



**VisualiX® eHD**

# **Manuel d'utilisation et d'entretien**

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite ou traduite en aucun langage que ce soit parlé ou de programmation sans consentement préalable écrit des Gendex Dental Systems.

Le contenu de ce manuel peut être modifié à tout moment et sans préavis.

# Table des matières

<b>1</b>	<b>Introduction</b>	<b>3</b>
1.1	Conventions utilisées dans le manuel .....	3
<b>2</b>	<b>Procédures de sécurité</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Normes et réglementations</b>	<b>7</b>
3.1	Conformité aux règlements.....	7
3.2	Symboles apparaissant sur le plateau de l'unité de commande électronique intermédiaire (IME) .....	8
<b>4</b>	<b>Description du produit</b>	<b>9</b>
4.1	Composants du système VisualiX.....	10
4.2	Composants du système .....	11
<b>5</b>	<b>Configuration de système</b>	<b>15</b>
5.1	Configuration requise de l'ordinateur personnel .....	15
5.2	Logiciel d'application.....	17
5.3	Compatibilité avec les générateurs radiographiques.....	18
<b>6</b>	<b>Installation</b>	<b>19</b>
6.1	Installation du pilote ActiveX.....	22
<b>7</b>	<b>Utilisation</b>	<b>23</b>
7.1	Acquisition des images radiographiques.....	23
7.2	Icône de l'état .....	26
7.3	Portabilité.....	27
7.4	Hygiène.....	27

<b>8</b>	<b>Entretien</b>	<b>29</b>
<b>9</b>	<b>Caractéristiques techniques</b>	<b>31</b>
<b>10</b>	<b>Diagnostic</b>	<b>33</b>
<b>11</b>	<b>Annexe</b>	<b>35</b>
11.1	Imprimantes.....	35
11.1.1	Imprimantes thermiques.....	35
11.1.2	Imprimantes laser et à jet d'encre .....	35
11.1.3	Imprimantes par sublimation .....	35
11.2	Logiciel.....	36
11.3	Service.....	36
11.4	Liste des codes commerciaux.....	36

VisualiX™ et VixWin™ sont des marques déposées de Gendex Corporation.

Microsoft® et Windows® sont des marques déposées de Microsoft® Corporation.

Le présent manuel rédigé en langue anglaise est la version originale.

# Introduction

Ce manuel d'utilisateur contient des instructions pour la configuration, l'utilisation et l'entretien en toute sécurité du système VisualiX eHD de Gendex Dental Systems.

Il contient également des caractéristiques techniques du système ainsi que les notions de base du fonctionnement du système.

Veuillez lire ce manuel soigneusement avant de commencer à utiliser le dispositif, en prêtant une attention particulière aux avertissements, et notamment aux consignes de sécurité.

## 1.1 Conventions utilisées dans le manuel

Ce manuel comporte trois modèles graphiques :

**Normal:** pour des informations importantes à lire attentivement avant d'utiliser le système de VisualiX

Notes détaillées, identifiées par le symbole



Consignes de sécurité, identifiées par le symbole



Gendex s'engage à poursuivre l'amélioration technique permanente de ses produits. Les informations et les figures contenues dans ce manuel d'utilisation et d'entretien peuvent subir des modifications sans avis préalable.



# Procédures de sécurité

Le dispositif doit être installé et utilisé dans le respect des consignes de sécurité et des instructions d'utilisation fournies dans le Manuel d'utilisation et d'entretien dans les buts et les applications pour lesquels il a été conçu.

Les modifications et/ou les additions au dispositif doivent être faites exclusivement par le personnel de Gendex ou par des tiers expressément agréés pour cette opération par Gendex. Toutes les modifications ou additions doivent toujours être conformes aux normes et aux règles de la bonne exécution généralement reconnues.

Il incombe à l'utilisateur d'assurer la conformité à tous les règles locales de sécurité en vigueur sur le lieu d'installation.



## Sécurité électrique :

Les capots du dispositif ne peuvent être retirés que par le personnel technique qualifié et agréé.

Le système doit être utilisé uniquement dans une pièce conforme aux lois et règlements applicables en matière de sécurité électrique des lieux destinés à l'usage médical, comme les normes CEI concernant l'utilisation d'une borne de mise à la masse additionnelle pour les raccordements équipotentiels. Ce dispositif doit toujours être débranché de l'alimentation avant le nettoyage ou la désinfection.

L'eau et les autres liquides ne doivent pas pénétrer à l'intérieur du dispositif, car ils peuvent causer le court-circuit ou la corrosion. Aucune protection n'est assurée contre la pénétration de liquides.

La conformité à la norme 601.1.1 CEI et la validité de la marque CE ne sont valables que si l'ordinateur est situé hors de la zone patient (à une distance de plus de 1.5 m du patient) et qu'il est conforme à la norme 60950 CEI.

**Sécurité d'explosion :**

L'utilisation de ce dispositif est déconseillé en présence de gaz ou de vapeurs inflammables. Certains désinfectants peuvent s'évaporer et former des mélanges explosifs ou inflammables. Si des désinfectants de ce type sont utilisés, il est important de laisser les vapeurs se dissiper avant de réutiliser le système.



