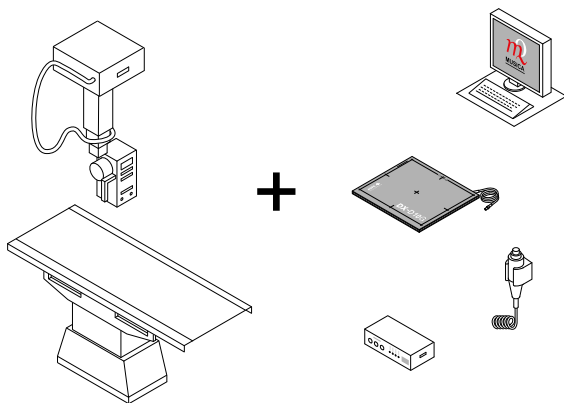


DX-D Retrofit Kit, DX-D Retrofit Box

5400/517

5400/500

Manuel de l'utilisateur



Contenu

Mention légale	4
Introduction	6
Présentation du manuel	7
Étendue du manuel	8
Avertissements, précautions d'usage, instructions et remarques	9
Exclusion de responsabilité	10
Présentation du DX-D Retrofit Packages	10
Utilisation prévue	11
Utilisateur cible	11
Configuration	12
Classification de l'équipement	14
Options et accessoires	15
Commandes de fonctionnement	16
Documentation du système	19
Formation	20
Réclamations	21
Compatibilité	22
Conformité	23
Connectivité	25
Installation	26
Messages	27
Étiquettes	28
Nettoyage et désinfection	30
Sécurité des données sur le patient	31
Entretien	32
Protection de l'environnement	33
Consignes de sécurité	34
Prise en main	36
Démarrage du DX-D Retrofit Packages	37
Flux de travail de base	37
Étape 1 : récupération des informations sur le patient	38
Étape 2 : sélection de l'exposition	39
Étape 3 : préparation de l'exposition	40
Étape 4 : vérification des paramètres d'exposition	41
Étape 5 : réalisation de l'exposition	42
Étape 6 : réalisation du contrôle qualité	43
Arrêt du DX-D Retrofit Packages	43
Résolution de problèmes	44
NX reçoit une image DR noire ou sous-exposée en raison de l'utilisation répétée du bouton d'exposition	45
NX reçoit une image DR noire lorsque l'appareil de radiographie n'est pas prêt pour l'exposition	46

Position de modalité selectionn�e incorrecte	47
L'�tat du panneau indique toujours une erreur	48
Données techniques	50
Données techniques pour le DX-D Retrofit Packages	51
Caractéristiques techniques pour le DX-D Retrofit Box .	52
Caractéristiques techniques du détecteur DR DX-D fixe	53
Documentation technique	56
Remarques concernant les émissions de hautes fréquences et l'immunité	56

Mention légale



0413



Agfa HealthCare NV, Septestraat 27, B-2640 Mortsels - Belgique

Pour de plus amples informations sur les produits Agfa et Agfa HealthCare, rendez-vous sur www.agfa.com.

Agfa et le losange Agfa sont des marques commerciales d'Agfa-Gevaert N.V., Belgique ou de ses filiales. DX-D Retrofit Kit et DX-D Retrofit Box sont des marques commerciales d'Agfa HealthCare N.V., Belgique ou de l'une de ses filiales. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs et sont mentionnées à des fins strictement rédactionnelles, sans intention frauduleuse.

Agfa HealthCare N.V. n'offre aucune garantie, explicite ou implicite, quant à la précision, l'exhaustivité ou l'utilité des informations contenues dans le présent manuel et dénonce particulièrement toute garantie d'adéquation à un usage particulier. Selon la région dans laquelle vous vous trouvez, il se peut que certains produits et services ne soient pas disponibles. Veuillez contacter votre représentant commercial local pour de plus amples informations sur la disponibilité des produits. Agfa HealthCare N.V. s'efforce de fournir des informations aussi exactes que possible. Cependant, la société ne pourrait être tenue responsable d'éventuelles erreurs typographiques. En aucun cas, Agfa HealthCare N.V. ne pourra être tenue responsable de dommages dus à l'utilisation ou à l'impossibilité d'utiliser des informations, appareils, méthodes ou procédés décrits dans le présent manuel. Agfa HealthCare N.V. se réserve le droit d'apporter des modifications à ce document sans préavis. La version originale de ce document est en anglais.

Copyright 2015 Agfa HealthCare N.V.

Tous droits réservés.

Publié par Agfa HealthCare N.V.

B-2640 Mortsels - Belgique.

Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite, copiée, adaptée ou transmise, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, sans le consentement écrit d'Agfa HealthCare N.V.

Introduction

Rubriques :

- *Présentation du manuel*
- *Présentation du DX-D Retrofit Packages*

Présentation du manuel

Rubriques :

- *Étendue du manuel*
- *Avertissements, précautions d'usage, instructions et remarques*
- *Exclusion de responsabilité*

Étendue du manuel

Ce mode d'emploi contient les informations nécessaires à l'utilisation sûre et efficace du système DX-D Retrofit Kit et du DX-D Retrofit Box, ultérieurement appelé l'appareil.

Le DX-D Retrofit Kit est ultérieurement appelé DX-D Retrofit Packages ou le système.

Avertissements, précautions d'usage, instructions et remarques

Les textes suivants montrent comment les avertissements, précautions, instructions et remarques apparaissent dans ce document. Le texte explique l'utilisation prévue.



Avertissement: Les avertissements sont des instructions qui, si elles ne sont pas suivies, peuvent entraîner de graves blessures pour l'utilisateur, l'ingénieur, le patient ou toute autre personne ou peuvent entraîner un mauvais traitement du patient.



Attention: Les précautions sont des instructions qui, si elles ne sont pas suivies, peuvent entraîner des dommages sur l'équipement décrit dans ce manuel et/ou sur tout autre équipement ou article, et peuvent polluer l'environnement.



Instruction: Ce signe est généralement utilisé en association avec un signe d'avertissement pour donner une instruction spécifique qui, si elle est suivie correctement, pourrait éviter le sujet de l'avertissement.



Remarque: Les remarques donnent des conseils et indiquent des éléments inhabituels. Une remarque n'est pas une instruction.

Exclusion de responsabilité

Agfa rejette toute responsabilité quant à l'utilisation de ce document si une modification non autorisée a été apportée à son contenu ou à son format.

