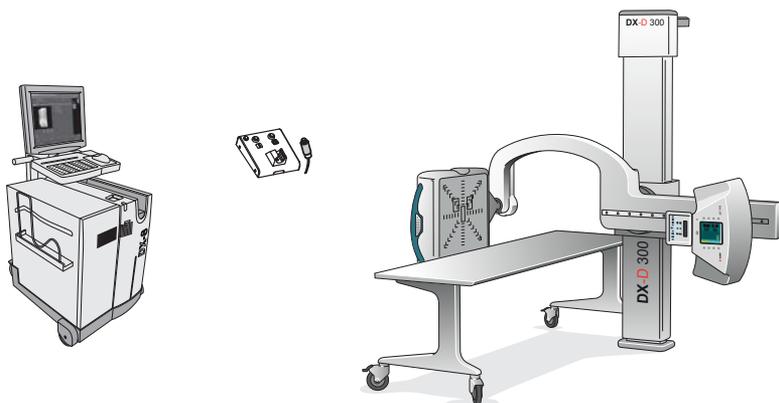


DX-D 300

8207/050

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
Introduction	10
Utilisation prévue	11
Utilisateur cible	12
Configuration	13
Commandes de fonctionnement	15
Application NX sur le poste de travail NX	16
Console logicielle sur le poste de travail NX	17
Encadré Détecteur DR sur le poste de travail NX	18
Contrôle du générateur de rayons X dans la salle de l'opérateur	20
Panneau de commande du bras en U	21
Panneau de commandes du collimateur	22
Boutons de commande de la poignée du détecteur DR	23
Commande à distance du bras en U	24
Détecteur DR portatif	25
Bouton d'arrêt d'urgence	26
Interrupteur d'arrêt d'urgence	27
Documentation du système	28
Documentation utilisateur du DX-D 300	29
Documents de mise en route	29
Options et accessoires	30
Grilles anti-diffusion	30
Réclamations	31
Conformité	32
Informations générales	33
Sécurité	33
Compatibilité électromagnétique	33
Sécurité des équipements à rayons X	33
Classification	34
Connectivité	35
Paramètres d'exposition aux rayons X	35
Étiquettes	36
Monogramme	36
Messages	38
Installation	39
Étiquetage des détecteurs DR	39
Nettoyage et désinfection	40

Nettoyage	41
Désinfection	42
Désinfectants approuvés	43
Sécurité des données sur le patient	44
Maintenance	45
Protection de l'environnement	46
Consignes de sécurité	48
Opération	51
Démarrage du DX-D 300	52
Flux de travail de base à l'aide du détecteur DR	53
Étape 1 : récupération des informations sur le patient	54
Étape 2 : Sélectionner l'exposition	55
Étape 3 : Préparation de l'exposition	56
Étape 4 : Vérification des paramètres d'exposition	58
Étape 5 : réalisation de l'exposition	59
Étape 6 : réalisation d'un contrôle qualité	60
Flux de travail pour un examen Full Leg Full Spine (FLFS)	61
Flux de travail de base à l'aide d'une cassette CR	62
Étape 1 : récupération des informations sur le patient	63
Étape 2 : sélection de l'exposition	64
Étape 3 : Préparation de l'exposition	65
Étape 4 : Vérification des paramètres d'exposition	66
Étape 5 : Réalisation de l'exposition	67
Étape 6 : répétition des étapes 2 à 5 pour les sous-expositions suivantes	68
Étape 7 : numérisation de l'image	69
Étape 8 : réalisation du contrôle qualité	70
Arrêt du système	71
Résolution de problèmes	72
Le détecteur DR a dépassé la température de fonctionnement maximale	73
Le détecteur DR doit être réétalonné	74
Problème lié au détecteur DR	75
Caractéristiques techniques	76
Caractéristiques techniques du DX-D 300	77
Caractéristiques techniques du détecteur DR fixe	78
Caractéristiques techniques du détecteur DR fixe	80
Conditions environnementales du détecteur DR fixe	81
Caractéristiques techniques du bras en U	82
Caractéristiques techniques du détecteur DR portatif	83
Remarques concernant les émissions de hautes fréquences et l'immunité	84

Immunité de l'équipement de communication sans fil RF
.....88

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. NX et DX-D 300 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

Le présent mode d'emploi décrit les fonctionnalités du DX-D 300, un système intégré de radiographie numérisée par rayons X utilisable dans le cadre de l'aide au diagnostic médical dans les services de radiographie générale et des urgences. Il explique l'interaction des différents éléments du système DX-D 300.

À propos des avis de sécurité dans ce document

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



DANGER:

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



AVERTISSEMENT:

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



ATTENTION:

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



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



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



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

Exclusion de responsabilité

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

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



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

Introduction

Rubriques :

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

Utilisation prévue

Le DX-D 300 est un système d'imagerie à rayons X intégré, utilisable dans un environnement hospitalier. Destiné aux physiciens, techniciens en radiologie et radiologues, il permet de réaliser, de visualiser et de traiter des radiographies aux rayons X statiques du squelette (y compris du crâne, de la colonne vertébrale et des extrémités), de la poitrine, de l'abdomen, ainsi que d'autres parties du corps sur des patients adultes, des enfants et des nouveau-nés.

Les différentes opérations peuvent être effectuées avec le patient en position assise, debout ou couchée.

Cet appareil n'est pas destiné aux applications mammographiques.

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

Le DX-D300 est un appareil de radiographie DR (Direct Radiography - Radiographie directe) qui peut être associé aux éléments d'un appareil de radiographie CR.

Le système DX-D 300 complet comprend les éléments suivants :

- Colonne avec bras en U
- Tube à rayons X avec collimateur automatique et PDS (radiamètre de produit dose-surface)
- Détecteur DR 4343R ou grille mobile de détecteur DR intégré(e)
- Détecteur DR portable
- Table mobile
- Générateur de rayons X
- Poste de travail NX

La grille mobile du détecteur DR comporte deux variantes. En fonction de la configuration, l'utilisation de la grille mobile du détecteur DR est limitée aux

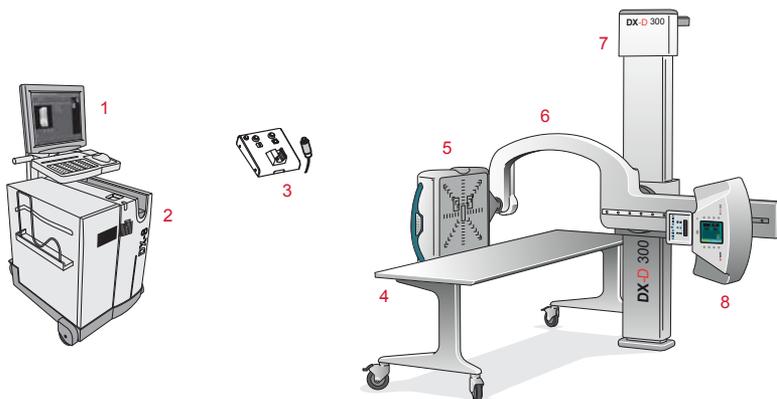
- Détecteurs DR d'une taille équivalente à 14x17 pouces (43x35) et aux cassettes CR 43x35
- Détecteurs DR d'une taille équivalente à 17x17 pouces (43x43)

La configuration du DX-D 300 avec le détecteur DR intégré détecte automatiquement l'état de la grille. La configuration du DX-D 300 avec la grille mobile du détecteur DR détecte automatiquement l'état de la grille.

