

DR 18M, DR 24M

5400/527

5400/528

Manuel de l'utilisateur



Contenu


Mention légale	4
Présentation du manuel	5
Étendue	6
À propos des avis de sécurité dans ce document	7
Exclusion de responsabilité	8
Présentation du détecteur DR	9
Utilisation prévue	10
Instructions d'utilisation	11
Utilisateur cible	12
Configuration	13
Classification de l'équipement	14
Équipement non médical	14
Commandes de fonctionnement	15
DR 18M, DR 24M	16
Encadré Détecteur DR sur le poste de travail NX	17
Câble du détecteur DR et unité de commande ..	18
Documentation du système	20
Formation	21
Réclamations	22
Compatibilité	23
Conformité	24
Informations générales	25
Sécurité	25
Compatibilité électromagnétique	25
Dispositifs radiologiques	25
Connectivité	26
Communication câblée	26
Installation	27
Environnement d'utilisation	27
Messages	28
Étiquettes	29
Étiquettes supplémentaires sur le détecteur DR ..	31
Étiquettes supplémentaires sur l'unité de commande du détecteur DR	32
Nettoyage et désinfection	33
Nettoyage	34
Désinfection	35
Utilisation d'une enveloppe de protection en plastique	36
Désinfectants approuvés	37
Consignes de sécurité pour la désinfection ...	38
Maintenance	40

Inspection quotidienne	41
Inspection semi-annuelle	43
Sécurité des données sur le patient	44
Protection de l'environnement	45
Consignes de sécurité	46
Mise en route	49
Manipulation du détecteur DR	50
Démarrage du détecteur DR	51
Flux de travail de base avec le détecteur DR	52
Étape 1 : récupération des informations sur le patient	53
Étape 2 : sélection de l'exposition	53
Étape 3 : préparation de l'exposition	53
Étape 4 : vérification des paramètres d'exposition	53
Étape 5 : réalisation de l'exposition	54
Positionnement du détecteur DR	55
Tableau d'exposition manuelle pour les examens sans AEC	56
Vérification de l'exposition d'une image	58
Vues de la mammographie spéciales	59
Détection automatique de l'exposition	60
Contrôle automatique de l'exposition avec le DR 18M ..	61
Arrêt du détecteur DR	62
Résolution de problèmes	63
Aucune image n'est disponible après l'exposition	64
L'image DR n'est pas affichée	65
L'image montre des artéfacts	66
Caractéristiques techniques	67
DR 18M, DR 24M	68
Unité de commande DR 18M, DR 24M	71
Remarques concernant les émissions de hautes fréquences et l'immunité	72
Déclarations relatives à la CEM (compatibilité électromagnétique)	73
Câbles, transducteurs et accessoires	74
Émissions électromagnétiques	75
Immunité électromagnétique	76

Mention légale



0413

 Agfa NV, Septestraat 27, B-2640 Mortsel - Belgique

Pour de plus amples informations sur les produits Agfa, 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. DR 18M et DR 24M sont des marques commerciales d'Agfa NV, 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 NV 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 NV 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 NV 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 NV se réserve le droit d'apporter des modifications à ce document sans préavis. La version originale de ce document est en anglais.

Copyright 2018 Agfa NV

Tous droits réservés.

Publié par Agfa NV

B-2640 Mortsel - 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 NV

Présentation du manuel

Rubriques :

- *Étendue*
- *À propos des avis de sécurité dans ce document*
- *Exclusion de responsabilité*

Étendue

Ce manuel contient les informations nécessaires à l'utilisation sûre et efficace des détecteurs DR 18M et DR 24M et de leurs équipements périphériques, ultérieurement appelés le détecteur DR.

À propos des avis de sécurité dans ce document

Les pictogrammes ci-dessous montrent comment les avertissements, précautions et remarques apparaissent dans ce document. Le texte explique l'utilisation prévue.



DANGER:

Un avis de sécurité relatif à un danger indique une situation de danger direct et immédiat pouvant blesser sérieusement un utilisateur, technicien, patient ou toute autre personne.



AVERTISSEMENT:

Un avis de sécurité relatif à un avertissement indique une situation dangereuse pouvant potentiellement blesser sérieusement un utilisateur, technicien, patient ou toute autre personne.



ATTENTION:

Un avis de sécurité relatif à une précaution indique une situation dangereuse pouvant potentiellement blesser légèrement un utilisateur, technicien, patient ou toute autre personne.



Une instruction est une indication qui, si elle n'est pas suivie, peuvent entraîner des dommages sur l'équipement décrit dans ce manuel et/ou sur tout autre équipement ou article, et peuvent polluer l'environnement.



Une interdiction est une indication qui, si elle n'est pas suivie, peuvent entraîner des dommages sur l'équipement décrit dans ce manuel et/ou sur tout autre équipement ou article, et peuvent polluer l'environnement.



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 qualité marchande et d'adaptation à un objectif précis.



Remarque: 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 détecteur DR

Rubriques :

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

Utilisation prévue

Le DR 18M et le DR 24M sont des détecteurs radiographiques numériques à écran plat conçus pour être utilisés en imagerie radiographique numérique pour le diagnostic des seins des femmes (mammographie). Ils permettent de moderniser une unité mammographique analogique ou CR pour la transformer en une unité numérique afin de capturer des images radiographiques de projection au format numérique en quelques secondes, éliminant le besoin de recourir à un film radiographique ou à une plaque-image comme support de capture d'image.

Le DR 18M et le DR 24M sont uniquement conçus pour les applications mammographiques. Les détecteurs DR sont conçus pour avoir une taille équivalente à celle d'un film conventionnel ou d'une plaque-image CR. La taille du DR 18M convient parfaitement aux petites grilles mobiles de n'importe quelle unité mammographique et la taille DR 24M est idéale pour les grandes grilles mobiles de n'importe quelle unité mammographique.

Instructions d'utilisation

Le système DX-D Retrofit Packages est indiqué pour une utilisation dans les applications radiographiques de projection spécifiques afin de capturer des images mammographiques de qualité diagnostique de l'anatomie humaine pour des examens sur les adultes. Le système DX-D Retrofit Packages convertit le système film-écran ou CR mammographique en un système DR mammographique. Si le système radiographique contient des paramètres d'exposition préconfigurés, ils seront mis à jour pour utiliser le détecteur DR et le système ne pourra plus être utilisé avec les systèmes film-écran ou CR.

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.

Seul, un médecin ou opérateur assermenté peut utiliser ce produit.

Configuration

Le détecteur DR est un composant qui peut s'intégrer à un système de radiographie et qui transmet au poste de travail. Un poste de travail peut communiquer avec un seul détecteur DR. Un détecteur DR peut communiquer avec un seul poste de travail.

Classification de l'équipement

D'après la norme EN/IEC60601-1, appareils électromédicaux, exigences générales pour la sécurité, troisième édition, l'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	Une pièce de type B fournit un niveau spécifique de protection contre les chocs électriques, en particulier concernant le courant de fuite autorisé et la fiabilité de la protection par mise à la terre.
Infiltration d'eau	Ce dispositif n'est pas protégé contre l'infiltration d'eau.
Nettoyage	Voir la section concernant le nettoyage et la désinfection.
Décontamination	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.