Toutes les précautions ont été prises pour garantir l'exactitude des informations de ce document. Toutefois, Agfa rejette toute responsabilité quant aux éventuelles erreurs, imprécisions ou omissions qui pourraient apparaître dans ce document. Agfa se réserve le droit de modifier le produit sans autre préavis pour en améliorer la fiabilité, les fonctions ou la conception. Ce manuel est fourni sans aucune garantie, implicite ou expresse, y compris mais sans limitation, les garanties implicites de commerciabilité et d'adaptation à un objectif précis.



Attention: Aux États-Unis, selon les termes de la législation fédérale, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin agréé ou à la demande de celui-ci.

Présentation du DX-D Retrofit Packages

Rubriques :

- *Utilisation prévue*
- *Utilisateur cible*
- *Configuration*
- *Classification de l'équipement*
- *Options et accessoires*
- *Commandes de fonctionnement*
- *Documentation du système*
- *Formation*
- *Réclamations*
- *Compatibilité*
- *Conformité*
- *Connectivité*
- *Installation*
- *Messages*
- *Étiquettes*
- *Nettoyage et désinfection*
- *Sécurité des données sur le patient*
- *Entretien*
- *Protection de l'environnement*
- *Consignes de sécurité*

Utilisation prévue

Le système DX-D Retrofit Packages est indiqué pour une utilisation dans les applications radiographiques de projection générales afin de capturer des images radiographiques de qualité diagnostique de l'anatomie humaine pour des examens sur les adultes, enfants ou nouveau-nés. Le système DX-D Retrofit Packages convertit le système film-écran ou CR en un système DR.

Le système DX-D Retrofit Packages n'est pas indiqué pour la mammographie.

Utilisateur cible

Ce manuel a été écrit à l'intention des utilisateurs qui ont reçu une formation aux produits Agfa. Les utilisateurs désignent les personnes qui manipulent l'équipement, ainsi que celles qui ont autorité sur ledit équipement. Avant d'essayer d'utiliser cet équipement, l'utilisateur doit lire, comprendre, prendre acte et observer scrupuleusement tous les avertissements, précautions et marquages de sécurité indiqués sur l'équipement.

Configuration

Le système DX-D Retrofit Packages comprend les éléments suivants :

- Détecteur DR DX-D (avec unité d'interface à rayons X)
- Poste de travail NX
- DX-D Retrofit Box

Le système DX-D Retrofit Packages prend en charge les détecteurs DR suivants :

- DX-D 10C
- DX-D 10G
- DX-D 20C
- DX-D 20G
- DX-D 25C
- DX-D 30C
- DX-D 35C
- Détecteur DR DX-D fixe

Le système DX-D Retrofit Packages prend en charge deux niveaux d'intégration avec l'appareil de radiographie.

1. Intégration du signal d'exposition.

- Le bouton d'exposition de l'appareil de radiographie est retiré ou désactivé et un nouveau bouton d'exposition est connecté au DX-D Retrofit Box.

2. Intégration des paramètres d'exposition radiographique.

- Le bouton d'exposition de l'appareil de radiographie est remplacé par un bouton d'exposition connecté au DX-D Retrofit Box.
- La console du générateur de rayons X de l'appareil de radiographie est retirée ou désactivée. Les paramètres de radiographie sont contrôlés à l'aide de la console logicielle sur le poste de travail NX.

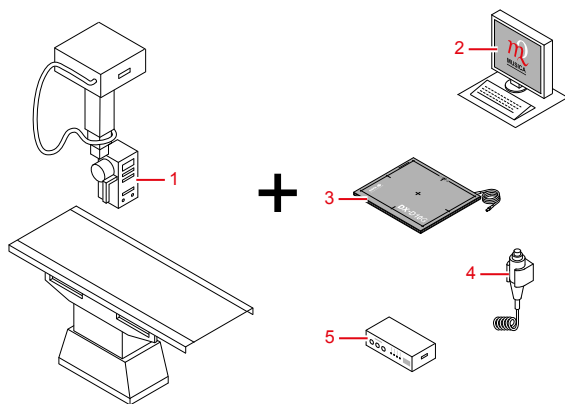
Le DX-D Retrofit Box synchronise le signal d'exposition entre le détecteur DR, le poste de travail NX et le générateur.

Au maximum, trois boutons d'exposition peuvent être connectés au DX-D Retrofit Box. Un bouton d'exposition peut être un interrupteur manuel ou un interrupteur au pied.

La console logicielle est disponible sur le poste de travail NX et synchronise les paramètres d'exposition radiographique entre le poste de travail NX et le générateur.



Remarque: L'intégration des paramètres d'exposition radiographique est prise en charge uniquement sur des appareils de radiographie spécifiques. Contactez votre technicien de maintenance local pour obtenir plus d'informations sur les appareils de radiographie pris en charge.



1. Appareil de radiographie
2. Poste de travail NX avec application NX et console logicielle du DX-D ou encadré Détecteur DR
3. Détecteur DR DX-D
4. Remplacement du bouton d'exposition
5. DX-D Retrofit Box

Classification de l'équipement

Cet appareil est classé comme suit :

Tableau 1 : Classification de l'équipement

Équipement de classe I	Équipement dans lequel la protection contre les chocs électriques ne fait pas uniquement appel à une isolation de base mais inclut un cordon d'alimentation avec un conducteur de mise à la terre. Pour une protection correcte, toujours brancher le cordon d'alimentation dans une prise secteur mise à la terre.
Équipement de type B	Non classé. Le patient n'entre pas en contact avec des parties de l'appareil.
Infiltration d'eau	Ce dispositif n'est pas protégé contre l'infiltration d'eau.
Nettoyage	Voir la section concernant le nettoyage et la désinfection.
Désinfection	Voir la section concernant le nettoyage et la désinfection.
Anesthésiques inflammables	Ce dispositif ne doit pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou encore du protoxyde d'azote.
Opération	Fonctionnement en continu.

Options et accessoires

La livraison contient un jeu d'étiquettes. Lorsque plusieurs détecteurs DR sont utilisés, un surnom est inscrit sur les étiquettes pour identifier le détecteur DR. Une étiquette identique est apposée à la grille mobile de l'appareil de radiographie pour identifier l'espace de travail dédié de chaque détecteur DR.

Commandes de fonctionnement

Les principales commandes de fonctionnement sont :

- Interrupteur de marche/arrêt
- Bouton d'exposition
- Encadré Détecteur DR sur le poste de travail NX



Avertissement: Le bouton d'exposition du système original doit être désactivé.

Rubriques :

- *Bouton d'exposition*
- *Console logicielle du DX-D*
- *Encadré Détecteur DR*

Bouton d'exposition

Préparation de l'exposition

Appuyez sur le bouton d'exposition jusqu'au premier point de pression et maintenez-le enfoncé pendant environ 0,5 à 2 secondes.