# Normes et réglementations

## 3

### 3.1 Conformité aux règlements

Le système VisualiX est conforme à la directive 93/42/CEE de la Communauté européenne concernant les dispositifs médicaux et aux normes suivantes:

- CEI 601.1 (1988), Amendement N°. 1 (1991), Amendement N°. 2 (1995)
- CEI 601.1.1 (2000)
- CEI 601.1.1 (2001)
- CEI 601.1.4 (1996), Amendement N°. 1 (1999)

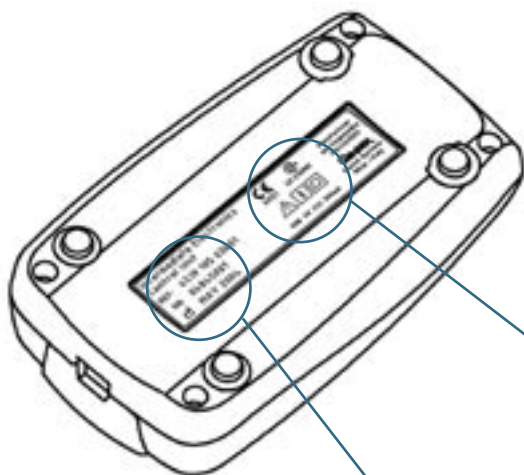
Pour assurer la conformité, les autres parties du produit qui sont électriquement câblées (ordinateur et tous les autres périphériques facultatifs) doivent être placés hors de la zone patient (à une distance d'au moins de 1,5 m du patient) et se conformer à CEI 60950 standard et la directive 89/336 CEE.

Au cas où d'autres parties du système seraient des dispositifs non médicaux, d'autres mesures doivent être entreprises conformément à la norme CEI60601-1-1, sous la responsabilité du technicien d'installation.

*Déclaration obligatoire aux termes de la directive européenne 93/42 concernant les dispositifs médicaux : selon les conditions à remplir pour le marquage CEE, l'utilisateur doit informer le ministère de la santé de tous les accidents comportant le dispositif et n'importe quels changements concernant les caractéristiques ou l'exécution du dispositif, y compris l'insuffisance des instructions fournies, susceptibles de causer la mort ou nuire gravement à la santé du patient ou de l'utilisateur.*

Un exemplaire de cet avis doit être promptement envoyé au fabricant ou à un représentant pour permettre au fabricant de se conformer aux conditions de la directive.

## 3.2 Symboles apparaissant sur le plateau de l'unité de commande électronique intermédiaire (IME)



Le symbole CE garantit la conformité du produit décrit ci-dessus à la directive de l'union européenne 93/42/CEE en matière de dispositifs médicaux.



Ce symbole garantit la conformité du produit décrit ci-dessus à la norme UL 60601-1



Veuillez-vous reporter aux instructions écrites de ce manuel.



Dispositif de classe II  
(IEC 601.1 - 1988 et amendements)



Dispositif de type BF  
(IEC 601.1 - 1988 et amendements)



Courant continu CC  
(IEC 601.1 - 1988 et amendements)



Numéro de série du capteur

# Description du produit

## 4

VisualiX est un système d'imagerie radiographique (sans film) direct, spécifiquement conçu pour la radiographie dentaire dans la cavité buccale. Le système capture des images radiographiques et les rend disponibles pour l'affichage sur l'écran d'un ordinateur personnel (PC).

Un capteur CCD sensible aux rayons X est placé dans la bouche du patient à la place du film intra oral. Le capteur peut être inséré sur un angulateur de type Rinn pour faciliter le positionnement et l'alignement avec le faisceau de rayons X. Le capteur peut également être placé à la main avec la collaboration du patient.

Il n'y a aucun raccordement électrique ou physique entre VisualiX et le générateur de rayons X. Des images sont automatiquement acquises quand les rayons X sont présents dans une dose qui est perceptible par le capteur.

Les images numériques radiographiques sont affichées sur l'écran du PC quasiment presque immédiatement, et traitées électroniquement, si désirées, stockées comme fichiers image, et imprimées sur une imprimante appropriée (en option), selon le logiciel d'imagerie utilisé. Le logiciel d'imagerie VixWin, développé par Gendex, et des utilitaires sont disponibles avec le système.

Le VisualiX doit être relié à un PC fonctionnant sous le système d'exploitation Microsoft® Windows® via le port USB standard (Universal Serial Bus - Bus Série Universel). Voir le paragraphe "Configuration de système" pour plus de détails.

## Technologie eHD

**eHD** est l'acronyme de "Ergonomics and High Definition": l'ergonomie et haute définition, la technologie dernier cri de l'imagerie radiographique temps réel. Grâce aux coins arrondis du capteur permettant un positionnement plus facile, le système offre une meilleure perception des détails radiographiques.

Les capteurs eHD peuvent être identifiés par le logo eHD illustré ci-dessous qui apparaît en haut de la sonde et sur la boîte électronique intermédiaire (IME).



### 4.1

## Composants du système VisualiX

Le système Visualix est soigneusement inspecté et emballé avant l'expédition. A la réception du système Visualix, vous trouverez dans l'emballage les composants suivants décrits ci-dessous.

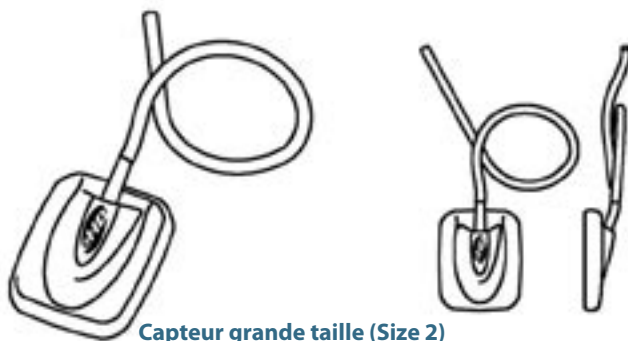


*Veuillez signaler tous les composants endommagés à l'expéditeur ainsi que tout composant faisant défaut à votre revendeur dans un délai de 24 heures dès réception de l'expédition.*

## 4.2 Composants du système

### 1) Capteur intra oral radiographique

Capteur CCD spécifiquement développé par Gendex pour l'utilisation radiographique, encapsulé ergonomiquement et hermétiquement. La surface sensible du CCD est recouverte d'un fin scintillateur qui permet la conversion des rayons X en lumière.