Le DX-D 300 peut être utilisé avec :

- un numériseur CR

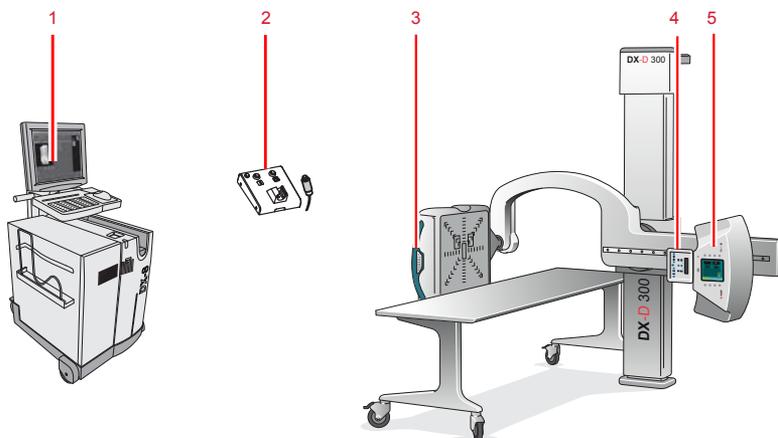
Le DX-D 300 prend en charge l'application Full Leg Full Spine en utilisant le détecteur DR 4343R intégré ou un détecteur DR portable dans la grille mobile du détecteur DR.



1. Poste de travail NX
2. Digitizer CR en salle
3. Commande du générateur de rayons X
4. Table mobile
5. Détecteur DR
6. Bras en U
7. Colonne
8. Tube à rayons X

Figure 1 : Configuration du DX-D 300 avec le détecteur DR intégré

Commandes de fonctionnement



1. Application NX et console logicielle
2. Boîtier de commande du générateur de rayons X
3. Boutons de commande de la poignée du détecteur DR
4. Panneau de commande du collimateur
5. Panneau de commande du bras en U

Figure 2 : Commandes de fonctionnement DX-D 300

Rubriques :

- *Application NX sur le poste de travail NX*
- *Console logicielle sur le poste de travail NX*
- *Encadré Détecteur DR sur le poste de travail NX*
- *Contrôle du générateur de rayons X dans la salle de l'opérateur*
- *Panneau de commande du bras en U*
- *Panneau de commandes du collimateur*
- *Boutons de commande de la poignée du détecteur DR*
- *Commande à distance du bras en U*
- *Détecteur DR portatif*
- *Bouton d'arrêt d'urgence*
- *Interrupteur d'arrêt d'urgence*

Application NX sur le poste de travail NX

L'application NX permet de définir les informations sur le patient, de sélectionner les expositions et de traiter les images.

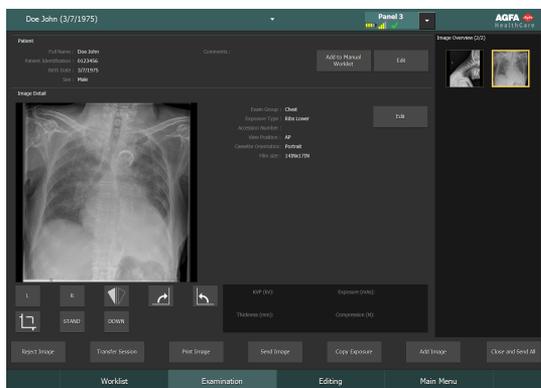
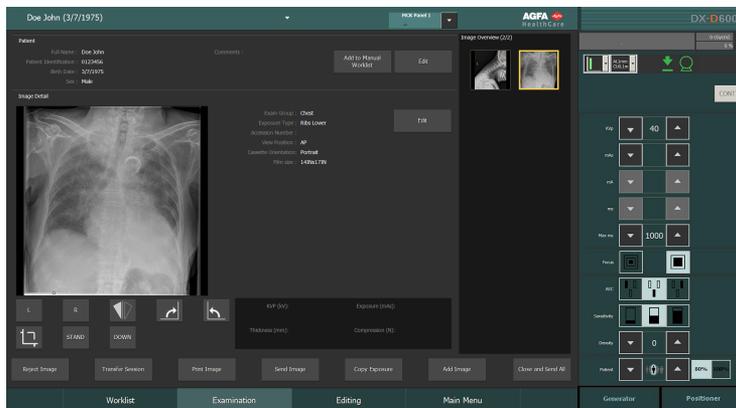


Figure 3 : Application NX

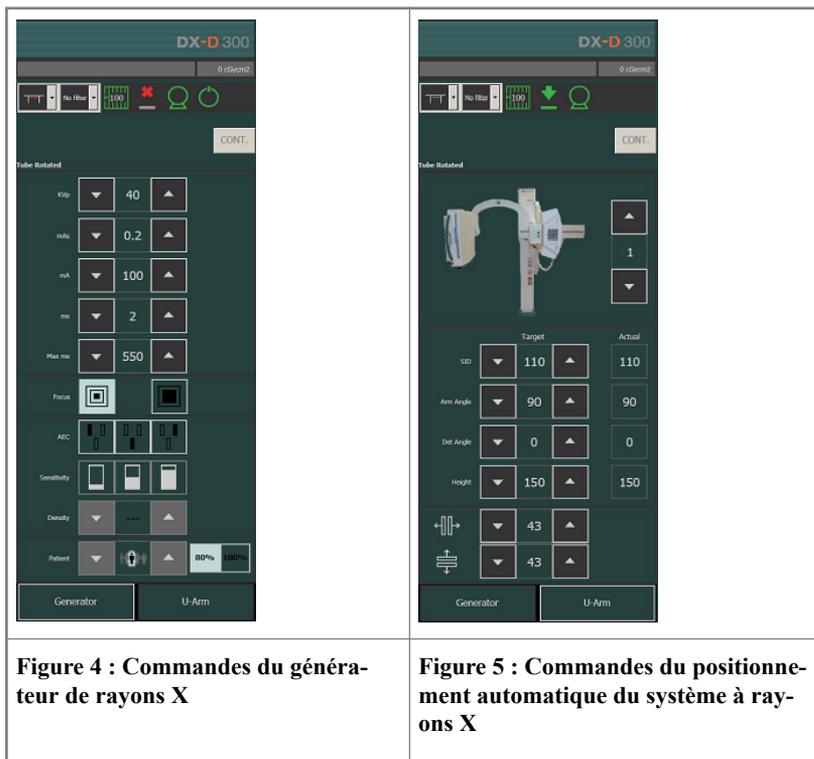
Le fonctionnement de l'application NX est décrit dans le Mode d'emploi NX, document 4420.

Console logicielle sur le poste de travail NX

La console logicielle permet de régler les paramètres du générateur de rayons X et de contrôler la position du système à rayons X.



La console logicielle est équipée de deux écrans :



Encadré Détecteur DR sur le poste de travail NX

L'encadré Détecteur DR est disponible dans la barre de titre de l'application NX. L'encadré Détecteur DR indique quel détecteur DR est actif ainsi que son statut. L'encadré Détecteur DR peut être utilisé pour activer un autre détecteur DR.



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



 Icône d'état de la batterie 					(vide)
 Signification 	Complet	Moyenne	Faible	Vide	Détecteur DR connecté Le détecteur DR sans fil est éteint ou déconnecté

 Icône d'état de connexion (wifi/câble) 					(vide)
 Signification 	Bonne	Faible	Mauvaise	Détecteur DR connecté	Le détecteur DR est éteint ou déconnecté

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

Contrôle du générateur de rayons X dans la salle de l'opérateur

Le boîtier de commande du générateur de rayons X est pourvu de boutons d'activation et de désactivation du générateur, ainsi que d'un interrupteur de déclenchement manuel pour réaliser des expositions.

