

DX-G, DX-M

5170/100

5170/200

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
Introduction	9
Utilisation prévue	10
Utilisateur cible	11
Configuration	12
Documentation du système	13
Formation	14
Réclamations	15
Compatibilité	16
Logiciel ADC QS et ADC VIPS	16
Conformité	17
Informations générales	18
Sécurité	18
Sécurité laser	18
Compatibilité électromagnétique	18
Conformité environnementale	18
Classification de l'équipement	19
Installation	20
Déplacement du numériseur	22
Installation pour l'utilisation mobile	25
Verrouillage du numériseur avant le transport ..	26
Déverrouillage du numériseur après le transport	29
Vérification de la qualité de l'image après le transport	31
Étiquettes	33
Identification du produit	34
Informations générales	35
Traitement des cassettes	37
Prescriptions de sécurité pour les produits laser	38
Entretien et nettoyage	39
Entretien préventif réalisé par un technicien de maintenance	40
Entretien réalisé par l'utilisateur	40
Essais de sécurité récurrents	47
Sécurité des données sur le patient	48
Consignes de sécurité	49
Consignes générales de sécurité	51
Contrôle qualité	53

Mise en route	54
Caractéristiques de base	55
Fonctionnalités du DX-G/DX-M	56
Modes d'exploitation	57
Interface utilisateur	58
Témoin d'état	58
Démarrage du numériseur	60
Flux de travail de base (numérisation d'images)	62
Arrêt du numériseur	64
Avant la mise hors tension	65
Mise hors tension	66
Fonctionnement avancé	67
Réeffacement d'une plaque-image	68
Réacheminement d'une image	71
Activation et désactivation des bips et signaux du numériseur	74
Réglage de la luminosité de l'écran tactile	76
Récupération d'informations sur le numériseur	78
Résolution des problèmes et erreurs pendant l'utilisation	79
Indicateur d'état : rouge fixe	80
Indicateur d'état : rouge clignotant	81
Le numériseur ne démarre pas	82
Caractéristiques techniques	83
Caractéristiques techniques	84
Taille de la matrice des pixels	89
Connectivité	90
Protection de l'environnement	91
Remarques concernant les émissions de hautes fréquences et l'immunité	93
Immunité de l'équipement de communication sans fil RF	98
Précautions relatives à la CEM	99
Câbles, transducteurs et accessoires	100
Maintenance sur les pièces concernées par la CEM	101

Mention légale



0413

 Agfa NV, Septestraat 27, B-2640 Mortsels - 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. DX-G et DX-M 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 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 NV

Présentation du manuel

Rubriques :

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

Étendue

Ce manuel contient les instructions nécessaires pour utiliser les numériseurs DX-G™/DX-M™ de manière sûre et efficace.

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.

Introduction

Rubriques :

- *Utilisation prévue*
- *Utilisateur cible*
- *Configuration*
- *Documentation du système*
- *Formation*
- *Réclamations*
- *Compatibilité*
- *Conformité*
- *Installation*
- *Étiquettes*
- *Entretien et nettoyage*
- *Essais de sécurité récurrents*
- *Sécurité des données sur le patient*
- *Consignes de sécurité*
- *Contrôle qualité*

Utilisation prévue

Cet appareil doit être utilisé exclusivement pour numériser des cassettes radiographiques exposées, contenant une plaque-image (IP) effaçable. Le numériseur fait partie d'un système, comprenant des cassettes radiographiques avec plaques-images au phosphore effaçables et une station de travail sur laquelle les informations numériques de l'image qui en résultent peuvent être traitées et réacheminées. Il est prévu que cet appareil ne soit utilisé que par une équipe qualifiée dans le milieu de la radiologie.

Liens de référence

Formation page 14

Utilisateur cible

Ce manuel s'adresse aux utilisateurs spécialement formés aux produits Agfa, ainsi qu'au personnel du service de radiographie diagnostique ayant reçu une formation appropriée.

Les utilisateurs sont les personnes qui manipulent l'équipement et les personnes 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.

Liens de référence

Formation page 14

Configuration

Le numériseur fait partie d'un système CR dont la configuration est la suivante :

- Le numériseur, un dispositif destiné à la numérisation de plaques-images conservant les images radiologiques latentes. Le numériseur accepte plusieurs cassettes en même temps, en vue d'une numérisation séquentielle.
- Le poste de travail NX, un ou plusieurs postes de travail CR avec ID Tablet pour l'identification des cassettes, ainsi que le traitement et la transmission d'images numérisées en provenance du numériseur.
- Système de cassettes et plaques : CR HD5.x General, CR HD5.x FLFS, CR HD5.x AEC, CR HD5.x Extremities, CR MD4.xR General et CR MD4.xR FLFS.
- En plus pour le numériseur DX-M : CR HM5.x Mammo ou CR MM3.xR Mammo - l'utilisation combinée des deux types n'est pas prise en charge dans un seul numériseur.
- Les détecteurs CR HD5.x General, CR HD5.x FLFS, CR HD5.x AEC, CR HD5.x Extremities, les plaques et cassettes CR MD4.xR General, CR MD4.xR FLFS, le détecteur CR HM5.x Mammo et la plaque et la cassette CR MM3.xR Mammo sont généralement appelés « les plaques et les cassettes ».



Remarque: L'utilisation des cassettes CR HD5.0 Extremities nécessite une version logicielle \geq NIM_2501.



Remarque: Pour les États-Unis, le DX-M est vendu uniquement avec les détecteurs CR HM5.x Mammo.

Documentation du système

La documentation se compose des éléments suivants :

- Mode d'emploi du DX-G et du DX-M.
- Fiches de flux de travail du DX-G et du DX-M.
- Manuel de l'utilisateur pour les détecteurs, plaques et cassettes AGFA CR (CR HD5.x, CR MD4.xR, CR HM5.x, CR MM3.xR).
- Mode d'emploi du logiciel CR Full Leg Full Spine (4408).
- Mode d'emploi NX (4420).
- Mode d'emploi du système CR Mammography (2344).

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

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

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 Agfa local pour obtenir davantage d'informations sur les formations.

Liens de référence

[Utilisation prévue](#) page 10

[Utilisateur cible](#) page 11

[Consignes de sécurité](#) page 49

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

L'appareil ne peut être utilisé en association avec un autre équipement ou d'autres composants que si ceux-ci sont 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.

Les équipements accessoires connectés aux interfaces doivent être certifiés conformément aux normes CEI correspondantes (par exemple, CEI 60950 pour les équipements de traitement des données ou CEI 60601-1 pour les équipements médicaux). De plus, toutes les configurations doivent être conformes à la norme CEI 60601-1 relative aux systèmes électromédicaux. Toute personne qui raccorde d'autres équipements aux connecteurs 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 systèmes électromédicaux selon la norme CEI 60601-1. En cas de doute, contactez votre service d'assistance local.

Logiciel ADC QS et ADC VIPS

Le numériseur ne doit être connecté à aucune version du logiciel Agfa ADC QS ou ADC VIPS.

Conformité

Rubriques :

- *Informations générales*
- *Sécurité*
- *Sécurité laser*
- *Compatibilité électromagnétique*
- *Conformité environnementale*
- *Classification de l'équipement*

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).
- ISO 13485
- CEI 62366
- CEI 62304
- ISO 14971

Sécurité

- CEI 60601-1
- UL 60601-1
- AAMI/ANSI ES 60601-1 1re édition
- CAN/CSA C 22.2 No.60601.1

Sécurité laser

- CEI 60825-1

Compatibilité électromagnétique

- CEI 60601-1-2
- Réglementations FCC 47 CFR paragraphe 15 alinéa B
- CAN/CSA 22.2 No. 60601-1-2

Conformité environnementale

- DEEE 2012/19/EC
- Directive RoHS 2011/65/EU

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.
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.

Liens de référence

[Entretien et nettoyage](#) page 39

Installation



ATTENTION:

La lumière ambiante excessive qui pénètre dans le numériseur peut créer des artefacts sur l'image entraînant de nouvelles expositions. Ne pas exposer à la lumière directe du soleil, 2 500 Lux max.



AVERTISSEMENT:

N'exposez pas le numériseur à des vibrations ou chocs excessifs pendant son fonctionnement. Ceci peut nuire à la qualité des images. L'appareil ne doit pas être déplacé en cours de fonctionnement.



AVERTISSEMENT:

Les chocs mécaniques et vibrations externes appliqués au numériseur pendant l'utilisation mobile ou le transport dégradent la qualité et peuvent entraîner de nouvelles expositions. Veillez à ne pas dépasser les conditions de vibration spécifiées.



AVERTISSEMENT:

Un raccord à la terre défaillant peut augmenter le risque de choc électrique. Vérifiez régulièrement les raccords de mise à la terre des prises secteur. Il est recommandé d'utiliser un deuxième connecteur de mise à la terre et de le vérifier régulièrement.



AVERTISSEMENT:

Agfa recommande l'installation d'un système d'alimentation sans coupure pour le numériseur afin de faire face aux éventuelles coupures de courant sur le réseau électrique de l'hôpital et d'éviter ainsi toute perte d'image.

L'installation et la configuration du numériseur sont des opérations effectuées par un technicien Agfa agréé.

Il est prévu que le numériseur soit installé à un emplacement stable, à l'abri des intempéries.

Dans le cas d'une installation dans un environnement mobile, tel qu'un bus, une camionnette, etc., le fabricant du véhicule doit s'assurer que tous les composants du système sont fixés ou peuvent être fixés solidement pour le transport. Il existe une version mobile du numériseur qui comporte des systèmes de verrouillage accessibles par l'extérieur pour la fixation du mécanisme dans le dispositif.



ATTENTION:

Le numériseur et le rangement cassette doivent être protégés du rayonnement direct, de telle sorte que l'équivalent de dose annuel au niveau de l'installation n'excède pas 1 mSv/a.

**ATTENTION:**

Lors de l'installation du numériseur, vérifiez qu'il existe une prise de courant ou un sectionneur multipôle dans l'installation interne monté à proximité du numériseur et qu'ils sont facilement accessibles.

Rubriques :

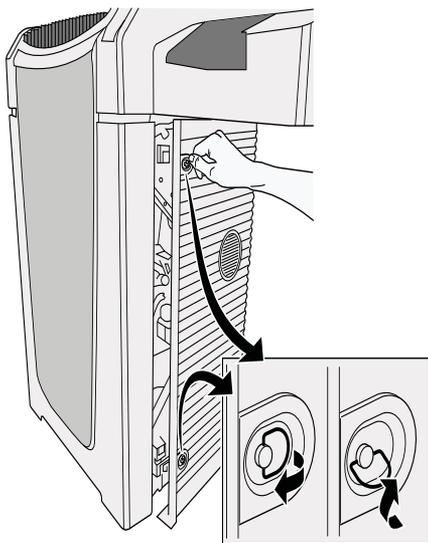
- *Déplacement du numériseur*
- *Installation pour l'utilisation mobile*
- *Verrouillage du numériseur avant le transport*
- *Déverrouillage du numériseur après le transport*
- *Vérification de la qualité de l'image après le transport*

Déplacement du numériseur

Pour déplacer le numériseur :

1. Mettez le numériseur hors tension.
2. Retirez la fiche de la prise secteur.
3. Débranchez le câble Ethernet.
4. Rassemblez tous les câbles afin d'éviter de les écraser lors du déplacement du numériseur.
5. Retirez toutes les cassettes des tables d'entrée et de sortie.
6. Ouvrez le capot de droite du numériseur.

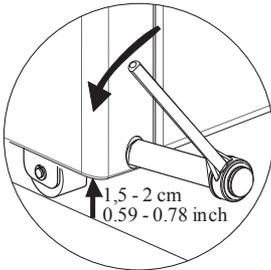
Ouvrez l'œilleton du mécanisme de verrouillage et tournez de 90 ° degrés dans le sens des aiguilles d'une montre.