Capteur grande taille (Size 2)



Capteur taille universelle (Size 1)

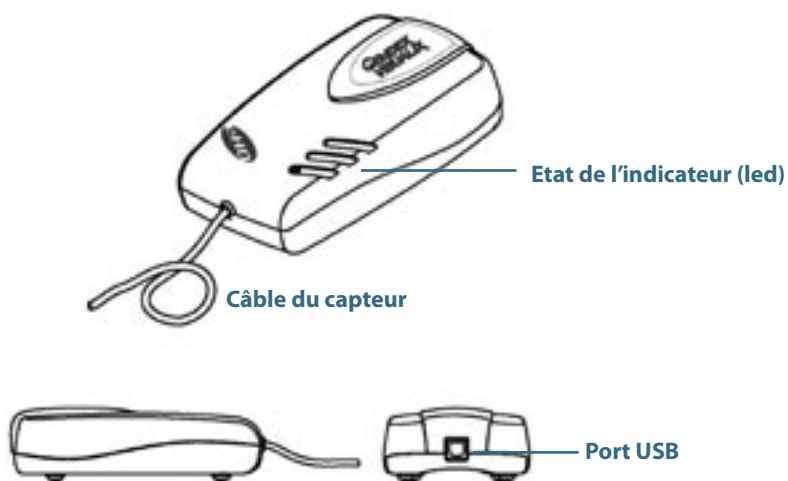


*Le numéro de série du capteur apparaît sur l'étiquette de l'IME, voir paragraphe 3.2*

## 2) Unité électronique intermédiaire IME

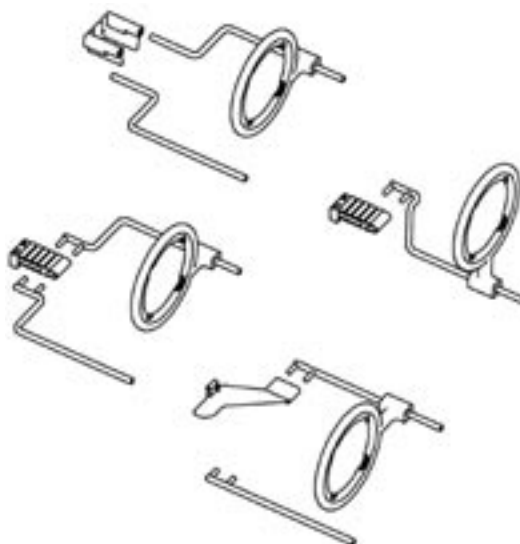
qui assure:

- l'alimentation du capteur ;
- la synchronisation des signaux du capteur ;
- la pré-amplification du signal ;
- la conversion du signal numérique/analogique ;
- l'interface du port USB.



### 3) Angulateur de type RINN

Spécifiquement conçu pour le capteur Gendex pour un positionnement en technique parallèle aussi bien avec les supérieures que les inférieures.

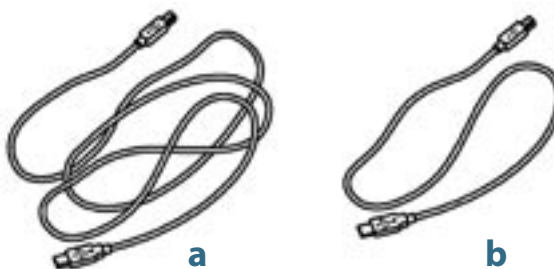


### 4) Protections hygiéniques jetables

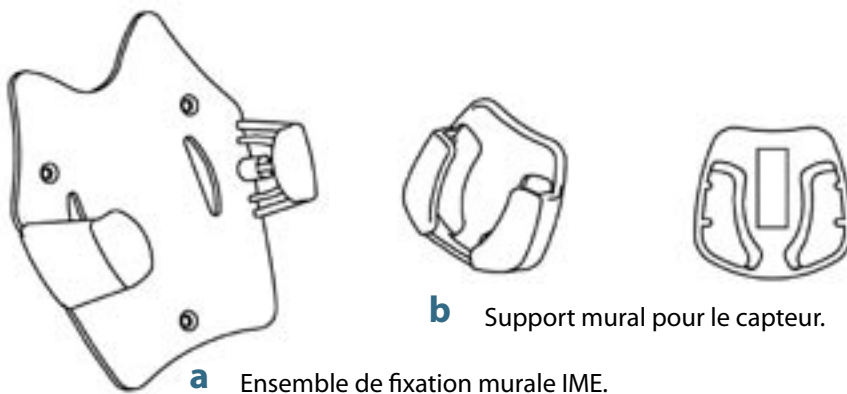
Fournies dans un paquet de 500 pièces.

### 5) Câbles:

- a. Câble USB de 4,5 m pour relier l'unité électronique intermédiaire à l'ordinateur.
- b. Câble USB de 2 m pour relier l'unité électronique intermédiaire à l'ordinateur.



## 6) Accessoires



## 7) Logiciel :

- a.** Logiciel VixWin (non inclus dans toutes les configurations de système ; son utilisation est optionnelle)  
contenant : CD-Rom d'installation VixWin et utilitaires ; Manuel d'utilisation en 5 langues (reportez-vous à la section 5.2). VisualiX eHD n'exige pas l'utilisation du logiciel VixWin.
- b.** Disque des pilotes ActiveX : CD-Rom contenant les pilotes de l'IME.

## 8) Documentation :

Ce manuel d'utilisation et d'entretien.



# Configuration de système

## 5

### 5.1 Configuration requise de l'ordinateur personnel

	Configuration minimale du système	Configuration recommandée
<b>Système d'exploitation recommandé</b>	Microsoft Windows 98SE	Microsoft Windows XP-PRO
<b>Processeur</b>	Pentium II - 300 MHz	Pentium 4 - 1 GHz ou supérieur
<b>Mémoire</b>	128 Mo	512 Mo
<b>Disque dur</b>	20 Go	60+ Go
<b>Résolution d'affichage</b>	800x600	1024x768 à 32 bit true color
<b>Mémoire vidéo</b>	2 Mo	8+ Mo
<b>Moniteur</b>	S-VGA avec pas de 0,28mm	S-VGA avec pas de 0.25mm/0.26mm
<b>Ports</b>	USB1	USB 2.0
<b>Normes</b>	Conforme à la norme UL/IEC/EN 60950	Conforme à la norme UL/IEC/EN 60950



**USB:** conforme aux normes USB 1.1/USB2. En cas de non-conformité, un port USB additionnel ou un concentrateur actif extérieur peut être nécessaire. Le raccordement simultané d'autres périphériques d'USB peut nuire au bon fonctionnement de VisualiX.



