

CS 8100 3D Family

CS 8100 3D, CS 8100 3D Access, CS 8100 3D Select, CS 8100SC 3D,
CS 8100SC 3D Access and CS 8100SC 3D Select



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

Notice

Le Guide de réglementation et de spécifications techniques destiné à l'utilisateur pour la famille CS 8100 3D comporte des informations sur les instructions de sécurité, les informations réglementaires et les spécifications techniques des appareils. Nous vous conseillons de lire attentivement ce guide afin de pouvoir utiliser efficacement votre système.

La famille CS 8100 3D est composée des éléments suivants :

- CS 8100 3D : modalité panoramique et de reconstruction volumétrique dentaire (acquisition 3D ciblée des dents et acquisition 3D complète de la mâchoire supérieure et de la mâchoire inférieure).
- CS 8100 3D Access : modalité panoramique et de reconstruction volumétrique dentaire (limitée à l'acquisition 3D ciblée des dents). Le système a la capacité d'étendre le champ de vision (FOV) à l'acquisition 3D complète de la mâchoire supérieure et de la mâchoire inférieure grâce à la mise à niveau de licence.
- CS 8100 3D Select : modalité panoramique et de reconstruction volumétrique dentaire limitée à l'acquisition 3D de l'une des deux mâchoires (inférieure ou supérieure). Le système a la capacité d'étendre le champ d'examen (FOV) à l'acquisition 3D complète de la mâchoire grâce à la mise à niveau de licence.
- CS 8100SC 3D : modalité panoramique, modalité de reconstruction volumétrique dentaire (acquisition 3D ciblée des dents et acquisition 3D complète de la mâchoire supérieure et de la mâchoire inférieure) et modalité céphalométrique.
- CS 8100SC 3D Access : modalité panoramique, modalité de reconstruction volumétrique dentaire (limitée à l'acquisition 3D ciblée des dents) et modalité céphalométrique (sans le champ de vision 26 x 24). Le système a la capacité d'étendre le champ de vision (FOV) à l'acquisition 3D complète de la mâchoire supérieure et de la mâchoire inférieure et au champ de vision 26 x 24 grâce à la mise à niveau de licence.
- CS 8100SC 3D Select : modalité panoramique, modalité de reconstruction volumétrique dentaire, limitée à l'acquisition 3D de l'une des deux mâchoires (inférieure ou supérieure) et modalité céphalométrique (sans le champ d'examen 26 x 24). Le système a la capacité d'étendre le champ de vision (FOV) à l'acquisition 3D complète de la mâchoire et au champ d'examen 26 x 24 grâce à la mise à niveau de licence.

CS 8100 3D, CS 8100 3D Access et CS 8100 3D Select peuvent être mis à niveau avec une modalité céphalométrique, quand le module de numérisation céphalométrique est fourni comme kit de mise à niveau. Sauf indication contraire, la famille CS 8100 3D désigne tous les modèles dans ce document.

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

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

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

Ce document a été initialement rédigé en anglais.

Titre du manuel : Guide de sécurité de réglementation et de spécifications techniques de la famille du CS 8100 3D destiné à l'utilisateur

Référence : SM844_fr

Numéro de révision : 16

Date d'impression : 2023-01

La famille CS 8100 3D est conforme au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et au Règlement britannique 2002 (SI 618) relatif aux dispositifs médicaux tel que modifié par les Règlements relatifs à la sortie de l'UE de 2019 (SI 791) et de 2020 (SI 1478).



Sommaire

1 Informations relatives à l'innocuité	5 -
Instructions d'utilisation.....	5 -
Avantages cliniques et caractéristiques de performance	6 -
Conventions employées	6 -
Remarque destinée à l'utilisateur.....	7 -
Avertissements et instructions relatifs à la sécurité	7 -
Précautions avant utilisation	9 -
Nettoyage et désinfection.....	10 -
Symboles de marquage et d'étiquetage	15 -
Emplacement des étiquettes.....	16 -
Étiquettes des systèmes CS 8100 3D, CS 8100 3D Access et CS 8100 3D Select	16 -
Étiquettes des systèmes CS 8100SC 3D, CS 8100SC 3D Access et CS 8100SC 3D Select	17 -
2 Informations réglementaires.....	19 -
Informations réglementaires générales.....	19 -
Conformité avec les réglementations internationales.....	24 -
3 Spécifications techniques	25 -
Modèle	25 -
Spécifications techniques de la famille CS 8100 3D.....	25 -
Configuration système minimale requise	28 -
Informations sur la dose de rayons X émis	29 -
Mode panoramique pour les systèmes CS 8100 3D, CS 8100 3D Access et CS 8100 3D Select	29 -
Mode 3D pour les systèmes CS 8100 3D, CS 8100 3D Access et CS 8100 3D Select	30 -
Mode panoramique pour les systèmes CS 8100SC 3D, CS 8100SC 3D Access et CS 8100SC 3D Select.....	32 -
Mode3D pour les systèmes CS 8100SC 3D, CS 8100SC 3D Access et CS 8100SC 3D Select	33 -
Mode céphalométrique pour les systèmes CS 8100SC 3D, CS 8100SC 3D Access et CS 8100SC 3D Select.....	35 -
Information sur les doses reçues par l'utilisateur	37 -
Rayonnement parasite en mode panoramique	37 -
Rayonnement parasite en mode 3D.....	39 -
Informations sur les performances d'imagerie	40 -
Panoramique et céphalométrique	40 -
3D.....	40 -
Contrôle de la qualité de l'image.....	40 -
Exigences environnementales de la famille CS 8100 3D	41 -
Spécifications électriques de la famille CS 8100 3D.....	42 -
Spécifications techniques du module de tube à rayons X	44 -

4 Coordonnées	- 52 -
Adresse du fabricant	- 52 -
Adresse du lieu de fabrication	- 52 -
Représentant agréé	- 52 -
Liste des importateurs européens conformément au MDR 2017/745	- 52 -
Liste des importateurs pour la Suisse.....	- 53 -

1 Informations relatives à l'innocuité

Instructions d'utilisation

La famille CS 8100 3D est destinée à produire des images tomographiques numériques panoramiques complètes ou segmentées et des images numériques en trois dimensions de la zone dento-maxillo-faciale utilisées par les professionnels de la santé comme aide au diagnostic pour les patients pédiatriques et adultes.

En outre, les CS 8100SC 3D, CS 8100SC 3D Access et CS 8100SC 3D Select sont également destinés à produire des images céphalométriques. Ceci inclut l'imagerie de la main et du poignet pour obtenir une image du carpien en vue d'une évaluation de la croissance et de la maturité.

Le tableau suivant illustre les différentes configurations produit de la gamme CS 8100 3D : CS 8100 3D, CS 8100 3D Access et CS 8100 3D Select peuvent être mis à niveau avec une modalité céphalométrique, quand le module de numérisation céphalométrique est fourni comme kit de mise à niveau.

Sauf indication contraire, la famille CS 8100 3D désigne tous les modèles dans ce document.

	CS 8100 3D	CS 8100 3D Access	CS 8100 3D Select	CS 8100SC 3D	CS 8100SC 3D Access	CS 8100SC 3D Select
2D	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	✓	✓	✓	✓	✓	✓
BW	✓	✓	↻	✓	✓	↻
	↻	↻	↻	✓	✓	✓
	✓	✓	✓	✓	✓	✓
 5x5	✓	✓	↻	✓	✓	↻
 8x5	✓	↻	✓	✓	↻	✓
 8x9	✓	↻	↻	✓	↻	↻
	✓	✓	↻	✓	✓	↻

✓ Disponible

↻ Évolutif



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

Avantages cliniques et caractéristiques de performance

La famille CS 8100 3D constitue un outil d'acquisition d'images radiographiques numériques (bidimensionnelles et tridimensionnelles) des régions dento-maxillo-faciales pour les professionnels de santé. Ces résultats soutiennent les professionnels de la santé lors du diagnostic d'images et de l'établissement d'un plan de traitement pertinent, et permettent ainsi d'améliorer la prise en charge clinique du patient. Les avantages cliniques du CS 8200 3D correspondent à son impact positif sur la gestion des patients.

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

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

Conventions employées

Les messages spéciaux suivants mettent l'accent sur des points d'information ou indiquent des risques potentiels pour le personnel ou l'équipement :



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



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



Important : Indique une condition susceptible de générer des problèmes.



Remarque : Souligne des informations importantes.



Conseil : Fournit des informations supplémentaires et des conseils.

Remarque destinée à l'utilisateur



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

En notre qualité de fabricant d'appareils de radiologie conformes aux normes strictes relatives à la protection radiologique en vigueur dans le monde entier, nous garantissons un degré de protection contre les risques de rayonnement conformément au principe ALARA (As Low As Reasonably Achievable). Cependant, vous manipulez un appareil de radiologie spécialement conçu pour l'émission de doses de rayons X dans le but d'effectuer un diagnostic médical. La salle dans laquelle votre appareil de radiologie est installé doit être conforme à toutes les réglementations légales concernant la protection contre les risques de rayonnement. Vous devez installer votre appareil de radiologie dans une salle protégée contre l'émission des rayons X. Votre représentant local vous aidera lors de la première utilisation de votre appareil de radiologie et vous fournira toutes les informations nécessaires.

