

MD

CE 0197

# **Générateur de rayons X dentaire Mini Ray**

## **Manuel d'instruction**

Veuillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser l'appareil.

ZMN-SM-479(FR) V1.0-20230105

**Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.**

## **Préface**

Nous vous remercions d'avoir acheté le générateur de rayons X dentaire produit par Guilin Woodpecker Medical Instrument Co, Ltd. Woodpecker est une entreprise de haute technologie spécialisée dans la recherche, le développement, la production et la vente de produits dentaires. Veuillez lire attentivement le texte intégral du manuel d'instructions afin de vous assurer que vous pouvez utiliser l'appareil correctement et en toute sécurité.

# Contents

1 Produit introduction -----	1
2 Contre-indication -----	3
3 Avertissements et sécurité Instructions -----	3
4 Installation et fonctionnement du produit description -----	6
5 Mode d'emploi-----	11
6 Nettoyage et entretien -----	19
7 Caractéristiques du tube à rayons X -----	20
8 Stockage, entretien et transport-----	22
9 Environnement protection-----	22
10 Service après-vente -----	23
11 Compatibilité électromagnétique -----	23
12 Symbol instruction-----	28
13 Avertissement-----	30
14 Radiation et Protection -----	30
15 Description spéciale -----	32
16 Élimination-----	33

# **1 Produit introduction**

## 1.1 Présentation du produit

Ce dispositif est un générateur portable de rayons X dentaires utilisé pour photographier les dents et obtenir des informations sur les images dentaires. Caractéristiques de cet appareil :

- 1) Petit, léger, facile à transporter pour les médecins.
- 2) Interface utilisateur de haute qualité et efficace, facilitant l'exposition.
- 3) Faible rayonnement et haute efficacité, offrant une bonne expérience à l'utilisateur.

## 1.2 Modèle

Mini Ray

## 1.3 Indication d'utilisation

Ce produit est utilisé pour la photographie des dents aux rayons X afin d'obtenir des images pour le diagnostic clinique.

## 1.4 Champ d'application

Le dispositif est une source de radiographie dentaire diagnostique extra-orale qui produit des images radiographiques à l'aide de récepteurs d'images intra-oraux. L'appareil est utilisé par les médecins dans les institutions médicales telles que les hôpitaux et les cliniques pour les patients adultes et pédiatriques.

## 1.5 Principes de fonctionnement

Les rayons X sont émis lorsqu'une haute tension est fournie à l'assemblage du tube à rayons X, ce qui libère les électrons de la cathode. Ils frappent la cathode pour produire des rayons X. L'appareil acquiert des images en émettant des rayons X en continu sur les dents humaines.

## 1.6 Configuration

La configuration de l'appareil est détaillée dans la liste de colisage.

## 1.7 Titre et version du logiciel

Mini Ray V1.0

## 1.8 Structure et composants

Ce produit est principalement composé d'un tube à rayons X, d'un système de contrôle, d'un frein à main d'exposition, d'une batterie, d'un adaptateur de courant, d'une protection contre la rétrodiffusion (en option) et d'un dispositif de limitation du faisceau.

## 1.9 Classification de la sécurité des dispositifs

1. Type de mode de fonctionnement : Mode de fonctionnement non continu ( 2:120)
2. Selon le type de prévention des chocs électriques :

Lorsqu'il est en charge, il est connecté au réseau d'alimentation électrique et appartient à la classe II des dispositifs ME ;

En fonctionnement, il n'est pas connecté au réseau d'alimentation électrique et appartient à la catégorie des appareils ME à alimentation interne.

3. Degré de protection contre les chocs électriques : Le limiteur de faisceau est une pièce appliquée de type B.

4. Degré de protection contre les infiltrations d'eau : Dispositif ordinaire (IPX0)

5. Degré de sécurité application en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote : L'appareil ne peut pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

#### 1.10 Paramètres techniques primaires

1. Entrée de l'adaptateur d'alimentation :

Modèle d'adaptateur d'alimentation: UES24LCP-150160SPA

Entrée d'alimentation: 100-240V~ 50/60Hz 800mA

2. Alimentation interne: DC 10,8V

3. Types de rayonnements : Rayons X

4. Puissance électrique :

Puissance maximale: 0,14kw (70kV, 2mA, 0,1s)

Puissance électrique nominale : 0.14kw (70kV, 2mA, 0.1s)

5. Tension du tube : la tension de sortie du tube est fixée à 70 kV, erreur  $\pm 10\%$ .

6. Courant du tube : la sortie du courant du tube est fixée à 2mA, erreur  $\pm 20\%$ .

7. Temps de chargement : la plage de réglage du temps de chargement de l'exposition est de 0,02s~2s, le degré est réglable et le degré est sélectionné selon le système numérique R10 ; avec une déviation de  $\pm 5\%$  ou de  $\pm 20\text{ms}$ , selon la valeur la plus élevée.

8. Filtration

a. Filtration permanente : 1,0 mmAl/70kV

b. Filtration supplémentaire : 0,6 mmAl/70kV

c. Filtration totale : 1,6mmAl/70kV

9. Tube à rayons X

a. Modèle de tube à rayons X : KL11-0,4-70

b. Point focal : 0,4 mm

c. Angle de la cible : 12°.

d. Filtration permanente : 1,0mmAl/70kV

10. Distance entre le point focal et la peau : 20,5 $\pm$ 0,5cm

11. Distance entre le foyer et l'image : 20~23cm

12. Champ de rayonnement de sortie :  $\Phi 5,9\text{cm} \pm 0,1\text{cm}$
13. Spécifications du produit Dimension : 338mm×112mm×247mm
- Poids : 2,2KG
14. Spécification de la batterie : 18650×3 10,8V 2500mAh 27Wh R
15. Taille du champ de sortie :  $\Phi 5,9\text{cm} \pm 0,1\text{cm}$
16. Conditions de charge de référence : 70kV, 2mA, 2s, intervalle de charge 1s/60s, 59 expositions par heure.
17. Rendement de rayonnement indiqué : le coefficient de variation sous la fonction est inférieur à 5 %.
18. Dans les conditions de référence (70kV, 2mA, 2s) de ce dispositif, la valeur du rayonnement de fuite de la surface accessible (à l'exclusion de la sortie des rayons X) ne dépasse pas 0,05mGy/h. Facteur de charge du rayonnement de fuite : 2s/120s

#### 1.11 Environnement opérationnel

Température de l'environnement : 10°C ~ 40°C

Humidité relative : 30% ~ 75%

Pression atmosphérique : 70kPa ~ 106kPa

#### 1.12 Conditions de transport et de stockage

Température de stockage : -20°C ~ 55°C

Température de transport : -20°C ~ 55°C

Humidité relative : 10% ~ 93%

Pression atmosphérique : 70kPa ~ 106kPa

## **2 Contre-indication**

Pas encore trouvé.

## **3 Avertissements et sécurité Instructions**

Cet appareil à rayons X peut être dangereux pour le patient et l'opérateur si les facteurs d'exposition sûrs, les instructions d'utilisation et les programmes d'entretien ne sont pas respectés. Il est important de lire attentivement ce manuel d'utilisation et de respecter scrupuleusement tous les avertissements et mises en garde qu'il contient.

3.1.1 Cet appareil est conçu et fabriqué pour garantir une sécurité d'utilisation maximale. Il doit être utilisé et entretenu dans le strict respect des précautions de sécurité et des instructions d'utilisation.

3.1.2 Le générateur de rayons X dentaire ne doit jamais être utilisé en présence de gaz anesthésique inflammable, d'oxygène pur ou d'oxyde d'azote afin d'éviter tout risque d'explosion.