**Carte vidéo :** La bonne visualisation de l'image radiographique exige un mode visuel d'au moins 800x600 pixels x 16 millions de couleurs, correspondant à une échelle de 256 nuances de gris. Cela exige une carte vidéo S-VGA avec au moins 2 Mo de RAM, qui exigent l'installation et l'utilisation des pilotes fournies avec la carte vidéo installée ou fournie par Microsoft (r) Windows(r). Le choix du mode S-VGA 1024x728 est utile pour afficher simultanément différentes images. Dans ce cas, une carte vidéo S-VGA avec au moins 8 mb de mémoire RAM vidéo est recommandée.



**Moniteur :** Pour garantir que les images s'affichent correctement, l'utilisation d'un moniteur couleur multisync avec une résolution en mode S-VGA de 1024x768 pixel est fortement recommandée. La résolution dépend du mode visuel choisi dans la carte vidéo. Un écran de 15 ou 17 pouces, et un pas de 0,28 mm maximum est recommandé. Vérifiez que vous avez bien réglé le contraste et la luminosité.



**Disque dur :** Le choix de la capacité du disque dur dépend du nombre et de la taille des images à stocker. La taille des images intra-orales varient de 4,7 mb (images TIFF non comprimées avec un capteur de grande taille) à 100 Ko (JPEG/JFIF avec compression de 50%). Un disque dur de 20 Go est normalement capable de répondre aux exigences de l'utilisateur moyen. Pour garantir la sécurité de données, il est néanmoins préférable de permettre la duplication pour fournir des copies de sauvegarde contenant des images et des informations.



**Copie de sauvegarde** (copie disponible pour permettre de récupérer les données en cas de perte): La base de données des patients et des images doit être copiée fréquemment (nous recommandons au moins une fois par semaine) sur un support amovible de mémoire de masse (disque dur amovible, CD-ROM, clé de stockage etc.). Vous pouvez utiliser les fonctions de sauvegarde Microsoft(r) vous offre ou copier directement les fichiers de données et d'images sur un support amovible.



**Logiciel d'application :** Certaines logiciels d'imagerie, ou des logiciels de gestion des cabinets utilisés conjointement avec le Visualix eHD peuvent nécessiter une autre configuration minimale. Reportez-vous à la configuration requise par le logiciel spécifique en question dans son manuel d'utilisation.

## 5.2 Logiciel d'application

Différents logiciels ont été développés pour l'utilisation avec VisualiX.

Le système VisualiX peut être fourni avec le logiciel Gendex VixWin™.



*VixWin™ est un logiciel d'application spécifiquement dédié à VisualiX, qui fonctionne sous Windows® pour l'imagerie radiologique dentaire.*

*L'application a été créée pour commander la capture, la visualisation, le traitement, l'analyse, et le stockage dans la base de données des images radiographiques intra-orales créées par VisualiX, et peut également exécuter ces fonctions pour d'autres types d'images diagnostiques. VixWin peut gérer des images provenant de scanners optiques, du système d'imagerie radiologique par plaques phosphores Gendex DenOptix, de la panoramique numérique directe Gendex Orthoralix DDE ou de la caméra vidéo intra orale Concept IV<sup>FWT</sup>).*

*VixWin permet de sauvegarder des fichiers images sur votre disque dur local ou de les partager en réseau.*

*Le programme est conforme aux standards de Microsoft® Windows®. Vous pouvez exécuter les commandes à l'aide de la souris et/ou du clavier.*

*VixWin peut également se connecter à une base de données externe telle qu'un programme de gestion de cabinet, via un protocole client-serveur (Dynamic Data Exchange - Echange de données dynamique), qui est un protocole standard de Microsoft® Windows® pour l'échange des données entre programmes). Dans ce cas, les images capturées, affichées sous VixWin sont stockées dans la base de données du logiciel de gestion.*

*Le VisualiX peut aussi s'intégrer directement dans le logiciel d'imagerie du logiciel gestion de cabinet. Se renseigner auprès de votre fournisseur de logiciel de cabinet pour la compatibilité.*

## 5.3 Compatibilité avec les générateurs radiographiques

VisualiX est virtuellement compatible avec tout générateur radiographique intra oral. Les temps d'exposition nécessaires sont d'environ un tiers /un quart des doses requises pour les films radiographiques dentaires de type D.

Le capteur numérique Visualix nécessite des temps d'expositions plus courts que les films en raison de la haute sensibilité du CCD. C'est pourquoi des générateurs haute fréquence sont recommandés ("CC", "haute fréquence" ou "fréquence moyenne", "avec convertisseur électronique"). Ces générateurs peuvent fournir des temps d'exposition très courts.



