

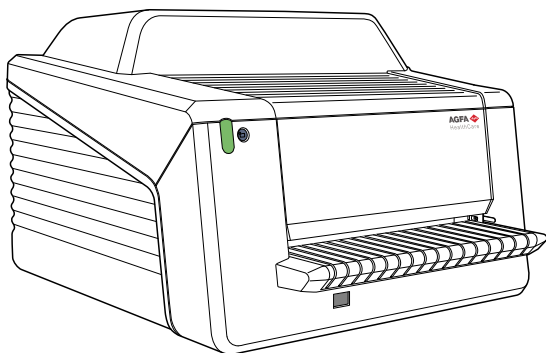
CR 30-X, CR 30-Xm

5175/200

5175/205

5179/100

Manuel de l'utilisateur



Contenu

Mention légale	5
Présentation du manuel	6
Étendue	7
À propos des avis de sécurité dans ce document	8
Exclusion de responsabilité	9
Présentation du CR 30-X/CR 30-Xm	10
Utilisation prévue	11
Utilisateur cible	12
Configuration du système	13
Configuration du système principal	14
Configuration avec Fast ID	15
Configuration avec ID Tablet	16
Composants en option du système	17
Classification de l'équipement	18
Documentation du système	19
Formation	20
Réclamations	21
Compatibilité	22
Conformité	23
Informations générales	24
Sécurité	24
Sécurité laser	24
Compatibilité électromagnétique	24
Conformité environnementale	24
Classification de l'équipement	25
Harmonisation	26
Connectivité	27
Installation	28
Installation pour l'utilisation mobile	29
Vérification de la qualité de l'image après le transport	30
Identification du produit	32
Étiquettes	33
Informations générales	34
Prescriptions de sécurité pour les produits laser	36
Nettoyage et désinfection	37
Composants système	37
Sécurité des données sur le patient	38
Maintenance	39
Entretien préventif	40
Nettoyage de l'unité optique	41
Essais de sécurité récurrents	43
Protection de l'environnement	44
Consignes de sécurité	46

Instructions de sécurité générales	47
Contrôle qualité	49
Mise en route	50
Caractéristiques de base	51
Caractéristiques du CR 30-X/CR 30-Xm	52
Modes d'exploitation	53
L'interface utilisateur	54
Démarrage du dispositif	57
Flux de travail de base à l'aide de Fast ID	59
Sélectionner un patient et commencer l'examen	60
Insérer la cassette dans le numériseur	61
Identifier et numériser l'image	62
Vérifier l'image	63
Retirer la cassette et en insérer une nouvelle	64
Flux de travail de base à l'aide de l'ID Tablet	65
Sélectionner un patient et commencer l'examen	66
Identifier la cassette	67
Insérer la cassette dans le numériseur	68
Numériser l'image	69
Vérifier l'image	70
Retirer la cassette et en insérer une nouvelle	71
Arrêt du dispositif	72
Avant la mise hors tension	73
Mise hors tension	74
Fonctionnement du CR 30-X/CR 30-Xm	76
Lecture d'une plaque-image d'urgence	77
Réeffacement d'une plaque-image	78
Lecture des données d'initialisation d'une plaque-image	80
Lecture des données d'initialisation dans une configuration avec Fast ID	81
Lecture des données d'initialisation dans une configuration avec l'ID Tablet	83
Guide de dépannage	84
Écran à distance du numériseur	85
Liste de contrôle de résolution des pannes	86
Retrait d'une plaque-image bloquée	91
Comportement en cas de panne d'alimentation	93
Caractéristiques techniques	94
Caractéristiques techniques	95
Taille de la matrice des pixels	99
Remarques concernant les émissions de hautes fréquences et l'immunité	100
Immunité de l'équipement de communication sans fil RF	105

Précautions relatives à la CEM106

Câbles, transducteurs et accessoires 107

Maintenance sur les pièces concernées par la CEM . 108

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. CR 30-X/CR 30-Xm, NX, ADC QS et ADC VIPS 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 des informations permettant une utilisation sûre et efficace du numériseur CR 30-XTM et du numériseur CR 30-XmTM.

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 CR 30-X/CR 30-Xm

Rubriques :

- *Utilisation prévue*
- *Utilisateur cible*
- *Configuration du système*
- *Classification de l'équipement*
- *Documentation du système*
- *Formation*
- *Réclamations*
- *Compatibilité*
- *Conformité*
- *Connectivité*
- *Installation*
- *Identification du produit*
- *Étiquettes*
- *Nettoyage et désinfection*
- *Sécurité des données sur le patient*
- *Maintenance*
- *Essais de sécurité récurrents*
- *Protection de l'environnement*
- *Consignes de sécurité*
- *Contrôle qualité*

Utilisation prévue

Ce numériseur 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 un poste de travail sur lequel les cassettes radiographiques sont identifiées.

Le système CR est utilisé dans un environnement radiologique par du personnel qualifié à la lecture, au traitement et à l'acheminement des images radiographiques statiques.

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.

Configuration du système

Rubriques :

- *Configuration du système principal*
- *Configuration avec Fast ID*
- *Configuration avec ID Tablet*
- *Composants en option du système*

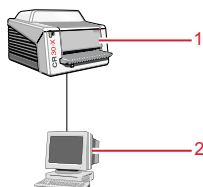
Configuration du système principal

Le système présente la configuration suivante :

- Le numériseur CR 30-X ou CR 30-Xm, un numériseur pour plaques-images conservant les images radiologiques latentes. Le numériseur accepte une cassette contenant une plaque-image à la fois.
- Le poste de travail NX, un poste de travail CR dédié ou deux 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 MD4.0T General et CR MD4.0T FLFS.
- En plus pour le CR 30-Xm : CR MM3.0T Mammo et CR MM3.0T Extremités.

Configuration avec Fast ID

Le numériseur est dédié à un seul poste de travail sur lequel s'exécutent le logiciel d'identification et le logiciel de traitement d'images. Les données d'identification sont transmises de la station de travail au numériseur via une connexion Ethernet DICOM. Pour plus d'informations, consulter les manuels d'aide en ligne de la station de travail ou contacter l'organisme d'assistance local.



1. Numériseur
2. PC de commande



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

Configuration avec ID Tablet

Deux postes de travail peuvent servir un numériseur partagé, à condition que chaque poste de travail dispose d'une ID Tablet. Aucune liaison physique n'est nécessaire entre le poste de travail et le numériseur.

Dans cette configuration, une cassette peut être identifiée en utilisant l'un des postes de travail. Les données démographiques et d'examen des patients sont saisies via le logiciel d'identification et sont stockées sur l'étiquette RF de la cassette via l'ID Tablet.

L'image est envoyée au poste de travail où la cassette a été identifiée. L'image ne peut pas être réacheminée vers l'autre poste de travail.

Composants en option du système

Rubriques :

- *Onduleur Powerware 5115*
- *Composants de l'application Full Leg Full Spine*

Onduleur Powerware 5115

Le système peut recevoir l'onduleur Powerware 5115. L'onduleur est disponible avec deux types de tension : 110 V et 230 V.

L'onduleur Powerware 5115 protège l'ordinateur contre les pannes de courant et évite la perte d'images. La configuration de l'onduleur nécessite un logiciel spécial. Ce logiciel doit être installé et configuré par un technicien agréé par Agfa.

Le Powerware 5115 élimine les effets des pannes de courant et assure l'intégrité de votre système.

Pour installer l'onduleur Powerware 5115 sur le système, procédez comme suit :

1. Branchez le cordon d'alimentation de l'onduleur dans le connecteur d'entrée sur le panneau arrière de l'onduleur.
2. Branchez l'autre extrémité de ce cordon à une prise secteur.
3. Branchez le numériseur et le poste de travail NX sur les prises de sortie appropriées de l'onduleur.

En cas de panne de courant, les batteries de l'onduleur alimentent le numériseur et le poste de travail NX.

Composants de l'application Full Leg Full Spine

- Jeu de cassettes et de plaques CR FLFS (par exemple : CR MD4.0T FLFS).
- Licence NX FLFS (y compris le logiciel d'assemblage).
- Porte-cassette CR Full Body.
- Grille anti-diffusion (en option).
- CR EasyLift (en option).

Pour obtenir des informations et instructions sur l'application FLFS, reportez-vous au document 4408, Mode d'emploi de CR Full Leg Full Spine.

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.

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.

Pour connaître les mesures de sécurité relatives à l'assemblage d'images FLFS (Full Leg Full spine – Jambe complète / colonne complète), reportez-vous à la section « Consignes de sécurité » du Mode d'emploi de NX et au Mode d'emploi de CR Full Leg Full Spine.