3.1.3 Le Mini Ray offre un degré élevé de protection contre les rayonnements inutiles. Cependant, aucune conception pratique ne peut fournir une protection complète ni empêcher les opérateurs de s'exposer ou d'ex-

poser d'autres personnes à des rayonnements inutiles. Il est conseillé aux patients et aux opérateurs de porter un dispositif de protection contre les rayonnements (par exemple, le dispositif de protection a, les vêtements de protection, le déflecteur de protection, le masque de protection, etc. Essayez d'utiliser le frein à main d'exposition pour contrôler l'appareil et la distance par rapport au générateur de rayons X dentaire ne doit pas être inférieure à 2 mètres.

3.1.4 Le générateur de rayons X dentaire et ses accessoires ont été conçus et développés pour garantir le plus haut niveau de sécurité et de performance. L'utilisation d'accessoires non fournis par le fabricant d'origine peut présenter un risque pour les patients, les utilisateurs ou l'appareil lui-même.

3.1.5 L'appareil est conforme à la norme IEC 60601-1. Seuls les appareils périphériques conformes à la norme IEC 60950-1 peuvent y être raccordés afin d'éviter tout risque de défaillance du générateur de rayons X dentaire.

3.1.6 L'entreprise est spécialisée dans la production de dispositifs médicaux. Nous sommes responsables de la sécurité de l'appareil uniquement lorsque l'entretien, la réparation et la modification de l'appareil sont effectués par notre société ou par nos revendeurs agréés, et que les pièces de rechange sont nos accessoires Woodpecker et qu'elles sont utilisées conformément au mode d'emploi. Le démontage et la modification non autorisés peuvent entraîner un fonctionnement anormal ou des dommages directs à l'appareil.

3.1.7 Afin de garantir un fonctionnement et une utilisation sûrs et corrects du générateur de rayons X dentaire, il est très important d'utiliser le chargeur fourni par l'appareil. La ligne d'alimentation du générateur de rayons X dentaire ne peut être remplacée que par une ligne de même type.

3.1.8 En raison de la compatibilité électromagnétique du générateur de rayons X, d'autres appareils situés à proximité peuvent être affectés pendant l'utilisation du générateur. Il existe un risque de dysfonctionnement de l'appareil situé à proximité. Pendant l'utilisation, les appareils sensibles à la compatibilité électromagnétique doivent être tenus à l'écart ;

3.1.9 En raison de la compatibilité électromagnétique, l'utilisation d'un autre appareil peut interférer avec le fonctionnement de ce produit. Pendant son utilisation, il doit être tenu à l'écart de l'environnement des interférences électromagnétiques ;

3.1.10 Après utilisation, vous devez appuyer sur le bouton d'alimentation et confirmer que l'appareil a été éteint, sinon cela entraînera une consommation de la batterie.

3.1.11 Après 30 minutes d'inactivité, l'appareil s'éteint automatiquement.

Si vous devez remettre l'appareil dans sa boîte pour le ranger, vérifiez qu'il a bien été éteint.

Le bouclier antidiiffusion arrière protège les utilisateurs contre le rayonnement de diffusion arrière auquel ils pourraient être exposés lors d'une exposition aux rayons X. L'utilisation de l'appareil avec l'écran de protection arrière permet aux utilisateurs d'être moins exposés aux radiations que lorsqu'ils utilisent l'appareil sans écran de protection arrière. S'il est endommagé ou défectueux, contactez votre représentant du service après-vente pour le remplacer.

### 3.2 Avertissements et consignes de sécurité

#### 3.2.1 Consignes de sécurité

Défaut	Raison	Solution
E01	Appuyez sur la touche d'exposition et maintenez-la enfoncée pendant moins d'une seconde pendant la phase de préparation, ou relâchez-la avant la fin de l'exposition.	Appuyez une fois sur la touche d'exposition et utilisez-la après la disparition de l'avertissement.
E02	La température de l'appareil est trop élevée	L'appareil est refroidi avant utiliser
E03	La tension de l'appareil est trop élevée	Redémarrer l'appareil, si le problème persiste, contacter le fabricant.
E04	Le courant de l'appareil est trop important	Redémarrer l'appareil, si le problème persiste, contacter le fabricant
E05	La batterie est faible	Branchez l'adaptateur d'alimentation et chargez-le avant de l'utiliser.

Si les méthodes ci-dessus ne permettent pas d'éliminer la panne, veuillez contacter le distributeur pour qu'il renvoie l'appareil au fabricant pour qu'il le traite. N'essayez pas d'ouvrir le boîtier de cet appareil pour le réparer vous-même.

#### 3.2.2 Avertissements

- 1) N'utilisez pas cet appareil lorsqu'il est en charge.
- 2) Ne pas procéder à l'entretien et à la maintenance de l'appareil pendant son fonctionnement.
- 3) Cet appareil a un rayonnement résiduel, il est recommandé d'ajouter une protection.
- 4) La chute de l'appareil peut l'endommager. En cas de chute ou de suspicion de dommages inconnus.
- 5) Veuillez contacter le fabricant pour vérifier l'appareil et n'essayez pas

de le démonter pour le réparer.

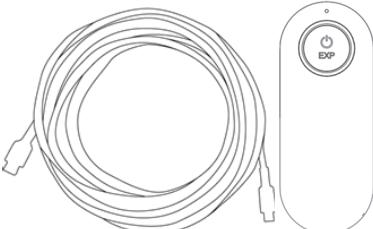
- 6) Veuillez utiliser un récepteur d'images qui répond aux exigences opérationnelles de Woodpecker. L'utilisation d'un récepteur d'images à faible résolution ou ne répondant pas aux exigences des dispositifs médicaux locaux peut affecter la qualité de l'image, ce qui se traduit par des images floues et affecte le jugement clinique.
- 7) Les enfants et les femmes enceintes doivent consulter un médecin avant toute exposition aux rayons X.

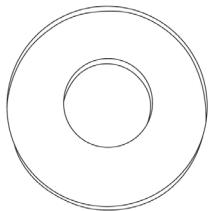
## 4 Installation et fonctionnement du produit description

### 4.1 Composants

Tableau 1

NON	Objet	Quantité
1	Adaptateur électrique	1
2	Câble de raccordement du frein à main	1
3	Frein à main d'exposition (en option)	1
4	Bouclier de rétrodiffusion (optionnel)	1

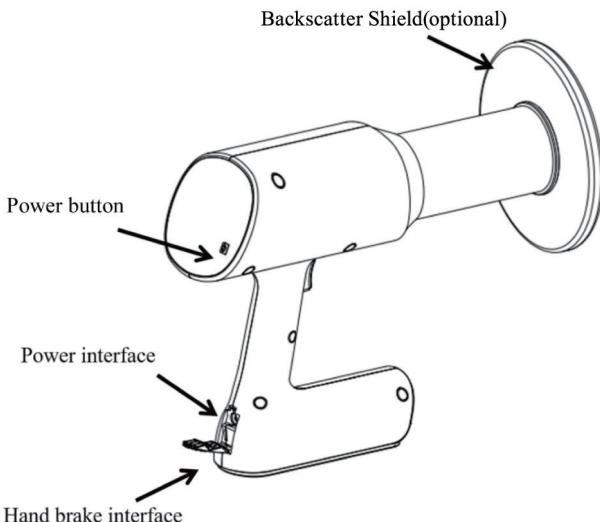
 Adaptateur électrique	Veuillez utiliser l'adaptateur électrique fourni pour charger l'appareil. L'utilisation d'autres sources d'alimentation non compatibles peut endommager l'appareil en raison des différences de tension. Ne placez pas l'appareil de manière à ce qu'il soit difficile de débrancher l'adaptateur.
 Frein à main d'exposition (en option)	En utilisant un câble de connexion de frein à main et de frein à main, le dispositif peut être connecté pour permettre le contrôle de l'exposition à partir d'une distance plus sûre. Cela permet de minimiser l'exposition de l'opérateur au rayonnement de l'appareil à rayons X et de renforcer ainsi les mesures de sécurité.



