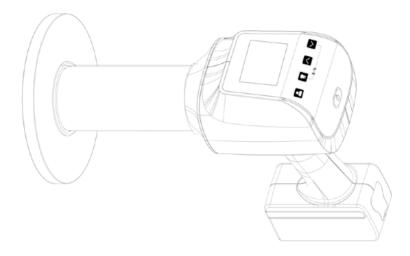




Model: HyperLight



Système de radiographie dentaire à main MANUEL DE L'UTILISATEUR Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd.

Version: 03 IFU-7035001

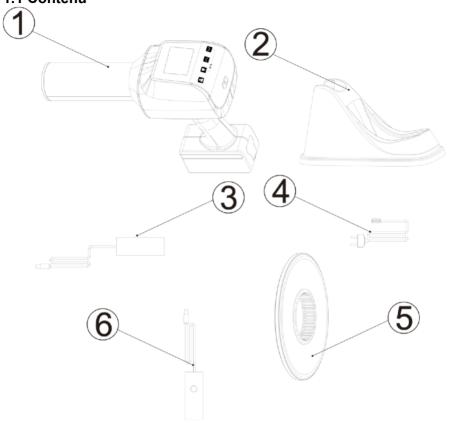
Délivré : 2022.10.26 Taille : 197mmX140mm

Contenu

1. Vue d'ensemble	4
1.1 Contenu	4
1.2 Liste des pièces	
2. Instructions sur les symboles	
3. Avant-propos	
3.1 Champ d'application	
3.2 Contre-indications	
3.3 Profil de l'utilisateur prévu	
4. Mesures de sécurité	
4.1 Prévention des radiations	
4.2 Dose de fuite	
4.3 Dispersion	15
5. Installation	
6 Opération	17
6.1 Instructions du panneau de commande	
6.2 Marche/Arrêt	
6.3 Instructions pour l'écran	
6.4 Définir l'interface	
6.5 Utilisation de la fonction d'exposition	
6.6 Instructions de positionnement	
7.Nettoyage et désinfection	
1.Avant-propos	
1.1.Recommandations générales	
1.3.Instructions de retraitement	
8 Maintenance	
9 Dépannage	33
10 Données techniques	34
10.1 Données techniques du boîtier principal	
10.2 Spécifications et caractéristiques de l'assemblage du tube	à
rayons X	37
11 Tables EMC	41
12 Déclaration	47

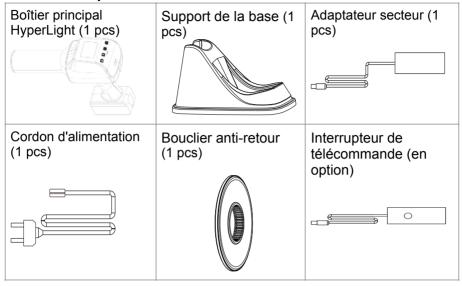
1. Vue d'ensemble

1.1 Contenu



- 1. Boîtier principal HyperLight
- 2. Support de la base
- 3. Adaptateur secteur4. Cordon d'alimentation
- 5. Bouclier anti-retour
- 6. Télécommande (optionnelle)

1.2 Liste des pièces



2 Instructions sur les symboles 2. Instructions sur les symboles
2. Instructions sur les symboles

WARNING	Si les instructions ne sont pas suivies correctement, le fonctionnement peut entraîner des risques pour le produit ou l'utilisateur/patient.			
NOTE	Informations complémentaires, explication du fonctionnement et des performances.			
SN	Numéro de série			
†	Partie appliquée de type B			
\sim	Courant alternatif			
	Courant continu			
	Éliminer conformément à la directive WEEE.			
*	Garder au sec			
-20°C -55°C	Limitation de la température			
20%	Limitation de l'humidité			
70kPa 106kPa	Limitation de la pression atmosphérique			
REF	Numéro de catalogue			
***	Fabricant			
~~ <u></u>	Date de fabrication			
LOT	Lot de fabrication			
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne			
Eighteeth	LOGO du fabricant			
&	Suivez les instructions d'utilisation			

3 Avant-propos

	Mise en garde contre les rayonnements ionisants
	Interrupteur de télécommande
MD	Dispositif médical
4	Tension dangereuse : Risque de choc électrique
CE	marquage CE

3. Avant-propos

3.1 Champ d'application

Le système radiologique dentaire manuel HyperLight est indiqué pour être utilisé uniquement par un dentiste ou un technicien dentaire formé et qualifié pour les sujets adultes et pédiatriques en tant que source radiologique dentaire extraorale de diagnostic pour produire des images radiologiques à l'aide de récepteurs d'images intra-oraux.

Cet appareil ne doit être utilisé que dans des environnements hospitaliers, des cliniques ou des cabinets dentaires où des mesures de protection appropriées sont mises en œuvre, et ne doit pas être utilisé dans un environnement riche en oxygène.

3.2 Contre-indications

L'appareil est conçu pour être utilisé avec des patients de tout état de santé général, tel que déterminé uniquement par le praticien, avec les considérations suivantes pour des circonstances spécifiques :

- L'HyperLight est contre-indiqué dans les cas où le patient/utilisateur porte des implants médicaux tels que des stimulateurs cardiaques ou des implants cochléaires, etc.
- Femmes enceintes. Le médecin doit peser les avantages conférés par l'utilisation du dispositif par rapport au risque potentiel pour la femme enceinte et le fœtus résultant de l'exposition aux rayonnements. Si l'utilisation du dispositif est considérée comme justifiée, le praticien doit prendre les précautions appropriées, comme l'utilisation de vêtements de protection contre les radiations, pour limiter l'exposition aux radiations audelà du complexe maxillo-facial.
- Pédiatrique. Le médecin doit peser les avantages conférés par l'utilisation de l'appareil par rapport au danger potentiel pour l'enfant résultant de l'exposition aux radiations, en tenant compte de la maturité du développement physique de l'enfant. Si l'utilisation du dispositif est considérée comme justifiée, le praticien doit prendre les précautions appropriées, comme l'utilisation de vêtements de protection contre les radiations, pour limiter l'exposition aux radiations au-delà du complexe maxillo-facial.
- Patients souffrant d'affections médicales provoquant des mouvements involontaires. Pour les patients qui ont des crises d'épilepsie ou qui ont été diagnostiqués comme souffrant de la maladie de Parkinson, qui peut entraîner des difficultés à contrôler les mouvements physiques, le médecin doit peser les avantages conférés par l'utilisation de l'appareil par rapport au risque potentiel pour le patient résultant d'une exposition supplémentaire aux

rayonnements due à une nouvelle numérisation dans le cas où un mouvement involontaire rendrait une image inutilisable à des fins de diagnostic.