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

Avertissements et instructions relatifs à la sécurité

Aucune contre-indication n'a été identifiée pour la famille CS 8100 3D. Lors du fonctionnement de l'appareil, tenez compte des avertissements et des instructions relatifs à la sécurité suivants :



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



DANGER DE CHOC ÉLECTRIQUE

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



AVERTISSEMENTS

Appareil

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

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

Ordinateur

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

Mise au rebut



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

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

Précautions avant utilisation

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

Nettoyage et désinfection

Nettoyage de l'appareil

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

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



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

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



ATTENTION

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

Nettoyage et désinfection des accessoires

Nettoyage et désinfection des accessoires qui ont un contact avec les muqueuses



ATTENTION

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

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

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

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



Remarque : il est recommandé que l'accessoire soit traité à nouveau dès que possible après utilisation.

Nettoyage

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

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

Désinfection à l'autoclave à vapeur

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



ATTENTION

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

Vous devez toujours suivre les paramètres d'utilisation recommandés par le fabricant de l'équipement de stérilisation. Utilisez un matériau d'emballage standard approuvé FDA ou CE.

1. Enveloppez l'accessoire propre dans un matériel d'emballage standard pour stérilisation par autoclave.
2. Passez à l'autoclave à 132 °C pendant 4 minutes pour les USA, ou en fonction de vos réglementations locales, vous pouvez passer à l'autoclave à 134 °C pendant 18 minutes.

3. Inspectez visuellement l'accessoire pour d'éventuels signes de détérioration. En cas de dommage, ne pas utiliser l'accessoire et contacter votre représentant.
4. Une fois désinfecté, l'accessoire peut être utilisé immédiatement ou stocké sec et exempt de poussière dans son emballage de stérilisation à la température spécifiée dans la section « Exigences environnementales famille CS 8100 3D » du présent guide.

Nettoyage et désinfection des cônes auriculaires des CS 8100SC 3D, CS 8100SC 3D Access et CS 8100SC 3D Select



ATTENTION

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

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

Nettoyage

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

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

Désinfection

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

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

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

- Support de menton panoramique
- Support de menton pour les sinus
- Cône de support temporal

Les composants et accessoires suivants des CS 8100SC 3D, CS 8100SC 3D Access et CS 8100SC 3D Select doivent d'abord être nettoyés et désinfectés entre chaque utilisation avec un patient :

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



Remarque : il est recommandé que l'accessoire soit traité à nouveau dès que possible après utilisation.

Nettoyage

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

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

Désinfection

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

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



ATTENTION

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

Symboles de marquage et d'étiquetage

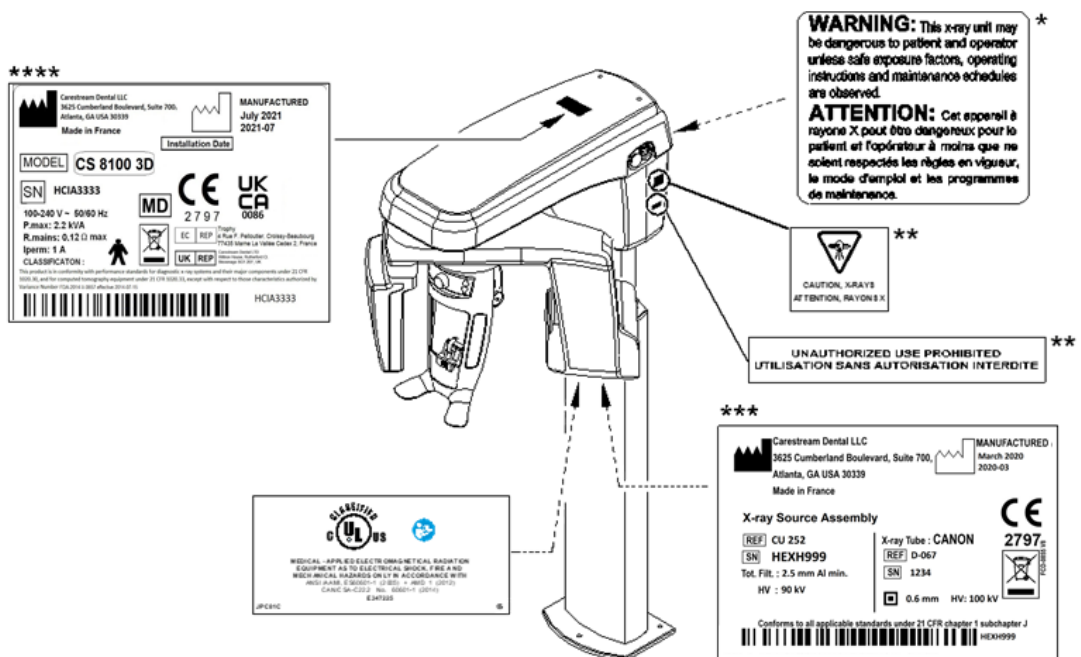
	Symbole d'un appareil de type B conforme à la norme CEI 60601-1.
	Dans l'Union européenne, ce symbole signifie : ne jetez PAS ce produit avec les ordures ménagères ; déposez-le dans une structure de récupération et de recyclage appropriée. Contactez votre représentant commercial local pour en savoir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

Emplacement des étiquettes

Étiquettes des systèmes CS 8100 3D, CS 8100 3D Access et CS 8100 3D Select

La figure ci-dessous a pour seul objectif d'illustrer l'**emplacement des étiquettes** sur les systèmes CS 8100 3D, CS 8100 3D Access et CS 8100 3D Select. Le contenu des étiquettes est susceptible de varier.

Figure 1 Emplacements des étiquettes des systèmes CS 8100 3D, CS 8100 3D Access et CS 8100 3D Select



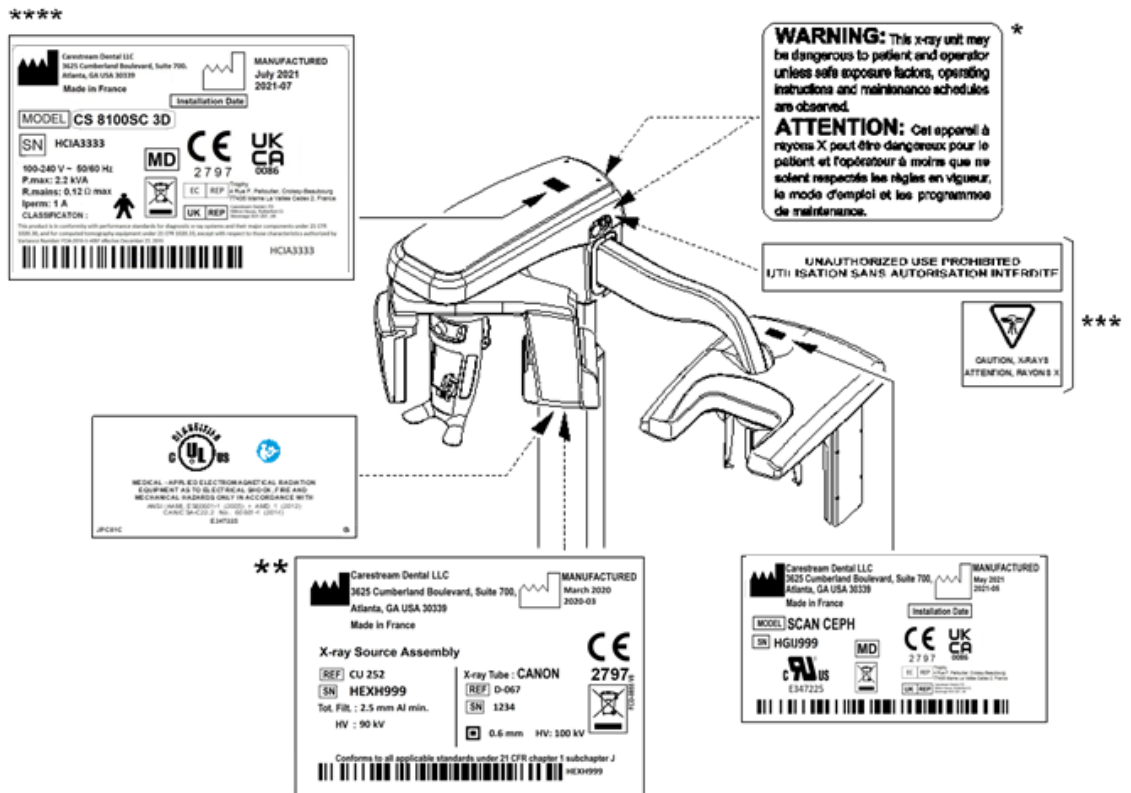
Important :

- * Uniquement pour les États-Unis : cette avertissement apparaît dans le volet Paramètre de l'interface Acquisition.
- ** Étiquettes spécifiques au Canada.
- *** Le tube à rayons X est un Toshiba ou Canon D-067 ou un CEI OPX110.
- **** L'étiquette de produit est CS 8100 3D, CS 8100 3D Access ou CS 8100 3D Select.

Étiquettes des systèmes CS 8100SC 3D, CS 8100SC 3D Access et CS 8100SC 3D Select

La figure ci-dessous a pour seul objectif d'illustrer l'emplacement des étiquettes sur les systèmes CS 8100SC 3D, CS 8100SC 3D Access et CS 8100SC 3D Select. Le contenu des étiquettes est susceptible de varier.