Équipement non médical

Les composants suivants sont classés comme des équipements non médicaux :

- Poste de travail
- Unité de commande du détecteur DR



AVERTISSEMENT:

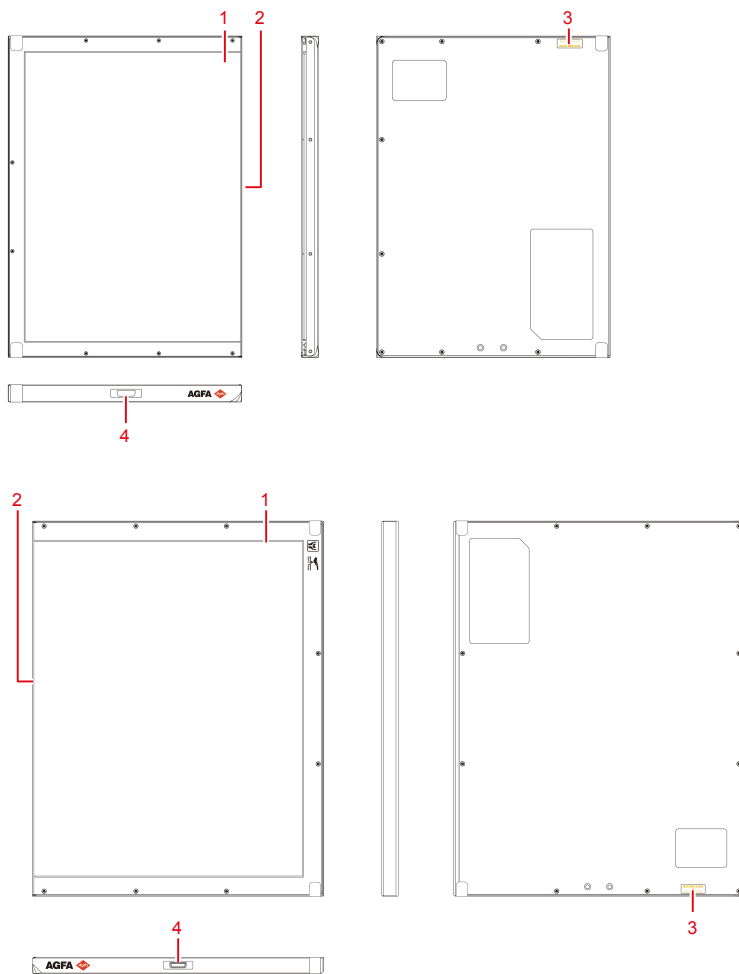
Ne pas utiliser d'équipement non médical à proximité du patient.

Commandes de fonctionnement

Rubriques :

- *DR 18M, DR 24M*
- *Encadré Détecteur DR sur le poste de travail NX*
- *Câble du détecteur DR et unité de commande*

DR 18M, DR 24M



1. Indication du bord de la zone d'imagerie efficace et de la position du centre
2. Paroi thoracique
3. Indicateur de choc
4. Connecteur de câble du détecteur DR

Figure 1 : Commandes de fonctionnement du détecteur DR

Encadré Détecteur DR sur le poste de travail NX

L'encadré Détecteur DR est disponible dans la barre de titre de l'application NX. L'encadré Détecteur DR indique quel détecteur DR est actif ainsi que son statut.



Il se trouve dans la barre de titre de l'application NX.

Icône d'état de connexion		(vide)
Signification	Détecteur DR connecté	Le détecteur DR est éteint ou déconnecté

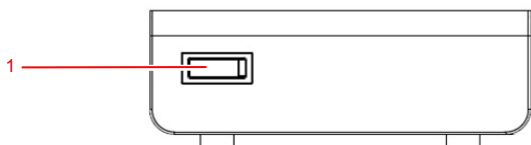
Icône d'état du détecteur DR				(vide)
Signification	Le détecteur DR est prêt pour l'exposition	Le détecteur DR est initialisé pour l'exposition	Le détecteur DR est éteint ou en erreur	Le détecteur DR est inactif (aucune miniature sélectionnée)

Câble du détecteur DR et unité de commande

Le câble du détecteur DR connecte le détecteur DR à l'unité de commande du détecteur DR.

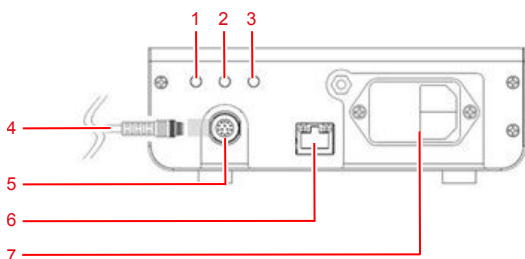
L'unité de commande du détecteur DR connecte le détecteur DR à l'alimentation secteur à l'aide d'une alimentation électrique, ainsi qu'au poste de travail.

Positionnez tous les composants de manière appropriée afin d'éviter de déconnecter le câble du détecteur DR ou le câble d'alimentation par inadvertance.



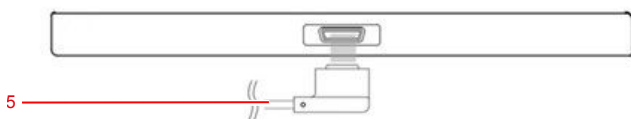
1. Interrupteur de marche/arrêt

Figure 2 : Vue de face de l'unité de commande



1. Le témoin est allumé lorsque le détecteur DR est actif
2. Le témoin est allumé lorsque le détecteur DR est connecté
3. Le témoin est allumé lorsque l'alimentation du détecteur DR est activée
4. Câble du détecteur DR
5. Connecteur pour le câble du détecteur DR
6. Connecteur pour le câble réseau du poste de travail
7. Connecteur pour le câble d'alimentation

Figure 3 : Vue arrière de l'unité de commande



1. Câble du détecteur DR

Figure 4 : Vue latérale du détecteur DR

Liens de référence

Équipement non médical page 14

Documentation du système

Veillez à conserver ce document avec le système afin de vous y reporter facilement.

La configuration la plus complète est décrite dans ce manuel ; elle comprend le nombre maximal d'options et d'accessoires. Toutes les fonctions, options ou accessoires décrits n'ont pas obligatoirement été achetés, ou leur licence obtenues, pour un équipement particulier.

Une documentation technique est disponible dans la documentation d'entretien du produit, disponible auprès de votre service d'assistance local.

La version la plus récente de ce document est disponible sur <http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp>

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 peuvent varier d'un pays à l'autre. 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 documentation du système :

- 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

Rubriques :

- *Informations générales*
- *Sécurité*
- *Compatibilité électromagnétique*
- *Dispositifs radiologiques*

Informations générales

- Le produit a été conçu conformément aux Directives MEDDEV relatives à l'application des dispositifs médicaux et a été testé dans le cadre des procédures d'évaluation de conformité exigées par la directive MDD 93/42/CEE (Directive 93/42/CEE du Conseil de l'Europe relative aux dispositifs médicaux) modifiée par la directive européenne 2007/47/CE.