3.3 Profil de l'utilisateur prévu

Considérations	Description de l'exigence
Éducation	Un dentiste ou un hygiéniste dentaire agréé, un radiologue et des diplômés d'une licence pertinente (qualifications nationales).
Connaissances	L'opérateur doit avoir compris : 1. le traitement et le diagnostic des maladies dentaires 2. les termes et les indications des appareils de radiodiagnostic médical ; 3. les conditions de raccordement, d'installation et de fonctionnement des appareils.
Compréhensio n de la langue	L'opérateur doit avoir compris : les manuels en anglais ou français.
Expérience	L'opérateur doit avoir compris 1. les objectifs et les effets du traitement et du diagnostic des maladies dentaires à l'aide d'appareils de radiodiagnostic médical; 2. le fonctionnement normal des appareils à rayonnement médicaux de diagnostic; 3. le contenu du manuel d'utilisation.



Lisez les avertissements suivants avant l'utilisation :

- 1. L'appareil ne doit pas être placé dans un environnement humide ou dans un endroit où il peut entrer en contact avec tout type de liquide.
- 2. N'exposez pas l'appareil à des sources de chaleur directes ou indirectes. L'appareil doit être utilisé et stocké dans un environnement sûr.
- 3. L'appareil nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et utilisé dans le

strict respect des informations relatives à la CEM. En particulier, n'utilisez pas l'appareil à proximité de lampes fluorescentes, d'émetteurs radio, de télécommandes et n'utilisez pas ce système près de l'équipement chirurgical HF actif dans l'hôpital. Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du système de radiologie dentaire portatif, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

- 4. Ne pas charger, faire fonctionner ou stocker à des températures élevées. Respectez les conditions de fonctionnement et de stockage spécifiées.
- 5. Les gants sont obligatoires pendant l'opération.
- 6. Si des irrégularités apparaissent dans l'appareil pendant le traitement, éteignez-le. Contacter l'agence.
- 7. Ne jamais ouvrir ou réparer l'appareil soi-même, sinon la garantie est annulée.
- 8. N'utilisez pas l'appareil pendant qu'il est en charge.
- 9. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil et entraîner un fonctionnement incorrect.
- 10. Une chute peut endommager l'appareil.
- 11. En cas de fuite de la batterie, traitez la fuite conformément aux lois et réglementations locales afin d'éviter la pollution de l'environnement.
- 12. L'HyperLight ne doit pas être utilisé dans des environnements où des matériaux inflammables sont présents.
- 13. Ne pas vaporiser d'alcool sur l'interface de connexion.
- 14. N'utilisez pas d'objets conducteurs pour détecter l'interface de connexion.
- 15. Elle doit être chargée avant la première utilisation.
- 16. Les piles doivent être remplacées uniquement par un personnel de service qualifié, sinon l'appareil peut être endommagé.
- si l'emballage ou l'équipement est endommagé, contactez le fournisseur ou le fabricant.



Avertissement:

HyperLight est vendu avec la compréhension que l'utilisateur assume l'entière responsabilité de la sécurité des radiations (ainsi que de toute conformité réglementaire étatique, provinciale ou locale) et que Sifary, ses agents ou représentants, n'acceptent pas la responsabilité pour :

- 1) toute blessure ou tout danger pour le personnel résultant de l'exposition aux rayons X,
- 2) d'une surexposition ou d'une sous-exposition de l'image due à de mauvaises techniques ou procédures d'exploitation,
- 3) d'un équipement qui n'est pas correctement entretenu ou maintenu conformément aux instructions contenues dans cette publication, et
- un appareil qui a été endommagé, modifié ou altéré de quelque façon que ce soit.
- 5) la modification de la distance foyer-peau sans autorisation peut entraîner l'irradiation inutile du patient.

4. Mesures de sécurité

4.1 Prévention des radiations

L'HyperLight a été conçu pour être utilisé dans des environnements cliniques (par exemple, un cabinet dentaire) et des environnements contrôlés où le transport ou l'utilisation d'autres appareils à rayons X pourrait être prohibitif en raison de la taille et/ou de la mobilité de l'appareil.



Cet appareil à rayons X peut être dangereux pour le patient et l'opérateur si les facteurs d'exposition sûrs, les instructions d'utilisation et les programmes d'entretien ne sont pas respectés.

L'HyperLight fournit un haut degré de protection contre les radiations inutiles. Cependant, aucune conception pratique ne peut fournir une protection complète ni empêcher les opérateurs de s'exposer ou d'exposer d'autres personnes à des radiations inutiles. Il existe toujours des radiations résiduelles. Il est important de limiter l'utilisation et de suivre toutes les réglementations gouvernementales applicables en matière de radioprotection. Les femmes enceintes ne doivent pas être exposées aux rayons X, sauf en cas de nécessité. Des précautions de sécurité appropriées doivent être prises pour minimiser la dose reçue par le fœtus.

Les opérateurs doivent être parfaitement au courant des recommandations de sécurité de l'industrie, des doses maximales admissibles établies et des exigences des juridictions locales en matière d'utilisation.