7. Prenez l'outil situé dans la boîte à outils placée à l'intérieur de la porte de droite.



8. Insérez l'outil dans l'ouverture et tournez la vis dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce que le numériseur se soulève d'environ 1,5 à 2 cm et que vous rencontriez une résistance.



Le numériseur est maintenant prêt à être déplacé.

9. Déplacez le numériseur à l'emplacement voulu.



AVERTISSEMENT:

Le déplacement du numériseur doit se faire en prenant un maximum de précautions. Veillez donc à ce que l'itinéraire choisi soit parfaitement plat et dépourvu d'obstacles afin d'éviter tout choc susceptible d'endommager l'appareil.

10. Arrivé à destination, tournez la vis dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le numériseur soit fixé au sol et que vous rencontriez une résistance.

Le numériseur est maintenant prêt à l'emploi.



AVERTISSEMENT:

Des artéfacts d'image peuvent apparaître si vous utilisez le numériseur alors qu'il n'est pas fixé.



AVERTISSEMENT:

L'appareil doit être abaissé vers le sol afin de l'utiliser conformément aux spécifications.

11. Remettez l'outil en place.

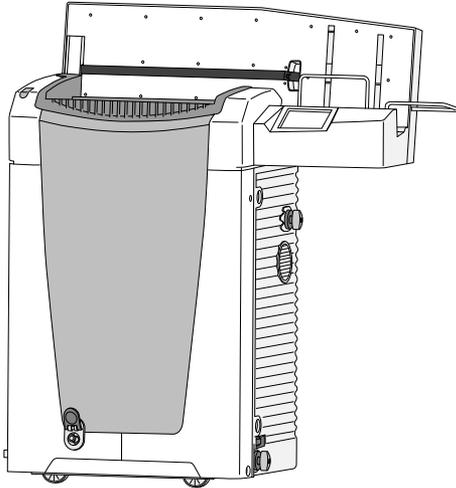
12. Raccordez toutes les connexions électriques.

- Rebranchez le câble Ethernet.
- Branchez la fiche d'alimentation sur la prise secteur.

Installation pour l'utilisation mobile

Si le numériseur est installé dans un environnement mobile, une version mobile spéciale du DX-M est disponible. Elle peut être verrouillée par l'utilisateur pour le transport, puis à nouveau déverrouillée pour l'utilisation.

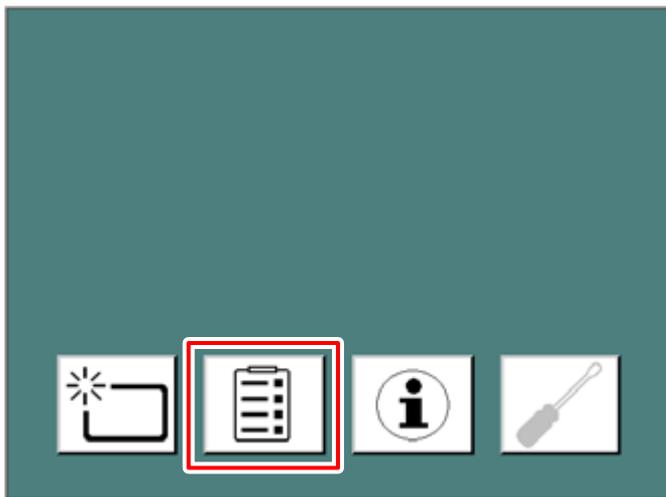
Le système de verrouillage comporte deux poignées de chaque côté du numériseur et un mécanisme de verrouillage pour l'unité de numérisation. Le mécanisme de verrouillage pour l'unité de numérisation est accessible sur l'avant du numériseur et exige l'utilisation d'un outil de verrouillage, fourni avec la version mobile.



Verrouillage du numériseur avant le transport

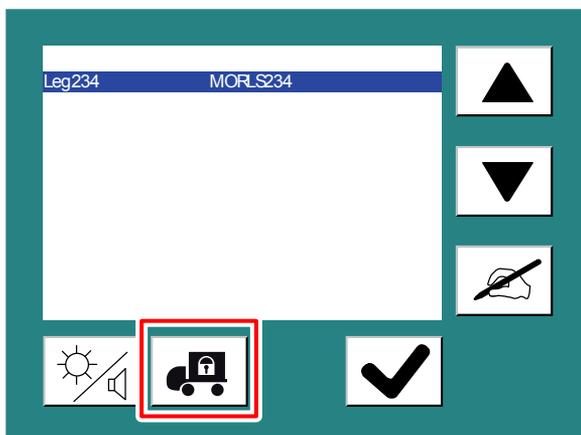
Pour verrouiller le numériseur avant le transport :

1. Cliquez sur le bouton Configuration dans la fenêtre Veille.



La fenêtre Réacheminement s'ouvre.

2. Cliquez sur le bouton Utilisation mobile.



3. Attendez l'affichage du message suivant : « Verrous de transport prêt à être fixé. Mettez le numériseur hors tension et fixez les verrous de transport. »

Mettez le numériseur hors tension à l'aide de l'interrupteur principal.

4. Sur le côté droit du numériseur, tournez les deux poignées de 180° dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elles atteignent la position de verrouillage :

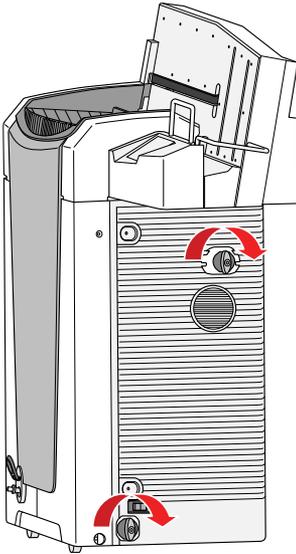
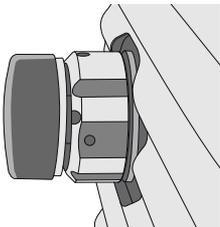
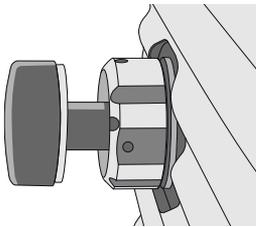
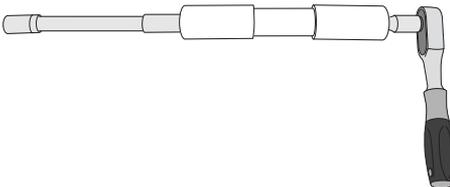


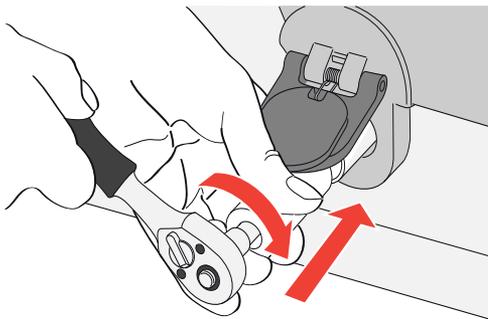
Tableau 2 : Position verrouillée et déverrouillée des poignées

Verrouillée	Déverrouillée
	

5. Répétez la même procédure avec les deux poignées situées sur le côté gauche du numériseur.
6. Insérez l'outil de verrouillage dans l'orifice rond situé sur le capot avant.



7. Enfoncez l'outil à fond, puis tournez fermement le cliquet dans le sens des aiguilles d'une montre :



8. Retirez l'outil. Le numériseur est maintenant prêt pour le transport.



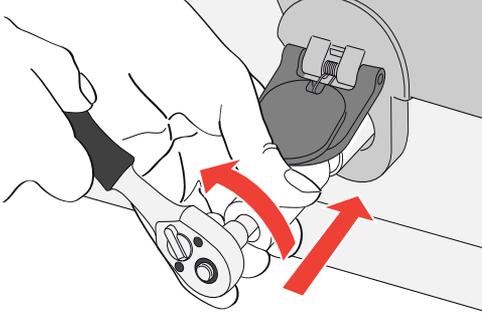
AVERTISSEMENT:

Si le numériseur est transporté sans les verrous de transport serrés, le dispositif peut être endommagé.

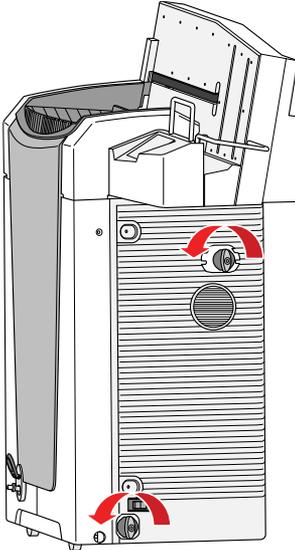
Déverrouillage du numériseur après le transport

Pour déverrouiller le numériseur après le transport :

1. Insérez l'outil de verrouillage dans l'orifice rond situé sur le capot avant.
2. Enfoncez l'outil à fond, puis tournez-le dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ressentir une résistance mécanique.



3. Sur le côté droit du numériseur, tournez les deux poignées de 180° dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elles atteignent la position de déverrouillage :



4. Répétez la même procédure avec les deux poignées situées sur le côté gauche du numériseur.
5. Mettez le numériseur sous tension.



Remarque:

Si le numériseur est allumé alors que les verrous de transport n'ont pas été desserrés à l'avant, le message d'avertissement suivant s'affiche : « Verrous de transport en place. Mettez le numériseur hors tension et retirez les verrous de transport. »

Vérification de la qualité de l'image après le transport

La vérification de la qualité de l'image doit être effectuée après l'installation du numériseur dans un environnement mobile. Il est recommandé de répéter la procédure après le transport.

Cette vérification est effectuée avec une exposition Flat Field et une cassette du plus gros format utilisé sur le site du client.

Tableau 3 : Vérification de la qualité de l'image après le transport

Source de rayons X	Conditions d'exposition
Radiographie générale	<p>Il est recommandé d'exposer la cassette au moyen de 2 expositions de 10 μGy ou 1 mR chacune. Faites pivoter la cassette de 180° après la première exposition afin de compenser l'effet de talon.</p> <p>Voici les paramètres types pour le mode 10 μGy ou 1 mR :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 75 kV • 12 mAs • SID 130 cm • Foyer de grande taille • Filtre en cuivre de 1,5 mm. <p>Identifiez la cassette comme suit : System Diagnosis GenRad - Flat Field.</p>
Mammographie	<p>Pour les mammographies, une seule exposition est nécessaire, sans rotation de la cassette.</p> <p>Enlevez la palette de compression avant l'exposition.</p> <p>Fixez un filtre en aluminium à la sortie du tube à l'aide d'un ruban adhésif.</p> <p>Insérez la cassette dans la grille mobile et pratiquez l'exposition avec les paramètres suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 28 kV • 200 mAs • Mo-Mo • Foyer de grande taille • Filtre en aluminium de 2,0 mm <p>Si cela entraîne une surexposition, la valeur en mAs peut être réduite. Elle doit toutefois rester supérieure à 50 mAs.</p>

Source de rayons X	Conditions d'exposition
	Identifiez la cassette comme suit : System Diagnosis Mammo - Flat Field Mammo.

Vérifiez l'homogénéité et recherchez d'éventuelles bandes sur l'image Flat field sur le poste de travail NX. En cas de problème, contactez votre technicien de maintenance Agfa local.

Étiquettes

Rubriques :

- *Identification du produit*
- *Informations générales*
- *Traitement des cassettes*
- *Prescriptions de sécurité pour les produits laser*

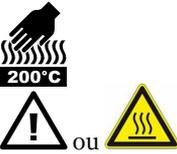
Identification du produit

DX-G - Description du produit	
Type de produit	Numériseur avec table montée sur le sol
Nom commercial	DX-G
Numéro de modèle	5170/100
Revendeur/fabricant d'origine	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel Belgique

DX-M - Description du produit	
Type de produit	Numériseur avec table montée sur le sol
Nom commercial	DX-M
Numéro de modèle	5170/200
Revendeur/fabricant d'origine	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel Belgique

Informations générales

Respectez toujours les marquages et les étiquettes à l'intérieur et à l'extérieur de la machine. Le tableau ci-dessous donne un aperçu de ces marquages et de leur signification.