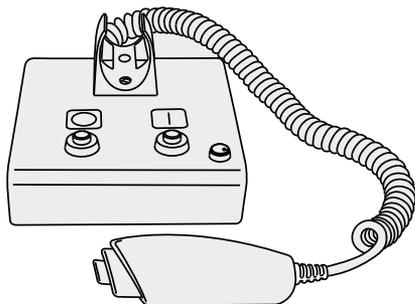


Figure 6 : Boîtier de commande du générateur de rayons X

L'avertissement suivant est imprimé sur le boîtier de commandes du générateur de rayons X en anglais :



AVERTISSEMENT:

Cette unité à rayons X peut être dangereuse pour le patient et l'opérateur, sauf si les facteurs d'expositions sûrs, les instructions d'utilisation et les programmes d'entretien sont respectés.

Panneau de commande du bras en U

Sur le bras en U, panneau de commandes avec console à écran tactile et boutons de commande pour régler les paramètres du générateur de rayons X et contrôler la position du bras en U.

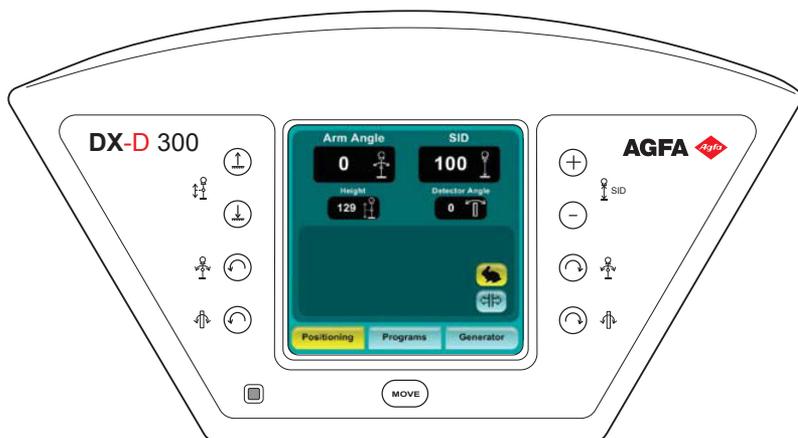


Figure 7 : Panneau de commande du bras en U

Panneau de commandes du collimateur

Panneau de commandes du collimateur automatique :

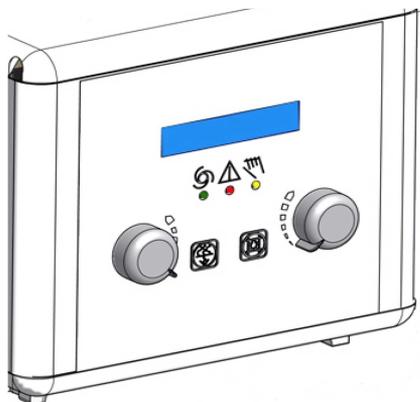


Figure 8 : panneau de commandes du collimateur automatique

L'affichage montre les dimensions de la zone de collimation et de la distance source-image (SID) en centimètres ou en pieds. Les valeurs en centimètres n'ont pas de signe décimal. Les valeurs en pieds ont un chiffre après le signe décimal.

Boutons de commande de la poignée du détecteur DR

Boutons de commande de la poignée du détecteur DR pour contrôler la position du bras en U.

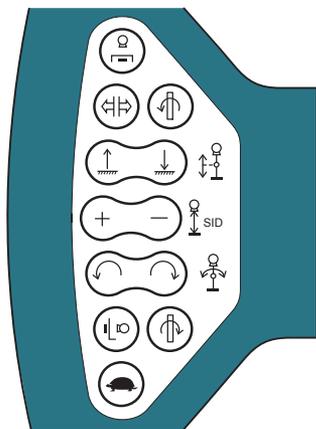


Figure 9 : Boutons de commande de la poignée du détecteur DR

Commande à distance du bras en U

Commande à distance pour contrôler la position du bras en U

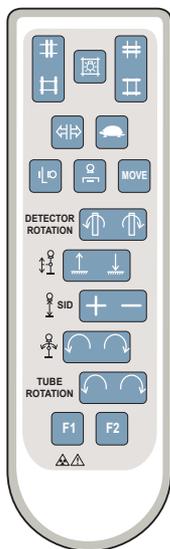


Figure 10 : Commande à distance du bras en U

Détecteur DR portable

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

1. Côté tube
2. Repère d'orientation du patient

Pour obtenir un aperçu des commandes de fonctionnement du détecteur DR, reportez-vous au mode d'emploi du détecteur DR.

Le détecteur DR peut entrer en contact avec le patient.



Remarque: Les détecteurs DR qui fonctionnent sans fil contiennent un émetteur RF. Pour de plus amples informations, reportez-vous au mode d'emploi du détecteur DR.

Bouton d'arrêt d'urgence



Figure 11 : Bouton d'arrêt d'urgence

Si un dysfonctionnement du système entraîne une situation d'urgence impliquant le patient, le personnel d'exploitation ou un composant du système, activez l'arrêt d'urgence. Cela arrêtera tous les mouvements du système entraînés par moteur.

Pour obtenir des informations détaillées sur le bouton/l'interrupteur d'urgence, reportez-vous au mode d'emploi du bras en U du DX-D 300 (document 0171).

Interrupteur d'arrêt d'urgence

Utilisez l'interrupteur d'arrêt d'urgence si l'activation du bouton d'arrêt d'urgence ne permet pas d'éliminer une situation dangereuse.



AVERTISSEMENT:

Utilisez l'interrupteur d'arrêt d'urgence en cas de situation de danger impliquant les patients, les opérateurs, des tiers ou l'une des unités. Tout le système est alors arrêté et l'alimentation en courant est déconnectée.

L'interrupteur d'arrêt d'urgence pour la salle est facile d'accès et généralement situé sur le mur, souvent près de l'interrupteur de mise hors tension du système à rayons X. Il doit être installé et étiqueté par le client.



AVERTISSEMENT:

Il convient de veiller à ce que les interrupteurs d'arrêt d'urgence soient toujours parfaitement accessibles.

Documentation du système

Veillez à conserver ce document avec le système afin de vous y reporter facilement. La configuration la plus complète est décrite dans ce manuel ; elle comprend le nombre maximal d'options et d'accessoires. Toutes les fonctions, options ou accessoires décrits n'ont pas obligatoirement été achetés, ou leur licence obtenues, pour un équipement particulier.

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

La documentation utilisateur se compose des modules suivants :

- CD de documentation utilisateur DX-D 300 (support numérique).
- CD de documentation utilisateur NX (support numérique).
- Documentation utilisateur des détecteurs DR pris en charge
- CD de documentation utilisateur du numériseur (support numérique).
- Manuel d'utilisation du DX-D 300 (reliure papier).
- Guide de mise en route.

Rubriques :

- *Documentation utilisateur du DX-D 300*
- *Documents de mise en route*

Documentation utilisateur du DX-D 300

- Mode d'emploi du DX-D 300 (le présent document), document 0172.
- Mode d'emploi du bras en U X DX-D 300, document 0171.
- Mode d'emploi de la console logiciel du DX-D, document 0189.
- Mode d'emploi DX-D Full Leg Full Spine, document 0179.
- DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (Manuel de l'utilisateur principal pour le calibrage du détecteur DR DX-D), document 0134.

Documents de mise en route

- Mise en route de NX, document 4417.
- Mise en route du système DX-D 300, document 0170.