Cet appareil à rayons X ne doit être utilisé que par du personnel qualifié dans un environnement contrôlé. Dans un tel environnement, assurez-vous que seul le patient se trouve dans le faisceau direct des rayons X et que le personnel auxiliaire se trouve à une distance minimale de 6 pieds du patient. S'il est nécessaire que le personnel auxiliaire se trouve à moins de 6 pieds, il doit rester hors du faisceau direct et porter un équipement de protection individuelle, comme des vêtements de protection.



Lors de la mise en œuvre d'un programme de radioprotection, consultez toutes les réglementations applicables en matière de radioprotection et d'utilisation des appareils à rayons X, et assurez-vous du respect total de ces réglementations.

4 Mesures de sécurité

Conformité aux normes applicables

Standard	Titre	Edition
IEC 60601-2-65	Conforme à la norme relative aux équipements radiologiques pour la radiographie dentaire intra-orale IEC 60601-2-65:2017 HyperLight	2017

Une liste de dispositifs de protection et d'accessoires

Nom	Remarque
Gaine de plomb	Intégrée dans le corps principal
Dispositif de limitation du faisceau	Intégrée dans le corps principal
Bouclier anti-retour	Doit être installé sur la machine avant son utilisation.
Vêtements de protection, tels qu'un tablier de plomb et un col thyroïdien.	Recommandé pour l'utilisation mais ne faisant pas partie de l'équipement.

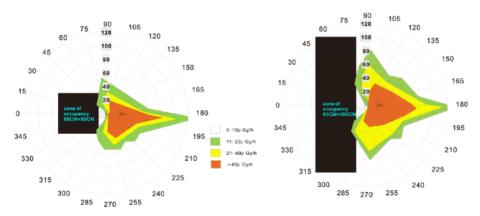
4.2 Dose de fuite

Dose de fuite	Gamme permise
65 kV, 2,5 mA, 0,5 s (condition d'exposition maximale) Au point focal à une distance de 1 m 1 : 30 Cycle de service	< 0.25 mGy/h

Afin de vérifier la conformité à cette exigence de fuite, le dispositif est testé pour la fuite de rayonnement à 1m du point focal. La mesure la plus élevée doit être inférieure à 0,25 mGy/h pour que l'appareil passe avec succès le test de libération du produit.

4.3 Dispersion

La zone d'occupation significative pour les opérateurs a été vérifiée plus avant par des tests internes. Un dispositif HyperLight a été tiré à distance dans un fantôme d'eau (25 X 25 X 10cm) à plusieurs reprises, une chambre d'ionisation enregistrant les lectures de rayonnement dans la pièce, d'abord pour établir la zone d'occupation significative verticale, puis pour établir la zone d'occupation significative horizontale. Chaque exposition a été prise à 2 secondes. La zone d'occupation significative verticale mesure 60 cm X 200 cm, tandis que la zone d'occupation significative horizontale est de 60 cm X 60 cm. Un dosimètre de contrôle étalonné peut être utilisé afin de confirmer les données de rayonnement de diffusion indiquées dans les diagrammes suivants.

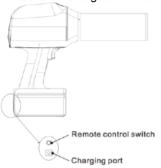


15 / 48

5. Installation

5.1 Branchez le câble de chargement

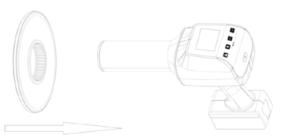
Ouvrez d'abord le couvercle en silicone, puis branchez une extrémité de l'adaptateur d'alimentation dans la machine, branchez l'autre extrémité dans le cordon d'alimentation, et enfin branchez l'autre extrémité du cordon d'alimentation dans la prise de courant. L'icône de charge s'affiche à l'écran à ce moment-là.





Warning

- Ne placez pas l'appareil à un endroit où il est difficile d'actionner le dispositif de déconnexion.
- Seul l'adaptateur original peut être utilisé.
- **5.2 Installer un blindage contre les rayonnements parasites**Mettez le blindage contre les radiations parasites sur la machine...





Warning

- Veuillez vous assurer que le bouclier anti-retour est bien installé sur la machine avant de l'utiliser.
- Ne retirez pas le bouclier de rétrodiffusion et n'utilisez pas l'appareil si le bouclier de rétrodiffusion est cassé.

6.1 Instructions du panneau de commande

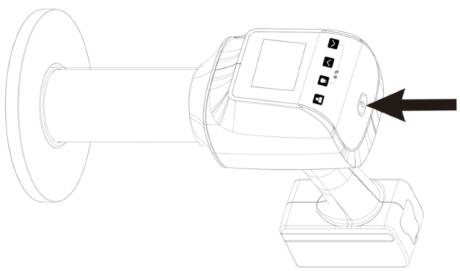


Symbole	Туре
	Choisir le mode adulte ou le mode enfant
7	Choisir le type de dent
	Augmente le temps d'exposition
~	Réduit le temps d'exposition
₩ :a/a	Appuyez sur deux boutons en même temps pour verrouiller ou déverrouiller la machine.
	Appuyez sur ces deux boutons en même temps pour entrer dans l'interface de réglage.
(Bouton d'alimentation

6.2 Marche/Arrêt

6.2.1 Mise sous tension

1. Appuyez d'abord sur le bouton d'alimentation puis relâchez-le, l'écran entrera alors dans l'interface de démarrage.



2. Assurez-vous que le niveau de la batterie n'est pas inférieur à l'image ci-dessous.

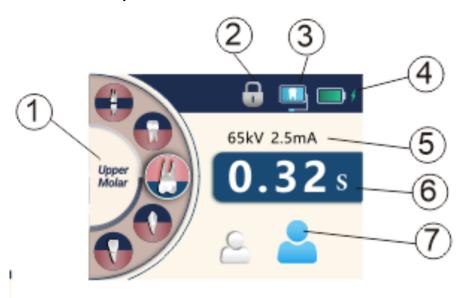


Niveau de la batterie 1

6.2.2 Mise hors tension

Appuyez longuement sur le bouton d'alimentation pour éteindre.