Sécurité

- EN 60601-1:2006 + A1:2013
- CEI 60601-1:2015 + A1:2012

Compatibilité électromagnétique

- IEC 60601-1-2:2005, EN 60601-1-2:2007

Dispositifs radiologiques

- EN 62220-1-2:2007

Connectivité

Communication câblée

L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux indiqués ou vendus par le fabricant comme des pièces de rechange peut entraîner une augmentation des émissions de rayonnement ou une baisse de la stabilité de l'équipement.

Les accessoires connectés aux interfaces analogiques et numériques doivent être certifiés selon les normes IEC correspondantes. Toutes les combinaisons d'équipements doivent être conformes aux exigences du système IEC 60601-1-1.

Toute personne qui raccorde d'autres équipements aux ports d'entrée ou de sortie des signaux configure un système médical et est, par conséquent, responsable de la conformité du système aux recommandations relatives aux normes du système IEC 60601-1.

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.

L'unité ne doit pas être installée dans un environnement humide tel qu'une salle d'opération en urgence ou une salle d'opération. L'environnement doit être propre et exempt de poussière.

Environnement d'utilisation

L'équipement est principalement conçu pour une utilisation en salles de radiologie, en services hospitaliers et véhicules d'examen médical mobiles. Pour une utilisation dans un autre environnement, consulter le représentant commercial ou le revendeur local Agfa.

Précautions pour l'installation :

- Il n' doit pas y avoir de gouttelettes d'eau dans la zone.
- L'environnement ne doit pas comporter d'éléments dangereux comme de l'air humide ou acide, de l'air avec une teneur saline sulfureuse, une faible ventilation ou encore une pression de l'air ou une température inhabituelle.
- L'équipement ne doit pas être placé dans un coin ou être soumis à vibrations ou à des chocs (y compris lors du transport).
- L'équipement de se trouve à proximité d'un lieu où sont stockés les produits chimiques ou d'un endroit où des gaz sont générés.
- L'alimentation électrique du site doit observer une tension et une fréquence adaptée à l'équipement.
- Le site doit être raccordé à un câble entièrement relié à la terre avec une résistance de terre suffisante pour répondre aux valeurs standard.












Liens de référence






[Équipement non médical](#) page 14

Messages

Dans certaines conditions, le détecteur DR affiche une boîte de dialogue contenant un message au centre de l'écran du poste de travail NX. 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. Ils donnent des informations sur ce qu'il y a lieu de faire, prendre les mesures nécessaires pour résoudre le problème ou contacter le service d'assistance local. Pour obtenir des informations détaillées sur les messages dans la documentation technique disponible contacter le personnel d'assistance local.

Étiquettes

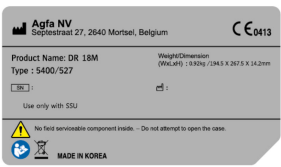
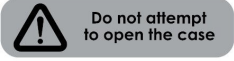


Symbole	Explication
	Plage de températures de fonctionnement : L'exposition à des températures en dehors de la plage recommandée peut endommager l'équipement ou avoir une incidence sur les performances.
	Fragile. Manipulez avec soin.
	Instructions spéciales pour le nettoyage
	Ne pas immerger dans du liquide
	Aucun composant utilisable à l'intérieur. Ne pas essayer d'ouvrir le boîtier.
	Gaz explosif (inflammable)
	Fusible de l'alimentation principale de l'unité de commande : 250 VCA, 2 A, type T
	Courant alternatif
	Tension dangereuse
	Protection de mise à la terre
I	Marche (alimentation : connectée au secteur)
O	Arrêt (alimentation : déconnectée du secteur)
	Fabricant

Symbole	Explication
	Date de fabrication
	Numéro de série
	Ce symbole indique que l'équipement est conforme à la directive 93/42/CEE (pour l'Union européenne).
	Lorsque ce symbole 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.
	Toutes les instructions et étiquettes d'avertissement dans la documentation du produit doivent être lues et comprises avant d'utiliser l'équipement. Conservez le mode d'emploi pour consultation ultérieure.

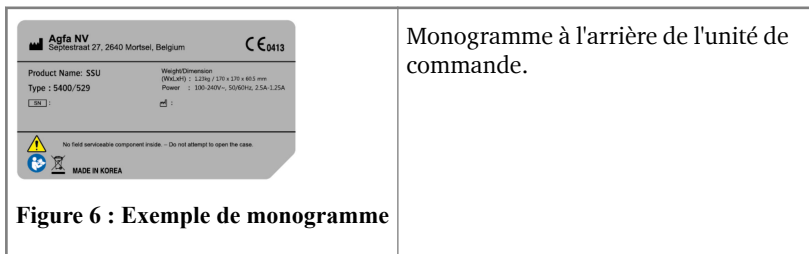
Rubriques :

- *Étiquettes supplémentaires sur le détecteur DR*
- *Étiquettes supplémentaires sur l'unité de commande du détecteur DR*

Étiquettes supplémentaires sur le détecteur DR

 <p>Figure 5 : Exemple de monogramme</p>	<p>Monogramme à l'arrière du détecteur DR.</p>
	<p>Scellé de garantie</p>
	<p>Ne pas appuyer sur la surface du détecteur ou transporter le panneau en tenant la surface.</p>
	<p>Emplacement du capteur de chocs interne.</p>

Étiquettes supplémentaires sur l'unité de commande du détecteur DR



Nettoyage et désinfection

Toutes les directives et procédures appropriées doivent être respectées afin d'éviter la contamination du personnel, des patients et de l'équipement. 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. L'utilisateur est responsable de la sélection de la procédure de désinfection.

Il est recommandé de conserver en permanence le détecteur dans la grille mobile de la modalité à rayons X et de ne pas l'enlever sans raison valable. Il est conseillé de désinfecter ou de nettoyer le détecteur uniquement en cas de besoin et conformément à la réglementation locale. Lorsque la désinfection du nettoyage du détecteur est nécessaire, veillez à placer le détecteur sur une surface plane et rigide de sorte qu'il ne ploie pas.

Rubriques :

- *Nettoyage*
- *Désinfection*
- *Utilisation d'une enveloppe de protection en plastique*
- *Désinfectants approuvés*
- *Consignes de sécurité pour la désinfection*

Nettoyage

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

1. Arrêtez le système

**AVERTISSEMENT:**

Avant le nettoyage de l'équipement, veillez à mettre hors tension chaque appareil et à débrancher le cordon d'alimentation de la prise CA. Sinon, cela pourrait provoquer un incendie ou un choc électrique.

2. Essuyez l'extérieur du système avec un chiffon légèrement imbibé de détergent neutre. Certains désinfectants approuvés peuvent également être utilisés pour le nettoyage.