La documentation utilisateur se compose des modules suivants :

- CD de documentation utilisateur du CR 30-X et du CR 30-Xm (support numérique).
- CD de documentation utilisateur NX (support numérique)

La documentation utilisateur du CR 30-X et du CR 30-Xm comprend les éléments suivants :

- Mode d'emploi du CR 30-X et du CR 30-Xm (le document présent)
- Mode d'emploi des plaques et cassettes du CR 30-X et du CR 30-Xm, document 2387
- Prise en main de l'ID Tablet, document 2287

Documentation de l'utilisateur NX :

- Mode d'emploi de NX, document 4420 et Manuel de l'utilisateur principal de NX, document 4421
- Mode d'emploi du logiciel CR Full Leg Full Spine, document 4408
- Mode d'emploi du système CR Mammography, document 2344

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

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.

Conformité

Rubriques :

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

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 2 : 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.

Harmonisation

Ce document a été préparé pour respecter le document de guidage du groupe d'étude 1 de la Global Harmonization Task Force (GHTF) (www.ghtf.org). Pour assurer le développement d'une définition cohérente et harmonisée d'un dispositif médical qui pourrait être utilisé dans un modèle réglementaire international et offrir des avantages significatifs au fabricant, à l'utilisateur, au patient ou au client, ainsi qu'aux autorités réglementaires et favoriserait la convergence internationale entre les systèmes réglementaires.

Connectivité

Le numériseur est connecté au poste de travail par une connexion Ethernet et utilise le protocole DICOM pour communiquer avec le poste de travail.

Installation



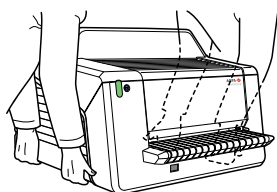
AVERTISSEMENT:

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.



AVERTISSEMENT:

Le numériseur est pourvu de deux poignées en bas à gauche et à droite pour faciliter le déplacement de l'appareil. Il est recommandé d'être au moins deux pour soulever le numériseur.



AVERTISSEMENT:

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.



AVERTISSEMENT:

Ne jamais soulever le dispositif en le tenant par le bac d'alimentation.



AVERTISSEMENT:

Si le numériseur est installé dans une salle de radiologie, il doit être protégé des rayonnements parasites par un blindage approprié.



AVERTISSEMENT:

Le dispositif est un numériseur de table. La structure et la stabilité de la table utilisée doivent être appropriées à la taille et au poids du système. La table ne doit pas être soumise à des chocs et vibrations excessifs causés par d'autres objets, car cela risquerait de nuire au fonctionnement du numériseur.

Rubriques :

- *Installation pour l'utilisation mobile*
- *Vérification de la qualité de l'image après le transport*

Installation pour l'utilisation mobile

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.

Si le numériseur est installé dans un environnement mobile, il doit être fixé afin de ne pas bouger. Il convient d'utiliser le kit tremblements de terre en option pour la fixation au mur.



AVERTISSEMENT:

Ne pas utiliser le numériseur pendant le transport.

Vérification de la qualité de l'image après le transport



AVERTISSEMENT:

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.

Source de rayons X	Conditions d'exposition
Radiographie générale	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. Voici les paramètres types pour le mode 10 μGy ou 1 mR : • 75 kV • 12 mAs • SID 130 cm • Foyer de grande taille • Filtre en cuivre de 1,5 mm. Identifiez la cassette comme suit : System Diagnosis GenRad - Flat Field.
Mammographie	Pour les mammographies, une seule exposition est nécessaire, sans rotation de la cassette. Enlevez la palette de compression avant l'exposition. Fixez un filtre en aluminium à la sortie du tube à l'aide d'un ruban adhésif. Insérez la cassette dans la grille mobile et pratiquez l'exposition avec les paramètres suivants : • 28 kV • 200 mAs • Mo-Mo • Foyer de grande taille • Filtre en aluminium de 2,0 mm Si cela entraîne une surexposition, la valeur en mAs peut être réduite. Elle doit toutefois rester supérieure à 50 mAs.

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.

Identification du produit

CR 30-X - Description du produit	
Type de produit	Numériseur de table
Nom commercial	CR 30-X
Numéro de modèle	5175/200 5175/205
Revendeur/fabricant d'origine	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel Belgique

CR 30-Xm - Description du produit	
Type de produit	Numériseur de table
Nom commercial	CR 30-Xm
Numéro de modèle	5179/100
Revendeur/fabricant d'origine	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel Belgique

Étiquettes

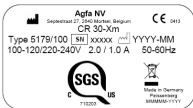
Rubriques :

- *Informations générales*
- *Prescriptions de sécurité pour les produits laser*

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.

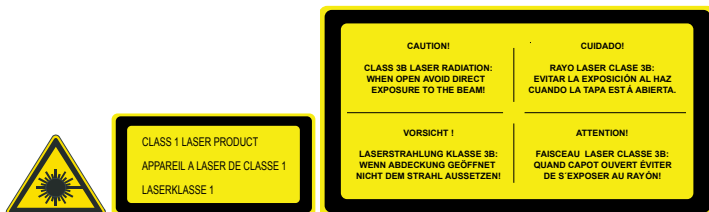
 	Avertissement de sécurité indiquant que les manuels doivent être consultés avant d'établir une connexion avec d'autres équipements. L'utilisation d'appareils accessoires non conformes à des exigences de sécurité semblables à celles de ce numériseur peut entraîner un niveau de sécurité réduit du système final. Lors du choix des accessoires, il convient de tenir compte des points suivants : • Utilisation des accessoires à proximité du patient, • 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). 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. Si nécessaire, contactez l'organisme de service local.
	Pour réduire les risques de chocs électriques, ne retirer aucun couvercle.
  ou 	Attention chaud : Ne mettez pas les mains dans l'unité d'effacement.
	Prise de terre de sécurité supplémentaire : Permet une connexion entre le numériseur et la connexion d'égalisation de potentiel du système électrique tel que présent dans les environnements médicaux. Toujours couper le courant et retirer le câble d'alimentation avant de débrancher ce connecteur. Il est recommandé d'utiliser la prise de terre de sécurité supplémentaire par mesure de sécurité supplémentaire.

	Ne mettez pas vos doigts dans la fente d'introduction du numériseur, car vous risqueriez de les coincer entre la cassette et la fixation. Insérez la cassette comme décrit dans le chapitre sur le flux de travail de base.
	Positionnement de la cassette. Insérez la cassette comme décrit dans le chapitre sur le flux de travail de base.
○	Arrêt (alimentation : déconnectée du secteur)
I	Marche (alimentation : connectée au secteur)
	Monogramme
	Date de fabrication
	Fabricant
	Numéro de série
	Symbole DEEE, reportez-vous à la section Protection de l'environnement.
	L'appareil contient un module émetteur
	Avertissement laser Indique la présence d'un dispositif laser.



Remarque: Le monogramme du numériseur CR 30-Xm se trouve dans le coin supérieur gauche du châssis lorsque le capot avant est ouvert.

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 120 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. Cette conception offre une fiabilité maximale pour éviter le blocage d'une plaque-image dans la zone post-numérisation.

Toutefois, l'utilisateur est autorisé à ouvrir le capot avant, par exemple pour remédier à un blocage de cassette ou de plaque-image à l'avant. Lors de l'ouverture du panneau avant, 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.

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 existantes pour éviter que le numériseur et ses accessoires n'entrent en contact avec d'éventuelles sources de contamination. Vous trouverez des informations détaillées sur le nettoyage dans les pages suivantes.

Procédure de nettoyage de l'extérieur du numériseur :

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



ATTENTION:

Un endommagement ou une détérioration des équipements de sécurité peuvent blesser l'opérateur.

Retirez la prise d'alimentation avant de nettoyer l'extérieur du dispositif.

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.



ATTENTION:

Assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre dans le numériseur.



Remarque: 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.

Composants système

Pour obtenir des informations sur le nettoyage et la désinfection des plaques et cassettes, reportez-vous au Mode d'emploi des plaques et cassettes CR 30-X/CR 30-Xm.

Pour obtenir des instructions sur le nettoyage et la désinfection de l>ID Tablet, reportez-vous au document Prise en main de l>ID Tablet.

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.

Maintenance

Rubriques :

- *Entretien préventif*
- *Nettoyage de l'unité optique*

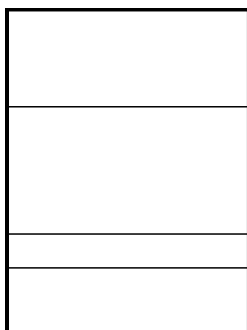
Entretien préventif

Les tâches de maintenance préventive doivent être effectuées une fois par an ou après 12 000 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.

Nettoyage de l'unité optique

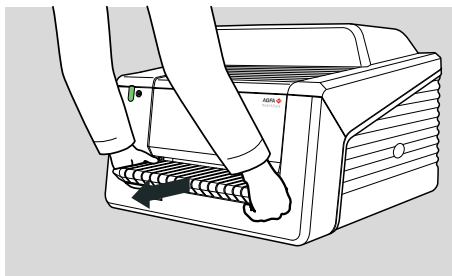
L'unique mesure de maintenance que vous devez prendre consiste à contrôler la qualité de l'image. Reportez-vous au mode d'emploi du logiciel NX™.

Le nettoyage de l'unité optique s'avère nécessaire lorsque des bandes parallèles au mouvement de la plaque-image sont visibles sur l'image. 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.