Figure 2 Emplacements des étiquettes des systèmes CS 8100SC 3D, CS 8100S 3D Access et CS 8100SC 3D Select



Important :

- * Uniquement pour les États-Unis : cette avertissement apparaît dans le volet Paramètre de l'interface Acquisition.
- ** Le tube à rayons X est un Toshiba ou Canon D-067 ou un CEI OPX110
- *** Étiquettes spécifiques au Canada
- **** L'étiquette de produit est CS 8100SC 3D, CS 8100SC 3D Access ou CS 8100SC 3D Select.

Tableau 1 Définition des étiquettes

Étiquette	Définition
<p style="text-align: center;">MODEL</p>	<p>Définit le modèle de l'appareil</p>
<p style="text-align: center;">Installation Date</p>	<p>Définit la date à laquelle l'appareil a été installé</p>
<p>Ce produit satisfait aux normes de performance pour les systèmes de radiographie et leurs composants majeurs conformément à 21 CFR 1020.30, et pour les équipements de tomodensitométrie conformément à 21 CFR 1020.33, sauf en ce qui concerne les caractéristiques autorisées par le numéro de variance FDA-2014-V-0657 en vigueur depuis le 15/07/2014.</p>	<p>Définit la conformité de l'appareil aux normes de rayonnement de la FDA des États-Unis Applicable uniquement au modèle CS 8100 3D</p>
<p>Ce produit satisfait aux normes de performance pour les systèmes de radiographie et leurs composants majeurs conformément à 21 CFR 1020.30, et pour les équipements de tomodensitométrie conformément à 21 CFR 1020.33, sauf en ce qui concerne les caractéristiques autorisées par le numéro de variance FDA-2015-V-0980 en vigueur depuis le 28/05/2015.</p>	<p>Définit la conformité de l'appareil aux normes de rayonnement de la FDA des États-Unis Applicable uniquement au modèle CS 8100 3D Access</p>
<p>Ce produit satisfait aux normes de performance pour les systèmes de radiographie et leurs composants majeurs conformément à 21 CFR 1020.30, et pour les équipements de tomodensitométrie conformément à 21 CFR 1020.33, sauf en ce qui concerne les caractéristiques autorisées par le numéro de variance FDA-2016-V-4097 en vigueur depuis le vendredi 23 décembre 2016.</p>	<p>Définit la conformité de l'appareil aux normes de rayonnement de la FDA des États-Unis Applicable uniquement aux modèles CS 8100SC 3D et CS 8100SC 3D Access</p>
<p>Ce produit satisfait aux normes de performance pour les systèmes de radiographie et leurs composants majeurs conformément à 21 CFR 1020.30, et pour les équipements de tomodensitométrie conformément à 21 CFR 1020.33, sauf en ce qui concerne les caractéristiques autorisées par le numéro de variance 2019-V-1916 en vigueur depuis le mardi 28 mai 2019.</p>	<p>Définit la conformité de l'appareil aux normes de rayonnement de la FDA des États-Unis Applicable uniquement aux modèles CS 8100 3D Select et CS 8100SC 3D Select</p>

2 Informations réglementaires

Informations réglementaires générales

Conformité avec les normes européennes et internationales

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

Classification selon la norme EN/CEI 60601-1

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

Conformité avec EN/CEI 60601-1-2

Groupe I, classe B

La famille CS 8100 3D est destinée à être utilisée dans un environnement de soins de santé professionnels.

Conformité avec EN/CEI 60601-1-2

Précautions concernant la compatibilité électromagnétique



- Les appareils électriques médicaux nécessitent des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CEM).
- La famille CS 8100 3D doit être installée et mise en service conformément aux informations CEM fournies dans ce document.
- Les systèmes de la famille CS 8100 3D peuvent présenter des interférences avec d'autres appareils même si ceux-ci sont conformes aux normes d'émission CISPR.
- Les appareils de communication par radiofréquence, portatifs et mobiles, peuvent affecter les appareils électriques médicaux.

Composants du système de la famille CS 8100 3D

La conformité à la famille CS 8100 3D a été obtenue à l'aide des câbles suivants :

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



AVERTISSEMENTS

- **Restrictions d'emploi** : l'utilisation d'accessoires, de câbles ou de transducteurs autres que ceux spécifiés dans le guide d'utilisation à l'exception des câbles, accessoires ou transducteurs vendus par Carestream Dental LLC comme pièces de rechange de composants internes peut provoquer une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de la famille CS 8100 3D.
- **Restrictions d'emploi** : l'utilisation de la famille CS 8100 3D à côté ou sur d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait compromettre son fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, les systèmes de la famille CS 8100 3D doivent être soumis à un contrôle pour s'assurer de leur fonctionnement normal.
- **Les appareils de communication par radiofréquence portatifs** (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à plus d'un mètre des systèmes de la famille CS 8100 3D, y compris les câbles spécifiés par Carestream. Dans le cas contraire, la performance des systèmes de la famille CS 8100 3D peut être dégradée.



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

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

La famille CS 8100 3D est destinée à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la famille CS 8100 3D doit s'assurer que ces appareils sont utilisés dans un tel environnement.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique : conseils
Émissions de radiofréquences CISPR 11	Groupe 1	La famille CS 8100 3D utilise les radiofréquences uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et il est improbable que ces émissions provoquent des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions de radiofréquences CISPR 11	Classe B	La famille CS 8100 3D convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les habitations privées et les établissements directement connectés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui approvisionne les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions de courants harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension/ émissions fluctuantes CEI 61000-3-3	Conforme	

Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

La famille CS 8100 3D est destinée à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la famille CS 8100 3D doit s'assurer que ces appareils sont utilisés dans un tel environnement.

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

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Environnement électromagnétique : conseils
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV dans l'air	Le sol doit être en bois, en béton ou recouvert de carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide/salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	L'alimentation électrique principale doit être de qualité normale pour un environnement commercial ou hospitalier.
Surtensions CEI 61000-4-5	± 1 kV phase(s) à phase(s) ± 2 kV phase(s)-terre	L'alimentation électrique principale doit être de qualité normale pour un environnement commercial ou hospitalier.
Chutes de tension, microcoupures et variations de tension dans les lignes d'alimentation électriques CEI 61000-4-11	0 % UT pendant 0,5 cycle à 8 angles À 0°, 0 % de UT pendant 1 cycle et 70 % de UT pendant 25 cycles	L'alimentation électrique principale doit être de qualité normale pour un environnement commercial ou hospitalier. Si un système de la famille CS 8100 3D doit rester fonctionnel pendant les pannes de secteur, il est recommandé d'assurer son alimentation électrique à l'aide d'un onduleur ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique doivent atteindre des niveaux caractéristiques d'un endroit normal dans un environnement commercial ou hospitalier standard

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

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

La famille CS 8100 3D est destinée à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la famille CS 8100 3D doit s'assurer que ces appareils sont utilisés dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Environnement électromagnétique : conseils
Radiofréquences conduites CEI 61000-4-6	3 V 150 kHz à 80 MHz et 6 V aux fréquences ISM de	Environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Radiofréquences rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Niveaux de test et fréquences conformément au tableau 9 de la norme CEI 60601-1-2 : 2014	AVERTISSEMENT : Les appareils de communication par radiofréquence portatifs (notamment les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance minimale de 1 m de n'importe quelle partie des systèmes de la gamme CS 8100 3D, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, une diminution de la performance de cet appareil pourrait se produire

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

Les puissances de champ provenant de transmetteurs fixes, tels que les stations de base pour radio, téléphones (cellulaires/sans-fil), installations radio mobiles, radio amateurs, radiodiffusions MA et MF et télédiffusion ne peuvent être calculées théoriquement de façon précise. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par les émetteurs de radiofréquences fixes, une expertise du site doit être envisagée. Si la puissance des champs mesurée sur le site sur lequel les appareils de la famille CS 8100 3D sont utilisés dépasse le niveau de conformité applicable ci-dessus, les appareils de la famille CS 8100 3D doivent être surveillés pendant leur utilisation afin de garantir leur bon fonctionnement. En cas d'anomalies, d'autres mesures peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement des appareils de la famille CS 8100 3D.