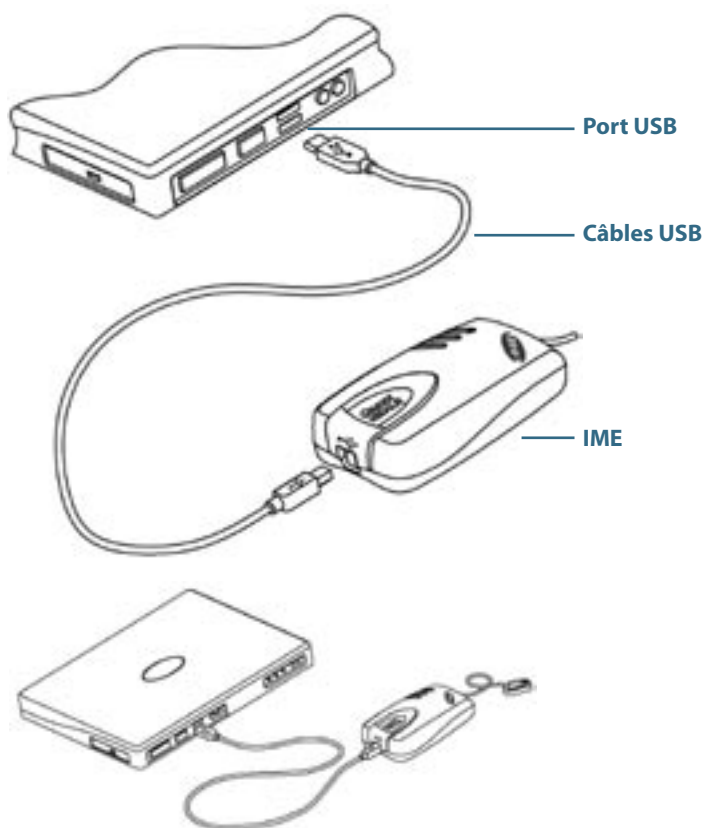
*Gendex s'est engagée à la réduction de la dose d'exposition dans le but de préserver la santé des patients et du personnel soignant préposé à l'utilisation de ses appareils. LeHD de VisualiX a été conçu pour fournir des images optimales à de faibles doses de rayonnement. Pour obtenir les meilleurs résultats nous vous suggérons donc de programmer des temps d'exposition au-dessous de 100 ms*

# Installation

Le VisualiX doit être installé sur votre ordinateur personnel (PC) par un installateur professionnel. Nous conseillons vivement de confier l'installation et la configuration de Visualix à des professionnels.



**Le PC doit comporter un bloc d'alimentation avec une prise de terre.**



Le VisualiX est fourni avec deux câbles USB, de 2 m et 4,5 m de long.



*Les câbles d'USB ont différents connecteurs à chaque extrémité.*



**Le connecteur de type A est  
connecté au PC**



**Le connecteur de type B  
connecté à l'IME**

Le système VisualiX peut être branché et débranché à chaud, c'est-à-dire pendant que l'ordinateur est allumé, à moins que le PC ne présente des limitations particulières.



*Pour plus d'informations sur l'installation des logiciels, reportez-vous au manuel qui accompagne le logiciel.*

Etat de l'indicateur	Couleur	Etat IME
	Aucun	Arrêt ou initialisation
	Vert	Prêt pour l'acquisition d'image
	Rouge	Le système ne fonctionne pas correctement

= arrêt    = marche

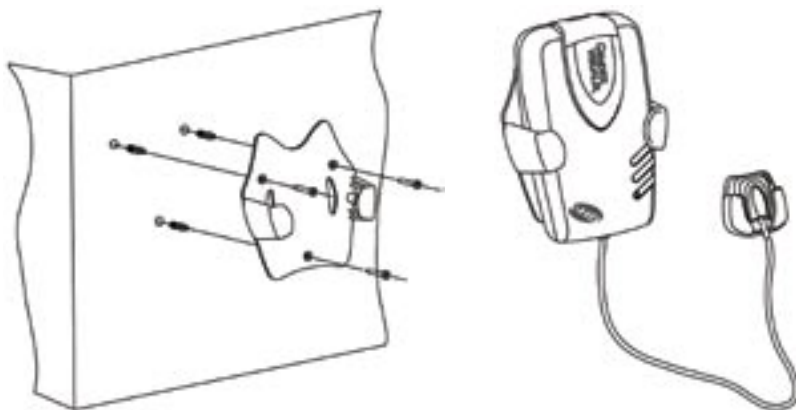
L'électronique intermédiaire IME peut être installée :

- librement pose sur un plan de travail ;
- fixée au mur ou au fauteuil

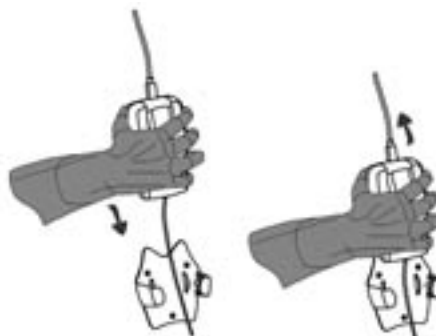
L'IME dispose d'un support mural. Ceci exige un câble USB standard de 5 m maximum de long pour le raccordement avec le port USB sur le PC.

Cette longueur de câble maximale ne peut être dépassée qu'avec un prolongateur actif approprié (concentrateurs / adaptateur Ethernet).

Schéma d'installation murale :



**Insertion de l'IME dans le support mural**



**Correcte**



**Non correcte**

## 6.1 Installation du pilote ActiveX

Avant de brancher le câble USB, suivez attentivement la procédure décrite ci-dessous.

- 1) Installer le logiciel d'imagerie (par exemple VixWin) sur l'ordinateur en suivant les instructions et les procédures de configuration décrites dans le manuel du logiciel.
- 2) Vérifier que le logiciel d'imagerie (VixWin ou autre) est bien fermé.
- 3) Insérer le CD «ActiveX Driver» fourni avec le système Visualix et suivre les instructions à l'écran.

Si rien ne se produit après une dizaine de secondes, c'est que le démarrage automatique du CD-ROM est désactivé par l'ordinateur : il est nécessaire d'exécuter manuellement le « setup.exe » depuis le dossier du «Software» sur le CD-Rom.

Quand vous avez terminé la procédure d'installation, l'icône représentant le pilote du logiciel apparaîtra sur la barre de système de Windows (reportez-vous à la section 7.2).

- 4) A la fin de l'installation, connecter le câble USB reliant l'ordinateur et l'IME.