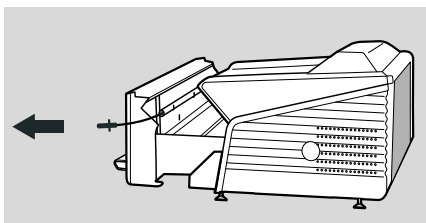


Pour nettoyer l'unité optique, procédez comme suit :

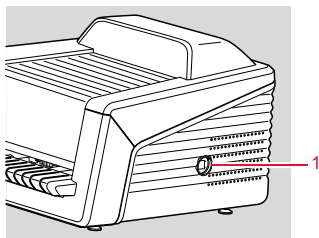
1. Ouvrez l'unité cassette.



2. Sortez la brosse de nettoyage.

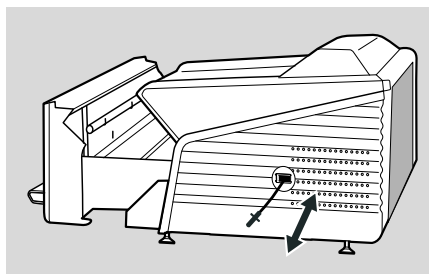


3. Ouvrez le couvercle situé à droite.

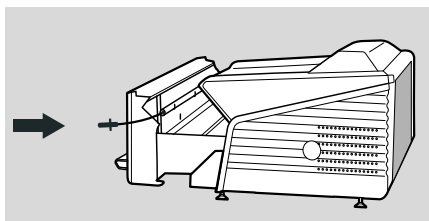


1. Couvercle ouvert

4. Nettoyez la ligne de balayage. Votre dernier mouvement doit être continu de l'arrière vers l'avant.



5. Réintroduisez la brosse de nettoyage.

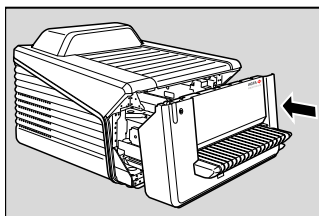


6. Fermez l'unité cassette



ATTENTION:

Une mauvaise utilisation du fil entraîne une torsion, ce qui complique le remplacement de la brosse de nettoyage.



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.

Protection de l'environnement



Figure 1 : Symbole DEEE



Li

Figure 2 : 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.

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:

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:

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:

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



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:

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.

**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.

**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.

**ATTENTION:**

Le numériseur ne convient pas pour numériser des plaques-images exposées à une dose supérieure à 5 000 μ G.

**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.

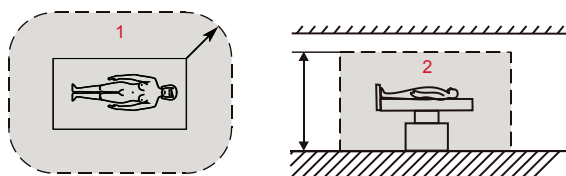
**ATTENTION:**

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.

Instructions de sécurité générales

- Veillez à ce que le numériseur bénéficie d'une surveillance constante afin d'éviter toute utilisation impropre, surtout de la part d'enfants.
- Seul le personnel de maintenance qualifié peut procéder aux réparations. Seul le personnel de service autorisé peut apporter des modifications au numériseur.
- Si les couvercles de l'appareil présentent des dégâts « apparents », n'utilisez pas le numériseur.
- Ne désactivez jamais les dispositifs de sécurité intégrés.
- N'exposez pas le numériseur à des vibrations ou chocs excessifs au cours de son fonctionnement (par exemple : placer des cassettes au-dessus de l'appareil). Ceci peut nuire à la qualité des images. L'appareil ne doit pas être déplacé en cours de fonctionnement.
- Débranchez le dispositif 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.

- Comme pour tous les dispositifs techniques, il convient d'utiliser, d'entretenir et de réparer correctement le numériseur. Il est conseillé de procéder à un contrôle qualité périodique.
- En cas d'utilisation ou d'entretien incorrect du numériseur, Agfa décline toute responsabilité pour les désagréments, les dégâts ou les blessures causés.
- En cas de fumée ou de bruit bizarre, débranchez immédiatement le numériseur.
- Ne jamais verser d'eau ou d'autre liquide sur le dispositif.
- 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 rayon de 1,5 m (EN) ou 1,83 m (UL) autour du patient (conformément à la réglementation locale en vigueur).



1. Environnement du patient : $R = 1,5 \text{ m}$ (1,83 m)
 2. Environnement du patient : $h = 2,5 \text{ m}$ (2,29 m)
- Placer le numériseur de sorte à pouvoir le débrancher facilement du secteur.
 - N'effectuez aucune autre opération sur le numériseur que celles décrites dans le présent manuel.
 - Mettez le système hors tension avant de le déplacer. Remettez le système sous tension lorsqu'il se trouve à son nouvel emplacement.

Contrôle qualité

**AVERTISSEMENT:**

Une dégradation de la qualité des images inaperçue peut provoquer des diagnostics faux négatifs.

Procédez à un contrôle régulier de la qualité conformément aux réglementations locales.

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.

Pour la mammographie, Agfa recommande l'utilisation du 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 du Royaume-Uni).

Mise en route

Rubriques :

- *Caractéristiques de base*
- *Démarrage du dispositif*
- *Flux de travail de base à l'aide de Fast ID*
- *Flux de travail de base à l'aide de l'ID Tablet*
- *Arrêt du dispositif*

Caractéristiques de base

Rubriques :

- *Caractéristiques du CR 30-X/CR 30-Xm*
- *Modes d'exploitation*
- *L'interface utilisateur*

Caractéristiques du CR 30-X/CR 30-Xm

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

- Le numériseur accepte une cassette contenant une plaque-image à la fois.
Le 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,
 - transmet les données image à la station de prévisualisation,
 - 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 numériques à l'unité de traitement d'images (« destination »).
- Le numériseur autorise l'attribution du statut « urgence » à une image.
- Le numériseur autorise le réeffacement d'une plaque-image avant de la réutiliser. Dans certains cas, cela est nécessaire pour éviter toute interférence des images fantômes provenant des expositions antérieures ou d'un rayonnement parasite.
- Les fonctionnalités suivantes sont disponibles avec l'ID station dédiée du CR 30-X/CR 30-Xm :
 - identification rapide de cassettes sans devoir recourir à une ID Tablet,
 - lecture des données d'identification d'une cassette.

Modes d'exploitation

Le numériseur peut être utilisé selon deux modes : mode opérateur et mode de service.

Rubriques :

- *Mode opérateur*
- *Mode de service*

Mode opérateur

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

- Lecture d'une plaque-image,
- Lecture d'une plaque-image d'urgence,
- Réeffacement d'une plaque-image,
- Lecture des données d'identification d'une cassette.

Toutes les fonctions du mode opérateur figurent dans ce manuel.

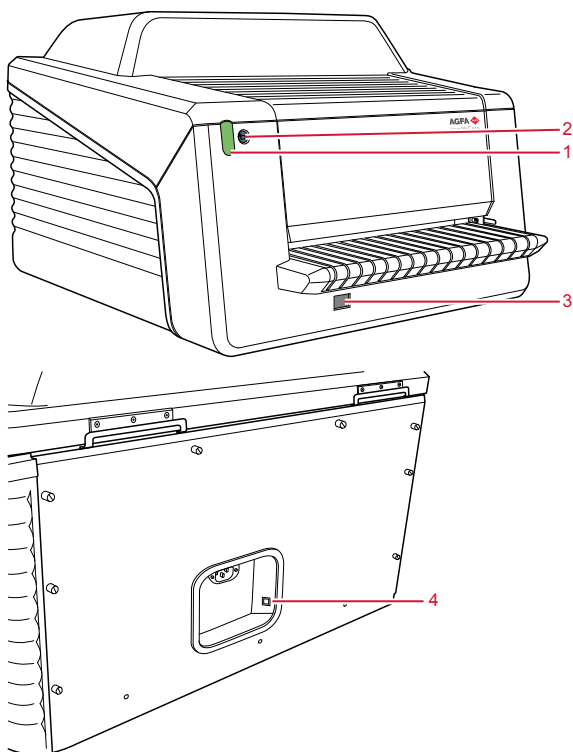
Mode de service

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.

L'interface utilisateur

Le numériseur communique avec l'utilisateur via :

- un bouton d'effacement,
- un indicateur d'état,
- un interrupteur principal.



1. Témoin d'état
2. Bouton d'effacement
3. Interrupteur principal
4. Connexion Ethernet DICOM

Rubriques :

- *Le bouton d'effacement*
- *Témoin d'état*

Le bouton d'effacement

Appuyez sur le bouton d'effacement  pour lancer le cycle d'effacement d'une plaque-image. Après avoir appuyé sur le bouton d'effacement, la partie supérieure de l'indicateur d'état reste allumée en bleu et le numériseur

commence à effacer la plaque-image de la cassette insérée ensuite. Si aucune cassette comportant une plaque-image n'est insérée après 60 secondes, le système retourne automatiquement en mode de veille.