Le tube à rayons X est préparé pour réaliser une exposition.

Commencer l'exposition

Avant de commencer l'exposition :

1. Vérifiez si les paramètres d'exposition affichés sur la console sont adaptés à l'exposition.
2. Vérifiez que l'état Prêt pour l'exposition est signalé.

Enfoncez complètement le bouton d'exposition et maintenez-le enfoncé jusqu'à la fin de l'exposition.



L'indicateur de rayonnement sur la console de commande s'allume et un signal sonore retentit pour indiquer l'exposition.



Remarque: Si vous relâchez le bouton d'exposition, l'exposition se termine immédiatement et ne peut pas être sous-exposée.

Console logicielle du DX-D

La console logicielle du DX-D peut prendre en charge le contrôle des paramètres d'exposition radiographique sur le poste de travail NX. Elle est affichée sur le poste de travail NX à côté de l'application NX.

La console logicielle du DX-D est utilisée pour contrôler les paramètres d'exposition radiographique.

La console logicielle du DX-D contient l'encadré Détecteur DR.

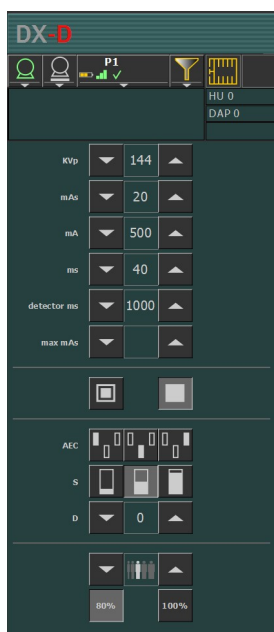


Figure 1 : Console logicielle du DX-D

Encadré Détecteur DR

L'encadré Détecteur DR est disponible dans la barre de titre de l'application NX ou dans la barre d'état du dispositif de la console logicielle du DX-D.

L'encadré Détecteur DR indique quel détecteur DR est actif ainsi que son statut. L'encadré Détecteur DR peut être utilisé pour activer un autre Détecteur DR.



Figure 2 : Encadré Détecteur DR

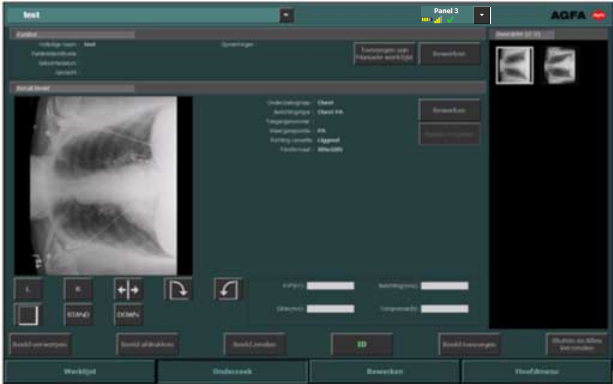


Figure 3 : Encadré Détecteur DR dans la barre de titre de l'application NX

État du détecteur DR

Icône d'état de la batterie				
Signification	Pleine	Moyenne	Faible	Vide

Icône d'état de connexion (wifi/câble)				
Signification	Bonne	Faible	Mauvaise	Détecteur DR connecté

Icône d'état du panneau					
		(clignotant)	(clignotant)		
Signification	Prêt	Initialisation de l'exposition	Démarrage	Erreur	Veille

Documentation du système

La documentation utilisateur du DX-D Retrofit Packages inclut les éléments suivants :

- CD de documentation utilisateur DX-D Retrofit Packages (support numérique)
- CD de documentation utilisateur NX (support numérique)

Le CD de documentation utilisateur du DX-D Retrofit Packages inclut les éléments suivants :

- Mode d'emploi du DX-D Retrofit Packages (le présent document), document 0312
- Mode d'emploi de la console logicielle du DX-D, document 0289.
- Mode d'emploi du DX-D 10G, DX-D 10C, DX-D 20G, DX-D 20C, document 0129
- Mode d'emploi DX-D 30C, DX-D 35C, document 0197
- Mode d'emploi du DX-D 25C, document 0280
- DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (Manuel de l'utilisateur principal pour le calibrage du détecteur DR DX-D), document 0134

Formation

Avant d'utiliser ce système, l'utilisateur doit avoir suivi une formation appropriée portant sur l'utilisation sûre et efficace du système. Les exigences en termes de formation varient en fonction des pays. L'utilisateur doit veiller à ce que la formation soit dispensée conformément aux lois et réglementations locales ayant force de loi. Contactez votre représentant ou concessionnaire Agfa local pour obtenir davantage d'informations sur les formations.

L'utilisateur doit prendre note des informations suivantes dans la section précédente du présent manuel :

- Utilisation prévue.
- Utilisateur cible.
- Consignes de sécurité.

Réclamations

Tout professionnel de la santé (client ou utilisateur, par exemple) insatisfait de la qualité, de la durabilité, de la fiabilité, de la sécurité, de l'efficacité ou des performances de ce produit est invité à en informer Agfa.

Avertir immédiatement Agfa par téléphone, fax ou courrier (à l'adresse ci-dessous) si l'appareil présente des dysfonctionnements ou si son utilisation a occasionné des blessures graves :

Service Support Agfa – Adresses d'assistance locales et numéros de téléphone disponibles sur www.agfa.com

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgique

Agfa - Fax : +32 3 444 7094

Compatibilité

Le système ne doit être utilisé qu'avec un équipement ou des composants expressément reconnus comme compatibles par Agfa. Une liste de ces équipements et composants est disponible sur demande auprès du service d'assistance d'Agfa.

Les modifications ou ajouts à cet équipement ne peuvent être réalisés que par des personnes qui y ont été autorisées par Agfa. Ces modifications doivent être conformes aux meilleures pratiques et à toutes les lois et réglementations ayant force de loi applicables dans la juridiction dont dépend l'hôpital.

Conformité

Ce paragraphe donne une vue d'ensemble des directives, normes et initiatives d'harmonisation auxquelles se conforment le DX-D Retrofit Packages et le DX-D Retrofit Box.

Rubriques :

- *Directive*
- *Normes*
- *Harmonisation*

Directive

Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO No L 169/1 du 12/7/1993) et amendements.

ANNEXE I : EXIGENCES ESSENTIELLES - EXIGENCES GÉNÉRALES

Les dispositifs sont conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues et, le cas échéant, en vertu des connaissances techniques, de l'expérience et de la formation des utilisateurs potentiels.

ANNEXE II : DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

Système complet d'assurance de qualité ISO 13485

ANNEXE X : ÉVALUATION CLINIQUE

L'évaluation clinique suit une procédure définie et acceptable au plan méthodologique.