Options et accessoires

- DX Full Leg Full Spine Stand (pour l'application DX-D Full Leg Full Spine)
- Porte-cassette CR FLFS (pour l'application CR Full Leg Full Spine)

Pour plus d'informations sur les options et accessoires, reportez-vous au mode d'emploi du bras en U du DX-D 300, document 0171.

Grilles anti-diffusion

Les grilles anti-diffusion sont utilisées pour réduire les rayonnements diffusés et améliorer la qualité de l'image. Les grilles sont disponibles en option.

Reportez-vous au site Web d'Agfa pour connaître les spécifications des grilles anti-diffusion identifiées comme étant compatibles avec le système et les détecteurs DR.

<http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/overview.jsp?ID=54332498>

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

Conformité

Rubriques :

- *Informations générales*
- *Sécurité*
- *Compatibilité électromagnétique*
- *Sécurité des équipements à rayons X*
- *Classification*

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).

Sécurité

- CEI 60601-1

Compatibilité électromagnétique

- CEI 60601-1-2

Sécurité des équipements à rayons X

- CEI 60601-1-3
- CEI 60601-2-54
- CEI 60601-2-7

Pour les États-Unis

Le système est conforme aux normes sur les rayonnements 21 CFR, sous-chapitre J du DHHS à la date de fabrication.

Classification

Type de protection contre les chocs électriques	Matériel de classe 1
Degré de protection contre les chocs électriques	Pièces appliquées sur le patient de type B 
Degré de protection contre l'infiltration de liquides	IPX0 tel que défini dans la norme CEI 60529. Équipement ordinaire (équipement enfermé sans protection contre l'infiltration de liquides).
Méthodes de désinfection recommandées par le fabricant	Équipement (ou éléments) pouvant être désinfecté(s)
Degré de sécurité d'application en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote	Cet équipement doit être utilisé dans des environnements ne contenant aucun gaz ou vapeur inflammable
Mode de fonctionnement	Convient pour une utilisation en continu
Labels	<ul style="list-style-type: none"> • Label CE : 93/42 CEE « Appareils électromédicaux » (Europe), EN 60601-1 • Label CUL : CSA 22.2 N° 601.1 (Canada)
Remarques concernant les émissions de hautes fréquences et l'immunité	Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence (RF) et, si son installation et son utilisation ne sont pas conformes aux instructions, il peut provoquer des interférences préjudiciables pour d'autres appareils situés à proximité. Il n'existe, cependant, aucune garantie que ces interférences ne se produiront pas dans une installation particulière.

Connectivité

Le poste de travail NX est branché à l'appareil de radiographie afin d'échanger les paramètres d'exposition radiographique.

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

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

- DICOM
- IHE

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



Remarque: Les connexions entre les composants du système sont séparées du réseau de l'hôpital et ne doivent pas être déconnectées ou modifiées.

Paramètres d'exposition aux rayons X

Vous pouvez configurer les paramètres d'exposition aux rayons X et la valeur DAP de sorte qu'ils soient

- affichés dans le volet Détails d'image de NX ;
- imprimés dans la zone de texte du film ;
- transmis à l'archive ;
- transmis au système SIR via MPPS (Modality Performed Procedure Step).

Le volet Détails d'image de NX affiche les paramètres d'exposition aux rayons X et la valeur DAP pour les différentes sous-expositions.

Seule la valeur DAP cumulée est transmise à l'archive.



ATTENTION:

Les paramètres d'exposition (kV, mAs) incomplets sont transmis à l'archive pour plusieurs sous-expositions sur une seule cassette. Seuls les paramètres d'exposition relatifs à une seule sous-exposition sont transmis. N'utilisez pas plusieurs sous-expositions lorsque les paramètres d'exposition sont interprétés par l'archive.

Étiquettes

Étiquette	Signification
	Ce symbole indique que l'équipement est conforme à la directive 93/42/CEE (pour l'Union européenne).
	Ce symbole indique la présence d'un équipement de type B
	Numéro de série
	Fabricant
	Date de fabrication
	Tension dangereuse
	Rayonnements ionisants
	L'étiquette INMETRO est positionnée à proximité du monogramme.

Monogramme

Marque	Signification
  Agfa NV Boulevard 17, 2040 Mechelen, Belgique DX-D 300 Type: 8207/500  A4307000000  YYYYMM-01 <small>Market Division: XX int. AG 01/78/97</small> MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT CONFORMS TO IEC 60601-1   (Exemple de sous-type 8207/050)	<p>Le monogramme se trouve vers le haut de la colonne verticale</p> <p>Les informations sur l'étiquette concernant le type de chaque combinaison de tube à rayons X et de générateur de rayons X sont disponibles dans les caractéristiques techniques.</p>

Marque	Signification
<p data-bbox="174 175 309 201"> Agfa NV Soprenat 27, 2540 Mortsel, Belgium</p> <p data-bbox="195 207 354 245">This product complies with the DHHS requirements of 21 CFR subchapter J as of the date of manufacture</p> <p data-bbox="231 261 309 293">Made in Belgium Mortsel Month - YYYY</p>	<p data-bbox="487 152 951 207">L'étiquette 21 CFR Subchapter J est position- née à proximité du monogramme.</p>

Messages

Des messages s'affichent sur le moniteur du poste de travail NX, sur la console à écran tactile dans la salle de l'opérateur ou sur le panneau de commande.

Des messages spéciaux sont affichés dans une boîte de dialogue placée au centre de l'écran ou dans une zone fixe de l'écran. Ce message indique soit qu'un problème s'est produit, soit qu'une action demandée n'a pas pu être effectuée.

L'utilisateur doit lire attentivement ces messages. Ils donnent des informations sur ce qu'il y a lieu de faire. Cela consiste à prendre les mesures nécessaires pour résoudre le problème ou à contacter le service d'assistance d'Agfa.

Vous trouverez des informations détaillées sur les messages dans la documentation technique disponible auprès du personnel d'assistance d'Agfa.

Installation

Le poste de travail NX est conforme à la norme UL 60950 / EN 60950 relative au matériel informatique. Cela signifie que, bien qu'il soit absolument sûr, les patients ne peuvent entrer en contact direct avec l'équipement. Par conséquent, le poste de travail doit être placé au-delà d'un rayon de 1,5 m (EN) ou 1,83 m (UL/CSA) autour du patient (conformément à la réglementation locale en vigueur).

Les autres composants du DX-D 300 peuvent être utilisés dans l'environnement du patient.

Étiquetage des détecteurs DR



ATTENTION:

En cas de sélection du mauvais détecteur DR, il peut être nécessaire de reprendre l'image.

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

Nettoyage et désinfection

Toutes les directives et procédures appropriées doivent être respectées afin d'éviter la contamination du personnel, des patients et de l'équipement. Il convient, en outre, de prendre toutes les précautions d'usage pour éviter d'éventuelles sources de contamination et que les patients n'entrent en contact avec le système. L'utilisateur est responsable de la sélection de la procédure de désinfection.

Rubriques :

- *Nettoyage*
- *Désinfection*
- *Désinfectants approuvés*

Nettoyage

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

1. Arrêtez le système.



ATTENTION:

Un nettoyage par voie humide de l'équipement alors que celui-ci est raccordé au circuit électrique présente un risque de choc électrique et de court-circuit.

2. Frottez l'extérieur de l'appareil à l'aide d'un chiffon propre, doux et humide. Utilisez un savon ou détergent doux si nécessaire. N'utilisez aucun agent nettoyant ou lustrant corrosif, dissolvant ou abrasif. Assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil.



ATTENTION:

Nettoyez l'équipement uniquement avec une petite quantité du liquide.



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

L'utilisation d'agents ou de méthodes de nettoyage inadaptés peut altérer les propriétés lorsque la surface devient terne et fragile (ex. agents contenant de l'alcool).