Bouclier de rétrodiffusion (optionnel)

L'utilisation d'un écran antidiffusion peut contribuer à réduire dans une certaine mesure le rayonnement diffusé par le dispositif à rayons X. Lors d'une exposition prolongée à des rayons X portatifs, il est recommandé d'installer un écran antidiffusion afin de minimiser les risques potentiels liés aux rayons X.

#### 4.2 Dessin de l'extérieur du dispositif



Remarque : l'interface du frein à main ne peut être connectée qu'au frein à main à l'aide d'un câble de frein à main et ne peut pas être connectée à d'autres dispositifs USB.

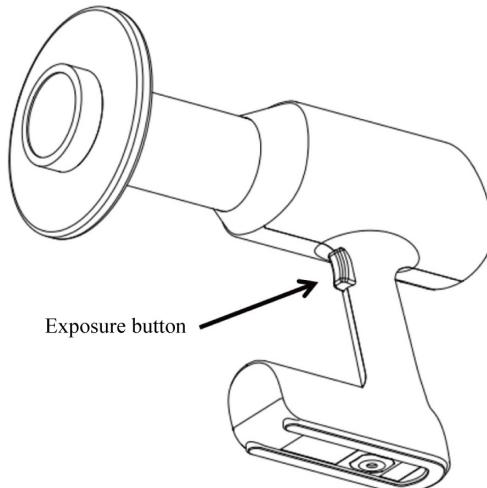


Figure 1 Schematic diagram of Dental X-Ray Generator

Lors du contrôle à distance de l'exposition de l'appareil via un câble de frein à main, un support fixe peut être utilisé pour fixer l'appareil à rayons X. Le port de fixation de l'appareil est une vis standard 1/4-20 UNC. L'orifice de fixation de l'appareil est une vis standard 1/4-20 UNC, veuillez utiliser les spécifications correspondantes de l'étrier de fixation pour le fixer. La capacité de charge du support fixe doit être supérieure à 3 kg.

#### 4.2.1 Zone d'installation

Sortez toutes les pièces de la boîte d'emballage. Veillez à ne pas faire tomber l'appareil ou à ne pas l'endommager.

#### 4.2.2 Installation de l'adaptateur d'alimentation

Sortez l'adaptateur et le connecteur d'alimentation de la boîte d'emballage et les connecter comme indiqué sur la figure.



Figure 2 adaptateur d'alimentation

[Remarque] Seuls l'adaptateur et le connecteur d'alimentation fournis avec l'appareil peuvent être utilisés.

#### 4.2.3 Bouclier de rétrodiffusion

Après avoir retiré l'appareil, installez le bouclier de protection contre les rétrodiffusions. comme le montre la figure ci-dessous : serrer l'écran de rétrodiffusion dans le tube de limitation, puis serrer la bague dans le sens des aiguilles d'une montre.

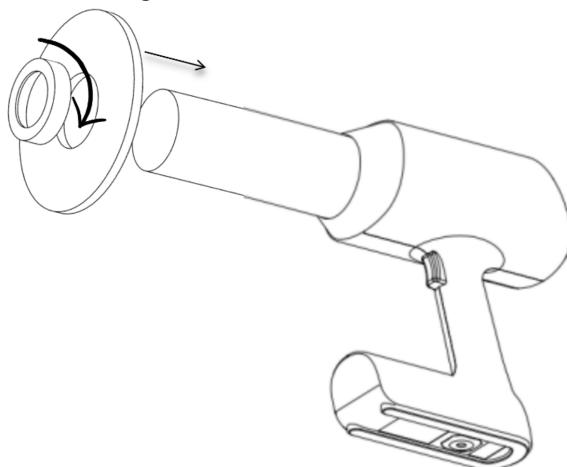


Figure 3 Bouclier de rétrodiffusion

#### 4.2.4 Frein à main

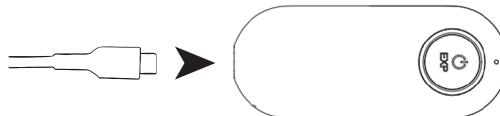


Figure 4 Exposition du câble de raccordement du frein à main  
Connectez l'autre extrémité du câble de connexion du frein à main à l'hôte:

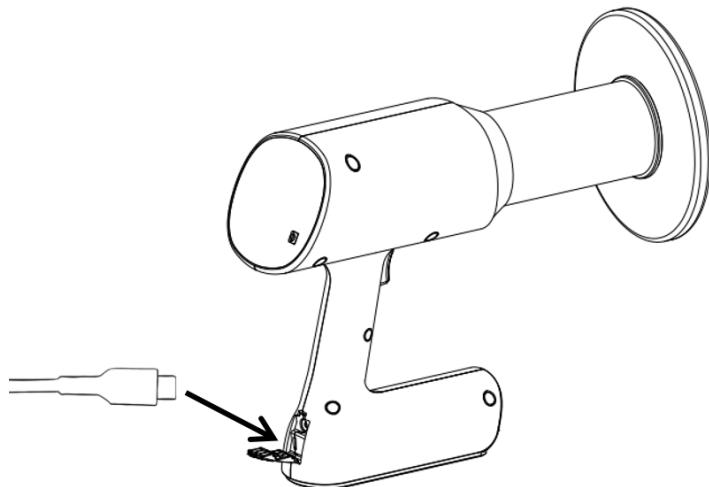


Figure 5 Dispositif de raccordement du frein à main d'exposition

Remarque : ① mode de connexion filaire : Appuyez longuement sur l'interrupteur du frein à main d'exposition, la lumière d'exposition s'allume.

#### 4.2.5 Fonctions du panneau de contrôle

Voir le tableau 1 pour les fonctions des icônes sur le panneau de contrôle.



Figure 6 Panneau de contrôle

Tableau 1

S/N	Icônes	Fonction
1		Bouton de mise en veille
2		Indication de verrouillage. Appuyez simultanément sur les boutons “▲” et “▼” et maintenez-les enfoncés pour déverrouiller/verrouiller le générateur. Le générateur ne peut pas être utilisé lorsqu'il est verrouillé.
3		Réglage du temps d'exposition aux rayons X, “▼” diminue le temps d'exposition, “▲” augmente le temps d'exposition.

<b>4</b>		Lorsque vous cliquez sur le bouton Étalonnage, l'angle affiché revient à zéro.
<b>5</b>		dispositif de récepteur d'image pour système d'imagerie numérique à rayons X intra-buccal
<b>6</b>		scanner de plaque d'image (plaque d'image IP)
<b>7</b>		Film
<b>8</b>		Sélection de corps humains : Les patients photographiés sont des adultes ou des enfants.
<b>9</b>		Les enfants
<b>10</b>		Adultes
<b>11</b>		Sélection de la position de la dent : sélection de la position de la dent.
<b>12</b>		Incisives
<b>13</b>		Canidés
<b>14</b>		Molaires/prémolaires
<b>15</b>		Bitewing
<b>16</b>		Identificateur de faible puissance / Puissance de la batterie / Identificateur de charge
<b>17</b>		Affichage de l'angle
<b>18</b>		Affichage du temps d'exposition aux rayons X
<b>19</b>		Indication de l'état d'exposition aux rayons X
<b>20</b>		Indication d'avertissement de défaut
<b>21</b>		Compte à rebours du refroidissement de l'appareil
<b>22</b>		Mode de connexion : Mode de connexion filaire du frein à main d'exposition

#### 4.2.6 Description de la surface occupée effective

L'opérateur doit désigner toute zone occupée valide dans le lieu d'utilisation, la taille du sol ne devant pas être inférieure à 60 cm × 60 cm et la hauteur ne devant pas être inférieure à 200 cm.