6.3 Instructions pour l'écran



N°	Élément		Description
	*	Rétro- coronaire	
		Molaire inférieure	
1		Molaire supérieure	Sélectionne le type de dent.
		Canine	
		Incisive	

o operation			
2		Verrouillage de la machine	La machine est verrouillée et ne peut être exposée.
		Capteur numérique	Utiliser le capteur pour recevoir des rayons X
3	P	Plaque de phosphore	Utiliser la plaque de phosphore pour recevoir des rayons X.
	F	Film	Utiliser le film pour recevoir des rayons X
4		Indicateur de batterie restante	Indique le niveau de batterie restant. Lorsque le témoin lumineux commence à s'allumer en rouge, cela signifie que la batterie doit être rechargée.
	*	Indicateur de charge de la batterie	Indique que le chargeur de batterie est connecté à l'appareil.
5	65kV 2.5mA	Indicateur de tension/ courant du tube	Indique la tension et le courant du tube du système.
6	0.32 s	Affichage de l'heure	Affiche le temps d'exposition aux rayons X.
7	2 2	Sélection adulte/enfant	Indique un type de patient (adulte ou enfant).

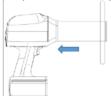
6.4 Définir l'interface

Après le démarrage, vous pouvez appuyer simultanément sur et et pour entrer dans l'interface de réglage, appuyer sur pour tourner la page, et appuyer sur et pour régler les paramètres affichés.

Afficher le contenu	Signification
Volume	Réglez le volume de la machine.
Receptor	Sélectionnez le type de récepteur.
Language EN	Choisissez une langue.
Restore Factory Settings Yes No	Choisissez si vous souhaitez restaurer les paramètres d'usine.

6.5 Utilisation de la fonction d'exposition

 Après avoir sélectionné le temps d'exposition, appuyez brièvement sur le bouton d'exposition pour passer à l'état prêt.



 Dans l'état prêt, l'écran affiche l'angle d'inclinaison de la machine par rapport au plan du sol et le compte à rebours de 60s.



 Lorsque l'écran affiche "finish", cela signifie que l'exposition est terminée.





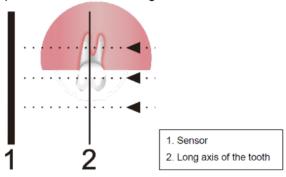
Warning

- Pendant l'exposition, continuez à appuyer sur le bouton d'exposition jusqu'à ce que l'exposition soit terminée. Pendant l'exposition, si vous relâchez le bouton d'exposition, l'exposition s'arrête immédiatement.
- Ne pas toucher la peau du patient pendant l'exposition.

6.6 Instructions de positionnement

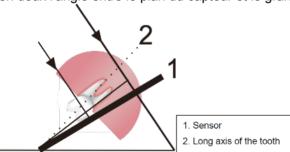
Technique de parallélisme

Le capteur est placé dans un support qui sert à aligner le capteur parallèlement à l'axe long des dents.



Technique de l'angle biseauté

Le patient maintient le capteur en place avec son doigt. Le faisceau de rayons X est dirigé perpendiculairement vers une ligne imaginaire qui coupe en deux l'angle entre le plan du capteur et le grand axe de la dent.



Positionnez la tête du tube sur le patient selon les procédures de positionnement standard acceptées.

Angle recommandé et temps d'exposition par défaut pour chaque type de dent

Les paramètres intégrés dans la position de la dent sont définis pour des personnes de taille moyenne. Les résultats individuels peuvent varier en fonction d'un certain nombre de facteurs, notamment les préférences en matière de densité d'image, les différents capteurs d'imagerie ou vitesses de film et marques disponibles, la taille du patient, ainsi que les techniques et préférences du médecin.

L'utilisation d'appareils conçus pour des adultes de taille moyenne et de paramètres d'exposition peut entraîner une exposition excessive aux rayonnements chez les petits patients, notamment les enfants. Les patients pédiatriques peuvent être plus sensibles aux rayonnements que les adultes (c'est-à-dire un risque de cancer plus élevé par dose unitaire de rayonnements ionisants), l'exposition inutile aux rayonnements est donc particulièrement importante pour les patients pédiatriques. Lors de l'utilisation d'HyperLight, tenez compte de l'âge du patient, de sa taille, de ses habitudes physiques et de ses indications cliniques pour valider les paramètres du temps d'exposition.

Ré	cepteur	Patient	Dents		Angle d'inclinaison (le patient est assis verticalement sur une chaise)	Temps d'expositio n (s)
	Capteur numériq ue	Adulte		Rétro- coronair e	+5°~ +8°	0.4
			R	Molaire inférieur e	-5°	0.2
				Molaire supérieu re	+30°	0.32
			•	Canine	Maxillaire : +45° Mandibule : -20°	0.25

			Operation		
			Incisive	Maxillaire : +45° Mandibule : -25°	0.16
	Enfant		Rétro- coronair e	+5°∼ +8°	0.32
		R	Molaire inférieur e	-5°	0.13
		8	Molaire supérieu re	+30°	0.2
			Canine	Maxillaire : +45° Mandibule : -20°	0.1
			Incisive	Maxillaire : +45° Mandibule : -25°	0.08
Plaque de phospho	Adulte		Rétro- coronair e	+5°~ +8°	0.5
re		R	Molaire inférieur e	-5°	0.25
			Molaire supérieu re	+30°	0.4
		•	Canine	Maxillaire : +45° Mandibule : -20°	0.32
		Incisive	Maxillaire : +45° Mandibule : -25°	0.2	
	Enfant		Rétro- coronair e	+5°~ +8°	0.4
	de	Plaque de phospho re	Plaque de phospho re Adulte Co Co Co Co Co Co Co Co Co C	Enfant Enfant	Enfant Enfant Rétro-coronair e Molaire inférieur e Molaire supérieu re Canine Maxillaire: +45° Mandibule: -20° Molaire supérieu re Molaire: +45° Mandibule: -20° Molaire: +45° Mandibule: -25° Plaque de phospho re Molaire: +5°~+8° Molaire: +5°~+8° Molaire: +45° Mandibule: -25° Molaire: +30° Molaire: +45° Mandibule: -20° Molaire: +45° Mandibule: -25° Molaire: +45° Mandibule: -25° Molaire: +45° Mandibule: -25° Molaire: +45° Mandibule: -25° Molaire: +45° Mandibule: -25°