Conformité avec les réglementations internationales

- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, classe IIb.
- Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS), telle que modifiée par la Directive (UE) 2015/863.
- Règlement britannique 2002 (SI 618) relatif aux dispositifs médicaux tel que modifié ultérieurement par les Règlements relatifs à la sortie de l'UE de 2019 (SI 791) et de 2020 (SI 1478), classe IIb.
- Centre des appareils et de la santé radiologique de la FDA :
 - CS 8100 3D : Ce produit satisfait aux normes de performance pour les systèmes de radiographie et leurs composants majeurs conformément à 21 CFR 1020.30, et pour les équipements de tomodensitométrie conformément à 21 CFR 1020.33, sauf en ce qui concerne les caractéristiques autorisées par le numéro de variance FDA-2014-V-0657 en vigueur depuis le 15/07/2014 (États-Unis).
 - CS 8100 3D Access : Ce produit satisfait aux normes de performance pour les systèmes de radiographie et leurs composants majeurs conformément à 21 CFR 1020.30, et pour les équipements de tomodensitométrie conformément à 21 CFR 1020.33, sauf en ce qui concerne les caractéristiques autorisées par le numéro de variance FDA-2015-V-0980 en vigueur depuis le 28/05/2015 (États-Unis).
 - CS 8100SC 3D et CS 8100SC 3D Access : Ce produit satisfait aux normes de performance pour les systèmes de radiographie et leurs composants majeurs conformément à 21 CFR 1020.30, et pour les équipements de tomodensitométrie conformément à 21 CFR 1020.33, sauf en ce qui concerne les caractéristiques autorisées par le numéro de variance FDA-2016-V-4097 en vigueur depuis le 23/12/2016 (États-Unis).
 - CS 8100 3D Select et CS 8100SC 3D Select : Ce produit satisfait aux normes de performance pour les systèmes de radiographie et leurs composants majeurs conformément à 21 CFR 1020.30, et pour les équipements de tomodensitométrie conformément à 21 CFR 1020.33, sauf en ce qui concerne les caractéristiques autorisées par le numéro de variance 2019-V-1916 en vigueur depuis le mardi 28 mai 2019.
- Loi sur les dispositifs émettant des radiations - C34 (Canada).
- Réglementation relative aux dispositifs médicaux (Canada).

3 Spécifications techniques

Modèle

CS 8100 3D
CS 8100 3D Access
CS 8100SC 3D
CS 8100SC 3D Access
CS 8100 3D Select
CS 8100SC 3D Select

Spécifications techniques de la famille CS 8100 3D

Tableau 2 Spécifications techniques de la famille CS 8100 3D

Composants	Gamme CS 8100 3D
Générateur de rayons X	
Tension du tube	60 à 90 kV
Courant du tube	2 à 15 mA
Fréquence	140 kHz
Point focal du tube (Norme CEI 60336)	0,7 mm avec tube à rayons X OPX110 0,6 mm avec tube à rayons X D-067
Filtration totale	> 2,5 mm éq. Al
Tension de l'anode	90 kV
Courant de la cathode	15 mA

Composants	Gamme CS 8100 3D
Modalité panoramique	
Technologie capteur	Capteur
Champ d'image	6,4 x 140 mm (Adulte) 6,4 x 120 mm (Pédiatrique)
Échelle de gris	16384 – 14 bits

Composants	Gamme CS 8100 3D
Grossissement	1,2
Examens radiologiques	Entièrement panoramique Panoramique segmenté Sinus maxillaire ATM x 2 latéral ATM x 4 latéral
Mode d'exposition	4 tailles patients (enfant, adulte petit, adulte moyen, adulte grand) 3 morphologies d'arcade dentaire (normal, carré, en pointe)
Temps d'exposition	2 à 14 s
Modalité 3D	
Technologies	Reconstruction dentaire volumétrique (RDV)
Technologie capteur	Capteur
Volume Champ de vision (FOV) diamètre x hauteur (cm)	5 x 5 (enfant 4 x 4) en option pour les systèmes CS 8100 3D Select et CS 8100SC 3D Select 8 x 5 (en option pour les systèmes CS 8100 3D Access et CS 8100SC 3D Access) 8 x 9* (Ontario 8 x 8) en option pour les systèmes CS 8100 3D Access, CS 8100 3D Select, CS 8100SC 3D Access et CS 8100SC 3D Select
Examens radiologiques	Mâchoire complète, supérieure ou inférieure Molaire complète, supérieure ou inférieure Sinus maxillaire Occlusion Dents ciblées
Échelle de gris	16384 – 14 bits
Grossissement	1,4
Taille du voxel	75 µm minimum
Mode de numérisation	Continu
Temps d'exposition	3 à 15 s
Durée de reconstruction	Moins de 2 minutes selon les exigences de configuration du système informatique recommandées

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

Composants	CS 8100 3D CS 8100 3D Access CS 8100 3D Select	CS 8100SC 3D CS 8100SC 3D Access CS 8100SC 3D Select
Guide d'installation		
Technologie capteur	S. o.	Capteur
Champ d'image	S. o.	6,4 x 263,3 mm
Échelle de gris	S. o.	16384 – 14 bits
Grossissement	S. o.	1,13
Examens radiologiques	S. o.	Profil Frontal AP ou PA Oblique Submento-vertex Carpien (en option)
Temps d'exposition	S. o.	2,9 à 11 s
Tension d'entrée (AC)	100-240 V - 50/60 Hz	
Dimensions de l'unité	330 (L) x 894 (P) x 1596 (H) mm	1842 (L) x 936 (P) x 1596 (H) mm
Exigences minimales Espace	1200 (L) x 1400 (P) x 2400 (H) mm	2000 (L) x 1400 (P) x 2400 (H) mm
Poids sans le composant céphalostat	92 kg (202 livres)	
Poids des composants du céphalostat uniquement	S. o.	30 kg (77 livres)
Poids total	95 kg (202 livres)	125 kg (280 livres)

Configuration système minimale requise

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

Produit	Visualisation	Acquisition
CPU	Intel Duo Core 2 GHz	9 ^e génération Intel Core i5-9500 6 cœurs (fréquence de base de 3 GHz, jusqu'à 4,4 GHz avec la technologie Intel® Turbo Boost)
RAM	4 Go	16 GB
Lecteur de disque dur	1,2 Go pour l'installation du logiciel 250 Go d'espace disque pour l'utilisation du logiciel	4 Go pour l'installation du logiciel 500 Go d'espace disque pour l'utilisation du logiciel
Carte graphique	Carte Nvidia/ATI compatible Open GL 1.2 avec 512 Mo de mémoire vidéo dédiée sur bus vidéo AGP x8	Version Cuda 10.1 ou supérieure Capacité de calcul 3 ou supérieure Carte graphique Nvidia sur bus vidéo PCI Express avec 4 Go de RAM vidéo minimum
Affichage	Résolution minimale de l'écran : 1024 x 768 Mode couleur 32 bits	Résolution minimale de l'écran 1280 x 1024, 1/1 000
Système d'exploitation	Windows 10** (64 bits) ou supérieur	Windows 10** ou supérieur
Interface Ethernet	S. o.	2 interfaces Ethernet : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Carte Ethernet 1 Gbit pour la connexion avec l'unité* ▪ Une autre carte Ethernet en option pour une connexion LAN
Lecteur de CD/DVD	Un graveur de DVD est nécessaire.	Un graveur de DVD est nécessaire.
Périphérique de sauvegarde	Disque dur externe amovible/portable	Disque dur externe amovible/portable.
Souris	Une souris avec 2 boutons et une roulette de défilement est nécessaire	Une souris à 2 boutons

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

** La famille CS 8100 3D n'est pas compatible avec le bureau à écran tactile



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

Informations sur la dose de rayons X émis

Mode panoramique pour les systèmes CS 8100 3D, CS 8100 3D Access et CS 8100 3D Select

Tableau 3 Informations de dose pour la modalité panoramique

		kV	76	73	72	68
		mA	10	10	8	8
		Taille du patient				
Examen radiologique	Région d'intérêt	Grande taille	Taille moyenne	Petite taille	Enfant	
		DAP* en mGy.cm.cm				
Entièrement panoramique	Incisives, molaires et ATM	133	116	86	59	
Image panoramique segmentée antérieure	Incisive	78	57	33	17	
Image panoramique segmentée antérieure et postérieure	Incisives, un bloc molaire et ATM	105	87	59	38	
Image panoramique segmentée antérieure et postérieure	Incisives et un bloc molaire	100	82	55	34	
Image panoramique segmentée postérieure	Un bloc molaire et ATM	44	36	26	18	
Image panoramique segmentée postérieure	Deux blocs molaires et ATM	88	73	53	37	
Image panoramique segmentée postérieure	Un bloc molaire	38	31	23	15	
Image panoramique segmentée postérieure	Deux blocs molaires	78	62	46	31	
Image bite-wing panoramique segmentée	Un bloc molaire	71	60	42	22	
Image bite-wing panoramique segmentée	Deux blocs molaires	142	119	84	44	
Image panoramique segmentée antérieure et postérieure	Incisives et molaires	123	107	78	53	
ATM x 2	ATM	27	22	16	11	
ATM x 4	ATM bouche ouverte et bouche fermée	54	44	32	22	
Sinus maxillaire	Sinus maxillaire	95	81	55	34	

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



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

Mode 3D pour les systèmes CS 8100 3D, CS 8100 3D Access et CS 8100 3D Select

Tableau 4 Informations de dose pour la modalité 3D

		kV	90	90	90	87
		mA	4	3,2	2,5	2
		Taille du patient				
Examen radiologique	Champ d'examen	Grande taille	Taille moyenne	Petite taille	Enfant	
		DAP* en mGy.cm.cm				
Mâchoire	8 x 9**	1372	1097	857	Sans objet	
Mâchoire	8 x 9** Rapide	640	512	400	Sans objet	
Une arcade (mâchoire inférieure ou supérieure)	8 x 5	856	685	535	396	
Une arcade (mâchoire inférieure ou supérieure)	8 x 5 Rapide	399	319	249	184	
Mâchoire	8x8	1247	997	779	576	
Mâchoire	8 x 8 Rapide	581	465	363	269	
Dents ciblées	5 x 5 Rapide	248	198	155	Sans objet	
Dents ciblées	4 x 4 Rapide	Sans objet	Sans objet	Sans objet	78	

		kV	90	90	90	90
		mA	6,3	5	4	2,5
		Taille du patient				
Examen radiologique	Champ d'examen	Grande taille	Taille moyenne	Petite taille	Enfant	
		DAP* en mGy.cm.cm				
Dents ciblées	5 x 5	838	665	532	Sans objet	
Dents ciblées	4 x 4	Sans objet	Sans objet	Sans objet	228	

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

** Champ d'examen 8 x 9 : En Ontario (Canada), l'utilisation par des dentistes de FOV de plus de 8 x 8 est soumise à des conditions.



