

# **Appareil Mobile à Rayons X DX-D 100**

---

## **Manuel d'Utilisation**



## HISTORIQUE DES RÉVISIONS

RÉVISION	DATE	MOTIF DES MODIFICATIONS
A	06 JUL. 2010	Première édition
B	10JUN 2011	Mise à jour générale et options de Détecteur DR
C	27 MAI 2013	Normes CEI ; options de Détecteur DR ; Indicateurs de niveau de charge de batterie
D	21 NOV. 2013	Mise à jour des commandes de déplacement ; options du Collimateur et améliorations générales
E	29 JAN. 2015	Colonne Télescopique (en option) ; Batteries Lead-Crystal ; Commandes de Déplacement ; Compartiment de Stockage pour Configuration Sans Fil ; Facteurs : Fonctionnement de la Ligne Électrique, Puissance d'Entrée Maximale, Capacité de la Batterie, Champ de Rayonnement Symétrique Maximal, Conditions Environnementales ; Mise à jour générale
F	30 JUIL. 2015	Zones significatives d'occupation désignées, Répartition du rayonnement parasite ; Panneau de contrôle : Clavier ON/OFF pour Contrôle d'Accès (option) ; Fonctions supplémentaires : Bluetooth (option), signal lumineux Led, Indicateurs de Rotation de Tube ; Indications et avertissements dans la Section 3.8 sur les commandes de déplacement ; Informations sur la Rotation du Collimateur ; Configuration pour les options de Détecteurs DR Sans Fil, Chargeur de Batterie Intégré ; Poids des Appareils Mobiles avec Colonne Standard ; Illustrations, images et améliorations générales
G	05 OCT. 2016	Mise à jour générale
H	20 SEPT. 2018	Nouvelle étiquette ; Utilisation Prévue, Mise à jour des normes CEI ; Avertissements généraux ; Informations supprimées pour Batteries Gel ; Support de Poignées (option) ; Nouveau Compartiment de Stockage ; Nouveaux Détecteurs ; Câble de Secours ; Illustrations et mise à jour générale
I	13 NOV. 2019	Branchement au secteur et disjoncteur de ligne ; Vis d'embrayage manuel ; Position de stationnement du Bras ; Commandes du Collimateur, Dosimètre, Configuration câblée optionnelle pour certains Détecteurs DR Sans fil et Illustrations
J	22 MAI 2020	Indicateurs de niveau de charge de batterie ; Annexes A et B et mise à jour générale
K	16NOV. 2020	Commandes de déplacement

Ce document est la version traduite en français de la version originale en anglais, éditée et fournie par le fabricant.

L'état de révision de ce document est indiqué au moyen du code situé au bas de cette page.

## SYMBOLES D'AVERTISSEMENT

Les symboles d'avertissement suivants seront utilisés tout au long du manuel. Leur application et signification sont détaillées ci-dessous.



**SIGNALE DES CONDITIONS OU SITUATIONS QUI ENTRAÎNERAIENT DES BLESSURES GRAVES OU LA MORT SI ELLES N'ÉTAIENT PAS REMÉDIÉES OU ÉVITÉES.**



**SIGNALE DES CONDITIONS OU SITUATIONS QUI, SI ON N'Y PRÊTE PAS ATTENTION OU SI ON NE LES ÉVITE PAS, PEUVENT CAUSER DES BLESSURES GRAVES OU ENDOMMAGER L'APPAREIL OU LES DONNÉES DE MANIÈRE IRRÉVERSIBLE.**



**Signale des conditions ou situations qui, si on n'y prête pas attention ou si on ne les évite pas, peuvent causer des blessures ou endommager l'appareil ou les données.**

**Remarque** 

*Attire l'attention des lecteurs sur des faits et conditions pertinents. Les remarques indiquent des informations importantes à connaître mais qui ne font pas nécessairement référence à des blessures ou des dommages matériels.*

## TABLE DES MATIÈRES

Section	Page
<b>1 INTRODUCTION .....</b>	<b>1</b>
1.1 Caractéristiques Générales .....	4
1.2 Identification du Produit .....	5
1.3 Instructions d'Utilisation .....	6
1.3.1 Utilisation Prévue .....	6
1.3.2 Utilisation Normale .....	6
1.3.3 Contre-indications .....	6
<b>2 INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES ET SÉCURITÉ .....</b>	<b>7</b>
2.1 Généralités .....	7
2.2 Responsabilités .....	10
2.3 Dose Maximale Admissible (DMA) .....	11
2.4 Protection contre le Rayonnement .....	12
2.5 Suivi du Personnel .....	14
2.6 Symboles de sécurité .....	15
2.7 Informations réglementaires .....	20
2.7.1 Certifications .....	20
2.7.2 Étude environnementale sur le cycle de vie de l'Appareil ou du Système .....	20
2.7.3 Mode de fonctionnement .....	20
2.7.4 Protection contre les chocs électriques .....	21
2.7.5 Protection contre les effets nuisibles de la pénétration d'eau ou de corps solides .....	21
2.7.6 Protection contre les risques d'inflammation de mélanges anesthésiques inflammables .....	21
2.7.7 Protection contre les dangers dus aux rayonnements involontaires ou excessifs .....	21
2.7.8 Zones significatives d'occupation désignées .....	22
2.7.9 Répartition du rayonnement parasite .....	24
2.8 Compatibilité électromagnétique (CEM) .....	27
2.9 Informations quantitatives .....	35
2.9.1 Essais fonctionnels réalisés pour obtenir des informations quantitatives .....	35
2.10 Effets déterministes .....	37

