

Publication Technique
OM-0366R4

Manuel d'utilisation

Générateurs Série HF

**Console de Générateur pour
le Logiciel de Contrôle CXDI RF
avec Table Télécommandée Numérique**



This product bears a CE marking in accordance with the provisions of the 93/42/EEC MDD dated June 14, 1993.

Este producto ostenta una marca CE de acuerdo con las disposiciones de la Directiva 93/42/CEE del 14 de Junio de 1993 sobre Productos Médicos.

Ce produit porte la marque CE de conformité aux règlements de la Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux Produits médicaux.

The information comprised in this manual applies to the following equipments
La información contenida en este manual se aplica a los siguientes equipos
L'information contenue dans ce manuel est appliquée aux équipements suivants

N 32 HF , N 40 HF , N 50 HF , N 65 HF, N 80 HF

Manufactured by:
Fabricado por:
Fabriqué par:

STEPHANIX

Rue Jean Moulin
Zone Industrielle du Bayon
42150 La Ricamarie
FRANCE

Tel. : 00 33 4 77 47 81 60 ; Fax : 00 33 4 77 37 55 19

HISTORIQUE DE RÉVISION

RÉVISION	DATE	MOTIF DES MODIFICATIONS
0	02 JUI 2010	Première Edition.
1	31 MAI 2011	Nouvelles copies d'écrans.
2	20 JANV 2012	Mise à jour du logiciel.
3	18 FÉVR. 2013	Mise à jour du logiciel et des normes CEI.
4	04 AVR. 2014	Mise à jour du logiciel.

Ce Document est la version traduite en français de la version originale en anglais,
éditée et fournie par le fabricant.

L'état de Révision de ce Document est indiqué au moyen du code situé au bas de cette page.

SYMBOLES D'AVERTISSEMENT

Les symboles d'avertissement suivants seront utilisés tout au long du manuel. Leur application et signification sont détaillées ci-dessous.



SIGNALE DES CONDITIONS OU SITUATIONS QUI ENTRAÎNERAIENT DES BLESSURES GRAVES OU LA MORT SI ELLES N'ÉTAIENT PAS REMÉDIÉES OU ÉVITÉES.



SIGNALE DES CONDITIONS OU SITUATIONS QUI, SI ON N'Y PRÊTE PAS ATTENTION OU SI ON NE LES ÉVITE PAS, PEUVENT CAUSER DES BLESSURES GRAVES OU ENDOMMAGER L'APPAREIL OU LES DONNÉES DE MANIÈRE IRRÉVERSIBLE.



Signale des conditions ou situations qui, si on n'y prête pas attention ou si on ne les évite pas, peuvent causer des blessures ou endommager l'appareil ou les données.

Remarque : 

Attire l'attention des lecteurs sur des faits et conditions pertinents. Les remarques indiquent des informations importantes à connaître mais qui ne font pas nécessairement référence à des blessures ou des dommages matériels.

TABLE DES MATIÈRES

Section	Page
1 INTRODUCTION	1
1.1 Caractéristiques Générales	4
1.2 Identification du Produit	5
1.3 Instructions d'Utilisation	6
1.3.1 Utilisation prévue	6
1.3.2 Utilisation normale	6
1.3.3 Contre-indications	6
 2 INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES ET SÉCURITÉ	 7
2.1 Généralités	7
2.2 Responsabilités	10
2.3 Dose Maximale Admissible (DMA)	11
2.4 Protection contre le Rayonnement	12
2.5 Suivi du Personnel	14
2.6 Symboles de Sécurité	14
2.7 Informations Règlementaires	19
2.7.1 Certifications	19
2.7.2 Étude Environnementale sur le Cycle de Vie de l'Appareil ou du Système	19
2.7.3 Mode de Fonctionnement	19
2.7.4 Protection contre les Chocs Électriques	20
2.7.5 Protection contre les Effets Nuisibles de la Pénétration d'Eau ou de Corps Solides	20
2.7.6 Protection contre les Risques d'Inflammation de Mélanges Anesthésiques Inflammables	20
2.7.7 Protection contre les Dangers dus aux Rayonnements Involontaires ou Excessifs	20
2.7.8 Protection contre le Rayonnement Diffus	21
2.8 Compatibilité électromagnétique (CEM)	22

Section		Page
3	COMMANDES	27
3.1	Commandes Générales	27
3.1.1	Sélection de RAD / FLUORO / CINE	27
3.1.2	État de Fonctionnement	28
3.1.3	Sélection des Stations de Travail	29
3.1.4	Unités de Chaleur	29
3.2	Radiographie (RAD)	30
3.2.1	Paramètres Radiographiques	30
3.2.2	Indicateur du Foyer	33
3.2.3	Gabarit du Patient	33
3.2.4	Contrôle d'Exposition Automatique (AEC)	34
3.3	Fluoroscopie (FLUORO)	36
3.4	Cine	42
3.5	Pédales de Commande	44
3.6	Éditer un Protocole	45
4	MESSAGES DU GÉNÉRATEUR ET DU SYSTÈME	49
4.1	Messages du générateur	51
4.1.1	Messages d'Erreur	51
4.1.2	Messages Interlock	54
4.1.3	Messages d'Avertissement	55
4.2	Messages du Système	57
5	SÉQUENCES D'UTILISATION	59
5.1	Routine de Mise en Marche	59
5.2	Procédure de Préchauffage du Tube à Rayons X	59
5.3	Opération Radiographique	60
5.4	Opération AEC	61
5.4.1	Comment vérifier le bon fonctionnement du Contrôle d'Exposition Automatique	62
5.5	Utilisation Programmeur Anatomique (APR)	63

Section	Page
5.6 Opération Fluoroscopique	64
5.6.1 Comment vérifier le bon fonctionnement du Contrôle de Luminosité Automatique	65
5.7 Utilisation de Cine	66
6 MAINTENANCE PÉRIODIQUE	67
6.1 Tâches Effectuées par l'Opérateur	67
6.2 Tâches effectuées par le personnel de Maintenance	68
7 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	69
7.1 Facteurs	69
7.2 Plage des paramètres Radiographiques / CINE	70
7.3 Plage des paramètres Fluoroscopiques	70
7.4 Cycle de Service	71
7.5 Exigences en matière Environnementales	71
7.6 Exigences en matière de Câbles Électriques	71
7.7 Caractéristiques Physiques	71
ANNEXE A GUIDE POUR LES APPLICATIONS PÉDIATRIQUES	A-1

SECTION 1 INTRODUCTION

Ce manuel contient toutes les informations nécessaires pour comprendre et utiliser les **Générateurs à Haute Fréquence avec la Console pour Logiciel de Contrôle CXDI RF**. Il fournit une description générale, les informations de sécurité, les instructions de manipulation ainsi que les spécifications concernant l'appareil. Ce manuel ne vise ni à enseigner la radiologie ni à effectuer aucun type de diagnostic clinique.

Ce Générateur à Rayons X Haute Fréquence a été conçu pour la radiographie numérique ou classique et la fluoroscopie pulsée. Il apporte tous les avantages des Générateurs d'ondes de forme, notamment une dose patient réduite, des durées d'exposition plus courtes et une précision et une cohérence améliorées.

Le Générateur est commandé par de multiples microprocesseurs qui améliorent l'image / la cohérence d'exposition, l'efficacité de l'opération et qui prolongent la durée de vie du Tube. Le niveau élevé d'auto-diagnostic augmente considérablement la facilité de maintenance et réduit le temps de travail.

Les fonctions, les affichages et les commandes sont tous disposés de manière logique, d'accès facile et clairement identifiés afin d'empêcher toute confusion. Les facteurs et fonctions techniques sont sélectionnés en touchant directement l'écran.

Ce type de Console peut être utilisé dans un système à Rayons X avec une Table Télécommandée.

Remarque 

La couleur de fond de l'écran peut être configurée par le Technicien lors de l'installation.

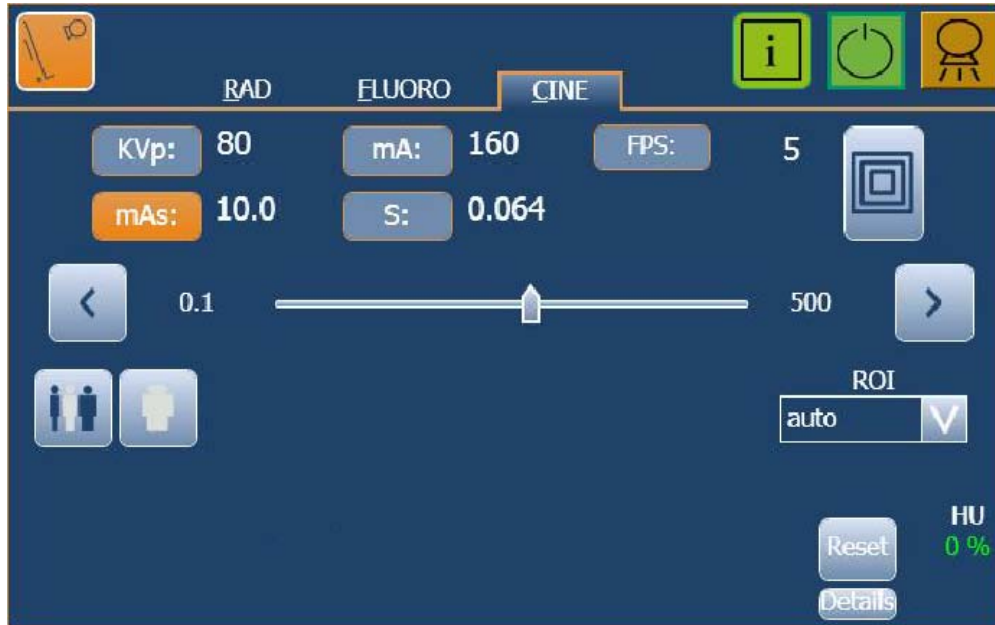
Illustration 1-1
Écran RAD



Illustration 1-2
Écran Fluoro



Illustration 1-3
Écran CINE



Le Générateur est composé des parties principales suivantes :

- *La Console de Contrôle à Écran Tactile*, avec les commandes et affichages pour l'opérateur pour les opérations radiographiques et fluoroscopiques. La Console est conçue pour être simple à utiliser. Elle constitue l'interface avec l'Armoire Électrique et les autres appareils en rapport avec les Rayons X.
- *L'Armoire du Générateur*, qui comprend :
 - *Module d'alimentation*, qui contient les composants d'alimentation et de commande.
 - *Transformateur Haute Tension*.

1.1 CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

Les principales caractéristiques de ce Générateur sont les suivantes :

- Une haute fréquence à tension constante.
- Des indicateurs d'autodiagnostic identifient les dysfonctionnements du système.
- Un circuit de protection du tube prolonge la durée de vie de ce dernier et augmente les performances du système.
- Muni d'une commande en boucle fermée du courant du Tube à Rayons X, d'une kVp et de filaments réduisant les erreurs potentielles et les besoins de réglages ultérieurs.
- Compensation automatique de la tension de ligne grâce au fonctionnement en boucle fermée du courant du Tube à Rayons X et de la kVp.
- Stockage de l'Unité de Chaleur Indépendante pour chaque Tube à Rayons X, même après la mise en marche / arrêt de l'équipement.
- Mémoire indépendante pour enregistrer les paramètres Radiographiques, Cine ou Fluoroscopiques. Cela permet de passer rapidement d'une technique à l'autre.
- Contrôle en trois points en sélectionnant la kVp, les mA et la Durée d'Exposition, ou contrôle en deux points en sélectionnant la kVp et la mAs, ou encore contrôle à point unique en sélectionnant la kVp avec fonctionnement de l'AEC.
- *Contrôle d'Exposition Automatique (AEC)*, qui s'adapte à la plupart des détecteurs d'exposition courants. Quatre détecteurs maximum (de type Ionisation ou État Solide) peuvent être installés sur le système. Chacun peut être calibré de manière indépendante.
- *Multirad*, multiples expositions contrôlées dans l'application RAD.

- *Fluoroscopique :*
 - *Fluoro pulsé à des vitesses variables.*
 - *Système de luminosité automatique (ABS).*
 - *Qualité normale ou Qualité détail.*
 - *Sélection dose forte (en option).*

- *Cine, image en cadres par seconde.*

- *Sélection de la Région Visée (ROI).*

- *Deuxième Tube à Rayons X, qui étend le système pour deux Tubes à Rayons X.*

- *Contrôleur de Rotor à Haute Vitesse, un contrôleur numérique en option comportant un module installé dans l'Armoire Électrique.*

1.2 IDENTIFICATION DU PRODUIT

Les principaux composants du Générateur sont munis d'étiquettes signalétiques qui indiquent les informations suivantes sur le fabricant et le produit.

- Produit.
- Modèle.
- Volts (V), Phases de Ligne, Fréquence (Hz) et Puissance (kVa, kW).
- Date de fabrication.
- Numéro de série.
- Référence.
- Fabricant.
- Lieu de fabrication
- Certification.

1.3 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1.3.1 UTILISATION PRÉVUE

Cet appareil doit être utilisé uniquement par du personnel qualifié.

Les **Générateurs Haute Fréquence avec la Console pour Logiciel de Contrôle CXDI RF** sont des appareils conçus pour la radiographie générale et/ou la fluoroscopie dans des hôpitaux, cliniques et centres d'imagerie médicale. Ils ont également une application dans les pratiques médicales qui mettent en œuvre des processus et qui fournissent des images radiographiques à base de Rayons X du squelette, crâne, buste, colonne vertébrale, pelvis, poumon, abdomen, extrémités et autres parties du corps des patients.

Les images peuvent être obtenues lorsque le patient est assis, debout ou allongé. Les examens peuvent être menés sur tous les groupes de patients. Les patients peuvent être physiquement aptes, handicapés, immobilisés ou en état de choc.

Voici des exemples de types de récepteur d'images à Rayons X fournies par cet appareil : Cassette avec Film, CR (Computed Radiography – Radiographie assistée par Ordinateur), Détecteur Numérique, Cliché Localisé ou Amplificateur d'Image.

1.3.2 UTILISATION NORMALE

L'Utilisation Normale de cet appareil est définie dans la section Utilisation Prévue, ainsi que dans celle sur les Tâches effectuées par le personnel de Maintenance et d'Entretien.

1.3.3 CONTRE-INDICATIONS

N'utilisez pas cet appareil pour une application autre que celle pour laquelle il a été prévu. L'utilisation de cet appareil à des fins autres que celles prévues peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.

Cet appareil n'a pas été conçu pour effectuer des mammographies.

SECTION 2 **INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES ET SÉCURITÉ**

Vous trouverez dans cette section des instructions concernant la sécurité, les précautions générales à prendre pour le patient, l'opérateur et l'appareil pour utiliser l'équipement et de réaliser les tâches effectuées par le personnel de maintenance en toute sécurité.

Cette section explique en détail les informations réglementaires et les symboles utilisés pour que l'appareil puisse être utilisé en toute sécurité.

2.1 GÉNÉRALITÉS



VEUILLEZ SUIVRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS DU MANUEL D'UTILISATEUR POUR UTILISER CET APPAREIL SANS RISQUES. L'OPÉRATEUR ET LE PERSONNEL DE MAINTENANCE DOIVENT ÉTUDIER SOIGNEUSEMENT CE MANUEL ; SES INSTRUCTIONS DOIVENT ÊTRE LUES MINUTIEUSEMENT ET COMPRISES AVANT DE TENTER DE METTRE L'APPAREIL EN SERVICE, NOTAMMENT LES INSTRUCTIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ, LES CONSIGNES, LE DOSAGE ET LA PROTECTION CONTRE LE RAYONNEMENT. CONSERVEZ TOUJOURS CE MANUEL D'UTILISATION À PROXIMITÉ DE L'APPAREIL ET RÉVISEZ RÉGULIÈREMENT LES CONSIGNES D'UTILISATION ET DE SÉCURITÉ.

LES INSTRUCTIONS TECHNIQUES DESTINÉES AU PERSONNEL DE MAINTENANCE TELLES QUE LES OPÉRATIONS DE PRÉ-INSTALLATION, L'INSTALLATION, LE CALIBRAGE OU LA MAINTENANCE SONT INDICÉES AUX CHAPITRES CORRESPONDANTS DES MANUELS DE PRÉ-INSTALLATION ET D'ENTRETIEN FOURNIS AVEC CET APPAREIL.

LISEZ ATTENTIVEMENT LES MANUELS CORRESPONDANT À CHAQUE COMPOSANT DU SYSTÈME POUR VOUS FAMILIARISER AVEC LES INSTRUCTIONS LIÉES À LA SÉCURITÉ ET À L'UTILISATION DU MATÉRIEL.



L'OPÉRATEUR ET LE PERSONNEL DE MAINTENANCE AUTORISÉS À UTILISER, INSTALLER, CALIBRER ET RÉALISER LA MAINTENANCE DE CET APPAREIL DOIVENT ÊTRE FAMILIARISÉS AVEC LE DANGER D'UNE EXPOSITION EXCESSIVE AUX RAYONS X. IL EST D'UNE IMPORTANCE VITALE QUE TOUTE PERSONNE TRAVAILLANT AVEC DES RAYONS X SOIT CORRECTEMENT FORMÉE ET INFORMÉE DES RISQUES DU RAYONNEMENT, ET QU'ELLE PRENNE LES MESURES ADÉQUATES POUR GARANTIR LA PROTECTION CONTRE LES BLESSURES.



L'OPÉRATEUR DOIT AVOIR LES CONNAISSANCES ET LA COMPÉTENCE SUFFISANTES POUR APPLIQUER LES DIFFÉRENTES MÉTHODES D'IMAGERIE MÉDICALE AVEC DES DISPOSITIFS À RAYONS X. CETTE CONNAISSANCE S'ACQUIERT À TRAVERS PLUSIEURS MÉTHODES D'ENSEIGNEMENT COMPRENANT UNE EXPÉRIENCE PROFESSIONNELLE DANS LE DOMAINE CLINIQUE, ET À TRAVERS DE NOMBREUX PROGRAMMES ACADÉMIQUES ET UNIVERSITAIRES DE TECHNOLOGIE RADIOLOGIQUE EN ACCORD AVEC LES RÉGLEMENTATIONS OU LES LOIS RÉGIONALES EN VIGUEUR.



LE PERSONNEL DE MAINTENANCE DOIT AVOIR LA CONNAISSANCE ET LA COMPÉTENCE SUFFISANTES POUR EFFECTUER LES TÂCHES EFFECTUÉES PAR LE PERSONNEL DE MAINTENANCE LIÉES AUX DISPOSITIFS À RAYONS X, ET NOTAMMENT L'APPAREIL DÉCRIT DANS CE MANUEL. CETTE CONNAISSANCE S'ACQUIERT À TRAVERS PLUSIEURS MÉTHODES D'ENSEIGNEMENT POUR TECHNICIENS, EN ACCORD AVEC LES RÉGLEMENTATIONS OU LES LOIS RÉGIONALES EN VIGUEUR, SANS COMPTER UNE FORMATION SPÉCIFIQUE SUR L'UTILISATION DE CET APPAREIL.



LORSQUE LES MESURES DE PROTECTION NE SONT PAS STRICTEMENT OBSERVÉES, L'APPAREIL À RAYONS X PEUT S'AVÉRER DANGEREUX POUR LE PATIENT TOUT COMME POUR L'UTILISATEUR. L'APPAREIL PEUT CAUSER DES BLESSURES S'IL N'EST PAS UTILISÉ AVEC UNE EXTRÊME EXACTITUDE.

S'IL EST VRAI QUE LES RAYONS X PEUVENT PRÉSENTER DES DANGERS, L'APPAREIL À RAYONS X N'EST PAS DANGEREUX LORSQU'IL EST CORRECTEMENT UTILISÉ.



UNE ATTENTION PARTICULIÈRE DOIT ÊTRE PORTÉE LORS DE LA DÉTERMINATION DU TYPE D'APPAREIL À RAYONS X QUI SERA UTILISÉ EN ASSOCIATION AVEC DES ACCESSOIRES OU D'AUTRES COMPOSANTS. SOYEZ CONSCIENT DES EFFETS NOCIFS POSSIBLES ÉMANANT DESDITS MATÉRIAUX PLACÉS SOUS LE FAISCEAU DES RAYONS X. (VOIR LE TABLEAU CI-DESSOUS POUR L'ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION MAXIMUM DES MATÉRIAUX QUI PEUVENT ÊTRE PLACÉS SOUS LE FAISCEAU DES RAYONS X).