	<p>Avertissement de sécurité indiquant que les manuels des numériseurs DX-G/DX-M doivent être consultés avant de réaliser une connexion à d'autres équipements. L'utilisation d'appareils accessoires non conformes à des exigences de sécurité semblables à celles de ce numériseur peut entraîner un niveau de sécurité réduit du système final. Lors du choix des accessoires, il convient de tenir compte des points suivants :</p> <p>Utilisation des accessoires à proximité du patient,</p> <p>Preuve que la certification de sécurité des accessoires a été réalisée conformément aux normes IEC correspondantes (par ex., IEC 60950 pour les équipements de traitement des données ou IEC 60601-1 pour les équipements médicaux).</p> <p>En outre, toutes les configurations doivent être conformes à la norme CEI 60601-1 relative aux systèmes électromédicaux. La personne qui réalise les connexions est le gestionnaire système et est responsable du respect de cette norme.</p> <p>Si nécessaire, contactez l'organisme de service local.</p>
	<p>Pour réduire les risques de chocs électriques, ne retirer aucun couvercle.</p>
	<p>Attention chaud :</p> <p>Ne mettez pas les mains dans l'unité d'effacement.</p>
	<p>Prise de terre de sécurité supplémentaire :</p> <p>Permet une connexion entre le numériseur et la connexion d'égalisation de potentiel du système électrique tel que présent dans les envi-</p>

	<p>ronnements médicaux. Toujours couper le courant et retirer le câble d'alimentation avant de débrancher ce connecteur.</p> <p>Il est recommandé d'utiliser la prise de terre de sécurité supplémentaire par mesure de sécurité supplémentaire.</p>
	<p>Ne mettez pas vos doigts dans la fente d'introduction du numériseur, car vous risqueriez de les coincer entre la cassette et la fixation.</p> <p>Insérez la cassette comme indiqué dans le flux de travail de base des fiches de production des numériseurs DXG/DX-M.</p>
○	Arrêt (alimentation : déconnectée du secteur)
I	Marche (alimentation : connectée au secteur)
 <p>Figure 1 : exemple de monogramme</p>	Monogramme
	Date de fabrication
	Fabricant
	Numéro de série
	Symbole DEEE
	L'appareil contient un module émetteur, voir section

Traitement des cassettes



Soyez très prudent lors de la manipulation des cassettes. La plaque-image à aiguilles est sensible aux chocs et il convient d'éviter les chutes. En cas de chute de la cassette, mettez-la de côté et contactez votre service technique local pour en faire vérifier la fonctionnalité.



AVERTISSEMENT:

Ne réutilisez pas le détecteur. Un détecteur altéré risquerait en effet d'endommager le numériseur !

Prescriptions de sécurité pour les produits laser



Le numériseur est un produit laser de classe 1. Il utilise une diode laser de type 80 mW, de classe IIIb et de longueur d'ondes comprise entre 640 et 670 nm. La fréquence de déflexion du faisceau laser est comprise entre 80 1/s et 170 1/s. La divergence du faisceau laser est de 12 mrad.

Dans des conditions d'utilisation normales (dispositif avec tous les couvercles), il ne peut y avoir aucun rayonnement laser à l'extérieur du numériseur.

Ce concept technique ne permet pas à l'utilisateur de retirer le capot supérieur.

Toutefois, l'utilisateur est autorisé à ouvrir le capot latéral ; par exemple, pour nettoyer l'unité optique ou changer le filtre à air. Lors de l'ouverture du panneau latéral, tous les mouvements motorisés du système seront arrêtés (y compris le laser).



ATTENTION:

Les interventions autres que celles décrites dans le présent manuel peuvent être dangereuses du point de vue du rayonnement laser.

Entretien et nettoyage

Liens de référence

Classification de l'équipement page 19

Rubriques :

- *Entretien préventif réalisé par un technicien de maintenance*
- *Entretien réalisé par l'utilisateur*

Entretien préventif réalisé par un technicien de maintenance

Les tâches de maintenance préventive doivent être effectuées une fois par an ou après 25 000 cycles d'utilisation (selon l'échéance qui arrive en premier). Seul un technicien Agfa agréé est habilité à procéder à ces opérations. Ne pas se conformer à cette recommandation peut vous exposer à un refus de couverture par la garantie.

Entretien réalisé par l'utilisateur

Rubriques :

- *Nettoyage et désinfection*
- *Nettoyage de l'extérieur du numériseur*
- *Nettoyage de l'écran tactile*
- *Nettoyage de l'unité optique*
- *Remplacement de l'élément de filtre à air*

Nettoyage et désinfection

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 que le numériseur n'entre en contact avec d'éventuelles sources de contamination. Vous trouverez des informations détaillées sur le nettoyage dans les pages suivantes.

Pour obtenir des informations sur le nettoyage et la désinfection des plaques et cassettes, reportez-vous au « Manuel de l'utilisateur des détecteurs, plaques et cassettes AGFA CR (CR HD5.x, CR MD4.xR, CR HM5.x, CR MM3.xR) ».

Nettoyage de l'extérieur du numériseur



ATTENTION:

Le nettoyage ou la désinfection peuvent détériorer les équipements de sécurité du numériseur. Retirez la fiche de la prise secteur. Éteignez l'onduleur, s'il est installé. Frottez l'extérieur du numériseur 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.

Procédure de nettoyage de l'extérieur du numériseur :

1. Mettez le numériseur hors tension.
2. Retirez la fiche de la prise secteur.
Éteignez l'onduleur, s'il est installé.
3. Frottez l'extérieur du numériseur 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.



AVERTISSEMENT:

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



ATTENTION:

N'ouvrez pas le numériseur pour le nettoyer. Aucun élément situé à l'intérieur du numériseur ne doit être nettoyé par l'utilisateur.

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

Allumez l'onduleur, s'il est installé.

Nettoyage de l'écran tactile

Pour nettoyer l'écran tactile :

1. Mettez le numériseur hors tension.
2. Retirez la fiche de la prise secteur.

Éteignez l'onduleur, s'il est installé.

3. Frottez l'écran tactile du numériseur à l'aide d'un chiffon propre, doux et humide. Utilisez un agent de nettoyage pour écran disponible dans le commerce pour effectuer cette opération.



AVERTISSEMENT:

Ne versez pas de liquide directement sur l'écran tactile.

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

Allumez l'onduleur, s'il est installé.

Nettoyage de l'unité optique

L'unique mesure de maintenance que vous devez prendre consiste à contrôler la qualité de l'image. Reportez-vous au Mode d'emploi du logiciel NX.



AVERTISSEMENT:

La poussière présente dans l'unité optique sur le miroir capteur de lumière peut créer des bandes parallèles au mouvement de la plaque-image dans le numériseur. Lorsque vous reconnaissez ce type d'artefact, lors de l'utilisation du numériseur, nettoyez l'unité optique à l'aide de la brosse de nettoyage.

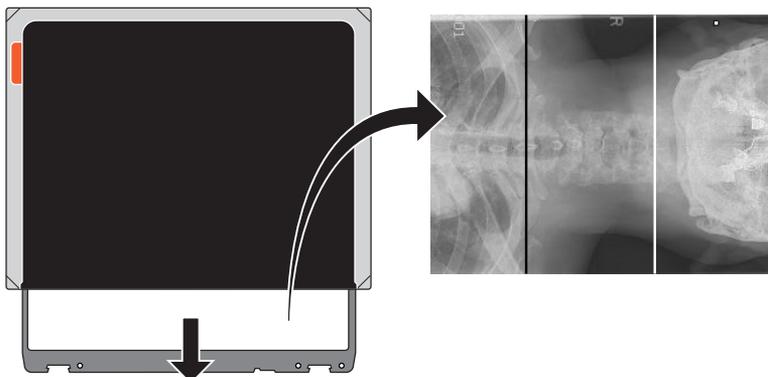


Figure 2 : Image présentant deux artéfacts : une ligne noire et une ligne blanche



AVERTISSEMENT:

La lumière ambiante qui pénètre dans le numériseur peut créer des artéfacts sur l'image entraînant de nouvelles expositions. Ne pas ouvrir le numériseur pendant le fonctionnement.

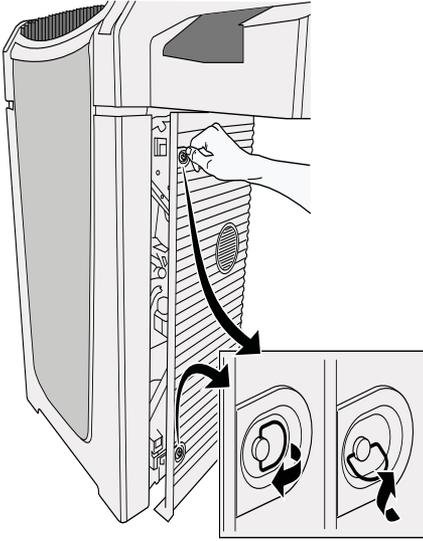
Pour nettoyer l'unité optique :

1. Mettez le numériseur hors tension.
2. Retirez la fiche de la prise secteur.
3. Ouvrez le capot de droite du numériseur.

Ouvrez l'œilleton du mécanisme de verrouillage et tournez de 90 ° degrés dans le sens des aiguilles d'une montre.

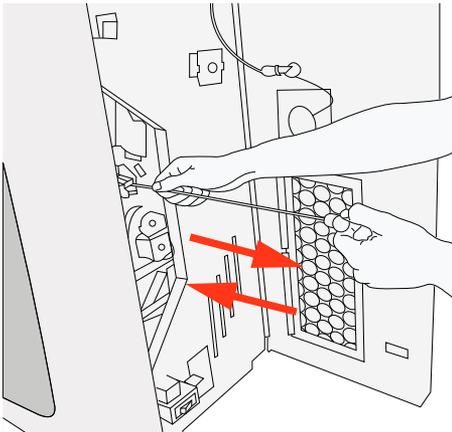


Remarque: Dans le cas d'un dispositif mobile, le verrou supérieur droit doit être verrouillé avant de pouvoir ouvrir le capot latéral.



4. Sortez la brosse de nettoyage jusqu'à la position d'arrêt et rentrez-la ensuite dans le numériseur.

Répétez ce mouvement à 5 reprises.



5. Fermez le capot de droite.

Pour fermer le capot de droite, procédez comme suit :

- Fermez le capot.
- Tournez le verrou de 90° degrés dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et fermez l'œilleton du mécanisme de verrouillage.

Dans le cas d'un dispositif mobile, déverrouillez le verrou supérieur droit.

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

Remplacement de l'élément de filtre à air



Remarque:

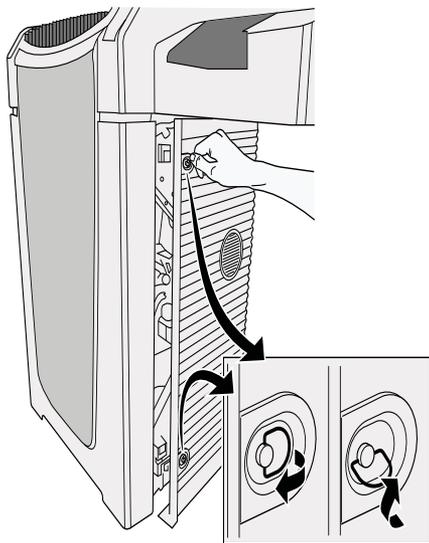
Il est conseillé de remplacer l'élément de filtre à air au moins une fois par an.