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

	kV	90	90	85	80
	mA	2,5	2	2	2
		Taille du patient			
Examen radiologique	Champ d'examen	Grande taille	Taille moyenne	Petite taille	Enfant
		DAP* en mGy.cm.cm			
Mâchoire	8 x 9** Basse dose	177	142	124	Sans objet
Mâchoire	8 x 8 Basse dose	161	129	113	98
Une arcade (mâchoire inférieure ou supérieure)	8 x 5 Basse dose	111	88	78	67
Dents ciblées	5 x 5 Basse dose	69	55	48	Sans objet
Dents ciblées	4 x 4 Basse dose	Sans objet	Sans objet	Sans objet	29

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

** Champ d'examen 8 x 9 : En Ontario (Canada), l'utilisation par des dentistes de FOV de plus de 8 x 8 est soumise à des conditions.



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

**Mode panoramique pour les systèmes CS 8100SC 3D,
CS 8100SC 3D Access et CS 8100SC 3D Select**

Tableau 5 Informations de dose pour la modalité panoramique

		kV	76	73	72	68
		mA	8	8	6,3	6,3
		Taille du patient				
Examen radiologique	Région d'intérêt	Grande taille	Taille moyenne	Petite taille	Enfant	
		DAP* en mGy.cm.cm				
Entièrement panoramique	Incisives, molaires et ATM	102	91	66	46	
Image panoramique segmentée antérieure	Incisive	60	44	26	14	
Image panoramique segmentée antérieure et postérieure	Incisives, un bloc molaire et ATM	81	68	46	30	
Image panoramique segmentée antérieure et postérieure	Incisives et un bloc molaire	78	64	43	28	
Image panoramique segmentée postérieure	Un bloc molaire et ATM	34	28	20	14	
Image panoramique segmentée postérieure	Deux blocs molaires et ATM	68	57	42	29	
Image panoramique segmentée postérieure	Un bloc molaire	30	25	18	12	
Image panoramique segmentée postérieure	Deux blocs molaires	61	49	35	25	
Image bite-wing panoramique segmentée	Un bloc molaire	54	47	32	17	
Image bite-wing panoramique segmentée	Deux blocs molaires	109	93	65	34	
Image panoramique segmentée antérieure et postérieure	Incisives et molaires	94	83	61	41	
ATM x 2	ATM	20	17	12	9	
ATM x 4	ATM bouche ouverte et bouche fermée	42	35	25	17	
Sinus maxillaire	Sinus maxillaire	73	63	43	27	

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



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

Mode3D pour les systèmes CS 8100SC 3D, CS 8100SC 3D Access et CS 8100SC 3D Select

Tableau 6 Informations de dose pour la modalité 3D

		kV	90	90	90	80
		mA	3,2	2,5	2	2
		Taille du patient				
Examen radiologique	Champ d'examen	Grande taille	Taille moyenne	Petite taille	Enfant	
		DAP* en mGy.cm.cm				
Mâchoire	8 x 9**	1509	1179	943	Sans objet	
Mâchoire	8 x 9** Rapide	704	550	440	Sans objet	
Une arcade (mâchoire inférieure ou supérieure)	8 x 5	916	715	572	453	
Une arcade (mâchoire inférieure ou supérieure)	8 x 5 Rapide	427	334	267	211	
Mâchoire	8x8	1347	1052	842	665	
Mâchoire	8 x 8 Rapide	628	491	393	310	
Dents ciblées	5 x 5 Rapide	273	214	171	Sans objet	
Dents ciblées	4 x 4 Rapide	Sans objet	Sans objet	Sans objet	92	

		kV	90	90	90	90
		mA	5	4	3,2	2
		Taille du patient				
Examen radiologique	Champ d'examen	Grande taille	Taille moyenne	Petite taille	Enfant	
		DAP* en mGy.cm.cm				
Dents ciblées	5 x 5	916	732	586	Sans objet	
Dents ciblées	4 x 4	Sans objet	Sans objet	Sans objet	249	

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

** Champ d'examen 8 x 9 : En Ontario (Canada), l'utilisation par des dentistes de FOV de plus de 8 x 8 est soumise à des conditions.



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

		kV	85	80	75	70
		mA	2	2	2	2
		Taille du patient				
Examen radiologique	Champ d'examen	Grande taille	Taille moyenne	Petite taille	Enfant	
		DAP* en mGy.cm.cm				
Mâchoire	8 x 9** Basse dose	174	154	134	Sans objet	
Mâchoire	8 x 8 Basse dose	156	137	119	101	
Une arcade (mâchoire inférieure ou supérieure)	8 x 5 Basse dose	106	94	81	69	
Dents ciblées	5 x 5 Basse dose	68	60	52	Sans objet	
Dents ciblées	4 x 4 Basse dose	Sans objet	Sans objet	Sans objet	30	

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

** Champ d'examen 8 x 9 : En Ontario (Canada), l'utilisation par des dentistes de FOV de plus de 8 x 8 est soumise à des conditions.



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

Mode céphalométrique pour les systèmes CS 8100SC 3D, CS 8100SC 3D Access et CS 8100SC 3D Select

Tableau 7 Informations sur la dose patient pour l'examen de profil de la modalité céphalométrique

	kV	90	87	86	82
	mA	10	10	8	8
	Taille du patient				
Programme	Grande taille	Taille moyenne	Petite taille	Enfant	
	DAP* en mGy.cm.cm				
18 x 18 Haute résolution	16	15	12	11	
18 x 18 Rapide	7	6	5	5	
18 x 24 Haute résolution	19	18	14	13	
18 x 24 Rapide	8	8	6	5	
26 x 24 Haute résolution	28	26	20	18	
26 x 24 Rapide	12	11	9	8	

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



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

Tableau 8 Informations sur la dose patient pour l'examen du carpien de la modalité céphalométrique

	kV	74	72	72	68
	mA	15	15	15	15
	Taille du patient				
Programme	Grande taille	Taille moyenne	Petite taille	Enfant	
	DAP* en mGy.cm.cm				
18 x 18 Haute résolution	16	15	15	13	
18 x 18 Rapide	7	6	6	6	
18 x 24 Haute résolution	19	18	18	15	
18 x 24 Rapide	8	8	8	7	
26 x 24 Haute résolution	27	25	25	22	
26 x 24 Rapide	12	11	11	9	

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



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

Tableau 9 Informations sur la dose patient pour les examens de face AP/PA, oblique et submento-Vertex de la modalité céphalométrique

	kV	90	87	86	82
	mA	10	10	8	8
	Taille du patient				
Programme	Grande taille	Taille moyenne	Petite taille	Enfant	
	DAP* en mGy.cm.cm				
18 x 18 Haute résolution	18	16	13	12	
18 x 18 Rapide	8	7	6	5	
18 x 24 Haute résolution	21	20	15	14	
18 x 24 Rapide	10	9	7	6	
26 x 24 Haute résolution	30	28	22	20	
26 x 24 Rapide	14	13	10	9	