## 5 Mode d'emploi

L'utilisateur du générateur médical doit se conformer aux exigences des règlements d'exploitation pertinents et des règlements pertinents du dépar-

tement médical, et est limité à l'utilisation de médecins ou de techniciens formés à l'utilisation en milieu hospitalier.

### 5.1 Préparation avant l'exposition

1. Allumez le bouton d'alimentation de la radiographie dentaire, l'écran LCD s'allume, accompagné d'un signal sonore "di".
2. Appuyez simultanément sur   pour déverrouiller l'appareil. Une fois le déverrouillage terminé, l'icône  s'éteint et l'appareil peut être utilisé.
3. Vérifier la batterie de l'appareil pour s'assurer de son fonctionnement normal.  
Remarque : lorsqu'il n'y a qu'un seul voyant de batterie et que le voyant rouge clignote, utilisez le chargeur de batterie pour recharger la batterie immédiatement.
4. Sélectionnez le corps humain, la position des dents et le mode de l'appareil.
5. Réglez le temps d'exposition. Le système dispose d'un temps d'exposition par défaut, ou réglez le temps d'exposition selon vos besoins.
6. Préparez le film ou le scanner de plaque d'image (plaque d'image IP) ou le système d'imagerie radiographique intrabuccale numérique (capteur).

### 5.2 Images d'exposition

1. Un dispositif récepteur d'image de haute qualité (film ou plaque d'image IP ou capteur) dans un sac de protection scellé sera placé dans la bouche du patient, parallèlement à l'axe longitudinal de la dent. La surface effective du dispositif du récepteur d'image sera orientée vers la dent.
2. Déplacez le générateur de rayons X dentaires vers les dents du visage du patient et ajustez la position de l'appareil et du patient en fonction de l'angle affiché sur l'écran.
3. S'assurer que le cône lumineux du dispositif du récepteur d'image est perpendiculaire à la position de la plaque d'image IP, puis appuyer sur le bouton d'exposition du générateur de rayons X. La touche d'exposition doit être maintenue enfoncee pendant toute la durée du processus jusqu'à ce que le signal sonore "di" se produise.
4. Lorsque l'exposition est terminée et que l'image a été prise avec succès, retirez le récepteur d'image de la bouche du patient.

### 5.3 Angle d'exposition

#### 5.3.1 Valeurs de référence de l'angle de la photographie

Maintenez le patient dans une position assise correcte et réglez l'angle d'exposition du générateur de rayons X dentaires. Les valeurs de référence de l'angle de la photographie sont les suivantes (les valeurs suivantes ne

sont que des valeurs de référence, l'opérateur peut ajuster l'angle en fonction de la situation réelle pour s'assurer que le tube de limitation du faisceau et le dispositif de réception de l'image restent verticaux) :

**Tableau 3**

Position de la dent	Direction d'inclinaison des rayons X	Angle d'inclinaison
Position des incisives maxillaires	Basculement	+42°
Position de la canine unique maxillaire	Basculement	+45°
Bicuspidé maxillaire et première molaire	Basculement	+30°
Deuxième et troisième molaires maxillaires	Basculement	+28°
Position de l'incisive mandibulaire	Montée en puissance	-15°
Position de la canine unique mandibulaire	Montée en puissance	-18° ~ -20°
Bicuspidé mandibulaire et première molaire	Montée en puissance	-10°
Deuxième et troisième molaires mandibulaires	Montée en puissance	-5°

Avertissement : Pendant le processus d'exposition au chargement, ne bougez pas l'appareil afin d'éviter que l'image ne soit floue en raison du mouvement de l'appareil et du dispositif de réception de l'image.

#### 5.4 Instructions d'utilisation du logiciel

Ce chapitre présente le panneau avant du générateur de rayons X dentaire, qui affiche visuellement l'interface de fonctionnement, afin que l'opérateur puisse mieux utiliser le générateur.

##### 5.4.1 Fonction de mode

Lorsque différents modes de l'appareil, des positions des dents et des corps humains sont sélectionnés, le panneau de commande affiche automatiquement le temps d'exposition.

Les valeurs de référence du temps de photographie sont les suivantes :

	Capteur numérique		Scanner		Film	
	Enfant	Adulte	Enfant	Adulte	Enfant	Adulte
Incisive	0,16	0,20	0,20	0,25	0,50	0,63
Canine	0,20	0,25	0,25	0,32	0,63	0,80
Molaire supérieure	0,25	0,32	0,32	0,40	0,80	1,00
Molaire inférieure	0,25	0,32	0,32	0,40	0,80	1,00
Bitewing	0,32	0,40	0,40	0,50	0,80	1,00

Remarques : Le temps d'exposition défini dans chaque mode est recommandé par le fabricant, et le temps peut être ajusté dans chaque mode.

## 1) Mode de l'appareil

Cliquez sur l'icône de sélection du générateur indiqué par la flèche, comme le montre la figure 7, et sélectionnez le générateur de récepteur d'image souhaité, comme le montre la figure 8. De haut en bas, on trouve le capteur, le scanner et le film. La zone du générateur correspondant est indiquée en bleu.



Figure 7



Figure 8

## 2) Mode corps humain

Après avoir sélectionné le mode générateur, sélectionnez le mode humain. Tout d'abord, cliquez sur l'icône de sélection du corps humain indiquée par la flèche à la première position de la figure 9, et sur le bouton de va-et-vient entre les modes adulte et enfant à la deuxième position. Sélectionnez différents modes de corps humain en fonction de l'âge du patient, et les options correspondantes s'afficheront dans la zone de mode de corps humain après une sélection réussie.



Figure 9

**Tableau 4 Mode de fonctionnement du corps humain**

Icônes	Mode
	Mode adulte



### 3) Mode de position de la dent

Cliquez sur l'icône de sélection de la position de la dent indiquée par la flèche 1 dans la figure 10, vous pouvez sélectionner le type de dent à photographier en deux points indiqués dans la figure 10 sur l'interface, et le bord de la dent correspondante.



Figure 10

#### 5.4.2 Réglage du temps d'exposition

S'il est nécessaire de modifier le temps d'exposition, cliquez sur le bouton “▲” ou “▼” et le temps d'exposition peut être réglé de 0,02 seconde à 2 secondes.

#### 5.4.3 Icône de l'emplacement de l'exposition

Lors de l'exposition, l'opérateur doit tenir le générateur, diriger l'orifice de sortie du cylindre de limitation du faisceau vers la partie du patient qui doit prendre l'image, et prendre l'image à une distance de 0 à 3 cm de la peau du site d'exposition du patient.

Note : Le générateur doit rester immobile pendant l'exposition, sinon l'image capturée sera floue ou disloquée, ce qui affectera l'effet d'observation. Remarque : lors de l'exposition, veillez à ce que le centre du tube de limitation du faisceau soit aligné avec le centre du générateur de réception d'images, sinon les images risquent d'être incomplètes.

Remarque : lors de l'exposition, veillez à ce que le tube de limitation du faisceau soit vertical par rapport au générateur de réception d'images, sinon l'image capturée sera floue et l'effet d'observation de l'image sera affecté. Il est recommandé d'utiliser le “support de positionnement de la plaque d'image” pour faciliter le positionnement.



Figure 11

#### 5.4.4 Exposition

1. Appuyez longuement sur le bouton d'exposition du générateur de rayons X dentaire pour effectuer l'exposition. Voir le tableau 5 pour les différents états des icônes d'exposition sur l'écran.
2. Appuyez longuement sur le bouton d'exposition du frein à main d'exposition pour effectuer l'exposition. Pendant l'exposition, le voyant d'exposition du frein à main d'exposition s'allume. Voir le tableau 5 pour les différents états de l'icône d'exposition sur l'écran.
3. Une fois l'utilisation de l'appareil terminée, il est possible de l'éteindre en appuyant sur le bouton d'arrêt ou de le laisser en veille, et l'appareil s'éteindra automatiquement au bout d'environ dix minutes.