COMPOSANT	ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION MAXIMUM mm AL	
	21 CFR	CEI 60601-2-54:2009
Total de l'ensemble des couches composant le panneau avant du support de cassette	1,2	1,2
Total de l'ensemble des couches composant le panneau avant du CHANGEUR DE FILM	1,2	1,2
Total de l'ensemble des couches, à l'exception du détecteur proprement dit, composant le panneau avant du DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À Rayons X	1,2	1,2
Berceau	2,3	2,3
SUPPORT PATIENT, fixe, sans joints articulés	1,2	1,2
SUPPORT PATIENT, mobile, sans joints articulés (y compris couches fixes)	1,7	1,7
SUPPORT PATIENT, avec panneau radiotransparent ayant un joint articulé	1,7	1,7
SUPPORT PATIENT, avec panneau radiotransparent ayant deux joints articulés ou plus	2,3	2,3
SUPPORT DE PATIENT, en porte-à-faux	2,3	2,3
<p><i>Note 1.- Les dispositifs tels que les DÉTECTEURS DE RAYONNEMENT ne font pas partie des éléments énumérés dans le présent tableau.</i></p> <p><i>Note 2.- Les exigences relatives aux propriétés d'ATTÉNUATION des CASSETTES RADIOGRAPHIQUES et des ÉCRANS RENFORÇATEURS sont spécifiées dans l'ISO 4090 [3], pour les GRILLES ANTI-DIFFUSANTES dans la CEI 60627[1].</i></p> <p><i>Note 3.- L'ATTÉNUATION provoquée par les matelas de table et accessoires similaires n'est pas incluse dans l'ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION maximum pour le support du patient.</i></p> <p><i>Note 4.- L'ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION maximum mm Al est appliqué uniquement à l'élément correspondant. Si plusieurs éléments indiqués dans ce tableau se trouvent dans la trajectoire du FAISCEAU À Rayons X entre le PATIENT et le RÉCEPTEUR D'IMAGE À Rayons X, chaque ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION maximum correspondant mm Al sera appliqué séparément à chaque élément.</i></p>		

2.2 RESPONSABILITÉS



LES APPAREILS À RAYONS X SONT SOURCE DE DANGER A LA FOIS POUR LE PATIENT ET POUR L'OPÉRATEUR, SAUF SI LES TECHNIQUES D'EXPOSITIONS, LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION ET DE MAINTENANCE PRÉVENTIVE SONT RESPECTÉES.



LA VENTE DE L'APPAREIL DÉCRIT DANS CE DOCUMENT IMPLIQUE QUE LE FABRICANT, SES AGENTS, ET REPRÉSENTANTS NE PEUVENT ÊTRE TENUS POUR RESPONSABLES DES BLESSURES OU DOMMAGES PROVOQUÉS PAR UNE SUREXPOSITION DES PATIENTS OU DU PERSONNEL AUX RAYONS X.



LE FABRICANT N'ACCEPTÉ AUCUNE RESPONSABILITÉ EN CAS DE SUREXPOSITION DE PATIENTS OU DU PERSONNEL AUX RAYONS X GÉNÉRÉS PAR LE PRÉSENT APPAREIL RÉSULTANT DE TECHNIQUES OU DE PROCÉDURES D'EXPLOITATION INADAPTÉES.



AUCUNE RESPONSABILITÉ NE SERA ASSUMÉE LORSQUE LE SAV OU LA MAINTENANCE N'ONT PAS ÉTÉ EFFECTUÉS CONFORMÉMENT AUX INSTRUCTIONS DU FABRICANT OU SI LE MATÉRIEL A SUBI DES MODIFICATIONS OU A ÉTÉ ALTÉRÉ.



IL EST DE LA RESPONSABILITÉ DE L'OPÉRATEUR DE GARANTIR LA SÉCURITÉ DU PATIENT PENDANT LE FONCTIONNEMENT DU L'APPAREIL À RAYONS X PAR UNE SURVEILLANCE VISUELLE, UN BON POSITIONNEMENT DU PATIENT ET L'UTILISATION DES DISPOSITIFS PRÉVUS POUR ÉVITER TOUTE BLESSURE AU PATIENT.

LORS DE L'UTILISATION, SURVEILLEZ TOUTES LES PIÈCES DU SYSTÈME POUR GARANTIR L'ABSENCE D'INTERFÉRENCES OU DE POSSIBILITÉ DE COLLISION AVEC LE PATIENT OU AVEC D'AUTRES APPAREILS DE LA SALLE.



IL INCOMBE À L'ACQUÉREUR / CLIENT DE FOURNIR LES MOYENS DE COMMUNICATION SONORE ET VISUELLE ENTRE L'OPÉRATEUR ET LE PATIENT.



IL EST DE LA RESPONSABILITÉ DE L'OPÉRATEUR DE S'ASSURER QUE TOUS LES PARAMÈTRES D'EXPOSITION SONT CORRECTS AVANT DE RÉALISER L'EXAMEN AU PATIENT ; POUR CELA, IL CONVIENT DE VÉRIFIER QUE LA SÉLECTION DU PARAMÈTRE N'A PAS ÉTÉ MODIFIÉE INVOLONTAIREMENT OU PAR LE CONTACT D'ÉLÉMENTS EXTERNES SUR LA CONSOLE DE CONTRÔLE, AFIN D'ÉVITER LA SUREXPOSITION OU LA NÉCESSITÉ D'EFFECTUER UN NOUVEL EXAMEN AU PATIENT.



ASSUREZ-VOUS QUE LE TUBE À RAYONS X EST PLACÉ DANS SA POSITION DE TRAVAIL AVEC LA RÉFÉRENCE AXIS (FAISCEAU RAYONS X) TOURNÉE VERS LA ZONE DE RÉCEPTION.

2.3 DOSE MAXIMALE ADMISSIBLE (DMA)

Avant de l'utiliser, les personnes qualifiées et autorisées à manipuler cet appareil doivent être familiarisées avec les recommandations de la Commission internationale de protection radiologique, contenues dans les Annales Numéro 60 de la CIPR et avec les normes nationales applicables, et devront avoir été formées à l'utilisation de l'équipement.



L'OPÉRATEUR EST TENU D'APPLIQUER LA DISTANCE FOYER-PEAU LA PLUS GRANDE POSSIBLE AFIN DE MAINTENIR LA DOSE ABSORBÉE AU MINIMUM DANS LA LIMITE DU RAISONNABLE.

2.4 PROTECTION CONTRE LE RAYONNEMENT

Bien que cet appareil ait été fabriqué avec les normes de sécurité les plus élevées et qu'il intègre un puissant degré de protection contre le rayonnement X (hormis celui du faisceau utile), aucune conception fonctionnelle de l'appareil ne peut fournir de protection complète, pas plus qu'elle ne peut forcer l'opérateur à prendre les précautions adéquates pour empêcher que des personnes ne s'exposent ou exposent autrui au rayonnement X par négligence, imprudence ou ignorance.



IL EST DE LA RESPONSABILITÉ DE L'OPÉRATEUR DE RÉDUIRE L'ACCÈS À L'APPAREIL CONFORMÉMENT AUX RÉGLEMENTATIONS LOCALES SUR LA PROTECTION CONTRE LE RAYONNEMENT.

Étant donné que les Rayons X peuvent être nuisibles à la santé, veillez tout particulièrement à garantir la protection contre une exposition au faisceau primaire. Certains effets des Rayons X sont cumulatifs et peuvent s'étendre sur une période de plusieurs mois voire années. La meilleure règle de sécurité pour un opérateur de Rayons X consiste à « *éviter à tout moment une exposition au faisceau primaire* ».

Tout objet exposé au faisceau primaire produit un rayonnement secondaire (dispersé). L'intensité du rayonnement secondaire dépend de l'énergie et de l'intensité du faisceau primaire et du numéro atomique du matériau de l'objet percuté par le faisceau primaire. Le rayonnement secondaire peut être d'une intensité supérieure à celui qui atteint le récepteur. Prenez toutes les mesures de protection nécessaires.

Le blindage au plomb est une mesure de protection efficace. Pour réduire les risques d'exposition dangereuse, utilisez des accessoires tels que des écrans de plomb, des gants imprégnés de plomb, des tabliers, des colliers de protection de la thyroïde, etc. Les écrans de plomb contiennent au moins 2,0 mm de plomb ou équivalent et les dispositifs de protection personnelle (tabliers, gants, etc.) doivent contenir au moins 0,25 mm de plomb ou équivalent. Pour connaître les exigences locales éventuellement plus strictes, consultez les « Réglementations locales sur la protection contre le rayonnement » fournis par votre conseiller en protection des risques.



Observez les règles suivantes sur la protection du personnel contre le rayonnement dans la salle d'examen, au cours des expositions aux Rayons X :

- Portez des vêtements de protection contre le rayonnement.

- Portez un dosimètre personnel.

- Utilisez les matériaux de protection recommandés et les dispositifs anti-rayonnement.

- Durant l'utilisation d'un appareil à Rayons X ou en cas d'intervention sur le système, conservez à tout moment une distance d'au moins 2 mètres du Foyer et du faisceau à Rayons X, protégez le corps et n'exposez pas les mains, poignets, bras ou autres parties du corps au faisceau primaire.

- Protégez le patient contre le rayonnement à l'extérieur de la zone concernée en utilisant des accessoires de protection.

- Utilisez la plus petite collimation de faisceau de Rayons X. Assurez-vous que la zone concernée sera complètement exposée et que le champ de Rayons X ne dépassera pas la zone concernée.

- Sélectionnez une Distance Foyer-Peau du patient (DFF) aussi grande que possible pour que la dose absorbée par le patient soit la plus basse, et donc la plus raisonnable possible.

La dose de rayonnement diminue ou augmente en fonction de la Distance Foyer-Peau du patient (DFF) : plus la distance DFF est grande, plus la dose de rayonnement est faible. La dose de rayonnement est inversement proportionnelle au carré de la distance.

- Sélectionnez un temps d'examen aussi bref que possible. Cela réduira considérablement la totalité de la dose de rayonnement.

- Utilisez autant que possible les Grilles et le Contrôle d'Exposition automatique avec les Chambres d'ionisation.

- Placez la zone concernée aussi près que possible du récepteur d'image. Cela réduira l'exposition au rayonnement et optimisera l'exposition.

- Assurez-vous que la communication sonore et visuelle entre le patient et l'opérateur est établie pendant toute la durée de l'examen.

2.5 SUIVI DU PERSONNEL

Le suivi du personnel en vue de déterminer la quantité de rayonnements à laquelle ses membres ont été exposés fournit une précieuse vérification par recoupement permettant de définir si les mesures de sécurité sont appropriées ou pas. Il peut permettre de détecter des pratiques de Protection contre le Rayonnement inadaptées ou incorrectes et des situations d'exposition potentiellement graves.

La méthode la plus efficace pour déterminer si les mesures appliquées sont adaptées ou non consiste à utiliser des instruments permettant de mesurer l'exposition au rayonnement. Ces mesures doivent être prises à tous les endroits où l'utilisateur ou une quelconque partie de son corps peut être exposée. Une exposition ne doit jamais dépasser la dose maximale admissible.



Une autre méthode fréquemment utilisée, mais cependant moins exacte pour déterminer la quantité d'exposition consiste à placer un film aux endroits stratégiques. Passé un certain laps de temps, développez le film afin de déterminer la quantité de Rayonnement.









Une méthode commune pour déterminer si le personnel a été exposé à un rayonnement excessif consiste à utiliser des dosimètres de rayonnement personnels. Ceux-ci sont dotés d'un film sensible aux Rayons X ou d'un matériau thermoluminescent intégré à un support pouvant être porté sur le corps. Bien que ce dispositif ne mesure que les rayonnements atteignant la partie du corps sur laquelle il est porté, il fournit une indication raisonnable de la quantité de rayonnements reçue.

2.6 SYMBOLES DE SÉCURITÉ

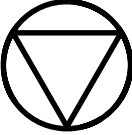


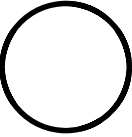
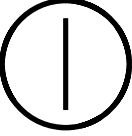




Les symboles de sécurité suivants peuvent apparaître sur l'appareil.



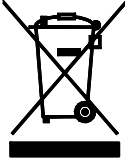
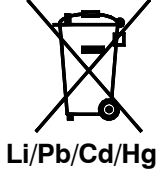

Leur signification est détaillée ci-dessous.

	<p>Avertissement. Consultez la documentation jointe.</p>
	<p>Symbole de Sécurité. Suivez les instructions d'utilisation, notamment les instructions spécifiées avec des Symboles d'Avertissement pour éviter de faire courir un risque au Patient ou à l'Opérateur. (S'applique uniquement à CEI 60601-1:2005)</p>

	Signe d'action obligatoire général.
	Partie appliquée de Type B.
IPX0	Protection contre les effets nuisibles de la pénétration d'eau ou de corps solides. Classification IP : Ordinaire.
	Rayonnement ionisant.
	Rayonnement électromagnétique non-ionisant.
	Rayonnement d'appareil Laser. Ne pas regarder le faisceau. <i>(S'applique uniquement à l'appareil avec pointeur laser)</i>
	Tension dangereuse.
	Signe de sécurité général, attention, risque.
	Avertissement : Rayonnement ionisant.

	<p>Avertissement : Rayonnement non-ionisant.</p>
	<p>Avertissement : Faisceau laser.</p>
	<p>Avertissement : Tension dangereuse.</p>
	<p>Avertissement : Ne mettez pas les doigts entre les parties mobiles et fixes de l'appareil car le patient ou l'opérateur pourraient être gravement blessés. De même, assurez-vous que les extrémités du patient sont correctement placées dans les zones limites au cours de l'examen ; le mouvement d'éléments peut provoquer de graves blessures au patient.</p>
	<p>Dispositifs sensibles à l'électricité électrostatique.</p>
	<p>Interdiction de pousser.</p>
	<p>Interdiction de s'asseoir.</p>
	<p>Interdiction de monter sur l'appareil.</p>

	Arrêt (de l'opération).
	Arrêt d'urgence.
	« MARCHÉ » (mise sous tension).
	« ARRÊT » (mise hors tension).
	« MARCHÉ » / « ARRÊT » (bouton-poussoir). <i>Chaque position, « MARCHÉ » ou « ARRÊT », est une position stable.</i>
	Courant alternatif.
	Courant alternatif triphasé.
	Courant alternatif triphasé avec neutre.
	Point de raccordement pour le conducteur neutre sur les appareils installés de façon Permanente.

	<p>Courant continu.</p>
	<p>Courant continu et courant alternatif.</p>
	<p>Terre de protection (masse).</p>
	<p>Terre (masse).</p>
	<p>Conformément à la Directive Européenne, ce symbole indique que les Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques (DEEE) ne doivent pas être jetés dans les ordures municipales non triées, et qu'ils doivent être collectés séparément. Contactez un représentant autorisé du fabricant ou les autorités compétentes en la matière pour obtenir des informations sur la mise au rebut de votre équipement.</p>
	<p>Ce symbole de ramassage sélectif est apposé à une pile ou à son emballage pour avertir que la pile doit être recyclée ou jetée selon les lois régionales ou nationales. Les lettres sous le symbole indiquent quels sont les éléments (Li=Lithium, PB=Plomb, CD=Cadmium, Hg=Mercure) que contient la pile. Toutes les piles extraites de l'appareil doivent être dûment recyclées ou jetées. Contactez un représentant autorisé du fabricant ou les autorités compétentes en la matière pour obtenir des informations sur la mise au rebut de votre équipement.</p>
	<p>Contrôle de la pollution. (<i>S'applique uniquement à la République Populaire de Chine (RPC).</i>) Ce symbole indique que le produit contient des matériaux dangereux excédant les limites établies par les Normes chinoises. Il ne doit pas être jeté comme une ordure municipale non triée et doit être collecté séparément. Contactez un représentant autorisé du fabricant ou les autorités compétentes en la matière pour obtenir des informations sur la mise au rebut de votre équipement.</p>

2.7 INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

2.7.1 CERTIFICATIONS

Le **Générateur Haute Fréquence à Rayons X** décrit dans ce manuel d'utilisation est autorisé à afficher le **MARQUAGE CE** conformément aux clauses de la Directive 93 / 42 / CEE du Conseil concernant les dispositifs médicaux.

Déclaration de Conformité à la Norme CEI 60601-1-3 : **Générateurs Haute Fréquence à Rayons X avec protection contre le rayonnement selon la CEI 60601-1-3 : 2008.**

Déclaration de conformité à la Norme CEI 60601-2-7 : **Générateurs Haute Fréquence à Rayons X selon la CEI 60601-2-7 : 1998.**

Déclaration de conformité à la norme CEI 60601-2-54 : **Générateurs à Haute Fréquence à Rayons X utilisé pour la Radiographie et/ou la Radioscopie selon la CEI 60601-2-54 : 2009.**

Déclaration de conformité au chapitre J de 21CFR : **Ce Générateur Haute Fréquence à Rayons X est conforme au chapitre J de 21CFR des Normes sur le rayonnement du DHHS, à partir de la date de fabrication.**

Remarque 

Les références types ou le modèle de Générateur Haute Fréquence à Rayons X sont mentionnés sur la quatrième de couverture de ce document.

2.7.2 ÉTUDE ENVIRONNEMENTALE SUR LE CYCLE DE VIE DE L'APPAREIL OU DU SYSTÈME

Le présent appareil ou système contient des composants et matériaux dangereux pour l'environnement (tels que les PCB, les composants électroniques, l'huile diélectrique usagée, le plomb, les batteries, etc.) qui, une fois que le cycle de vie dudit appareil ou système arrive à sa fin, deviennent dangereux et doivent être considérés comme un déchet toxique au regard des réglementations internationales, nationales et locales.

Le fabricant recommande de contacter un représentant agréé du fabricant ou une société de gestion des déchets agréée dès lors que le cycle de vie de l'appareil ou du système arrive à sa fin afin de mettre ce dernier au rebut.

2.7.3 MODE DE FONCTIONNEMENT

- *Fonctionnement continu, selon la Norme CEI 60601-1:2005.*
- *Fonctionnement continu avec chargement intermittent, selon la Norme CEI 60601-1:1988.*
- *Appareil installé de Façon Permanente.*

2.7.4 PROTECTION CONTRE LES CHOCS ÉLECTRIQUES

Protection contre les chocs électriques selon les normes : CEI 60601-1:1988 et 2005, CEI 60601-2-7:1998, CEI 60601-2-54:2009.

Le présent appareil a été classé comme étant un dispositif de *type B* (†), selon les exigences de la norme CEI 60601-1 : *Classe I – Pièces appliquées de type B*.



POUR ÉVITER LE RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE, CET APPAREIL DOIT ÊTRE BRANCHÉ UNIQUEMENT SUR UNE ALIMENTATION SECTEUR AVEC UNE MISE À LA TERRE DE PROTECTION.

SELON LE MDD/93/42/CEE, CET APPAREIL DE FILTRES CEM. L'ABSENCE DE MISE À LA TERRE CONFORME PEUT PROVOQUER UN CHOC ÉLECTRIQUE POUR L'UTILISATEUR.

2.7.5 PROTECTION CONTRE LES EFFETS NUISIBLES DE LA PÉNÉTRATION D'EAU OU DE CORPS SOLIDES

Protection contre les Effets Nuisibles de la Pénétration d'Eau ou de Corps Solides : *Ordinaire (IPx0)*, selon la norme CEI 60601-1:1988 et 2005.

2.7.6 PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'INFLAMMATION DE MÉLANGES ANESTHÉSQUES INFLAMMABLES

Niveau de sécurité en présence de Mélanges Anesthésiques Inflammables dans l'air ou l'oxygène ou dans le protoxyde d'azote : *Ne doit pas être utilisé en présence de mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote*, selon la norme CEI 60601-1:1988 et 2005.