Normes

IEC 60601-1, Ed. 2 : Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

ISO 14971: 2000, Dispositifs médicaux – Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux.

IEC 60601-1-2: Indique le fabricant de l'équipement ou du système médical. Elle fournit également à l'organisme responsable des informations essentielles pour déterminer l'adéquation de l'équipement ou du système médical à l'environnement électromagnétique dans lequel il est utilisé, ainsi que pour gérer l'environnement électromagnétique afin de permettre à l'équipement ou au système médical de maintenir un niveau de sécurité de base et de fonctionner sans perturber le bon fonctionnement d'autres équipements.

UL 60601-1, Deuxième édition (Amérique du Nord)

CSA 22.2 N° 601.1 (Canada)

Normes supplémentaires pour la documentation

IEC 62079 Ed. 1 : Preparation of instructions - Structuring, content and presentation (Préparation des instructions - Structure, contenu et présentation)

ISO 62366-2008: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux.

Harmonisation

Global Harmonization Task Force (GHTF) www.ghtf.org

Ce document a été rédigé pour être conforme aux directives du groupe d'étude 1 du GHTF (Global Harmonization Task Force). Une aide au développement d'une définition constante et harmonisée pour un appareil médical pouvant être utilisé avec un modèle réglementaire mondial apportait d'importants avantages pour le fabricant, l'utilisateur, le patient ou le consommateur et les autorités de réglementation et permettrait la convergence mondiale des systèmes de réglementation.

IECEE CB SCHEME www.iecee.org

Le système IECEE CB Scheme est le premier système vraiment international pour l'acceptation des rapports de tests pour la sécurité des produits électriques et électroniques. C'est un accord multilatéral entre les pays participants et les organismes de certification. Agfa a produit un rapport de test CB et demande une certification nationale dans tous les autres pays membres du CB Scheme.

Connectivité

Le DX-D Retrofit Box est branché au poste de travail NX et au générateur de rayons X et remplace l'interface au bouton d'exposition original.

Le bouton d'exposition du DX-D Retrofit est connecté au DX-D Retrofit Box.

Sur les appareils de radiographie pris en charge, le poste de travail NX est branché à l'appareil de radiographie pour échanger les paramètres d'exposition radiographique.



Remarque: Les connexions entre les composants du DX-D Retrofit Box et vers le poste de travail NX et l'appareil de radiographie ne doivent pas être interrompues ou modifiées.

Le poste de travail NX nécessite une connexion Ethernet 100 Mbits/s pour échanger des informations avec d'autres périphériques.

Le poste de travail NX utilise les protocoles suivants pour communiquer avec d'autres périphériques sur le réseau de l'hôpital :

- DICOM
- IHE

Le poste de travail NX peut être connecté à un système SIR (planification des entrées), à un système PACS (gestion des données/images de sortie) et à un terminal d'impression (images de sortie).

Liens de référence

[Configuration](#) page 12

Installation

L'installation et la configuration sont des opérations effectuées par un technicien Agfa agréé et formé. Contactez votre service d'assistance local pour de plus amples informations.

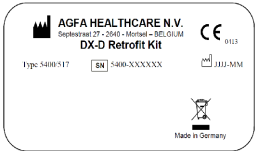
Dans une configuration comportant plusieurs détecteurs DR du même type, il est nécessaire d'appliquer des étiquettes avec un surnom unique à chaque détecteur DR. Les surnoms doivent être configurés sur le poste de travail NX. L'encadré Détecteur DR indique quel détecteur DR est actif ainsi que son état, en utilisant le surnom du détecteur DR.

Une étiquette identique est apposée à la grille mobile de l'appareil de radiographie pour identifier l'espace de travail dédié de chaque détecteur DR.

Messages

Dans certaines conditions, le système affiche une boîte de dialogue avec un message au centre de l'écran ou un message dans une zone de message fixe de l'interface utilisateur. Ce message informe l'utilisateur qu'un problème est survenu ou qu'une action demandée n'a pas pu être effectuée. L'utilisateur doit lire attentivement ces messages dans la mesure où ils donnent des informations sur ce qu'il y a lieu de faire. Adopter les mesures nécessaires pour résoudre le problème ou contacter le service d'assistance. Les informations détaillées sur les messages se trouvent dans la documentation technique disponible auprès du personnel d'assistance.

Étiquettes

	Le monogramme DX-D Retrofit Box se trouve sur le DX-D Retrofit Box.
	Le monogramme DX-D Retrofit Kit se trouve sur le DX-D Retrofit Box. Cette étiquette est absente si la DX-D Retrofit Box n'est pas utilisée comme partie du DX-D Retrofit Kit.
	Pour réduire les risques de chocs électriques, ne retirer aucun couvercle.
	Date de fabrication
	Fabricant
	Numéro de série
	Si le bouton d'exposition du système original est visible, cette étiquette est utilisée. Le mode d'emploi (ce document) indique qu'il ne faut pas utiliser le bouton d'exposition du système original.
	Terre fonctionnelle
	Connecteur équipotentiel : Permet une connexion entre l'équipement et la barre omnibus de potentiel du système électrique tel que présent dans les environnements médicaux. Il est recommandé d'utiliser le connecteur équipotentiel par mesure de sécurité supplémentaire.

	Étiquette inscriptible pour identifier et dédier un détecteur DR à une grille de l'appareil de radiographie.
--	---

Nettoyage et désinfection

Les procédures de nettoyage et de désinfection sont décrites dans les modules appropriés de la documentation utilisateur de l'appareil.

Toutes les directives et procédures appropriées doivent être respectées afin d'éviter la contamination du personnel, des patients et de l'appareil. Il convient, en outre, de prendre toutes les précautions d'usage pour éviter d'éventuelles sources de contamination et que les patients n'entrent en contact avec le système. Vous trouverez des informations détaillées sur le nettoyage dans les pages suivantes.

Pour nettoyer l'extérieur de l'appareil, procédez comme suit :

1. Mettez l'appareil hors tension.
2. Retirez la fiche de la prise secteur.
3. Frottez l'extérieur de l'appareil à l'aide d'un chiffon propre, doux et humide. Utilisez un savon ou détergent doux si nécessaire, mais n'employez jamais de produit à base d'ammoniaque.



Attention: Assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil.



Remarque: N'ouvrez pas l'appareil pour le nettoyer. Aucun élément situé à l'intérieur de l'appareil ne doit être nettoyé par l'utilisateur.