**Tableau 5**

Icône d'exposition	État
	Compte à rebours de la dissipation thermique
	Être exposé

#### 5.4.5 Dispositif de réception d'images

Le dispositif de réception de l'image peut être: Plaque d'imagerie, capteur La qualité de l'image capturée doit être d'au moins 1080PPI. En tant que dispositif médical, le récepteur d'images radiographiques doit répondre aux exigences des dispositifs médicaux locaux.

**Tableau 6**

Nom	Pays	Marque	Modèle
Plaques d'images IP	France	ACTEON	PLAQUE D'IMAGERIE
Scanner de plaques dentaires	Chine	Pivert	i-Scan

## 5.5 Utilisation et entretien de la batterie

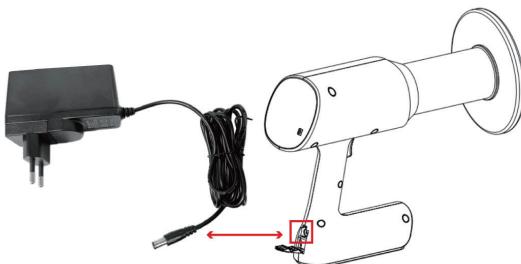
### 5.5.1 Utilisation de la batterie

(1) L'indicateur de niveau de batterie pour la puissance restante est affiché sur le côté droit du panneau de commande. Lorsqu'il ne reste qu'une barre de puissance, la batterie doit être rechargée.



### (2) Chargement

a. Connectez une extrémité du chargeur au port de charge de l'appareil et l'autre extrémité à l'alimentation électrique du réseau (100-240V, 50/60Hz).



b. Lors du chargement, l'appareil affiche l'icône de chargement et lorsque le chargement est terminé, la batterie est entièrement chargée.

c. Débranchez l'alimentation électrique et le chargeur lorsque la charge est terminée.

d. Une fois la décharge terminée, il faut environ 2 heures pour recharger complètement la batterie.

### (3) Cycle d'utilisation de la batterie

La batterie est un élément consommable. Une dégradation progressive est à prévoir, c'est pourquoi les recharges doivent être plus fréquentes. Lorsque la durée de vie de la batterie est réduite de moitié ou inférieure à celle d'une batterie neuve, veuillez contacter votre représentant du service après-vente

pour obtenir une nouvelle batterie et vérifier comment la remplacer.

#### (4)Remplacement de la batterie

Pour remplacer la batterie, contactez un revendeur agréé ou le fabricant pour obtenir des accessoires de remplacement conformes aux réglementations locales. Démontez le générateur pour réparer ou remplacer des pièces, sinon vous risquez d'endommager l'appareil ou d'en affecter la sécurité.

#### (5)Mode économie d'énergie

Si le générateur est allumé pendant 30 minutes et qu'il n'est pas utilisé, le mode d'économie d'énergie est activé et le générateur s'éteint automatiquement. Tous les affichages sont éteints sur le panneau de commande et le générateur doit être remis sous tension pour reprendre son fonctionnement normal en mode économie d'énergie.

##### 5.5.2 Entretien de la batterie

- 1) Lorsque le générateur n'est pas utilisé, le bouton d'alimentation doit être éteint. pour économiser l'énergie électrique.
- 2) Veuillez utiliser le chargeur d'origine pour le recharger.
- 3) Maintenir la puissance au-dessus d'une barre.
- 4) Il convient d'éviter les charges à haute tension et les charges uniques de plus de 12 heures.
- 5) Évitez d'exposer la batterie à des températures élevées ou au feu, et évitez la lumière directe du soleil lorsque vous la rangez.

##### 5.5.3 Utilisation en pédiatrie : résumé

Introduction : Des précautions particulières doivent être prises lors de l'imagerie de patients dont la taille ne correspond pas à celle d'un adulte, en particulier les petits patients pédiatriques dont la taille ne correspond pas à celle d'un adulte (par exemple, les patients dont le poids est inférieur à 50 kg et la taille à 150 cm, mesures qui correspondent approximativement à celles d'un enfant moyen de 12 ans ou d'une femme adulte du 5e percentile.44).

L'exposition aux rayonnements ionisants est particulièrement préoccupante chez les patients pédiatriques pour les raisons suivantes : 1) pour certains organes et types de tumeurs, les jeunes patients sont plus radiosensibles que les adultes (c'est-à-dire que le risque de cancer par unité de dose de rayonnements ionisants est plus élevé pour les jeunes patients) ; 2) l'utilisation d'appareils et de paramètres d'exposition conçus pour des adultes de taille moyenne peut entraîner une exposition excessive et inutile aux rayonnements pour les patients plus petits ; et 3) les jeunes patients ont une durée de vie plus longue au cours de laquelle les effets de l'exposition aux rayonnements peuvent se manifester sous forme de cancer.

**A. Références pour l'optimisation de la dose pédiatrique :** Les ressources suivantes fournissent des informations sur la radioprotection en pédiatrie pour le générateur de rayons X dentaire Mini Ray ;

**B. Caractéristiques et instructions spécifiques du générateur :** Le générateur de rayons X dentaire Mini Ray présente les caractéristiques de conception et les instructions spécifiques suivantes qui permettent une utilisation plus sûre de notre générateur avec des patients pédiatriques :

**Tableau 7**

Caractéristique de conception importante pour l'imagerie pédiatrique	Référence au numéro de page dans le mode d'emploi
Champ de rayonnement de sortie	P.2
Référence Conditions de charge	P.3
Fonction du mode	P.14
Contrôle de l'exposition	P.16

**Tableau 8**

Informations sur les tests	Référence au numéro de page dans le mode d'emploi
Exigences relatives au générateur de réception d'images	P.16
Radiation et protection	P.29

## **6 Nettoyage et entretien**

[Note] La maintenance et l'entretien de l'appareil sont interdits pendant son utilisation.

L'adaptateur d'alimentation, le cordon d'alimentation, le frein à main d'exposition et le fil de connexion du frein à main, ainsi que la batterie de cet appareil sont des pièces remplaçables. Si elles sont endommagées, contactez un revendeur agréé ou le fabricant pour obtenir des pièces de rechange conformes aux réglementations locales. Démontez le générateur pour réparer ou remplacer des pièces, sinon vous risquez d'endommager l'appareil ou d'affecter ses performances en matière de sécurité.

Avant d'utiliser cet appareil pour la première fois, une procédure de nettoyage complète doit être effectuée. Avant chaque nettoyage et désinfection, le générateur de rayons X dentaire doit être déconnecté de l'alimentation électrique.

### **6.1 Nettoyage**

Essuyez l'enveloppe du produit et la tête du générateur de rayons X avec des matériaux non abrasifs (gaze et tissu doux) imbibés de détergent, et veillez à ce que le liquide ne s'écoule pas à l'intérieur de l'appareil.

Séchez l'appareil avec un chiffon propre, sec et doux.

## 6.2 Maintenance

Immergez un morceau de gaze propre et sèche dans un désinfectant à base d'éthanol à 70-80 %, puis essuyez les parties désinfectées deux fois avec de la gaze sèche imbibée.

Séchez l'appareil naturellement ou à l'aide d'un chiffon propre, sec et doux.

Attention : Ne pas utiliser les méthodes de désinfection suivantes

Ne pas utiliser de solvants organiques ou de produits de nettoyage corrosifs pour nettoyer le générateur de rayons X dentaire.

Ne pas vaporiser de détergent directement sur le générateur de rayons X dentaire.

Ne pas utiliser de solvant organique ou de désinfectant corrosif pour désinfecter le générateur de rayons X dentaire.

Ne vaporisez pas de désinfectant directement sur le générateur de rayons X dentaire.

