

WS-Manual-001, WS-Manual- T-001, WS-Manual-002, WS- Manual-T-002

5522/100

5522/200

5522/300

5522/400

Manuel de l'utilisateur

Contenu

Mention légale	4
Présentation du manuel	5
Étendue du manuel	6
À propos des avis de sécurité dans ce document	7
Exclusion de responsabilité	8
Présentation du DR 400	9
Utilisation prévue	10
Utilisateur cible	11
Pièces appliquées	12
Support mural radiographique	12
Classification de l'équipement	13
Commandes de fonctionnement	14
Support mural radiographique	15
Bouton d'arrêt d'urgence	16
Formation	17
Réclamations	18
Compatibilité	19
Conformité	20
Informations générales	21
Sécurité	21
Compatibilité électromagnétique	21
Sécurité des équipements à rayons X	21
Précision des rayons X	22
Conformité environnementale	22
Biocompatibilité	22
Connectivité	23
Installation	24
Émissions de hautes fréquences et immunité	24
Protection contre les rayonnements	25
Surveillance du personnel	26
Zone protégée et zones significatives d'occupation	27
Étiquettes	30
Étiquettes d'avertissement sur le support mural radiographique	32
Étiquettes supplémentaires sur le support mural radiographique	33
Nettoyage et désinfection	34
Nettoyage	35
Désinfection	36
Consignes de sécurité pour la désinfection	37
Désinfectants approuvés	38
Maintenance	39

Entretien de la table radiographique, du support mural radiographique et du support du tube à rayons X	39
Protection de l'environnement	41
Consignes de sécurité	43
Consignes générales de sécurité	44
Consignes de sécurité pour le support mural radiographique	46
Opération	47
Support mural radiographique	47
Positionnement du support mural radiographique	50
Accessoires du support mural radiographique ..	53
Caractéristiques techniques	55
Caractéristiques techniques du support mural radiographique	55
Conditions environnementales	56
Remarques concernant les émissions de hautes fréquences et l'immunité	58
Immunité de l'équipement de communication sans fil RF	63
Précautions relatives à la CEM	64
Câbles, transducteurs et accessoires	65
Pour le type 5520/200 uniquement	67
Maintenance sur les pièces concernées par la CEM ...	68

Mention légale



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. Toutes les 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*
- *À propos des avis de sécurité dans ce document*
- *Exclusion de responsabilité*

Étendue du manuel

Ce mode d'emploi décrit les fonctions des WS-Manual-L-001, WS-Manual-R-001, WS-Manual-T-L-001 et WS-Manual-T-R-001, ultérieurement appelés support mural radiographique, qui fait partie du système DR 400.

À propos des avis de sécurité dans ce document

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



DANGER:

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



AVERTISSEMENT:

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



ATTENTION:

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



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



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



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

Exclusion de responsabilité

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

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



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

Présentation du DR 400

Rubriques :

- *Utilisation prévue*
- *Utilisateur cible*
- *Pièces appliquées*
- *Classification de l'équipement*
- *Commandes de fonctionnement*
- *Formation*
- *Réclamations*
- *Compatibilité*
- *Conformité*
- *Connectivité*
- *Installation*
- *Protection contre les rayonnements*
- *Étiquettes*
- *Nettoyage et désinfection*
- *Maintenance*
- *Protection de l'environnement*
- *Consignes de sécurité*

Utilisation prévue

Le support mural est un composant d'un système d'imagerie radiographique générale utilisé dans les hôpitaux, les cliniques et les cabinets médicaux par les physiciens, les manipulateurs et les radiologues pour permettre de réaliser des examens avec le patient debout ou assis.

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.

Pièces appliquées

Les pièces appliquées sont des pièces de l'appareil électromédical qui, lors d'une utilisation normale, entrent obligatoirement en contact physique avec le patient pour que l'appareil puisse fonctionner. Cet appareil comporte les pièces appliquées suivantes :

Support mural radiographique

- Panneau avant du support mural radiographique
- Poignée supérieure (en option)
- Poignées pour le patient (en option)

Classification de l'équipement

Conformément aux normes EN/CEI 60601-1, EN/CEI 60601-2-54, 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 une connexion fixe à l'alimentation secteur avec un conducteur de mise à la terre.
Équipement de type B	Une pièce de type B fournit un niveau spécifique de protection contre les chocs électriques, en particulier concernant le courant de fuite autorisé et la fiabilité de la protection par mise à la terre.
Infiltration d'eau	IP10 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 34

Commandes de fonctionnement

Rubriques :

- *Support mural radiographique*
- *Bouton d'arrêt d'urgence*

Support mural radiographique

Le support mural radiographique est utilisé pour positionner les patients debout en position verticale ou assis vers la grille mobile pour exposition.

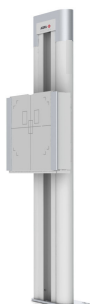


Figure 1 : Support mural radiographique avec grille mobile verticale

Liens de référence

[Support mural radiographique](#) page 47

Bouton d'arrêt d'urgence

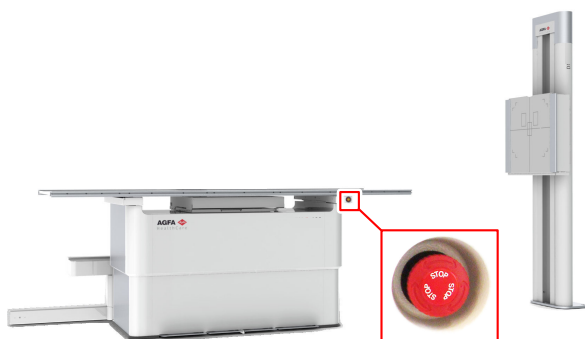


Figure 2 : Bouton d'arrêt d'urgence

Si un dysfonctionnement du système est à l'origine d'une situation d'urgence impliquant le patient, les opérateurs ou un composant de l'appareil, actionnez le bouton d'arrêt d'urgence de la table radiographique. Cela arrêtera tous les mouvements entraînés par moteur.

Mouvements entraînés par moteur :

- Table radiographique
- Support mural radiographique
- Support du tube à rayons X

Pour autoriser à nouveau les mouvements entraînés par moteur, tournez le capuchon du bouton d'urgence vers la droite (position par défaut).



AVERTISSEMENT:

Le bouton d'arrêt d'urgence ne coupe pas l'alimentation en tension dans l'appareil de radiographie.

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

L'appareil est conforme aux directives et normes spécifiques.

Rubriques :

- *Informations générales*
- *Sécurité*
- *Compatibilité électromagnétique*
- *Sécurité des équipements à rayons X*
- *Précision des rayons X*
- *Conformité environnementale*
- *Biocompatibilité*

Informations générales

- Le produit a été conçu conformément au Règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM) 2017/745 (UE).
- ISO 13485
- ISO 14971

Sécurité

- CEI 60601-1
- CEI 60601-1-6, EN 60601-1-6
- CSA C22.2 60601-1
- AAMI ES 60601-1

Compatibilité électromagnétique

- CEI 60601-1-2, EN 60601-1-2

Rubriques :

- *Pour les États-Unis*
- *Pour le Canada*

Pour les États-Unis

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'installation, 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. Si nécessaire, contacter l'organisme d'assistance local.

Pour le Canada

Cet appareil numérique de classe A est conforme à toutes les prescriptions de la réglementation canadienne sur les équipements provoquant des interférences.

Sécurité des équipements à rayons X

- CEI 60601-1-3

- CEI 60601-2-54
- CEI 60601-2-28

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.

Précision des rayons X

Le système est conforme à la précision des rayons X conformément à la norme EN IEC 60601-2-54 avec une variation maximale de 0,05 (5 %).

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

Biocompatibilité

- EN ISO 10993-1

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.

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.

Émissions de hautes fréquences et immunité

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.

Un environnement d'installation spécifique peut nécessiter des mesures spécifiques pour mettre le système en fonctionnement conformément aux remarques relatives aux émissions de hautes fréquences et l'immunité.

Protection contre les rayonnements

Les rayons X peuvent provoquer des problèmes de santé graves. Par conséquent, il convient d'être extrêmement prudent et de s'assurer que les mesures de protection contre les rayons X sont toujours appliquées.

Certains effets des rayonnements sont cumulatifs et peuvent s'étendre sur la durée. Par conséquent, l'opérateur de radiographie doit éviter de s'exposer aux rayons X dès que possible.

Les objets qui se trouvent sur la trajectoire du faisceau des rayons X peuvent produire des rayonnements diffusés. L'intensité dépend de l'énergie et de l'intensité de l'exposition aux rayons X ainsi que de la matière de l'objet. Il convient d'appliquer des mesures de protection afin d'éviter l'exposition aux rayonnements diffusés.

Les mesures de protection comprennent :

- la configuration structurelle de la salle de radiographie (par ex., une salle avec blindage au plomb)
- la protection contre les rayonnements pour les opérateurs (par ex., port de dosimètres personnels et de tabliers en plomb, respect de la distance maximale par rapport à la source des rayons X, formation régulière, etc.)
- la protection des patients contre les rayonnements inutiles (par ex., restriction du champ des rayons X par collimation, blindage au plomb et tabliers en plomb, etc.)

Rubriques :

- *Surveillance du personnel*
- *Zone protégée et zones significatives d'occupation*

Surveillance du personnel

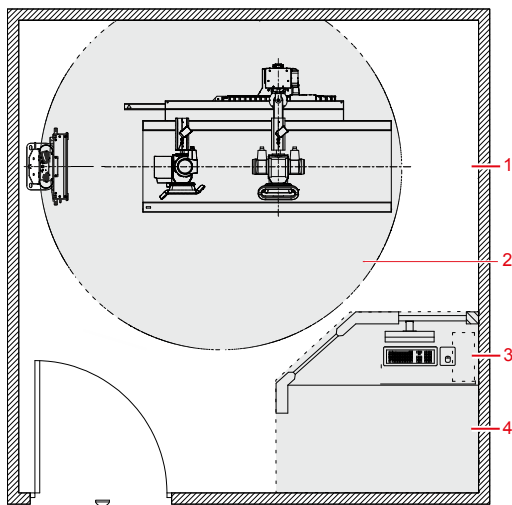
La surveillance du personnel consiste à vérifier la quantité de rayons X à laquelle le personnel a été exposé. Elle permet de déterminer la sécurité des opérateurs et de vérifier si les mesures de sécurité appliquées à l'environnement radiographique sont appropriées. Une protection inappropriée ou incorrecte peut entraîner des problèmes de santé graves.

Pour mesurer le niveau d'exposition, des dosimètres personnels sont généralement utilisés. Ces appareils doivent être constamment portés dans un environnement impliquant l'utilisation de rayons X. Ils fournissent une indication sur la quantité de rayonnements à laquelle l'opérateur est exposé.

Zone protégée et zones significatives d'occupation

Si l'opérateur ou le personnel n'a pas besoin d'être à proximité du patient lors de l'exposition, l'opérateur ou le personnel utilisent la zone protégée pour contrôler les fonctions suivantes :

- sélection du mode de fonctionnement
- sélection des paramètres d'exposition (facteurs de charge rayons X)
- activation du signal d'exposition
- autres contrôles nécessaires pour l'opérateur lors de l'exposition



1. Salle de radiologie
2. Environnement du patient
3. Poste de travail
4. Salle de l'opérateur : zone protégée

Figure 3 : Zone protégée et zones significatives d'occupation



AVERTISSEMENT:

La protection contre les rayonnements doit être appliquée au patient.

Si l'opérateur ou l'équipe a besoin d'être à proximité du patient lors de l'utilisation normale (p. ex. pour des examens pédiatriques ou des types d'examen pour lesquels le patient a besoin d'aide), la zone significative d'occupation s'applique à l'opérateur et au personnel.



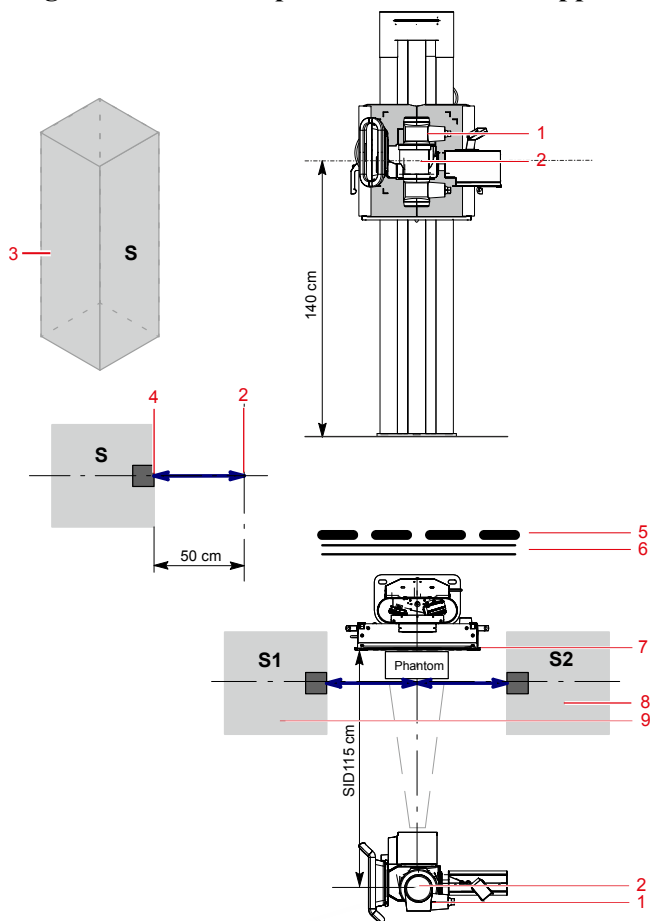
AVERTISSEMENT:

La protection contre les rayonnements doit être appliquée au patient et à l'opérateur.

Liens de référence

Protection contre les rayonnements page 25

Zones significatives d'occupation au niveau du support mural



1. Tube à rayons X
2. Étiquette du foyer [—]
3. Zone significative d'occupation.

Zone minimale 60x60 cm.

Hauteur minimale au-dessus du sol 200 cm.

4. Dosimètre

- 5. Appareil de protection
- 6. Mur
- 7. Détecteur ou cassette DR
- 8. Zones significatives d'occupation du côté droit du support mural
- 9. Zone significative d'occupation du côté gauche du support mural

Figure 4 : Zones significatives d'occupation au niveau du support mural



ATTENTION:

La protection contre les rayonnements doit être appliquée au patient et à l'opérateur.

Liens de référence

[*Protection contre les rayonnements*](#) page 25

Étiquettes

Marque	Signification
	Ce symbole indique que l'équipement est conforme à la directive 2017/745 (pour l'Union européenne).
	Ce symbole indique la présence d'un équipement de type B
	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.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp

Étiquette	Signification
	Tension dangereuse
	Rayonnements ionisants
	Points de pincement.
	Risque de trébucher.

Vous trouverez la liste et l'explication des différentes étiquettes dans les modules appropriés de la documentation du système.

Rubriques :

- *Étiquettes d'avertissement sur le support mural radiographique*
- *Étiquettes supplémentaires sur le support mural radiographique*

Étiquettes d'avertissement sur le support mural radiographique

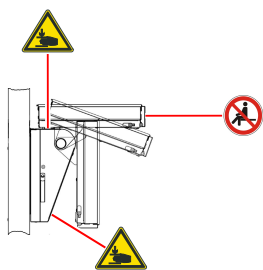
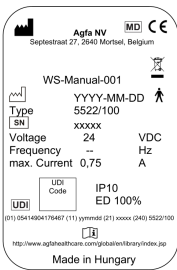
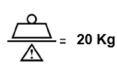


Figure 5 : Étiquettes d'avertissement sur le support mural radiographique

Étiquettes supplémentaires sur le support mural radiographique

 WS-Manual-001 Type 5522/100 SN xxxxx Voltage 24 VDC Frequency ~ Hz max. Current 0,75 A UDI Code IP10 ED 100% http://www.agfahealthcare.com/globalassets/index.jsp Made in Hungary	Monogramme sur le côté inférieur gauche du support du support mural radiographique.
	Ce symbole indique la présence d'un équipement de type B
	Terre fonctionnelle
	La grille mobile peut être inclinée en position horizontale. Ne pas s'asseoir sur la grille mobile.
	La charge maximale pour le déplacement de la grille mobile dans le sens vertical est de 20 kg.
	Une étiquette de point de pincement est située sur la partie supérieure de l'extension d'inclinaison.

Liens de référence

Caractéristiques techniques du support mural radiographique page 55

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*
- *Consignes de sécurité pour la désinfection*
- *Désinfectants approuvés*

Nettoyage

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

1. Arrêtez le système



AVERTISSEMENT:

Lorsque l'équipement doit être nettoyé, assurez-vous d'éteindre l'alimentation principale du système. N'utilisez jamais d'alcool anhydre ou hautement volatile, de benzine, de diluant ou tout autre agent de nettoyage inflammable. Sinon, cela pourrait provoquer un incendie ou un choc électrique.

2. Essuyez l'extérieur du système avec un chiffon légèrement imbibé de détergent neutre.



ATTENTION:

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



ATTENTION:

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



ATTENTION:

Ne pas utiliser de solvants tels que des alcools anhydres ou hautement volatiles, des diluants ou de la benzine. N'utilisez aucun produit nettoyant ou lustrant corrosif, dissolvant ou abrasif.

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



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

3. Démarrez le système.

Désinfection



AVERTISSEMENT:

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.

Les articles contaminés par du sang ou des liquides organiques, qui peuvent contenir des agents pathogènes à diffusion hémotogène, doivent être nettoyés puis désinfectés au niveau intermédiaire avec un produit dont l'activité contre l'hépatite B est déclarée par l'EPA.

Consignes de sécurité pour la désinfection



AVERTISSEMENT:

L'utilisation d'un désinfectant qui peut former un mélange de gaz inflammables ou explosifs est dangereuse, voire mortelle, en raison des risques d'explosion. Mettre l'appareil hors tension avant de procéder à sa désinfection. Laisser le mélange gazeux s'évaporer avant de remettre l'appareil de radiographie sous tension.

Pour désinfecter l'appareil :

- Ne pas utiliser de désinfectants corrosifs, solubles ou gazeux.
- Consulter la Fiche de Données de Sécurité (FDS) fournie par le fabricant et les recommandations sur la notice du produit pour obtenir des informations supplémentaires sur le produit avant son utilisation.
- L'utilisation de désinfectant en spray peut provoquer un dysfonctionnement de l'appareil en raison de l'infiltration de désinfectant. Désinfecter tous les composants de l'appareil, y compris les accessoires et câbles de raccordement en les essuyant simplement. Mettre l'appareil hors tension et, une fois froid, le recouvrir soigneusement avant de procéder à la désinfection de la salle à l'aide du nébuliseur.
- L'utilisation de désinfectants non adaptés peut décolorer et endommager la surface de l'appareil.

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>

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 de la table radiographique, du support mural radiographique et du support du tube à rayons X

L'appareil radiologique et tous ses composants nécessitent un entretien régulier pour assurer un fonctionnement sûr et fiable.



AVERTISSEMENT:

Son utilisation dans des conditions dangereuses comporte un risque d'exposition radiologique et de blessures sur le patient et/ou l'opérateur. Il incombe au client de s'assurer de l'état irréprochable de l'appareil.



AVERTISSEMENT:

Des intervalles trop longs entre les entretiens peuvent entraîner l'usure de l'appareil et par conséquent provoquer des blessures corporelles et des dommages matériels.



AVERTISSEMENT:

L'utilisation de pièces détachées inadaptées ou défectueuses peut avoir une incidence négative sur la sécurité du système et entraîner des dégâts, des dysfonctionnements ou une défaillance complète. Utiliser uniquement des pièces détachées d'origine fournies par le fabricant.



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.

Tableau 2 : Durée de vie et entretien

Durée de vie	
Durée de vie de l'appareil radiographique	10 ans
Entretien périodique	

L'appareil doit faire l'objet d'un entretien technique pour assurer son bon fonctionnement et la sécurité du patient et de l'opérateur.	Tous les 12 mois ou après 60 000 cycles d'utilisation, selon l'échéance qui arrive en premier
Tous les câbles acier du support de tube à rayons X et du support mural radiographique doivent être vérifiés	
Tous les câbles en acier du support de tube à rayons X et du support mural radiographique seront remplacés pour assurer un bon fonctionnement et la sécurité du patient et de l'opérateur	Tous les 36 mois
Remplacement de la pile bouton du générateur de rayons X	
Entretien réalisé par l'utilisateur	
Vérifiez que les mouvements sont doux et constants	Quotidiennement
Vérifier la facilité des mouvements	Quotidiennement
Vérifier que les freins se relâchent et se verrouillent en toute sécurité	Quotidiennement
Vérifier le fonctionnement des commandes	Quotidiennement
Vérifier les repères et signes d'avertissement	Quotidiennement
Préchauffage du tube à rayons X	Quotidiennement
Vérifier que tous les câbles et connexions électriques ne sont pas endommagés ou rompus.	Hebdomadaire



ATTENTION:
En cas de défaillances fonctionnelles ou autres problèmes de fonctionnement, il convient de mettre immédiatement l'appareil hors tension et de prévenir le service d'assistance. L'appareil doit être remis en service uniquement lorsque la défaillance a été réparée.

Protection de l'environnement



Figure 6 : Symbole DEEE

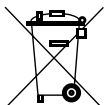


Figure 7 : Symbole de batterie

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

Rubriques :

- *Consignes générales de sécurité*
- *Consignes de sécurité pour le support mural radiographique*

Consignes générales de sécurité



AVERTISSEMENT:

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



AVERTISSEMENT:

Le produit doit uniquement être installé à l'aide de composants commercialisés et dans les configurations commercialisées.



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 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.



AVERTISSEMENT:

L'utilisation incorrecte de l'équipement comporte le risque d'exposition radiologique et de blessures sur le patient et l'opérateur. Utiliser l'équipement uniquement dans un environnement sûr et sans anomalie.



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:

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.

Consignes de sécurité pour le support mural radiographique



AVERTISSEMENT:

La manipulation ou l'ouverture non autorisée du boîtier de l'appareil peut entraîner des blessures personnelles et dommages matériels. Prenez toutes les précautions nécessaires en respectant le niveau de sécurité applicable.



AVERTISSEMENT:

Le système fonctionne avec un courant électrique et risque donc de provoquer un choc électrique.

Opération

Rubriques :

- *Support mural radiographique*

Support mural radiographique

Le support mural radiographique permet d'effectuer des expositions verticales de patients debout ou assis devant le support mural radiographique.

Le support mural peut être utilisé selon deux configurations différentes :

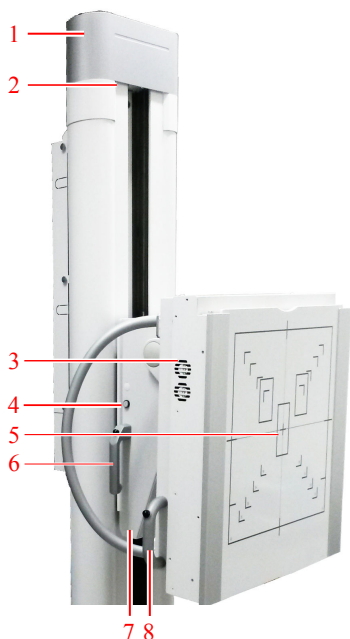
- support mural avec grille mobile verticale, permettant le mouvement vertical (vers le haut et vers le bas)
- support mural avec grille mobile inclinable, permettant le mouvement vertical (vers le haut et vers le bas) et l'inclinaison de la grille mobile

La grille mobile a deux variantes, en fonction de l'orientation pour le chargement d'un détecteur ou d'une cassette :

- Chargement à droite
- Chargement à gauche

La gamme de hauteur pour la grille mobile du support mural est très large.

La partie supérieure du support mural comporte un témoin bleu qui s'allume lorsque le support mural radiographique est sélectionné comme poste de travail actif.



1. Colonne du support mural
2. Témoin de poste de travail actif
3. Grille mobile
4. Bouton permettant d'allumer la lumière du collimateur
5. Panneau avant
6. Poignée de mouvement vertical (dans les deux sens)
7. Extension d'inclinaison
8. Poignée d'inclinaison

Figure 8 : Support mural radiographique, version verticale et version verticale et inclinable



ATTENTION:

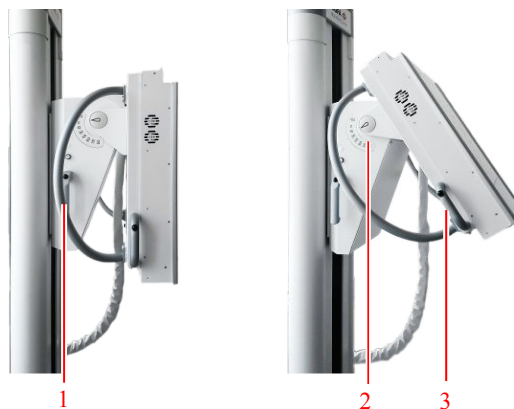
Les indications de format sur le panneau avant indiquent le format de la cassette ou du détecteur. Tenez compte du fait que la zone réelle pour l'imagerie est plus petite que celle indiquée. L'image de l'objet exposé est légèrement grossie, car il y a une distance entre le panneau avant et la cassette ou le détecteur. La zone sensible de la cassette ou du détecteur peut être légèrement plus petite que celle indiquée. Vérifiez les caractéristiques techniques de la cassette ou du détecteur pour connaître les valeurs exactes.

Rubriques :

- *Positionnement du support mural radiographique*

- *Accessoires du support mural radiographique*

Positionnement du support mural radiographique



1. Poignée de mouvement vertical avec interrupteur de frein
2. Échelle d'angle d'inclinaison
3. Poignée d'inclinaison

Figure 9 : Commandes de positionnement



DANGER:

Assurez-vous qu'aucune personne ou aucun objet ne se trouve dans la zone de mouvement du système, car ils pourraient entrer en collision avec des pièces mobiles du système.



AVERTISSEMENT:

Maintenez un contact visuel avec le patient alors que vous déplacez l'équipement à proximité du patient afin de détecter les situations dangereuses (ex. collisions) au plus tôt et de les éviter.



AVERTISSEMENT:

Veillez à ne pas coincer vos doigts ou votre main. Gardez vos mains sur les poignées lors du positionnement du système.



AVERTISSEMENT:

Si la grille mobile inclinable est en dehors de la position verticale, n'utilisez pas la collimation automatique. Dans ce cas, basculez la collimation en mode manuel. Lors de l'utilisation de la collimation automatique sur une grille mobile inclinable, assurez-vous que la grille mobile est en position verticale.

Mouvement vertical

Pour relâcher le frein et permettre un mouvement vertical, appuyez sur l'interrupteur intégré dans la partie supérieure de la poignée située à droite ou

à gauche du support mural radiographique. La grille mobile peut être déplacée vers le haut ou vers le bas.

Pour interrompre le mouvement de la grille mobile et la verrouiller en position, relâchez l'interrupteur.



ATTENTION:

La charge maximale pour le déplacement de la grille mobile dans le sens vertical est de 20 kg. La grille mobile peut glisser vers le bas en cas de charge excessive.



Remarque: Lorsque vous arrivez en butée, relâcher l'interrupteur.

Inclinaison

Pour incliner la grille mobile, appuyez sur le bouton sur la poignée d'inclinaison, maintenez-le enfoncé et déplacez la grille mobile. L'échelle d'angle se trouve au niveau du point d'attache de la grille mobile.

Pour verrouiller la grille mobile en position, relâchez le bouton sur la poignée d'inclinaison.



Remarque: La grille mobile peut être inclinée en position horizontale. Ne pas s'asseoir sur la grille mobile.

Rubriques :

- *Le support du tube à rayons X suit la hauteur du support mural*
- *Témoin de collision*

Le support du tube à rayons X suit la hauteur du support mural

Pour maintenir une position constante de la tête de tube par rapport à la grille mobile du support mural lors du réglage de la hauteur du support mural :

1. Définissez la position requise du support du tube à rayons X.

La distance entre la tête de tube à rayons X et le haut de la table ne doit pas être inférieure à 15 cm.

Placez la tête de tube à rayons X et la table de telle sorte qu'elles ne se heurtent pas lorsque le support de tube à rayons X se déplace vers le haut ou vers le bas.

2. Sur l'affichage de la tête de tube, appuyez sur le bouton de suivi de la position.

**AVERTISSEMENT:**

N'utilisez pas le suivi de position pendant que le patient est étendu sur la table.



Figure 10 : Activation et désactivation du suivi de la position du support mural

Le bouton est allumé.

3. Réglez la hauteur du support mural.

Le support du tube à rayons X se déplace vers le haut ou vers le bas en conséquence.



Remarque: Le mouvement du tube à rayons X s'arrête automatiquement si la distance entre la tête du tube à rayons X et le dessus de la table devient trop petite (moins de 10 cm).

Liens de référence

[Témoin de collision](#) page 52

[Bouton d'arrêt d'urgence](#) page 16

Témoin de collision

Les systèmes avec mouvement motorisé disposent d'un témoin de collision. Le témoin de collision permet d'éviter la collision de la tête du tube à rayons X avec la table.

Le témoin de collision donnera un signal dans les situations suivantes :

- La tête du tube à rayons X est déplacée manuellement à moins de 30 cm au dessus de la table lors de la réalisation d'un examen à l'aide de la table.
- La tête du tube à rayons X est déplacée manuellement à moins de 10 cm au dessus de la table lors de la réalisation d'un examen à l'aide du support mural et la tête de tube à rayons X est pivotée vers le support mural.

Le frein est activé et un seul signal sonore indique un avertissement de collision.

Pour régler davantage la position, relâchez le bouton de frein et appuyez dessus à nouveau.

Accessoires du support mural radiographique



AVERTISSEMENT:

L'utilisation d'accessoires inadaptés qui ne peuvent pas se raccorder correctement au système peut conduire à des situations dangereuses et des blessures. Utilisez uniquement des accessoires d'origine fournis par le fabricant.

Rubriques :

- *Poignées pour le patient*
- *Montage de la poignée supérieure*
- *Pièce d'espacement*
- *Kit de fixation avec support mural*

Poignées pour le patient

Les poignées pour le patient sur le support mural sont fixées à l'arrière de la grille mobile. Le patient utilise ces poignées pour se stabiliser et le maintenir un positionnement correct, par exemple, pour les examens de la poitrine.

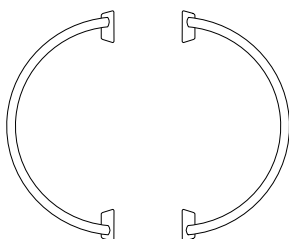


Figure 11 : Poignées pour le patient

Montage de la poignée supérieure



ATTENTION:

La poignée supérieure peut supporter jusqu'à 20 kg. Elle n'est pas conçue pour soutenir le poids total d'un patient.

Veillez à ne pas heurter le plafond avec la poignée supérieure lorsque vous déplacez la grille mobile vers le haut manuellement. Pour le déplacement automatique, un capteur détecte si la poignée supérieure est insérée et si le mouvement est coordonné en conséquence.

N'insérez pas la poignée parallèlement à la grille mobile. La poignée peut heurter la colonne du support mural.

Pour monter et positionner la poignée supérieure :

1. Insérez la poignée sur le côté gauche ou droit du cadre de la grille mobile.
2. Saisissez la partie inférieure de la poignée.
3. Tirez la poignée vers l'avant
4. Réglez l'angle.
5. Tirez la poignée vers l'arrière pour la fixer en position.

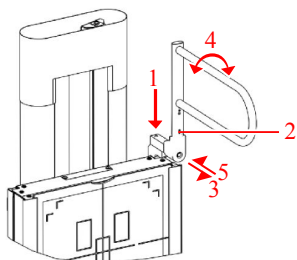


Figure 12 : Poignée supérieure

Le mouvement de la tête de tube à rayons X est limité à la zone avoisinant la poignée afin d'éviter les collisions. Afin de permettre le libre mouvement de la tête de tube, la poignée doit être démontée du support mural. Il ne suffit pas de l'écarter de 90 degrés.

Pièce d'espacement

La pièce d'espacement permet d'examiner les patients assis, car elle offre un espace supplémentaire pour mettre les jambes et passer sous la grille mobile.

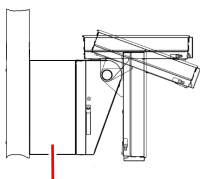


Figure 13 : Pièce d'espacement

Kit de fixation avec support mural

Pour plus de stabilité du support mural radiographique, une fixation supplémentaire pour le support mural radiographique est fournie. Le kit est installé à l'arrière du support mural radiographique au-dessous du couvercle supérieur, puis fixé à un mur. Il doit être installé par un technicien de maintenance.

Caractéristiques techniques

Rubriques :

- *Caractéristiques techniques du support mural radiographique*

Caractéristiques techniques du support mural radiographique

Fabricant	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel, Belgique
Type	
WS-Manual-001	5522/100
WS-Manual-T-001	5522/200
WS-Manual-002	5522/300
WS-Manual-T-002	5522/400
Dimensions	
Hauteur	2 245 mm
Largeur	651 mm (uniquement le panneau avant) 715 mm (avec les poignées d'inclinaison) 825 mm (avec les poignées pour le patient)
Profondeur	640 mm
Hauteur du centre du détecteur	33,5 à 185 cm
Angle du détecteur	-20° à +90°
Plage SID typique	100 cm à 280 cm (décidé lors de l'installation)

(*)	
Distance entre le panneau avant et le détecteur	48 mm
(*)	
Atténuation du panneau avant en mm équivalent d'aluminium	≤ 0,7 Conformément à DIN EN 60601-1-3 avec 100 kV et CDA = 3,6 mm Al FDA 21 CFR § 1020.30 (n) avec 100 kV et CDA = 3,6 mm Al
Poids	
Support mural radiographique vertical	157 kg
Support mural radiographique vertical et inclinable	196 kg
Charge maximale sur la grille mobile	32 kg
Charge maximale sur les freins pour le mouvement vertical	250 N

(*) les valeurs spécifiques ne s'appliquent pas comme des données techniques du système en Chine

Conditions environnementales

Tableau 3 : Conditions environnementales du système de radiographie

Conditions ambiantes (pendant le transport et le stockage)	
Température (ambiante)	entre -15° et 50° Celsius
Humidité (sans condensation)	entre 15 et 90 % d'humidité relative
Pression atmosphérique	entre 70 et 106 kPa
Conditions ambiantes (dans le cadre d'un fonctionnement normal)	
Température (ambiante)	entre 10° et 35° Celsius
Humidité (sans condensation)	entre 30 et 75 % d'humidité relative

Pression atmosphérique	entre 70 et 106 kPa
Altitude maximale	3000 m

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.

Remarques concernant les émissions de hautes fréquences et l'immunité

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

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

Le dispositif est utilisé dans un environnement de soins de santé/radiologique professionnel. Les conditions environnementales sont établies dans le manuel utilisateur.

Le présent appareil a été testé pour un environnement de soins de santé professionnel comme décrit ci-dessus. Néanmoins, l'émission de hautes fréquences et l'immunité peuvent être influencées par les câbles de données branchés, en fonction de leur longueur et de leur emplacement.

Résistance au test de brouillage	Niveau de test des dispositifs médicaux professionnels et des normes EMC de base	Directives pour les environnements électromagnétiques
Décharge d'électricité statique conforme à la norme CEI 61000-4-2	Décharge au contact de ± 8 kV Décharge à l'air $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. L'humidité relative doit être d'au moins 30 %, si le revêtement de sol est en matière synthétique.
Variables des perturbations électriques transitoires rapides / en salves conformes à la norme CEI 61000-4-4	Alimentation secteur de ± 2 kV Lignes de données de ± 1 kV	La qualité de la tension fournie doit correspondre à un environnement commercial ou clinique type.

Tensions d'impulsions (pointes) conformes à la norme CEI 61000-4-5	Tension ± 1 kV line-line (ligne-ligne) Tension ± 2 kV line-ground (ligne-terre)	La qualité de la tension fournie doit correspondre aux valeurs types d'un environnement commercial ou clinique.
Claquages, microcoupures et variations de la tension fournie conformes à la norme CEI 61000-4-11	• 0 % U_r pendant une $\frac{1}{2}$ période • 0 % U_r pendant 1 période • 70 % U_r (30 % de claquages d'U_r) pendant 25 périodes à 0° • 0 % U_r pendant 250 périodes	La qualité de la tension fournie doit être conforme aux valeurs types d'un environnement commercial ou clinique. Si l'utilisateur veut que l'appareil fonctionne en continu, même en cas de panne de courant, il lui est conseillé d'utiliser une alimentation sans interruption ou générée par une batterie.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) conforme à la norme CEI 61000-4-8	30 A/m	Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être conforme aux valeurs types d'un environnement commercial et clinique.
REMARQUE : U_r est le courant alternatif sur le réseau avant l'application du niveau d'essai.		

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

Tests de résistance aux interférences	Niveau de test des dispositifs médicaux professionnels et des normes EMC de base	Environnement électromagnétique
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	Distance de protection recommandée :
Variables d'interférences radiées par les hautes fréquences	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	

ces conformes à la norme CEI 61000-4-3		
Communication RF	Reportez-vous à la section « Immunité de l'équipement de communication sans fil RF »	
		Les interférences sont possibles à proximité d'appareils qui portent le symbole suivant : 

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

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

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

	150 kHz à 80 MHz $d = 1,0 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0,3 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 0,3 \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,05	0,05
0,1	0,32	0,1	0,1
1	1,0	0,3	0,3
10	3,2	1,0	1,0
La distance peut être déterminée par l'équation pour chacune des colonnes respectives. P est la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) conformément aux informations fournies par le fabricant (valable uniquement pour les émetteurs dont la puissance nominale n'est pas reprise dans le tableau ci-dessus). REMARQUE : Ces directives peuvent ne pas être applicables dans toutes les circonstances. La dispersion des ondes électromagnétiques est influencée par les pouvoirs d'absorption et de réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.			

Rubriques :

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

Immunité de l'équipement de communication sans fil RF

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

Précautions relatives à la CEM



AVERTISSEMENT:

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 collatérale 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
Table du point de transfert ; support mural du point de transfert	10 x AWG21 (0,5 mm ²) ; 20 m	non blindé
salle de contrôle (bouton poussoir lumineux) ; borne d'entrée de la table	2 x AWG21 (0,5 mm ²) ; 15 m	non livré avec le système
salle de contrôle (lampe rouge) ; borne d'entrée de la table	2 x AWG18 (1,0 mm ²) ; 15 m	non livré avec le système
salle de contrôle (lampe jaune) ; borne d'entrée de la table	2 x AWG18 (1,0 mm ²) ; 15 m	non livré avec le système
salle de contrôle (contact de porte) ; borne d'entrée de la table	2 x AWG18 (1,0 mm ²) ; 15 m	non livré avec le système
salle de contrôle (Com A) ; borne d'entrée de la table	9 broches D-sub ; 20 m	blindé
salle de contrôle (Com B) ; borne d'entrée de la table	Câble RS-232 standard (9 broches D-sub) ; 20 m	blindé
salle de contrôle (terre) ; borne d'entrée de la table	1 x AWG8 (10 mm ²) ;	obligatoire

de ; à	type ; longueur maximale	remarque
	15 m	
Borne de sortie de la table (x8 24 V), bouton poussoir lumineux, protection contre la double exposition ; borne d'entrée du support mural (wall stand)	10 x AWG21 (0,5 mm ²) ; 20 m	obligatoire
borne de sortie de la table (230 V) ; borne d'entrée du support mural (wall stand)	3 x AWG18 (1,0 mm ²) ; 20 m	obligatoire
borne de sortie de la table (AEC) ; borne d'entrée du support mural (wall stand)	CAT 5e (SF/UTP) ; 20 m	blindé obligatoire
borne de sortie de la table (terre) ; borne d'entrée du support mural (wall stand)	1 x AWG8 (10 mm ²) ; 20 m	obligatoire
En option		
salle de contrôle (boîtier de synchronisation 1 du générateur DR) ; borne d'entrée de la table (synchro 01)	9 broches D-sub (le connecteur 9 broches n'est pas connecté) ; 20 m	non blindé
salle de contrôle (boîtier de synchronisation 2 du générateur DR) ; borne d'entrée de la table (synchro 02)	9 broches D-sub (le connecteur 9 broches n'est pas connecté) ; 20 m	non blindé
salle de contrôle (boîtier de synchronisation 1 du générateur DR) ; borne d'entrée du support mural (wall stand) (synchro 03)	9 broches D-sub (le connecteur 9 broches n'est pas connecté) ; 20 m	non blindé
salle de contrôle (boîtier de synchronisation 2 du générateur DR) ; borne d'entrée du support mural (wall stand) (synchro 04)	9 broches D-sub (le connecteur 9 broches n'est pas connecté) ; 20 m	non blindé
Détecteur DR DX-D fixe ou Boîtier E/S du détecteur DR ;	CAT 6 SF/UTP ;	blindage (aucun

de ; à	type ; longueur maximale	remarque
Poste de travail NX	40 m	connecteur autorisé)
borne de sortie de la table aux. ; Poste de travail NX de la salle de contrôle	Cat 5e ; 15 m	blindé
borne de sortie de la table ; contrôle manuel câblé	01090350F ; 1,8 m	non blindé, en option

Pour le type 5520/200 uniquement

de ; à	type ; longueur maximale	remarque
borne de sortie de la table ; borne d'entrée du support mural (wall stand) (CAN)	9 broches D-sub ; 20 m	blindé

Maintenance sur les pièces concernées par la CEM

En ce qui concerne la sécurité CEM de l'appareil DR 400, aucune pièce concernée ne peut être inspectée par l'opérateur. Les pièces importantes pour la CEM seront inspectées par le technicien de maintenance AFGA dans l'intervalle d'entretien régulier jusqu'à la fin de leur durée de vie. Les vérifications nécessaires sont décrites dans le manuel d'entretien.