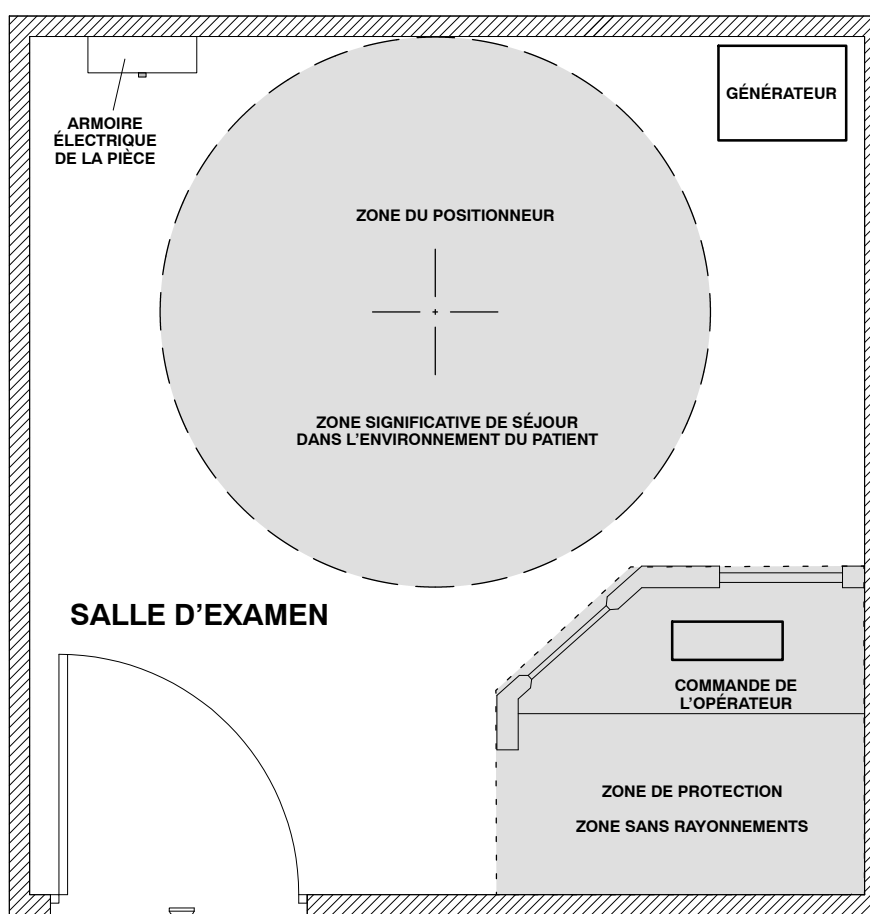
2.7.7 PROTECTION CONTRE LES DANGERS DUS AUX RAYONNEMENTS INVOLONTAIRES OU EXCESSIFS

Protection contre les Dangers dus aux Rayonnements Involontaires ou Excessifs selon les normes CEI 60601-1:1988 et 2005, et CEI 60601-1-3:1994 et 2008.

2.7.8 PROTECTION CONTRE LE RAYONNEMENT DIFFUS

L'appareil à Rayons X conçu pour un examen réalisé sans opérateur ou personnel près du patient pendant une utilisation normale doit être fourni avec la possibilité de mettre en œuvre les fonctions de contrôle suivantes à partir d'une « Zone de protection » (voir l'illustration ci-dessous) :

- Sélection et commande des modes de fonctionnement.
- Sélection de facteurs de chargement pour l'exposition.
- Actionnement des Commandes de l'Exposition.
- Autres commandes nécessaires à l'opérateur au cours de l'exposition.



L'appareil à Rayons X conçu pour un examen qui demande que l'opérateur ou le personnel soit à côté du patient pendant une utilisation normale doit avoir au moins une « Zone significative de séjour » qui pourra être utilisée par l'opérateur et l'équipe. (S'agissant de la « zone significative de séjour », nous vous renvoyons également aux manuels du positionneur).

2.8 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Cet équipement crée, utilise et irradie de l'énergie de radiofréquence. L'appareil peut causer des interférences radio avec d'autres appareils médicaux ou non médicaux et avec les communications radio. Pour fournir une protection raisonnable contre de telles interférences, cet appareil est conforme aux limites d'émission stipulées par la Directive sur les Appareils Médicaux, Groupe 1, Classe A de la Norme CEI 60601-1-2: 2007. Nous ne pouvons néanmoins pas garantir qu'aucune interférence ne pourra se produire sur une installation particulière.

Si cet équipement provoque des interférences (ce que vous pouvez vérifier en éteignant et en allumant l'équipement), l'opérateur (ou le personnel de maintenance) devra tenter de résoudre le problème en prenant l'une des mesures suivantes :

- réorienter ou changer la place du dispositif touché,
- accroître la séparation entre l'équipement et le dispositif touché,
- alimenter l'équipement à partir d'une source d'énergie autre que celle du dispositif touché,
- consulter les ingénieurs de maintenance pour d'autres suggestions.

Pour la conformité avec le règlement applicable aux interférences électromagnétiques pour un appareil médical de Groupe 1 et Classe A, tous les câbles reliés aux dispositifs périphériques doivent être blindés et correctement mis à la terre. L'utilisation de câbles mal blindés et mis à la terre incorrectement peut impacter sur l'appareil et causer des interférences sur la fréquence radio en violation avec la Directive sur les dispositifs médicaux de l'Union européenne et les réglementations de la Commission Fédérale des Communications (FCC en anglais).



Avant d'utiliser cet équipement, vérifiez que toutes les exigences sur la CEM indiquées dans ce manuel sont bien appliquées.



En présence d'une interférence (CEM) avec un autre équipement, veuillez éloigner ce dernier de l'appareil décrit ici.




Il est de la responsabilité du client de garantir que le présent appareil et l'appareil à proximité respectent la valeur des interférences radio indiquée dans le Règlement général de sécurité conformément aux tableaux de la norme CEI 60601-1-2 : 2007 présentés dans cette section.



Le fabricant ne peut être tenu pour responsable en cas d'interférences provoquées par l'utilisation de câbles d'interconnexion autres que ceux indiqués ou par des modifications ou changements non autorisés sur cet équipement.

GUIDE ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES		
<p><i>Ce Générateur à Rayons X a été conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou utilisateur de ce Générateur à Rayons X devrait s'assurer qu'il est bien utilisé dans cet environnement.</i></p>		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – guide
Émissions de RF CISPR 11	Groupe 1	Ce Générateur à Rayons X irradie de l'énergie de RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent leurs émissions de RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences sur les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions de RF CISPR 11	Classe A	Ce Générateur à Rayons X peut être utilisé dans tout bâtiment non résidentiel et peut également être alimenté à partir d'installations branchées directement sur le secteur d'alimentation électrique à basse tension typique des immeubles résidentiels.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

GUIDE ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE			
<p><i>Ce Générateur à Rayons X a été conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou utilisateur de ce Générateur à Rayons X devrait s'assurer qu'il est bien utilisé dans cet environnement.</i></p>			
Essai d'immunité	Niveau d'essai de lanorme CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – guide
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou carrelés. Si le sol est revêtu de matériau synthétique, l'humidité relative devrait être d'au moins 30%.
Transitoire électrique rapide/rafales CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation de réseau ± 1 kV pour les lignes d'entrée / de sortie	± 2 kV $\pm 0,5$ kV	La qualité du réseau d'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial typique ou celle d'un hôpital.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV phase(s)-phase(s) ± 2 kV phase(s)-terre	± 1 kV ± 2 kV	La qualité du réseau d'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial typique ou celle d'un hôpital.
Chutes de tension, interruptions et variations de tension dans les câbles d'entrée d'alimentation. CEI 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ baisse d' U_T) pour 0,5 cycles $40\% U_T$ (60% baisse d' U_T) pour 5 cycles $70\% U_T$ (30% baisse d' U_T) pour 25 cycles $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ baisse d' U_T) pour 5 s	$> 95\%$ pendant 10 ms 60% pendant 100 ms 30% pendant 500 ms $> 95\%$ pendant 5 000 ms	La qualité du réseau d'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial typique ou celle d'un hôpital. Si l'utilisateur du Générateur à Rayons X a besoin que celui-ci fonctionne en continu, même pendant des coupures secteur, nous conseillons d'alimenter le Générateur à Rayons X via une source d'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique de fréquence du réseau (50 / 60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent avoir les niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier.
<p>NOTE – U_T est la tension d'alimentation en courant alternatif avant l'application du niveau d'essai.</p>			

GUIDE ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE			
Ce Générateur à Rayons X a été conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou utilisateur de ce Générateur à Rayons X devrait s'assurer qu'il est bien utilisé dans cet environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai de la norme CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – guide
RF conduite CEI 61000-4-6 RF irradiée CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 1 GHz à 2,5 GHz	<p>Les distances de séparation en fonctionnement entre des équipements de communications RF portables et mobiles et le Générateur à Rayons X ou toute partie de celui-ci, câbles compris, ne doivent pas être inférieures aux distances calculées au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = [3,5/E_1] \sqrt{P}, \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P}, \text{ 800 MHz à 2,5 GHz}$ <p>où « P » est la puissance de sortie maximale attribuée de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et « d » est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités du champ à partir d'émetteurs fixes de RF déterminées par une analyse électromagnétique du site ^{a)}, devraient être inférieures au niveau de conformité sur chaque plage de fréquence ^{b)}.</p> <p>Des interférences peuvent se produire au voisinage de l'équipement marqué avec les symboles suivants :</p> 
NOTE 1 – A 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.			
NOTE 2 – Ces lignes directrices ne s'appliquent pas nécessairement à toutes les situations. La propagation électromagnétique est touchée par l'absorption et la réflexion provenant de structures, d'objets et de personnes.			
NOTE 3 - Dans la 3ème équation de la 4ème colonne, le paramètre constant a une valeur de 2,3 pour des fréquences comprises entre 1 GHz et 2,5 GHz. Aucune information n'est donnée pour des fréquences comprises entre 80 MHz et 1 GHz.			
<p>a) Les intensités du champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les radiodiffusions AM et FM et télédiffusions ne peuvent pas être estimées de manière théorique avec précision. Pour apprécier l'environnement électromagnétique provoqué par les émetteurs fixes de RF, il est nécessaire d'envisager une analyse du site électromagnétique. Si l'intensité du champ mesurée à l'emplacement où ce Générateur à Rayons X est utilisé dépasse le niveau de conformité de RF applicable et défini ci-dessus, il convient d'observer le Générateur à Rayons X pour vérifier s'il fonctionne bien correctement. Si un fonctionnement anormal est détecté, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, comme par exemple modifier l'emplacement et l'orientation du Générateur à Rayons X.</p> <p>b) Concernant la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ devrait être inférieure à 3 V/m.</p>			

DISTANCES DE SÉPARATION CONSEILLÉES ENTRE LES ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATIONS RF PORTABLES ET MOBILES ET LE GÉNÉRATEUR À RAYONS X			
<p><i>Ce Générateur à Rayons X a été conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations irradiées de RF sont contrôlées.</i></p> <p><i>Le client ou l'utilisateur de ce Générateur à Rayons X peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communications RF portables et mobiles (émetteurs) et ce Générateur à Rayons X comme indiqué ci-dessous, conformément à la puissance maximale de sortie du dispositif de communication.</i></p>			
Puissance maximale de sortie assignée de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur .m		
	150 KHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	-	0,23
0,1	0,38	-	0,73
1	1,2	-	2,3
10	3,8	-	7,3
100	12	-	23
DISPOSITIFS RF HABITUELS (scénario pessimiste)			
Dispositif : Puissance à Fréquence			Distance recommandée (m)
Dispositif GMRS (Talkie-walkie professionnel) : 5 W à 462–467 MHz			2,7
Téléphone GSM / UMTS : 2 W à 850/1700/1900 MHz			3,3
Dispositif FRS (Talkie-walkie amateur) : 500 mW à 462–467 MHz			0,9
Dispositifs WiFi / Bluetooth : 100 mW à 2400–2500 MHz			0,8
Dispositifs DECT (téléphones sans fil modernes) : 100mW à 1880–1900 MHz			0,8
Lecteur RFID (3) : 10 mW à 125-150 KHz / 13,56 MHz			0,12
Lecteur RFID (3) : 10 mW à 902-928 MHz / 2400–2500 MHz			0,23
Station de télédiffusion ATSC : 100 kW à 54–800 MHz			380
Station de télédiffusion ATSC : 100 kW à 800–890 MHz			730
Station de radiodiffusion FM : 100 kW à 87,5–108 MHz			380
<p><i>Pour les émetteurs assignés avec une puissance maximale de sortie non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée « d » en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où « P » est la puissance maximale de sortie assignée en Watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.</i></p> <p>NOTE 1 – À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.</p> <p>NOTE 2 – Ces lignes directrices ne s'appliquent pas nécessairement à toutes les situations. La propagation électromagnétique est touchée par l'absorption et la réflexion provenant de structures, d'objets et de personnes.</p> <p>NOTE 3 - Dans la 3ème colonne pour les distances, la plage applicable pour les fréquences est comprise entre 1 GHz et 2,5 GHz.</p>			

SECTION 3 COMMANDES

Toutes les commandes, tous les indicateurs lumineux et affichages sont regroupés sur la Console à Écran Tactile selon leurs fonctions. La Console affiche également différents menus (écrans) selon les opérations sélectionnées.

Remarque

Utilisez les commandes conformément aux consignes décrites dans ce manuel, toute autre combinaison de commandes non indiquée pouvant entraîner un dysfonctionnement du matériel.

Les commandes de la Console du Générateur sont décrites dans ce manuel. Veuillez consulter les manuels de l'application CXDI pour connaître le fonctionnement des commandes de l'écran CXDI.

3.1 COMMANDES GÉNÉRALES

3.1.1 SÉLECTION DE RAD / FLUORO / CINE

Touchez l'un des onglets pour activer le mode correspondant.




Illustration 3-1
ONGLETS pour RAD/ FLUORO / CINE



3.1.2 ÉTAT DE FONCTIONNEMENT

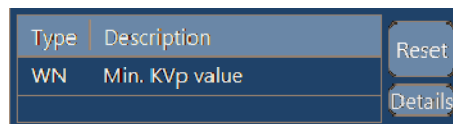


L'icône « État » peut varier en fonction de l'état de fonctionnement, comme indiqué ci-après.



 VERTE	<p>État normal.</p> <p>La Communication est correcte et le Générateur fonctionne. Cette icône s'affiche également avec des Messages d'information.</p>
 ORANGE	<p>Avertissement du Système.</p> <p>WNC : Reste orange jusqu'à ce que « Reset » soit activé (C'est-à-dire qu'aucune valeur d'APR n'est définie pour cette technique).</p> <p>WN : Reste orange pendant quelques secondes puis revient à l'État Normal. (lorsqu'une valeur kV max est atteinte).</p>
 ROUGE	<p>Erreur.</p> <p>Une erreur de système ou une erreur de Générateur / interlock a été détectée.</p>

Remarque 

Lorsque l'icône « État » est enfoncée, les Messages du Générateur et du Système (Erreur, Interlock, Avertissement et Informations) sont affichés dans la zone d'information, dans le coin inférieur droit de l'Écran (pour plus d'informations concernant les Messages du Générateur et du Système, veuillez consulter la Section 4).



Les icônes « Exposition » indiquent :

 VERTE	<p>Prêt.</p> <p>Lorsqu'il est en surbrillance, il indique que la technique sélectionnée est correcte, qu'il n'y a pas d'erreurs d'interlock ni d'erreurs de système, que l'anode tourne et que le Tube à Rayons X est prêt pour l'exposition.</p>
 JAUNE	<p>Activation des Rayons X.</p> <p>Lorsqu'elle est éclairée, elle indique que l'exposition aux Rayons X est en cours. Lorsque les expositions radiographiques sont réalisées, un signal sonore résonne.</p>

Remarque 

Pendant les examens Fluoro, seul l'indicateur lumineux « X-ray On » (Rayons X en cours) est allumé.

3.1.3 SÉLECTION DES STATIONS DE TRAVAIL

Les Stations de travail sont configurées en fonction des préférences du client pendant la procédure d'installation (Icône, Tube à Rayons X, Dispositif, Chambre d'ionisation, etc.). Chaque touche sélectionne sa Station de travail respective (seule la touche sélectionnée est en surbrillance).

Les Stations de travail affichées à l'écran dépendent de la version de la Console.



Les Stations de travail sont automatiquement sélectionnées par l'application CXDI. L'opérateur ne peut changer de station de travail que lorsqu'un Examen est terminé.

Écrivez la configuration de la Station de travail affectée à chaque touche dans le tableau.

TOUCHE	ICÔNO	STATION DE TRAVAIL (Type de détecteur, Tube, Dispositif, Chambre d'ionisation, etc.)
1		
2		
3		
4		
5		
6		

Remarque. – Les données de la Station de travail telles que l'Icône, le Tube à Rayons X, Bucky, Tomo, Fluoro, DSI, les Chambres d'ionisation, etc... doivent être enregistrées.

3.1.4 UNITÉS DE CHALEUR

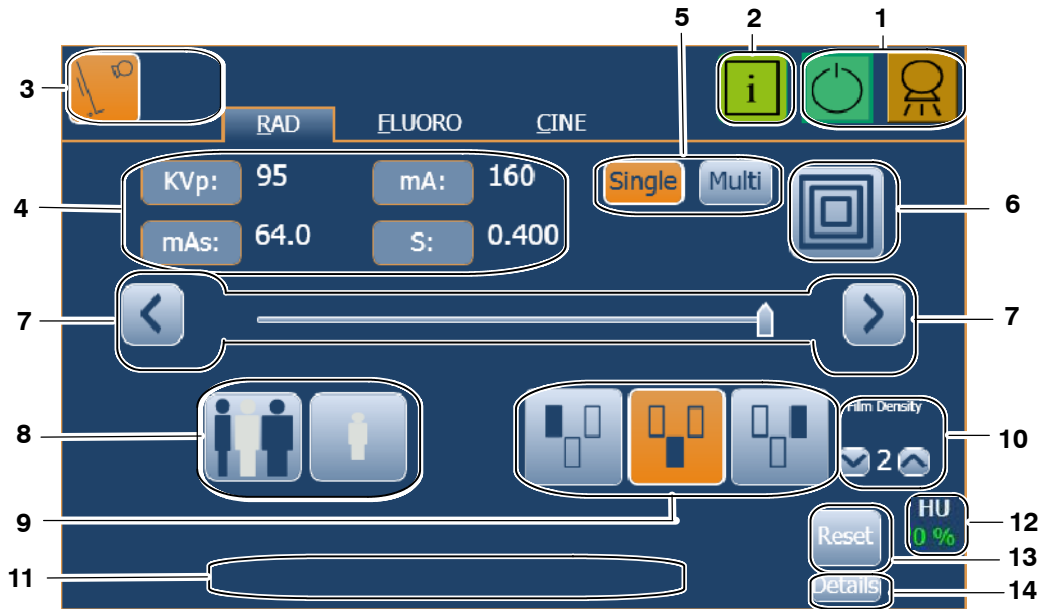


Ce Générateur à Rayons X est équipé d'un Calculateur d'Unité de Chaleur. Pendant les expositions, les Unités de Chaleur sont calculées et totalisées.

Le voyant « HU » (Unités de Chaleur) indique le pourcentage de capacité thermique utilisée pour le Tube. Par exemple, « 25% » indiquerait que 25% de la capacité d'Unités de Chaleur est utilisée (le technicien peut néanmoins configurer que le système doit afficher la capacité thermique restante au lieu de la capacité thermique utilisée).

3.2 RADIOGRAPHIE (RAD)

3.2.1 PARAMÈTRES RADIOGRAPHIQUES



- | | |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| 1. État des Rayons X | 8. Gabarit du Patient (APR) |
| 2. Informations | 9. Sélection du Champ (AEC) |
| 3. Stations de Travail | 10. Densité (AEC) |
| 4. Valeurs Radiographiques | 11. Erreur / Zone d'Information |
| 5. Type d'examen : Simple ou MultiRad | 12. Unités de Chaleur |
| 6. Foyer | 13. Erreur de Réinitialisation |
| 7. Sélecteurs de Paramètres | 14. Liste des Erreurs (Détails) |

AFFICHAGES RADIOGRAPHIQUES : Ils comprennent les affichages de kVp, mA et de la/des Durée (s), dans lesquels les informations suivantes sont présentées.