Pour remplacer l'élément de filtre à air :

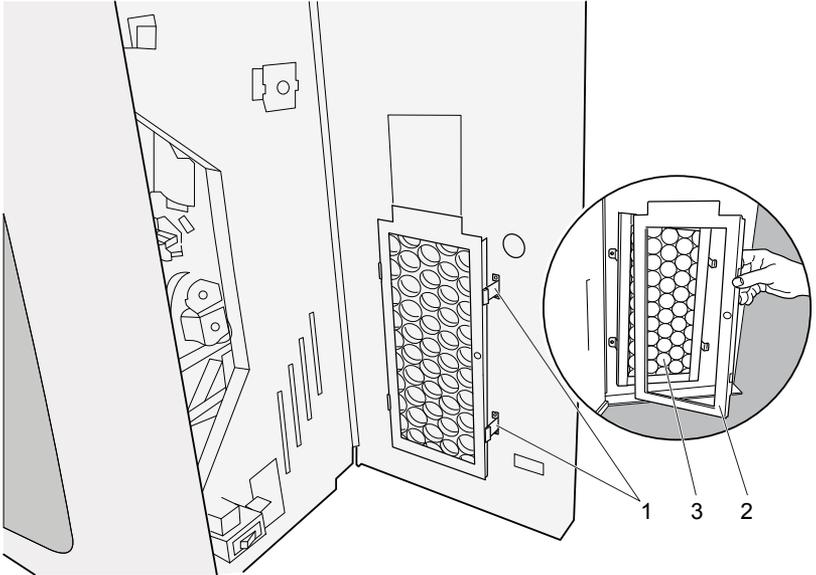
1. Mettez le numériseur hors tension.
2. Retirez la fiche de la prise secteur.
3. Ouvrez le capot de droite du numériseur.

Ouvrez l'œilleton du mécanisme de verrouillage et tournez de 90 ° degrés dans le sens des aiguilles d'une montre.

Dans le cas d'un dispositif mobile, verrouillez le verrou supérieur droit avant d'ouvrir le capot latéral.



4. Ouvrez la porte de droite et localisez l'élément de filtre à air à l'intérieur de l'ouverture.
5. Déverrouillez les 2 brides (1) pour permettre le retrait du cadre du filtre à air (2).



6. Retirez l'ancien élément de filtre à air (3).
7. Sortez le nouvel élément de filtre à air.

Contactez votre représentant Agfa pour commander l'élément de filtre à air.

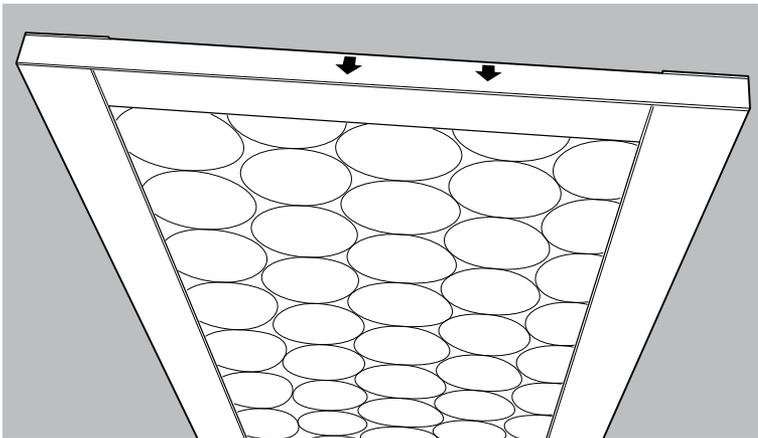
Code de commande AGFA : CM+ 9.5170.9855

8. Montez l'élément de filtre à air à l'intérieur de la porte de droite, comme illustré ci-dessous.



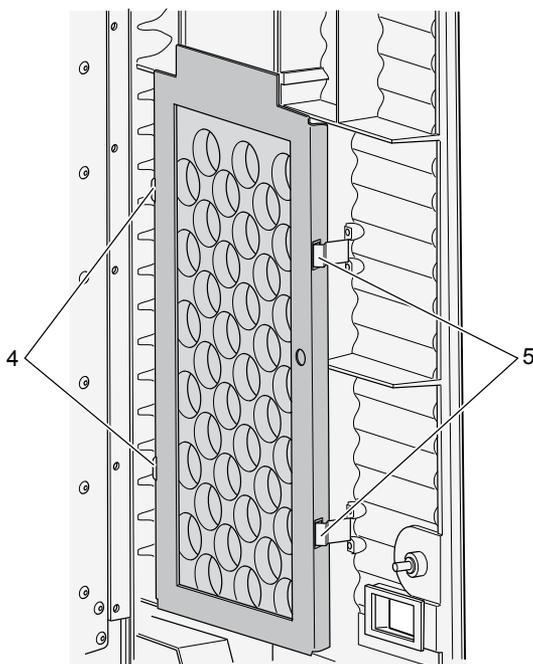
Remarque:

lors de la mise en place du filtre à air, prêtez attention aux flèches de circulation d'air figurant sur le filtre. Ces flèches doivent toujours être orientées vers l'intérieur de la machine.



9. Remplacez le cadre du filtre à air.

- Insérez le côté gauche du cadre du filtre à air dans les orifices prévus à cet effet (4).
- Verrouillez le côté droit du cadre du filtre à air à l'aide des 2 brides (5).



10. Fermez le capot de droite.

Pour fermer le capot de droite, procédez comme suit :

- Fermez le capot.
- Tournez le verrou de 90 ° degrés dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et fermez l'ocillon du mécanisme de verrouillage.

Dans le cas d'un dispositif mobile, déverrouillez le verrou supérieur droit.

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

Essais de sécurité récurrents

Le dispositif doit être testé conformément à la norme CEI 62353* dans un intervalle de temps d'au moins 36 mois, ou moins si la réglementation locale est différente.

* Appareils électromédicaux – Essai récurrent et essai après réparation d'un appareil électromédical.

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.

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 les équipements ou le logiciel peuvent entraîner des blessures personnelles, des chocs électriques 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. 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:

Une panne du dispositif et une perte d'images peuvent entraîner la nécessité de reprendre l'image ou provoquer des retards de diagnostic. N'effectuez aucune autre opération sur le numériseur que celles décrites dans le présent manuel.



AVERTISSEMENT:

Il appartient à l'utilisateur d'évaluer la qualité d'image et de contrôler les conditions ambiantes pour la visualisation d'impressions ou de copies électroniques de diagnostic.



AVERTISSEMENT:

Une exploitation hors des conditions environnementales indiquées peut entraîner une détérioration de la qualité des images. Pour de meilleurs résultats, respectez les indications relatives aux conditions environnementales.



AVERTISSEMENT:

L'utilisateur doit se conformer aux procédures d'assurance qualité de l'hôpital pour la couverture des risques consécutifs aux erreurs de traitement d'images.



AVERTISSEMENT:

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



AVERTISSEMENT:

Outre l'annulation de la garantie, les opérations suivantes peuvent présenter de graves risques de blessure et d'endommagement de l'équipement :

Modifications, ajouts ou opérations de maintenance des produits Agfa réalisés par des personnes ne disposant pas des qualifications et de la formation appropriées.

Utilisation de pièces de rechange non approuvées



AVERTISSEMENT:

Pour éviter toute perte d'images consécutive à une panne de courant, le poste de travail et le numériseur doivent être connectés à un onduleur ou à un générateur de secours institutionnel.



AVERTISSEMENT:

Indisponibilité du système en raison d'une panne matérielle ou logicielle. Si le produit est utilisé dans des flux de travail cliniques critiques, un système de secours doit être prévu.



AVERTISSEMENT:

L'utilisateur doit savoir que toute erreur (crash / verrouillage) entraînant l'échec de traitement d'une image peut entraîner la perte d'informations de diagnostic.



AVERTISSEMENT:

Si les couvercles de l'appareil présentent des dégâts « apparents », n'utilisez pas le numériseur.



AVERTISSEMENT:

Ne désactivez jamais les dispositifs de sécurité intégrés.



AVERTISSEMENT:

Mettez le numériseur hors tension avant de procéder à des travaux d'entretien ou de réparation. Déconnectez le numériseur du secteur avant d'effectuer des travaux de réparation ou de maintenance préventive pendant lesquels les contacts électriques sous tension sont visibles ou peuvent être touchés.



ATTENTION:

Mettez le système hors tension avant de le déplacer. Lorsque le numériseur se trouve à son nouvel emplacement, fixez-le et remettez-le sous tension.



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:**

Veillez à ce que le numériseur bénéficie d'une surveillance constante afin d'éviter toute utilisation impropre, surtout de la part d'enfants.

**ATTENTION:**

Positionnez le numériseur de telle sorte qu'il soit possible de débrancher aisément l'alimentation secteur.

**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.

**ATTENTION:**

En cas de fumée ou de bruit bizarre, débranchez immédiatement le numériseur.

**ATTENTION:**

Bien que toutes les précautions aient été prises, il est possible que des erreurs mineures existent encore dans le produit. Il est peu probable qu'une erreur mineure entraîne un mauvais (inattendu) fonctionnement du dispositif.

Liens de référence

[Formation](#) page 14

Consignes générales de sécurité

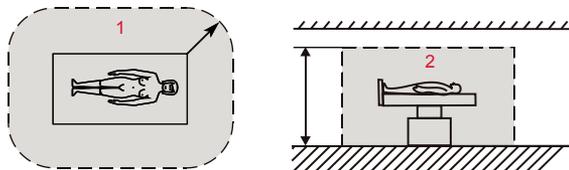
- Seul le personnel d'entretien ayant suivi la formation Agfa agréée est habilité à procéder aux réparations. Seul le personnel de service autorisé peut apporter des modifications au numériseur.
- Comme pour tous les dispositifs techniques, il convient d'utiliser, d'entretenir et de réparer correctement le numériseur.
- Si vous n'utilisez pas correctement le numériseur ou si vous ne le faites pas réparer correctement, Agfa décline toute responsabilité pour les désagréments, dégâts ou blessures causés.
- Ne jamais verser d'eau ou d'autre liquide sur le dispositif.



Remarque:

Le DX-M n'accepte qu'un seul type de plaque et cassette de mammographie à la fois. Vous devez opter pour l'utilisation de plaques et cassettes CR HM5.x ou CR MM3.xR.

- Le numériseur est conforme aux normes EN60601-1 et UL 60601-1 relatives aux équipements électriques médicaux. Cela signifie que, bien qu'elle soit absolument sûre, les patients ne peuvent pas entrer en contact direct avec l'équipement. Par conséquent, la console utilisateur doit être placée au-delà d'un certain rayon, à la distance précisée ci-dessous (conformément à la réglementation locale en vigueur).



1. R = 1,5 m/4,9 pieds (EN 60601-1) ou 1,83 m/6 pieds (UL 60601-1).
2. h = 2,5 m/8,2 pieds (EN 60601-1) ou 2,29 m/7,5 pieds (UL 60601-1).

Figure 3 : Environnement du patient

- Le numériseur peut être utilisé dans tous les établissements, autres que domestiques. Son utilisation est possible dans les établissements domestiques et ceux raccordés directement au réseau d'alimentation public basse tension qui dessert des édifices utilisés à des fins domestiques, à condition que l'avertissement concernant les interférences radio mentionné au paragraphe « Consignes de sécurité » soit respecté.

Contrôle qualité

**AVERTISSEMENT:**

Un contrôle régulier de la qualité doit être réalisé conformément aux réglementations locales en vigueur. En l'absence de réglementation spécifique à cet égard, il convient de réaliser, au moins une fois par mois, un contrôle régulier de la qualité à l'aide de l'outil Agfa Auto QC² afin de garantir une utilisation sûre et efficace du système.

**AVERTISSEMENT:**

S'agissant de la mammographie, un contrôle constant de la qualité peut être effectué à l'aide de l'outil Agfa Auto QC Mammo ou en consultant le document "Routine Quality Control Tests for Full Field Digital Mammography Systems" (Essais de contrôle réguliers de la qualité pour les systèmes Full Field Digital Mammography) créé par le NHSBSP (National Health Service Breast Screening Program, UK).

Mise en route

Rubriques :

- *Caractéristiques de base*
- *Interface utilisateur*
- *Démarrage du numériseur*
- *Flux de travail de base (numérisation d'images)*
- *Arrêt du numériseur*

Caractéristiques de base

Rubriques :

- *Fonctionnalités du DX-G/DX-M*
- *Modes d'exploitation*

Fonctionnalités du DX-G/DX-M

Le numériseur lit les images radiologiques latentes sur des plaques-images et les envoie au poste de travail.