**ATTENTION:**

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

**ATTENTION:**

Nettoyez l'équipement uniquement avec une petite quantité de liquide. Ne vaporisez pas de désinfectant ou de détergent directement sur l'équipement. Ne pas verser de liquide directement sur l'équipement.

**ATTENTION:**

L'infiltration de liquides dans le détecteur DR peut entraîner des dysfonctionnements et une contamination. Faites particulièrement attention à proximité du connecteur de câble sur le côté du détecteur DR.

**ATTENTION:**

Ne pas utiliser de brosse abrasive et de grattoir pour nettoyer le produit.



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.

3. Démarrez le système.

Liens de référence

[Désinfectants approuvés](#) page 37

Désinfection

Pour désinfecter l'appareil, utilisez uniquement les désinfectants approuvés par Agfa. Si vous prévoyez d'utiliser d'autres désinfectants, vous devez préalablement obtenir l'autorisation d'Agfa car la plupart des désinfectants peuvent endommager l'appareil. La désinfection par UV n'est également pas autorisée.

Utilisation d'une enveloppe de protection en plastique



AVERTISSEMENT:

L'infiltration de liquides dans le détecteur DR peut entraîner des dysfonctionnements et une contamination.

Si le détecteur DR risque d'entrer en contact avec des liquides (liquides organiques, eau, nutrition parentérale, etc.) ou en contact direct avec un patient ou un tissu du patient, il doit être enveloppé dans une enveloppe en plastique de protection pendant l'examen.

Les bonnes pratiques cliniques recommandent d'utiliser une enveloppe de protection à usage unique dès qu'un contact avec l'appareil ou des produits contaminants est prévu, afin d'éviter de contaminer les autres.

Assurez-vous que l'enveloppe n'est pas froissée afin d'éviter l'affichage de plis sur le cliché.

Désinfectants approuvés

Les désinfectants à base de sel d'ammonium quaternaire (<1 pour cent en poids) et/ou de l'alcool (<75 pour cent en poids) se sont avérés compatibles et peuvent être utilisés sur la surface externe des détecteurs DR 18M et DR 24M.



AVERTISSEMENT:

Utilisez uniquement des désinfectants qui sont conformes aux pratiques de désinfection autorisées dans votre pays.



AVERTISSEMENT:

Ne pas utiliser de désinfectants à base de glutaraldéhyde, de formaldéhyde, d'eau de Javel ou de peroxyde, car l'extérieur du détecteur peut être endommagé et/ou des dépôts difficiles à enlever peuvent se déposer sur la surface du détecteur.

Consignes de sécurité pour la désinfection



AVERTISSEMENT:

Avant le nettoyage de l'équipement, veillez à mettre hors tension chaque appareil et à débrancher le cordon d'alimentation de la prise CA. Sinon, cela pourrait provoquer un incendie ou un choc électrique.



AVERTISSEMENT:

Avant de désinfecter l'équipement, s'assurer que ce dernier est propre.



AVERTISSEMENT:

Ne pas verser de liquide directement sur l'équipement. Toujours utiliser un chiffon propre peu pelucheux légèrement imbibé de la solution.



AVERTISSEMENT:

Utiliser dans des zones bien ventilées.



AVERTISSEMENT:

Ne pas réutiliser les lingettes.



AVERTISSEMENT:

Effectuez la procédure conformément aux instructions d'utilisation fournie avec le produit de nettoyage ou le désinfectant.



ATTENTION:

S'assurer que toutes les surfaces sont entièrement sèches avant de réutiliser l'équipement.



ATTENTION:

Assurez-vous que l'équipement est correctement décontaminé et désinfecté avant de l'envoyer ou de le dépanner.



ATTENTION:

S'assurer que toutes les surfaces sont entièrement sèches avant de réutiliser l'équipement. Une solution désinfectante peut provoquer une irritation de la peau du patient.



ATTENTION:

Les solutions ou lingettes de désinfection peuvent provoquer une irritation des yeux et de la peau. Porter des gants et se laver les mains au savon et à l'eau après utilisation.



AVERTISSEMENT:

Consulter la Fiche de Données de Sécurité (FDS) fournie par le fabricant et les recommandations sur la notice du produit pour obtenir des informations supplémentaires sur le produit avant son utilisation.

Exclusion de responsabilité. L'utilisateur est responsable de la sélection et de la description des procédures et politiques de désinfection appropriées.

Maintenance

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

Afin de s'assurer que l'équipement est utilisé correctement et en toute sécurité, veiller à inspecter l'équipement avant son utilisation. Si un problème ne pouvant être corrigé est décelé lors de l'inspection, contacter le représentant commercial ou revendeur local.

Rubriques :

- *Inspection quotidienne*
- *Inspection semi-annuelle*

Inspection quotidienne

Comme requis par les procédures locales pour la mammographie et l'organisation du contrôle qualité pour la mammographie, vérifiez l'équipement de manière régulière afin de pouvoir garantir le flux de travail et la qualité d'image.



AVERTISSEMENT:

Pour des raisons de sécurité, s'assurer de mettre hors tension chaque partie de l'appareil avant de procéder aux inspections suivantes. Dans le cas contraire, un choc électrique pourrait survenir.

1. Vérifiez l'environnement

Assurez-vous que la température et l'humidité sont dans la plage de fonctionnement normale.

2. Vérifier les câbles

- a) S'assurer que les câbles ne sont pas endommagés et que les gaines ne sont pas tordues.
- b) Vérifiez que les fiches, verrous et connecteurs sont entièrement insérés.
- c) Vérifiez que les capots de tous les composants ne sont pas endommagés et qu'ils sont fermement fixés.

3. Vérifier le détecteur

- a) S'assurer qu'aucune vis n'est desserrée et qu'il n'y a pas de fissures.

4. Démarrez le poste de travail NX.

5. Démarrez le détecteur DR.

Le détecteur effectuera une série de tests automatiques. Les témoins à LED orange et verte à proximité du connecteur réseau sont éclairées pour indiquer que l'unité de commande est raccordée au poste de travail NX. Les trois témoins à LED sont éclairés pour indiquer que les tests automatiques se sont correctement déroulés.

6. Effectuez un test d'exposition.

Les procédures locales pour la mammographie ou l'organisation du contrôle qualité pour la mammographie peuvent conseiller d'exposer un fantôme CQ en particulier. Suivez leurs instructions et sélectionnez le type d'examen technique dédié sur le poste de travail NX (« System Diagnosis Mammo »).

Sinon, une exposition Flat Field typique est réalisée après avoir sélectionné le type d'examen technique dédié sur le poste de travail NX (« System Diagnosis Mammo »). Comprimez le bloc PMMA standard et effectuez l'exposition avec les paramètres automatiques. Les paramètres des expositions manuelles alternatifs peuvent être 28 kV - entre 60 et 70 mAs - MoMo.

7. Vérifiez si l'image affichée comporte une distorsion de l'image ou une indication de perte de données ou de défaut de l'image.