3. Démarrez le système.

Désinfection

Pour désinfecter le dispositif, utilisez uniquement des désinfectants et des méthodes de désinfection approuvés par Agfa et qui sont conformes à la réglementation et aux directives nationales, ainsi qu'à la protection contre les explosions. Si vous prévoyez d'utiliser d'autres désinfectants, vous devez préalablement obtenir l'autorisation d'Agfa car la plupart des désinfectants peuvent endommager l'appareil. La désinfection par UV n'est également pas autorisée.

Suivez la procédure conformément aux instructions d'utilisation, de mise au rebut et de sécurité pour les désinfectants et outils sélectionnés et respectez le protocole de l'hôpital.

Désinfectants approuvés

Reportez-vous au site Web d'Agfa pour connaître les spécifications sur les désinfectants qui sont compatibles avec les matériaux du capot de l'appareil et qui peuvent être utilisés sur la surface externe de l'appareil.

<http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/overview.jsp?ID=41651138>

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

Vous trouverez la description des procédures de maintenance dans le manuel d'utilisation du DX-D 300.

Protection de l'environnement



Figure 12 : Symbole DEEE



Figure 13 : 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:

Ce système ne pourra être utilisé que par du personnel qualifié et autorisé. Dans ce contexte, le terme « qualifié » désigne les personnes autorisées légalement à exploiter cet équipement dans la juridiction où il est utilisé. Le terme « autorisé » s'applique aux personnes autorisées par l'autorité chargée de contrôler l'utilisation dudit équipement. Il convient d'utiliser l'ensemble des éléments, dispositifs, systèmes, procédures et accessoires de protection contre les radiations.



AVERTISSEMENT:

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



AVERTISSEMENT:

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



AVERTISSEMENT:

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



AVERTISSEMENT:

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



AVERTISSEMENT:

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



AVERTISSEMENT:

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

**AVERTISSEMENT:**

Le détecteur DR n'est pas conçu pour être utilisé comme barrière primaire aux rayons X. L'utilisateur doit assurer de la sécurité de l'opérateur, des personnes présentes et des sujets radiographiés.

**ATTENTION:**

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

**ATTENTION:**

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

**ATTENTION:**

Évitez d'utiliser des doses inutiles en vérifiant avant l'exposition si l'encadré Détecteur DR affiche le nom du détecteur DR qui est utilisé et si l'état du détecteur DR indique qu'il est prêt pour l'exposition.

**AVERTISSEMENT:**

Il existe un risque de collision ou d'écrasement des patients, du personnel, de l'unité et des objets causé par les mouvements de l'unité qui pourraient être entraînés par l'activation inadmissible par les patients des éléments de fonctionnement.

**AVERTISSEMENT:**

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

**ATTENTION:**

Avant de déplacer le bras en U hors de la position horizontale, vérifiez qu'aucun objet pouvant tomber n'ait été laissé sur la grille mobile.

**ATTENTION:**

Grille endommagée. Qualité d'image réduite. Veuillez manipuler les grilles avec soin.

**ATTENTION:**

Lors de l'insertion des grilles de rayonnement diffus, il est primordial que la grille corresponde à la distance source-image (SID) souhaitée sur laquelle elle est focalisée. En raison de la focalisation des grilles, l'unité de tube doit être centrée sur la grille mobile.



ATTENTION:

Une température ambiante excessive peut avoir une incidence sur les performances des détecteurs DR et risque de provoquer des dommages irréversibles à l'appareil. Reportez-vous au Manuel de l'utilisateur associé pour connaître les conditions environnementales du détecteur DR. Si la température ambiante et l'humidité relative se trouvent en dehors de la plage indiquée, ne pas faire fonctionner l'appareil ou utiliser la climatisation. La garantie sera annulée s'il apparaît manifestement que les conditions d'utilisation n'ont pas été respectées.



ATTENTION:

Un défaut d'alimentation peut entraîner une perte de l'image.

Branchez le poste de travail et le numériseur à une alimentation sans interruption (UPS) ou à un générateur de secours institutionnel.

Opération

Rubriques :

- *Démarrage du DX-D 300*
- *Flux de travail de base à l'aide du détecteur DR*
- *Flux de travail pour un examen Full Leg Full Spine (FLFS)*
- *Flux de travail de base à l'aide d'une cassette CR*
- *Arrêt du système*

Démarrage du DX-D 300



Remarque: Laissez le détecteur DR préchauffer avant d'utiliser le DX-D 300 à des fins cliniques. Cette période de préchauffage débute dès que le détecteur DR est mis sous tension et que le poste de travail NX fonctionne. Pour vérifier si la période de préchauffage est requise, reportez-vous au mode d'emploi du détecteur DR.

1. Activez le contrôle du générateur de rayons X dans la salle de l'opérateur.

Le générateur de rayons X et le détecteur DR câblé sont mis sous tension.

2. Mettez sous tension l'équipement Bras en U. Pour ce faire, actionnez le bouton du boîtier de commande du bras en U dans la salle d'examen.

Le bras en U et la console à écran tactile sont mis sous tension.

3. Démarrez NX.

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

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

4. Dans une configuration avec un détecteur DR sans fil, mettez le détecteur DR sous tension :

- fixez le bloc-batterie complètement chargé au détecteur DR.
- allumez le détecteur DR.
- si nécessaire, enregistrez le détecteur DR sur le poste de travail NX.

Pour obtenir des informations détaillées sur le démarrage du détecteur DR, reportez-vous au mode d'emploi du détecteur DR.

Flux de travail de base à l'aide du détecteur DR

Rubriques :

- *Étape 1 : récupération des informations sur le patient*
- *Étape 2 : Sélectionner l'exposition*
- *Étape 3 : Préparation de l'exposition*
- *Étape 4 : Vérification des paramètres d'exposition*
- *Étape 5 : réalisation de l'exposition*
- *Étape 6 : réalisation d'un contrôle qualité*

Étape 1 : récupération des informations sur le patient

Sur le poste de travail NX :

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

Étape 2 : Sélectionner l'exposition

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

Sélectionnez la miniature de l'exposition dans le volet Aperçu image de la fenêtre Examen.

 <p>Lower Extremiti... Ankle Stress Lat</p>	<p>Bras en U avec détecteur DR intégré</p>
	<p>Détecteur DR portable dans la grille mobile DR</p>
	<p>Exposition libre à l'aide d'un détecteur DR portable</p>

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

Les paramètres d'exposition radiographique par défaut relatifs à l'exposition sélectionnée sont envoyés à la modalité et affichés sur la console logicielle.

La position par défaut du bras en U pour l'exposition sélectionnée est envoyée à la modalité et affichée sur la console logicielle, en vue du positionnement automatique du bras en U.

Étape 3 : Préparation de l'exposition

1. Dans la salle d'examen, positionnez le bras en U :
Appuyez sur le bouton MOVE du panneau de commande du bras en U ou de la télécommande et maintenez-le enfoncé.
Le bras en U se déplace vers la position par défaut pour l'exposition sélectionnée.
2. Lors de l'utilisation d'un détecteur DR, positionnez le détecteur DR pour l'exposition.
L'encadré Détecteur DR indique quel détecteur DR est actif ainsi que son statut.
3. Positionnez le patient :
 - a) Positionnez le patient.
 - b) Vérifiez que la position de l'appareil à rayons X convient pour l'exposition.
 - c) Effectuez les derniers réglages de la position du bras en U à l'aide des boutons de commande du panneau de commande ou de la télécommande.
 - d) Allumez le viseur sur le collimateur. Si nécessaire, réglez la collimation.
 - e) Appliquez les mesures de protection contre les rayonnements pour le patient, si nécessaire.