- Le numériseur dispose d'une table d'entrée et de sortie pour 5 cassettes. Par la suite, pour chaque cassette de la table, le numériseur :
 - prend la cassette dans la table d'entrée du numériseur,
 - verrouille la cassette contenant la plaque-image insérée dans la fente d'introduction,
 - sort la plaque-image de la cassette,
 - numérise la plaque-image,
 - convertit les informations de l'image latente en données numériques,
 - efface la plaque-image et la réintroduit dans la cassette,
 - attribue le statut « effacé » aux données d'identification de la plaque-image,
 - déverrouille la cassette,
 - transmet les données d'images numériques au poste de travail,
 - pousse la cassette traitée dans la table de sortie.
 - permet le réacheminement des images vers un autre poste de travail (données démographiques limitées de l'image).
- Le numériseur autorise le réeffacement d'une plaque-image avant de la réutiliser. Dans certains cas, cela s'avère nécessaire pour éviter que les images fantômes provenant des expositions antérieures ou d'un rayonnement diffusé n'affectent l'image qui présente un intérêt.

Liens de référence

[Réeffacement d'une plaque-image](#) page 68

Modes d'exploitation

Le numériseur peut être utilisé selon deux modes :

Rubriques :

- *Mode opérateur*
- *Mode de service*

Mode opérateur

Le mode opérateur reprend toutes les fonctions de base qui s'adressent aux radiographes :

- Réeffacement d'une plaque-image.
- Réacheminement d'images.
- Récupération d'informations à l'aide du bouton Informations.
- Modification des propriétés de l'écran tactile (luminosité et intensité du signal sonore).

Toutes les fonctions du mode opérateur figurent dans ce manuel.

Mode de service

Les fonctions du mode de service sont réservées au personnel de dépannage qualifié. Elles sont protégées par un mot de passe et décrites dans un document distinct.

Interface utilisateur

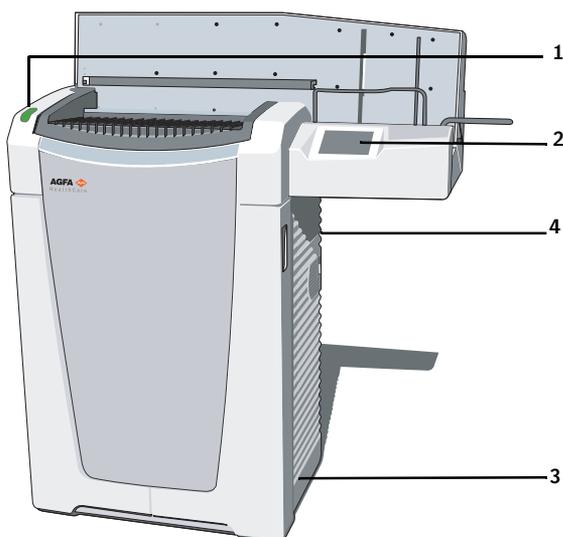
Le numériseur propose deux modes d'utilisation :

- le **mode opérateur** pour l'utilisation de base ,
- le **mode de service** réservé au personnel de dépannage qualifié.

Les fonctions du mode opérateur figurent dans ce manuel.

Le numériseur communique avec l'utilisateur via :

- un écran tactile permettant d'accéder à l'ensemble des fonctions,
- un témoin d'état.



1. Témoin d'état.
2. Écran tactile.
3. Interrupteur marche/arrêt (interrupteur principal).
4. Connexion Ethernet (située à l'arrière).

Figure 4 : Interface utilisateur

Témoin d'état

Le témoin informe l'utilisateur de l'état du numériseur au moyen de signaux lumineux (par exemple, progression du cycle d'effacement de la plaque-image, indications de fonctionnement telles que le préchauffage, ...). Il est positionné sur l'avant du numériseur, afin d'être visible à une certaine distance.

Couleur	Fixe/ Clignotant	État	Action
Bleu	Fixe	Activation du cycle d'effacement.	Introduisez les cassettes dans la table d'entrée en vue de l'effacement.
	Clignotant	Cycle d'effacement en cours.	Retirez les cassettes de la table de sortie.
Vert	Fixe	Mode d'attente (PRÊT).	
	Clignotant	Numérisation et transport de la cassette et de la plaque-image en cours.	Introduisez les cassettes dans la table d'entrée en vue de la numérisation. Retirez les cassettes de la table de sortie.
Rouge	Fixe	Mode de service	Consultez l'écran tactile du numériseur et l'écran du poste de travail pour obtenir des informations supplémentaires et des instructions détaillées.
		Erreur fatale	Contactez un technicien Agfa agréé.
	Clignotant	<ul style="list-style-type: none"> • Préchauffage / Auto-test • Logiciel de traitement en panne • Erreur 	Consultez l'écran tactile du numériseur et l'écran du poste de travail pour obtenir des informations supplémentaires et des instructions détaillées.

Démarrage du numériseur

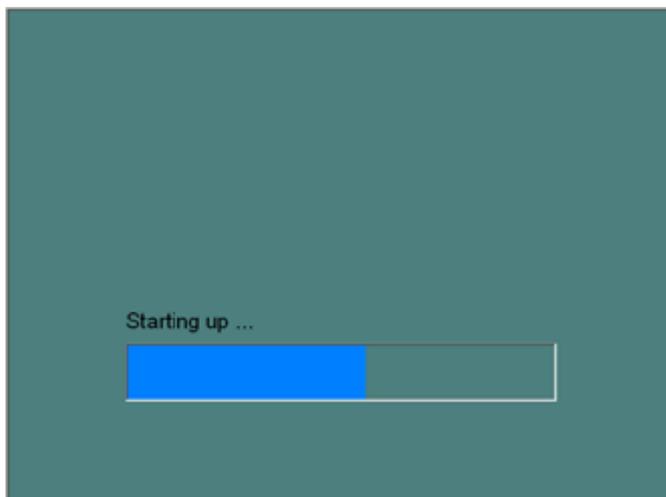
Procédure :

1. Assurez-vous que le numériseur est connecté au poste de travail et que ce dernier exécute le logiciel NX approprié.
2. Assurez-vous que la fiche d'alimentation est branchée.
3. Retirez les cassettes de la table d'entrée et de la fente d'introduction du numériseur.
4. Appuyez sur l'interrupteur principal.



- Interrupteur principal

L'écran de démarrage s'affiche sur l'écran tactile :



Le numériseur lance la séquence d'opérations suivante :

- initialisation de tous les composants,
- test fonctionnel de tous les composants,
- vérification de la présence de cassettes et/ou de plaques-images.

Pendant les phases de préchauffage et d'auto-test, qui peuvent prendre jusqu'à 3 minutes, le témoin d'état du numériseur est rouge clignotant.



Remarque:

Il est impossible d'activer l'une ou l'autre fonction pendant l'autotest.

Si la séquence d'autotest du numériseur s'est déroulée avec succès, le numériseur entre en mode opérateur et l'indicateur d'état reste allumé en vert. L'écran de veille s'affiche :



Remarque:

La luminosité de l'écran tactile est atténuée temporairement si vous ne l'utilisez pas pendant un certain temps.

Flux de travail de base (numérisation d'images)



Remarque: Le flux de travail de base est décrit dans les fiches de flux de travail des numériseurs DX-G/DX-M.

Flux de travail :

1. Identifiez la cassette avec l'ID Tablet et sur un poste de travail.
2. Assurez-vous que le numériseur est en état de fonctionnement.

Le témoin d'état doit rester allumé ou clignoter (vert).

3. Placez les cassettes contenant les plaques-images exposées et identifiées dans la table d'entrée sur le côté gauche du numériseur.

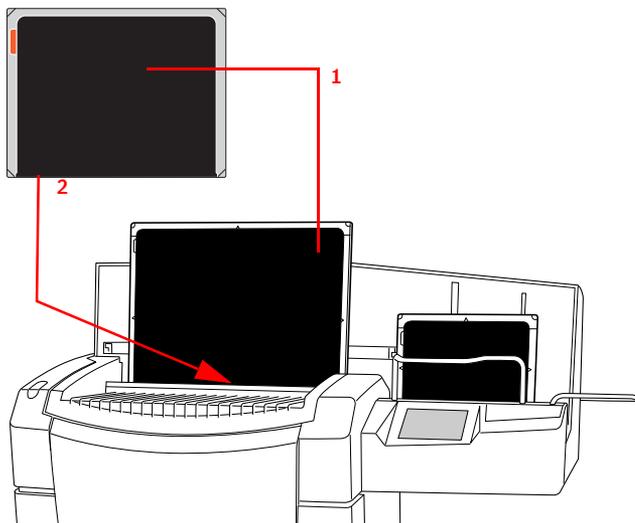
La table d'entrée peut contenir jusqu'à cinq cassettes.



AVERTISSEMENT:

Ne pas faire subir de chocs ou vibrations excessifs au numériseur, par exemple en laissant tomber les cassettes dans la table pendant l'utilisation. Ceci peut nuire à la qualité des images. Abaissez délicatement les cassettes dans la table.

4. Faites attention à l'orientation des cassettes :



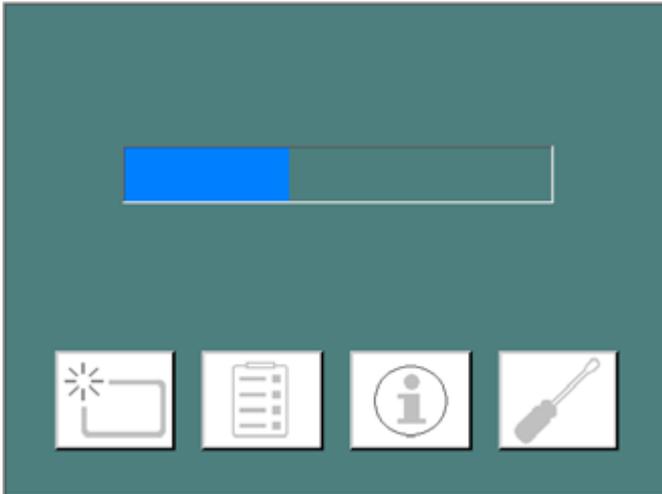
1. Le côté tube doit faire face à l'opérateur.
2. Le mécanisme d'ouverture et de verrouillage de l'obturateur doit être orienté vers le bas, vers la fente du numériseur.

Figure 5 : Orientation cassette

5. Les cassettes sont ensuite numérisées :

- Le témoin d'état est vert et clignote.
- Le numériseur stocke les images sur disque.
- Le numériseur efface les cassettes.

La progression de la numérisation est affichée, cassette par cassette, sur l'écran tactile :



6. Sortez les cassettes traitées de la table de sortie sur le côté droit.
Dès que le numériseur a terminé l'opération, le témoin d'état reste allumé (vert).

Arrêt du numériseur

Rubriques :

- *Avant la mise hors tension*
- *Mise hors tension*

Avant la mise hors tension

Assurez-vous que le numériseur n'est pas en train de numériser une plaque-image. Si le numériseur est en train de numériser une plaque-image, l'indicateur d'état est vert clignotant.

Mise hors tension

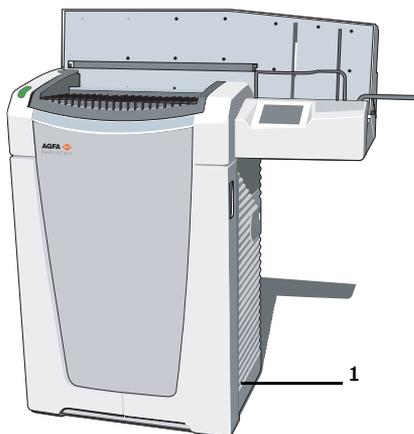
Il est recommandé de mettre le numériseur hors tension à la fin de la journée.