L’AFFICHAGE kVp indique la valeur de la kVp radiographique sélectionnée pour la technique.



L’AFFICHAGE mA indique la valeur de mA radiographique sélectionnée pour la technique.



L’AFFICHAGE mA peut indiquer :

- La valeur radiographique de mA sélectionnée pour la technique.
- Lorsqu’une exposition est faite avec AEC, il affiche les mA actuels à la fin de l’exposition, si la touche « *Prep* » n’a pas été relâchée.



L’AFFICHAGE de la Durée peut indiquer :

- La valeur de Temps (en secondes) sélectionnée pour la technique.
- Lorsqu’une exposition est faite avec AEC, il affiche la Durée de secours pendant l’exposition et la Durée actuelle à la fin de l’exposition si la touche « *Prep* » n’a pas été relâchée.

Les affichages RAD peuvent également indiquer :

- les valeurs (clignotantes) de la durée réelle, les mA calculés et les paramètres radiographiques de kVp et de mA sélectionnés lors de la dernière exposition, après avoir appuyé sur la touche « *Reset* » (réinitialiser).
- Si une exposition a été interrompue en relâchant la commande d’exposition pendant l’exposition, l’Écran affiche les valeurs réelles de mA et de Durée, les messages : « *Last Exposure Parameters* » (Paramètres de dernière exposition) et « *Error 50: Interrupted Exposure* », (Exposition interrompue), jusqu’à ce que la touche « *Reset* » soit enfoncée pour réinitialiser la condition d’erreur.

Remarque 

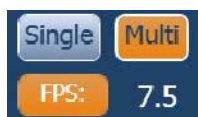
Les touches Single et Multi ne s’affichent que lorsque l’APR sélectionnée dans l’application CXDI permet des expositions MultiRad.



SINGLE : Une exposition RAD.



MULTI : Multi consiste dans une séquence d’expositions RAD à la cadence d’image (*FPS – Cadres par seconde*) sélectionnée avec le système d’imagerie numérique ou console. Multi est uniquement disponible pour des études spécifiques réalisées à partir de l’application CXDI.



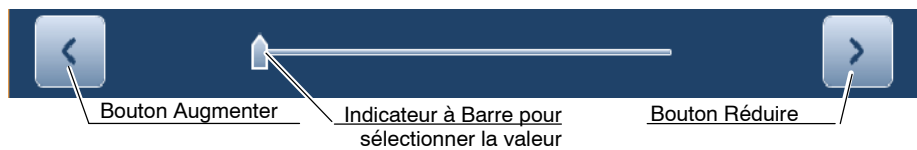
La sélection **FPS** peut être de 0.25, 0.33, 0.50, 1, 2, 4, 5, 7.5, 10, 15, 20 ou 30 expositions par seconde avec une durée d’impulsion de chaque exposition définie par la durée sélectionnée sur la Console ou par l’AEC s’il est activé (dans ce cas, si l’exposition est finalisée par le temps de sauvegarde, un avertissement est affiché sur la console, mais la séquence d’exposition n’est pas interrompue).

La sélection **FPS** dépend de la configuration du grossissement dans le système d’imagerie numérique et de la durée sélectionnée sur la console.

AUGMENTER / RÉDUIRE : Les valeurs techniques radiographiques sont accrues ou réduites en sélectionnant l’Affichage RAD respectif (qui sera en surbrillance) et en modifiant la valeur avec les touches « *Increase* » ou « *Decrease* » (Augmenter ou Réduire).

Les valeurs augmentent ou sont réduites par paliers à chaque pression de la touche correspondante et changent plus vite lorsque celle-ci est enfoncée de manière prolongée.

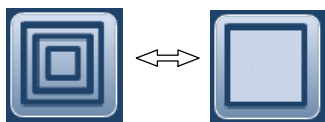
La valeur peut également être directement sélectionnée en cliquant sur sa position sur la barre. Lorsque ce curseur est placé sur une valeur non admise, il revient sur la position maximale admise par les conditions actuelles du Générateur.



(Se reporter à la Section 5.3 pour les modes d'utilisation radiographique et se reporter à la Section 7 pour les intervalles de facteur)

- **kVp** : sélectionne la tension du Tube à Rayons X.
- **mA** : sélectionne le courant du Tube à Rayons X. La sélection du Foyer peut être modifiée lorsque la valeur de mA est sélectionnée avec les boutons « *Increase* » ou « *Decrease* ». Le curseur de la barre ne peut régler que les valeurs mA du Foyer sélectionné.
- **mA** : sélectionne l'exposition en mA.
- **s** : sélectionne la durée d'exposition en secondes. La durée maximale peut être limitée par les spécifications du détecteur.
- **Multi – FPS** : sélectionne la cadence d'images d'une séquence d'expositions RAD.

3.2.2 INDICATEUR DU FOYER



Un indicateur de foyer indique le foyer sélectionné du Tube à Rayons X : « *Petit* » ou « *Grand* ».

Le foyer peut être modifié en touchant cet indicateur. Cela permet de maintenir dans la mesure du possible la constance des kVp et mAs. La valeur de la mA est définie en fonction de la puissance maximale, de la puissance instantanée, de la charge d'espace, etc.

Lorsqu'un Foyer est sélectionné, il règle la valeur mA la plus élevée pour le Foyer et la Durée d'Exposition respectifs pour conserver les mA constants. Si la valeur mA la plus forte disponible coïncide avec la station mA maximale du Générateur, il règle une station mA au-dessous de la station mA maximale du Générateur.

Remarque

Le Foyer peut être modifié dans la mesure où les conditions actuelles du Tube à Rayons X le permettent.

La station de mA définie pour la modification du foyer est configurée par le technicien d'entretien pendant l'installation.

3.2.3 GABARIT DU PATIENT

Le gabarit du patient est toujours activé avec l'une des trois icônes de gabarit du patient (Petit, Moyen ou Grand) sélectionnée. Quand une technique APR (Programmeur Anatomique) est choisie dans l'application CXDI, le gabarit de patient moyen est sélectionné par défaut.

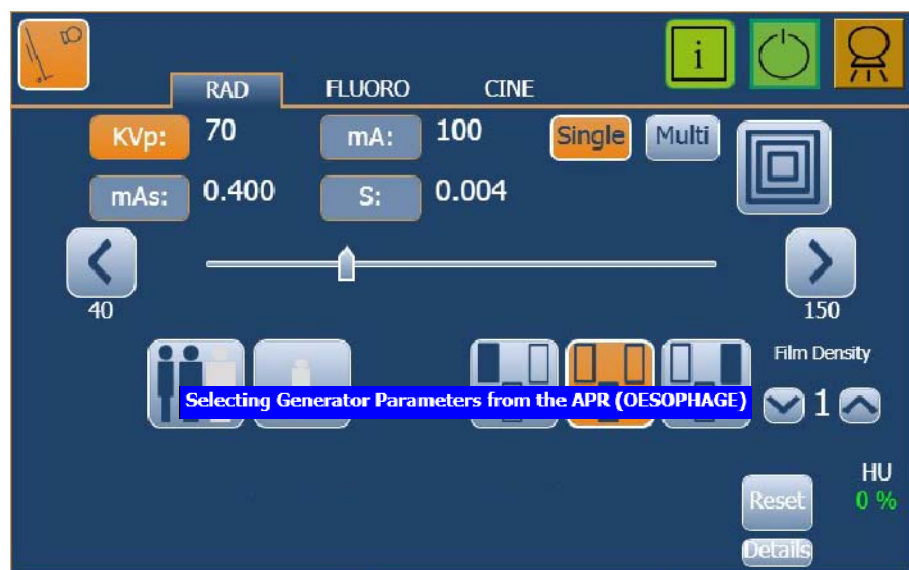


Touche « Pediatric » (Pédiatrique)

La touche de gauche représentant trois silhouettes permet de sélectionner les gabarits adultes Petit, Moyen et Grand (un seul est sélectionné à chaque pression sur la touche). La touche de droite « *Pediatric* » change la fonction de la touche de gauche et fait passer du gabarit de patient adulte et au gabarit pédiatrique, quand elle est en surbrillance. (Dans ce mode, la touche « *Pediatric* » et l'un des trois autres corps humains peuvent être sélectionnés en même temps).

Six gabarits de patient sont disponibles : trois pour Adulte et trois pour Pédiatrique.

(Se reporter à l'application CXDI pour la sélection APR).



Le message indiquant que la sélection est en cours est affiché avec le Nom de l'Étude

3.2.4 CONTRÔLE D'EXPOSITION AUTOMATIQUE (AEC)

Le Contrôle d'Exposition Automatique (AEC) génère une Densité d'image cohérente avec un excellent contraste quelle que soit la technique radiographique sélectionnée. Le module AEC est constitué des commandes de sélection des Champs du Détecteur d'Exposition (Chambre d'Ionisation), de la Compensation de Densité et de la Réinitialisation de l'AEC.



Le mode AEC s'active en appuyant sur l'un des trois boutons du champ AEC. Le mode AEC se désactive en pressant les boutons du champ AEC sélectionné jusqu'à ce que plus aucun d'entre eux ne soit sélectionné.

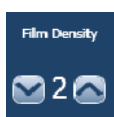
Vérifiez à deux fois la Durée de Secours lorsque vous utilisez manuellement l'AEC.

Remarque

La valeur de la Durée de Secours (ou mA) doit être réglée sur une valeur supérieure à celle précédemment envisagée pour la Durée d'Exposition (ou mA). Une valeur au-delà de 50% de la valeur envisagée est recommandée. Des valeurs très extrêmes de durée de secours (ou mA) doivent être évitées pour éviter toute exposition excessive au patient lorsqu'une erreur de commande se produit.



SÉLECTION DU CHAMP : chaque touche indique l'emplacement physique correspondant au champ sélectionné dans le détecteur d'exposition AEC et peut être sélectionné ou désélectionné en appuyant sur celle-ci. Toutes les combinaisons de champs possibles peuvent être sélectionnées ; le changement de couleur du bouton (surbrillance) indique qu'elle est activée.



DENSITÉ : Ces touches sont utilisées pour régler la Densité radiographique. La valeur sélectionnée est affichée sur l'affichage de densité. La densité normale est de 0 (valeur par défaut) et la plage de densité est de -4 à 4.

La densité peut être augmentée ou réduite en plusieurs étapes. Le pourcentage de variation de la densité entre les étapes peut être modifié pendant le calibrage de l'appareil par le technicien en fonction des préférences du client (le pourcentage par défaut est 12,5%). La valeur de la Densité ne peut être modifiée que lorsqu'au moins un champ AEC est sélectionné.



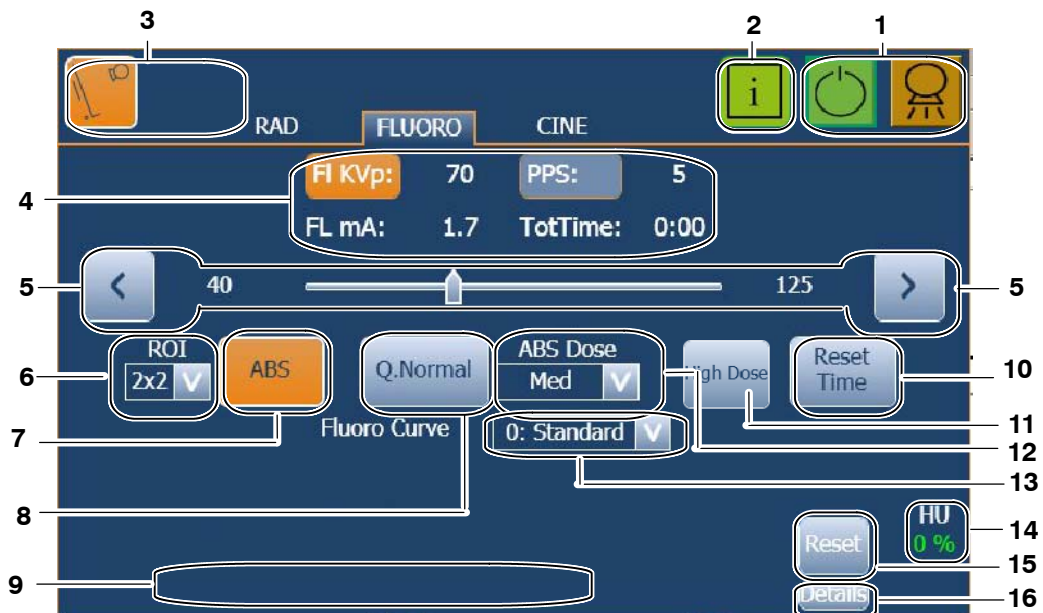
RESET : Si l'exposition est interrompue par la minuterie de sécurité de l'AEC, la touche « *Reset* » (Réinitialiser) clignote accompagnée d'une alarme sonore et le message « *Not Enough Dose* » (Dose insuffisante) s'affiche sur la Console. L'exposition suivante est bloquée jusqu'à ce que la fonction AEC soit réinitialisée par une pression sur la touche « *Reset* ». Lorsque le Générateur est en mode « *Prep* », la fonction AEC ne peut pas être réinitialisée.

Si, avant l'exposition, le message « *Wrong AEC Selection* » (Mauvaise Sélection AEC) s'affiche sur la Console, cela signifie que la valeur de kVp sélectionnée, la densité AEC et/ou la Combinaison Film/Écran définissent une technique hors du domaine d'action avec l'AEC et que l'exposition suivante sera bloquée. Changez l'un des paramètres (valeur de la kVp, densité AEC) afin d'obtenir une technique habilitée pour l'AEC.

3.3 FLUOROSCOPIE (FLUORO)

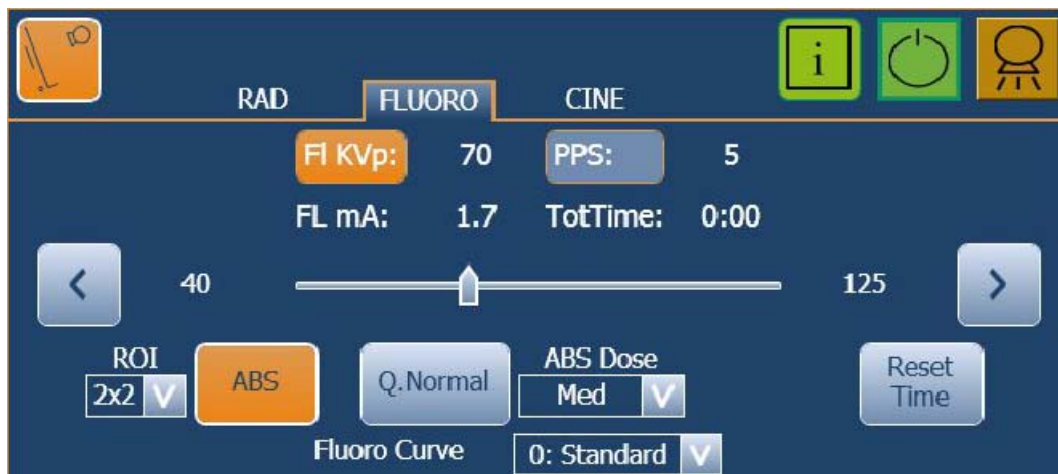
Ce Générateur peut fonctionner sur plusieurs modes :

- Fluoro pulsé à des vitesses variables.
- Système de Luminosité Manuel ou Automatique (ABS) avec Dose Forte.
- Qualité normale / Qualité Détail avec doses ABS (Très Faible, Faible, Moyenne, Forte) et courbes de Fluoro (0 : Standard, 1 : Baryum, 2 : Iodine, 3 : Faible kV).



- | | |
|--|---------------------------------|
| 1. État des Rayons X | 9. Erreur / Zone d'Informations |
| 2. Informations | 10. Durée de Réinitialisation |
| 3. Stations de Travail | 11. Dose Forte |
| 4. Valeurs Fluoroscopiques | 12. Dose ABS |
| 5. Sélecteur de Configuration | 13. Courbe Fluoro |
| 6. ROI (Region of Interest – Région Visée) | 14. Unités de Chaleur |
| 7. ABS | 15. Erreur de Réinitialisation |
| 8. Qualité normale / Qualité détail | 16. Liste des Erreurs |

AFFICHAGES FLUOROSCOPIQUES : Pour afficher les valeurs de kVp, mA, PPS et la durée cumulée de Fluoro de l'examen Fluoro.



AUGMENTATION / RÉDUCTION DU kVp DE FLUORO : Sélectionne la tension du Tube à Rayons X en mode Manuel (pas en mode ABS). La valeur de kVp de Fluoro augmente ou baisse lorsque l'utilisateur sélectionne l'Affichage « *Fluro kVp* » (qui sera en surbrillance) et modifie la valeur avec les touches « *Increase* » ou « *Decrease* » (Augmenter ou réduire).

La valeur de kVp de Fluoro augmente ou baisse graduellement à chaque pression sur la touche correspondante et change plus rapidement lorsque la pression sur l'une des deux touches est prolongée.



La valeur de kVp de Fluoro peut également être directement sélectionnée en cliquant sur sa position sur la barre, sauf pendant les examens Fluoro. Lorsque cet indicateur est placé sur une valeur non autorisée, il revient à la position précédente et la valeur du paramètre ne change pas.

(Consultez la Section 7 pour les Intervalles de facteur.)

Remarque 

Les valeurs de mA de Fluoro sont liées aux valeurs de kVp de Fluoro (lorsque le kVp de Fluoro augmente, le mA de Fluoro augmente). Le mA Fluoroscopique est réglé pendant le calibrage pour ne pas dépasser la dose maximale d'Exposition d'Entrée sur la Peau (ESE) sur le patient.

Pendant une exposition Fluoro :

- L'indicateur lumineux « X-ray On » (Rayons X en cours) de la Console est activé.
- Les Affichages RAD montrent les paramètres sélectionnés pour l'exposition Radiographique avec ce même Tube. Les paramètres radiographiques peuvent être modifiés sans interrompre l'examen Fluoro.



SÉLECTION DE PULSATIONS PAR SECONDE : Cette commande est utilisée pour sélectionner les Pulsations par Seconde pour la synchronisation de l'exposition aux Rayons X dans Fluoroscopie Numérique. La valeur de PPS augmente ou baisse lorsque l'utilisateur sélectionne l'Affichage « PPS » (qui sera en surbrillance) et modifie la valeur avec les touches « Increase » (Augmenter) ou « Decrease » (Réduire) ou avec l'indicateur à barre.

La sélection **PPS** peut être de 1, 2, 4, 5, 7,5, 10, 15, 20, ou 30 PPS selon la sélection du grossissement. La plage entière de PPS est uniquement sélectionnable avec le grossissement élevé (9x9 pouces).

Remarque

Se reporter aux manuels de la Table télécommandée.

DURÉE DE FLURO ÉCOULÉE ET DURÉE DE RÉINITIALISATION : La touche « Reset Time » (Durée de Réinitialisation) réinitialise l'alarme sonore et les Programmeurs Fluoroscopiques.

Il est conseillé de réinitialiser les paramètres fluoroscopiques et les programmeurs en appuyant sur la touche « Reset Time » pendant 2 secondes avant d'examiner un nouveau patient.



Le tableau suivant indique parmi les différents Programmeurs de Fluoro celui qui fonctionne.

PROGRAMMATEUR FLUORO	ALARME SONORE	RÉINITIALISER / ÉTAT DE L'EXPOSITION
Programmeur d’Affichage Fluoro. L’Affichage de Durée Fluoro peut afficher les minutes jusqu’à 99 minutes et 59 secondes	Avec ou sans alarme activée.	Appuyez sur la touche « <i>Reset Time</i> » à tout instant. La valeur sur l’Affichage de Durée Fluoro est remise à 0.
Programmeur d’Alarme.	Son continu au bout de 5 minutes d’exposition cumulée.	La touche « <i>Reset Time</i> » passe à une « <i>Reset Alarm</i> » clignotante ; appuyez sur la touche pour réinitialiser l’alarme. L’alarme sonnera toutes les 5 minutes d’exposition cumulée après avoir été réinitialisée. Ce Programmeur ne réinitialise pas la valeur indiquée à l’Affichage de Durée de Fluoro.
Programmeur de Pédale de Fluoro.	Son intermittent (bip) au bout de 9 minutes d’exposition continue (sans arrêt).	Il indiquera à l’opérateur que l’exposition s’arrêtera au bout de 10 minutes d’exposition continue. Ce programmeur interne et l’alarme sont réinitialisés chaque fois que la Pédale Fluoro est relâchée. Ce Programmeur ne réinitialise pas la valeur indiquée à l’Affichage de Durée de Fluoro.