				Operation		
				Molaire inférieur e	-5°	0.16
			8	Molaire supérieu re	+30°	0.25
				Canine	Maxillaire : +45° Mandibule : -20°	0.13
				Incisive	Maxillaire : +45° Mandibule : -25°	0.1
F	Film Adulte	Adulte		Rétro- coronair e	+5°∼ +8°	8.0
		R	Molaire inférieur e	-5°	0.4	
				Molaire supérieu re	+30°	0.63
				Canine	Maxillaire : +45° Mandibule : -20°	0.5
			•	Incisive	Maxillaire : +45° Mandibule : -25°	0.32
	Enfant		Rétro- coronair e	+5°~ +8°	0.63	
				Molaire inférieur e	-5°	0.25

8	Molaire supérieu re	+30°	0.4
	Canine	Maxillaire : +45° Mandibule : -20°	0.2
	Incisive	Maxillaire : +45° Mandibule : -25°	0.16

Assurer la qualité de l'image

Les caractéristiques HyperLight suivantes contribuent à une qualité d'image élevée :

- La génération de rayons X à tension continue est efficace pour fournir l'énergie au niveau optimisé pour les diagnostics, avec des temps d'exposition plus courts.
- Plus le point focal est petit, meilleure est la résolution. L'HyperLight a une petite tache focale de 0,4 mm.

Comme avec la tête de tube suspendue d'un système radiographique mural conventionnel, un certain mouvement de la tête de tube pendant les expositions réelles est possible. Utilisez vos deux mains pour tenir l'HyperLight pendant l'exposition et restez stable. Le style de poignée pistolet est idéal pour garder les mains derrière l'écran de rétrodiffusion, le positionnement et la visée (avec une ligne de vue à travers l'écran transparent) afin d'obtenir une image de qualité et d'éviter les coupures de cône ou les reprises.

La dégradation de l'image ou le flou ne sont pas dus au mouvement de la source de rayons X portative.

Produit de la zone de dose (DAP)

Mettez la machine en marche et placez le MagicMax dans la position de la sortie, puis réglez le temps de chargement et activez la fonction d'exposition, puis observez la valeur de mesure des différents temps de chargement sur l'ordinateur.

condition de test	Temps d'exposition (s)	Air Kerma (mGy)	Produit de la zone de dose (mGy*cm²)
	0.02	0.035	0.89
	0.03	0.06	1.53
	0.04	0.085	2.17

6 Opération

		ration.	
	0.05	0.112	2.86
	0.06	0.137	3.49
	0.08	0.187	4.77
	0.1	0.245	6.25
	0.13	0.326	8.31
·	0.16	0.41	10.46
CELV	0.2	0.513	13.08
65kV, 2.5mA	0.25	0.665	16.96
	0.32	0.84	21.42
	0.4	1.06	27.03
	0.5	1.34	34.18
	0.63	1.7	43.36
·	0.8	2.18	55.60
	1	2.69	68.61
-	1.25	3.31	84.42
	1.6	4.38	111.71
	2	5.48	139.77

La déviation globale de l'Air Kerma par rapport aux valeurs indiquées ne dépasse pas 40%. La taille du champ de sortie à l'extrémité du cône du collimateur (20 cm de la tache focale) est de 5,7 cm. Par conséquent, DAP=mGy× π (5.7CM/2)²



- Un cycle d'utilisation de 1:30 est nécessaire après chaque décharge de rayons X pour éviter d'endommager le tube à rayons X par surchauffe.
- Des précautions doivent être prises lors de la sélection d'un temps d'exposition supérieur à 1,25s. Veuillez utiliser le temps d'exposition recommandé comme référence.

Performance essentielle

Précision des facteurs de charge (voir ci-dessous) :

Tension du tube radiogène : 65kV±10% Courant du tube radiogène : 2,5mA±20% Temps d'exposition : 0,02~2s,±5% ou ±20ms, la valeur la plus élevée étant retenue.

Reproductibilité de la sortie du rayonnement : Le coefficient de variation des valeurs mesurées de l'Air Kerma ne doit pas être supérieur à 0,05 pour toute combinaison de facteurs de charge.

Contrôles d'étalonnage

L'HyperLight est calibré et testé en usine avant sa sortie.

Ce qui suit est un détail de l'équipement de test, utilisé à l'usine, pour vérifier la conformité de l'HyperLight. L'utilisation d'autres instruments de test peut donner des résultats différents.

Enfin, nous effectuerons des tests de performance sur chaque machine. MagicMax sera utilisé pour les tests de performance. Comparez les résultats avec les paramètres de sortie d'usine (indiqués dans le tableau ci-dessous). Pour des résultats en dehors de ces paramètres, cessez l'utilisation et contactez votre revendeur/distributeur ou Sifary.

n du test d	Limites d'acceptati	Réglages de la minuterie et plages acceptables correspondantes				
	on	0.05s	0.1s	0.5s	1s	2s
Tension du tube	65kV±10%	58.5-71. 5 kV	58.5-71. 5 kV	58.5-71. 5 kV	58.5-71. 5 kV	58.5-7 1.5 kV
Précision de la minuterie	0.02-2s (±5% or 20ms)	0.03-0.0 7s	0.08-0.1 2s	0.475-0. 525s	0.95-1.0 5s	1.9-2.1 s
Courant du tube	2 . 5 m A (±20%)	2-3mA	2-3mA	2-3mA	2-3mA	2-3mA
Débit de dose	2-3.2mGy/ s	2-3.2m Gy/s	2-3.2m Gy/s	2-3.2m Gy/s	2-3.2m Gy/s	2-3.2m Gy/s

7. Nettoyage et désinfection

1. Avant-propos

Les parties contaminées par l'application clinique sont les surfaces extérieures du corps principal de l'HyperLight, l'écran de rétrodiffusion et le support de base. Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire, ces composants doivent être nettoyés et désinfectés entre les différents patients pour éviter toute contamination. Ceci concerne la première utilisation ainsi que les utilisations suivantes. Respectez les directives, normes et exigences de votre pays en matière de nettoyage et de désinfection.