AVERTISSEMENT:

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



AVERTISSEMENT:

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

Si le détecteur DR risque d'entrer en contact avec des liquides (liquides organiques, désinfectants, etc.), il doit être enveloppé dans un sac en plastique de protection pendant l'examen.



ATTENTION:

Utilisez la plus petite collimation du champ de rayonnement. Assurez-vous que la zone d'intérêt soit complètement exposée et que le champ de rayons X ne sorte pas de cette zone. Le collimateur limite automatiquement la zone de collimation à la

taille du détecteur, à moins qu'il ne soit déverrouillé en mode manuel à l'aide de la clé située à l'arrière.

Étape 4 : Vérification des paramètres d'exposition

Liens de référence

[Encadré Détecteur DR sur le poste de travail NX](#) page 18

Dans l'application NX :

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

Sur un détecteur DR qui a un témoin d'état :

Vérifiez si le statut du détecteur DR est prêt pour l'exposition. Si le statut indique que le détecteur DR n'est pas prêt pour l'exposition, il ne peut pas être utilisé pour réaliser une exposition.

Sur la console du générateur de rayons X de la salle de l'opérateur :

1. Vérifiez si les paramètres d'exposition affichés sur la console sont adaptés à l'exposition.
2. Si d'autres valeurs d'exposition que celles définies dans l'examen NX s'avèrent nécessaires, utilisez la console pour remplacer les paramètres d'exposition définis par défaut.

Étape 5 : réalisation de l'exposition

Dans la salle de l'opérateur :

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



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



AVERTISSEMENT:

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



AVERTISSEMENT:

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

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

- L'image est acquise à partir du détecteur DR et affichée dans la miniature.
- Les paramètres d'exposition radiographique réels sont renvoyés du générateur vers le poste de travail NX, puis affichés dans le volet Détails d'image.
- Si la collimation est appliquée, l'image est automatiquement cadrée sur les bordures de collimation.

Étape 6 : réalisation d'un contrôle qualité

Sur le poste de travail NX :

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

Flux de travail pour un examen Full Leg Full Spine (FLFS)

Se reporter au mode d'emploi du logiciel DR Full Leg Full Spine (document 0179).

La disponibilité de DR Full Leg Full Spine dépend de la configuration du système.

Se reporter au mode d'emploi du logiciel CR Full Leg Full Spine (document 4408, faisant partie de la documentation de l'utilisateur NX).

Flux de travail de base à l'aide d'une cassette CR



Remarque: L'utilisation d'une ID Tablet pour identifier des cassettes avant l'exposition interrompt la communication des paramètres radiographiques entre le poste de travail NX et la console du générateur de rayons X. Il est conseillé d'identifier les cassettes après l'exposition, ainsi qu'il est décrit dans ce flux de travail.

Rubriques :

- *Étape 1 : récupération des informations sur le patient*
- *Étape 2 : sélection de l'exposition*
- *Étape 3 : Préparation de l'exposition*
- *Étape 4 : Vérification des paramètres d'exposition*
- *Étape 5 : Réalisation de l'exposition*
- *Étape 6 : répétition des étapes 2 à 5 pour les sous-expositions suivantes*
- *Étape 7 : numérisation de l'image*
- *Étape 8 : réalisation du contrôle qualité*

Étape 1 : récupération des informations sur le patient

Sur le poste de travail NX :

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

Étape 2 : sélection de l'exposition

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

1. Sélectionnez la miniature de l'exposition dans le volet Aperçu image de la fenêtre Examen.

	Cassette dans la grille mobile DR
	Exposition libre à l'aide d'une cassette



Remarque: Pour une exposition avec grille mobile, seule la taille de cassette 43 x 35 est prise en charge.

Les paramètres d'exposition radiographique par défaut relatifs à l'exposition sélectionnée sont envoyés à la modalité et affichés sur la console logicielle.

La position par défaut du bras en U pour l'exposition sélectionnée est envoyée à la modalité et affichée sur la console logicielle, en vue du positionnement automatique du bras en U.

2. Si plusieurs images sont requises pour la même cassette, sélectionnez la sous-exposition.

Si une miniature d'image est configurée pour plusieurs expositions sur une seule cassette, un autre jeu de miniatures est affiché dans le volet Détails d'image. Vous devez à présent sélectionner l'une de ces miniatures afin d'envoyer à la modalité les paramètres d'exposition radiographique par défaut appropriés pour chaque exposition.



Remarque: Si vous travaillez dans un environnement PACS, il est préférable d'avoir une seule image par cassette. Cela s'avère nécessaire pour une utilisation optimale des protocoles d'affichage. Cependant, dans des cas particuliers (sites d'impression, par exemple), il est possible d'effectuer plusieurs expositions par cassette.

Étape 3 : Préparation de l'exposition

1. Dans la salle d'examen, positionnez le bras en U :

Appuyez sur le bouton MOVE du panneau de commande du bras en U ou de la télécommande et maintenez-le enfoncé.

Le bras en U se déplace vers la position par défaut pour l'exposition sélectionnée.

2. Positionnez le patient :

- a) Positionnez la cassette.



Remarque: Pour effectuer une exposition libre, un plombage partiel de la cassette peut s'avérer nécessaire s'il est prévu de prendre plusieurs clichés sur une seule cassette.

- b) Positionnez le patient.
- c) Vérifiez que la position de l'appareil à rayons X convient pour l'exposition.
- d) Effectuez les derniers réglages de la position du bras en U à l'aide des boutons de commande du panneau de commande ou de la télécommande.
- e) Réglez la distance entre la cassette et le tube à rayons X.
- f) Allumez le viseur sur le collimateur. Si nécessaire, réglez la collimation.
- g) Appliquez les mesures de protection contre les rayonnements pour le patient, si nécessaire.



AVERTISSEMENT:

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



ATTENTION:

Utilisez la plus petite collimation du champ de rayonnement. Assurez-vous que la zone d'intérêt soit complètement exposée et que le champ de rayons X ne sorte pas de cette zone. Le collimateur limite automatiquement la zone de collimation à la taille du détecteur, à moins qu'il ne soit déverrouillé en mode manuel à l'aide de la clé située à l'arrière.

Étape 4 : Vérification des paramètres d'exposition

Au niveau de la console logicielle dans la salle de l'opérateur ou au niveau de la console à écran tactile dans la salle d'examen :

1. Vérifiez si les paramètres d'exposition affichés sur la console sont adaptés à l'exposition.
2. Si d'autres valeurs d'exposition que celles définies dans l'examen NX s'avèrent nécessaires, utilisez la console pour remplacer les paramètres d'exposition définis par défaut.

Étape 5 : Réalisation de l'exposition

Dans la salle de l'opérateur :

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



AVERTISSEMENT:

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

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

- Les paramètres d'exposition radiographique réels sont renvoyés de la console vers le poste de travail NX et sont affichés dans le volet Détails d'image.
- Les paramètres d'exposition radiographique réels et la valeur de l'indice d'exposition (EI) indiqués sur le poste de travail NX peuvent être utilisés pour surveiller les performances du contrôle automatique de l'exposition de l'appareil à rayons X.
- Une marque OK de couleur verte apparaît sur toutes les miniatures pour lesquelles les expositions sont réalisées et pour lesquelles des paramètres d'exposition sont renvoyés au poste de travail NX.

Étape 6 : répétition des étapes 2 à 5 pour les sous-expositions suivantes

Étape 7 : numérisation de l'image

Dans la salle d'examen :

Prenez la cassette exposée.