4. Branchez la fiche d'alimentation sur la prise secteur.

Sécurité des données sur le patient

L'utilisateur doit veiller au respect des exigences légales des patients, ainsi qu'à la confidentialité de leurs données.

L'utilisateur doit déterminer les personnes autorisées à accéder aux données des patients, ainsi que les conditions d'accès à ces données.

L'utilisateur doit disposer d'une stratégie sur ce qu'il y a lieu de faire avec les données des patients en cas de sinistre.

Entretien

Pour connaître les programmes d'entretien complets, toujours consulter la documentation technique d'Agfa et le personnel de maintenance Agfa agréé et formé.

Entretien du détecteur DR

Le détecteur DR requiert un étalonnage régulier. Les instructions pour l'étalonnage sont décrites dans le DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (manuel de l'utilisateur principal pour l'étalonnage du détecteur DR DX-D) (document 0134).

Protection de l'environnement



Figure 4 : Symbole DEEE

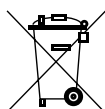


Figure 5 : Symbole de batterie

DEEE - Informations à l'intention des utilisateurs

La directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) vise à prévenir la production de déchets électriques et électroniques et à promouvoir leur réutilisation, leur recyclage et les autres formes de valorisation. C'est pourquoi elle rend obligatoires la collecte, la valorisation et la réutilisation/le recyclage des DEEE.

En raison de l'implémentation dans la législation nationale, les exigences spécifiques peuvent être différentes au sein des États membres de l'UE. Lorsque le symbole DEEE figure sur les produits et/ou les documents qui les accompagnent, cela signifie que les appareils électriques et électroniques ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères. Pour de plus amples informations sur la reprise et le recyclage de ce produit, contacter l'organisme de service local et/ou un revendeur. En veillant à l'élimination correcte de ce produit, l'utilisateur contribue à empêcher toute conséquence néfaste sur l'environnement et sur la santé. Le recyclage des matériaux contribue à la préservation des ressources naturelles.

Avis concernant la batterie

Lorsque le symbole de batterie figure sur les produits et/ou les documents qui les accompagnent, cela signifie que les batteries usagées ne doivent pas être jetées avec les ordures ménagères. Le symbole de batterie apposé sur les batteries ou sur leur emballage peut être utilisé en association avec un symbole de produit chimique. Si un symbole chimique est apposé sur le produit, il indique la présence des substances chimiques correspondantes. Si l'équipement ou des pièces remplacées contiennent des batteries ou des accumulateurs, les éliminer séparément, conformément aux réglementations locales en vigueur.

Pour obtenir des batteries de rechange, contacter l'organisme de vente local.

Consignes de sécurité



Avertissement: L'utilisateur est tenu de respecter scrupuleusement tous les avertissements, précautions, remarques et marquages de sécurité indiqués dans ce document et sur le produit.



Avertissement: La sécurité est garantie uniquement si le produit a été installé par du personnel Agfa qualifié ayant suivi la formation appropriée.



Avertissement: Tous les produits médicaux Agfa doivent être utilisés par du personnel qualifié et ayant suivi la formation adéquate.



Avertissement: Les modifications, ajouts, opérations de maintenance ou de réparation inappropriés sur le système peuvent entraîner des blessures personnelles et endommager l'équipement. La sécurité est garantie uniquement lorsque les modifications, les ajouts, l'entretien ou les réparations ont été effectués par un technicien Agfa agréé.



Avertissement: Si l'équipement est modifié, une inspection et des tests appropriés sont nécessaires pour garantir une utilisation de l'équipement en toute sécurité.



Avertissement: Pour éviter le risque de choc électrique, ne retirer aucun couvercle. Les modifications, ajouts, entretiens ou réparations doivent être effectués par un technicien Agfa agréé.



Avertissement: Pour éviter le risque de choc électrique, cet appareil doit être connecté à une alimentation de secteur avec mise à la terre.



Avertissement: Toute manipulation incorrecte du rayonnement ionisant peut entraîner des lésions liées aux rayonnements. Lors de l'irradiation, il convient de respecter toutes les mesures de protection requises.



Avertissement: L'opérateur et l'utilisateur final doivent se protéger convenablement contre toute exposition dangereuse aux rayons X lors de l'utilisation du détecteur DR ou de la cassette CR dans la trajectoire de faisceau d'une source de rayons X.



Avvertimento: Le détecteur DR ou la cassette CR ne sont pas conçus pour être utilisés comme barrière primaire aux rayons X. L'utilisateur doit assurer de la sécurité de l'opérateur, des personnes présentes et des sujets radiographiés.



Avvertimento: Évitez d'utiliser des doses inutiles en vérifiant avant l'exposition si l'encadré Détecteur DR affiche le nom du détecteur DR qui est utilisé et, lorsqu'il s'agit du DX-D 30C ou du DX-D 35C, si le témoin READY (PRÊT) vert est allumé.



Avvertimento: Pour ne pas utiliser des doses inutiles, vérifiez la sélection sur la console du générateur de rayons X avant de procéder à l'exposition. Lorsque le détecteur DR est configuré sur un port virtuel, il ne sera pas activé si une exposition libre est sélectionnée sur la console du générateur, mais l'exposition sera tout de même autorisée.



Avvertimento: Pour éviter toute exposition imprévue, la pédale d'exposition doit être placée de sorte à ne pas pouvoir être accidentellement actionnée.



Attenzione: Une température ambiante excessive peut avoir une incidence sur les performances des détecteurs DR et risque de provoquer des dommages irréversibles à l'appareil. Si la température ambiante et l'humidité relative se trouvent en dehors de la plage indiquée dans les caractéristiques techniques, ne pas faire fonctionner l'appareil ou utiliser la climatisation. La garantie sera annulée s'il apparaît manifestement que les conditions d'utilisation n'ont pas été respectées.

Déconnexion du DX-D Retrofit Box de l'alimentation secteur

Pour déconnecter le DX-D Retrofit Box de l'alimentation secteur, mettez l'interrupteur de marche/arrêt sur arrêt ou retirez la fiche de la prise secteur.

Prise en main

Rubriques :

- *Démarrage du DX-D Retrofit Packages*
- *Flux de travail de base*
- *Arrêt du DX-D Retrofit Packages*

Démarrage du DX-D Retrofit Packages

1. Mettez le détecteur DR sous tension.

Pour obtenir des informations détaillées sur la mise sous tension du détecteur DR, reportez-vous au mode d'emploi du détecteur DR.

2. Démarrez NX.

Pour des informations détaillées sur le démarrage de NX, voir le Mode d'emploi de NX, document 4420.

L'application NX et la console logicielle sont disponibles sur le poste de travail NX.