REGION OF INTEREST (RÉGION VISÉE) (ROI) : Il s’agit de la zone centrale analysée par le système afin d’obtenir une luminosité (kVp) particulière en mode automatique (ABS). La ROI sélectionnée est toujours plus petite ou égale à la zone collimatée et au paramétrage du grossissement sur le système d’imagerie numérique.

Les valeurs suivantes sont possibles selon la sélection du grossissement : 1x1, 2x2, 4x4, 6x6, 8x8, 10x10, 12x12, 14x14 pouces.

Remarque 

Se reporter aux manuels de Table télécommandée.



SYSTÈME DE LUMINOSITÉ AUTOMATIQUE (ABS) : Sélectionne la tension du Tube à Rayons X de fluoro en mode automatique (en surbrillance). Cette commande règle automatiquement les valeurs de kVp pour maintenir une luminosité constante (débit de dose d’entrée constant) sur l’écran de visualisation.

Le mode ABS est désactivé lorsqu’on appuie à nouveau sur la touche.

Quand ABS est sélectionné, « *Qualité normale* » est automatiquement activé par défaut, ce qui permet de sélectionner manuellement la dose ABS. L’opérateur peut passer de « *Qualité normale* » à « *Qualité détail* » ; dans ce cas, la dose ABS est sélectionnée automatiquement.



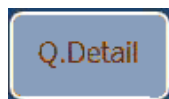
QUALITÉ NORMALE : Avec cette fonction, la qualité de l'image peut augmenter lorsqu'on augmente la dose par cadre. Le système obtient automatiquement la même pénétration (kV) pour chaque dose par cadre pour toute valeur PPS, au moyen de l'ABS.

Dès que la « *Qualité normale* » est sélectionnée, la dose par cadre peut être configurée à Très Faible, Faible, Moyenne ou Forte, selon la qualité de l'image requise par l'opérateur.

La dose forte par cadre s'obtient uniquement avec un PPS très faible, la dose très faible peut être obtenue dans toute la plage PPS.

Le tableau ci-dessous montre la relation de la dose appliquée par cadre selon le PPS sélectionné :

DOSE ABS PAR CADRE	PPS									
	1	2	4	5	7,5	10	15	20	30	
TRÈS FAIBLE	X									
FAIBLE	X							-		
MOYENNE	X				-					
FORTE	X			-						



QUALITÉ DÉTAIL : Avec cette fonctionnalité, la dose par cadre augmente automatiquement pendant que le PPS sélectionné diminue, offrant la dose la plus importante par valeur de cadre selon le PPS sélectionné. La dose ABS sélectionnée est désactivée.

Le tableau ci-dessous montre la relation de la dose appliquée par cadre selon le PPS sélectionné :

DOSE ABS PAR CADRE	PPS									
	1	2	4	5	7,5	10	15	20	30	
TRÈS FAIBLE	-							X		
FAIBLE	-				X			-		
MOYENNE	-			X		-				
FORTE	X			-						

Dans ce cas, le système obtient automatiquement la même pénétration (kV) pour toute valeur PPS au moyen de l'ABS.



COURBES DE FLUORO : Cette fonctionnalité est disponible quand l'ABS est sélectionnée et modifie l'équilibre des kV et mA, afin de renforcer la pénétration ou le contraste de l'image.

0 : *Standard*, pour examens standard Fluoro.

1 : *Baryum*, pour examens Fluoro où le baryum est utilisé.

2 : *Iode*, pour examens Fluoro où l'iode est utilisé.

3 : *Faible kV*, pour examens Fluoro à fort contraste.



DOSE FORTE : Quand cette touche est sélectionnée, le courant moyen du tube augmente et l'image gagne en contraste pendant l'examen fluoroscopique ; par conséquent, la dose de rayonnement maximale augmente.

Remarque 

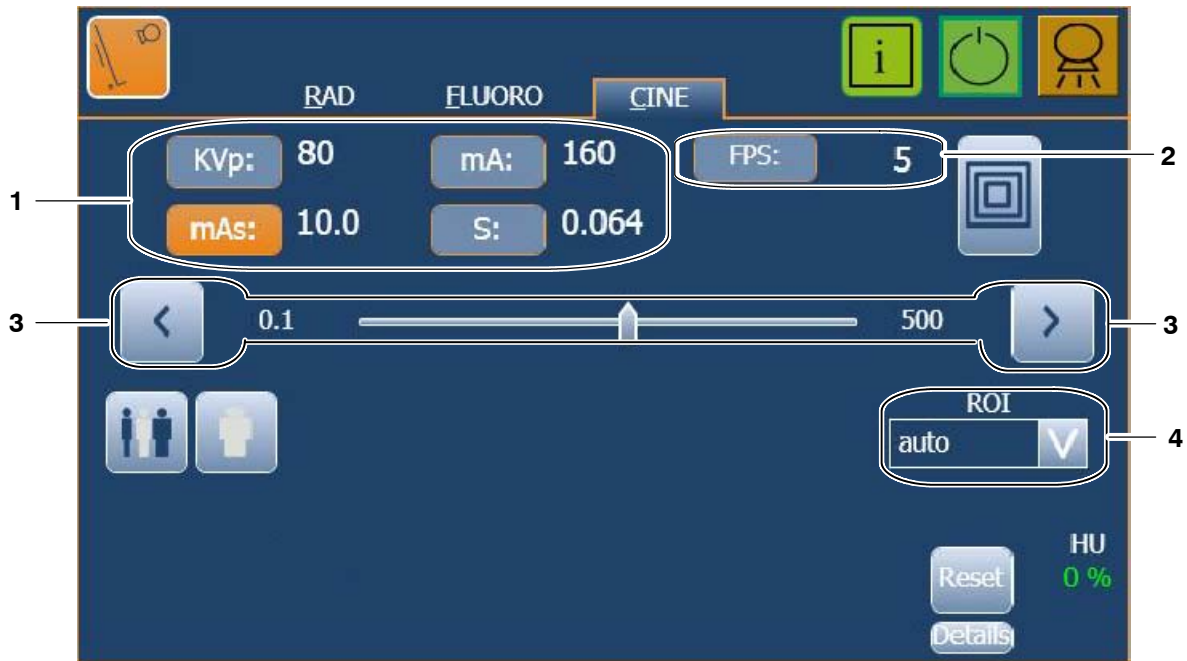
L'option de dose forte est disponible si elle a été configurée par l'ingénieur sur le site au cours de l'installation. Les doses limites dans ce mode doivent être calibrées selon les réglementations régionales.

La dose forte peut uniquement être activée en mode automatique (ABS) pendant les examens fluoroscopiques en appuyant sur la pédale Dose Forte (en option) ou en appuyant sur la touche « *Dose Forte* ». Pendant les examens avec dose forte, une sonnerie d'alarme est activée en continu.

Elle se désactive automatiquement quand la pédale est relâchée ou que la touche « *Dose Forte* » est de nouveau sollicitée.

3.4 CINE

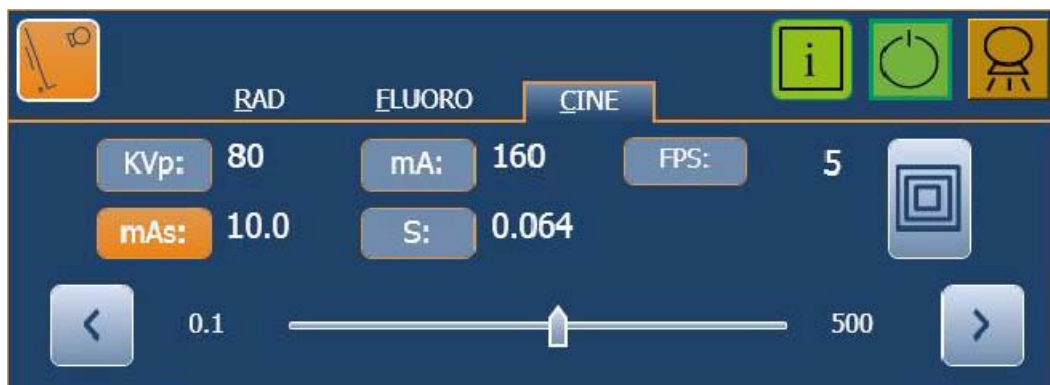
CINE est utilisé pour les examens dynamiques et permet d'obtenir un contrôle automatique de luminosité similaire à celui de l'imagerie fluoroscopique, mais avec une qualité d'image radiographique apte pour le diagnostic. Cine fonctionne toujours en mode automatique (ABS).



1. Valeurs d'Exposition
2. Cadre par Seconde

3. Sélecteurs de Paramètres
4. ROI (Region of Interest - Région Visée).

AFFICHAGES CINE : Ils sont divisés en affichages kVp, mA, mAs, durée(s) et FPS et présentent les valeurs respectives de la technique qu'ils affichent.



Affichages CINE peut également afficher les valeurs (clignotantes) des paramètres de la dernière exposition, si on appuie sur la touche « Reset ».

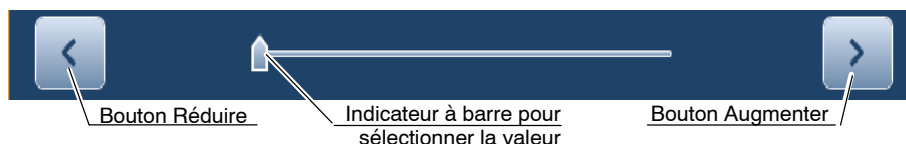
AUGMENTER / RÉDUIRE : les valeurs d'exposition sont accrues ou réduites en sélectionnant l'Affichage CINE respectif (qui sera en surbrillance) et en modifiant la valeur avec les touches « *Increase* » ou « *Decrease* » (Augmenter ou Réduire).

Remarque 

Aucun des paramètres (kVp, mA, ms, mAs, FPS) ne peut être modifié pendant la séquence d'exposition Cine.

Les valeurs augmentent ou sont réduites par paliers à chaque pression de la touche correspondante et changent plus vite lorsque celle-ci est enfoncée de manière prolongée.

La valeur peut également être directement sélectionnée en cliquant sur sa position sur la barre. Lorsque ce curseur est placé sur une valeur non admise, il revient sur la position maximale admise par les conditions actuelles du Générateur.



(Se reporter à la section 7 pour les intervalles de facteur. Les intervalles de facteur radiographique sont les même pour Cine).

- **kVp** : sélectionne la tension du Tube à Rayons X. La valeur kVp doit être fixée par l'opérateur comme une valeur initiale, mais est automatiquement ajustée pendant l'examen par l'ABS afin de maintenir une luminosité constante (entrée constante de débit de dose) sur l'écran d'affichage.
- **mA** : sélectionne le courant du Tube à Rayons X. La sélection du Foyer peut être modifiée lorsque la valeur de mA est sélectionnée avec les boutons « *Increase* » ou « *Decrease* ». Le curseur de la barre ne peut régler que les valeurs mA du Foyer sélectionné.
- **mA** : sélectionne l'exposition en mA.
- **s** : sélectionne la durée d'exposition en secondes qui est la durée de pulsation de chaque exposition pendant la séquence de l'examen. La durée maximale peut être limitée par les spécifications du détecteur.

- **FPS** : (*FPS – Cadres par Seconde*) sélectionne la fréquence d'image de la séquence de l'examen. FPS est sélectionné sur le système d'imagerie numérique ou console.

La sélection **FPS** peut être de 0.25, 0.33, 0.50, 1, 2, 4, 5, 7,5, 10, 15, 20, ou 30 expositions par seconde avec une durée d'impulsion de chaque exposition correspondant à la durée sélectionnée sur la console.

La sélection **FPS** dépend de la configuration du grossissement dans le système d'imagerie numérique et de la durée sélectionnée sur la console.



REGION OF INTEREST (RÉGION VISÉE) (ROI) : Il s'agit de la zone centrale analysée par le système afin d'obtenir une luminosité (kVp) particulière en mode automatique (ABS). La ROI sélectionnée est toujours plus petite ou égale à la zone collimatée et au paramétrage du grossissement sur le système d'imagerie numérique.

Les valeurs suivantes sont possibles selon la sélection du Grossissement : 1x1, 2x2, 4x4, 6x6, 8x8, 10x10, 12x12, 14x14 pouces, et Auto.

Remarque 

Se reporter aux manuels de Table télécommandée.

3.5 PÉDALES DE COMMANDE

L'appareil est équipé de deux pédales d'exposition pour chaque mode, c'est-à-dire RAD, RF, CINE et DOSE FORTE (en option). Ces pédales sont installées en deux groupes, un groupe dans la Salle de Commande et l'autre groupe dans la Salle de Rayons X (pour des techniques spécifiques).

Pédales de Commande



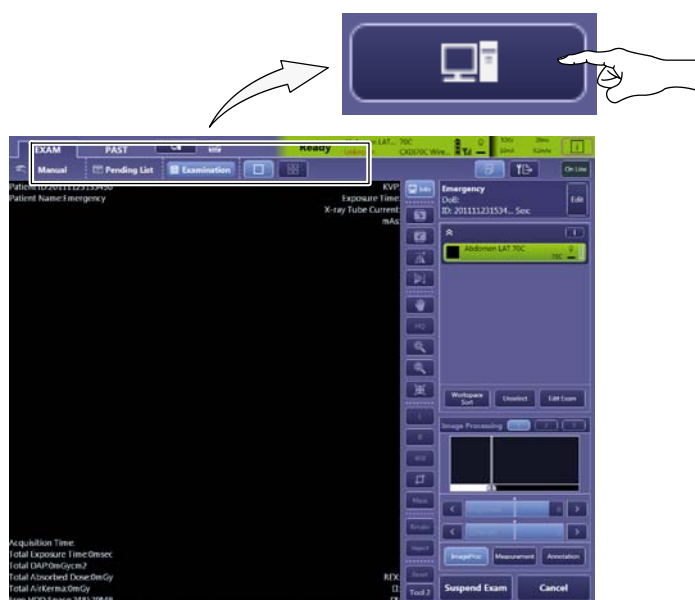
3.6 ÉDITER UN PROTOCOLE

Remarque

Les protocoles incluent des paramètres qui peuvent servir de guide, quoique les valeurs finales de chaque technique doivent être révisées / comparées / vérifiées et / ou modifiées si besoin, par l'opérateur. Pour plus d'informations sur l'APR, se reporter aux manuels de logiciel de contrôle CXDI RF.

Pour éditer un protocole, suivre les étapes suivantes.

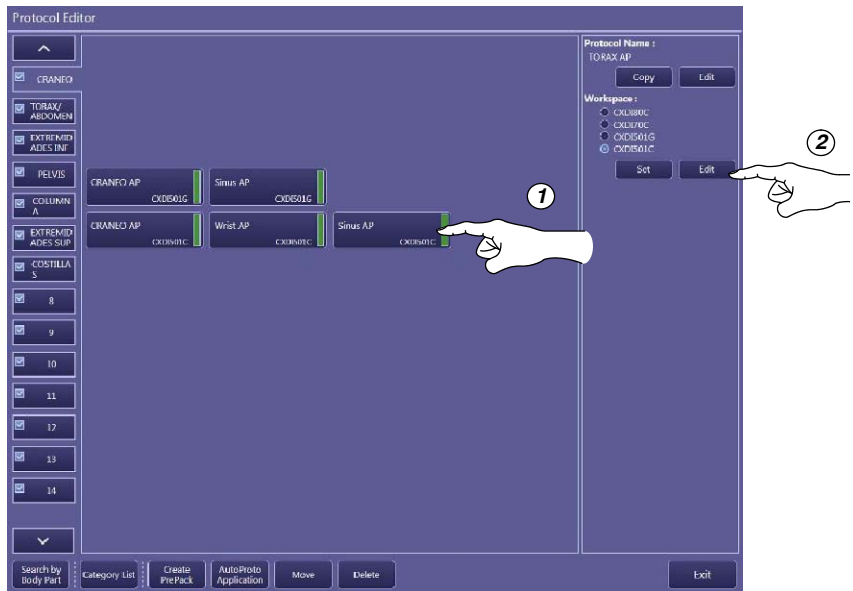
1. Appuyez sur l'icône PC située dans la partie supérieure de l'écran.



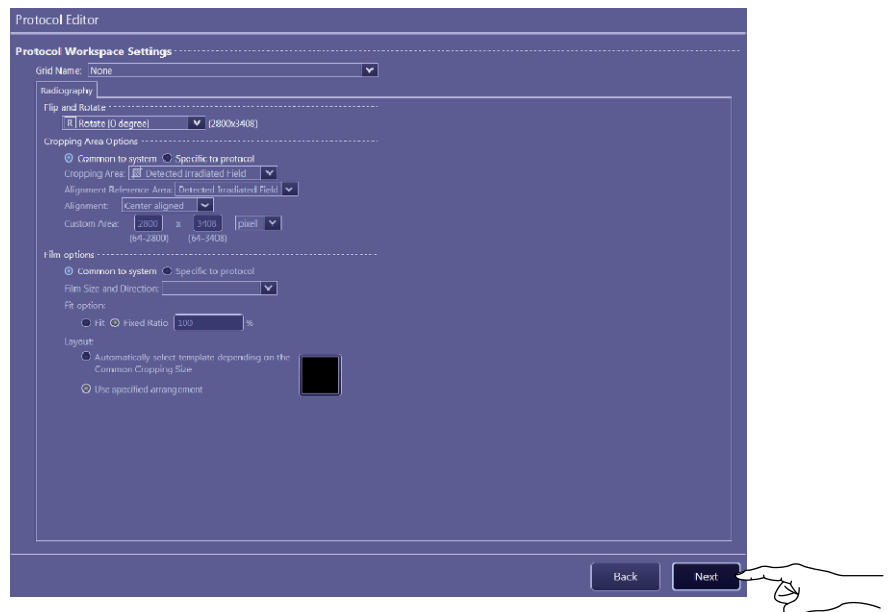
2. Appuyez sur la touche « Protocol Editor » pour accéder au menu Éditeur de protocole.



3. Dans le *menu Éditeur de protocole*, appuyez sur la touche de la technique à éditer, puis appuyez sur la touche « *Edit* » (*Éditer*) située dans la section « *Workspace* ».