Dans la salle de l'opérateur :

1. Introduisez la cassette dans le numériseur.
2. Cliquez sur ID dans la fenêtre d'examen de NX.



Remarque: Vous pouvez également utiliser une ID Tablet pour identifier la cassette et la numériser à l'aide de n'importe quel numériseur.

L'image s'affiche dans le volet Aperçu image de la fenêtre d'examen.

Étape 8 : réalisation du contrôle qualité

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

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

Arrêt du système

Pour arrêter le système, procédez comme suit :

1. Arrêtez le poste de travail NX.

Pour arrêter NX, vous pouvez soit vous déconnecter de Windows, soit laisser la session Windows ouverte.

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



Remarque: L'arrêt du poste de travail NX n'entraîne pas l'arrêt du détecteur DR. Si le détecteur DR reste sous tension, aucun préchauffage n'est nécessaire après le démarrage du poste de travail NX.

2. Appuyez sur le bouton de mise hors tension situé sur le boîtier de commande du générateur de rayons X afin de mettre le générateur hors tension.

3. Dans une configuration avec un détecteur DR sans fil, mettez le détecteur DR hors tension :

- arrêtez le détecteur DR.
- retirez le bloc-batterie.

4. Mettez la synchronisation du générateur DR hors tension.



Remarque: Si le détecteur DR est mis hors tension, une période de préchauffage pourrait être observée lors du prochain démarrage.

Résolution de problèmes

Rubriques :

- *Le détecteur DR a dépassé la température de fonctionnement maximale*
- *Le détecteur DR doit être réétalonné*
- *Problème lié au détecteur DR*

Le détecteur DR a dépassé la température de fonctionnement maximale

Détails	Un message s'affiche sur NX pour indiquer que la température de fonctionnement du détecteur DR est supérieure à la valeur maximale.
Cause	En raison des conditions de température ambiante et du nombre d'images acquises, la température interne du détecteur DR peut s'élever.
Solution rapide	<ol style="list-style-type: none">1. Mettez le détecteur DR hors tension.2. Laissez le détecteur DR hors tension pendant au moins une heure.3. Arrêtez le poste de travail NX.4. Mettez le détecteur DR sous tension.5. Allumez le poste de travail NX.

Le détecteur DR doit être réétalonné

Détails	Un message s'affiche sur le système NX pour indiquer que le détecteur DR doit être recalibré.
Cause	Un détecteur DR doit faire l'objet d'un recalibrage à intervalles réguliers.
Solution rapide	Suivez les instructions du manuel de l'utilisateur principal du système DR pour calibrer le détecteur DR : <ul style="list-style-type: none">• Mode d'emploi principal pour le calibrage du détecteur DR DX-D, document 0134

Problème lié au détecteur DR

Détails	Un message d'erreur s'affiche sur NX pour indiquer un problème lié au détecteur DR.
Cause	-
Solution rapide	<ol style="list-style-type: none">1. Mettez le détecteur DR hors tension.2. Arrêtez le poste de travail NX.3. Mettez le détecteur DR sous tension.4. Allumez le poste de travail NX.

Caractéristiques techniques

Rubriques :

- *Caractéristiques techniques du DX-D 300*
- *Caractéristiques techniques du détecteur DR fixe*
- *Caractéristiques techniques du détecteur DR fixe*
- *Caractéristiques techniques du bras en U*
- *Caractéristiques techniques du détecteur DR portatif*

Caractéristiques techniques du DX-D 300

Les caractéristiques techniques sont présentées dans ce chapitre ou dans le mode d'emploi du composant.

Tableau 1 : Conditions environnementales pour le bras en U

Conditions ambiantes (pendant le transport et le stockage)	
Température (ambiante)	entre -20 et 70 degrés Celsius
Humidité (sans condensation)	entre 10 et 90 % d'humidité relative
Pression atmosphérique	entre 50 et 106 kPa
Conditions ambiantes (dans le cadre d'un fonctionnement normal)	
Température (ambiante)	entre 10 et 35 degrés Celsius
Humidité (sans condensation)	entre 30 et 75 % d'humidité relative
Pression atmosphérique	entre 70 et 106 kPa

Pour les conditions environnementales du système global, les conditions environnementales du détecteur DR ou de la plaque-image doivent être prises en compte. Reportez-vous au Mode d'emploi associé pour connaître les conditions environnementales du détecteur DR ou de la plaque-image. Lors de l'utilisation du détecteur DR ou de la plaque-image dans la grille mobile, prenez en compte le fait que la température à l'intérieur de la grille mobile peut être supérieure de 5 °C par rapport à la température dans la salle de radiologie.

Caractéristiques techniques du détecteur DR fixe

Fabricant	
Fabricant du détecteur DR	Varex Imaging Corporation, 1678 So. Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, États-Unis
Modèles pris en charge	
4343R (référence 7965)	Écran de conversion CsI
4343R (référence 7964)	Écran de conversion GOS
Raccordement électrique	
Tension de fonctionnement	90 à 240 V (CA)
Protection par fusible du secteur	6 A
Fréquence du secteur	47 à 63 Hz
Consommation électrique	
Consommation maximale	45 W
Durée du préchauffage	
	1 heure
Débit	
Nombre maximum d'acquisitions d'images	150 acquisitions / heure
Matrice de pixels	
Taille des pixels	139 μm (H,V)
Matrice de pixels	3 072 (H) x 3 072 (V)
Matrice de pixels actifs	3056 (H) x 3056 (V)
Facteur de remplissage	100 %
Type de détecteur	Silicium amorphe
Taille de la zone active	42,7 cm (H) x 42,7 cm (V)

Fiabilité	
Vie utile estimée du produit (s'il est régulièrement entretenu et réparé conformément aux instructions d'Agfa)	100 000 RAD

Caractéristiques techniques du détecteur DR fixe

Fabricant	
Fabricant du détecteur DR	THALES AVS FRANCE SAS 460 Rue du Pommarin – BP122 38346 MOIRANS France
Modèles pris en charge	
Pixium RAD 4343 C-E	Écran de conversion CsI
Pixium RAD 4343 G-E	Écran de conversion GOS
Raccordement électrique	
Tension de fonctionnement	+24 V 3,5A CC
Durée du préchauffage	
	5 minutes
Débit	
Nombre maximum d'acquisitions d'images	150 acquisitions / heure
Fiabilité	
Vie utile estimée du produit (s'il est régulièrement entretenu et réparé conformément aux instructions d'Agfa)	100 Gy

Matrice de pixels	
Taille des pixels	148 μ m (H,V)
Matrice de pixels	2880 (H) x 2880 (V)
Matrice de pixels actifs	2860 (H) x 2874 (V)
Facteur de remplissage	100 %
Type de détecteur	Silicium amorphe
Taille de la zone active	426,24 mm (H) x 426,24 mm (V)

Conditions environnementales du détecteur DR fixe

Pixium RAD 4343 C-E

Conditions ambiantes (dans le cadre d'un fonctionnement normal)	
Température (ambiante)	entre 15° et 35° Celsius
Humidité Pression atmosphérique Altitude maximale	Reportez-vous aux conditions environnementales du système de radiographie

	minimum	maximum
Température de la distance à l'étalonnage	-10 °C	+ 10 °C
Pression de la distance à l'étalonnage	-100 mbar	+ 100 mbar

Pixium RAD 4343 G-E

Conditions ambiantes (dans le cadre d'un fonctionnement normal)	
Température (ambiante)	entre 15° et 40° Celsius
Humidité Pression atmosphérique Altitude maximale	Reportez-vous aux conditions environnementales du système de radiographie

	minimum	maximum
Température de la distance à l'étalonnage	-10 °C	+ 10 °C
Pression de la distance à l'étalonnage	-100 mbar	+ 100 mbar

Caractéristiques techniques du bras en U

Fabricant	
Fabriquant du bras en U	Sedecal S.A. Polígono Ind. Rio de Janeiro 9-13 28110 Algete - Madrid Espagne

Pour connaître les caractéristiques techniques du bras en U, reportez-vous au mode d'emploi du bras en U du DX-D 300 (document 0171).