En cas de problèmes constatés lors de l'inspection, contactez votre technicien de maintenance local.

Liens de référence

[*Caractéristiques techniques*](#) page 67

Inspection semi-annuelle

Pour indiquer l'échéance d'un étalonnage semi-annuel, un message est affiché sur le poste de travail NX.

Procédez à l'étalonnage tous les six mois ou lorsque les conditions d'exposition ont significativement changé. Pour des informations détaillées, reportez-vous au Manuel de l'utilisateur principal pour l'étalonnage du détecteur DR DX-D (0134).

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.

Protection de l'environnement



Figure 7 : Symbole DEEE

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 votre organisme de service et/ou votre revendeur local. En veillant à l'élimination correcte de ce produit, l'utilisateur contribue à empêcher toute conséquence néfaste sur l'environnement et sur la santé qui pourrait être provoquée par un traitement inapproprié des déchets de ce produit. Le recyclage des matériaux contribue à la préservation des ressources naturelles.

Consignes de sécurité



AVERTISSEMENT:

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



AVERTISSEMENT:

Les modifications, ajouts, opérations de maintenance ou de réparation inappropriés sur le système peuvent entraîner des blessures personnelles, des chocs électriques et endommager l'équipement. La sécurité est garantie uniquement lorsque les modifications, ajouts, opérations de maintenance ou de réparation ont été effectués par un technicien Agfa agréé. Un technicien non agréé qui effectue une modification ou une intervention de service sur un dispositif médical agit sous sa propre responsabilité et rend la garantie caduque.



AVERTISSEMENT:

Ne pas utiliser ou stocker l'équipement à proximité de produits chimiques inflammables tels que de l'alcool, un diluant, du benzène, etc. Le déversement accidentel ou l'évaporation de produits chimiques peut entraîner un incendie ou un choc électrique suite au contact avec des pièces électriques à l'intérieur de l'équipement. De même, certains désinfectants sont inflammables. Il convient de les utiliser avec précaution.



AVERTISSEMENT:

Le détecteur DR 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.



AVERTISSEMENT:

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



AVERTISSEMENT:

Le détecteur DR et les câbles associés ne doivent pas être utilisés en présence d'humidité ou de liquide.



AVERTISSEMENT:

Ne connectez pas au système des rallonges supplémentaires ou plusieurs prises de courant.

**AVERTISSEMENT:**

Ne pas brancher l'appareil à des éléments autres que spécifiés. Cela pourrait provoquer un incendie ou un choc électrique.

**AVERTISSEMENT:**

L'utilisateur ne doit pas toucher simultanément une partie du système radiographique ou de l'entrée électrique et le patient.

**AVERTISSEMENT:**

Ne jamais démonter ou modifier l'équipement. Cela pourrait provoquer un incendie ou un choc électrique. De même, l'équipement comportant des pièces qui pourraient provoquer un choc électrique ainsi que d'autres pièces dangereuses, toucher ces pièces pourrait entraîner des blessures graves ou mortelles.

**AVERTISSEMENT:**

Ne jamais supprimer ou modifier des fichiers sur le poste de travail qui sont associés au logiciel de l'équipement. Utiliser uniquement les outils fournis avec le produit.

**AVERTISSEMENT:**

Ne pas taper sur l'équipement, ni le laisser tomber. Une forte secousse peut endommager l'équipement et, s'il n'est pas réparé par la suite, cela peut provoquer un incendie ou un choc électrique.

**AVERTISSEMENT:**

S'assurer que le patient conserve une position fixe et ne pas le laisser toucher inutilement les pièces de l'équipement. Si le patient touche les connecteurs ou interrupteurs, cela peut provoquer un choc électrique ou le dysfonctionnement de l'équipement.

**ATTENTION:**

Il est interdit de placer un objet en haut du détecteur ou d'exercer une pression sur le détecteur. De telles actions peuvent entraîner un dysfonctionnement du dispositif, des images inattendues peuvent apparaître ou le dispositif peut être endommagé physiquement. Agfa ne saura être tenu responsable d'un problème causé par une négligence de l'utilisateur et n'est pas responsable de rembourser l'utilisateur en pareil cas.

**ATTENTION:**

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



ATTENTION:

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



ATTENTION:

Le détecteur DR ne doit pas être transporté en le tenant par le câble de connexion.



ATTENTION:

Une température ambiante excessive peut avoir une incidence sur les performances des détecteurs DR et risque de provoquer des dommages irréversibles à l'appareil. Les valeurs de température ambiante et d'humidité relative doivent être comprises, respectivement, entre 5 et 35°C et 20 et 75 %. Dans le cas contraire, ne faites pas fonctionner le système ou utilisez la climatisation. La garantie sera annulée s'il apparaît manifestement que les conditions d'utilisation n'ont pas été respectées.



ATTENTION:

Pour plus de sécurité, mettre hors tension toutes les parties de l'équipement lorsque celui-ci n'est pas utilisé.



ATTENTION:

Manipuler l'équipement avec précaution. Ne pas plonger l'équipement dans l'eau. Si un objet heurte le capteur d'image interne, ou s'il tombe ou subit une forte secousse, cela peut l'endommager.



ATTENTION:

Soyez très prudent lors de la manipulation du détecteur DR. Le détecteur est sensible aux chocs et il convient d'éviter les chutes. La garantie sera annulée s'il apparaît manifestement que les conditions d'utilisation n'ont pas été respectées.

Mise en route

Rubriques :

- *Manipulation du détecteur DR*
- *Démarrage du détecteur DR*
- *Flux de travail de base avec le détecteur DR*
- *Positionnement du détecteur DR*
- *Tableau d'exposition manuelle pour les examens sans AEC*
- *Vérification de l'exposition d'une image*
- *Vues de la mammographie spéciales*
- *Détection automatique de l'exposition*
- *Contrôle automatique de l'exposition avec le DR 18M*
- *Arrêt du détecteur DR*

Manipulation du détecteur DR



ATTENTION:

Soyez très prudent lors de la manipulation du détecteur DR. Le détecteur est sensible aux chocs et il convient d'éviter les chutes. La garantie sera annulée s'il apparaît manifestement que les conditions d'utilisation n'ont pas été respectées.

Un capteur physique de chocs est installé dans le panneau et enregistre les chocs importants. Le cas échéant, la garantie ne peut pas être assurée.

Si un choc (mineur) est noté, assurez-vous d'inspecter le détecteur avant de procéder à l'examen d'un patient :

- Contrôlez visuellement le détecteur, le connecteur et le câble.
- Vérifiez si le logiciel indique des erreurs ou des problèmes de connectivité.
- Effectuez une exposition Flat Field (voir Inspection régulière de contrôle qualité) et vérifiez visuellement l'absence d'artefacts sur l'image. Vérifiez les dysfonctionnements ou les problèmes de flux de travail.
- Procédez à l'étalonnage du détecteur DR s'il s'avère que la qualité de l'image est sous-optimale.