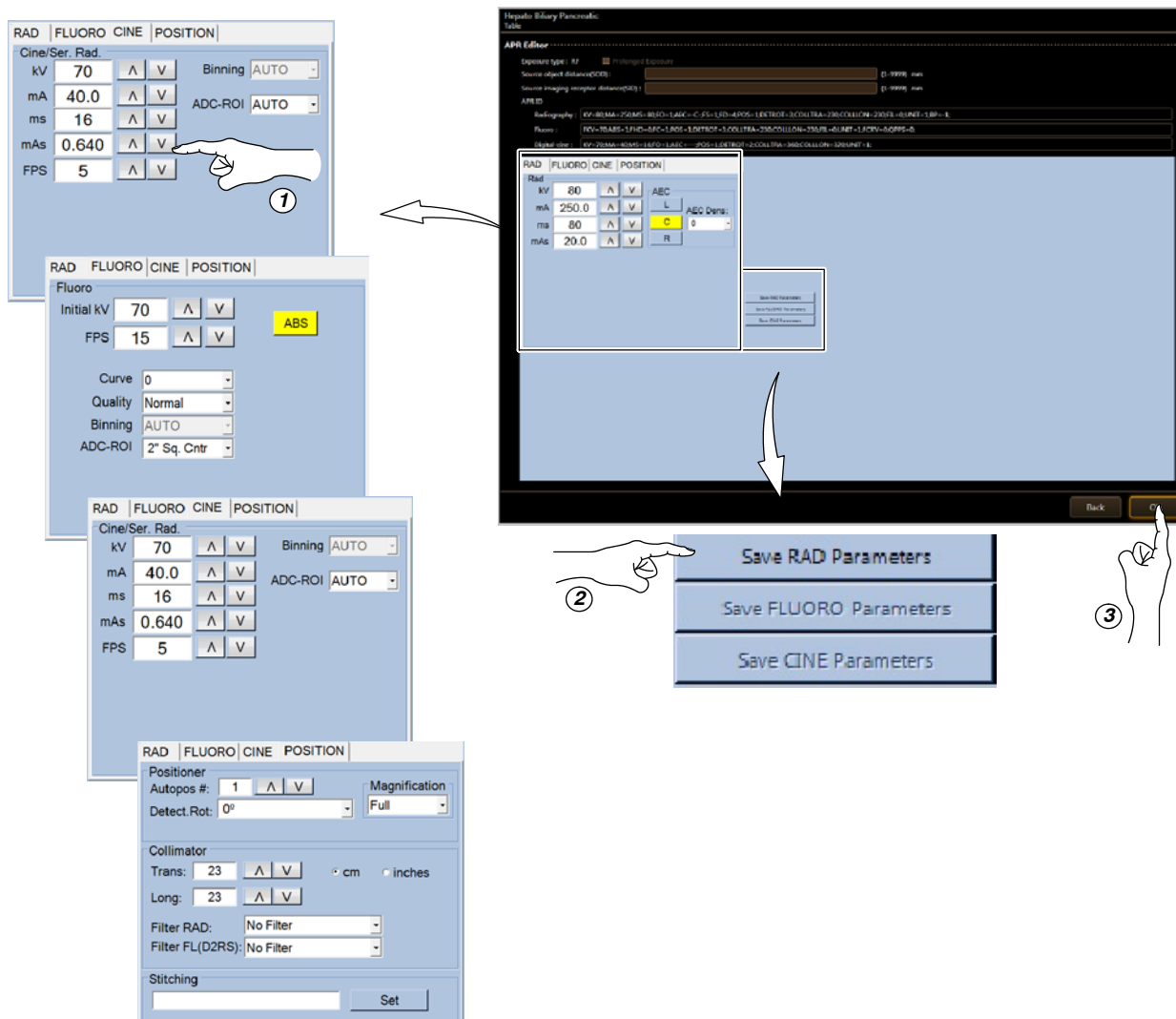
4. Sur l'écran de l'Éditeur de protocole, appuyez sur la touche « *Next* » (*Suivant*) sur les écrans qui se succèdent, jusqu'à trouver l'écran d'Éditeur APP.



5. Une fois dans l'écran d'Éditeur APR, modifiez les paramètres de la technique que vous souhaitez éditer.

Appuyez sur la touche « Save RAD Parameters » (Enregistrer paramètres RAD) pour configurer les nouvelles valeurs dans le protocole.

Puis appuyez sur « OK ».

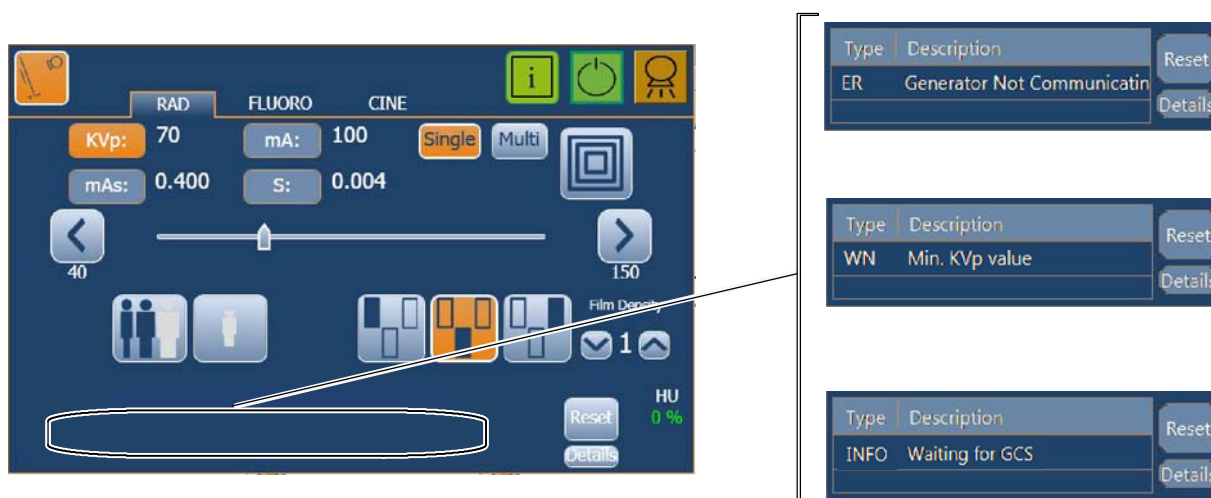


6. Dans l'écran d'Éditeur de protocole suivant, appuyez sur « Exit ».

Page volontairement laissée vierge.

SECTION 4 MESSAGES DU GÉNÉRATEUR ET DU SYSTÈME

Les messages du générateur et du système sont affichés dans la « Zone d'Information », en bas de l'écran. Cette partie contient l'affichage du type de message accompagné d'une brève description, à côté des boutons « Reset » (Réinitialisation) et « Details » (Détails).



Les Messages du Générateur et du Système indiquent la cause potentielle de l'Erreur, d'un Avertissement ou d'une Information :

ROUGE



- **ERREUR (ER)** : Les messages d'erreur indiquent la cause potentielle d'une panne. En général, pour éliminer un signal d'erreur, appuyez sur la touche « Reset » (réinitialisation).

ROUGE



- **INTERLOCK (IL)** : Les messages interlock indiquent une situation temporaire empêchant d'utiliser le système. Cette condition disparaît lorsque la cause du blocage est éliminée. Aucune confirmation de l'utilisateur n'est nécessaire.

ORANGE



- **AVERTISSEMENT (WN-WNC)** : Les messages d'avertissement indiquent une limite ou une restriction. La condition d'avertissement pour les codes « WN » disparaît au bout de quelques secondes, tandis que pour les codes « WNC », il est généralement nécessaire d'appuyer sur la touche « Reset » (réinitialisation).

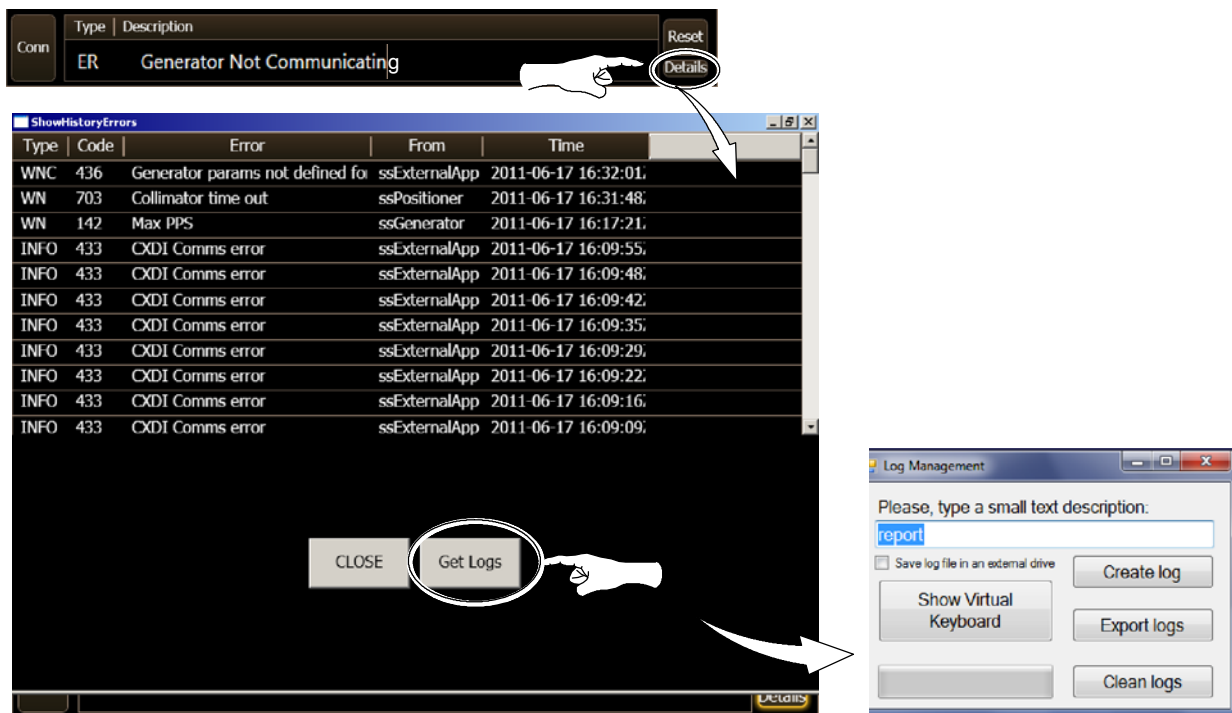
VERT



- **INFORMATION (INFO)**. Lorsque cette commande est activée, une nouvelle fenêtre contenant la dernière erreur ou le dernier avertissement s'affiche en bas de l'écran.

Appuyez sur le bouton « *Details* » pour afficher l'écran « *Show History Errors* » (Afficher l'historique des erreurs), qui comprend une liste des Messages affichés depuis le dernier démarrage du système, ainsi que les informations correspondantes : type de message, code, description, source et date.

Elles permettront à l'opérateur de communiquer la source possible de l'erreur au Personnel de Maintenance pour que celui-ci puisse prévoir à l'avance les actions de correction avant d'arriver sur le site.



Appuyez sur le bouton « *Get Logs* » (Obtenir les journaux), dans la partie inférieure de l'écran « *Show History Errors* » (Afficher les erreurs de l'historique) pour ouvrir la fenêtre « *Log Management* » (Gestion des journaux). Dans cette fenêtre l'utilisateur peut saisir une description synthétique et créer un Journal qui pourra être utilisé ensuite par l'Assistance Technique pour résoudre les problèmes signalés.

4.1 MESSAGES DU GÉNÉRATEUR

Les messages du Générateur indiquent la cause potentielle d'une Erreur, d'un Avertissement ou d'une Information en rapport avec le Générateur.

4.1.1 MESSAGES D'ERREUR

Les messages d'erreur indiquent la cause potentielle d'une panne. Ils sont affichés dans la « Zone d'Information » de l'Écran RAD, en même temps que retentit une alarme. En général, pour éliminer l'indication d'erreur sur la console, appuyez sur la touche « Reset » (réinitialisation) jusqu'à ce que l'alarme s'éteigne.

Tableau 4-1
Messages d'Erreur

CODE	MESSAGE / DESCRIPTION	ACTION
ER01	HT Controller not communicating (Contrôleur HT ne communique pas). Erreur de communication.	Mettez le Générateur à l'ARRÊT puis en MARCHE à nouveau. Si l'erreur persiste, arrêtez l'appareil et contactez le Service Technique.
ER02	Failure in power-up routine (Erreur de la routine de mise sous tension). Erreur de communication.	
ER03	All Workstations configured as tube 0 (Toutes les Stations de travail configurées comme tube 0). Erreur de système.	
ER04	« Prep » signal received without Console order (Signal « Prep » reçu sans ordre de la Console). L'appareil a activé le mode « Préparation » sans aucune intervention de commande de la Console.	
ER05	« Exposure » signal active without request / Wrong handswitch. (Le signal « Exposition » active sans demander la poire de déclenchement incorrecte). Signal d'exposition activé pendant la mise sous tension.	Relâchez les commandes de l'exposition. Mettez le Générateur à l'ARRÊT puis en MARCHE à nouveau. Si l'erreur persiste, arrêtez l'appareil et contactez le Service Technique.
ER06	Preparation/Exposure orders activated during power-up (Ordres de Préparation/Exposition activés pendant la mise sous tension) Des ordres « Exposition » et/ou « Préparation » sont activés pendant la mise sous tension.	
ER07	Wrong data for X-ray Tube 2 (Données incorrectes pour le Tube à Rayons X 2) Erreur de configuration du tube à Rayons X.	Appuyez sur le bouton « Reset ». Si le code d'erreur persiste, mettez le Générateur à l'ARRÊT puis en MARCHE à nouveau. Si l'erreur persiste, arrêtez l'appareil et contactez le Service Technique.
ER08	Wrong data for X-ray Tube 1 (Données incorrectes pour le Tube à Rayons X 1). Erreur de configuration du tube à Rayons X.	
ER09	Tube Spits or HV Inverter Overheat / Arcing or IGBT fault. (Le tube grésille ou surchauffe de l'onduleur HV / Défaillance de l'arc ou du module IGBT). Erreur de Surcharge du Générateur. L'exposition a été interrompue en raison de l'apparition d'arcs électriques ou d'un dysfonctionnement sur le circuit haute tension (Tube à Rayons X, transformateur haute tension et / ou câbles haute tension) au cours de l'exposition, ou d'Un erreur du module IGBT (transistor bipolaire à porte isolée) a été détectée (IGBT surchauffés ou défectueux). Une exposition prolongée à haute puissance alors que le Tube à Rayons X est encore froid (le Tube à Rayons X n'a pas suffisamment préchauffé) entraîne également l'affichage de cette erreur.	Pour cette erreur, il n'est pas nécessaire d'appuyer sur la touche « Reset ». L'indication disparaît automatiquement. Si le code d'erreur persiste, arrêtez le Générateur et attendez 30 minutes avant de le remettre en marche. Si l'erreur persiste, arrêtez l'appareil et contactez le Service Technique.
ER10	EEPROM corrupted or no initialized in ATP Console or HT Controller (EEPROM défectueuse ou non initialisée dans la Console ATP ou le Contrôleur HT). Erreur de système.	Appuyez sur le bouton « Reset ». Si le code d'erreur persiste, mettez le Générateur à l'ARRÊT puis en MARCHE à nouveau. Si l'erreur persiste, arrêtez l'appareil et contactez le Service Technique.

**Tableau 4-1 (suite)
Messages d'Erreur**

CODE	MESSAGE / DESCRIPTION	ACTION
ER11	No Voltage detection in the main storage capacitors (Inverter module) (Aucune Tension détectée dans les condensateurs de stockage principaux (Module Inverseur)). Erreur de système.	Appuyez sur le bouton « <i>Reset</i> ». Si le code d'erreur persiste, mettez le Générateur à l'ARRÊT puis en MARCHÉ à nouveau. Si l'erreur persiste, arrêtez l'appareil et contactez le Service Technique.
ER12	Wrong Filament current (Courant erroné sur le chauffage). mA nulle pendant l'exposition ou valeur de la mA hors plage.	Appuyez sur le bouton « <i>Reset</i> ». Répétez l'opération avec les mêmes valeurs techniques. Si le code d'erreur reste affiché, essayez avec d'autres combinaisons de valeur kV et mA.
ER13	No kVp during exposure (Pas de kV pendant l'exposition). kV nulle pendant l'exposition ou valeur de la kV hors plage.	Si le code d'erreur persiste, mettez le Générateur à l'ARRÊT puis en MARCHÉ à nouveau. Si l'erreur persiste, arrêtez l'appareil et contactez le Service Technique.
ER14	Generator internal exposure signal active without X-ray exposure console command (Signal d'exposition interne du Générateur actif sans commande de contrôle d'exposition aux Rayons X). Erreur de système.	Appuyez sur le bouton « <i>Reset</i> ». Si le code d'erreur persiste, mettez le Générateur à l'ARRÊT puis en MARCHÉ à nouveau. Si l'erreur persiste, arrêtez l'appareil et contactez le Service Technique.
ER15	No current detection on filament circuit (Pas de détection de courant sur le circuit de filament). Erreur de système.	
ER16	Selected mA, kVp or kW of the exposure selection is not correct (mA, kVp ou kW sélectionnés pour la sélection d'exposition incorrects). Valeurs de kV, mA ou kW incorrectes.	Appuyez sur le bouton « <i>Reset</i> ». Réduisez kV, mA ou les deux. Si le code d'erreur persiste, mettez le Générateur à l'ARRÊT puis en MARCHÉ à nouveau. Si l'erreur persiste, arrêtez l'appareil et contactez le Service Technique.
ER17	No communication with HTC PCB during normal operation (Pas de communication avec HTC PCB en fonctionnement normal). Erreur de communication ou erreur de système.	Mettez le Générateur à l'ARRÊT puis en MARCHÉ à nouveau. Si l'erreur persiste, arrêtez l'appareil et contactez le Service Technique.
ER18	Rotor not running or detected to be running without order (Rotor ne fonctionne pas ou fonctionne sans ordre). Erreur du rotor. L'anode du Tube à Rayons X ne tourne pas en mode « <i>Prep</i> » et par conséquent les expositions sont inhibées, ou bien l'anode du Tube à Rayons X tourne sans commande de console.	Appuyez sur le bouton « <i>Reset</i> ». Si le code d'erreur persiste, mettez le Générateur à l'ARRÊT puis en MARCHÉ à nouveau. Si l'erreur persiste, arrêtez l'appareil et contactez le Service Technique.
ER19	mA detected without exposure command (mA détecté sans commande d'exposition). Erreur de système.	Mettez le Générateur à l'ARRÊT puis en MARCHÉ à nouveau. Si l'erreur persiste, arrêtez l'appareil et contactez le Service Technique.
ER20	kV detected without exposure command (kV détecté sans commande d'exposition). Erreur de système.	
ER21	Wrong Tube 1 selection (Sélection de Tube 1 incorrecte). Sélection du tube à Rayons X incorrecte.	
ER22	Wrong Tube 2 selection (Sélection de Tube 2 incorrecte). Sélection du tube à Rayons X incorrecte.	Appuyez sur le bouton « <i>Reset</i> ». Si le code d'erreur persiste, mettez le Générateur à l'ARRÊT puis en MARCHÉ à nouveau. Si l'erreur persiste, arrêtez l'appareil et contactez le Service Technique.
ER23	Last calibration data not stored (Dernières données de calibrage non enregistrées). Erreur de système.	
ER24	Detector not ready; detector timeout (Détecteur pas prêt ; arrêt du détecteur.) Le DéTECTEUR / Bucky n'est pas prêt pour une exposition.	Appuyez sur le bouton « <i>Reset</i> ». Vérifiez que le DéTECTEUR est prêt pour l'exposition, puis resélectionnez l'analyse. Si le code d'erreur persiste, mettez le Générateur à l'ARRÊT puis en MARCHÉ à nouveau. Si l'erreur persiste, arrêtez l'appareil et contactez le Service Technique.
ER27	Failure in ATP Console EPROM (Erreur dans l'EPROM de la Console ATP). Erreur de système.	Appuyez sur le bouton « <i>Reset</i> ». Si le code d'erreur persiste, mettez le Générateur à l'ARRÊT puis en MARCHÉ à nouveau. Si l'erreur persiste, arrêtez l'appareil et contactez le Service Technique.
ER28	External Power Box signal response time out (Falling edge). (Arrêt de la réponse au signal du boîtier d'alimentation externe (front descendant).)	
ER29	External Power Box signal response time out (Rising edge). (Arrêt de la réponse au signal du boîtier d'alimentation externe (front montant).)	Appuyez sur la touche « <i>Reset</i> », essayez une nouvelle exposition et vérifiez l'état prêt du DéTECTEUR. Si le code d'erreur persiste, mettez le Générateur à l'ARRÊT puis en MARCHÉ à nouveau. Si l'erreur persiste, arrêtez l'appareil et contactez le Service Technique.
ER30	No Fluoro pulses from external power box. (Pas de pulsation de Fluoro du boîtier d'alimentation externe.)	