Les procédures de retraitement n'ont que des implications limitées sur ces pièces. La limitation du nombre de procédures de retraitement est donc déterminée par la fonction / l'usure du dispositif. Du point de vue du traitement, il n'y a pas de nombre maximal de retraitement autorisé. Le dispositif ne doit plus être réutilisé en cas de signes de dégradation du matériau.

En cas de dommage, le dispositif doit être retraité avant d'être renvoyé au fabricant pour réparation.

1.1. Recommandations générales

- Pour votre propre sécurité, veuillez porter des équipements de protection individuelle (gants, lunettes de sécurité, etc.).
- N'utilisez qu'une solution désinfectante dont l'efficacité est approuvée (liste VAH/DGHM, marquage CE et approbation de la FDA) et conformément au DFU du fabricant de la solution désinfectante.
- N'utilisez pas d'eau de Javel ou de produits désinfectants à base de chlorure.

1.3. Instructions de retraitement

Préparation avant traitement :	Avant de nettoyer et de désinfecter, assurez-vous que l'appareil est hors tension.
Nettoyage :	Essuyer soigneusement toutes les surfaces extérieures du corps principal de l'HyperLight, de l'écran de rétrodiffusion et du support de base avec un chiffon légèrement humidifié avec de l'éthanol (éthanol 70 à 80 vol%) pendant au moins 3 min, répéter 5 fois. (Inspection visuelle de la propreté du dispositif et de ses accessoires. Si nécessaire, refaire le processus de retraitement jusqu'à ce que le composant soit visiblement propre).

7 Nettoyage

Désinfection :	Essuyez soigneusement toutes les surfaces extérieures du corps principal de l'HyperLight, de l'écran de rétrodiffusion et du support de base avec un chiffon légèrement humidifié avec de l'éthanol (éthanol 70 à 80 vol%) pendant au moins 3 min, répétez l'opération 5 fois.
Séchage :	Utilisez un chiffon non pelucheux pour essuyer les surfaces.
Inspection et entretien :	Effectuez les tests fonctionnels conformément au manuel de l'utilisateur. Avant l'emballage, assurezvous que les composants ont été entretenus conformément aux instructions du fabricant.
Stockage :	Stockage du dispositif traité dans un environnement sec, propre et sans poussière à des températures modestes, se référer à l'étiquette et au mode d'emploi.



NOTE

- Assurez-vous que l'appareil est hors tension avant de le nettoyer et de le désinfecter.
- N'utilisez pas de nettoyants autres que l'éthanol (Ethanol 70 à 80 vol%), car certaines combinaisons chimiques peuvent détériorer prématurément le plastique HyperLight.
- N'appliquez jamais de sprays ou de liquides directement sur les surfaces de l'appareil.
- Le boîtier principal de l'HyperLight, le support de base, l'écran antireflets, l'adaptateur d'alimentation et le cordon d'alimentation ne sont pas conçus pour être soumis à une quelconque procédure de stérilisation



Utilisez un sac anti-contamination qui peut recouvrir l'HyperLight pour chaque utilisation par un patient afin d'éviter toute contamination croisée.

8 Maintenance

8 Maintenance

Une utilisation incorrecte ou un manquement à l'entretien de l'appareil conformément au programme d'entretien libère le fabricant ou son agent de toutes les responsabilités en cas de non-conformité ultérieure, de dommages, de blessures, de défauts et/ou d'autres dysfonctionnements. Il est fortement recommandé que seuls les représentants de service agréés, formés spécifiquement au dispositif HyperLight, assurent la maintenance et l'entretien du dispositif.

Maintenance annuelle : Observez les étapes suivantes pour la maintenance annuelle de l'HyperLight.

- 1. Vérifiez que le bouton d'alimentation fonctionne correctement. Lorsque l'appareil est sous tension, l'écran doit s'allumer et une alarme indicatrice doit retentir.
- 2. Vérifiez que la clé du panneau fonctionne correctement.
- 3. Vérifiez si toutes les interfaces sur l'écran sont normales.
- 4. Entrez dans l'écran Paramètres pour vérifier si la fonction Paramètres est normale..
- 5. Utilisez la fonction d'exposition pour vérifier si la machine peut être exposée correctement.
- 6. Vérifiez si le panneau de protection est endommagé.
- Vérifiez si la batterie est anormale. Si vous n'utilisez pas la machine pendant une longue période, vous devez la recharger tous les 6 mois.

Test de maintenance	Année 1	Année 2	Année 3	Année 4	Année 5
Bouton d'alimentation					
Touche panneau					
Écran					
Interface de paramétrage.					
La fonction d'exposition					
Bouclier anti-retour					
Batterie					

9 Dépannage

En cas de problème, vérifiez les points suivants avant de contacter votre distributeur. Si aucun de ces points n'est applicable ou si le problème n'est pas résolu même après avoir pris des mesures, le produit est peut-être défectueux. Contactez votre distributeur.

Défaillance	Causes	Méthodes
Low power!	Charge insuffisante	Utilisez le chargeur pour charger la machine.
Overheating!	La température de la machine est trop élevée.	Laissez reposer pendant plus d'une demi-heure.
(Abnormal exposure time!)	Temps d'exposition anormal	Pendant le processus d'exposition, le doigt a relâché le bouton d'exposition, ce qui a entraîné l'arrêt forcé de l'exposition.
Drop detected	Chute détectée	Une chute de la machine est détectée, ce qui peut causer des dommages à la machine.
Check the battery	Vérifiez la batterie	L'utilisation fréquente de la machine pendant une longue période entraîne une température trop élevée de la batterie.