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



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

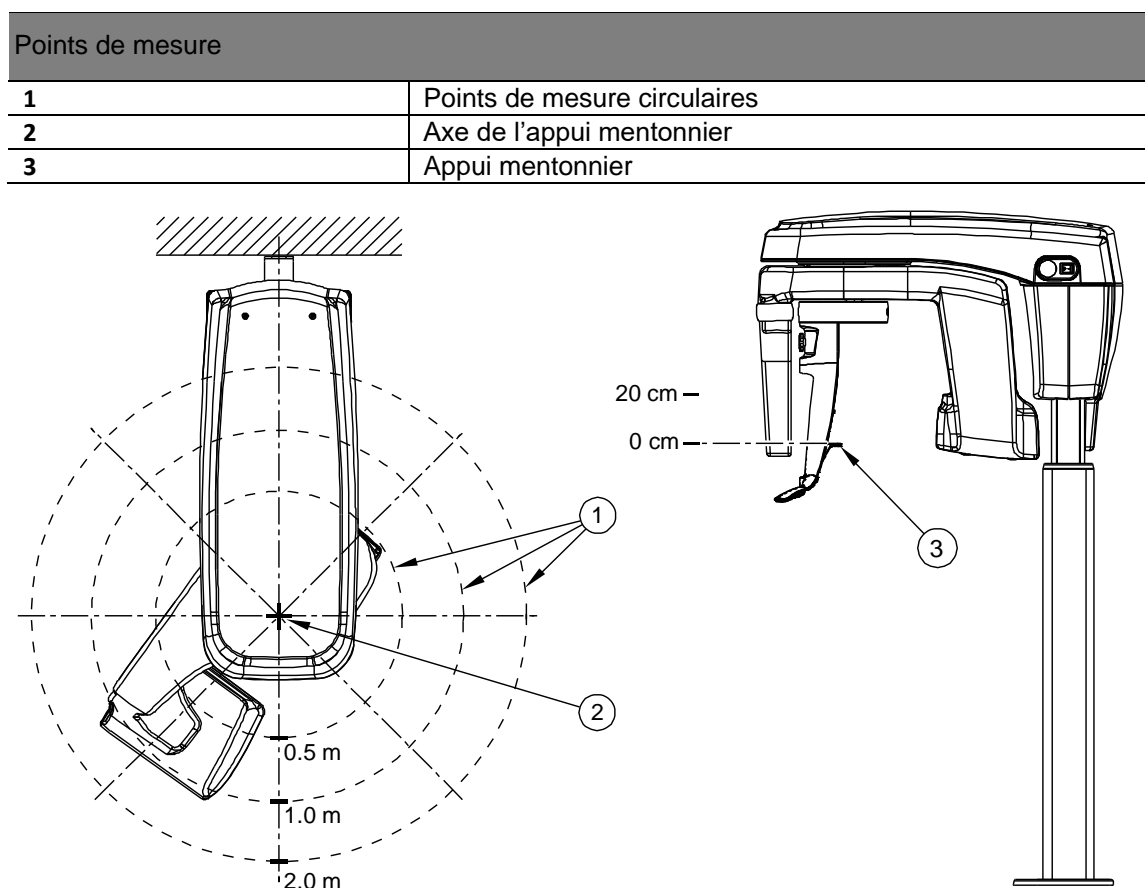
Information sur les doses reçues par l'utilisateur

Rayonnement parasite en mode panoramique

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

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

Figure 3 Points de mesure circulaires



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

Rayonnement parasite mesuré au taux d'utilisation maximal autorisé par le générateur de rayons X (ce qui correspond à une puissance anodique moyenne continue de 33 W) ou 13 examens par heure.	
Distance entre l'axe de rotation et le point de mesure (Points de mesure circulaires)	Rayonnement parasite*
0,5 m	60 µGy/h
1,0 m	15 µGy/h
2,0 m	4 µGy/h
Rayonnement parasite au taux d'utilisation moyen du cabinet, ou 2 examens par heure.	
Distance entre l'axe de l'appui mentonnier et le point de mesure (Points de mesure circulaires)	Rayonnement parasite*
0,5 m	8 µGy/h
1,0 m	2 µGy/h
2,0 m	< 1 µGy/h

* Il s'agit de la valeur maximale mesurée 20 cm au-dessus du plan de section horizontal avec un appui mentonnier. Les autres valeurs dans l'axe vertical sont inférieures à ces valeurs.

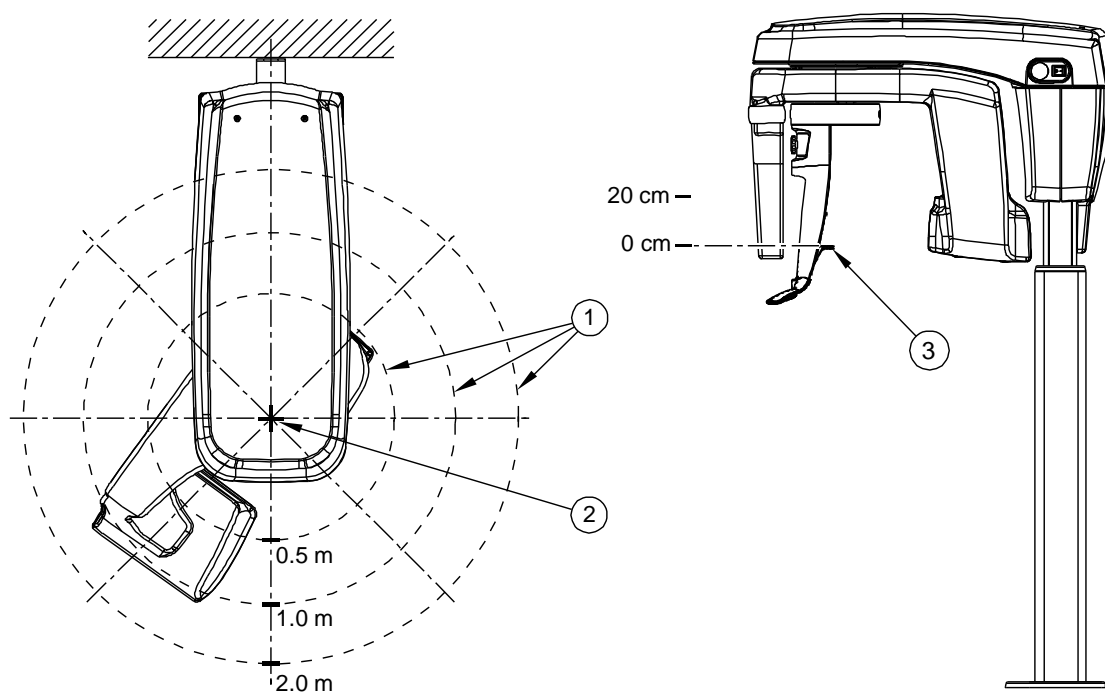
Rayonnement parasite en mode 3D

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

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

Figure 4 Points de mesure circulaires

Points de mesure	
1	Points de mesure circulaires
2	Axe de l'appui mentonnier
3	Appui mentonnier



Le rayonnement parasite est mesuré en mode 3D le plus grand possible, c.-à-d. en mode 8 x 9, pour un patient de grande taille sélectionné avec un cylindre fantôme PMMA (Φ 16 cm, h 15 cm) pour simuler une tête de patient.

Rayonnement parasite mesuré au taux d'utilisation maximal autorisé par le générateur de rayons X (ce qui correspond à une puissance anodique moyenne continue de 33 W) ou 8 examens par heure.	
Distance entre l'axe de rotation et le point de mesure (Points de mesure circulaires)	Rayonnement parasite*
0,5 m	420 µGy/h
1,0 m	105 µGy/h
2,0 m	26 µGy/h

Rayonnement parasite au taux d'utilisation moyen du cabinet, ou 2 examens par heure.	
Distance entre l'axe de l'appui mentonnier et le point de mesure (Points de mesure circulaires)	Rayonnement parasite*
0,5 m	108 µGy/h
1,0 m	27 µGy/h
2,0 m	7 µGy/h

* Il s'agit de la valeur maximale mesurée 20 cm au-dessus du plan de section horizontal avec un appui mentonnier. Les autres valeurs dans l'axe vertical sont inférieures à ces valeurs.

Informations sur les performances d'imagerie

Panoramique et céphalométrique

Résolution des paires de lignes* : 3,1 pl/mm minimum.

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

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

3D

La valeur de la Fonction de transfert de la modulation** (MTF) à 10 % est supérieure à 1 pl/mm. Le rapport signal sur bruit (SNR) mesuré dans une tranche homogène de 1 mm d'épaisseur de PMMA*** est supérieur à 10.

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

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

La famille CS 8100 3D ne fournit pas de chiffres de tomodensitométrie (CT). Une analyse conventionnelle utilisant les chiffres CT ne peut donc pas être effectuée.

Contrôle de la qualité de l'image

Pour des résultats optimaux, effectuez un test de contrôle de la qualité de l'image. Pour ce faire, consultez le chapitre « **Contrôle de la qualité d'image** » du **Guide d'utilisation des modalités panoramiques et 3D pour la famille CS 8100 3D, (SM842_fr)**.

Exigences environnementales de la famille CS 8100 3D

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

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

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

Spécifications électriques de la famille CS 8100 3D

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

Sélection des paramètres de charge :

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

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

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

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

Spécifications techniques du module de tube à rayons X

Tableau 10 Filtration du matériau dans le champ des rayons X

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

Le générateur de rayons X se compose des éléments suivants :

- Les transformateurs, un tube à rayons X, et leurs composants électroniques associés immergés dans l'huile
- Filtre en cuivre (pour CS 8100 3D, CS 8100 3D Access et CS 8100 3D Select) ou filtre en cuivre + aluminium (pour CS 8100SC 3D, CS 8100SC 3D Access et CS 8100SC 3D Select), qui améliore la qualité du faisceau et réduit la dose reçue par le patient
- Un collimateur en plomb qui limite la taille du faisceau au niveau du récepteur d'image
- Un protecteur thermique qui se déclenche à une température d'exploitation comprise entre 63 °C et 70 °C (± 5 °C)