Remarque:

Ne mettez le numériseur hors tension que si vous ne comptez pas numériser des plaques-images d'urgence pendant la nuit. La mise sous tension du numériseur dure environ 3 minutes. Il est impossible de procéder à une numérisation d'urgence pendant cette période !

Pour la mise hors tension, mettez l'interrupteur principal en position d'arrêt (« 0 »).



- Interrupteur principal

Fonctionnement avancé

Rubriques :

- *Réeffacement d'une plaque-image*
- *Réacheminement d'une image*
- *Activation et désactivation des bips et signaux du numériseur*
- *Réglage de la luminosité de l'écran tactile*
- *Récupération d'informations sur le numériseur*
- *Résolution des problèmes et erreurs pendant l'utilisation*

Réeffacement d'une plaque-image

Au terme d'un cycle de numérisation, le numériseur restitue une plaque-image effacée.



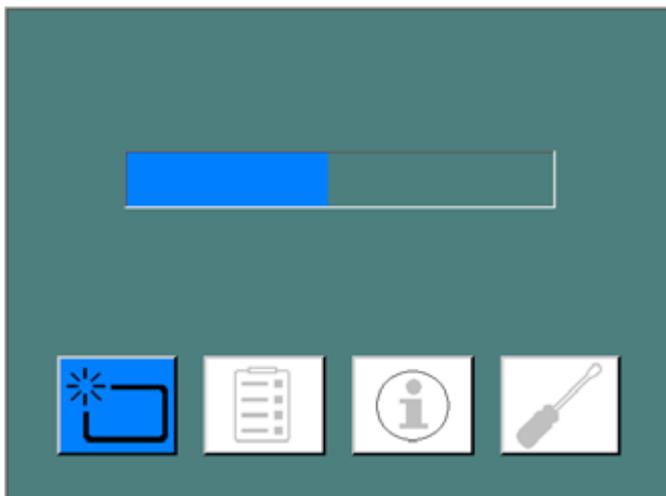
AVERTISSEMENT:

Dans des cas spécifiques, vous devez réeffacer la plaque-image avant de la réutiliser, et ce, afin d'éviter que des images fantôme ne brouillent l'image qui vous intéresse.

- Radiologie générale (GenRad) : Si la plaque-image n'a pas été utilisée depuis plus de 48 heures.
- Mammographie : si la plaque-image n'a pas été utilisée depuis plus de 24 heures.
- Si une plaque-image a été exposée à une dose particulièrement élevée de rayons X. Dans ce cas, il se pourrait que les couches profondes de la plaque-image contiennent encore une image latente après l'effacement standard. Laissez reposer la plaque-image pendant un jour au moins avant de la réeffacer.

Pour réeffacer une plaque-image :

1. Assurez-vous que le numériseur est en état de fonctionnement :
L'indicateur d'état est vert et fixe.
2. Appuyez sur le bouton d'effacement situé sur l'écran tactile à l'avant du numériseur.

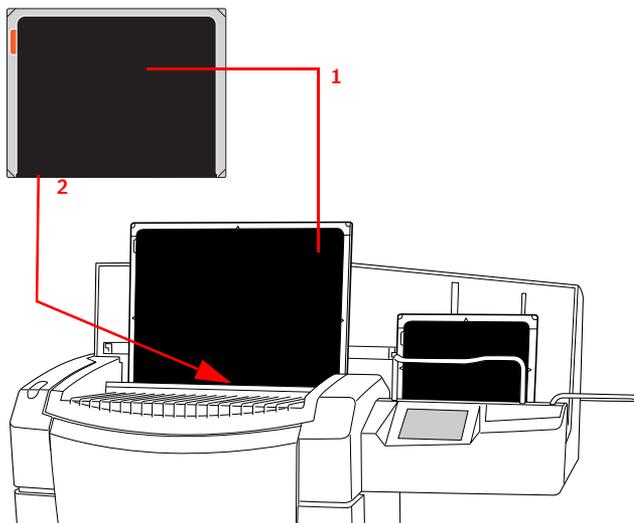


Le numériseur bascule vers le mode d'effacement.

Le témoin d'état reste allumé (couleur bleue).

3. Placez les cassettes contenant la plaque-image sur la table des cassettes [1] du numériseur, comme illustré ci-dessous.

Veillez à introduire la cassette avec le côté noir (tube) vers l'avant et le mécanisme d'ouverture de l'obturateur et le mécanisme de verrouillage vers le bas, en direction de la fente d'introduction des cassettes.



1. Le côté tube doit faire face à l'opérateur.
2. Le mécanisme d'ouverture et de verrouillage de l'obturateur doit être orienté vers le bas, vers la fente du numériseur.

Figure 6 : Orientation cassette

Le numériseur commence alors l'effacement de la plaque-image et le témoin d'état clignote (bleu).

Dès que le numériseur a terminé l'effacement de la cassette, le témoin d'état reste allumé en bleu.

4. Retirez la cassette contenant les plaques-images effacées de la table de sortie des cassettes.
5. Appuyez une nouvelle fois sur le bouton d'effacement pour passer en mode normal.

Une minute après le traitement de la dernière cassette, le numériseur passe du mode "effacement" au mode "normal".



Remarque:

Pour réeffacer une plaque-image, vous devez appuyer sur le bouton d'effacement sur le panneau avant, avant d'insérer la cassette. Vous disposez alors de 10 secondes pour insérer la cassette. Dans le cas contraire, le numériseur repasse en mode Veille.

Réacheminement d'une image

En règle générale, une plaque-image est envoyée vers le poste de travail qui a servi à son identification. Cependant, en cas de problèmes de transmission, l'image peut être réacheminée sur le numériseur et envoyée vers un autre poste de travail.

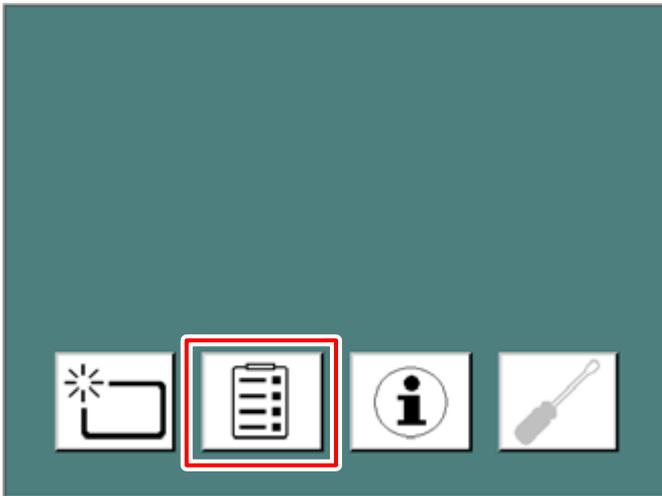


AVERTISSEMENT:

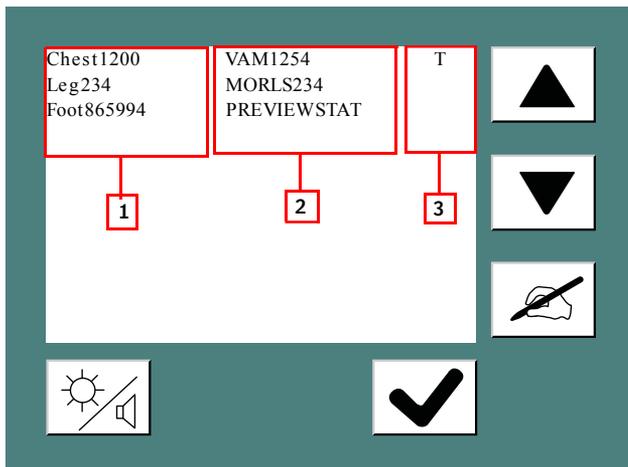
Les données démographiques sélectionnées lors de l'identification initiale sont perdues. Sur le nouveau poste de travail, les données démographiques doivent être renseignées manuellement.

Procédure de réacheminement d'une image

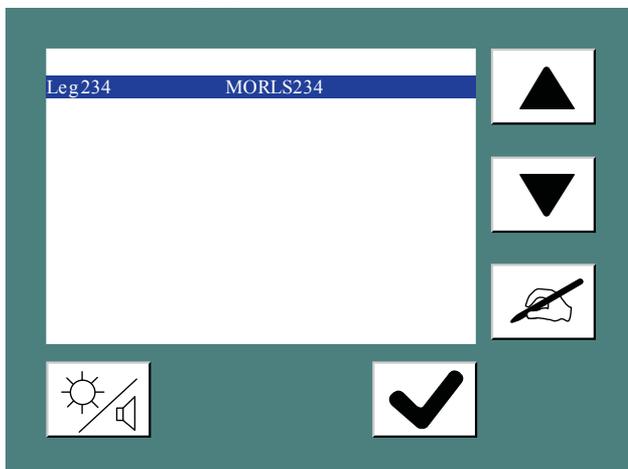
1. Cliquez sur le bouton Configuration dans la fenêtre Veille.



La fenêtre Réacheminement s'ouvre.



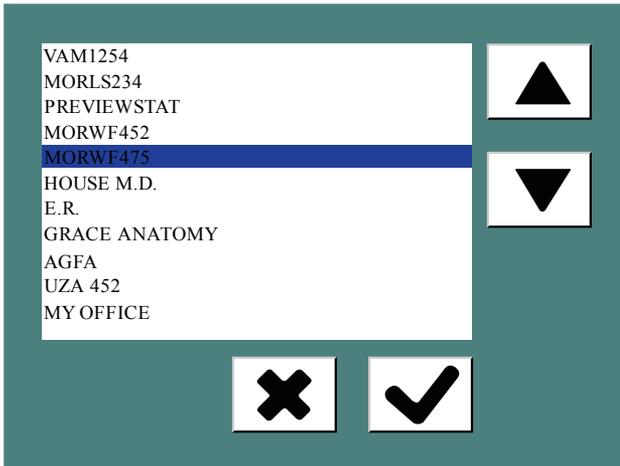
1. UID de l'image.
 2. Poste de travail.
 3. État : T - Transmission (le numériseur procède actuellement à la transmission de l'image) / W - Avertissement (la transmission de l'image a échoué ; une retransmission manuelle vers un nouveau poste de travail est nécessaire) / Q - En file d'attente (l'image se trouve dans la file d'attente de transmission ; une transmission manuelle vers un autre poste de travail est possible).
2. Sélectionnez l'image que vous souhaitez réacheminer.



3. Cliquez sur le bouton Destinations.



La fenêtre suivante s'affiche.



4. Sélectionnez le nouveau poste de travail et confirmez en cliquant sur le bouton Confirmer.



Activation et désactivation des bips et signaux du numériseur

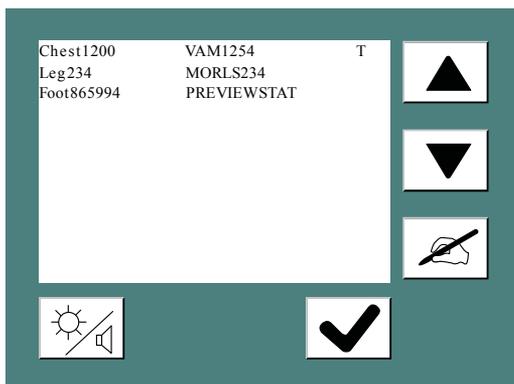
Vous pouvez activer et désactiver les signaux et bips du numériseur.

Pour activer ou désactiver le son :

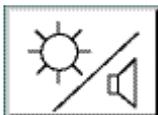
1. Cliquez sur le bouton Configuration dans la fenêtre Veille.