Il est recommandé de conserver en permanence le détecteur dans la grille mobile de la modalité à rayons X et de ne pas l'enlever sans raison valable.

Assurez-vous que le mécanisme à sécurité intrinsèque de la modalité à rayons X qui détecte l'échange de cassettes entre chaque exposition est arrêté (contactez le technicien de la modalité à rayons X pour obtenir des conseils).

Il est conseillé de ne pas utiliser de marqueurs principaux qui sont à une position fixe, car ils provoquent un effet de brûlure sur les couches sensibles du détecteur. Les marqueurs peuvent être appliqués à l'image sur le poste de travail NX.

Lorsque le détecteur est stocké ou expédié, utilisez l'emballage d'origine correctement pour le déplacer soigneusement.

Ne pas mettre le détecteur en contact direct avec un patient, avec un fantôme ou avec un poids qui pourrait courber le détecteur.

Ne pas courber ou appuyer localement sur la surface du détecteur.

Il est normal que certaines zones du détecteur et de la grille mobile deviennent sensiblement plus chaudes.

Démarrage du détecteur DR



Remarque: Avant d'utiliser le détecteur, démarrer le poste de travail NX.

Pour démarrer le détecteur DR :

1. Vérifiez que le câble du détecteur DR est branché à l'unité de commande.
2. Vérifiez que le câble d'alimentation de l'unité de commande du détecteur DR est raccordé à l'alimentation secteur.
3. Mettez le détecteur DR sous tension à l'aide de l'interrupteur de marche/arrêt situé à l'avant de l'unité de commande.
4. Vérifier l'icône d'état du détecteur DR sur l'encadré Détecteur DR.

Le témoin de connexion est allumé. Le détecteur DR est prêt.

Avant de procéder à l'exposition, veiller à inspecter l'équipement chaque jour et à vérifier qu'il fonctionne correctement. Laissez le détecteur DR préchauffer environ 10 minutes avant d'utiliser le système à des fins cliniques. L'icône d'état du détecteur DR sur l'encadré Détecteur DR indiquera lorsque le détecteur DR est prêt.

Flux de travail de base avec le détecteur DR

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 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

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 le détecteur DR actif ainsi que son état.

- Rouge (clignotant) : démarrage
 - Vert (continu) : l'unité est prête pour l'exposition
2. Sur la console du générateur à rayons X, sélectionnez les paramètres d'exposition adaptés à l'exposition.

Étape 3 : préparation de l'exposition

Dans la salle d'examen :

1. Positionnez le patient.
Appliquez les mesures de protection contre les rayonnements pour le patient, si nécessaire.
2. Vérifiez que la position de l'appareil à rayons X convient pour l'exposition.

Étape 4 : vérification des paramètres d'exposition

1. Sur l'encadré Détecteur DR, vérifiez l'icône d'état du détecteur DR.
Ne pas réaliser d'exposition tant que l'icône d'état indique que le détecteur DR n'est pas prêt. L'exposition ne sera pas détectée par le détecteur DR.
2. Sur le système radiographique, vérifiez si les paramètres d'exposition affichés sur la console sont adaptés à l'exposition.
3. Vérifiez qu'aucun message d'erreur n'est affiché sur l'appareil de radiographie.

Liens de référence

[Encadré Détecteur DR sur le poste de travail NX](#) page 17

[Tableau d'exposition manuelle pour les examens sans AEC](#) page 56

Étape 5 : réalisation de l'exposition

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



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 :

- L'image est acquise à partir du détecteur DR et affichée dans la miniature.

Positionnement du détecteur DR

Lors de la procédure d'exposition, quelques aides visuelles sont disponibles pour l'orientation du détecteur :

- côté tube
- côté paroi thoracique

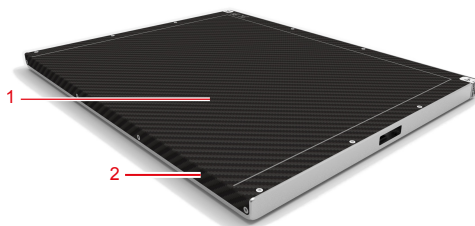


Figure 8 : Aides visuelles pour l'orientation du détecteur

1. Côté tube du détecteur
2. Côté paroi thoracique du détecteur



ATTENTION:

Veillez à ne pas plier ou enrouler le câble trop fermement. Autrement, le câble pourrait être endommagé, provoquant un incendie, un choc électrique ou une mauvaise connexion.

Tableau d'exposition manuelle pour les examens sans AEC

Un tableau d'exposition manuelle contenant les paramètres d'exposition en fonction de l'épaisseur et de la densité du sein comprimé peut être fourni à l'utilisateur lors de l'installation.

Breast Thickness (mm)	target/filter	kVp	mAs for fatty breast	mAs for standard breast	mAs for dense breast	PVIllog value
21	Mo/Mo	26 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured
32	Mo/Mo	27 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured
45	Mo/Mo	28 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured
53	Mo/Rh	29 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured
60	Mo/Rh	30 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured
75	Mo/Rh	32 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured
90	Mo/Rh	34 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured

Figure 9 : Modèle de tableau d'exposition manuelle pour le remplissage des paramètres d'exposition en fonction de l'épaisseur et de la densité du sein comprimé

Pour les systèmes radiographiques qui ne disposent pas d'une lecture de l'épaisseur du sein comprimé, une variante du tableau d'exposition manuelle est disponible, jointe au système radiographique et faisant office de règle. En positionnant la palette de compression, une flèche est indiquée dans le tableau avec les paramètres d'exposition applicables. Si la palette de compression est positionnée entre deux lignes, le paramètre le plus bas doit être utilisé.

kV	Target/ Filter	mAs values		
		- 25% (fatty)	target mAs (standard)	+25% (dense)
32	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

The diagram shows a vertical stack of seven rows, each representing a different kV setting. Each row contains a 'Target/Filter' checkbox and three 'mAs values' checkboxes. The rows are color-coded: 32 kV (purple), 31 kV (blue), 30 kV (red), 29 kV (orange), 28 kV (green), 27 kV (yellow), and 26 kV (white). To the right of the table, a vertical axis with arrows indicates the height of each row: 90 mm * for the 32 kV row, 75 mm for the 31 kV row, 60 mm for the 30 kV row, 53 mm for the 29 kV row, 45 mm for the 28 kV row, 32 mm for the 27 kV row, and 21 mm for the 26 kV row. Dashed horizontal lines connect the top of each row to its corresponding height marker.

Figure 10 : Modèle de tableau d'exposition manuelle qui peut être joint au système radiographique

Vérification de l'exposition d'une image

Sur le poste de travail NX (type 21.00 ou supérieur), il est possible de sélectionner une zone de l'image mammographique DR pour mesurer l'indice de valeur de pixel (PVI). Par conséquent, deux valeurs sont affichées : la valeur **PVI Log** et la valeur **PVIc Log**. **PVIc Log** est « l'indice de valeur de pixel logarithmique corrigé des décalages ».