Figure 5 Emplacement de l'axe de référence pour l'imagerie panoramique et 3D

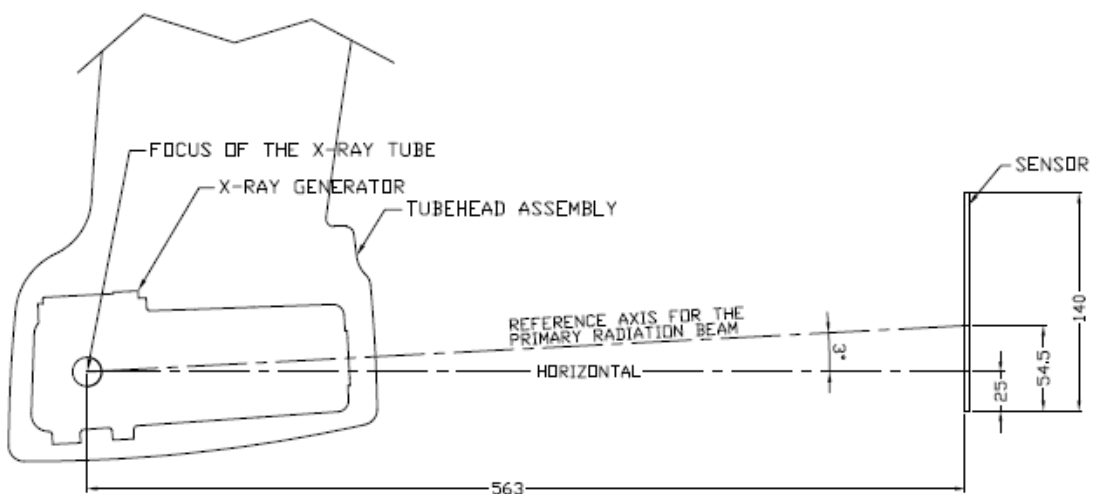


Figure 6 Emplacement de l'axe de référence pour l'imagerie céphalométrique

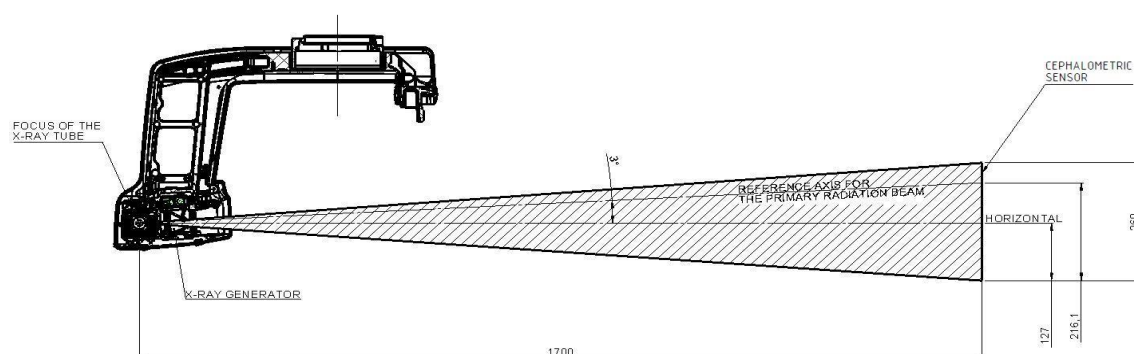


Tableau 11 Spécifications techniques du module de tube à rayons X

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

Figure 7 Courbes d'échauffement et de refroidissement du tube à rayons X

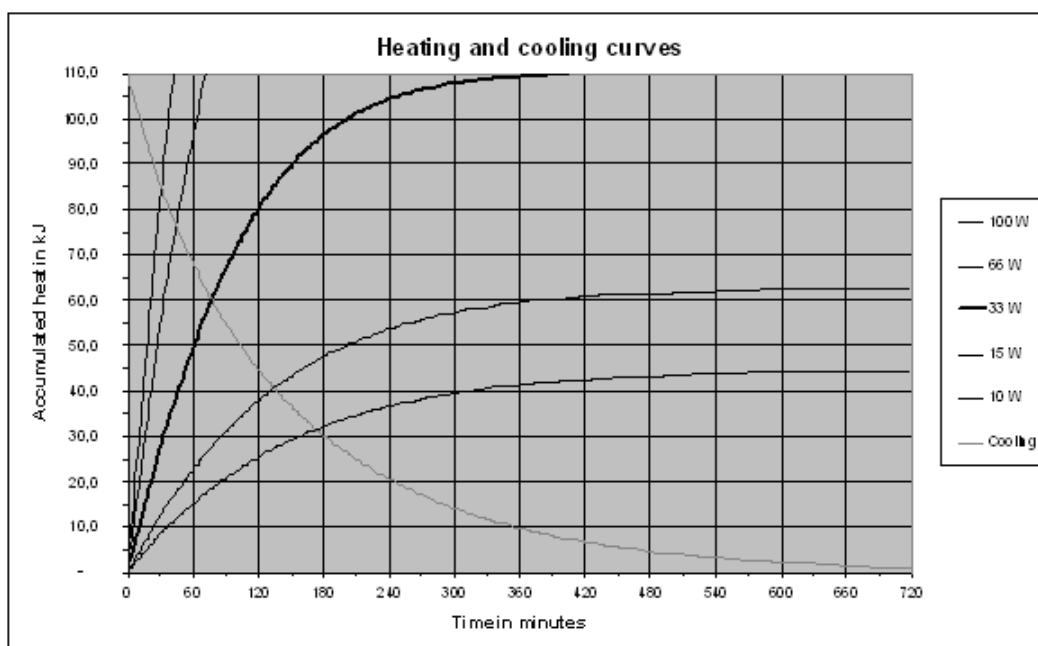


Tableau 12 Limites du faisceau du module de tube à rayons X

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

Tableau 13 Caractéristiques du tube à rayons X

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

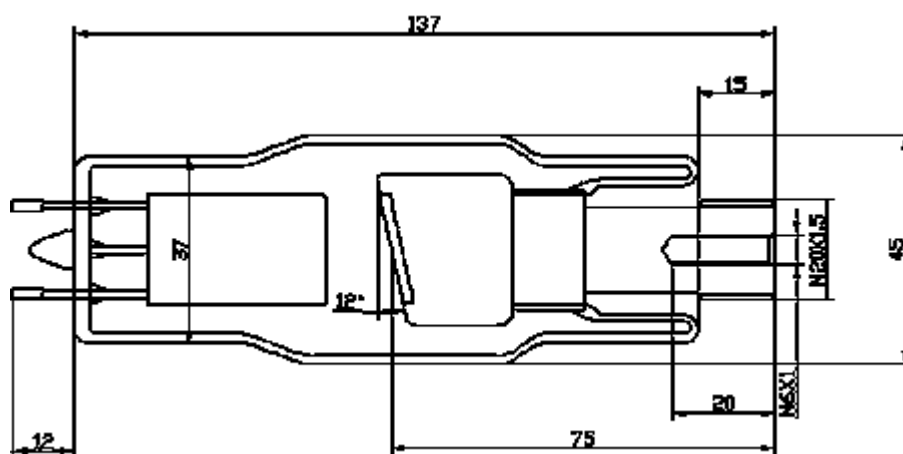
Figure 8.1 Schéma du tube à rayons X OPX110

Figure 8.2 Schéma du tube à rayons X D-067

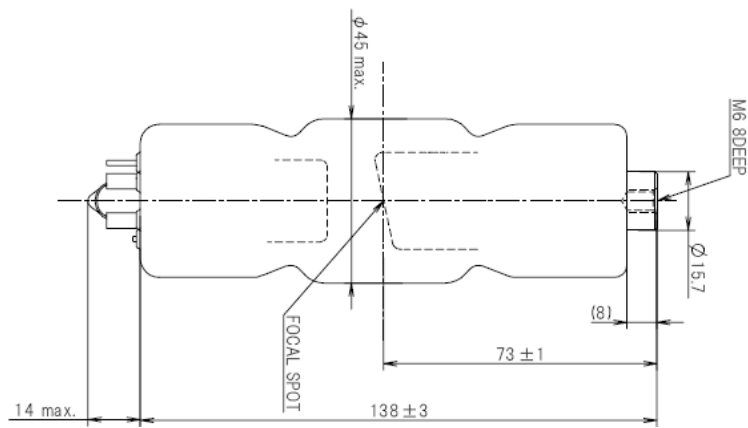


Figure 9.1 Courbes d'échauffement et de refroidissement du tube à rayons X OPX110