## **7 Caractéristiques du tube à rayons X**

Tension du filament : 2,4-3,0 V

Courant maximal du filament : 2,9 A

Fréquence du filament : Onde sinusoïdale DC/AC (0-20kHz)

Puissance d'entrée nominale de l'anode : 600 W (0,1 s)

Capacité thermique de l'anode : 4500J

Dissipation maximale de la chaleur de l'anode : 110W

Dimensions d'ensemble et câblage : comme indiqué dans la figure 13

Valeur nominale maximale : comme indiqué dans la figure 14

Caractéristiques thermiques : voir la figure 15

Caractéristiques du filament et de l'émission : voir figure 16

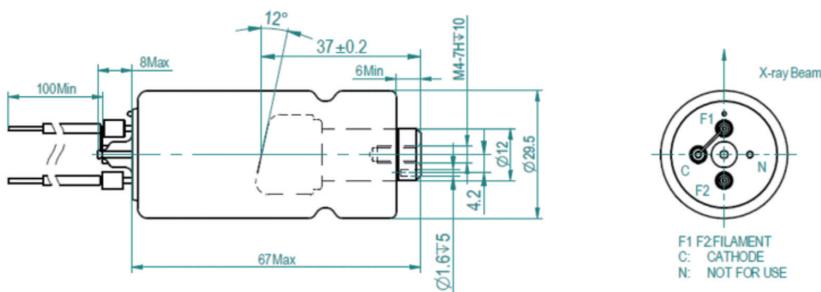


Figure 13 Dimension mécanique du câblage du générateur

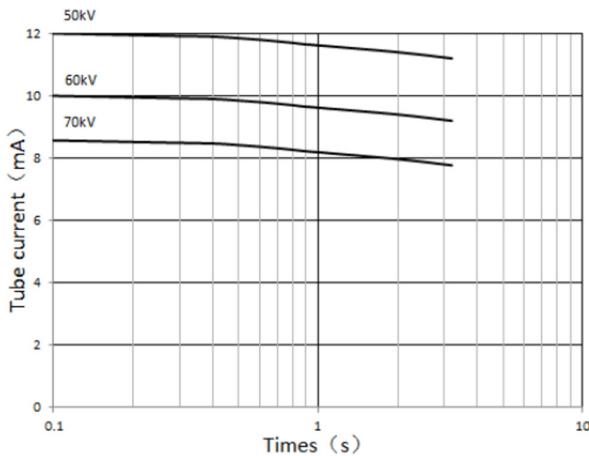


Figure 14 Diagramme des valeurs nominales maximales

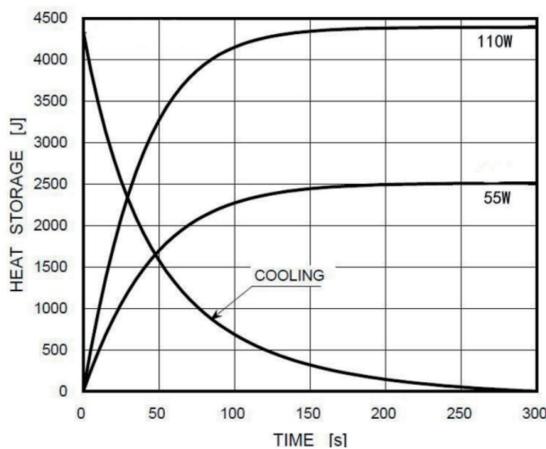


Figure 15 Courbe de chauffage et de refroidissement de l'anode du tube à rayons X

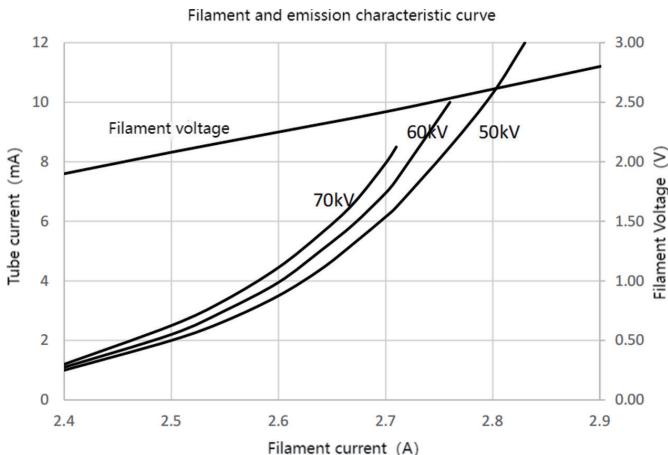


Figure 16 Courbe caractéristique du filament et de l'émission

## 8 Stockage, entretien et transport

### 8.1 Stockage/entretien

- 1) L'appareil doit être manipulé avec précaution, loin d'une source de vibrations ou d'irrégularités, et doit être installé ou stocké dans un endroit frais, sec et ventilé.
- 2) Ne pas stocker avec des substances toxiques, corrosives, inflammables et explosives.
- 3) Lorsque l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, éteignez le bouton d'alimentation et débranchez la fiche d'alimentation.
- 4) Le produit doit être stocké dans un environnement avec une humidité relative de 10% -93%, une pression atmosphérique de 70kPa ~ 106kPa et une température de -20°C ~ + 55°C.

Inspectez l'appareil pour détecter les rayures, l'usure et les autres rayures ou dommages mécaniques après chaque utilisation.

### 8.2 Transport

- 1) Évitez les chocs et les vibrations excessifs pendant le transport et manipulez l'appareil avec précaution pour éviter qu'il ne soit renversé.
- 2) Il ne doit pas être transporté avec des substances toxiques, corrosives, inflammables et explosives.
- 3) Éviter l'exposition au soleil ou l'immersion dans la pluie ou la neige pendant le transport.

## **9 Environnement protection**

Cet appareil ne peut pas être éliminé avec les déchets ménagers. Par conséquent, il doit être placé dans un lieu de recyclage spécial pour les

déchets de dispositifs médicaux électroniques. Pour de plus amples informations sur l'élimination et le recyclage de l'appareil, veuillez contacter le revendeur de l'appareil dentaire.

**Tableau 9**

Partie	TSubstances ou éléments toxiques ou nocifs					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr <sup>6+</sup> )	(PBB)	(PBDE)
Adaptateur électrique	○	○	○	○	○	○
Unité principale	○	○	○	○	○	○
Éléments mécaniques, y compris boulons, écrous, rondelles, etc.	○	○	○	○	○	○

○: Indique que la teneur en substance toxique de tous les matériaux homogènes de la pièce est inférieure à l'exigence limite stipulée dans la norme SJ/T-11363- 2006 “Marquage pour le contrôle de la pollution causée par les produits d'information électroniques”.

×: Indique que la teneur en substance toxique d'au moins un des matériaux homogènes de la pièce dépasse la limite spécifiée dans la norme SJ/T-11363-2006. (Ce produit répond aux exigences de protection de l'environnement de la directive RoHS de l'UE ; il n'existe actuellement aucune technologie mature dans le monde pour remplacer ou réduire la teneur en plomb dans les céramiques électroniques, le verre optique, l'acier et l'alliage de cuivre). Conformément aux “Mesures administratives sur la restriction de l'utilisation de substances dangereuses dans les produits électriques et électroniques” et aux “Règlements sur l'administration du recyclage et de l'élimination des déchets d'appareils électriques et de produits électroniques”, ainsi qu'aux normes connexes, veuillez respecter les consignes de sécurité et les précautions d'emploi des produits, et veuillez recycler ou éliminer ce produit selon les méthodes prévues par les lois et réglementations locales après utilisation.

## **10 Service après-vente**

À compter de la date de vente, si l'appareil ne fonctionne pas normalement en raison de problèmes de qualité, notre société sera responsable de la maintenance sur la base de la carte de garantie. Veuillez vous référer à la carte de garantie pour connaître la période et l'étendue de la garantie. Ce produit ne contient pas de pièces à entretien automatique, et l'entretien de cet appareil doit être effectué par des professionnels désignés ou des ateliers de réparation spécialisés.