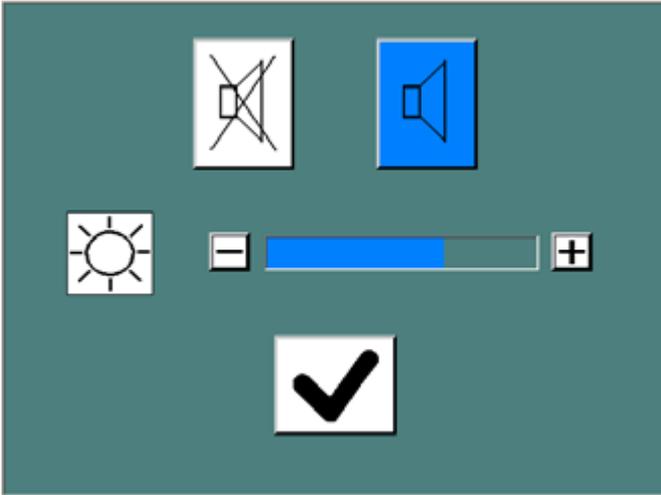
La fenêtre Configuration s'ouvre :



2. Cliquez sur le bouton de luminosité/intensité.



La fenêtre suivante s'affiche.



3. Procédez de l'une des manières suivantes :



Activez le son.



Baissez le son.

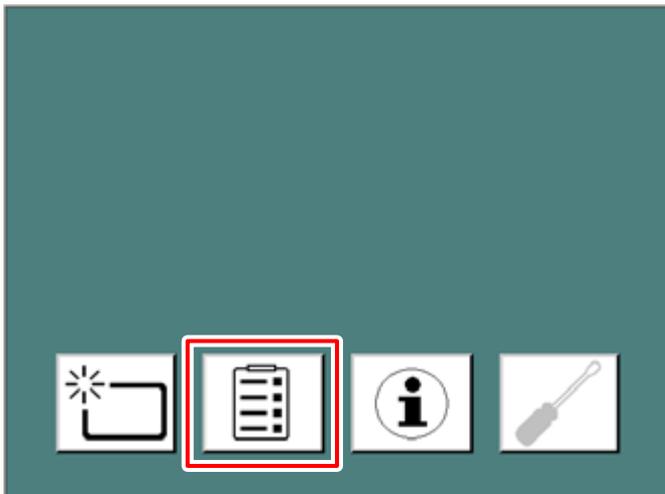
En conséquence, le bouton sélectionné s'allume en bleu.

Réglage de la luminosité de l'écran tactile

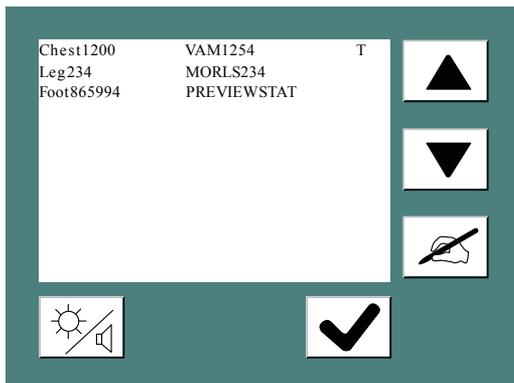
Vous pouvez régler la luminosité de l'écran tactile qui équipe le numériseur.

Pour régler la luminosité :

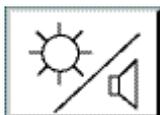
1. Cliquez sur le bouton Configuration dans la fenêtre Veille.



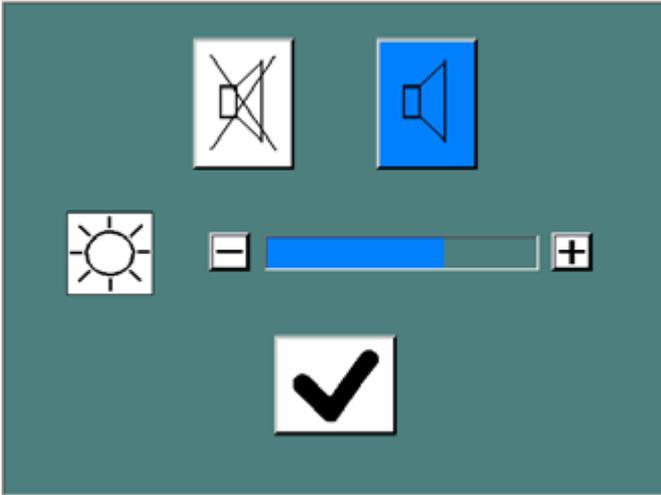
La fenêtre Configuration s'ouvre :



2. Cliquez sur le bouton de luminosité/intensité.



La fenêtre suivante s'affiche.

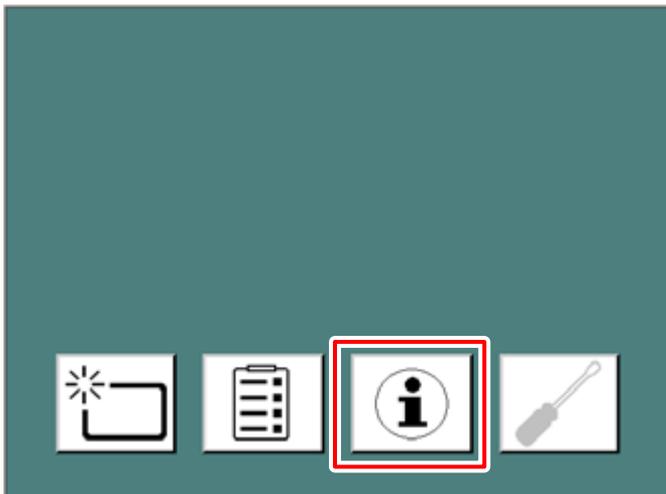


3. Pour régler la luminosité, utilisez le bouton + ou - de la section Luminosité située dans la partie inférieure de la fenêtre Configuration.

Récupération d'informations sur le numériseur

Pour récupérer des informations :

1. Cliquez sur le bouton Informations dans la fenêtre Veille.



La fenêtre Informations s'ouvre. Elle affiche l'adresse IP, le nom, la version du logiciel et le nom du poste de travail NX principal :



2. Appuyez sur le bouton Confirmer pour revenir à la fenêtre Veille.

Résolution des problèmes et erreurs pendant l'utilisation

La résolution d'un dysfonctionnement du numériseur comprend trois étapes :

- La première étape consiste à toujours vérifier l'indicateur d'état sur le numériseur : en cas d'erreur, il restera allumé ou clignotera en rouge.
- La deuxième étape consiste à déterminer la raison pour laquelle le numériseur ne démarre pas.
- Enfin, vous pouvez vérifier la connexion au poste de travail NX.

Rubriques :

- *Indicateur d'état : rouge fixe*
- *Indicateur d'état : rouge clignotant*
- *Le numériseur ne démarre pas*

Indicateur d'état : rouge fixe

Si le témoin d'état reste allumé en rouge, cela signifie que votre numériseur est confronté à une erreur fatale.

Procédez comme suit :

1. N'essayez pas de résoudre ce problème.
2. Contactez immédiatement votre technicien de maintenance agréé Agfa pour obtenir des informations supplémentaires.



Figure 7 : Exemple d'erreur fatale (témoin d'état rouge allumé en continu)

Indicateur d'état : rouge clignotant

Si le témoin d'état est rouge clignotant, le numériseur est confronté à une erreur que l'opérateur est en mesure de résoudre. Respectez toujours les instructions affichées sur l'écran tactile.

Par exemple, si vous introduisez, à tort, la cassette contenant la plaque-image exposée et identifiée dans la table d'entrée, les instructions suivantes s'affichent sur l'écran tactile :

Procédez comme suit :

1. Placez les cassettes contenant les plaques-images exposées et identifiées de manière incorrecte dans la table d'entrée sur le côté gauche du numériseur.
2. Le numériseur déplace alors la cassette en position intermédiaire et le message d'erreur suivant apparaît.

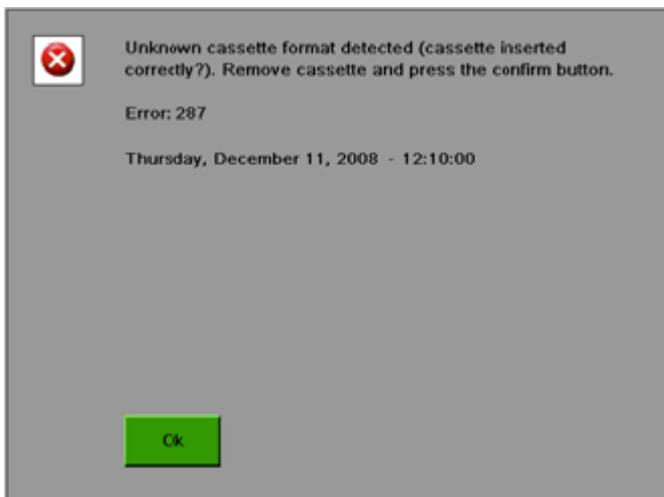


Figure 8 : Exemple d'erreur remédiable (témoin d'état rouge clignotant)

3. Cliquez sur le bouton Confirmer.
4. Retirez la cassette de la table de sortie.

Vous pouvez, à présent, réintroduire correctement la cassette.

Le numériseur ne démarre pas

Si le numériseur ne démarre pas, vérifiez l'alimentation, la prise murale et le fusible de sécurité.

Si l'alimentation est correcte, contactez votre technicien de maintenance.

Caractéristiques techniques

Rubriques :

- *Caractéristiques techniques*
- *Taille de la matrice des pixels*
- *Connectivité*
- *Protection de l'environnement*
- *Remarques concernant les émissions de hautes fréquences et l'immunité*

Caractéristiques techniques

Dimensions	
Hauteur maximale	1229 mm (48,4 pouces)
Encombrement maximal au sol LxP	660 mm x 510 mm (26,0 pouces x 20,1 pouces)
Encombrement maximal prévu LxP	1150 mm x 510 mm (45,3 pouces x 20,1 pouces)
Poids	
Déballé	environ 180,0 kg (396,8 lb)
Tampon	
Table de cassette en entrée/sortie	5 cassettes
Tampon de données intégré	En cas d'interruption de la connexion avec le poste de travail (mise hors tension du poste de travail, par exemple), le numériseur va terminer la tâche de numérisation et stocker temporairement l'image, jusqu'au rétablissement de la connexion. Une nouvelle cassette ne sera acceptée que si la tâche de transmission précédente a été accomplie.
Résolution en niveaux de gris	
Sortie vers le poste de travail	Racine carrée 16 bits/pixel, compressé
Raccordement électrique	
Tension de fonctionnement	Détection automatique de l'alimentation entre : 100 V à 240 V, CA +/-10 %
Intensité de fonctionnement	6,3 A (100 - 120 V) 2,6 A (220 - 240 V)
Protection par fusible du secteur	Europe : 16 A États-Unis et Japon : 15 A
Fréquence du secteur	50-60 Hz
Connectivité réseau	

Connecteur Ethernet	
Consommation électrique (valeurs types)	
Configuration 220 V - 240 V / 50-60 Hz	
Veille	87 W
Numérisation moyenne en continu	237 W
Pendant la numérisation	590 W max.
Configuration 100 V - 120 V / 50-60 Hz	
Veille	92 W
Numérisation moyenne en continu	245 W
Pendant la numérisation	621 W max.
Conditions environnementales (en fonctionnement)	
Conformément à la norme IEC721-3-2 : 2M2 et 2K2 avec les restrictions suivantes :	
Température ambiante	Agfa CR HM5.x Mammo : entre +20 °C et +30 °C (68 - 86 °F) Autres plates et cassettes : entre +15 °C et +30 °C (59 - 86 °F)
Vitesse de variation de température maximale	max. 0,5 °C/min (0,9 °F/min)
Humidité relative	entre 15 % et 75 % (sans condensation)
Lumière	aucune exposition à la lumière directe du soleil, max. 2500 Lux
Conditions environnementales (pendant le stockage)	
Température ambiante	entre -25 °C et 55 °C
Humidité relative	entre 10 % et 95 %
Pression barométrique	entre 70 kPa et 106 kPa
Conditions environnementales (pendant le transport)	
Température ambiante	entre -25 °C et 55 °C
Humidité relative	85 % maximum