Une valeur de référence pour **PVIc Log** est fournie à l'utilisateur lors de l'installation.

1. Mesurez la valeur **PVIc Log** de l'image à l'endroit des cellules AEC.
2. Comparez les résultats à la valeur de référence qui est définie pendant l'installation.
3. Estimez la quantité de surexposition et sous-exposition sur l'image acquise.

Tableau 2 : Utilisation de l'indice de valeur de pixel (PVI) pour estimer le niveau d'exposition

Valeur PVIc Log mesurée par rapport à la valeur de référence	Niveau d'exposition estimé par rapport à l'exposition de référence
12 000 points au-dessus	400 %
6000 points au-dessus	200 %
2000 points au-dessus	125 %
2000 points en dessous	75 %
6000 points en dessous	50 %
12 000 points en dessous	25 %

Vues de la mammographie spéciales

Les examens mammographiques spéciaux sont des clichés agrandis ou des clichés supplémentaires de compression (simplifiant l'évaluation d'une petite zone de tissu mammaire) qui utilisent une grille mobile dédiée.

Il se peut que le détecteur DR ne s'adapte pas à cette grille mobile de grossissement car seule une taille de détecteur est disponible dans votre centre de mammographie. Dans ce cas, nous vous recommandons un flux de travail alternatif :

1. Utilisez la palette de compression localisée sur la grille mobile régulière plutôt que la grille mobile grossissante de la modalité.
2. Utilisez les outils logiciels du poste de travail NX ou le poste de relecture diagnostique afin d'agrandir la zone d'intérêt locale sur les examens MLO et CC standard.

Détection automatique de l'exposition

Le détecteur DR détecte l'exposition aux rayons X pour effectuer automatiquement l'acquisition de l'image. Le système radiographique doit générer une dose d'exposition minimale pour déclencher la détection d'exposition automatique du détecteur DR.

Liens de référence

Aucune image n'est disponible après l'exposition page 64

Contrôle automatique de l'exposition avec le DR 18M

**AVERTISSEMENT:**

Dose incorrecte ou exposition interrompue en cas de blocage total ou partiel des cellules AEC. Les cellules AEC contrôlent l'exposition radiographique. Veuillez garder à l'esprit que certaines cellules AEC peuvent être couvertes par des pièces électroniques.

Le détecteur DR 18M n'est pas totalement conforme aux spécifications de la norme ISO 4090 en ce qui concerne le positionnement des cellules de mesure de la dose du contrôle d'exposition automatique (AEC) dans la modalité à rayons X. Les pièces électroniques internes du détecteur peuvent couvrir une partie des cellules AEC.

Lors de l'installation, un test est effectué afin de déterminer quelles cellules AEC peuvent être activées lors de l'utilisation du détecteur DR 18M.

L'utilisateur est chargé de sélectionner les bonnes cellules AEC lors de la réalisation d'un examen.

Arrêt du détecteur DR

Pour arrêter le détecteur DR :

Mettez le détecteur DR hors tension à l'aide de l'interrupteur de marche/arrêt situé à l'avant de l'unité de commande.

Résolution de problèmes


Rubriques :

- *Aucune image n'est disponible après l'exposition*
- *L'image DR n'est pas affichée*
- *L'image montre des artéfacts*

Aucune image n'est disponible après l'exposition

Détails	Une exposition est effectuée et aucune image n'est disponible sur le poste de travail NX.
Cause	<ol style="list-style-type: none">1. En raison du contrôle d'exposition automatique, la dose pourrait s'avérer trop faible pour déclencher le détecteur DR.2. Le ou les capteurs permettant de déclencher la détection d'exposition automatique du détecteur DR sont bloqués.
Solution	<p>Vérifiez les deux conditions suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Vérifiez la sortie de l'exposition automatique sur la console radiographique. Si, selon votre expérience, la valeur mAs est faible, veillez à l'augmenter manuellement sans modifier les aux paramètres au lieu de répéter l'exposition en mode automatique.2. Vérifiez qu'aucun objet avec une forte atténuation ne bloque une partie de la zone de l'image.

L'image DR n'est pas affichée

Détails	Une image est acquise à l'aide d'un détecteur DR, mais elle n'est pas affichée dans l'examen.
Cause	<p>Le détecteur DR n'a pas pu envoyer l'image directement après l'exposition à le poste de travail NX.</p> <p>Le processus de récupération de l'image est capable de récupérer une telle image dans la plupart des cas. Les informations démographiques pourraient toutefois être perdues et les données par défaut utilisées.</p>
Solution rapide	<p>Pour de plus amples informations sur la récupération des images, reportez-vous au mode d'emploi du NX.</p> <div style="display: flex; align-items: flex-start;">  <div> <p><i>Remarque:</i> Si le câble du détecteur DR est déconnecté, la synchronisation entre l'unité de contrôle et le poste de travail NX sera interrompue. Si le câble est reconnecté dans un délai de 30 secondes, l'image récupérée sera transférée vers le poste de travail NX. Si la connexion reste interrompue pendant plus de 30 secondes, l'image de récupération sera perdue.</p> </div> </div>

L'image montre des artéfacts

Détails	Une exposition est effectuée et l'image sur le poste de travail NX affiche des lignes et artéfacts sous forme de bande.
Cause	La durée d'exposition excède le temps d'intégration du détecteur DR (configuré pendant l'installation).
Solution rapide	<p>En fonction de la fréquence du problème, adoptez les mesures suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Si cette situation est exceptionnelle et peut être justifiée par l'épaisseur élevée de la compression ou par le type d'examen, essayez de réduire la durée d'exposition sur le système radiographique.2. Effectuez une exposition Flat Field typique pour vérifier la qualité d'image générale.3. Contactez votre technicien de maintenance local, qui peut étendre le temps d'intégration du détecteur DR.

Liens de référence

[Inspection quotidienne](#) page 41

Caractéristiques techniques

Rubriques :

- *DR 18M, DR 24M*
- *Unité de commande DR 18M, DR 24M*

DR 18M, DR 24M

Connexion électrique du détecteur DR	
Alimentation nominale (alimentation électrique par Ethernet)	12 V CC
Consommation électrique	30 W
Conditions ambiantes (dans le cadre d'un fonctionnement normal)	
Température ambiante	entre +5 °C et +35 °C
Vitesse de variation de température maximale	max. 10 °C/heure
Humidité (sans condensation)	entre 20 % et 75 % d'humidité relative (sans condensation)
Pression atmosphérique	entre 500 hPa et 1060 hPa
Conditions environnementales (pendant le stockage)	
Température (ambiante)	entre -10 °C et +40 °C
Vitesse de variation de température maximale	max. 15 °C/heure
Humidité (sans condensation)	entre 5 % et 95 % (sans condensation)
Pression atmosphérique	entre 500 hPa et 1060 hPa
Durée du préchauffage	
5 minutes minimum 10 minutes recommandées 30 minutes avant étalonnage	
Dimensions	
Dimensions largeur x longueur x hauteur	DR 18M : 267,5 x 194,5 x 14,2 mm DR 24M : 327,5 x 253,7 x 14,2 mm
Poids	DR 18M : 0,92 kg