3. Mettez le DX-D Retrofit Box sous tension.

Flux de travail de base

Cette section décrit le flux de travail à suivre lors de l'utilisation du système pour l'acquisition d'images radiographiques.

Rubriques :

- *Étape 1 : récupération des informations sur le patient*
- *Étape 2 : sélection de l'exposition*
- *Étape 3 : préparation de l'exposition*
- *Étape 4 : vérification des paramètres d'exposition*
- *Étape 5 : réalisation de l'exposition*
- *Étape 6 : réalisation du contrôle qualité*

Étape 1 : récupération des informations sur le patient

Sur le poste de travail NX :

1. Lors de l'admission d'un nouveau patient, définissez les informations correspondantes pour l'examen.
2. Commencez l'examen.

Étape 2 : sélection de l'exposition

Dans la salle de l'opérateur :

1. Au niveau du poste de travail NX, sélectionnez la miniature de l'exposition dans le volet Aperçu image de la fenêtre Examen.

Le détecteur DR sélectionné est activé.

L'encadré Détecteur DR indique quel détecteur DR est actif ainsi que son statut.

- Rouge (clignotant) : démarrage en cours
 - Vert (fixe) : prêt pour l'exposition
2. Sur la console du générateur à rayons X ou sur la console logicielle du DX-D, sélectionnez les paramètres d'exposition adaptés à l'exposition.

Sur les systèmes prenant en charge l'intégration des paramètres d'exposition radiographique, les paramètres d'exposition radiographique par défaut pour l'exposition sélectionnée sont envoyés à la modalité et affichés sur la console logicielle du DX-D.

Étape 3 : préparation de l'exposition

Dans la salle d'examen :

1. Positionnez le détecteur DR.

Lorsque vous utilisez la grille mobile, vérifiez que les étiquettes d'identification du détecteur DR et de la grille mobile correspondent. N'utilisez pas un détecteur DR dédié à une autre grille mobile.

2. Positionnez le patient.

Appliquez les mesures de protection contre les rayonnements pour le patient, si nécessaire.

3. Vérifiez que la position de l'appareil à rayons X convient pour l'exposition.

4. Positionnez le tube à rayons X par rapport au détecteur DR et au patient.

5. Réglez la distance entre le détecteur DR et le tube à rayons X.

6. Allumez la lumière sur le collimateur. Si nécessaire, réglez la collimation.

Assurez-vous que la zone collimatée n'est pas plus large que le détecteur.



Avvertissement: Contrôlez avec un soin tout particulier la position du patient (mains, pieds, doigts, etc.) afin de lui éviter toute blessure qui pourrait être occasionnée par les mouvements de l'appareil. Les mains du patient doivent rester à distance des composants mobiles de l'unité. Les tubulures intraveineuses, cathéters et autres lignes reliées au patient doivent être mis à l'écart des parties en mouvement.

Étape 4 : vérification des paramètres d'exposition

Sur l'encadré Détecteur DR :

1. Vérifiez si l'encadré Détecteur DR affiche le nom du détecteur DR en cours d'utilisation.
2. Si le détecteur DR affiché n'est pas correct, sélectionnez le nom du détecteur DR approprié en cliquant sur la flèche vers le bas de l'encadré Détecteur DR.
3. Vérifiez l'icône d'état du panneau.

Dans la salle de l'opérateur, sur la console du générateur de rayons X ou sur la console logicielle du DX-D :

1. Vérifiez si les paramètres d'exposition affichés sur la console sont adaptés à l'exposition.
2. Vérifiez l'état Prêt pour l'exposition.

Sur le détecteur DR DX-D 30C ou DX-D 35C :

Vérifiez si le témoin READY (PRÊT) vert est allumé. Si le témoin est éteint ou clignote, le détecteur DR ne peut pas être utilisé pour réaliser une exposition.

Étape 5 : réalisation de l'exposition

Dans la salle de l'opérateur :

Appuyer sur le bouton d'exposition pour effectuer l'exposition.



Avertissement: Utilisez le bouton d'exposition de remplacement. Le bouton d'exposition du système original doit être désactivé.



Instruction: Assurez-vous que le générateur est prêt pour l'exposition avant d'appuyer sur le bouton d'exposition.



Avertissement: L'indicateur de rayonnement situé sur la console de commande s'allume pendant l'exposition.



Avertissement: Ne sélectionnez aucune autre miniature tant que l'aperçu n'est pas visible dans la miniature active.

Sur le poste de travail NX situé dans la salle de l'opérateur :

- Lorsque l'acquisition est en cours, le témoin d'état de la miniature est vert clignotant. L'image est acquise à partir du détecteur DR et affichée dans la miniature.
- Sur les systèmes prenant en charge l'intégration des paramètres d'exposition radiographique, les paramètres d'exposition radiographique réels sont renvoyés de la console vers le poste de travail NX et affichés dans le volet Détails d'image.
- Si la collimation est appliquée, l'image est automatiquement cadrée sur les bordures de collimation.

Valeurs DAP

NX affiche et transmet la valeur DAP en unités conformes au protocole DICOM : dGy.cm^2 .

Les appareils de radiographie peuvent utiliser d'autres unités, par ex. si la console du générateur de rayons X affiche la valeur DAP en $\mu\text{Gy.m}^2$, la valeur affichée sur NX est 10 fois plus petite que celle sur la console du générateur de rayons X.

Étape 6 : réalisation du contrôle qualité

Sur le poste de travail NX :

1. Sélectionnez l'image pour laquelle un contrôle qualité est requis.
2. Préparez l'image pour le diagnostic en utilisant, par exemple, les repères L/R ou les annotations.
3. Si l'image est bonne, envoyez-la vers une imprimante et/ou un système PACS (Picture Archiving and Communication System).

Arrêt du DX-D Retrofit Packages

1. Mettez le DX-D Retrofit Box hors tension.
2. Arrêtez NX.

Pour des informations détaillées sur l'arrêt de NX, voir le Mode d'emploi de NX, document 4420.

3. Mettre le détecteur DR hors tension.

Pour obtenir des informations détaillées sur la mise hors tension du détecteur DR, reportez-vous au mode d'emploi du détecteur DR.