Témoin d'état

L'indicateur informe l'utilisateur de l'état du numériseur au moyen de signaux lumineux. Il est positionné sur l'avant du numériseur, afin d'être visible à une certaine distance.

L'indicateur est divisé en deux parties. La partie supérieure sert à informer l'opérateur de la progression du cycle d'effacement de la plaque-image et n'est allumée qu'à ce moment. La partie inférieure est utilisée pour toutes les autres indications opérationnelles.



1. Bleu
2. Vert ou rouge

Couleur	Fixe/Clignotant	État	Action
Bleu	Fixe	Activation du cycle d'effacement	
Vert	Fixe	- Mode d'attente (Prêt) - La cassette peut être retirée	- Poursuivez. - Retirez la cassette.
	Clignotant	Numérisation, effacement et retour de la plaque-image dans la cassette en cours	Attendez.
Rouge	Fixe	Mode de service	Consultez le poste de travail pour obtenir des informations supplémentaires et des instructions détaillées.
	Clignotement	- Préchauffage / Auto-test - Logiciel de traitement en panne - Erreur	
	Clignotement rapide	Le numériseur n'est pas connecté à l'écran à distance du numériseur.	Reportez-vous à la section Dépannage.

Couleur	Fixe/Cligno- tant	État	Action
	3 clignote- ments	Le numériseur n'est pas connecté au PC de com- mande	

Liens de référence

Liste de contrôle de résolution des pannes page 86

Démarrage du dispositif

1. Mettez l'onduleur (accessoire en option) sous tension pour alimenter le PC de commande et le numériseur.

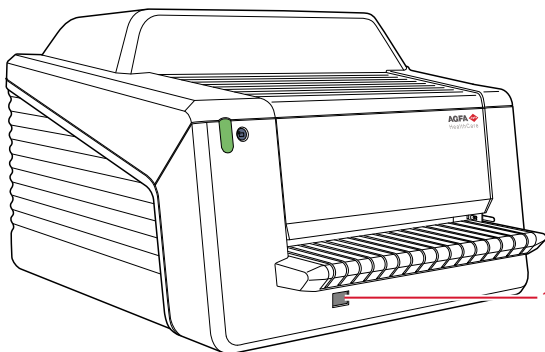
Contrôlez la connexion de l'onduleur à une prise murale.

Maintenez enfoncé le bouton On pendant environ une seconde jusqu'à ce que vous entendiez l'onduleur émettre un signal.



Remarque: L'étape 1 n'est applicable que si votre système est équipé d'un onduleur.

2. Allumez le numériseur en appuyant sur l'interrupteur principal.



1. Interrupteur principal

La machine 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,
- établissement de la connexion au PC de commande.

L'indicateur d'état du numériseur est rouge clignotant lors de l'auto-test, opération qui peut prendre jusqu'à 60 secondes.



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.

3. Mettez l'ID Tablet sous tension.

Seulement dans une configuration avec l'ID Tablet.

Pour obtenir plus d'informations, reportez-vous au document Prise en main de l'ID Tablet.

4. Assurez-vous que le numériseur est connecté au PC de commande et que ce dernier exécute le logiciel NX approprié.

Pour de plus amples informations, reportez-vous au mode d'emploi du NX.

5. Démarrez NX.

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

Flux de travail de base à l'aide de Fast ID

Rubriques :

- *Sélectionner un patient et commencer l'examen*
- *Insérer la cassette dans le numériseur*
- *Identifier et numériser l'image*
- *Vérifier l'image*
- *Retirer la cassette et en insérer une nouvelle*

Sélectionner un patient et commencer l'examen

Sur le poste de travail NX :

1. Ouvrez la fenêtre Liste de travail du NX.

Le volet Liste de travail de la fenêtre Liste de travail vous permet de visualiser et de gérer les examens planifiés.

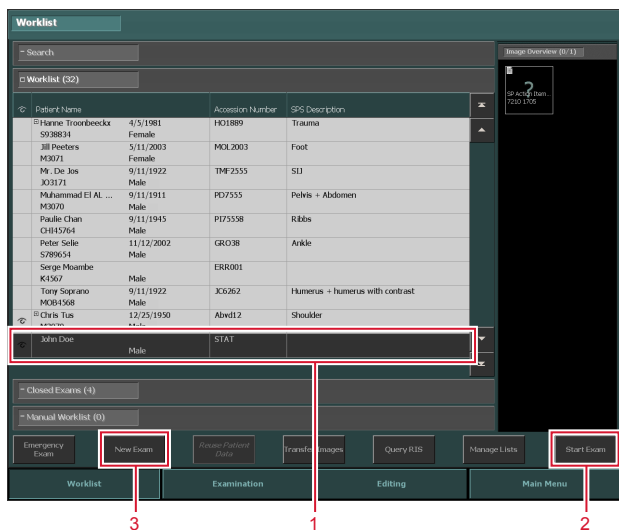


Remarque: Lors du démarrage du logiciel NX, la fenêtre Liste de travail est la première à apparaître après l'écran d'accueil NX.



Remarque: Démarrez le logiciel NX sur le poste de travail NX. Reportez-vous au Mode d'emploi de NX, document 4420.

2. Dans la fenêtre Liste de travail, ouvrez un patient à partir du SIR ou entrez manuellement des données sur le patient.



Pour ouvrir un patient depuis le SIR, sélectionnez un examen dans la liste (1) et cliquez sur Démarrer l'examen (2).

Pour saisir manuellement des données sur un patient, cliquez sur Nouvel examen (3) et saisissez les données sur le patient ainsi que les données de l'image manuellement.

Pour de plus amples informations, reportez-vous au Mode d'emploi du NX, document 4420.

Insérer la cassette dans le numériseur



ATTENTION:

La qualité des images peut être dégradée si une cassette ou une plaque n'est pas numérisée rapidement après l'exposition. La substance phosphorescente d'Agfa présente d'excellentes caractéristiques de décroissance à l'obscurité. Deux heures après l'exposition, environ 80% de l'énergie stockée lors de l'exposition est toujours disponible. La persistance de l'image est supérieure à 50 % jusqu'à 24 heures après l'irradiation. Cependant, afin de préserver la qualité des images, une cassette et une plaque devraient être numérisées pas plus de 2 heures après l'exposition.

Sur le numériseur :

1. Assurez-vous que le numériseur est en état de fonctionnement :
L'indicateur d'état sur le numériseur est vert et fixe.
2. Introduisez la cassette contenant la plaque-image exposée dans la fente d'introduction des cassettes [1] du numériseur.



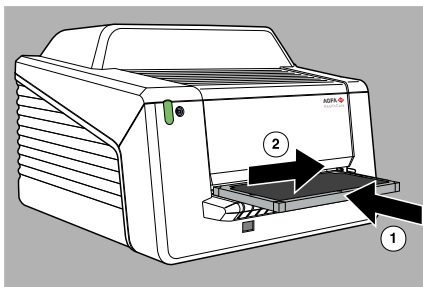
ATTENTION:

L'utilisation d'un format de cassette non pris en charge peut provoquer une perte d'image, le besoin de reprendre l'image ou un diagnostic retardé.

N'insérez que des cassettes avec un format pris en charge dans le numériseur.

Veillez à introduire la cassette avec le côté noir vers le haut et le mécanisme d'ouverture de l'obturateur et le mécanisme de verrouillage à l'intérieur du numériseur.

Veillez à ce que la cassette soit enfoncée fermement vers le côté droit de la fente [2]. Dans le cas contraire, le numériseur ne pourra pas lire la plaque-image.



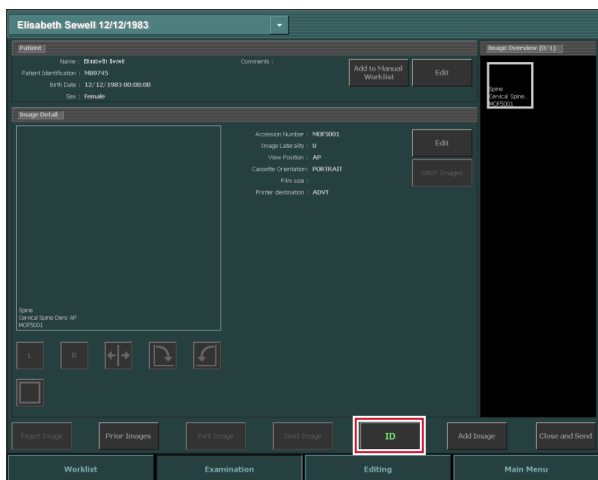
Identifier et numériser l'image

Une cassette non identifiée est insérée dans le numériseur. Le logiciel NX doit être opérationnel, sinon le numériseur est bloqué et l'indicateur d'état clignote en rouge.

Sur le poste de travail NX :

1. Cliquez sur ID dans la fenêtre d'examen de NX.

Dans la fenêtre Examen, sélectionnez la vignette dans le volet d'aperçu Image et cliquez sur ID pour envoyer les données au numériseur.