En même temps, l'entretien du schéma de circuit, la liste des pièces et d'autres informations sont fournis par la société pour aider le personnel d'entretien à réparer les pièces ; veuillez vous assurer que les informations utilisées sont complètes avant la réparation.

## **11 Compatibilité électromagnétique**

Pour cet appareil, des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) doivent être prises, et l'installation et l'utilisation doivent être effectuées conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique spécifiées dans ce manuel. Les appareils portables et mobiles de communication par radiofréquence peuvent affecter cet appareil. Les câbles suivants doivent être utilisés pour répondre aux exigences en matière d'émission électromagnétique et d'antiparasitage :

**Tableau 10**

Nom	Longueur du câble	Blindé ou non	Remarque
Câble DC	1,5m	Non	/
Câble de l'adaptateur d'alimentation	2m	Non	/
Ligne de raccordement du frein à main	8,0m	Non	/

Outre les câbles (transducteurs) vendus comme pièces de rechange des composants internes, l'utilisation d'accessoires et de câbles (transducteurs) autres que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité de l'appareil ou du système.

L'appareil ou le système ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres appareils. S'il doit être utilisé de cette manière, il doit être observé pour vérifier qu'il peut fonctionner normalement dans la configuration utilisée.

#### 11.1 Guide et déclaration du fabricant - émission électromagnétique

**Tableau 11**

Guide et déclaration du fabricant - émission électromagnétique		
Le générateur de rayons X dentaire est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émission RF CISPR 11	Groupe 1	Le générateur de rayons X dentaire n'utilise l'énergie RF que pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.

Émission RF CISPR 11	Groupe B	
Émission d'harmoniques IEC 61000-3-2	Groupe A	
Fluctuation de tension/émission de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	Le générateur de rayons X dentaire peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et les établissements directement connectés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.

## 11.2 Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

**Tableau 12**

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le générateur de rayons X dentaire est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.			
Test d'immunité	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - orientations
Décharge électrostatique (EDS) IEC 61000-4-2	Contact $\pm 8\text{kV}$ $\pm 2\text{kV}$ , $\pm 4\text{kV}$ , $\pm 8\text{kV}$ , $\pm 15\text{kV}$ air	Contact $\pm 8\text{kV}$ $\pm 2\text{kV}$ , $\pm 4\text{kV}$ , $\pm 8\text{kV}$ , $\pm 15\text{kV}$ air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transit électrique rapide / éclatement IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ pour la puissance lignes d'approvisionnement $\pm 1\text{kV}$ pour l'entrée/ lignes de sortie	$\pm 2\text{kV}$ pour la puissance lignes d'approvisionnement $\pm 1\text{kV}$ pour SIP/ SOP lignes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	$\pm 0,5\text{kV}$ , $\pm 1\text{kV}$ ligne à la ligne $\pm 0,5\text{kV}$ , $\pm 1\text{kV}$ , $\pm 2\text{kV}$ ligne à la terre	$\pm 0,5\text{kV}$ , $\pm 1\text{kV}$ ligne à la ligne $\pm 0,5\text{kV}$ , $\pm 1\text{kV}$ , Ligne $\pm 2\text{kV}$ vers terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	<5% U <sub>T</sub> (>95% dip in U <sub>T</sub> .) pour 0,5 cycle <5%U <sub>T</sub> (>95% dip in U <sub>T</sub> .) pour 1 cycle 70% U <sub>T</sub> (baisse de 30% de l'U <sub>T</sub> .) pour 25/30 cycles <5% dip in U <sub>T</sub> .) pendant 5 sec	<5% U <sub>T</sub> (>95% dip in U <sub>T</sub> .) pour 0,5 cycle <5% U <sub>T</sub> (>95% dip in U <sub>T</sub> .) pour 1 cycle 70% U <sub>T</sub> (baisse de 30% de l'U <sub>T</sub> .) pour 25/30 cycles <5% dip in U <sub>T</sub> .) pendant 5 sec	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du générateur de radiographies dentaires a besoin de continuer à fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le scanner à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE: U <sub>T</sub> fait référence à la tension du secteur avant l'application du niveau d'essai.			

### 11.3 Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Tableau 13

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le modèle Mini Ray est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle Mini Ray doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test	Conformité niveau	Environnement électromagnétique - orientations

RF par conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz  6Vrms dans les bandes ISM et radio amateur	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz  6 Vrms dans les bandes ISM et radio amateur	Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du modèle Mini Ray, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de l'appareil risquent de se dégrader. Si des NIVEAUX DE TEST D'IMMUNITÉ plus élevés que ceux spécifiés dans le tableau 9 sont utilisés, la distance de séparation minimale peut être réduite. Les distances minimales de séparation pour les niveaux d'essai d'immunité plus élevés peuvent être réduites.
RF rayonnée IEC 61000-4-3	10V/m, 80 MHz à 2,7 GHz  385MHz- 5785MHz Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES PORTES D'ENCLOSURE aux RF dispositif de communication sans fil (Voir le tableau 9 de la CEI 60601-1-2:2014+A1:2020)	10V/m, 80 MHz à 2,7 GHz  385MHz- 5785MHz Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES PORTES D'ENCLOSURE aux RF dispositif de communication sans fil (Voir le tableau 9 de la CEI 60601-1-2:2014+A1:2020)	Les distances minimales de séparation pour des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ plus élevés sont calculées à l'aide de l'équation suivante : $E=[6/d] \times P^{1/2}$ Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.

**⚠ Notes :**

Sans l'accord explicite de Woodpecker, des changements ou des modifications non autorisés de l'appareil peuvent entraîner des problèmes de compatibilité électromagnétique de cet appareil ou d'autres appareils.

**11.4 Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF et le scanner de plaques d'imagerie dentaire.**

**Tableau 14**

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le générateur de rayons X dentaire

Le générateur de rayons X dentaire est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du scanner peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le générateur de rayons X dentaire, comme recommandé ci-dessous en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur /W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur/ m		
	150kHz ~ 80MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	80MHz ~ 800MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	800MHz ~ 2,5GHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

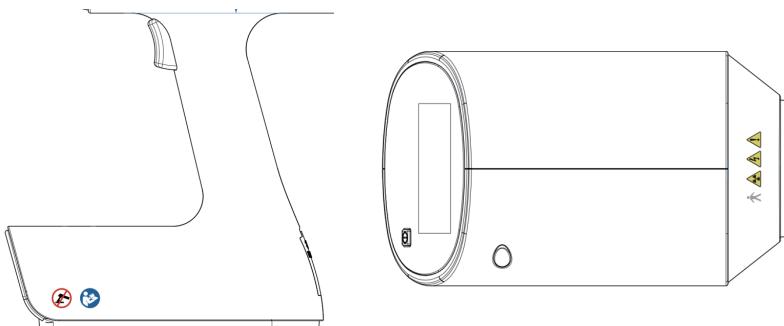
Pour la puissance de sortie maximale nominale des émetteurs ne figurant pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée "d" (m) peut être déterminée à l'aide de la formule figurant dans la colonne de fréquence de l'émetteur correspondant. Où "P" est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) fournie par le fabricant de l'émetteur.

NOTE 1 : A 80 MHz et 800 MHz, la formule de la gamme de fréquences supérieure est appliquée.

NOTE 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas convenir à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et l'émission des bâtiments, des objets et des corps humains.