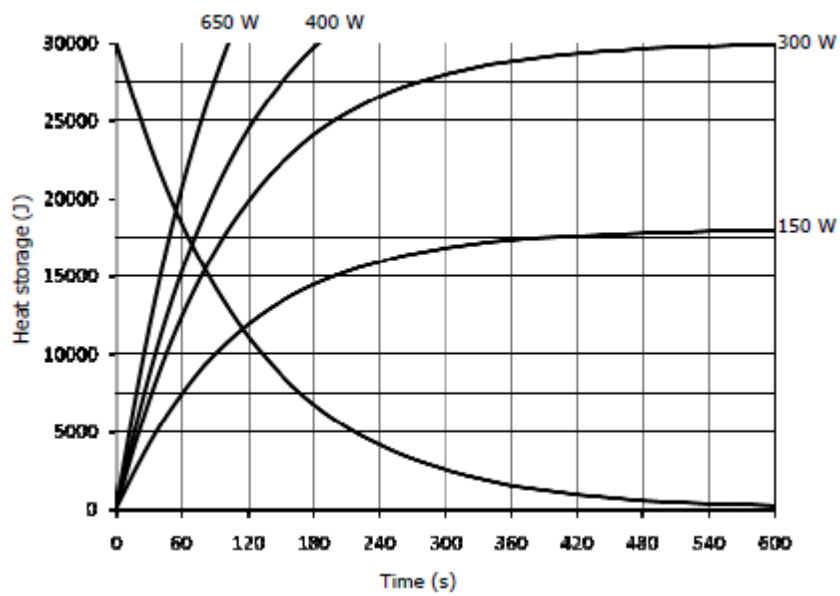


Figure 9.2 Courbes d'échauffement et de refroidissement du tube à rayons X D-067

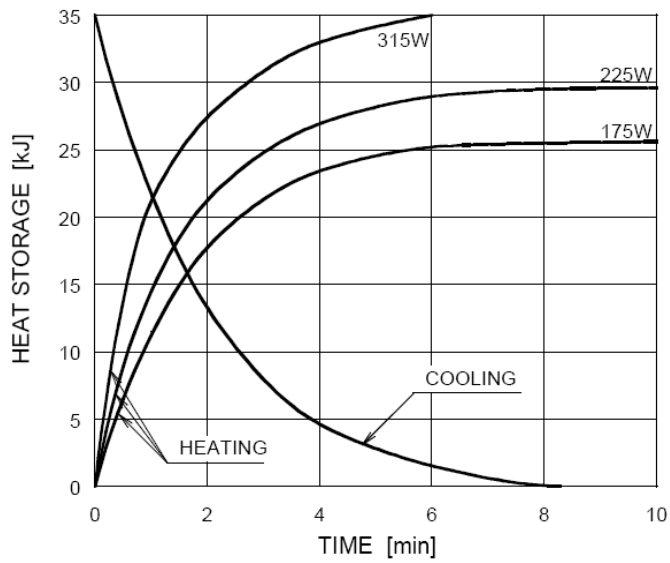


Figure 10.1 Diagramme de charge unique du tube à rayons X OPX110

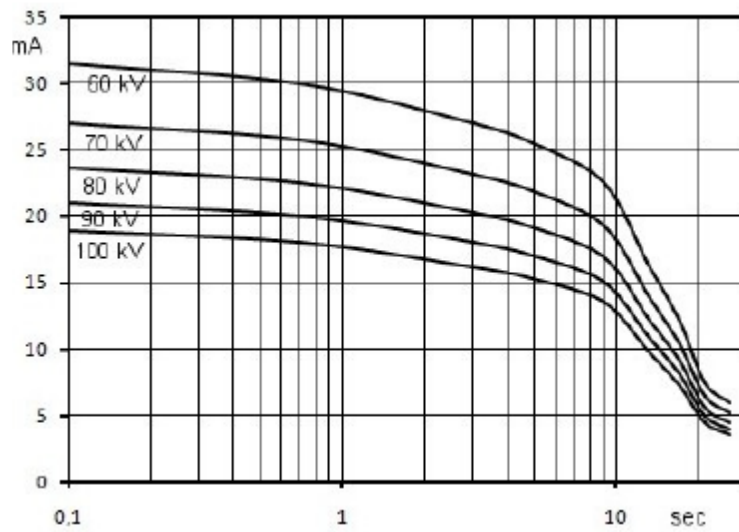


Figure 10.2 Diagramme de charge unique du tube à rayons X D-067

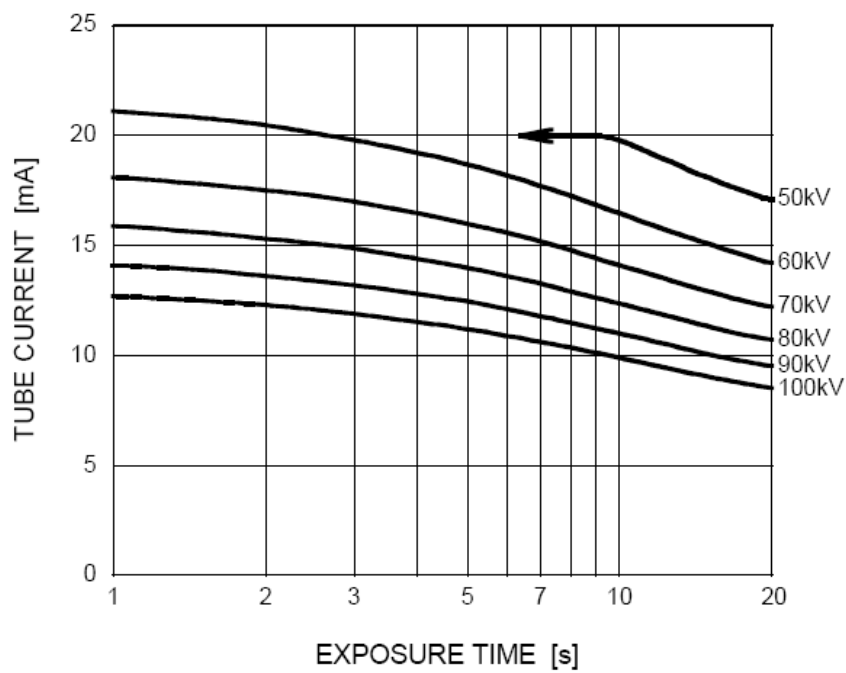


Figure 11.1 Émissions du filament du tube à rayons X OPX110

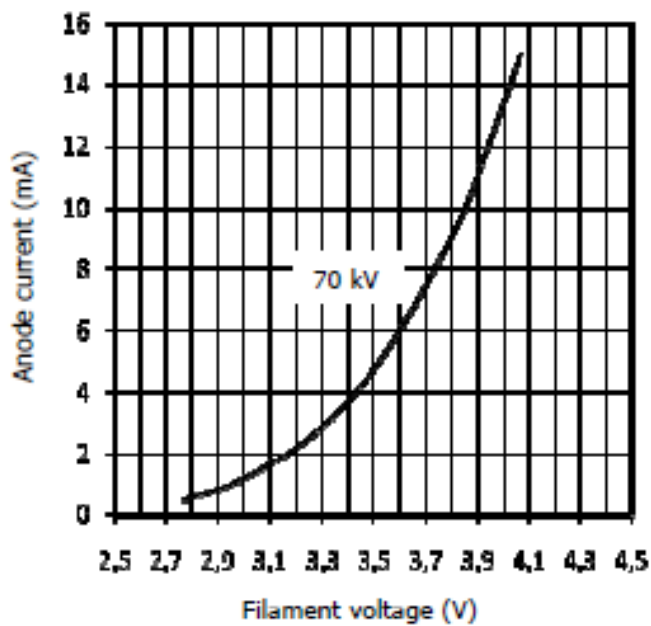
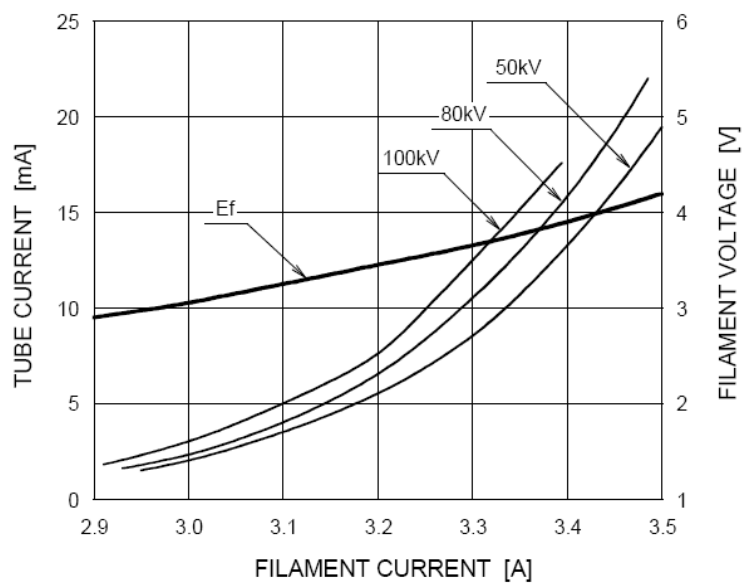


Figure 11.2 Émissions du filament du tube à rayons X D-067



4 Coordonnées

Adresse du fabricant



Carestream Dental LLC

3625 Cumberland Boulevard, Suite 700,
Atlanta, GA USA 30339

Adresse du lieu de fabrication

Trophy

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

Représentant agréé

Mandataire européen

Trophy

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

Personne responsable au Royaume-Uni

CARESTREAM DENTAL LTD

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

Représentant agréé au Brésil

CARESTREAM DENTAL BRASIL EIRELI

Rua Romualdo Davoli, 65
1º Andar, Sala 01 - São José dos Campos ; São Paulo - Brésil
Cep (code postal) : 12238-577

Liste des importateurs européens conformément au MDR 2017/745

CARESTREAM DENTAL FRANCE SAS

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

CARESTREAM DENTAL ALLEMAGNE GmbH

Hedelfinger Str. 60, 70327 Stuttgart, Allemagne

CARESTREAM DENTAL ESPAGNE

S.L.U. Paseo de la Castellana, 79 Madrid 28046, Espagne

CARESTREAM DENTAL Italie S.r.l.

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

Liste des importateurs pour la Suisse

CURADEN AG

Riedstrasse 12
CH-8953 Dietikon
Suisse

Dema dent AG

Furtbachstrasse 16
CH-8107 Buchs
Suisse

Jordi Röntgentechnik AG

Dammstrasse 70
CH-4142 Münchenstein
Suisse

E. Schweizer AG

Bernerstrasse Nord 182
CH-8064 Zürich
Suisse

For more information visit: www.carestreamdental.com