Résolution de problèmes

Rubriques :

- *NX reçoit une image DR noire ou sous-exposée en raison de l'utilisation répétée du bouton d'exposition*
- *NX reçoit une image DR noire lorsque l'appareil de radiographie n'est pas prêt pour l'exposition*
- *Position de modalité sélectionnée incorrecte*
- *L'état du panneau indique toujours une erreur*

NX reçoit une image DR noire ou sous-exposée en raison de l'utilisation répétée du bouton d'exposition

Détails	Une image noire ou sous-exposée arrive sur le poste de travail NX.
Cause	Le bouton d'exposition a été enfoncé jusqu'au premier point de pression et relâché sans réalisation d'une exposition. Tout de suite après, le bouton d'exposition a été complètement enfoncé. Tout de suite après un cycle de préparation interrompu, l'appareil de radiographie peut requérir un temps de préparation plus long. Cela ne permet pas au détecteur DR de se synchroniser avec l'appareil de radiographie. Il existe deux situations, en fonction de l'appareil de radiographie : • L'appareil de radiographie n'effectuera pas d'exposition et le détecteur DR procède à l'acquisition d'une image sans exposition. • L'appareil de radiographie démarrera l'exposition avec un délai et le détecteur DR ne peut pas acquérir la totalité de la dose.
Solution rapide	Pour répéter le flux de travail d'exposition : 1. Sur le poste de travail NX, cliquez sur Copier l'exposition pour créer une nouvelle vignette. 2. Répétez les étapes décrites dans le flux de travail de base.

Liens de référence

[Flux de travail de base](#) page 37

NX reçoit une image DR noire lorsque l'appareil de radiographie n'est pas prêt pour l'exposition

Détails	Une image noire arrive sur le poste de travail NX.
Cause	Sur un système sans console logicielle du DX-D, le bouton d'exposition a été enfoncé alors que l'appareil de radiographie n'était pas prêt pour l'exposition.
Solution rapide	Pour répéter le flux de travail d'exposition : 1. Sur le poste de travail NX, cliquez sur Copier l'exposition pour créer une nouvelle vignette. 2. Répétez les étapes décrites dans le flux de travail de base.

Liens de référence

[Flux de travail de base](#) page 37

Position de modalité sélectionnée incorrecte

Détails	La position de modalité active sur l'appareil de radiographie ne correspond pas à la position de modalité sélectionnée sur le poste de travail NX.
Cause	La position de modalité a été modifiée sur la console du générateur. Cette situation ne concerne que les générateurs Siemens.
Solution rapide	Pour utiliser une autre position de modalité pour une exposition programmée : 1. Sur le poste de travail NX, cliquez sur Modifier dans le volet Détails d'image et sélectionnez un type d'exposition pour la position de modalité appropriée. 2. Continuez le flux de travail d'exposition.

L'état du panneau indique toujours une erreur

Détails	L'état du panneau indique toujours une erreur.
Cause	Le générateur est en mode d'erreur. Cette situation ne concerne que les générateurs Siemens.
Solution rapide	Redémarrez le générateur.

Données techniques

Rubriques :

- *Données techniques pour le DX-D Retrofit Packages*
- *Caractéristiques techniques pour le DX-D Retrofit Box*
- *Caractéristiques techniques du détecteur DR DX-D fixe*

Données techniques pour le DX-D Retrofit Packages

Les données techniques sont décrites dans les modules appropriés de la documentation utilisateur du DX-D Retrofit Packages.

Caractéristiques techniques pour le DX-D Retrofit Box

Étiquetage		
Dimensions		
Profondeur	21,5 cm	
Largeur	33,5 cm	
Hauteur	6,5 cm	
Poids	3,2 kg	
Raccordement électrique	100-240 V c.a., 50/60 Hz	
Consommation électrique	40 W (0,4 A max.)	
Conditions environnementales (fonctionnement)	min	max
Température	5 °C	35 °C
Humidité relative de l'air	20%	80%
Altitude	0 m (102 kPa)	3 000 m (70 kPa)
Conditions ambiantes (stockage et transport)	min	max
Température	-15 °C	50 °C
Humidité relative de l'air	20%	80%
Altitude	0 m (102 kPa)	3 000 m (70 kPa)
Estimation de la durée de vie du produit	7 ans	

Caractéristiques techniques du détecteur DR DX-D fixe

Fabricant	
Nom du modèle d'origine du fabricant	4343R (référence 7965) 4343R (référence 7964)
Fabricant du détecteur DR	Varian X-Ray Products, 1678 So. Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, États-Unis
Raccordement électrique	
Tension de fonctionnement	90-240 V (CA)
Protection par fusible du secteur	6A
Fréquence du secteur	47-63 Hz
Consommation électrique	
Consommation maximale	65 W
Conditions ambiantes (pendant le transport et le stockage)	
Température (ambiante)	entre -20 °C et +70 °C
Humidité (sans condensation)	entre 10 % et 90 %
Conditions ambiantes (dans le cadre d'un fonctionnement normal)	
Température ambiante	entre +15 °C et +35 °C
Humidité (sans condensation)	entre 30 % et 75 %
Durée du préchauffage	
30 minutes	
Débit	
Nombre maximum d'acquisitions d'images	150 acquisitions / heure
Fin de vie	
Vie utile estimée du produit (s'il est régulièrement entretenu et réparé)	100000 RAD

conformément aux instructions d'Agfa)	
Matrice de pixels	
Taille des pixels	139 μm (H,V)
Matrice de pixels	3072 (H) x 3072 (V)
Matrice de pixels actifs	3052 (H) x 3052 (V)
Facteur de remplissage	100 %
Type de détecteur	Silicium amorphe
Taille de la zone active	42,7 cm (H) x 42,7 cm (V)

	Référence 7965	Référence 7964
Dose linéaire maximale avec RQA5	50 μGy	75 μGy
Fonction de transfert de modulation (MTF) minimale avec RQA5		
1 lp/mm	0,45	0,45
2 lp/mm	0,15	0,15
3 lp/mm	0,05	0,05
Efficacité quantique de détection (DQE) type avec RQA5		
	(à un niveau de dose de 2,1 μGy)	(à un niveau de dose de 4,0 μGy)
0 lp/mm	0,59	0,25
1 lp/mm	0,41	0,20
2 lp/mm	0,23	0,10
3 lp/mm	0,11	0,03
3,6 lp/mm	0,06	0,01
Rapport signal/bruit (RSB) minimum pour 1 mR		
RSB	115.1	115.1
Écran de conversion	CsI	GOS

Documentation technique

Cette annexe contient les informations techniques. Elle n'est disponible qu'en anglais.

Remarques concernant les émissions de hautes fréquences et l'immunité



Avertissement: Ce dispositif est prévu pour être utilisé uniquement par des professionnels de la santé. Il peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des équipements situés à proximité immédiate. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que réorienter ou déplacer l'appareil ou blinder l'emplacement.



Avertissement: L'émission de hautes fréquences et l'immunité peuvent être influencées par les câbles de données branchés, en fonction de leur longueur et de leur mode d'installation.