	DR 24M : 1,20 kg
Distance de la paroi thoracique	inférieure à 2 mm
Distance de la paroi latérale	DR 18M : inférieure à 17,1 mm DR 24M : inférieure à 17,7 mm
Sensibilité aux chocs	
Tolérance aux chocs	40 G
Tolérance aux vibrations	1 G, 10~150 Hz
Tolérance aux chutes (avec l'emballage d'expédition)	50 cm
Tolérance aux chutes (sans l'emballage d'expédition)	inférieure à 50 cm (non garantie)
Débit (images par heure)	120 images par heure
Vie utile estimée du produit (s'il est régulièrement entretenu et réparé conformément aux instructions d'Agfa)	7 ans

Écran de conversion	CsI
Taille des pixels	76 μ m
Matrice de pixels	DR 18M : 3054 x 2295 DR 24M : 3063 x 3822
Facteur de remplissage	80%
Taille de la zone efficace	DR 18M : 232 mm x 174,4 mm DR 24M : 290,4 mm x 232,8 mm
Efficacité quantique de détection (DQE) type	
0,5 lp/mm	\geq 50 %
1 lp/mm	\geq 45 %
2 lp/mm	\geq 40 %
3 lp/mm	\geq 35 %
4 lp/mm	\geq 25 %

5 lp/mm	$\geq 15 \%$
6 lp/mm	$\geq 10 \%$
Fonction de transfert de modulation (MTF) minimale	
1 lp/mm	$\geq 65 \%$
2 lp/mm	$\geq 55 \%$
3 lp/mm	$\geq 35 \%$
4 lp/mm	$\geq 25 \%$
5 lp/mm	$\geq 20 \%$
6 lp/mm	$\geq 10 \%$

Unité de commande DR 18M, DR 24M

Modèle	SSU (Unité de synchronisation du système)
Type	5400/529
Infiltration d'eau	IPX0 Ce dispositif n'est pas protégé contre l'infiltration d'eau.
Dimensions	
Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	170 mm x 60,5 mm x 170 mm
Poids	1,23 kg
Raccordement électrique	
Alimentation nominale	100-240 V CA, 50/60 Hz, 2,5-1,25 A
Courant maximum de court-circuit présumé du système d'alimentation	35-16 A

Remarques concernant les émissions de hautes fréquences et l'immunité

Rubriques :

- *Déclarations relatives à la CEM (compatibilité électromagnétique)*
- *Câbles, transducteurs et accessoires*
- *Émissions électromagnétiques*
- *Immunité électromagnétique*

Déclarations relatives à la CEM (compatibilité électromagnétique)

Le détecteur DR est conçu et testé pour être conforme à la norme CEI 60601-1-2(EN60601-1-2) qui s'applique aux réglementations concernant la CEM pour les dispositifs médicaux. Il doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM indiquées ci-après.

S'il provoque des interférences préjudiciables, ce qui peut être déterminé en mettant l'équipement hors tension puis sous tension, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences à l'aide de l'une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer le dispositif récepteur.
- Augmenter la distance entre les appareils.
- Connecter l'équipement à une prise sur un circuit différent de celui utilisé par les autres dispositifs.

Si le problème ne peut être résolu avec les mesures qui précèdent, cessez de l'utiliser et consultez votre représentant commercial ou votre revendeur Agfa local.

Câbles, transducteurs et accessoires



ATTENTION:

L'utilisation de câbles et d'accessoires non mentionnés dans ce manuel ou des pièces de rechange non commandées auprès d'Agfa peut provoquer une émission plus importante du phénomène électromagnétique et/ou pourrait augmenter la vulnérabilité à son égard.

Émissions électromagnétiques

Ce détecteur DR a été testé pour un environnement électromagnétique, selon la description donnée ci-dessous.

L'utilisateur du détecteur DR doit veiller à ce qu'il soit bien utilisé dans un tel environnement.


Néanmoins, 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 emplacement.

Test d'émissions	Conformité	Directives pour les environnements électromagnétiques
Émissions RF conformément à la norme CISPR 11	Groupe 1	Ce détecteur DR 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	Le détecteur DR est non seulement adapté dans des établissements non ménagers mais il peut également être utilisé directement en leur accordant au réseau basse puissance d'un bâtiment.
Émissions harmoniques conformément à la norme CISPR 11	Conforme Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de papillotement conformément à la norme CISPR 11	Conforme	



Immunité électromagnétique

Le détecteur DR est conçu pour fonctionner dans l'environnement indiqué ci-dessous. L'utilisateur du détecteur DR doit veiller à ce qu'il soit bien utilisé dans un tel environnement.

Résistance au test de brouillage	CEI 60601 Plage de test	Niveau de conformité	Directives pour les environnements électromagnétiques
Décharge d'électricité statique conforme à la norme CEI 61000-4-2	décharge au contact de ± 6 kV décharge à l'air de ± 8 kV	décharge au contact de ± 6 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 CEI 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 CEI 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 la tension fournie conformes à la norme CEI 61000-4-11	$< 5\%$ Ur ($> 95\%$ d'interférences d'Ur) pendant une $\frac{1}{2}$ période 40 % Ur ($> 60\%$ d'interférences d'Ur) pendant 5 périodes	$< 5\%$ Ur ($> 95\%$ d'interférences d'Ur) pendant une $\frac{1}{2}$ période 40 % Ur ($> 60\%$ d'interférences d'Ur) pendant 5 périodes	La qualité de la tension fournie doit être conforme aux valeurs types d'un environnement commercial ou clinique. Si l'utilisateur veut que le détecteur DR fonctionne en continu, même en cas

	70 % Ur (30 % d'interférences d'Ur) pendant 25 périodes < 5% Ur (95 % d'interférences d'Ur) pendant 5 sec.	70 % Ur (30 % d'interférences d'Ur) pendant 25 périodes < 5% Ur (95 % d'interférences d'Ur) pendant 5 sec.	de panne de courant, il lui est conseillé d'utiliser une alimentation sans interruption ou générée par une batterie.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) conforme à la norme CEI 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.
 <p><i>Remarque: Ur est la tension alternative.</i></p>			

Tests de résistance aux interférences	CEI 60601 Plage de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
			Tenir les postes de radio portables et mobiles à une distance raisonnable du détecteur DR (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	3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$

norme CEI 61000-4-6			
Variables d'interférences radiées par les hautes fréquences conformes à la norme CEI 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
			<p>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).</p> <p>La force de champ des émetteurs radio stationnaires est inférieure au niveau de conformité à toutes les fréquences, conformément aux enquêtes menées sur site.</p> <p>Les interférences sont possibles à proximité d'appareils qui portent le symbole suivant :</p> 
	<i>Remarque: La valeur supérieure sera applicable à 80 MHz et 800 MHz.</i>		



Remarque: 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.



Remarque: 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.



Remarque: 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.