*Les câbles USB permettent la connexion ou la déconnexion de l'unité IME que l'ordinateur et/ou l'IME soient allumés ou éteints.*

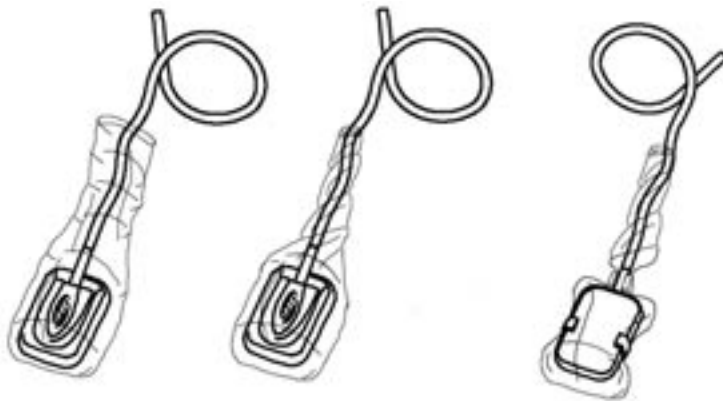


# Utilisation

## 7.1 Acquisition des images radiographiques

Allumez le PC sur lequel le VisualiX est installé et lancez le logiciel d'application, tel que VixWin (reportez-vous au manuel qui accompagne le logiciel pour plus d'informations).

- 1) Sélectionnez le temps d'exposition et autres facteurs techniques sur la minuterie de votre générateur.
- 2) Enfiler une nouvelle protection hygiénique sur le capteur, en s'assurant que la portion du câble qui peut être en contact avec le patient soit bien recouverte.

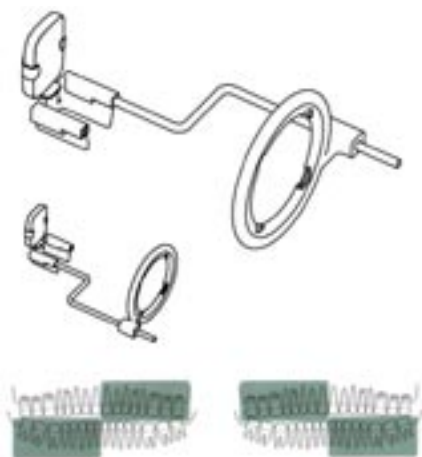


- 3) Positionnez le capteur en bouche. Si nécessaire, se référer aux instructions fournies avec l'angulateur.

La zone sensible du capteur (délimité en pointillé sur le devant du capteur et avec le logo Gendex Imaging) doit être placée face à la source de rayons X.



*L'utilisation d'un angulateur est recommandée pour que le capteur soit placé perpendiculairement au faisceau de rayons X et parallèlement à la dent. Un angulateur de type Rinn est fourni avec le système VisualiX.*



**Vert** - Endodontique



**Jaune** - Arrière



**Bleu** - Avant



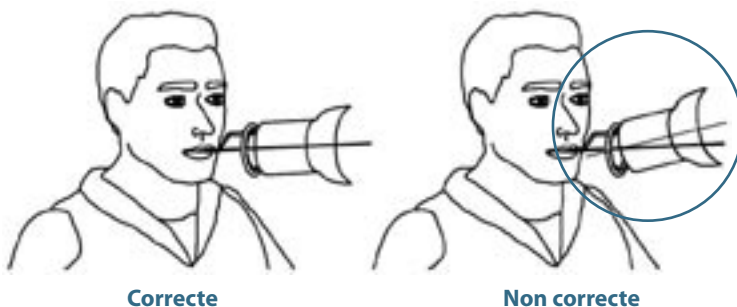
**Rouge** - Bitewing



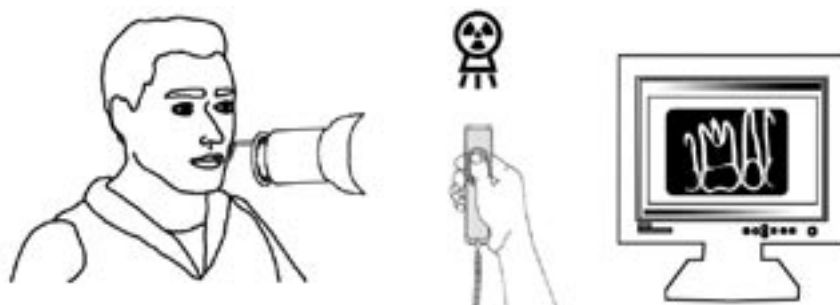
Le capteur peut aussi être placé à la main, tenue en place par le patient avec un doigt comme avec un film radiographique conventionnel. Si l'angulateur n'est pas utilisé, un rouleau de coton peut être utile pour aligner la sonde parallèlement à la dent. Il vaut mieux de placer la sonde à la main dans les petites bouches des enfants. Notez cependant que la qualité d'image peut être inférieure à celle atteinte à l'aide d'un angulateur.

**4) Positionner le générateur comme pour un film conventionnel.**

L'utilisation de la technique parallèle est fortement recommandée, avec un cône rectangulaire si possible.



**5) Déclenchez le générateur pour capturer l'image .**



*Il est important que le faisceau de rayons X frappe toute la surface du capteur.*

## 7.2 Icône de l'état

Dans la barre de système de Windows(r) (partie de la «barre d'application» à droite à côté de «l'horloge»), une ICONE s'affiche pour représenter l'état de l'IME et du capteur. Chaque icône correspond à un état différent.



- Icône BLEUE CLIGNOTANTE  
Elle indique le fonctionnement correct de l'électronique, du capteur, et de la connexion. VisualiX est prêt à capturer les images.



- Icône RAYEE EN ROUGE  
Aucune IME n'est disponible ou n'est pas connectée à l'ordinateur.



- Icône DOUBLE RAYURE EN ROUGE  
Indique une alarme.



- Icône IME  
Indique que l'IME récupère des informations à partir de l'ordinateur ou est en train de faire une "mise à jour".



- Icône SABLIER  
L'IME est occupée à transférer des informations vers l'ordinateur.