Pression barométrique	70 kPa minimum
Conditions environnementales pour l'installation mobile (pendant le transport)	
Conformément à la norme IEC721-3-5 : 5M1 et 5K1 avec les restrictions suivantes :	
Température ambiante	entre 10 °C et 40 °C
Conditions environnementales pour l'installation mobile (en fonctionnement)	
Conformément à la norme IEC721-3-3 : 3M1 et 3K2 avec les restrictions suivantes :	
Température ambiante	Agfa CR HM5.x Mammo : entre +20 °C et +30 °C (68 - 86 °F) Autres plates et cassettes : entre +15 °C et +30 °C (59 - 86 °F)
Humidité relative	entre 15 % et 75 % (sans condensation)
Vibration	40 à 200 Hz ; 1 m/s ² ; vibration sinusoïdale
Pression barométrique/altitude	
Pression maximale	106 kPa (au niveau de la mer)
Pression minimale	70 kPa (3 000 m au-dessus de la mer)
Durée du préchauffage	
Démarrage à froid	3 min.
Émissions physiques	
Émission sonore (niveau de puissance sonore conforme à la norme ISO 7779)	
Pendant la numérisation	max. 65 dB(A)
Veille	max. 45 dB(A)
Émission de chaleur / heure (valeurs types)	
En cas de fonctionnement en continu (avec durée d'effacement standard)	245 Wh / 836 BTU
Veille	92 Wh / 314 BTU

Lecteur RFID	
Fréquence	13,56 MHz
Bande passante	14 kHz
Puissance maximale	290 pW
Protocole	MIFARE
Plaques et cassettes	
Types de cassette/plaque-image compatibles - DX-G	Agfa CR HD5.x General, FLFS, AEC, Extremités. Agfa CR MD4.xR General, FLFS.
Types de cassette/plaque-image compatibles - DX-M	Agfa CR HD5.x General, FLFS, AEC, Extremités. Agfa CR MD4.xR General, FLFS. Agfa CR HM5.x Mammo. Agfa CR MM3.xR Mammo.
Débit (à l'aide du cycle d'effacement par défaut)	
Le débit (plaques/heure) dépend du format de la cassette et de la dose d'effacement de la plaque-image standard.	<ul style="list-style-type: none"> • 35 x 43 SR (HD5.x/MD4.xR) : 83 • 35 x 43 HR (HD5.x/MD4.xR) : 72 • 35 x 35 SR (MD4.xR) : 83 • 35 x 35 HR (MD4.xR) : 71 • 24 x 30 (HD5.x) : 85 • 24 x 30 (HD5.x Extremités) : 43 • 24 x 30 (MD4.xR) : 83 • 18 x 24 (HD5.x) : 93 • 18 x 24 (HD5.x Extremités) : 51 • 18 x 24 (MD4.xR) : 90 • 15 x 30 (HD5.x) : 100 • 15 x 30 (MD4.xR) : 97 • 24 x 30 (HM5.x) : 41 • 24 x 30 (MM3.xR) : 40 • 18 x 24 (HM5.x) : 49 • 18 x 24 (MM3.xR) : 48
Fin de vie	
Vie utile estimée du produit (s'il est régulièrement entretenu et réparé conformément aux instructions d'Agfa)	7 ans

Maintenance préventive	
Fréquence de la maintenance préventive. Cette tâche doit être confiée à un technicien Agfa certifié.	Une fois par an ou après 25 000 cycles d'utilisation (selon l'échéance qui arrive en premier).

BTU : British Thermal Unit (Unité thermique britannique)

Taille de la matrice des pixels

Type de cassette	Format (cm)	Résolution (pixel/mm)	Largeur x Longueur (pixels)	Largeur x Longueur (mm)
CR MD4.0R General	35x43 HR	10	4248 x 3480	424,8 x 348,0
	35x35 HR	10	3 480 x 3 480	348,0 x 348,0
	35x43 SR	6,66	2832 x 2320	424,8 x 348,0
	35x35 SR	6,66	2320 x 2320	348,0 x 348,0
	24x30	10	2928 x 2328	292,8 x 232,8
	18x24	10	2328 x 1728	232,8 x 172,8
	15x30	10	2928 x 1440	292,8 x 144,0
CR MD 4.0R FLFS	35x43	10	4392 x 3480	439,2 x 348,0
CR HD5.0 General/AEC	35x43 HR	10	4200 x 3408	420,0 x 340,8
	35x43 SR	6,66	2800 x 2272	420,0 x 340,8
	24x30	10	2880 x 2256	288,0 x 225,6
	18x24	10	2280 x 1656	228,0 x 165,6
	15x30	10	2880 x 1344	288,0 x 134,4
CR HD5.0 FLFS	35x43	10	4368 x 3408	436,8 x 340,8
CR HD5.0 Extremités	24x30	20	5 760 x 4 512	288,0 x 225,6
	18x24	20	4 560 x 3 312	228,0 x 165,6
CR MM3.xR Mammo	24x30	20	5844 x 4710	292,2 x 235,5
	18x24	20	4644 x 3510	232,2 x 175,5
CR HM5.x Mammo	24x30	20	5844 x 4708	292,2 x 235,4
	18x24	20	4644 x 3508	232,2 x 175,4

Connectivité

Le numériseur est connecté à une ou plusieurs stations de travail NX par une connexion Ethernet et utilise un protocole dédié pour communiquer avec la station de travail.

Protection de l'environnement



Figure 9 : Symbole DEEE

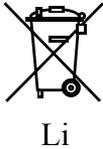


Figure 10 : Symbole de batterie

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 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.

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, contactez l'organisme de vente local.

Remarques concernant les émissions de hautes fréquences et l'immunité

Agfa certifie que le numériseur a été déparasité conformément aux réglementations EN 55011 Classe A et aux règles FCC CR47 Partie 15 Classe A.

Le présent appareil a été testé pour un environnement hospitalier normal comme indiqué ci-dessus.

Son utilisateur doit veiller à ce qu'il soit bien utilisé dans un tel environnement.

Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites imposées aux équipements numériques de classe A, en vertu de la partie 15 des règles FCC. Ces limites sont destinées à garantir une protection raisonnable contre les interférences préjudiciables lorsque l'équipement est utilisé dans un environnement commercial. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radioélectrique et, si son installation et son utilisation ne sont pas conformes au manuel d'utilisation, il peut provoquer des brouillages préjudiciables pour les communications radio. L'utilisation de cet équipement dans une zone résidentielle est susceptible de provoquer des brouillages préjudiciables. Le cas échéant, l'utilisateur devra prendre, à son propre compte, toutes les mesures nécessaires pour corriger les brouillages.



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.

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.

Mesures des émissions RF	Conformité	Directives pour les environnements électromagnétiques
Émissions RF haute fréquence conformément à la norme CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise de l'énergie à haute fréquence uniquement pour ses fonctions internes. C'est pourquoi ses émissions RF haute fréquence sont très faibles et il est peu probable qu'il interfère

		avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF haute fréquence conformément à la norme CISPR 11	Classe A	Les caractéristiques des émissions de cet équipement le rendent adapté pour une utilisation dans des zones industrielles et des hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est généralement requise), cet équipement pourrait ne pas offrir la protection adéquate aux services de communication à radiofréquence.
Émissions harmoniques conformément à la norme CEI 61000-3-2	Classe A	L'utilisateur pourra devoir prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.
Fluctuations de tension / scintillement conformes à la norme CEI 61000-3-3	Respectées	

Le dispositif est utilisé dans un environnement de soins de santé/radiologique professionnel et dans un environnement mobile comme un bus ou un camion. Les conditions environnementales sont établies dans le manuel utilisateur.

Le présent appareil a été testé pour un environnement de soins de santé professionnel comme décrit ci-dessus. 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.

Résistance au test de brouillage	Niveau de test des dispositifs médicaux professionnels et des normes EMC de base	Directives pour les environnements électromagnétiques
Décharge d'électricité statique conforme à la norme CEI 61000-4-2	Décharge au contact de ± 8 kV Décharge à l'air $\pm 2, 4, 8, 15$ 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	Alimentation secteur de ± 2 kV Lignes de données de ± 1 kV	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 ± 1 kV line-line (ligne-ligne) Tension ± 2 kV line-ground (ligne-terre)	La qualité de la tension fournie doit correspondre aux valeurs types d'un environnement commercial ou clinique.
Claquages, microcoupures et variations de la tension fournie conformes à la norme CEI 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • 0 % U_r pendant une $\frac{1}{2}$ période • 0 % U_r pendant 1 période • 70 % U_r (30 % de claquages d'U_r) pendant 25 périodes à 0° • 0 % U_r pendant 250 périodes 	La qualité de la tension fournie doit être conforme aux valeurs types d'un 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 interruption ou générée par une batterie.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) conforme à la norme CEI 61000-4-8	30 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 du niveau d'essai.		

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.

Tests de résistance aux interférences	Niveau de test des dispositifs médicaux professionnels et des normes EMC de base	Environnement électromagnétique Distance de protection recommandée :
Variables d'interférences entraînées par les hautes fréquences conformes à la norme CEI 61000-4-6	3 V 150 kHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM	
Variables d'interférences radiées par les hautes fréquences	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	

ces conformes à la norme CEI 61000-4-3		
Communication RF	Reportez-vous à la section « Immunité de l'équipement de communication sans fil RF »	
		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 haute fréquence. Si la grandeur du champ de l'appareil dépasse le niveau de test 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.

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 haute fréquence (émetteurs) et l'appareil, conformément aux indications de sortie de courant maximales de l'équipement de communication. Voir également la section contenant les précautions relatives à la CEM.

Distances de protection recommandées entre les équipements de communication à haute fréquence mobiles et portables et l'appareil	
Puissance nominale de l'émetteur W	Distance de protection selon la fréquence d'émissions RF m

	150 kHz à 80 MHz $d = 1,0 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0,3 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 0,3 \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,05	0,05
0,1	0,32	0,1	0,1
1	1,0	0,3	0,3
10	3,2	1,0	1,0

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 : 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.

Rubriques :

- *Immunité de l'équipement de communication sans fil RF*
- *Précautions relatives à la CEM*
- *Câbles, transducteurs et accessoires*
- *Maintenance sur les pièces concernées par la CEM*

Immunité de l'équipement de communication sans fil RF

Bande ISM (MHz)	Service	Distance (m)	Niveau d'essai d'immunité (V/m)
300-390	TETRA 400	0,3	27
430-470	GMRS 460 ; FRS 460	0,3	28
704-787	LTE Bande 13, 17	0,3	9
800-960	GSM 800/900 ; TETRA 800, IDEN 820 ; COMA 850 ; LTE Bande 5	0,3	28
1700-1990	GSM 1800 ; COMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE Bande 1, 3, 4, 25 ; UMTS	0,3	28
2400-2570	Bluetooth ; WLAN ; 802,11 b/g/n ; RFID 2450 ; LTE Bande 7	0,3	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0,3	9

Précautions relatives à la CEM

**AVERTISSEMENT:**

Le système ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ni être superposé sur ceux-ci. S'il n'est pas possible de faire autrement, le système doit être observé pour s'assurer de son fonctionnement correct dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

**ATTENTION:**

Les équipements de communication RF portables (et notamment les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à plus de 30 cm (12 pouces) des parties du système, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, cela pourrait provoquer la dégradation des performances de cet équipement.

Câbles, transducteurs et accessoires

Les câbles, transducteurs et accessoires ont été testés et sont conformes à la norme collatérale CEI60601-1-2 (EMC) :



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.

fonction	type ; longueur maximale	remarque
connexion réseau	Câble réseau CAT5e F/UTP (blindé) avec RJ45 ; 10 m (ou câble Agfa d'origine F7.0477.1052 ; 5 m)	blindé

Aucun accessoire supplémentaire disponible.

Maintenance sur les pièces concernées par la CEM

En ce qui concerne la sécurité CEM des appareils DX-G et DX-M, aucune pièce concernée ne peut être inspectée par l'opérateur. Les pièces importantes pour la CEM seront inspectées par le technicien de maintenance AFGA dans l'intervalle d'entretien régulier jusqu'à la fin de leur durée de vie. Les vérifications nécessaires sont décrites dans le manuel d'entretien.