2. Dès que le numériseur a reçu toutes les données d'identification du poste de travail NX (via une connexion Ethernet), il lance la numérisation de la plaque-image.

Le numériseur convertit les informations de l'image latente en données numériques.

3. Une fois la numérisation terminée, le numériseur :
 - transmet les données numériques à l'unité de traitement d'images (« destination ») ;
 - efface la plaque-image et la réintroduit dans la cassette ;
 - Attribue le statut « effacé » aux données d'identification de la cassette.
 - Déverrouille la cassette.

Vérifier l'image

Sur le poste de travail NX :

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

Retirer la cassette et en insérer une nouvelle

Sur le numériseur :

1. Une fois que le numériseur a terminé le traitement de la cassette, l'indicateur d'état reste allumé (vert).
2. Retirez la cassette de la fente.

Dès que le numériseur a déverrouillé la cassette, elle peut être réutilisée immédiatement.



ATTENTION:

Lorsque vous n'avez pas utilisé de plaques et cassettes CR MD4.xT pendant plus de 48 heures, elles doivent être effacées manuellement. Lorsque vous n'avez pas utilisé de plaques et cassettes CR MM3.xT pendant plus de 24 heures, elles doivent être effacées manuellement.

Liens de référence

[Réeffacement d'une plaque-image](#) page 78

Flux de travail de base à l'aide de l'ID Tablet

Rubriques :

- *Sélectionner un patient et commencer l'examen*
- *Identifiez la cassette*
- *Insérer la cassette dans le numériseur*
- *Numériser l'image*
- *Vérifier l'image*
- *Retirer la cassette et en insérer une nouvelle*

Sélectionner un patient et commencer l'examen

Sur le poste de travail NX :

1. Ouvrez la fenêtre Liste de travail du NX.

Le volet Liste de travail de la fenêtre Liste de travail vous permet de visualiser et de gérer les examens planifiés.

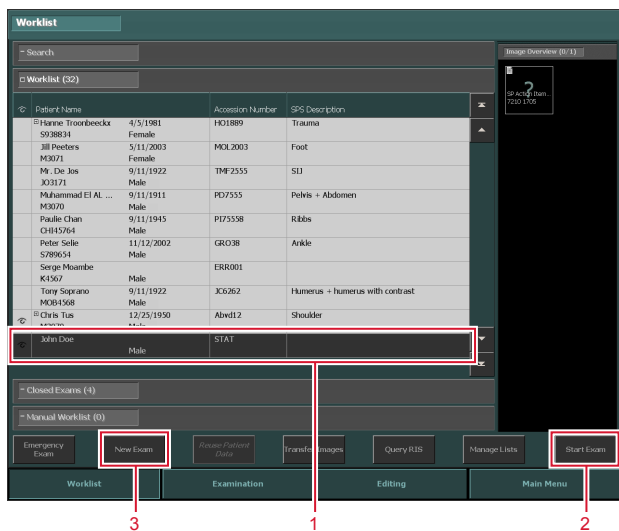


Remarque: Lors du démarrage du logiciel NX, la fenêtre Liste de travail est la première à apparaître après l'écran d'accueil NX.



Remarque: Démarrez le logiciel NX sur le poste de travail NX. Reportez-vous au Mode d'emploi de NX, document 4420.

2. Dans la fenêtre Liste de travail, ouvrez un patient à partir du SIR ou entrez manuellement des données sur le patient.



Pour ouvrir un patient depuis le SIR, sélectionnez un examen dans la liste (1) et cliquez sur Démarrer l'examen (2).

Pour saisir manuellement des données sur un patient, cliquez sur Nouvel examen (3) et saisissez les données sur le patient ainsi que les données de l'image manuellement.

Pour de plus amples informations, reportez-vous au Mode d'emploi du NX, document 4420.

Identifiez la cassette

Sur le poste de travail NX :

1. Insérez une cassette dans l'ID Tablet.
2. Sélectionnez la miniature appropriée dans le volet Aperçu image de la fenêtre Examen.
3. Cliquez sur ID ou appuyez sur F2.

La miniature est étiquetée avec le code « ID ». Les données sur le patient sont écrites sur la cassette.

Insérer la cassette dans le numériseur



ATTENTION:

La qualité des images peut être dégradée si une cassette ou une plaque n'est pas numérisée rapidement après l'exposition. La substance phosphorescente d'Agfa présente d'excellentes caractéristiques de décroissance à l'obscurité. Deux heures après l'exposition, environ 80% de l'énergie stockée lors de l'exposition est toujours disponible. La persistance de l'image est supérieure à 50 % jusqu'à 24 heures après l'irradiation. Cependant, afin de préserver la qualité des images, une cassette et une plaque devraient être numérisées pas plus de 2 heures après l'exposition.

Sur le numériseur :

1. Assurez-vous que le numériseur est en état de fonctionnement :
L'indicateur d'état sur le numériseur est vert et fixe.
2. Introduisez la cassette contenant la plaque-image exposée dans la fente d'introduction des cassettes [1] du numériseur.



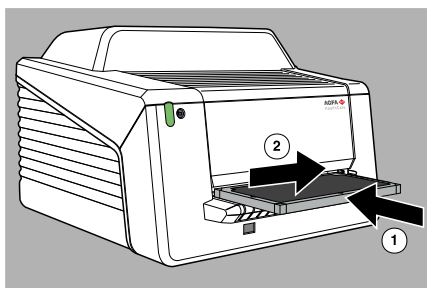
ATTENTION:

L'utilisation d'un format de cassette non pris en charge peut provoquer une perte d'image, le besoin de reprendre l'image ou un diagnostic retardé.

N'insérez que des cassettes avec un format pris en charge dans le numériseur.

Veillez à introduire la cassette avec le côté noir vers le haut et le mécanisme d'ouverture de l'obturateur et le mécanisme de verrouillage à l'intérieur du numériseur.

Veillez à ce que la cassette soit enfoncée fermement vers le côté droit de la fente [2]. Dans le cas contraire, le numériseur ne pourra pas lire la plaque-image.



Numériser l'image

1. Le numériseur commence à numériser la plaque-image.

Le numériseur convertit les informations de l'image latente en données numériques.

2. Une fois la numérisation terminée, le numériseur :
 - transmet les données numériques à l'unité de traitement d'images (« destination ») ;
 - efface la plaque-image et la réintroduit dans la cassette ;
 - Attribue le statut « effacé » aux données d'identification de la cassette.
 - Déverrouille la cassette.

Vérifier l'image

Sur le poste de travail NX :

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

Retirer la cassette et en insérer une nouvelle

Sur le numériseur :

1. Une fois que le numériseur a terminé le traitement de la cassette, l'indicateur d'état reste allumé (vert).
2. Retirez la cassette de la fente.

Dès que le numériseur a déverrouillé la cassette, elle peut être réutilisée immédiatement.



ATTENTION:

Lorsque vous n'avez pas utilisé de plaques et cassettes CR MD4.xT pendant plus de 48 heures, elles doivent être effacées manuellement. Lorsque vous n'avez pas utilisé de plaques et cassettes CR MM3.xT pendant plus de 24 heures, elles doivent être effacées manuellement.

Liens de référence

[Réeffacement d'une plaque-image](#) page 78

Arrêt du dispositif

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.



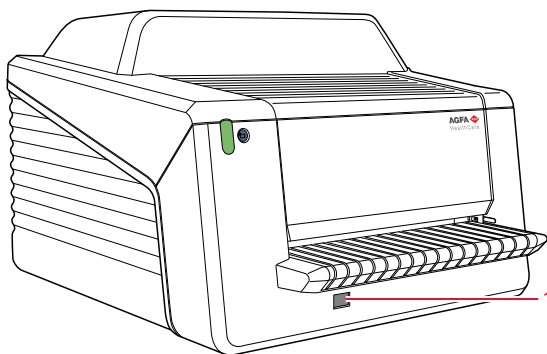
Remarque: Ne mettez le numériseur hors tension que si vous ne comptez pas numériser des plaques-images d'urgence pendant la nuit. La mise sous tension du numériseur dure environ 60 secondes. Il est impossible de procéder à une numérisation d'urgence pendant cette période !



Remarque: Une fois l'appareil arrêté, il est toujours en mode veille. Pour mettre l'appareil hors tension, débranchez la prise d'alimentation.

Pour arrêter le système, procédez comme suit :

1. Mettez le numériseur hors tension en appuyant sur l'interrupteur principal.



1. Interrupteur principal
2. Mettez l'ID Tablet hors tension.

Seulement dans une configuration avec l'ID Tablet.

Pour obtenir plus d'informations, reportez-vous au document Prise en main de l'ID Tablet.

3. Arrêtez NX.

NX peut être arrêté de deux manières : en se déconnectant de Windows ou à l'aide du bouton d'action Quitter NX.

Pour des informations détaillées sur l'arrêt de NX, consultez le Manuel de l'utilisateur de NX, document 4420.

4. Mettez l'onduleur (accessoire en option) hors tension pour déconnecter le PC de commande et le numériseur.

Maintenez enfoncé le bouton Off jusqu'à ce que vous entendiez un long signal (environ cinq secondes).