## 12 Symbol instruction

Les faces latérales et supérieure de l'appareil portent les inscriptions suivantes :



**Tableau 15**

	Fabricant	<b>[SN]</b>	Numéro de série
	Représentant autorisé dans la COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE	<b>[REF]</b>	Numéro de l'article
	Classe II dispositif	<b>[IPX0]</b>	Dispositif ordinaire
	Température limite de stockage : -20°C ~+55°C		Marque WEEE Veuillez traiter les déchets produits par l'appareil conformément aux lois et réglementations en vigueur.
	Limite d'humidité pour le stockage : 10% ~ 93%		Sensible à l'électrostatique
	Pression atmosphérique pour le stockage : 70kPa ~ 106kPa		Danger ! Haute tension
	Éviter l'exposition au soleil		Date de fabrication
	Suivre le manuel		Rayons X, attention aux radiations ionisantes
	Avertissement		Dispositif de prescription
	Commutateur d'exposition et d'alimentation du frein à main d'exposition		Dispositif médical
	Produit marqué CE		Application de type B.
	Garder au sec		Récupération
	Manipuler avec précaution		Bouton de mise en veille
	Placez l'appareil sur le côté du bureau autant que possible pour l'incliner, et essayez de le tenir à deux mains lors des déplacements.		

## **13 Avertissement**

- 13.1 N'utilisez pas l'appareil lorsqu'il est en charge.
- 13.2 Ne pas entretenir et maintenir l'appareil en fonctionnement.
- 13.3 Cet appareil a des radiations résiduelles, il est recommandé d'ajouter une protection.
- 13.4 La chute de l'appareil peut l'endommager. En cas de chute ou de suspicion de dommages inconnus, veuillez contacter le fabricant pour qu'il vérifie l'appareil et n'essayez pas de le démonter pour le réparer.
- 13.5 Veuillez utiliser un récepteur d'images qui répond aux exigences. Si un récepteur d'images à faible résolution ou ne répondant pas aux exigences des dispositifs médicaux locaux est utilisé, la qualité de l'image peut être affectée, ce qui se traduit par des images floues, etc.
- 13.6 S'il est transporté d'une pièce à l'autre, il est nécessaire de le tenir à deux mains pour éviter qu'il ne tombe.

## **14 Radiation et Protection**

### **14.1 Rayonnement**

- 1) dose zone produit

Le produit dose-zone est illustré dans la figure ci-dessous. La surface de la zone de dose correspondant aux rayons X pris par le corps humain peut être consultée dans le tableau pour trouver la valeur sous le temps correspondant (ms).

**Tableau 16**  
Conditions d'essai (24 cm du foyer du tube)

Temps d'exposition (ms)	Valeur de la dose ( $\mu\text{Gy}$ )	Zone ( $\text{mm}^2$ )	Rayonnement de la zone de dose ( $\mu\text{Gy} \cdot \text{mm}^2$ )
20	48	2387	114576
25	60	2387	143220
32	80	2387	190960
40	102	2387	243474
50	130	2387	310310
63	165	2387	393855
80	210	2387	501270
100	262	2387	625394
125	328	2387	782936
160	418	2387	997766
200	512	2387	1222144
250	644	2387	1537228

320	818	2387	1952566
400	1018	2387	2429966
500	1266	2387	3021942
630	1589	2387	3792943
800	2013	2387	4805031
1000	2510	2387	5991370
1250	3132	2387	7476084
1600	4003	2387	9555161
2000	4995	2387	11923065

## 2) Indications dosimétriques.

Dans des conditions de 70kV, 2mA, la distance entre le point de test et le point focal du tube à rayons X est de 24cm, et la mesure du produit de la zone de dose est effectuée. Lors du choix du temps d'exposition correspondant, l'écart du produit dose surface mesuré ne dépasse pas 50 % de la valeur indiquée dans le tableau. Le produit dose surface est égal au kerma dans l'air multiplié par la zone irradiée par le rayonnement.

3) Après l'utilisation de cet appareil, il y aura des radiations résiduelles. Pour éviter toute blessure inutile, veuillez porter un équipement de protection ou rester à l'écart de l'appareil lorsque vous l'utilisez.

## 14.2 Exigences de protection

### 1) Surface occupée effective

L'opérateur doit désigner toute zone occupée effective sur le lieu d'utilisation, la taille du sol étant de 60 cm × 60 cm et la hauteur de 200 cm. Lors de l'utilisation, le point focal doit être maintenu à une distance d'environ 10 cm de la zone occupée effective, comme le montre la figure suivante :

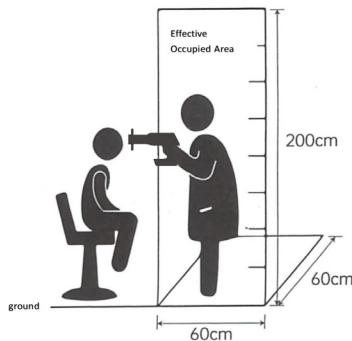


Figure 17 Surface occupée effective

Afin de garantir la sécurité des utilisateurs, ceux-ci doivent se tenir dans la

zone occupée effective et tester le rayonnement parasite dans la direction de la hauteur de la zone occupée effective. Le diagramme de distribution du rayonnement parasite est le suivant :

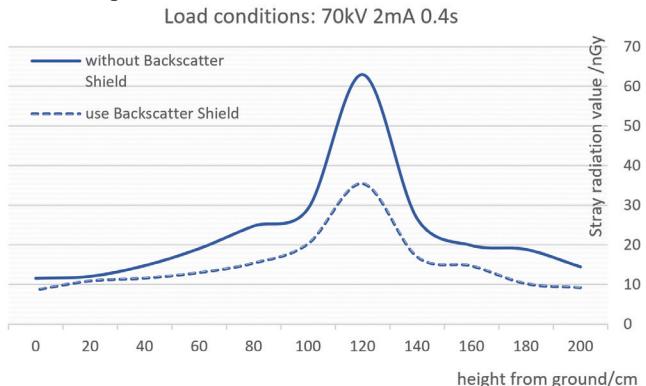


Figure 18 Diagramme de distribution du rayonnement parasite

Lors de la mesure du rayonnement diffusé, le point focal est situé à 1,15 mètre au-dessus du sol et à 0,1 mètre à l'extérieur du milieu de la zone occupée limitée.

## 2) Protection physique

Pendant le fonctionnement, il est recommandé de porter des vêtements et des lunettes de protection pour réduire les risques de radiation.

## 15 Description spéciale

Veuillez consulter l'étiquette de l'emballage du produit pour connaître la date de production, durée de vie : 10 ans. Sécurité : La dose de rayonnement pour un travailleur sous rayonnement professionnel est inférieure à 50 mSv pour le corps entier, à 150 mSv pour les yeux et à 500 mSv pour les mains, la peau et les pieds au cours d'une année.

Performance : La qualité d'image de l'appareil en question est excellente et n'est pas inférieure à celle d'un appareil de radiographie mural : D'après les données cliniques, l'appareil permet notamment d'améliorer considérablement la capacité d'auto-prise en charge. La radiographie dentaire manuelle permet de photographier avec souplesse les lésions de la cavité buccale. L'action directe sur la lésion permet de réduire l'exposition des autres tissus du patient aux radiations. Par rapport à d'autres appareils de radiographie dentaire, la qualité de l'image de l'appareil de radiographie dentaire portatif n'est pas inférieure à celle d'autres types d'appareils de radiographie, et la dose de rayonnement pour l'opérateur et le patient se situe dans la fourchette de dose sûre limitée.

## **16 Élimination**

Les matériaux et composants endommagés ou défectueux de la Mini Ray doivent être éliminés conformément aux réglementations locales ou renvoyés à un distributeur agréé. Veuillez protéger l'environnement et ne pas vous débarrasser de manière inappropriée de toute partie du système Mini Ray, des combinés, du socle de chargement ou de l'alimentation en courant alternatif. En fin de vie, renvoyez ces articles à un distributeur agréé, qui se chargera de les éliminer ou de les recycler de manière appropriée.

Scan and Login website  
for more information



#### Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech  
Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R. China

Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599

After-sales Service Dept.: +86-0773-5827898

E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com

Website: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-REP C IIB GmbH  
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany