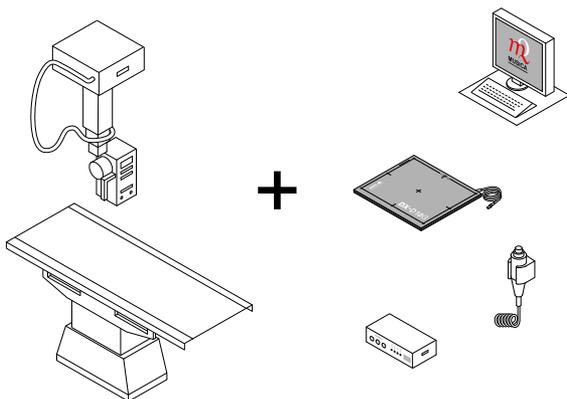


Boîtier de synchronisation du générateur DR, solution de mise à niveau de DR

5400/516

5400/526

Manuel de l'utilisateur



Contenu

Mention légale	4
Présentation du manuel	5
Étendue du manuel	6
Avertissements, précautions d'usage, instructions et remarques	7
Exclusion de responsabilité	8
Introduction	9
Utilisation prévue	10
Utilisateur cible	11
Configuration	12
Classification de l'équipement	14
Options et accessoires	15
Commandes de fonctionnement	16
Bouton d'exposition	17
Console logicielle du DR	18
Encadré Détecteur DR	19
Documentation du système	21
Formation	22
Réclamations	23
Compatibilité	24
Conformité	25
Informations générales	26
Sécurité	26
Compatibilité électromagnétique	26
Conformité environnementale	26
Connectivité	27
Recommandations en matière de connectivité	27
Installation	28
Messages	29
Étiquettes	30
Accéder à la fenêtre À propos	31
Nettoyage et désinfection	32
Sécurité des données sur le patient	33
Exigences relatives à l'environnement d'exploitation	33
Maintenance	35
Protection de l'environnement	36
Consignes de sécurité	38
Déconnexion du boîtier de synchronisation du générateur DR de l'alimentation secteur	39
Mise en route	40
Démarrage	41
Flux de travail de base	41

Étape 1 : récupération des informations sur le patient	42
Étape 2 : sélection de l'exposition	43
Étape 3 : préparation de l'exposition	44
Étape 4 : vérification des paramètres d'exposition	45
Étape 5 : réalisation de l'exposition	46
Étape 6 : réalisation d'un contrôle qualité	47
Arrêt	47
Résolution de problèmes	48
NX reçoit une image DR noire ou sous-exposée en raison de l'utilisation répétée du bouton d'exposition	49
NX reçoit une image DR noire lorsque l'appareil de radiographie n'est pas prêt pour l'exposition	50
Position de modalité sélectionnée incorrecte	51
Exposition bloquée après être passé à CR	52
L'état du panneau indique toujours une erreur	53
Caractéristiques techniques	54
Caractéristiques techniques de la solution de mise à niveau de DR	55
Caractéristiques techniques de la synchronisation du générateur DR	56
Caractéristiques techniques du détecteur DR fixe	57
Remarques concernant les émissions de hautes fréquences et l'immunité	59
Immunité de l'équipement de communication sans fil RF	64
Précautions relatives à la CEM	65
Câbles, transducteurs et accessoires	66
Maintenance sur les pièces concernées par la CEM	68

Mention légale



0413

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

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

Agfa et le losange Agfa sont des marques commerciales d'Agfa-Gevaert N.V., Belgique ou de ses filiales. DR Retrofit Solution et DR Generator Sync box 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 2019 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 du manuel*
- *Avertissements, précautions d'usage, instructions et remarques*
- *Exclusion de responsabilité*

Étendue du manuel

Ce manuel contient des informations pour une exploitation sûre et efficace de la solution de mise à niveau de DR, nommée ci-après le système et du boîtier de synchronisation du générateur DR, nommé ci-après dispositif.

Avertissements, précautions d'usage, instructions et remarques

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



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



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



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



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

Exclusion de responsabilité

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

Toutes les précautions ont été prises pour garantir l'exactitude des informations de ce document. Toutefois, Agfa rejette toute responsabilité quant aux éventuelles erreurs, imprécisions ou omissions qui pourraient apparaître dans ce document. Agfa se réserve le droit de modifier le produit sans autre préavis pour en améliorer la fiabilité, les fonctions ou la conception. Ce manuel est fourni sans aucune garantie, implicite ou expresse, y compris mais sans limitation, les garanties implicites de 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*
- *Classification de l'équipement*
- *Options et accessoires*
- *Commandes de fonctionnement*
- *Documentation du système*
- *Formation*
- *Réclamations*
- *Compatibilité*
- *Conformité*
- *Connectivité*
- *Installation*
- *Messages*
- *Étiquettes*
- *Nettoyage et désinfection*
- *Sécurité des données sur le patient*
- *Maintenance*
- *Protection de l'environnement*
- *Consignes de sécurité*

Utilisation prévue

La solution de mise à niveau de DR est indiquée pour une utilisation dans les applications radiographiques de projection générales afin de capturer des images radiographiques de qualité diagnostique de l'anatomie humaine pour des examens sur les adultes, enfants ou nouveau-nés. La solution de mise à niveau de DR convertit le système film-écran ou CR en un système DR.

La solution de mise à niveau de DR n'est pas indiquée pour la mammographie.

La DR Generator Sync Box est indiquée pour être utilisée comme composant de la solution DR Retrofit. La DR Generator Sync Box établit la connexion entre le détecteur DR, le poste de travail NX et le générateur de rayons X.

Utilisateur cible

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

Configuration

La solution de mise à niveau de DR comprend les éléments suivants :

- Détecteur DR
- Poste de travail NX
- Boîtier de synchronisation du générateur DR

La solution de mise à niveau de DR prend en charge deux niveaux d'intégration avec l'appareil de radiographie.

1. Intégration du signal d'exposition.

- Le bouton d'exposition de l'appareil de radiographie est retiré ou désactivé et un nouveau bouton d'exposition est connecté au boîtier de synchronisation du générateur DR.

2. Intégration des paramètres d'exposition radiographique.

- Le bouton d'exposition de l'appareil de radiographie est remplacé par un bouton d'exposition connecté au boîtier de synchronisation du générateur DR.
- Les paramètres de radiographie peuvent être contrôlés en utilisant soit la console logicielle sur le poste de travail NX ou la console du générateur de rayons X du système de radiographie, en fonction de la configuration.

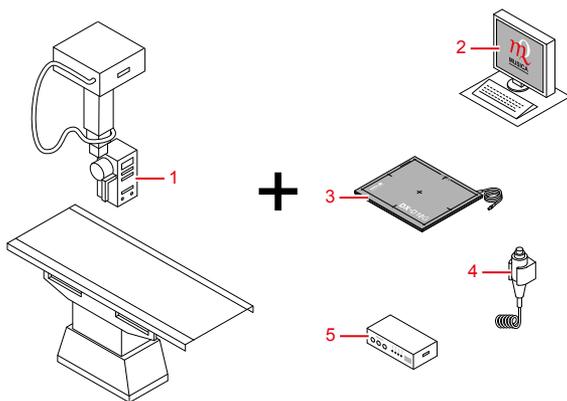
Le boîtier de synchronisation du générateur DR synchronise le signal d'exposition entre le détecteur DR, le poste de travail NX et le générateur.

Au maximum, trois boutons d'exposition peuvent être connectés au boîtier de synchronisation du générateur DR. Un bouton d'exposition peut être un interrupteur manuel ou un interrupteur au pied.

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



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



1. Système de radiographie
2. Poste de travail NX avec application NX et console logicielle du DR ou encadré Détecteur DR
3. Détecteur DR
4. Remplacement du bouton d'exposition
5. Boîtier de synchronisation du générateur DR

Classification de l'équipement

Cet appareil est classé comme suit :

Tableau 1 : Classification de l'équipement

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

Liens de référence

[Nettoyage et désinfection](#) page 32

Options et accessoires

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

Commandes de fonctionnement

Les principales commandes de fonctionnement sont :

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



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

Rubriques :

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

Bouton d'exposition

Préparation de l'exposition

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



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

Démarrage de l'exposition

Avant de démarrer l'exposition :

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

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



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



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

Console logicielle du DR

La console logicielle DR peut assurer le contrôle des paramètres d'exposition radiographique sur le poste de travail NX. Elle est affichée sur le poste de travail NX à côté de l'application NX.

La console logicielle DR est utilisée pour contrôler les paramètres d'exposition radiographique.

La console logicielle DR contient l'encadré Détecteur DR.

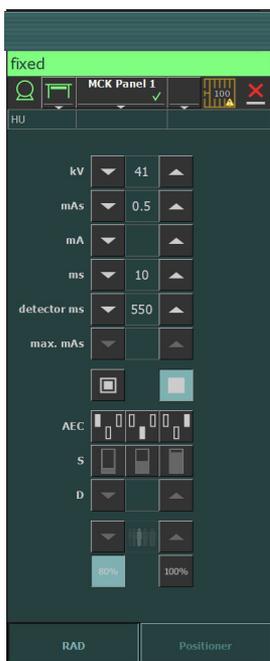


Figure 1 : Console logicielle du DR

Encadré Détecteur DR

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

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



Figure 2 : Encadré Détecteur DR

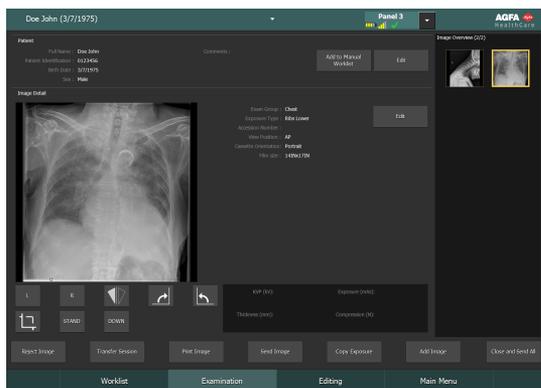


Figure 3 : Encadré Détecteur DR dans la barre de titre de l'application NX

État du détecteur DR

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

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

Icône d'état du panneau					
		(clignotant)	(clignotant)		

Signification	Prêt	Initialisation de l'ex- position	Démarrage	Erreur	Veille
----------------------	------	-------------------------------------	-----------	--------	--------

Documentation du système

La documentation utilisateur de la solution de mise à niveau de DR inclut les éléments suivants :

- CD de documentation utilisateur du boîtier de synchronisation du générateur DR, solution de mise à niveau de DR (support numérique)
- CD de documentation utilisateur NX (support numérique)
- Documentation utilisateur des détecteurs DR pris en charge

Le CD de documentation du boîtier de synchronisation du générateur DR, solution de mise à niveau de DR contient :

- Manuel de l'utilisateur du boîtier de synchronisation du générateur DR, solution de mise à niveau de DR (ce document), document 0319
- Manuel de l'utilisateur de la console logicielle DR, document 0289
- Mode d'emploi principal pour le calibrage du détecteur DR, document 0134

Formation

Avant d'utiliser ce système, l'utilisateur doit avoir suivi une formation appropriée portant sur l'utilisation sûre et efficace du système. Les exigences en termes de formation 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.

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant des régimes réglementaires identiques (directive 2017/745/UE sur les dispositifs médicaux), en cas d'incident grave survenant pendant ou découlant de l'utilisation du présent appareil, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et votre autorité nationale.

Adresse du fabricant :

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

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsels, Belgique

Agfa - Fax : +32 3 444 7094

Compatibilité

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

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

Conformité

Rubriques :

- *Informations générales*
- *Sécurité*
- *Compatibilité électromagnétique*
- *Conformité environnementale*

Informations générales

- DR Retrofit Solution a été conçue conformément aux directives MEDDEV relatives à l'application des dispositifs médicaux et a été testée dans le cadre des procédures d'évaluation de conformité exigées par la directive MDD 93/42/CEE (directive 93/42/CEE du Conseil européen relative aux dispositifs médicaux).
- La DR Generator Sync Box a été conçue conformément à la directive relative aux dispositifs médicaux (RDM) 2017/745 (UE).
- CEI 62366
- ISO 14971

Sécurité

- CEI 60601-1
- AAMI ES 60601-1
- CSA C 22.2 No.60601-1

Compatibilité électromagnétique

- CEI 60601-1-2

Conformité environnementale

- Directive 1907/2006 (REACH) du Conseil de l'Europe
- Directive 2011/65/EU (RoHS 2) du Conseil de l'Europe
- Directive 2012/19/EU (WEEE) du Conseil de l'Europe

Connectivité

Le boîtier de synchronisation du générateur DR est branché au poste de travail NX ainsi qu'au générateur de rayons X et remplace l'interface au bouton d'exposition original.

Le bouton d'exposition de synchronisation du générateur DR est connecté au dispositif du boîtier de synchronisation du générateur DR.

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



Remarque: Les connexions entre les composants du boîtier de synchronisation du générateur DR et vers le poste de travail NX et l'appareil de radiographie ne doivent pas être déconnectées ou modifiées.

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

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

- DICOM
- IHE

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

Liens de référence

[Configuration](#) page 12

Recommandations en matière de connectivité



Avvertissement: Tout type d'équipement connecté à une interface doit être certifié conformément aux normes CEI correspondantes (par exemple, CEI 60950/CEI 62368 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 branche 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 émises dans la version en vigueur de la norme IEC 60601-1. En cas de doute, contactez votre service d'assistance local.

Installation

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

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

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

Messages

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

Étiquettes

	Le monogramme se trouve sur le boîtier de synchronisation du générateur DR.
	Pour réduire les risques de chocs électriques, ne retirer aucun couvercle.
	Date de fabrication
	Fabricant
	Dispositif médical
	Numéro de série
	Identifiant unique de l'appareil, en format texte et en format lisible par machine
	La version la plus récente de ce document est disponible sur http://www.agfa-healthcare.com/global/en/library/index.jsp
	Si le bouton d'exposition du système original est visible, cette étiquette est utilisée. Le mode d'emploi (ce document) indique qu'il ne faut pas utiliser le bouton d'exposition du système original.
	Terre fonctionnelle

	<p>Connecteur équipotentiel :</p> <p>Permet une connexion entre l'équipement et la barre omnibus de potentiel du système électrique tel que présent dans les environnements médicaux.</p> <p>Il est recommandé d'utiliser le connecteur équipotentiel par mesure de sécurité supplémentaire.</p>
	<p>Étiquette inscriptible pour identifier et dédier un détecteur DR à une grille mobile de l'appareil de radiographie.</p>

Accéder à la fenêtre À propos

1. Cliquez sur **À propos de la solution** dans la section Outils de la fenêtre Menu principal sur le poste de travail NX.

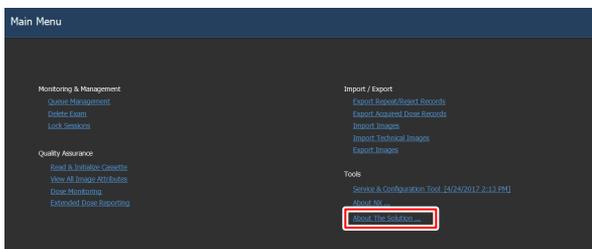


Figure 5 : Fenêtre Menu principal.

Cela ouvrira la fenêtre À propos où sont renseignés la version actuelle et des détails sur cette version de la solution DR Retrofit.



Figure 6 : Fenêtre À propos de la mise à niveau DR (Il est possible que les données affichées soient différentes.).



Remarque: Mentionnez toujours ces informations lorsque vous traitez d'un problème avec un membre du service d'assistance d'Agfa.

2. Cliquez sur la boîte de dialogue pour la fermer.

Nettoyage et désinfection

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

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

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

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



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



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

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

Sécurité des données sur le patient

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

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

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

Exigences relatives à l'environnement d'exploitation

Ces exigences relatives à l'environnement d'exploitation en matière de sécurité des informations et de respect de la vie privée (ISP), définies conformément aux points 17(4) et 18(8) de l'annexe I du Règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745, doivent être mises en œuvre et utilisées par le client (utilisateur) dans le cadre de l'utilisation du dispositif médical d'Agfa. Il s'agit d'exigences minimales et conçues pour protéger le dispositif contre tout accès non autorisé qui pourrait l'empêcher de fonctionner comme prévu.

Bien qu'Agfa ait défini ces exigences relatives à l'environnement d'exploitation en matière d'ISP afin qu'elles soient mises en œuvre par le client, Agfa ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, concernant ces mêmes exigences.

Agfa décline toute responsabilité dans le cas où un incident de sécurité se produirait malgré la mise en œuvre par le client des présentes exigences relatives à l'environnement d'exploitation en matière d'ISP.

Agfa se réserve le droit de réviser les présentes exigences relatives à l'environnement d'exploitation en matière d'ISP et d'y apporter des modifications à tout moment. Les révisions éventuelles des exigences relatives à l'environnement d'exploitation en matière d'ISP ne seront disponibles que sous forme électronique, sur demande, via notre site Web, en utilisant le formulaire de demande de documentation à l'intention des utilisateurs <http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp>.

Les informations présentées ici sont sensibles et confidentielles. Sans l'autorisation écrite d'Agfa, toute autre distribution en dehors de l'entreprise est interdite.

- Des pare-feu périmétriques doivent être en place et configurés de façon appropriée afin de s'assurer que les communications entre les dispositifs médicaux et les ressources externes sont soit refusées, soit limitées aux seules communications essentielles au bon fonctionnement des dispositifs médicaux.
- Des systèmes de détection/prévention des intrusions dans les réseaux (NIDS/NIPS) doivent être en place au niveau du périmètre et être configurés de manière appropriée, afin de fournir une alerte précoce en cas de tentative d'attaque ou de compromission réussie d'un dispositif

médical, ainsi que pour tenter d'empêcher la compromission des dispositifs médicaux.

- Un serveur de protocole de temps réseau doit être configuré dans les dispositifs médicaux afin de synchroniser l'heure dans les journaux d'audit avec l'heure sur le serveur NTP.
- Les dispositifs médicaux doivent se trouver sur un segment de réseau isolé qui limite la communication des dispositifs médicaux aux systèmes nécessaires à leur fonctionnement.
- Des pare-feu internes doivent être mis en place pour améliorer la segmentation du réseau et limiter davantage les communications des dispositifs médicaux aux systèmes (internes et externes) avec lesquels ils doivent interagir.
- Les configurations des dispositifs médicaux doivent être sauvegardées dans un dispositif séparé sécurisé.
- Des contrôles de sécurité doivent être mis en place pour s'assurer que l'accès physique aux dispositifs médicaux est limité aux seules personnes autorisées et que le vol physique du dispositif est interdit.
- Un plan d'intervention en cas d'incident détaillant les responsabilités et la façon de réagir et de reprendre les activités suite à des incidents doit être en place. Le personnel participant au plan d'intervention en cas d'incident doit être formé pour intervenir de manière appropriée et efficace.
- Un processus formel de mise à provisionnement et de déprovisionnement des utilisateurs doit être mis en œuvre pour permettre une gestion appropriée des droits d'accès aux dispositifs médicaux.
- Les utilisateurs se voient attribuer des comptes uniques pour les dispositifs médicaux.
- Les droits d'accès des utilisateurs aux dispositifs médicaux font l'objet d'un passage en revue de leur bien-fondé et sont corrigés si nécessaire, à intervalles réguliers n'excédant pas une fois par an.

Maintenance

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

Entretien du détecteur DR

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

Protection de l'environnement



Figure 7 : Symbole DEEE

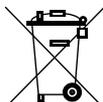


Figure 8 : Symbole de batterie

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



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



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



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



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



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



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



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



Avertissement: L'opérateur et l'utilisateur final doivent se protéger convenablement contre toute exposition dangereuse aux rayons X lors de l'utilisation du détecteur

DR ou de la cassette CR dans la trajectoire de faisceau d'une source de rayons X.



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



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



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



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. Si la température ambiante et l'humidité relative se trouvent en dehors de la plage indiquée dans les caractéristiques techniques, ne pas faire fonctionner l'appareil ou utiliser la climatisation. La garantie sera annulée s'il apparaît manifestement que les conditions d'utilisation n'ont pas été respectées.

Déconnexion du boîtier de synchronisation du générateur DR de l'alimentation secteur

Pour déconnecter le boîtier de synchronisation du générateur DR de l'alimentation secteur, mettez l'interrupteur de marche/arrêt sur arrêt ou retirez la fiche de la prise secteur.

Mise en route

Rubriques :

- *Démarrage*
- *Flux de travail de base*
- *Arrêt*

Démarrage

1. Mettez le détecteur DR sous tension.

Pour obtenir des informations détaillées sur la mise sous tension du détecteur DR, reportez-vous au manuel de l'utilisateur du détecteur DR.

2. Démarrez NX.

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

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

3. Mettez le boîtier de synchronisation du générateur DR sous tension.

Flux de travail de base

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

Rubriques :

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

Dans la salle de l'opérateur :

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

Le détecteur DR sélectionné est activé.

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

- Rouge (clignotant) : démarrage
- Vert (continu) : l'unité est prête pour l'exposition

2. Sur la console du générateur à rayons X ou sur la console logicielle du DR, sélectionnez les paramètres d'exposition adaptés à l'exposition.

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

Étape 3 : préparation de l'exposition

Dans la salle d'examen :

1. Positionnez le détecteur DR.
Lorsque vous utilisez la grille mobile, vérifiez que les étiquettes d'identification du détecteur DR et de la grille mobile correspondent. N'utilisez pas un détecteur DR dédié à une autre grille mobile.
2. Positionnez le patient.
Appliquez les mesures de protection contre les rayonnements pour le patient, si nécessaire.
3. Vérifiez que la position de l'appareil à rayons X convient pour l'exposition.
4. Positionnez le tube à rayons X par rapport au détecteur DR et au patient.
5. Réglez la distance entre le détecteur DR et le tube à rayons X.
6. Allumez la lumière sur le collimateur. Si nécessaire, réglez la collimation.
Assurez-vous que la zone collimatée n'est pas plus large que le détecteur.



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.

Étape 4 : vérification des paramètres d'exposition

Sur l'encadré Détecteur DR :

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

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

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

Étape 5 : réalisation de l'exposition

Dans la salle de l'opérateur :

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



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



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



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



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

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

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

Valeurs PDS

NX affiche la valeur PDS en $\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$. Les systèmes à rayons X peuvent utiliser d'autres unités pour afficher la valeur PDS.

NX mémorise et transmet les unités compatibles PDS DICOM : $\text{dGy}\cdot\text{cm}^2$.

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).

Arrêt

1. Mettez le boîtier de synchronisation du générateur DR hors tension.
2. Arrêtez NX.

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

3. Mettez le détecteur DR hors tension.

Pour obtenir des informations détaillées sur la mise hors tension du détecteur DR, reportez-vous au Manuel de l'utilisateur du détecteur DR.

Résolution de problèmes

Rubriques :

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

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

Détails	Une image noire ou sous-exposée arrive sur le poste de travail NX.
Cause	<p>Le bouton d'exposition a été enfoncé jusqu'au premier point de pression et relâché sans réalisation d'une exposition.</p> <p>Tout de suite après, le bouton d'exposition a été complètement enfoncé.</p> <p>Tout de suite après un cycle de préparation interrompu, l'appareil de radiographie peut requérir un temps de préparation plus long. Cela ne permet pas au détecteur DR de se synchroniser avec l'appareil de radiographie.</p> <p>Il existe deux situations, en fonction de l'appareil de radiographie :</p> <ul style="list-style-type: none">• L'appareil de radiographie n'effectuera pas d'exposition et le détecteur DR procède à l'acquisition d'une image sans exposition.• L'appareil de radiographie démarrera l'exposition avec un délai et le détecteur DR ne peut pas acquérir la totalité de la dose.
Solution rapide	<p>Pour répéter le flux de travail d'exposition :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Sur le poste de travail NX, cliquez sur Copier l'exposition pour créer une nouvelle vignette.2. Répétez les étapes décrites dans le flux de travail de base.

Liens de référence

[Flux de travail de base](#) page 41

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

Détails	Une image noire arrive sur le poste de travail NX.
Cause	Sur un système sans console logicielle du DR, le bouton d'exposition a été enfoncé alors que l'appareil de radiographie n'était pas prêt pour l'exposition.
Solution rapide	Pour répéter le flux de travail d'exposition : <ol style="list-style-type: none">1. Sur le poste de travail NX, cliquez sur Copier l'exposition pour créer une nouvelle vignette.2. Répétez les étapes décrites dans le flux de travail de base.

Liens de référence

[Flux de travail de base](#) page 41

Position de modalité sélectionnée incorrecte

Détails	La position de modalité active sur l'appareil de radiographie ne correspond pas à la position de modalité sélectionnée sur le poste de travail NX.
Cause	La position de modalité a été modifiée sur la console du générateur. Cette situation ne concerne que les générateurs Siemens.
Solution rapide	Pour utiliser une autre position de modalité pour une exposition programmée : <ol style="list-style-type: none">1. Sur le poste de travail NX, cliquez sur Modifier dans le volet Détails d'image et sélectionnez un type d'exposition pour la position de modalité appropriée.2. Continuez le flux de travail d'exposition.

Exposition bloquée après être passé à CR

Détails	L'exposition est réglée sur CR à l'aide de l'encadré Détecteur DR. L'exposition est bloquée.
Cause	La console du générateur de rayons X n'est pas automatiquement réglé sur exposition libre . Cette situation ne concerne que les générateurs Siemens.
Solution rapide	Sur la console du générateur de rayons X, sélectionnez exposition libre . Exécutez l'exposition CR.

L'état du panneau indique toujours une erreur

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

Caractéristiques techniques

Rubriques :

- *Caractéristiques techniques de la solution de mise à niveau de DR*
- *Caractéristiques techniques de la synchronisation du générateur DR*
- *Caractéristiques techniques du détecteur DR fixe*

Caractéristiques techniques de la solution de mise à niveau de DR

Les caractéristiques techniques sont décrites dans les modules appropriés de la documentation utilisateur.

Caractéristiques techniques de la synchronisation du générateur DR

Étiquetage		
Type	5400/516	
Dimensions		
Profondeur	21,5 cm	
Largeur	33,5 cm	
Hauteur	6,5 cm	
Poids	3,2 kg	
Raccordement électrique	100-240 V c.a., 50/60 Hz	
Consommation électrique	40 W (0,4 A max.)	
Conditions environnementales (fonctionnement)	min	max
Température	5 °C	35 °C
Humidité de l'air relative	20%	80%
Altitude	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
Conditions ambiantes (transport et stockage)	min	max
Température	-15 °C	50 °C
Humidité de l'air relative	20%	80%
Altitude	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
Estimation de la durée de vie du produit	7 ans	

Caractéristiques techniques du détecteur DR fixe

Fabricant	
Nom du modèle d'origine du fabricant	4343R (référence 7965) 4343R (référence 7964)
Fabricant du détecteur DR	Varex Imaging Corporation, 1678 So. Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, États-Unis
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	65 W
Conditions ambiantes (pendant le transport et le stockage)	
Température (ambiante)	entre -20 °C et +70 °C
Humidité (sans condensation)	entre 10 % et 90 %
Pression atmosphérique	entre 500 hPa et 1100 hPa
Conditions ambiantes (dans le cadre d'un fonctionnement normal)	
Température ambiante	entre +15 °C et +35 °C
Humidité (sans condensation)	entre 30 % et 75 %
Pression atmosphérique	entre 700 hPa et 1 100 hPa
Durée du préchauffage	
30 minutes	
Débit	
Nombre maximum d'acquisitions d'images	150 acquisitions / heure
Fin de vie	

Vie utile estimée du produit (s'il est régulièrement entretenu et réparé conformément aux instructions d'Agfa)	100000 RAD
Matrice de pixels	
Taille des pixels	139 μm (H,V)
Matrice de pixels	3072 (H) x 3072 (V)
Matrice de pixels actifs	3052 (H) x 3052 (V)
Facteur de remplissage	100 %
Type de détecteur	Silicium amorphe
Taille de la zone active	42,7 cm (H) x 42,7 cm (V)

	Référence 7965	Référence 7964
Dose linéaire maximale avec RQA5	50 μGy	75 μGy
Fonction de transfert de modulation (MTF) minimale avec RQA5		
1 lp/mm	0,45	0,45
2 lp/mm	0,15	0,15
3 lp/mm	0,05	0,05
Efficacité quantique de détection (DQE) type avec RQA5		
	(à un niveau de dose de 2,1 μGy)	(à un niveau de dose de 4,0 μGy)
0 lp/mm	0,59	0,25
1 lp/mm	0,41	0,20
2 lp/mm	0,23	0,10
3 lp/mm	0,11	0,03
3,6 lp/mm	0,06	0,01
Rapport signal/bruit (RSB) minimum pour 1 mR		
RSB	115:1	115:1
Écran de conversion	CsI	GOS

Remarques concernant les émissions de hautes fréquences et l'immunité

Agfa certifie que la DR Generator Sync Box a été déparasitée conformément aux réglementations EN 55011 Classe A et aux règles FCC CR47 Partie 15 Classe A.

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

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

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



AVERTISSEMENT:

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



AVERTISSEMENT:

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

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

Mesures des émissions RF	Conformité	Directives pour les environnements électromagnétiques
Émissions RF haute fréquence conformément à la norme CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise de l'énergie à haute fréquence uniquement pour ses fonctions internes. C'est pourquoi ses émissions FR haute

		fréquence sont très faibles et il est peu probable qu'il interfère avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF haute fréquence conformément à la norme CISPR 11	Classe B	Le boîtier de synchronisation du générateur DR a été conçu pour être utilisé dans tous types de bâtiments, y compris les zones habitées et les zones directement raccordées à un réseau d'alimentation public qui dessert également des édifices utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques conformément à la norme CEI 61000-3-2	Classe B	
Fluctuations de tension / scintillement conformes à la norme CEI 61000-3-3	Conforme	

Le dispositif est utilisé dans un environnement de soins de santé/radiologique professionnel. 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	Tension ± 1 kV line-line (ligne-ligne)	La qualité de la tension fournie doit correspondre

la norme CEI 61000-4-5	Tension ± 2 kV line-ground (ligne-terre)	aux valeurs types d'un environnement commercial ou clinique.
Claquages, microcoupures et variations de la tension fournie conformes à la norme CEI 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • 0 % U_r pendant une $\frac{1}{2}$ période • 0 % U_r pendant 1 période • 70 % U_r (30 % de claquages d'U_r) pendant 25 périodes à 0° • 0 % U_r pendant 250 périodes 	<p>La qualité de la tension fournie doit être conforme aux valeurs types d'un environnement commercial ou clinique.</p> <p>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>
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 conformes à la norme CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	

Communication RF	Reportez-vous à la section « Immunité de l'équipement de communication sans fil RF »	
		<p>Les interférences sont possibles à proximité d'appareils qui portent le symbole suivant :</p> 

La force de champ des émetteurs stationnaires, comme les postes de téléphones radio, les émissions mobiles pour les zones rurales, les postes de radio amateurs et les émetteurs radio AM et FM ne peut en théorie pas être prédéfinie avec précision. Il est recommandé d'inspecter le lieu pour vérifier l'environnement électromagnétique en cas de présence d'émetteurs stationnaires à haute fréquence. Si la grandeur du champ de l'appareil dépasse le niveau de test indiqué plus haut, il convient d'observer le bon fonctionnement de l'appareil dans chacun des lieux d'utilisation. En présence de caractéristiques inhabituelles, il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, comme la réorientation de l'appareil notamment.

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

Distances de protection recommandées entre les équipements de communication à haute fréquence mobiles et portables et l'appareil			
Puissance nominale de l'émetteur W	Distance de protection selon la fréquence d'émissions RF m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,7 GHz
	$d = 1,0 \sqrt{P}$	$d = 0,3 \sqrt{P}$	$d = 0,3 \sqrt{P}$

0,01	0,1	0,05	0,05
0,1	0,32	0,1	0,1
1	1,0	0,3	0,3
10	3,2	1,0	1,0

La distance peut être déterminée par l'équation pour chacune des colonnes respectives.

P est la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) conformément aux informations fournies par le fabricant (valable uniquement pour les émetteurs dont la puissance nominale n'est pas reprise dans le tableau ci-dessus).

REMARQUE : Ces directives peuvent ne pas être applicables dans toutes les circonstances. La dispersion des ondes électromagnétiques est influencée par les pouvoirs d'absorption et de réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.

Rubriques :

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

Immunité de l'équipement de communication sans fil RF

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

Précautions relatives à la CEM



AVERTISSEMENT:

L'utilisation de cet équipement adjacent à d'autres équipements ou empilé avec d'autres dispositifs doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet équipement et les autres équipements afin de s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.



AVERTISSEMENT:

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.



AVERTISSEMENT:

Les détecteurs DR peuvent interférer avec d'autres équipements.

Câbles, transducteurs et accessoires

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



ATTENTION:

L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles autres que ceux indiqués ou vendus par le fabricant de cet équipement risque d'entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement, et à son dysfonctionnement.

de	à	type	longueur maximale	remarque
Prise murale	Boîtier de synchronisation du générateur DR	3 x AWG18 non blindés	3 m	câble d'alimentation électrique
Bouton d'exposition	Boîtier de synchronisation du générateur DR	AWG21 non blindé	1,5 m	
PC	Boîtier de synchronisation du générateur DR	CAT 5e blindé	5 m	ethernet
PC	Boîtier de synchronisation du générateur DR	USB blindé	5 m	
Détecteur DR	Boîtier de synchronisation du générateur DR	10*0,25 mm ² (AWG23)	16 m	extension de câble pour le détecteur DR
Boîtier de commande du générateur de rayons X	Boîtier de synchronisation du générateur DR	10*0,25 mm ² (AWG23)	5 m	extension de câble pour la console
Boîtier de commande du générateur de rayons X	Générateur de rayons X	10*0,25 mm ² (AWG23)	16 m	extension de câble pour le générateur

Le système doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies (câbles blindés).

Maintenance sur les pièces concernées par la CEM

En ce qui concerne la sécurité CEM de la DR Generator Sync Box, aucune pièce concernée ne peut être inspectée par l'opérateur ou par un technicien de maintenance avant la fin de la vie.