Remarque: L'étape 3 n'est applicable que si votre système est équipé d'un onduleur.

Fonctionnement du CR 30-X/CR 30-Xm

Ce chapitre fournit des informations sur les fonctions disponibles en mode opérateur. Vous trouverez des directives sur la maintenance préventive et le dépannage.

Rubriques :

- *Lecture d'une plaque-image d'urgence*
- *Réeffacement d'une plaque-image*
- *Lecture des données d'initialisation d'une plaque-image*
- *Guide de dépannage*

Lecture d'une plaque-image d'urgence



Remarque: La lecture d'une plaque-image d'urgence est une fonction sous licence, nécessaire pour faciliter les cas d'urgence et améliorer le déroulement du travail.

Dans des situations d'urgence, il est possible d'ouvrir un examen d'urgence sur le poste de travail NX sans détails sur le patient et de procéder à une numérisation de la plaque-image sans avoir identifié la cassette.

Pour de plus amples informations sur la licence d'urgence, reportez-vous aux manuels NX.

Réeffacement d'une plaque-image

A la fin d'un cycle de numérisation normal ou d'urgence, le numériseur restitue une plaque-image effacée. Toutefois, dans les cas suivants, 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.



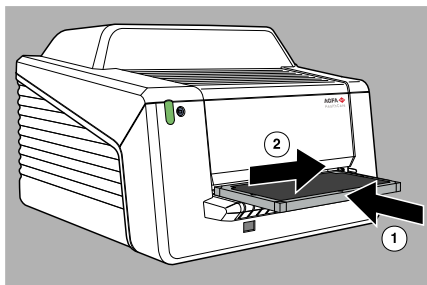
Remarque: Pour réeffacer une plaque-image, vous devez appuyer sur le bouton d'effacement sur le panneau avant, avant d'insérer la cassette. Vous disposez alors d'une minute pour insérer la cassette. Dans le cas contraire, le numériseur repasse en mode Veille.

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  sur le panneau avant.
La partie supérieure de l'indicateur d'état est bleue et fixe.
La partie inférieure de l'indicateur d'état est verte et fixe.
3. Insérez la cassette contenant la plaque-image dans la fente d'introduction [1] comme illustré ci-dessous.

Veillez à introduire la cassette avec le côté noir vers le haut et le mécanisme d'ouverture de l'obturateur et le mécanisme de verrouillage à l'intérieur du numériseur.

Veillez à ce que la cassette soit enfoncée fermement vers le côté droit dans la fente [2]. Dans le cas contraire, le numériseur ne pourra pas lire la plaque-image.



Ensuite, le numériseur commence l'effacement de la plaque-image :

- La partie supérieure de l'indicateur d'état est bleue et fixe.
- La partie inférieure de l'indicateur d'état est verte et clignote.

Lorsque le numériseur a terminé d'effacer la cassette, la partie supérieure de l'indicateur d'état n'est pas allumée et la partie inférieure est verte et fixe.

4. Retirez la cassette de la fente.
5. Pour effacer une autre cassette, vous devez de nouveau accéder au mode d'effacement.

Lecture des données d'initialisation d'une plaque-image

Les données d'identification stockées dans l'étiquette RF du plateau peuvent être lues par le biais d'un lecteur RFID et transmises au poste de travail NX.

La lecture des données d'initialisation d'une plaque-image peut être nécessaire dans les cas suivants :

- pour trouver une cassette spécifique,
- pour contrôler si le code de sensibilité IP (imprimé sur l'arrière de l'IP) correspond aux données initialisées sur la puce,
- pour contrôler si le bon IP a été inséré après le nettoyage (en cas de doute),
- pour contrôler le compteur de cycles sur la cassette,

Rubriques :

- *Lecture des données d'initialisation dans une configuration avec Fast ID*
- *Lecture des données d'initialisation dans une configuration avec l'ID Tablet*

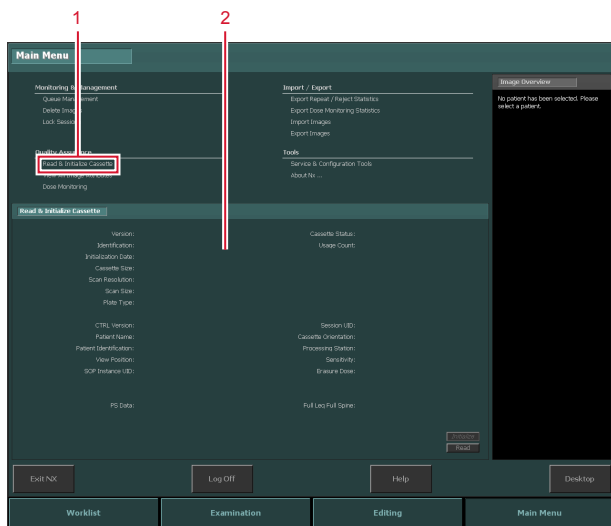
Lecture des données d'initialisation dans une configuration avec Fast ID

1. Assurez-vous que le système est en état de fonctionnement :

L'indicateur d'état sur le numériseur est vert et fixe.

2. Cliquez sur **Lire et initialiser la cassette** (1) dans le volet Aperçu des fonctionnalités de la fenêtre Menu principal du poste NX.

Le volet Lire et initialiser la cassette (2) s'ouvre dans la partie centrale de la fenêtre Menu principal :



Pour de plus amples informations, reportez-vous au Manuel de l'utilisateur principal NX, document 4421.

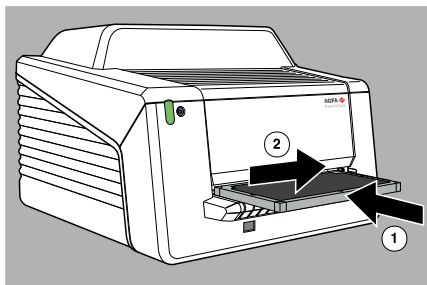
3. Cliquez sur le bouton Lire du poste de travail NX.

Le numériseur attend la cassette et l'indicateur d'état est vert fixe.

4. Insérez la cassette contenant la plaque-image dans la fente d'introduction [1] du numériseur, comme illustré ci-dessous.

Veillez à introduire la cassette avec le côté noir vers le haut et le mécanisme d'ouverture de l'obturateur et le mécanisme de verrouillage à l'intérieur du numériseur.

Veillez à ce que la cassette soit enfoncée fermement vers le côté droit dans la fente [2]. Dans le cas contraire, le numériseur ne pourra pas lire la plaque-image.



Une fois la cassette verrouillée, l'indicateur d'état sur le numériseur est vert clignotant.

Le numériseur commence à lire les données d'initialisation.

5. Après avoir terminé de lire les données d'initialisation, le numériseur déverrouille la cassette.

Une fois la cassette déverrouillée, l'indicateur d'état est vert fixe.

6. Retirez la cassette de la fente.

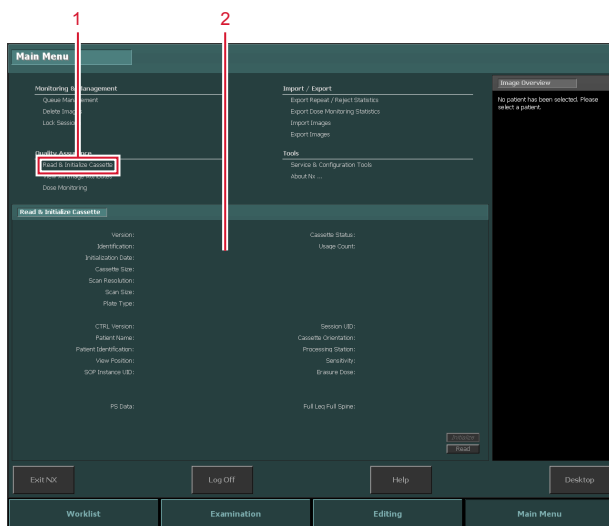


Remarque: Vous ne pouvez retirer la cassette de la fente que lorsque la cassette est déverrouillée.

Lecture des données d'initialisation dans une configuration avec l'ID Tablet

1. Cliquez sur **Lire et initialiser la cassette** (1) dans le volet Aperçu des fonctionnalités de la fenêtre Menu principal du poste NX.

Le volet Lire et initialiser la cassette (2) s'ouvre dans la partie centrale de la fenêtre Menu principal :



Pour de plus amples informations, reportez-vous au Manuel de l'utilisateur principal NX, document 4421.

2. Insérez une cassette dans l'ID Tablet.
3. Cliquez sur le bouton Lire du poste de travail NX.

Guide de dépannage

Rubriques :

- *Écran à distance du numériseur*
- *Liste de contrôle de résolution des pannes*
- *Retrait d'une plaque-image bloquée*
- *Comportement en cas de panne d'alimentation*

Écran à distance du numériseur

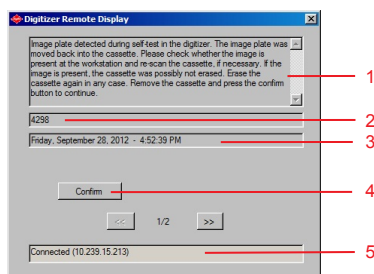
L'écran à distance du Digitizer est une application qui s'exécute sur le PC NX.