Caractéristiques techniques du détecteur DR portable

Reportez-vous au manuel de l'utilisateur du détecteur DR.

Remarques concernant les émissions de hautes fréquences et l'immunité

Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radioélectrique.



ATTENTION:

L'équipement peut provoquer des interférences aux fréquences radioélectriques aux autres appareils médicaux et non médicaux et aux communications radio.

Afin d'assurer une protection raisonnable contre de telles interférences, cet équipement est conforme aux limites d'émissions de la directive sur les dispositifs médicaux de groupe 1 classe A, telles que définies dans la norme CEI 60601-1-2. Il n'existe, cependant, aucune garantie que ces interférences ne se produiront pas dans une installation particulière.

S'il s'avère que cet équipement cause des interférences (ce qui peut être déterminé en allumant et en éteignant l'équipement), l'opérateur (ou le personnel de service qualifié) doit essayer de corriger le problème en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- réorienter ou déplacer l'appareil concerné,
- augmenter la distance entre l'équipement et l'appareil concerné,
- alimenter l'équipement à partir d'une source différente de celle de l'appareil concerné,
- consulter les techniciens du service de maintenance pour d'autres suggestions.

Afin de se conformer à la réglementation applicable aux interférences électromagnétiques d'un dispositif médical du groupe 1 - - Classe A, tous les câbles d'interconnexion aux dispositifs périphériques doivent être blindés et correctement reliés à la terre. L'utilisation de câbles incorrectement blindés et mal reliés à la terre peut provoquer des interférences radioélectriques en violation de la directive européenne sur les dispositifs médicaux et des règlements de la Federal Communications Commission.



ATTENTION:

Avant d'utiliser cet équipement, assurez-vous que toutes les exigences relatives à la CEM incluses dans ce manuel sont satisfaites.



ATTENTION:

Si des interférences (CEM) sont détectées avec d'autres appareils, veuillez les éloigner de celui-ci.

**ATTENTION:**

Il est de la responsabilité du client de s'assurer que cet équipement et l'équipement à proximité sont conformes à la valeur des interférences radioélectriques indiquée dans le Règlement général pour la sécurité selon les tableaux de la norme CEI 60601-1-2 tels que décrits dans cette section.

**ATTENTION:**

Le fabricant n'est pas responsable des interférences causées par l'utilisation de câbles d'interconnexion, d'accessoires et de transducteurs autres que ceux recommandés ou par des changements ou des modifications non autorisés de cet équipement.

Le système DX-D 300 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système DX-D 300 doit veiller à ce qu'il soit bien utilisé dans un tel environnement.

Tableau 2 : Directives et déclarations du fabricant : émissions électromagnétiques (CEI 60601-1-2)

Test d'émissions	Conformité	Directives pour les environnements électromagnétiques
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc relativement faibles et ne risquent pas de provoquer d'interférences avec les équipements électroniques situés à proximité immédiate.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement reliés au réseau d'alimentation électrique public basse tension qui alimente les immeubles utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	
Remarque : Conformément à la norme CEI 61601-1-2, les caractéristiques d'émission de cet équipement le rendent apte à une utilisation dans les zones		

industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 Classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel CISPR 11 Classe B est normalement requis) cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication à radiofréquence. L'utilisateur pourra devoir prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

Le système DX-D 300 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système DX-D 300 doit veiller à ce qu'il soit bien utilisé dans un tel environnement.

Tableau 3 : Directives et déclarations du fabricant : émissions électromagnétiques

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Directives pour les environnements électromagnétiques
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 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.
Transitoires/salves électriques rapides CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie (fréquence de répétition 100 kHz)	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie (fréquence de répétition 100 kHz)	La qualité de la tension fournie doit correspondre à un environnement commercial ou clinique type.
Sur-tension CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV ligne(s) à ligne(s) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne(s) à la terre	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV ligne(s) à ligne(s) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne(s) à la terre	La qualité de la tension fournie doit correspondre aux valeurs types d'un environnement commercial ou clinique.

<p>Creux de tension, courtes interruptions et variations de la tension sur les lignes de l'alimentation électrique. CEI 61000-4-11</p>	<p>0 % U_T pour 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T pour 1 cycle à 0° 70 % U_T pour 25/30 cycles à 0° 0 % 250/300 cycles</p>	<p>0 % U_T pour 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T pour 1 cycle à 0° 70 % U_T pour 25/30 cycles à 0° 0 % 250/300 cycles</p>	<p>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.</p>
<p>Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être conforme aux valeurs types d'un environnement commercial et clinique.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Remarque : U_T est le courant alternatif sur le réseau avant l'application de la plage de test. 			

Tableau 4 : Directives et déclarations du fabricant : émissions électromagnétiques

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Directives pour les environnements électromagnétiques
<p>Champs EM RF rayonnées CEI 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms de 80 MHz à 2,7 GHz (80 % AM à 1 kHz)</p>	<p>3 Vrms de 80 MHz à 2,7 GHz (80 % AM à 1 kHz)</p>	<p>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 des parties de l'équipement, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, cela pourrait pro-</p>
<p>Champs de proximité des équipements</p>	<p>Reportez-vous à la section « Im-</p>	<p>Reportez-vous à la section</p>	

de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	munité de l'équipement de communication sans fil RF »	« Immunité de l'équipement de communication sans fil RF »	voquer la dégradation des performances de cet équipement.
Perturbations conduites induites par les champs RF CEI 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM de 150 kHz à 80 MHz (80 % AM à 1 kHz)	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM de 150 kHz à 80 MHz (80 % AM à 1 kHz)	
<p>Remarque : Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont comprises entre 6,765 MHz et 6,795 MHz ; 13,553 MHz et 13,567 MHz ; 26,957 MHz et 27,283 MHz ; et 40,66 MHz et 40,70 MHz. Les bandes radio amateurs comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont comprises entre 1,8 MHz et 2,0 MHz ; 3,5 MHz à 4,0 MHz ; 5,3 MHz et 5,4 MHz ; 7 MHz et 7,3 MHz ; 10,1 MHz et 10,15 MHz ; 14 MHz et 14,2 MHz ; 18,07 MHz et 18,17 MHz ; 21,0 MHz et 21,4 MHz ; 24,89 MHz et 24,99 MHz ; 28,0 MHz et 29,7 MHz ; et 50,0 MHz et 54,0 MHz.</p>			

Immunité de l'équipement de communication sans fil RF

Bande ISM (MHz)	Modulation	Distance (m)	Niveau d'essai d'immunité (V/m)
300-390	Modulation par impulsions 18 Hz	0,3	27
430-470	FM Écart \pm 5 kHz	0,3	28

Bande ISM (MHz)	Modulation	Distance (m)	Niveau d'essai d'immunité (V/m)
	Sinusoïdale 1 kHz		
704-787	Modulation par impulsions 217 Hz	0,3	9
800-960	Modulation par impulsions 18 Hz	0,3	28
1700-1990	Modulation par impulsions 217 Hz	0,3	28
2400-2570	Modulation par impulsions 217 Hz	0,3	28
5100-5800	Modulation par impulsions 217 Hz	0,3	9