**Si aucune icône de statut n'apparaît, VERIFIEZ QUE VOUS AVEZ BIEN INSTALLE LE PILOTE ACTIVE X. Le système VisualiX ne peut pas fonctionner sans son pilote!**

Cliquez sur l'icône d'état pour accéder à un panneau de configuration contenant les informations sur l'activité de l'IME, la version du logiciel et les propriétés du capteur connecté, informations qui peuvent être utiles lors d'un appel avec le support technique.



*Des instructions détaillées pour la vérification ou l'installation des pilotes de logiciel sont fournies dans le manuel de Microsoft Windows. Les utilisateurs inexpérimentés doivent faire appel à un installateur spécialisé ou au responsable technique de leur réseau informatique pour installer ces pilotes.*

Vérifiez toujours que l'icône bleue clignote avant l'exposition.

## 7.3 Portabilité

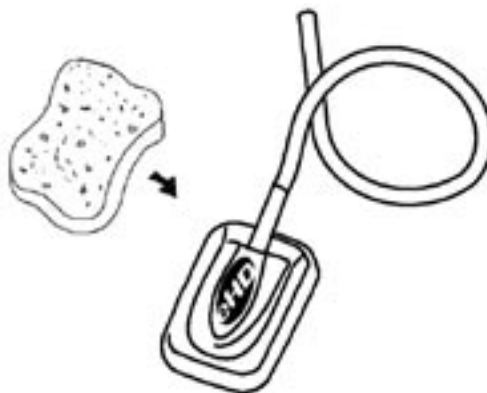
Le système VisualiX peut être facilement déplacé d'un cabinet à un autre. L'IME, une fois déconnectée du port d'USB de l'ordinateur, peut être installée à proximité d'un deuxième fauteuil et être reliée au port USB le plus proche (reportez-vous à la section 6).

La technologie d'USB permet la connexion et la déconnexion du système VisualiX à chaud, c'est-à-dire même si l'ordinateur est allumé, à moins que le PC ne présente des limitations particulières. Aucune procédure d'activation ou de désactivation n'est nécessaire avec VisualiX, il vous suffit de connecter et de déconnecter.

## 7.4 Hygiène

Il est important de changer la protection hygiénique jetable après chaque utilisation et entre différents patients pour éviter tout risque de contamination croisée.

Stockez les protections hygiéniques cache-sonde sanitaires jetables dans un endroit propre et sec à l'abri de la lumière du soleil ou des rayons UV. Assurez-vous que les protections hygiéniques caches sanitaires utilisées soient jetées avec les autres déchets contaminés qui représentent un risque biologique potentiel.



Désinfectez le capteur chaque fois qu'il y a un risque de contamination. Veuillez suivre les instructions de désinfection et de nettoyage pour éviter d'endommager le capteur. La désinfection du capteur d'image de rayon X à la fin de chaque jour est recommandée même si des protections hygiéniques sont utilisées. Pour désinfecter le capteur :

- Nettoyez la surface du capteur avec une compresse imbibée dans une solution stérile.
- En cas de désinfection à froid, suivre soigneusement le temps d'immersion recommandé par le fabricant. Quelque soit les instructions, cette immersion ne doit pas dépasser 12 heures.

### Solutions de désinfection recommandées :

Comme recommandation standard, n'utilisez pas de produits agressifs susceptibles d'endommager le capteur. Vous pouvez utiliser le «CIDEX» la solution désinfectante dont la composition est :

- Gluteraldéhyde 2,2-2,6 %
- Composants inertes 97,4-97,8 %



**NE PAS :**

- *Stérilisez le capteur en utilisant un autoclave ou un four UV.*
- *Plongez le capteur dans des solutions d'agent de blanchiment ou d'alcool.*
- *Nettoyez le capteur en utilisant les outils appropriés.*

L'angulateur fourni avec le système VisualiX peut être stérilisé dans un autoclave (méthode standard : eau distillée, 134 °C, 3 bars, 4 minutes) ou en utilisant les désinfectants chimiques à froids (reportez-vous aux instructions d'utilisation fournies). Il peut résister à une température maximale de 145°C.

# Entretien

Le système VisualiX n'exige aucun entretien spécifique autre que le nettoyage et la désinfection réguliers.

L'unité électronique intermédiaire (IME) peut être nettoyée avec un chiffon et un détergent à base d'eau non abrasif.

Nettoyez l'écran, la souris et le clavier du moniteur fréquemment.

Régalez convenablement la luminosité et le contraste du moniteur. Soyez sûr d'utiliser un mode vidéo recommandé pour l'utilisation avec VisualiX.



*Ne soumettez pas le capteur, l'unité électronique intermédiaire IME et les connecteurs aux charges électrostatiques fortes comme celles générées sur les surfaces des tubes cathodiques.*





# Caractéristiques techniques

9

Capteurs disponibles :	Taille universelle eHD	Grande taille eHD
Dimensions hors tout (mm)	37,5 x 25,5 x 7	40,5 x 33 x 7
Surface active (mm)	31 x 20	34 x 27
Taille du pixel	19,5 x 19,5 µm	19,5 x 19,5 µm
Taille de l'image (en pixels)	1590 x 1024	1744 x 1384
Résolution spatiale maximale (en pl/mm)	25.6	25.6
Gamme de l'échelle grise	acquisition 12 bits traitement 16 bits application 8/16 bits	acquisition 12 bits traitement 16 bits application 8/16 bits
Echelle de gris (en nbre de niv. de gris)	4096	4096
taille du fichier d'image 8 bits <b>(a)</b>	1,590 Ko	2,358 Ko
taille du fichier d'image 16 bits <b>(b)</b>	3,180 Ko	4,715 Ko
Dose de saturation (*)	250 µGy +/-20%	250 µGy +/-20%
Interface PC	compatible USB 1.1 et USB 2	
Alimentation USB	5V CC, max 500 mA	
Dimensions IME	150 x 85 x 40 cm	
Poids du système	300 gr. (IME et capteur)	
Longueur du câble capteur	3 m	
Longueur du câble USB	4.5 m et 2 m fournis	

(\*) correspond à 5000 RAD: plus de 100 000 radiographies typiques.