Pour s'assurer que l'écran à distance du Digitizer est en cours d'exécution, vérifiez que l'icône correspondante apparaît dans la barre des tâches de Windows :



Pour démarrer l'écran à distance du Digitizer, sélectionnez le menu Démarrer de Windows > **Démarrer** et cliquez sur **DigitizerRemoteDisplay**.

La boîte de dialogue de l'écran à distance du Digitizer contient des informations sur l'état du numériseur.



1. Message d'erreur
2. Code d'erreur
3. Date et heure de l'erreur
4. Bouton de confirmation
5. Statut de connexion et adresse IP

Écran à distance du numériseur dans une configuration avec l'ID Tablet

Si deux postes de travail servent un numériseur partagé, l'écran à distance du numériseur est disponible uniquement sur l'un des postes de travail. Afin de voir les messages ou d'effectuer une action requise par une condition d'erreur, il convient de redémarrer ce poste de travail.

Liste de contrôle de résolution des pannes

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

- La première consiste toujours à vérifier le témoin d'état affiché sur le numériseur.
- La résolution d'autres problèmes requiert des informations et des instructions plus détaillées ou ne peut être effectuée que par un technicien de maintenance. Dans ce cas, consultez les messages de l'écran à distance du numériseur sur le PC de commande.

Liens de référence

Témoin d'état page 55

Rubriques :

- *Erreurs d'ordre général*
- *Problèmes de connexion*
- *Erreurs pendant l'utilisation*

Erreurs d'ordre général

Erreur	Action
Le numériseur ne démarre pas.	Vérifiez la source de courant. Si l'alimentation est correcte, contactez votre technicien de maintenance.

Problèmes de connexion



ATTENTION:
Un défaut de fonctionnement du dispositif peut provoquer un retard de diagnostic.

Vérifiez si l'écran à distance du Digitizer est allumé.

Si l'indicateur d'état du numériseur est rouge et clignote, consultez l'écran à distance du numériseur afin de savoir s'il s'agit de problèmes internes au numériseur ou de problèmes de connexion.

Si un message d'erreur est affiché sur le PC NX, vous êtes informé des actions à effectuer pour résoudre le problème.

Si aucun message d'erreur n'est affiché à l'écran, il s'agit d'un problème de connexion.

Condition	Message à l'écran à distance du Digitizer.	Témoin d'état	Action
Problème de connexion entre le numériseur et l'écran à distance du Digitizer.	Pas de message d'erreur sur le PC NX.	Rouge, clignotement rapide	Vérifiez si l'écran à distance du Digitizer est allumé. Démarrez/Redémarrez l'écran à distance du Digitizer.
Problème de connexion entre le numériseur et le PC NX.		Rouge, 3 clignotements	Vérifiez les câbles Ethernet. Si l'erreur subsiste, redémarrez l'ordinateur et le numériseur ou appelez le service technique.

Erreurs pendant l'utilisation

En cas d'erreurs pendant l'utilisation, vous pouvez consulter les messages de l'écran à distance du numériseur sur le PC de commande. L'écran à distance du numériseur est indépendant du logiciel NX.

Condition	Message du PC de commande	Témoin d'état	Action
Erreur cassette			
Cassette vide (aucune plaque-image présente)	« Une cassette vide a été trouvée au démarrage. Retirez la cassette. »	Rouge, clignotant	Retirez la cassette
Cassette vide (aucune plaque-image présente) ou bourrage de plaque-image.	« Ouvrez le numériseur pour repérer un éventuel bourrage de plaque-image ou rechercher une cassette vide et redémarrez ensuite le numériseur. »	Rouge, fixe	Mettez le numériseur hors tension et ouvrez le capot avant. Si aucune plaque-image n'est visible dans l'unité de transport, fermez le numériseur et mettez-le sous tension. Une fois le redémarrage terminé, retirez la cassette du numériseur et vérifiez si elle contient une plaque-image.

Condition	Message du PC de commande	Témoin d'état	Action
			En cas de bourrage de plaque-image, retirez manuellement la plaque de l'unité de transport et fermez le numériseur. Mettez le numériseur sous tension. Une fois le redémarrage terminé, retirez la cassette et réintroduisez-y la plaque-image.
Erreurs d'identification			
Erreur lors de la lecture des données d'ID	« Une erreur est survenue lors de la lecture des données de la puce de la cassette. Retirez la cassette. »	Rouge, clignotant. Après déblocage : vert, fixe	Confirmez ce message à l'aide du bouton OK et identifiez à nouveau la cassette.
Erreur lors de l'écriture sur l'étiquette RF après la numérisation	« Erreur d'écriture sur la puce de la cassette après une numérisation réussie. Réeffacez la plaque-image. »	Rouge, clignotant. Après déblocage : vert, fixe	Confirmez ce message à l'aide du bouton OK sur l'ordinateur, retirez la cassette, appuyez sur le bouton d'effacement du numériseur et réintroduisez la cassette pour un cycle d'effacement manuel.
Erreurs du numériseur			
Panne de la lampe d'effacement au cours du cycle de numérisation.	« Défaillance au niveau du module d'effacement. Redémarrez le numériseur. Si l'erreur subsiste, contactez l'assistance technique. La plaque-image doit être réeffacée après réparation. »	Rouge, fixe	Redémarrez le numériseur ou appelez le service technique.

Condition	Message du PC de commande	Témoin d'état	Action
Plaque-image détectée dans le numériseur pendant l'auto-test	« Plaque-image détectée dans le numériseur pendant l'auto-test. La plaque-image a été replacée dans la cassette. Vérifiez si l'image est présente au niveau du PC et, le cas échéant, procédez à une nouvelle numérisation. Si l'image est présente, il se peut que la cassette n'ait pas été effacée. Dans tous les cas, réeffacez la cassette. »	Rouge, clignotant. Après déblocage : vert, fixe	Suite à une panne d'alimentation, une plaque-image restante, dans le numériseur, sera détectée et le message d'erreur ci-dessus sera affiché. Pour libérer la cassette, confirmez le message.
Le numériseur ne peut pas détecter la puce de la cassette sur le bac de plaque-image ; par exemple, le bac est manquant ou n'a pas été inséré correctement.	« Puce de cassette illisible ou bac à cassette manquant. Retirez la cassette. »	Rouge, clignotant Après déblocage : vert, fixe	Ouvrez la cassette et vérifiez si le bac a été inséré correctement ou utilisez une autre cassette et appelez le service technique.
Erreur de communication, câble Ethernet non branché	« La transmission de l'image a échoué. Le système effectue une nouvelle tentative. Si l'image n'apparaît pas, redémarrez l'ordinateur. »	Rouge, clignotant	Assurez-vous que le câble Ethernet est connecté à l'ordinateur et au numériseur. Vérifiez visuellement que le câble Ethernet n'est pas endommagé. Si l'erreur subsiste, redémarrez l'ordinateur et le numériseur ou appelez le service technique.
Expiration du délai après 5 minutes si le	« Le bouton ID n'a pas été enfoncé dans les délais impartis. La	Après l'enfoncement du bouton	Confirmez le message sur le PC et appuyez sur le bouton ID du lo-

Condition	Message du PC de commande	Témoin d'état	Action
bouton ID du logiciel de traitement d'images n'a pas été enfoncé.	plaque-image n'a pas été numérisée. La cassette reste verrouillée tant que les données d'ID n'ont pas été fournies par l'opérateur. »	ID : vert, clignotant	giciel de traitement d'images.

Les messages resteront actifs jusqu'à la résolution du problème ou jusqu'à la confirmation du message de la boîte de dialogue sur le PC de commande en cliquant sur le bouton de confirmation.



Remarque: S'agissant des messages d'erreur ne figurant pas dans le tableau ci-dessus, reportez-vous aux instructions du message d'erreur affiché.

Retrait d'une plaque-image bloquée

L'utilisateur est autorisé à ouvrir le capot avant, par exemple pour remédier à un blocage de plaque-image à l'avant. Lors de l'ouverture du panneau avant, tous les mouvements motorisés du système seront arrêtés (y compris le laser).



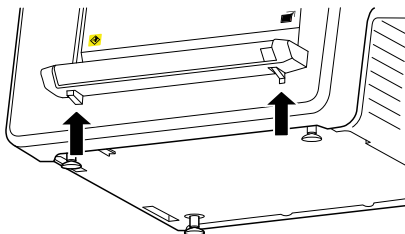
Remarque: Ce concept technique ne permet pas à l'utilisateur de retirer le capot supérieur. Cette conception offre une fiabilité maximale pour éviter le blocage d'une plaque-image dans la zone post-numérisation.