10 Données techniques

10 Données techniques

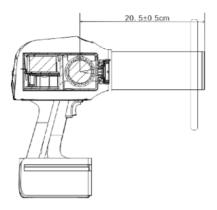
10.1 Données techniques du boîtier principal

Fabricant	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Modèle	HyperLight
Version du logiciel	HL 1
Dimensions de l'emballage	489mm×367.5mm×219mm (±10%)
Poids total	4kg±20%
Alimentation du chargeur	~100-240V 50/60Hz
Alimentation électrique	Batterie lithium-ion: 14.8V, 2500mAh ±10%
Courant alternatif d'entrée	1.2A max
Puissance de sortie du chargeur	24V 1.5A
Protection contre les surintensités de charge	1.8A
Protection contre les surintensités de décharge	50A
Type de rayon	Rayon X
Modèle de tube à rayons X	KL11-0.4-70
Tension du tube	65kV(±10%)
Courant du tube	2.5mA (±20%)
Fusible	F 15AL 65V Size:6.1mm×2.69mm×2.69mm
Plage de réglage du temps d'exposition	0,02-2s(±5% ou ±20ms, la plus grande valeur étant retenue)
Puissance nominale	162.5W nominal à 65kV, 2.5mA

10 Données techniques

Filtration inhérente	0.8mm Al
Ajout d'un filtre	1mm Al (1mm Al)
Filtration totale	≥1.8mm Al (0.8mm glass, 1mm Al)
Cycle d'utilisation	1:30
Distance minimale entre la source et la peau	20cm (du point focal à la pointe du cône)
Taille et configuration du champ de sortie des rayons X	Cercle de 57 mm de diamètre
Partie appliquée	B (La partie portative sur le corps principal est la partie appliquée)
Classe de sécurité électrique	Classe II
Spécification IPX	IPX0 ; ne pas utiliser dans des conditions humides
Résistance apparente de l'alimentation principale	≤2Ω
Mode de fonctionnement	Fonctionnement intermittent 2s ON/60s OFF
Conditions ambiantes	Utilisation : dans des espaces fermés Température ambiante : 10°C ~ 40°C Humidité relative : 30 %-75 %. Pression atmosphérique : 70 kPa - 106 kPa
Conditions de transport et de stockage	Température ambiante : -20 °C ~ +55 °C Humidité relative : 20% - 80 Pression atmosphérique : 70 kPa - 106 kPa

10 Données techniques

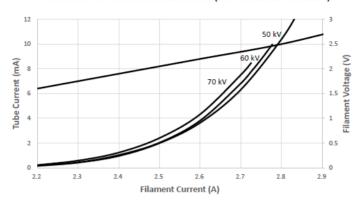


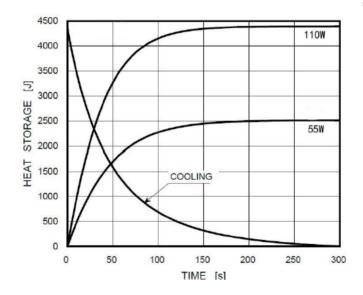
10 Données techniques

10.2 Spécifications et caractéristiques de l'assemblage du tube à rayons X

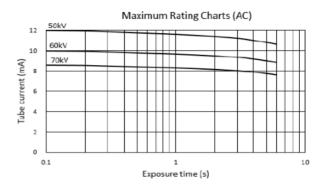
Tension du filament	2.8-3.4V
Courant maximal du filament	3A
Tension nominale du tube	70kV
Contenu thermique maximal de l'assemblage de la source de rayons X	4500J
Taux de refroidissement maximal de l'anode	110W
Puissance d'entrée nominale de l'anode	600W
Matériau cible	Tungstène
Angle minimal de la cible	12°
Tension du filament (au courant maximal du filament 2,9A)	2.4~ 3.0V
Filtration permanente minimale (IEC 60522:1999)	0.8mm/75kV
Tache focale nominale (IEC 60336:1993)	0.4

Emission & Filament Characteristics (Half Wave Self-Rectified)

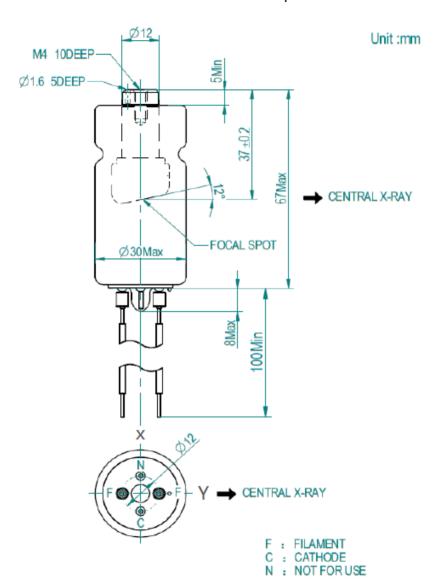




10 Données techniques



10 Données techniques



11 Tables EMC

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Le **HyperLight** est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié cidessous. Le client ou l'utilisateur de l'**HyperLight** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'HyperLight utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	L'HyperLight peut être utilisé dans tous les établissements autres que les établissements
Émissions d'harmoniques IEC61000-3-2	Classe A	domestiques, et peut être utilisé dans les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique. A condition que l'avertissement suivant soit respecté: Avertissement: Cet HyperLight est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé uniquement. Cet équipement/système peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement d'équipements voisins. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que la réorientation ou le déplacement de l'HyperLight ou le blindage de l'emplacement.