Mesures de transmission	Conformité	Directives pour les environnements électromagnétiques
Émissions RF conformément à la norme CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc relativement faibles et ne risquent pas de provoquer d'interférences avec les équipements électroniques situés à proximité immédiate.
Émissions RF conformément à la norme CISPR 11	Classe A	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements autres que domestiques. Son utilisation est possible dans les établissements domestiques et ceux raccordés directement à un réseau d'alimentation basse
Émissions harmoniques conformément à la norme IEC 61000-3-2	Classe A	

Fluctuations de tension / Émissions de papillotement conformément à la norme IEC 61000-3-3	Conforme	tension public qui dessert des édifices utilisés à des fins domestiques, à condition que l'avertissement ci-dessous soit respecté.
---	----------	--

Le présent appareil est prévu pour une exploitation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Son utilisateur doit veiller à ce qu'il soit bien utilisé dans un tel environnement.

Résistance au test de brouillage	IEC 60601 Plage de test	Niveau de conformité	Directives pour les environnements électromagnétiques
Décharge d'électricité statique conforme à la norme IEC 61000-4-2	décharge au contact de ± 6 kV décharge à l'air de ± 8 kV	décharge au contact de ± 6 kV décharge à l'air de ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. L'humidité relative doit être d'au moins 30 %, si le revêtement de sol est en matière synthétique.
Variables des perturbations électriques transitoires rapides / en salves conformes à la norme IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les câbles du réseau ± 1 kV pour les câbles d'entrée et sortie	± 2 kV pour les câbles du réseau ± 1 kV pour les câbles d'entrée et sortie	La qualité de la tension fournie doit correspondre à un environnement commercial ou clinique type.
Tensions d'impulsions (pointes) conformes à la norme IEC 61000-4-5	Tension de ± 1 kV push-pull (pousser-tirer) Tension en mode commun de ± 2 kV	Tension de ± 1 kV push-pull (pousser-tirer) Tension en mode commun de ± 2 kV	La qualité de la tension fournie doit correspondre aux valeurs types d'un environnement commercial ou clinique.
Interférences, micro-coupures et variations de	$< 5\% U_r (> 95\%$ d'interférences d'U_r)	$< 5\% U_r (> 95\%$ d'interférences d'U_r)	La qualité de la tension fournie doit être conforme aux valeurs types d'un

la tension fournie conformes à la norme IEC 61000-4-11	- pendant une ½ période • 40% U_r (> 60% d'interférences d'U_r) pendant 5 périodes • 70% U_r (30% d'interférences d'U_r) pendant 25 périodes • < 5% U_r (95% d'interférences d'U_r) pendant 5 secondes.	- pendant une ½ période • 40% U_r (> 60% d'interférences d'U_r) pendant 5 périodes • 70% U_r (30% d'interférences d'U_r) pendant 25 périodes • < 5% U_r (95% d'interférences d'U_r) pendant 5 secondes.	environnement commercial ou clinique. Si l'utilisateur veut que l'appareil fonctionne en continu, même en cas de panne de courant, il lui est conseillé d'utiliser une alimentation sans interruptions ou générée par une batterie.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) conforme à la norme IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être conforme aux valeurs types d'un environnement commercial et clinique.
REMARQUE : U_r est le courant alternatif sur le réseau avant l'application de la plage de test.			

Tests de résistance aux interférences	IEC 60601 Plage de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
			Tenir les postes de radio portables et mobiles à une distance raisonnable de l'appareil (câbles compris) et en dehors de la distance de protection recommandée, qui se calcule en fonction de

			l'équation correspondant à la fréquence de transmission. Distance de protection recommandée :
Variables d'interférences entraînées par les hautes fréquences conformes à la norme IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz	3 V _{eff}	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Variables d'interférences radiées par les hautes fréquences conformes à la norme IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz
			Avec P comme tension nominale de l'émetteur en watts (W) conformément aux informations du fabricant concernant l'émetteur et d étant la distance de protection recommandée en mètres (m). La force de champ des émetteurs radio stationnaires est inférieure au niveau de conformité à toutes les fréquences, conformément aux enquêtes menées sur site. Les interférences sont possibles à proximité d'appareils qui portent le symbole suivant :

			
La force de champ des émetteurs stationnaires, comme les postes de téléphones radio, les émissions mobiles pour les zones rurales, les postes de radio amateurs et les émetteurs radio AM et FM ne peut en théorie pas être prédéfinie avec précision. Il est recommandé d'inspecter le lieu pour vérifier l'environnement électromagnétique en cas de présence d'émetteurs stationnaires à hautes fréquences. Si la grandeur du champ de l'appareil dépasse le niveau de conformité indiqué plus haut, il convient d'observer le bon fonctionnement de l'appareil dans chacun des lieux d'utilisation. En présence de caractéristiques inhabituelles, il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, comme la réorientation de l'appareil notamment. La force de champ doit être inférieure à 3 V/m au-dessus de la plage de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz. • REMARQUE 1 : La valeur supérieure sera applicable à 80 MHz et 800 MHz. • REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les circonstances. La dispersion des ondes électromagnétiques est influencée par les pouvoirs d'absorption et de réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.			

Les équipements de communication RF peuvent altérer le fonctionnement des équipements électriques médicaux.

Le présent appareil est prévu pour une exploitation dans un environnement électromagnétique dans lequel les variables d'interférences des hautes fréquences irradiées sont surveillées. L'utilisateur de l'appareil peut aider à prévenir des interférences électromagnétiques en conservant les distances minimales recommandées ci-dessous entre les équipements de communication portables et mobiles à hautes fréquences (émetteurs) et l'appareil, conformément aux indications de sortie de courant maximales de l'équipement de communication.

Distances de protection recommandées entre les équipements de communication à hautes fréquences mobiles et portables et l'appareil	
Puissance nominale de l'émetteur W	Distance de protection selon la fréquence de transmission m

	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

La distance peut être déterminée par l'équation pour chacune des colonnes respectives. P est la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) conformément aux informations fournies par le fabricant (valable uniquement pour les émetteurs dont la puissance nominale n'est pas reprise dans le tableau ci-dessus).

- REMARQUE 1 : Un facteur supplémentaire de 10/3 a été utilisé pour calculer la distance de protection recommandée des émetteurs dans la plage de fréquences allant de 80 MHz à 2,5 GHz, afin de réduire l'éventualité que des interférences soient provoquées par des équipements de communication portables et mobiles introduits involontairement dans la zone des patients.
- REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas être applicables dans toutes les circonstances. La dispersion des ondes électromagnétiques est influencée par les pouvoirs d'absorption et de réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.