Tableau 4-1 (suite)
Messages d'Erreur

CODE	MESSAGE / DESCRIPTION	ACTION
ER33	Generator not communicating (Pas de communication du générateur). Erreur de Communication série.	Appuyez sur le bouton « <i>Reset</i> ». Si le code d'erreur persiste, mettez le Générateur à l'ARRÊT puis en MARCHE à nouveau. Si l'erreur persiste, arrêtez l'appareil et contactez le Service Technique.
ER34	Technique error (Erreur technique). Si cette erreur est activée pendant l'exposition, cela signifie que l'exposition a été interrompue par le « Security Timer » (Minuterie de sécurité) Elle peut également apparaître : - pour avertir que les paramètres d'exposition affichés sur la console ne sont pas les valeurs enregistrées pour cette technique APR. Le Générateur adapte les paramètres d'exposition aux autres valeurs activées. - après avoir sélectionné « <i>ABS</i> », quand « <i>ABS</i> » n'est pas activé. - si une erreur dans le Collimateur automatique a été détectée.	
ER35	Door open (Porte ouverte). La porte de la salle à Rayons X est ouverte au cours de l'utilisation de l'appareil à Rayons X.	
ER36	Heat Unit (Unité de chaleur). Erreur des Unités de Chaleur. Le thermostat / pressostat du Tube à Rayons X est ouvert en raison de la surchauffe de la gaine du Tube à Rayons X (la gaine est trop chaude, attendez qu'elle refroidisse) ou d'un dysfonctionnement du thermostat / pressostat (la gaine est froide). Les unités de chaleur peuvent atteindre n'importe quelle température.	Pour réinitialiser ces erreurs, il n'est pas nécessaire d'appuyer sur la touche « <i>Reset</i> » car les indications disparaissent automatiquement. Si le code d'erreur persiste, mettez le Générateur à l'ARRÊT puis en MARCHE à nouveau. Si l'erreur persiste, arrêtez l'appareil et contactez le Service Technique.
ER37	Tube Overload (Surcharge du Tube). Erreur de Surcharge du tube. La technique sélectionnée va au-delà des caractéristiques nominales du Tube à Rayons X, ou les conditions courantes du Tube à Rayons X inhibent l'exposition (anode surchauffée). Les paramètres pour l'exposition suivante peuvent temporairement être limités par le Générateur (modifiez les valeurs d'exposition ou attendez que le Tube à Rayons X refroidisse). Vérifiez que les unités de chaleur disponibles sont inférieures à celles calculées pour l'exposition suivante (unités de chaleur proches de zéro). Réduisez les facteurs d'exposition ou attendez que le Tube à Rayons X ait refroidi.	
ER41	Communication failure between Tube 1, Dosimeter and Generator (Erreur de communication entre le Tube 1, le Dosimètre et le Générateur). Erreur de système liée au dosimètre.	
ER42	Auto-test error on Tube 1 Dosimeter (Erreur de test automatique sur le Dosimètre du Tube 1). Erreur de système liée au dosimètre.	
ER43	Tube 1 Ion Chamber status check error (Erreur de contrôle d'état de la Chambre d'ionisation du Tube 1). Erreur de système liée au dosimètre.	Appuyez sur le bouton « <i>Reset</i> ». Si le code d'erreur persiste, mettez le Générateur à l'ARRÊT puis en MARCHE à nouveau. Si l'erreur persiste, arrêtez l'appareil et contactez le Service Technique.
ER44	Communication failure between Tube 2, Dosimeter and Generator (Erreur de communication entre le Tube 2, le Dosimètre et le Générateur). Erreur de système liée au dosimètre.	
ER45	Auto-test error on Tube 2 Dosimeter (Erreur de test automatique sur le Dosimètre du Tube 2). Erreur de système liée au dosimètre.	
ER46	Tube 2 Ion Chamber status check error (Erreur de contrôle d'état de la Chambre d'ionisation du Tube 2). Erreur de système liée au dosimètre.	
ER48	Collimator Error (Erreur du Collimateur). Une erreur dans le Collimateur automatique a été détectée.	Pour réinitialiser ces erreurs, il n'est pas nécessaire d'appuyer sur la touche « <i>Reset</i> » car les indications disparaissent automatiquement. Si le code d'erreur persiste, mettez le Générateur à l'ARRÊT puis en MARCHE à nouveau. Si l'erreur persiste, arrêtez l'appareil et contactez le Service Technique.
ER50	Exposure interrupted by the operator (Exposition interrompue par l'opérateur). L'exposition a été interrompue par l'utilisateur.	Appuyez sur le bouton « <i>Reset</i> ». Si le code d'erreur persiste, mettez le Générateur à l'ARRÊT puis en MARCHE à nouveau. Si l'erreur persiste, arrêtez l'appareil et contactez le Service Technique.

**Tableau 4-1 (suite)
Messages d'Erreur**

CODE	MESSAGE / DESCRIPTION	ACTION
E51 à E93	System failure related to High Speed Rotor Controller. (Erreur de système liée au Contrôleur de Rotor à Haute Vitesse).	Appuyez sur le bouton « <i>Reset</i> ». Si le code d'erreur persiste, mettez le Générateur à l'ARRÊT puis en MARCHE à nouveau. Si l'erreur persiste, arrêtez l'appareil et contactez le Service Technique.
ER95	AEC Rapid termination: Insufficient dose. (Interruption Rapide de l'AEC : Dose insuffisante). Exposition interrompue par l'interruption rapide de l'AEC.	Appuyez sur le bouton « <i>Reset</i> ». Sélectionnez le récepteur /la chambre d'ionisation correct/e ou modifier les paramètres. Renouvelez l'exposition. Si le code d'erreur persiste, mettez le Générateur à l'ARRÊT puis en MARCHE à nouveau. Si l'erreur persiste, arrêtez l'appareil et contactez le Service Technique.
ER98	Calibration dip switch active (Commutateur DIP de calibrage actif). Mode de maintenance actif.	Appuyez sur la touche « <i>Reset</i> » et contactez le Service Technique. Cette erreur ne gêne pas le fonctionnement normal.
ER100	AEC Backup time (Durée de récupération d'AEC).	Appuyez sur le bouton « <i>Reset</i> ». Sélectionnez le récepteur /la chambre d'ionisation correct/e ou modifier les paramètres. Renouvelez l'exposition.
ER101	AEC Wrong Technique (Technique d'AEC Incorrecte).	Si le code d'erreur persiste, mettez le Générateur à l'ARRÊT puis en MARCHE à nouveau. Si l'erreur persiste, arrêtez l'appareil et contactez le Service Technique.

4.1.2 MESSAGES INTERLOCK

Les messages interlock indiquent une situation temporaire empêchant d'utiliser le système. Cette condition disparaît lorsque la cause du blocage est éliminée.

**Tableau 4-2
Messages Interlock**

CODE	MESSAGE / DESCRIPTION	ACTION
IL102	Door open (Porte ouverte).	Voir ER35.
IL103	Generator overload (Surcharge du Générateur).	Voir ER09.
IL104	Technique error (Erreur technique).	Voir ER34.
IL105	Rotor error (Erreur du rotor).	Voir ER18.
IL106	Tube Thermal Switch (Commutateur thermique du tube).	Voir ER36.
IL107	Max. HU limit (Limite HU max.). Indique qu'il ne reste pas assez de HU (Unités de chaleur) pour réaliser une exposition aux Rayons X avec les paramètres sélectionnés.	Réduisez les facteurs d'exposition pour réduire l'Énergie, ou attendez que le Tube à Rayons X refroidisse. Si le code d'erreur persiste, mettez le Générateur à l'ARRÊT puis en MARCHE à nouveau. Si l'erreur persiste, arrêtez l'appareil et contactez le Service Technique.
IL108	Tube Overload (Surcharge du Tube).	Voir ER37.

4.1.3 MESSAGES D'AVERTISSEMENT

Les messages d'avertissement décrits dans cette section signalent une limite ou un blocage pendant la sélection d'un paramètre. Par exemple, lorsque vous augmentez ou diminuez les kVp, lorsque la valeur atteint les limites, le message « *Maximum/Minimum kVp Value* » (Valeur Maximale/ Minimale de kVp) est affiché et la modification excédentaire (au-dessus ou en-dessous des limites) est inhibée.

Les Avertissements indiquent un état empêchant temporairement les expositions. Lorsque la source de l'avertissement disparaît, le message correspondant disparaît.

Tableau 4-3
Messages d'Avertissement

CODE	MESSAGE / DESCRIPTION	ACTION
WN116	Legal max mAs (mAs max légal) Limite réglementaire des mAs.	Réduisez les mA, ms ou mAs.
WN117	Maximum Energy (Énergie maximale). L'énergie maximale ne peut dépasser les 60 kJ (kVp x mAs = 60 kJ) (limite réglementaire pour l'AEC).	Réduisez les kVp ou mAs.
WN118	Minimum kVp Value (Valeur kVp minimale).	Limite du générateur. Conservez la valeur limite ou modifiez le paramètre.
WN119	Maximum kVp Value (Valeur kVp maximale).	
WN120	Minimum mA Value (Valeur mA minimale).	
WN121	Maximum mA Value (Valeur mA Maximale).	
WN122	Minimum ms Value (Valeur ms minimale).	
WN123	Maximum ms Value (Valeur ms maximale).	
WN124	Minimum mAs Value (Valeur mAs minimale).	
WN125	Maximum mAs Value (Valeur mAs maximale).	
WN126	Maximum Instant Power (Puissance instantanée maximale). Cette indication s'affiche lorsque la Limite de Puissance du Générateur (kVp x mA) est dépassée pendant l'augmentation des kVp ou mA, puis la valeur correspondante est bloquée.	Conservez la valeur limite ou modifiez les kVp ou mA.
WN127	Maximum kVp Tube. (kVp maximal du tube). Limité par les courbes de protection du tube ou limité au moment de la configuration du générateur.	Réduisez la valeur kVp.
WN128	Space Charge for Selected Technique (Charge d'espace pour technique sélectionnée). Limite d'émission du filament pour une combinaison de kVp et de mA dans le Foyer sélectionné. Si une variation des valeurs de kVp ou de mA implique que la limite de la charge d'espace du Tube sera dépassée dans le Foyer sélectionné, le paramètre est bloqué.	Augmentez les valeurs de kV ou réduisez les valeurs de mA.
WN129	Instant Power Absolute Limit (Limite absolue de puissance instantanée). Ce message s'affiche lorsque la technique sélectionnée va au-delà des caractéristiques nominales absolues du Tube à Rayons X ou lorsque les conditions courantes du Tube à Rayons X inhibent l'exposition (anode momentanément surchauffée).	Réduisez les facteurs d'exposition (kVp, mA ou ms) ou attendez que le Tube à Rayons X ait refroidi.

Tableau 4-3 (suite)
Messages d'Avertissement

CODE	MESSAGE / DESCRIPTION	ACTION
WN130	Instant Power percentage Limit (Pourcentage de limite de puissance instantanée).	Ces messages ne nécessitent aucune intervention de l'utilisateur. L'indication disparaît automatiquement.
WN131	Generator Working in 3P mode (kVp, mA and Time) (Le générateur travaille en mode 3P). (kVp, mA et durée).	
WN132	High Contrast Fluoro (Fluoro Contraste Fort).	
WN133	Tomo mode (Mode Tomo).	
WN134	Minimum ms vs Minimum mA combination (Combinaison ms minimum vs. mA minimum).	Limites du générateur. Modifiez les Paramètres sélectionnés.
WN135	Maximum ms vs Maximum mA combination (Combinaison ms maximum vs. mA maximum).	
WN142	Maximum PPS. (PPS maximal).	

4.2 MESSAGES DU SYSTÈME

Les messages du système indiquent la cause potentielle de l'Erreur Système (ER), un Avertissement (WN/WNC) ou un Message d'information (INFO) en rapport avec le système.

Tableau 4-4
Messages du Système

CODE	MESSAGE / DESCRIPTION	ACTION
ER426	Wrong CXDI IP address or PC power OFF (Adresse IP CXDI incorrecte ou alimentation PC éteinte). L'adresse IP configurée dans l'application RF du Logiciel de Contrôle est erronée.	Mettez l'unité hors/en service. Si l'erreur persiste, arrêtez l'appareil et contactez le Service Technique.
ER427	Wrong GCS IP address (Adresse IP GCS erronée). L'adresse IP configurée dans l'application RF du Logiciel de Contrôle est erronée.	
ER428	GCS Error / Socket Error. (Erreur GCS / Erreur Socket). Erreur de communication entre le Générateur et le module GCS.	
WNC429	Waiting for CXDI (En attente de CXDI) Application RF du Logiciel de Contrôle active, en attente de communication avec l'application CXDI.	En attente du démarrage de l'application CXDI. Si le message d'avertissement ne disparaît pas au bout de quelques secondes, appuyez sur le bouton « <i>connect GEN</i> » (connecter GEN) de l'application CXDI (<i>consultez le Manuel d'Utilisateur de l'application CXDI</i>). Si le problème persiste, éteignez et rallumez l'unité. Si l'application ne fonctionne toujours pas, arrêtez l'appareil et contactez le Service Technique.
WNC430	Waiting for GCS (En attente de GCS). Application RF du Logiciel de Contrôle active, en attente de communication avec le module GCS.	En attente du démarrage du système. Appuyez sur le bouton « <i>connect GEN</i> » (connecter GEN) de l'application CXDI (<i>consultez le Manuel d'Utilisateur de l'application CXDI</i>). Si le problème persiste, éteignez et rallumez l'unité. Si l'application ne fonctionne toujours pas, arrêtez l'appareil et contactez le Service Technique.
INFO431	Connected (Connecté). Tous les modules communiquent bien correctement.	
ER432	GCS communications Error (Erreur de communications GCS). Erreur de communication entre l'application RF du Logiciel de Contrôle et le module GCS.	Mettez l'unité hors/en service. Si l'erreur persiste, arrêtez l'appareil et contactez le Service Technique.
ER433	CXDI communications Error (Erreur de communications CXDI). Erreur de communication entre l'application RF du Logiciel de Contrôle et l'application CXDI.	Fermez l'Examen en cours, appuyez sur la touche « <i>connect GEN</i> » (connecter GEN) de l'application CXDI (<i>consultez le Manuel d'Utilisateur de l'application CXDI</i>). Si le code d'erreur persiste, éteignez et rallumez l'unité. (si possible vérifiez que la séquence de démarrage est bien : 1.- Générateur, 2.- Console de Générateur et 3.- Application CXDI. Ces informations seront utiles pour le Technicien de maintenance. Si l'erreur persiste, éteignez l'appareil et contactez le Service Technique.
INFO434	GCS closed (GCS fermé). L'application GCS a été éteinte correctement.	
INFO435	CXDI closed (CXDI fermé). L'application CXDI a été éteinte correctement.	
WNC436	Generator parameters not defined for this study (Paramètres générateur non définis pour cette analyse).	Vérifiez l'éditeur APR dans l'application CXDI pour définir une technique (<i>consultez le Manuel d'Utilisateur de l'application CXDI</i>).
ER437	Table not communicating (Pas de communication de table).	Consultez le Manuel de la Table Télécommandée.
WNC438	Table application closed (Application de table fermée).	
WNC439	Waiting for Table (En attente de la Table).	

**Tableau 4-4 (cont.)
Messages du système**

CODE	MESSAGE / DESCRIPTION	ACTION
INFO501	Please, open a study (Veuillez ouvrir une analyse). Un nouvel examen doit être créé sur l'application CXDI avant d'utiliser l'unité à Rayons X numérique. Ouvrez une analyse dans l'application CXDI.	
ER502	RAD technique not selected, please retry (Technique RAD non sélectionnée, veuillez réessayer).	Sélectionnez à nouveau la Technique.
ER503	Fluoro Technique not selected, please retry (Technique Fluoro non sélectionnée, veuillez réessayer).	
ER504	Cine Technique not selected, please retry (Technique Ciné non sélectionnée, veuillez réessayer).	
WN506	Selection rejected by CXDI (Selection refusée par CXDI). L'application CXDI détecte une sélection erronée de l'orientation du panneau numérique, du grossissement, des PPS de Fluoro ou des FPS de Multirad.	Répétez/vérifiez la sélection de l'orientation du panneau numérique, du grossissement, des PPS de Fluoro ou des FPS de Multirad. Vérifiez si l'application CXDI fonctionne correctement. Si le problème survient fréquemment, appelez le Service Technique.
WN553	Command temporary rejected by CXDI (Commande temporairement refusée par CXDI). Aucune sélection de paramètre n'a été communiquée correctement au CXDI, parce que l'application CXDI ou le Panneau Numérique sont temporairement inactifs.	Répétez la sélection de paramètres. Vérifiez si l'application CXDI fonctionne correctement. Si le problème survient fréquemment, appelez le Service Technique.
WN554	Wrong command format sent to CXDI (Format de commande envoyé à CXDI incorrect). Les paramètres envoyés à l'application CXDI étaient incorrects.	Modifiez les paramètres. Si le problème survient fréquemment, appelez le Service Technique.
WN555	ROI too large (ROI trop grande)	Sélectionnez une ROI correcte.
WN556	Wrong magnification & PPS combination (Grossissement & combinaison PPS incorrects).	Sélectionnez un grossissement et une combinaison PPS appropriés.
WN557	Trying to modify fluoro parameters while exposing (Tentative en cours de modification des paramètres fluoro pendant l'exposition).	
WN701	Filter not selected, please retry (Filtre non sélectionné, veuillez réessayer).	
WN702	Autoposition not selected, please retry (Positionnement auto non sélectionné, veuillez réessayer).	
WN703	Collimator Time Out (Délai de Collimateur dépassée).	
WNC705	Tray out (Plateau sorti).	
WNC706	Wrong Detector Orientation (Orientation du détecteur incorrecte).	
WN707	DAP timeout (Arrêt DAP).	

SECTION 5 SÉQUENCES DE FONCTIONNEMENT

5.1 ROUTINE DE MISE EN MARCHÉ

Lorsque le Système a été mis en marche, la Console affiche les dernières valeurs et les sélections réglées avant le dernier arrêt de la Console. En cas de dysfonctionnement, des messages d'erreur s'affichent sur la Console pour indiquer l'erreur.

Remarque 

Certains indicateurs de la Console sont utilisés pour fournir des informations sur la maintenance pendant l'opération de démarrage. Ces indicateurs doivent être ignorés par l'opérateur tant que l'appareil n'a pas terminé sa séquence de mise sous tension.

5.2 PROCÉDURE DE PRÉCHAUFFAGE DU TUBE À RAYONS X



Avant de réaliser des expositions aux Rayons X, vérifier que le tube est correctement préchauffé. S'assurer que pendant cette procédure personne ne sera exposé par inadvertance à des Rayons X.

Les expositions de routine ne doivent pas être effectuées sans que le tube n'ait été préalablement préchauffé ; cela prolonge la durée de vie du Tube à Rayons X.

Exécutez cette procédure de préchauffage en début de journée de travail et lorsque le Tube sélectionné n'a pas été utilisé pendant environ une heure.



Cette procédure de préchauffage s'applique pour un Tube à Rayons X typique. Consulter les instructions du fabricant de tube à Rayons X pour le tube utilisé ; comparer ses recommandations avec la présente procédure. S'il existe un conflit avec cette procédure, respectez les instructions du fabricant du Tube.

Procédez au préchauffage du Tube à Rayons X comme suit :

- Fermez complètement les volets du collimateur.
- Sélectionnez 70 kVp, 100 mA, 200 mA et 500 ms pour l'exposition.
- Assurez-vous que personne ne sera exposé.
- Réalisez un total de trois expositions, à un intervalle de 15 secondes.



Une évaporation excessive du filament abrège la durée de vie du Tube à Rayons X. Minimisez l'évaporation en limitant le temps de « Préparation » au minimum absolu.

5.3 OPÉRATION RADIOGRAPHIQUE

L'opération radiographique peut être réalisée dans les modes suivants :

- Contrôle en trois points en sélectionnant de manière indépendante kVp, mA et Durée d'Exposition.
- Contrôle en deux points en sélectionnant de manière indépendante kVp et mAs. La sélection mAs règle la valeur mA maximale disponible, pour le foyer sélectionné et la durée d'exposition respectifs, afin de conserver les mA constants. Si la valeur mA la plus forte disponible coïncide avec la station mA maximale du Générateur, il règle une station mA au-dessous de la station mA maximale du Générateur.
- Contrôle à point unique en sélectionnant kVp avec les opérations AEC.
- Contrôle du point zéro au moyen d'une formule qui relie les kVp RAD et les kVp Fluoro avec les opérations AEC. Ce mode a besoin des opérations Fluoro et AEC.
- Programmes Anatomiques (PA).