**(a)/(b)** taille maximum du fichier non comprimé. Un fichier d'image peut être réduit de (a) ¼ à (b) ½ de sa taille d'origine selon la méthode de compression appliquée, sans perdre d'informations significatives.

**Conditions environnementales de fonctionnement :**

	<b>Taille universelle eHD</b>	<b>Grande taille eHD</b>
Température	de 0 à 30 °C	de 0 à 30 °C
Humidité relative	de 20 à 95%	de 20 à 95%
Pression	500 à 1060 hPa	500 à 1060 hPa

Le dispositif eHD de Visualix est conforme à la norme CEI/EN60601-1-2 (2001).

Il convient à l'usage dans un environnement électromagnétique approprié où l'interférence d'autres dispositifs ne dépasse pas la limite de ladite norme.

**Conditions environnementales de fonctionnement :**

	<b>Taille universelle eHD</b>	<b>Grande taille eHD</b>
Température	-20° à + 70° C	-20° à + 70° C
Humidité relative	de 20 à 95%	de 20 à 95%
Pression	500 à 1060 hPa	500 à 1060 hPa

# Diagnostic

Cette section décrit les procédures à suivre en cas de défaut de fonctionnement. .  
Reportez-vous au manuel du PC et au manuel du logiciel pour plus d'informations sur d'autres types de défauts de fonctionnement.

## **Le système n'acquiert pas d'images radiographiques :**

- a)** assurez-vous que le générateur fonctionne (émission de rayons X).
- b)** assurez-vous que le côté actif du capteur fait face à la source de rayons X et que la surface sensible est alignée avec le faisceau de rayons X.
- c)** assurez-vous que l'IME est prête à acquérir des images (led verte allumée).
- d)** si l'IME est installée à distance, vérifiez que son câble USB est correctement relié au port USB du PC.
- e)** assurez-vous que un (et un seul) logiciel d'imagerie compatible avec le système VisualiX est lancé.
- f)** contrôlez que le capteur n'a pas été désactivé dans le logiciel d'imagerie.
- g)** vérifiez que les pilotes du logiciel sont installés correctement. Reportez-vous à la section intitulée "Icône d'état".

Chaque système VisualiX est équipé du logiciel d'autodiagnostic ImeTest. Reportez-vous à l'annexe pour plus d'informations.



# Annexe

## 11.1 Imprimantes

La technologie de l'impression étant en constante évolution, il est difficile d'arrêter un choix définitif d'imprimante, mais nous pouvons fournir quelques recommandations. La plupart des logiciels fonctionnant sous Microsoft® Windows® utilisent des pilotes dédiés de Microsoft® Windows® pour l'imprimante.

Une imprimante doit avoir une entrée numérique, en lieu d'une entrée analogique visuelle, pour servir d'interface au PC.

### 11.1.1 Imprimantes thermiques

Les imprimantes thermiques impriment en nuances du gris avec au moins 64 niveaux. Les imprimantes thermiques utilisent un type de papier spécial qui garantit une durée d'impression d'environ 3 ans.

### 11.1.2 Imprimantes laser et à jet d'encre

Vous pouvez les utiliser pour des impressions en couleurs ou en noir et blanc. Nous recommandons une résolution d'au moins 300 dpi. L'utilisation des pilotes standard d'imprimante de Microsoft® Windows® vous permettra d'utiliser la même imprimante pour toutes autres applications de Microsoft® Windows® (traitement de textes, bases de données, etc.).

Les imprimantes Epson de la série de photo et les imprimantes récentes de HP et de Canon haut de gamme se sont avérées utiles pour les impressions de qualité correcte des images radiographiques intra orales sur papier photo blanc.

### 11.1.3 Imprimantes par sublimation

Recommandées si VisualiX est utilisé en association avec les appareils-photo visuels ou si des copies durables de haute qualité sont exigées.

## 11.2 Logiciel

Reportez-vous au manuel de l'utilisateur fourni avec le logiciel d'imagerie pour plus d'informations sur la configuration de l'imprimante.

Les recommandations données ci-dessus s'appliquent au logiciel VixWin™. Reportez-vous aux instructions de VixWin ou à l'aide en ligne pour des instructions complètes sur la configuration de l'imprimante.

## 11.3 Service

En cas de défaut de fonctionnement, si le système Visualix ne peut acquérir de nouvelles images, vous pouvez tester, entre le capteur et l'IME, quel est l'élément défectueux. Pour ce faire, faire un click de droit avec la souris sur l'icône de statut et sélectionnez «Service» pour ouvrir l'onglet Service. Dans cet onglet l'utilisateur peut également voir la dernière image obtenue. En appuyant sur le bouton «NoXrayGrab» une image fantôme doit être générée lorsque l'IME fonctionne correctement. Notez qu'aucune exposition aux rayons X n'est nécessaire pour la création de cette image.

## 11.4 Liste des codes commerciaux

	Description	Code
1	VisualiX eHD IME et capteur (Taille universelle)	4519 105 03601
2	VisualiX VisualiX eHD IME et capteur d'image (Grande taille)	4519 105 03611
3	Angulateur Rinn	9868 998 00011
4	Protections hygiéniques jetables pour taille universelle (qté xxxxx)	9869 999 00011
5	Protections hygiéniques jetables pour grande taille (qté xxxxx)	9869 999 00011
6	Câble USB de 4,5 mètres de long	4519 105 03201
7	Câble USB de 2 mètres de long	4519 105 03401
8	Accessoires <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adaptateur IME pour fixation murale</li> <li>• Support capteur avec adhésif (pour les deux tailles)</li> </ul>	4519 105 03591 4519 105 03581