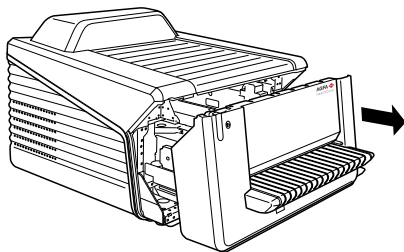
Remarque: Le numériseur lit et numérise toujours la plaque en premier, puis l'efface et la replace dans la cassette. Si un bourrage de plaque survient avant que la plaque ne soit numérisée, il y a des chances que vous puissiez récupérer l'image en remettant la plaque-image dans la cassette et en la numérisant à nouveau. Lorsque vous manipulez la plaque-image, évitez autant que possible de l'exposer à la lumière du jour.

Pour ouvrir le capot avant.

1. Appuyez simultanément sur les deux boutons sous la table d'introduction.



2. Faites glisser le capot avant.



3. Retirez la plaque-image bloquée.



Remarque: Ne forcez jamais pour dégager la plaque-image bloquée. S'il n'est pas possible de la retirer délicatement, appelez votre organisme de service local.



Remarque: Après un blocage, la plaque-image peut être réutilisée si elle n'est pas endommagée.

4. Refermez le capot avant.

Comportement en cas de panne d'alimentation



Remarque: Cette description n'est applicable que si un onduleur est ajouté à la configuration du système CR 30-X/CR 30-Xm.

En cas de panne d'alimentation, le système reste connecté à l'onduleur. Deux situations sont possibles :

- Panne d'alimentation après insertion de cassette et avant identification par le poste de travail NX. Le numériseur repousse la plaque-image dans la cassette sans numérisation et libère la cassette. Après le retour de l'alimentation, la cassette doit de nouveau être insérée dans le numériseur et identifiée pour lire l'image.
- Panne d'alimentation après identification avec le poste de travail NX. La plaque-image est numérisée et effacée normalement. Le cycle de numérisation se termine avec la libération de la cassette. Si l'alimentation reste indisponible, le numériseur refusera de numériser d'autres cassettes.

Caractéristiques techniques

Rubriques :

- *Caractéristiques techniques*
- *Taille de la matrice des pixels*

Caractéristiques techniques

Labels	
CE	93/42 CEE « Appareils électromédicaux » (Europe), EN 60601-1
c ETL us	Certifié ETL us, UL 60601-1 deuxième édition (Amérique du Nord), AAMI ES 60601-1
c ETL us	Certifié c ETL, CSA C 22.2 No 601.1, CSA C 22.2 No.60601-1
Dimensions	
Longueur	786 mm
Largeur	693 mm
Hauteur	525 mm
Poids	
Déballé	environ 72 kg (158.73 lb)
Raccordement électrique	
Tension de fonctionnement	Alimentation universelle : 100 V à 240 V, c.a. $\pm 10\%$ Classe I avec mise à la terre Brancher uniquement à un circuit d'alimentation mis à la terre.
Fréquence du secteur	50-60 Hz
Courant nominal	1 A 2 A
Protection par fusible du secteur	Europe : 10 A min., 16 A max. États-Unis et Japon : 10 A min., 15 A max.
Intensité de fonctionnement	2 A (100-120 V) ; 1 A (220-240 V)
Connectivité réseau	
Connecteur Ethernet	RJ45 femelle, auto-détection 10/100 Mbit/s, blindage CAT5
Consommation électrique	

Veille	
Configuration : 220 V - 240 V / 50-60 Hz	60 W
Configuration : 100 V - 120 V / 50-60 Hz	60 W
Pendant le fonctionnement	
Configuration : 220 V - 240 V / 50-60 Hz	CR 30-X : 190 W max. CR 30-Xm : 220 W max.
Configuration : 100 V - 120 V / 50-60 Hz	CR 30-X : 190 W max. CR 30-Xm : 220 W max.
Onduleur (en option)	
Onduleur Powerware 5115	120 V Code de commande ABC : EGPSE
Onduleur Powerware 5115	230 V Code de commande ABC : EGPTG
Conditions environnementales	
Température ambiante	recommandée : 20 °C à 25 °C autorisée : 15 °C à 30 °C
Variation de température maximale	0,5 °C/min.
Humidité relative	recommandée : 30 % à 60 % autorisée : 15 % à 75 % (sans condensation)
Champ magnétique	conforme à EN 61000-4-8, niveau 2
Exposition au soleil	ne pas exposer à la lumière directe, 2500 lux max.
Pression barométrique en fonctionnement	70 kPa à 106 kPa
Altitude relative sur site	3000 m à 0 m
Conditions environnementales (pendant le stockage)	
Conformément à la norme IEC721-3-1 : 1K2 (CR 30-X) / 1K4 (CR 30-Xm) et 1M2	

Température	-25 °C à +55 °C
Conditions environnementales (pendant le transport)	
Conformément à la norme IEC721-3-2 : 2K2 et 2M2 avec les restrictions suivantes :	
Température	-25 °C à +60 °C
Vibration	5-200 Hz (axe vertical, longitudinal et transversal)
Conditions environnementales pour l'installation mobile (pendant le transport)	
Conformément à la norme IEC721-3-5 : 5K2 et 5M2 avec les restrictions suivantes :	
Vibration	5-150 Hz (tous axes confondus), 1 m/s ² , vibration sinusoïdale
Conditions environnementales pour l'installation mobile (en fonctionnement)	
Conformément à la norme IEC721-3-3 : 3K2 et 3M1 avec les restrictions suivantes :	
Température	15 °C à 30 °C
Humidité relative	15 % à 75 % (sans condensation)
Vibration	40 à 200 Hz ; 1 m/s ² ; vibration sinusoïdale
Durée du préchauffage	
Démarrage à froid	entièrement opérationnel après 30min max.
Démarrage à chaud	entièrement opérationnel après l'auto-test, à condition que le numériseur : • n'ait pas été éteint depuis plus de 3 minutes. • ait fonctionné au moins 30 minutes.
Débit	
CR MD4.0T 35 x 43 cm	60 plaques/heure
CR MD4.0T 35 x 35 cm	60 plaques/heure
CR MD4.0T 24 x 30 cm	71 plaques/heure

CR MD4.0T 18 x 24 cm	76 plaques/heure
CR MD4.0T 15 x 30 cm	82 plaques/heure
CR MM3.0T 24 x 30 cm	32 plaques/heure
CR MM3.0T 18 x 24 cm	38 plaques/heure
Émissions physiques	
Émission sonore (niveau de puissance sonore conforme à la norme ISO 7779)	
Pendant la numérisation	max. 65 dB(A)
Veille	max. 55 dB(A)
Dégagement de chaleur	
Veille	60 W ≈ 204 BTU/h ¹
Consommation électrique moyenne en cours de numérisation	CR 30-X : 85 W ≈ 290 BTU/h ¹ CR 30-Xm : 103 W ≈ 351 BTU/h ¹
Consommation électrique de pointe en cours de numérisation	CR 30-X : 190 W ≈ 648 BTU/h ¹ CR 30Xm : 220 W ≈ 751 BTU/h ¹
Lecteur RFID	
Fréquence	13,56 MHz
Bande passante	14 kHz
Puissance maximale	290 pW
Protocole	MIFARE
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. Remarque : Cette tâche doit être confiée à un technicien Agfa certifié.	Une fois par an ou après 12 000 cycles d'utilisation, selon l'échéance qui arrive en premier.

Taille de la matrice des pixels

Type de cassette	Format (cm)	Résolution (pixel/mm)	Largeur x Longueur (pixels)	Largeur x Longueur (mm)
CR MD4.0T General	35x43	10	3 480 x 4 248	348,0 x 424,8
CR MD4.0T General	35x35	10	3 480 x 3 480	348,0 x 348,0
CR MD4.0T General	24x30	10	2 328 x 2 928	232,8 x 292,8
CR MD4.0T General	18x24	10	1 728 x 2 328	172,8 x 232,8
CR MD4.0T General	15x30	10	1 440 x 2 928	144,0 x 292,8
CR MD4.0T Genrad + FLFS	35x43	10	3 480 x 4 406	348,0 x 440,6
CR MM3.0T Mammo	24x30	20	4 710 x 5 844	235,5 x 292,2
CR MM3.0T Mammo	18x24	20	3 510 x 4 644	175,5 x 232,2
CR MM3.0T Extremities	24x30	20	4 656 x 5 856	232,8 x 292,8
CR MM3.0T Extremities	18x24	20	3 456 x 4 656	172,8 x 232,8

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	Con-formi-té	Directives pour les environnements électro-magnétiques
Émissions RF haute fréquence conformément à	Grou-pe 1	L'appareil utilise de l'énergie à haute fréquence uniquement pour ses fonctions internes. C'est pourquoi ses émissions FR haute fréquence sont

la norme CISPR 11		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	• 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 por- tent le symbole sui- vant : 

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 nomi- nale de l'émetteur	Distance de protection selon la fréquence d'émissions RF
W	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'es- sai d'immu- nité (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 de l'appareil CR 30-Xm, aucune pièce concernée ne peut être inspectée par l'opérateur ou par un technicien de maintenance avant la fin de la vie du numériseur.