Une séquence d'examen RAD typique est indiquée ci-dessous :

1. Vérifiez que le Tube à Rayons X devant être utilisé a correctement préchauffé.
2. Mettez le patient en place pour l'examen.
3. Sélectionnez la « *workstation* » (station de travail) et les paramètres techniques à l'aide des commandes RAD de la Console.
4. Demandez au patient de rester dans la position requise. Préparez le Tube à Rayons X en appuyant sur la Poire de Déclenchement sur la position « *Prep* » et tenez-le enfoncé jusqu'à ce que l'indicateur « *Ready* » soit allumé.
5. Demandez au patient de rester tranquille et de retenir sa respiration le cas échéant ; procédez ensuite à l'exposition aux Rayons X en appuyant à fond sur le bouton de la Poire de Déclenchement en « *Exp* » position et tenez-le enfoncé pendant toute l'exposition. L'indicateur « *Activation des Rayons X* » s'allume et une alarme est émise pendant l'exposition.
6. Lorsque l'exposition est terminée, relâchez le bouton de la Poire de Déclenchement.
7. Renouvelez l'opération si des expositions supplémentaires sont souhaitées.

5.4 OPÉRATION AEC

L'usage correct de la AEC requiert une mise en place précise du patient. Pour les examens utilisant la AEC, l'utilisateur devra sélectionner les paramètres de la AEC souhaités tel que suit :

1. Vérifiez que le Tube à Rayons X devant être utilisé a correctement préchauffé.
2. Mettez le patient en place pour l'examen.
3. Sélectionnez la « *workstation* » (station de travail) et entrez en mode AEC en sélectionnant au moins un Détecteur de Zone « *Field* » sur la Console.
4. Réglez le paramètre « *Density* » (Densité) (« *0* » est le réglage normal).
5. Sélectionnez les paramètres techniques (durée de secours / mAs) à l'aide des commandes RAD de la Console.
6. Poursuivre l'opération radiographique. (Voir la section 5.3 - étape 4.)

5.4.1 COMMENT VÉRIFIER LE BON FONCTIONNEMENT DU CONTRÔLE D'EXPOSITION AUTOMATIQUE

Remarque 

Cette procédure n'est pas obligatoire. Il s'agit juste d'une méthode pour que l'opérateur puisse vérifier le bon fonctionnement du Contrôle d'Exposition Automatique.

1. Veillez à ce que le Tube à Rayons X ait bien été préchauffé.
2. Alignez et dirigez le groupe du tube à Rayons X vers le récepteur de l'image.
3. Réglez une DFF de 1 m (40").
4. Collimatez le faisceau de Rayons X de sorte qu'il couvre entièrement les trois Chambres d'Ionisation (gauche, centre et droite).
5. Placez sur le panneau et dans le faisceau de Rayons X un fantôme homogène (ex. : un baquet avec 10 cm d'eau) qui couvre les trois Chambres d'Ionisation.
6. Réglez une technique, par exemple : 70 kVp, 250 mA, temps minuté de 1,0 seconde.
7. Sélectionnez la Chambre d'Ionisation « *Centre* » et la densité « *Normal - 0* ».

Réalisez une exposition RAD et notez la durée et les mAs de l'exposition. Pour un fonctionnement indépendant de l'AEC, l'exposition ne doit pas être interrompue par la minuterie de l'AEC, c'est-à-dire que la touche « *Reset* » ne scintille pas.

8. Désélectionnez « *Centre* » et sélectionnez Chambre d'Ionisation « *Gauche* ».

Réalisez une exposition RAD et notez la durée et les mAs de l'exposition. Pour un fonctionnement indépendant de l'AEC, l'exposition ne doit pas être interrompue par la minuterie de l'AEC, c'est-à-dire que la touche « *Reset* » ne scintille pas.

9. Désélectionnez « *Gauche* » et sélectionnez Chambre d'Ionisation « *Droite* ».

Réalisez une exposition RAD et notez la durée et les mAs de l'exposition. Pour un fonctionnement indépendant de l'AEC, l'exposition ne doit pas être interrompue par la minuterie de l'AEC, c'est-à-dire que la touche « *Reset* » ne scintille pas.

10. La durée et les mAs de l'exposition consignés doivent être égaux à $\pm 10\%$ entre les trois Chambres d'Ionisation. Sinon, contactez le Service.

11. Répétez les étapes exposées ci-dessus en changeant la densité et/ou le fantôme homogène (ex. : un baquet de 5 cm d'eau).

Comparez la durée et les mAs de l'exposition entre chaque Chambre d'Ionisation avec les valeurs notées auparavant (pour une densité plus faible ou moins d'eau, mAs plus faible et durée plus courte ; pour la moitié de la densité ou la moitié de l'eau, la moitié des mAs / durée). Sinon, contactez le service.

12. Enfin, vérifiez le bon fonctionnement de la minuterie de l'AEC en réalisant une exposition RAD avec les sélections indiquées à l'étape 6., mais avec les volets du collimateur complètement fermés.

L'exposition doit être terminée par la minuterie de l'AEC, c'est-à-dire que la durée de l'exposition est de 1,0 seconde et la touche « *Reset* » scintille. Sinon, contactez le Service.

5.5 UTILISATION PROGRAMMEUR ANATOMIQUE (APR)

Consultez l'application CXDI.

5.6 OPÉRATION FLUOROSCOPIQUE

Une séquence d'examen Fluoroscopique typique est indiquée ci-dessous :

1. Sélectionnez « Exam » configuré sur l'Application CXDI pour réaliser les examens Fluoroscopiques.
2. Mettez le patient en place pour l'examen.
3. Appuyez sur la touche « *Reset Time* » (réinitialisation de la durée) pendant 2 secondes pour contrôler la durée totale de l'exposition que le patient va recevoir.
4. Réglez manuellement la valeur kVp en appuyant sur les touches « *Increase* » (augmenter) et « *Decrease* » (réduire) du module Fluoro, ou sélectionnez la touche « *ABS* » pour le réglage automatique du kVp.
5. Demandez au patient de rester dans la position requise. Commencez la séquence d'examen en utilisant la commande « *Fluoro Exposure* » (Exposition Fluoro) correspondante.
6. Vérifiez que la durée Fluoro démarre bien à 0 minutes. Une alarme (son continu) démarre toutes les 5 minutes d'exposition cumulée (elle peut être désactivée en appuyant sur la touche « *Reset Time* »). Une alarme (son intermittent) commence au bout de 9 minutes d'exposition en continu pour indiquer à l'opérateur que l'exposition s'arrêtera lorsque sa durée aura atteint les 10 minutes en continu. Si vous souhaitez continuer, relâchez la pédale Fluoro et appuyez à nouveau dessus.
7. Au besoin pendant l'examen, sélectionnez et changez le mode « *Image Intensifier* » (Amplificateur d'Image) en appuyant sur les touches correspondantes.
8. L'indicateur lumineux « *X-ray On* » (Rayons X en cours) reste allumé pendant l'exposition.

5.6.1 COMMENT VÉRIFIER LE BON FONCTIONNEMENT DU CONTRÔLE DE LUMINOSITÉ AUTOMATIQUE

Remarque 

Cette procédure n'est pas obligatoire. Il s'agit juste d'une méthode pour que l'opérateur puisse vérifier le bon fonctionnement du Contrôle Automatique de Luminosité.

1. Veillez à ce que le Tube à Rayons X ait bien été préchauffé.
2. Alignez et dirigez le groupe du tube à Rayons X vers le récepteur de l'image.
3. Réglez une DFF de 1 m (40").
4. Collimatez le faisceau de Rayons X de sorte qu'il couvre entièrement la zone du panneau numérique.
5. Placez sur le panneau et dans le faisceau de Rayons X un fantôme homogène (ex. : un baquet avec 5 litres d'eau) qui couvre le champ complet du panneau numérique.
6. Sélectionnez une station de travail Fluoro.
7. Réglez par exemple : 80 kVp Fluoro, 15 PPS, NO ABC (mode manuel). Réalisez un examen fluoroscopique pendant 10 secondes. Vérifiez pendant l'examen que le kVp Fluoro est toujours de 80 kVp et affiché à l'écran.
8. Réglez par exemple : Fluoro de 80 kVp, 15 PPS, ABC (mode automatique). Réalisez un examen fluoroscopique pendant 10 secondes. Inscrivez la valeur de kVp Fluoro sélectionnée automatiquement à l'écran pendant l'examen.
9. Réglez par exemple : Fluoro de 40 kVp , 15 PPS, ABC (mode automatique). Réalisez un examen fluoroscopique pendant 10 secondes. Vérifiez pendant l'examen que la valeur kVp Fluoro va automatiquement à la valeur notée à l'étape 8. Sinon, contactez le Service.
10. Réglez par exemple : Fluoro de 120 kVp, 15 PPS, ABC (mode automatique). Réalisez un examen fluoroscopique pendant 10 secondes. Vérifiez pendant l'examen que la valeur kVp Fluoro va automatiquement à la valeur notée à l'étape 8. Sinon, contactez le Service.

5.7 UTILISATION DE CINE

Une séquence d'examen Cine habituelle est présentée ci-dessous :

1. Sélectionnez l'« Examen » configuré dans l'Application CXDI pour réaliser l'examen.
2. Mettez le patient en place pour l'examen.
3. Sélectionnez la « *station de travail* ».
4. Sélectionnez une région visée (ROI – Region of interest) ou Auto, et le cadre par seconde (FPS).
5. Sélectionnez les paramètres techniques à l'aide des commandes CINE sur la console.
6. Demandez au patient de rester dans la position requise.
7. Démarrez la séquence en appuyant sur la pédale « *Cine* ». Les indicateurs « *Ready* » et « *X-ray On* » s'allumeront et une alarme retentira pendant les expositions.

Pendant l'examen, les kVp se règlent automatiquement.

8. Lorsque l'exposition est terminée, relâchez la pédale « *Cine* ».
9. Renouvelez l'opération si des expositions supplémentaires sont souhaitées.

SECTION 6 MAINTENANCE PÉRIODIQUE

Pour garantir la sécurité et la continuité des performances du Générateur à Rayons X, il est nécessaire d'établir un programme de maintenance périodique. La fourniture ou l'accès à cette maintenance est de la **responsabilité du propriétaire**.

Il existe deux niveaux de maintenance : le premier niveau intègre les tâches effectuées par l'utilisateur / l'opérateur et le second niveau comprend les tâches réservées au personnel qualifié de maintenance radiologique.

La première visite de maintenance doit être faite six (6) mois après l'installation et les visites suivantes programmées à intervalles de douze (12) mois.

Le fabricant s'engage à fournir toute pièce de rechange pendant (5) ans minimum après la fabrication de l'appareil.

6.1 TÂCHES EFFECTUÉES PAR L'OPÉRATEUR

La maintenance périodique doit inclure les tâches suivantes :



NE RETIREZ AUCUN CAPOT DU GÉNÉRATEUR, NE DÉMONTÉZ PAS ET NE MANIPULEZ PAS LES ÉLÉMENTS INTERNES DE L'APPAREIL. CES ACTIONS PEUVENT PROVOQUER DES BLESSURES GRAVES ET/OU ENDOMMAGER L'APPAREIL.



NE TENTEZ JAMAIS DE NETTOYER LES ÉLÉMENTS DE L'APPAREIL LORSQUE CELUI-CI EST SOUS TENSION. METTEZ SYSTÉMATIQUEMENT L'APPAREIL HORS TENSION ET ISOLEZ-LE DE L'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE DU SECTEUR AVANT DE LE NETTOYER.

1. Mettez le Générateur à l'ARRÊT.
2. A l'extérieur, vérifiez les connexions de câbles entre chacun des principaux composants du système à Rayons X (Armoire Électrique, Consoles, etc...).
3. Nettoyez fréquemment l'appareil, surtout en présence de substances chimiques corrosives. Nettoyez les capots et surfaces externes, notamment celles qui peuvent être en contact avec les patients, à l'aide d'un chiffon humecté d'eau tiède et de savon doux. Essayez avec un chiffon imbibé d'eau propre. N'utilisez jamais ni détergents ni solvants.

6.2 TÂCHES EFFECTUÉES PAR LE PERSONNEL DE MAINTENANCE

Seul le personnel de maintenance spécifiquement formé aux appareils à Rayons X médicaux peut réaliser des tâches effectuées par le personnel de Maintenance (installation, calibrage ou entretien) de l'appareil. (*Consultez les chapitres du Manuel de Maintenance fourni avec cet appareil.*)

SECTION 7 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

7.1 FACTEURS

FACTEURS	MODÈLE DE GÉNÉRATEUR <i>(Consultez la plaque d'identification)</i>			
	N 32 HF		N 40 HF	
Puissance maximale kW	32 kW		40 kW	
mA maximum	400 mA		500 mA	
kVp maximum	125 kVp	150 kVp	125 kVp	150 kVp
Puissance de Sortie (@ 0,1 s)	400 mA @ 80 kVp 320 mA @ 100 kVp 250 mA @ 125 kVp	400 mA @ 80 kVp 320 mA @ 100 kVp 250 mA @ 128 kVp 200 mA @ 150 kVp	500 mA @ 80 kVp 400 mA @ 100 kVp 320 mA @ 125 kVp	500 mA @ 80 kVp 400 mA @ 100 kVp 320 mA @ 125 kVp 250 mA @ 150 kVp

FACTEURS	MODÈLE DE GÉNÉRATEUR <i>(Consultez la plaque d'identification)</i>				
	N 50 HF		N 65 HF		N 80 HF
Puissance maximale kW	50 kW		64 kW		80 kW
mA maximum	640 mA		640 mA		800 mA
kVp maximum	125 kVp	150 kVp	125 kVp	150 kVp	150 kVp
Puissance de Sortie (@ 0,1 s)	640 mA @ 78 kVp 500 mA @ 100 kVp 400 mA @ 125 kVp	640 mA @ 78 kVp 500 mA @ 100 kVp 400 mA @ 125 kVp 320 mA @ 150 kVp	640 mA @ 100 kVp 500 mA @ 125 kVp	640 mA @ 100 kVp 500 mA @ 128 kVp 400 mA @ 150 kVp	800 mA @ 100 kVp 640 mA @ 125 kVp 500 mA @ 150 kVp

7.2 PLAGE DES PARAMÈTRES RADIOGRAPHIQUES / CINE

PLAGE	DE PARAMÈTRES
kVp	De 40 kVp à 125 kVp ou 150 kVp par incréments de 1 kV <i>(en fonction du modèle de générateur)</i>
mA	De 10 mA à 800 mA avec les stations de mA suivantes : 10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 640, 800. <i>(en fonction du modèle de générateur)</i>
mA	Produit de mA x Valeur de durée de 0,1 mA à 500 mA <i>(640 mA sur demande)</i>
Durée d'Exposition :	De 1 milliseconde à 10 secondes avec les Stations de Temps suivantes : Millisecondes : 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 640, 800. Secondes : 1, 1.25, 1.6, 2, 2.5, 3.2, 4, 5, 6.4, 8, 10.
FPS	1, 2, 4, 7,5, 10, 15, 20, 30, Cadres per seconde.
AEC	mA : 0,1 mA à 500 mA
	Temps d'exposition : Temps nominal d'irradiation le plus court = 1 ms

7.3 PLAGE DES PARAMÈTRES FLUOROSCOPIQUES

PLAGE	DE PARAMÈTRES
kVp	De 40 kVp à 125 kVp par incréments de 1 kV.
mA	Le mA Fluoroscopique est réglé pendant le calibrage pour ne pas dépasser la dose maximale d'Exposition d'Entrée sur la Peau (ESE) sur le patient.
Durée d'Exposition :	De 0 à 100 minutes.
PPS	1, 2, 4, 7.5, 10, 15, 20, 30 PPS.

7.4 CYCLE DE SERVICE

Le cycle de service du Générateur est continu ; cependant il est recommandé de définir des limites lors de l'installation en fonction de la capacité du tube à Rayons X.

7.5 EXIGENCES EN MATIÈRE ENVIRONNEMENTALE

Consultez le manuel de pré-installation fourni avec cet appareil.

7.6 EXIGENCES EN MATIÈRE DE CÂBLES ÉLECTRIQUES

Consultez le manuel de pré-installation fourni avec cet appareil.

7.7 CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES

COMPOSANT	DIMENSIONS			POIDS
	Longueur	Largeur	Hauteur	

GÉNÉRATEURS ALIMENTÉS PAR LE RÉSEAU

Armoire Compacte du Générateur (pour 1 seul Tube (LSS))	445 mm	360 mm	568 mm	72 kg
Armoire Compacte du Générateur (pour 1 ou 2 Tubes (LSS ou HSS))	592 mm	360 mm	690 mm	95 kg

Pour de plus amples informations, consultez le manuel de pré-installation fourni avec cet appareil.

Page volontairement laissée vierge.

ANNEXE A

GUIDE POUR LES APPLICATIONS
PÉDIATRIQUES

Les enfants sont plus sensibles à la radiation. Veillez à appliquer les instructions de la campagne « Image Gently » (Images de diagnostic en douceur) et réduire la dose dans les procédures de radiodiagnostic, tout en conservant une qualité d'image acceptable; ces précautions seront bénéfiques pour le patient.

Veillez consulter le lien suivant et réduire les facteurs de la technique radiographique pour les patients pédiatriques en conséquence: <http://www.pedrad.org/associations/5364/ig/>

En règle générale, il est recommandé de tenir compte des observations suivantes en pédiatrie:

- Les générateurs de Rayons-X doivent avoir des temps d'exposition courts.
- L'AEC doit être utilisé avec précaution, il est préférable d'utiliser la configuration manuelle et d'appliquer ainsi des doses plus faibles.
- Si possible utilisez des configurations avec des valeurs de kVp élevées.
- **Ne jamais utiliser la grille pour les examens pédiatriques**, l'utilisation de celle-ci nécessite des doses plus élevées. Retirer la grille de l'ensemble récepteur et sélectionner la dose la plus faible possible. S'il n'est pas possible de retirer la grille, les examens pédiatriques ne pourront être effectués en utilisant cet appareil.

Positionnement de patients pédiatriques: Les patients pédiatriques ne sont pas aussi conscients que les adultes de la nécessité de rester immobile pendant la procédure. Il est par conséquent conseillé de disposer d'aide pour que le patient reste dans une position stable. Nous vous conseillons d'utiliser des dispositifs d'immobilisation comme des sacs et des systèmes d'immobilisation (cales en caoutchouc-mousse, ruban adhésif, etc.) pour éviter d'avoir à répéter l'exposition si le patient bouge. Dès que vous le pouvez, utilisez des techniques basées sur des temps d'exposition les plus faibles possibles.

Protection : Nous recommandons de veiller à mettre en place **une protection supplémentaire pour les organes et tissus spécialement sensibles aux radiations comme les yeux, les glandes génitales et la thyroïde**. Une ouverture correcte du collimateur vous permettra également de protéger le patient contre les radiations excessives. Veuillez consulter la documentation scientifique suivante au sujet de la sensibilité des patients pédiatriques aux radiations: GROSSMAN, Herman. "Radiation Protection in Diagnostic Radiography of Children". *Pediatric Radiology*, Vol. 51, (No. 1): 141-144, January, 1973: <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/reprint/51/1/141>.

Facteurs de la technique radiographique: Il est conseillé de réduire les facteurs d'exposition aux niveaux les plus faibles permettant d'obtenir une bonne qualité d'image.

Par exemple, si votre configuration pour la radiographie de l'abdomen chez les adultes est de 70-85 kVp, 200-400 mA et 15-80 mAs, vous pouvez commencer à 65-75 kVp, 100-160 mA et 2,5-10 mAs pour les patients pédiatriques. Lorsque cela est possible, utilisez des configurations avec des valeurs de kVp élevées et DFF (Distance Foyer - Film) longues.

Résumé:

- Ne réalisez la radiographie que lorsque le bénéfice médical est évident.
- Ne radiographiez que la zone indiquée.
- Utilisez la radiation minimale nécessaire pour obtenir une image correcte en fonction de la taille de l'enfant (réduisez les facteurs d'exposition - kVp et mAs).
- Essayez d'utiliser à tout moment des temps d'exposition courts, DFF longs et des dispositifs d'immobilisation.
- Évitez de réaliser des expositions multiples et utilisez des techniques de diagnostic alternatives (comme les ultrasons ou les résonances magnétiques) lorsque ceci est possible.