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le **HyperLight** est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié cidessous. Le client ou l'utilisateur de l'**HyperLight** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement

11 Tables EMC

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	+/-8 kV contact +/-15kV air	+/-2, 4, 6 & 8kV contact +/-2, 4, 8, & 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont synthétiques, le r/h doit être d'au moins 30%.
Électrique rapide Transitoire/ éclatement IEC 61000-4-4	+/-2 kV pour les lignes d'alimentation +/-1 kV pour les lignes d'entrée/ sortie	+/-0.5, 1 & 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique d'alimentation +/-0.5 & 1 kV pour les lignes d'entrée/ sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	+/-1 kV differential mode +/-2 kV common mode	+/-0.5 & 1 kV mode différentiel +/-0.5, 1 & 2 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Les chutes de tension, les interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée lignes d'entrée de l'alimentation CEI 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT; 1 cycle et 70 % UT; 25/30 cycles; Monophasé : à 0°. 0 % UT; 250/300 cycle	0 % UT; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT; 1 cycle et 70 % UT; 25/30 cycles; Monophasé : à 0°. 0 % UT; 250/300 cycle	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'HyperLight a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter l'HyperLight à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.

11 Tables EMC

Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz)	30A/m	3 & 30A/m	Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être ceux d'un environnement commercial ou hospitalier typique	
IEĆ 61000-4-8			typique.	

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Le **HyperLight** est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié cidessous. Le client ou l'utilisateur de l'**HyperLight** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils	
RF par conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	(V1)=3Vrms	Les équipements de communication portables et mobiles doivent être séparés de l'HyperLight par au moins les distances calculées/listées cidessous :	
	6Vrms dans les bandes ISM entre 0,15 MHz	(E1)= 6Vrms dans les bandes ISM	D=(3.5/V1)(Sqrt P) 150kHz à 80MHz	
	et 80 MHz		D=(3.5/E1)(Sqrt P) 80 à 800 MHz	
RF rayonnée IEC 61000-4-3		80 MHz à 2,7	80 MHz à 2,7	D=(7/E1)(Sqrt P) 800 MHz à 2.5 GHz
			Où P est la puissance maximale en watts et D est la distance de séparation recommandée en mètres.	
			Les intensités de champ des émetteurs fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures aux niveaux de conformité (V1 et E1).	
			Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement contenant un	

11 Tables FMC

émetteur.
Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et D est la distance de séparation recommandée en mètres (m).

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Le **HyperLight** est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié cidessous. Le client ou l'utilisateur de l'**HyperLight** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
			Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :

NOTE 1 A 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique. NOTE 2 Ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

- 1. Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le modèle 005 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le modèle 005 doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du modèle 005.
- Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 1 V/m.
- 3. Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes: 6,765 MHz à 6,795 MHz; 13,553 MHz à 13,567 MHz; 26,957 MHz à 27,283 MHz; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes de radio amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes: 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

Distances de séparation minimales recommandées

De nos jours, de nombreux équipements sans fil RF sont utilisés dans divers lieux de soins de santé où des équipements et/ou des systèmes médicaux sont utilisés. Lorsqu'ils sont utilisés à proximité d'équipements et/ou de systèmes médicaux, la sécurité de base et les performances essentielles des équipements et/ou systèmes médicaux peuvent être affectées. L'HyperLight a été testé avec le niveau de test d'immunité dans le tableau cidessous et répond aux exigences correspondantes de la norme IEC 60601-1-2:2014. Le client et/ou l'utilisateur doit veiller à maintenir une distance minimale entre les équipements de communication sans fil RF et l'HyperLight, comme recommandé ci-dessous.

Test frequency (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380-39 0	TETRA 400	Modulation d'impulsio ns 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-47 0	GMRS 460 FRS 460	FM Déviation de ± 5 kHz 1 kHz sinusoïdal	2	0.3	28
710		LTE	Modulation			
745	704-78 7	′04-78 │ Band 13 │	nd 13, d'impulsio	0.2	0.3	9
780		17	217 Hz			
810		GSM 800/900,				
870		TETRA 800.				
930	800-96 0	iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulation des impulsions 18 Hz	2	0.3	28
1720		GSM 1800;				
1845		CDMA				

11 Tables FMC

1970	1700-1 990	GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation d'impulsio n 217 Hz	2	0.3	28
2450	2400-2 570	Bluetooth , WLAN, 802.11 b/ g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulation d'impulsio n 217 Hz	2	0.3	28
5240		WLAN	Modulation			
5500	5100-5 800	802.11 a/n	d'impulsio n	0.2	0.3	9
5785		a/II	217 Hz			



WARNING

 L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de l'HyperLight peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'HyperLight et entraîner un fonctionnement incorrect.

Informations sur le câble :

Nom du câble	Longueur du câble (m)	Blindé ou non	Rem arque
Adaptateur secteur	1.2	NO	1
Cordon d'alimentation	1.4	NO	1
Interrupteur de télécommande	2	NO	1

- L'utilisation d'HyperLight à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, HyperLight et l'autre équipement doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- 3. Les caractéristiques d'émission de cet équipement permettent de l'utiliser dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la norme CISPR 11 est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut être amené à prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

12 Déclaration

Durée de vie

La durée de vie des produits de la série HyperLight est de 5 ans.

Maintenance

Le FABRICANT fournira des schémas de circuit, des listes de pièces détachées, des descriptions et des instructions d'étalonnage pour aider le PERSONNEL DE SERVICE à réparer les pièces.

Traitement

L'emballage doit être recyclé. Les parties métalliques de l'appareil sont éliminées comme ferraille. Les matériaux synthétiques, les composants électriques et les cartes de circuits imprimés sont éliminés comme déchets électriques. Veuillez les traiter conformément aux lois et réglementations locales en matière de protection de l'environnement.

Droits

Tous les droits de modification du produit sont réservés au fabricant sans autre avis. Les photos ne sont données qu'à titre indicatif. Les droits d'interprétation finale appartiennent à CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO, LTD. Le design industriel, la structure interne, etc, ont été revendiqués pour plusieurs brevets par SIFARY, toute copie ou produit contrefait doit prendre des responsabilités légales.

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd

Add: No.99 Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District,

213000 Changzhou, Jiangsu

China

Tel: +86-0519-85962691 Fax: +86-0519-85962691 Email:Info@sifary.com Web: www.eighteeth.com

EC REP

Caretechion GmbH Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

REMARQUE

Tout incident grave doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.