<b>Section</b>		<b>Page</b>
<b>3</b>	<b>COMMANDES GÉNÉRALES ET DE MOUVEMENTS .....</b>	<b>39</b>
3.1	Branchement au secteur et disjoncteur de ligne .....	42
3.2	Panneau de contrôle .....	43
3.2.1	Commande de MARCHÉ / ARRÊT .....	43
3.2.2	Arrêt d'urgence .....	44
3.2.3	Lampe de connexion de l'alimentation .....	44
3.2.4	Voyant de collimateur .....	44
3.2.5	Indicateurs de niveau de charge de batterie .....	45
3.3	Connexions Périphériques CD/ DVD .....	47
3.3.1	Configuration pour Détecteur DR Sans Fil .....	47
3.3.2	Configuration pour Détecteur DR Portable .....	47
3.4	Console de Contrôle .....	47
3.5	Poire de déclenchement pour rayons X .....	48
3.6	Télécommande à infrarouge (en option) .....	49
3.6.1	Manuel d'utilisation .....	50
3.6.2	Dispositif Localisateur .....	50
3.7	Signal lumineux Led (option) .....	50
3.8	Commandes de mouvement .....	51
3.8.1	Commandes de déplacement .....	53
3.8.2	Position de stationnement du Bras .....	58
3.8.3	Commandes du mouvement de la colonne et du bras télescopique ..	59
3.9	Commandes du collimateur .....	61
3.10	Dosimétrie (en option) .....	62
3.11	Détecteur DR .....	63
3.11.1	Configuration pour Détecteurs DR Sans Fil .....	63
3.11.2	Configuration pour Détecteurs DR Portables .....	67
3.11.3	Utilisation Générale et Maintenance des Détecteurs Numériques, Options et Accessoires .....	68

Section	Page
<b>4 SÉQUENCES DE FONCTIONNEMENT .....</b>	<b>69</b>
4.1 Procédure de préchauffage du Tube à Rayons X .....	69
4.2 Utilisations radiographiques .....	70
4.3 Alignement du faisceau de rayons X par rapport au patient .....	70
<b>5 MAINTENANCE PÉRIODIQUE .....</b>	<b>73</b>
5.1 Tâches effectuées par l'opérateur .....	73
5.1.1 Maintenance des batteries .....	73
5.1.2 Maintenance périodique .....	74
5.1.3 Nettoyage et désinfection .....	75
5.2 Tâches effectuées par le personnel de maintenance .....	75
<b>6 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES .....</b>	<b>77</b>
6.1. Facteurs .....	77
6.2 Tubes à rayons X .....	79
6.3 Caractéristiques physiques : Mobile avec Détecteur DR Sans Fil .....	80
6.3.1 Mobile avec Détecteur DR Sans Fil et Colonne Standard .....	80
6.3.2 Mobile avec Détecteur DR Sans Fil et Colonne télescopique .....	81
6.4 Caractéristiques physiques : Mobile avec Détecteur DR Portable .....	82
<b>ANNEXE À DIRECTIVES POUR LES APPLICATIONS PÉDIATRIQUES .....</b>	<b>A-1</b>
<b>ANNEXE B - PROTÉGER VOTRE SYSTÈME D'IMAGERIE CONTRE LES MENACES EN MATIÈRE DE CYBERSÉCURITÉ .....</b>	<b>B-1</b>



## SECTION 1 INTRODUCTION

Le présent manuel contient toutes les informations nécessaires permettant de comprendre le fonctionnement et de manipuler l'**Appareil Mobile à Rayons X DX-D 100**. Il fournit une description générale, des informations relatives à la sécurité, les instructions de manipulation et spécifications concernant le système.

Ce manuel ne vise ni à enseigner la radiologie ni à effectuer aucun type de diagnostic clinique.

Cet appareil est conçu pour la radiographie générale. Il offre tous les avantages des Générateurs d'ondes de forme, notamment une dose patient réduite, des durées d'exposition plus courtes, ainsi qu'une précision et une cohérence améliorées.

Le Générateur est contrôlé par de multiples microprocesseurs, ce qui permet une exposition plus cohérente, plus d'efficacité lors de l'utilisation et une durée de vie prolongée du tube. Comme le niveau sophistiqué du diagnostic automatique rationalise considérablement le temps dédié à son entretien, la durée d'indisponibilité de l'appareil s'en trouve réduite.

Les fonctions, les affichages et les commandes sont tous disposés de manière logique ; ils sont faciles d'accès et clairement identifiés afin d'empêcher toute confusion. La sélection des techniques de fonctionnement ainsi que des autres fonctions a lieu via la Console de Contrôle.

L'appareil est composé des parties principales suivantes :

### ÉLÉMENTS GÉNÉRANT LES RAYONS X

- Une *Console de Contrôle*.
- Un *Générateur* qui comprend :
  - Un Module d'Alimentation qui contient les composants relatifs à l'alimentation et à la commande.
  - Un *Transformateur Haute Tension*.
  - Un *Module de batterie*, avec les batteries et les composants relatifs à la charge et à la commande.
- *Tube à Rayons X* faisant partie du Groupe Tube-Collimateur.  
*Tubes : E7865X, E7884X.*

## **APPAREILS ASSOCIÉS ET SOUS-GROUPES**

Selon la CEI 60601-2-32, les sous-groupes suivants sont considérés comme des Appareils Associés et sont conformes aux exigences applicables en matière de sécurité qui ont été établies.

- Des *Groupes pour le Déplacement de l'Appareil*, qui comprennent :
  - Un *Module de Chargeur et Batteries*, pour alimenter les moteurs.
  - Un *Groupe Moteur*, moteurs et roues.
  - Un *Groupe de Contrôle de Mouvement*, anses, commandes de déplacement dans Groupe Tube-Collimateur, jauges et composants électroniques liés.
  
- Une *Colonne Giratoire et Bras Téléscopique* qui soutiennent le Groupe Tube-Collimateur et permettent de le mettre en place.

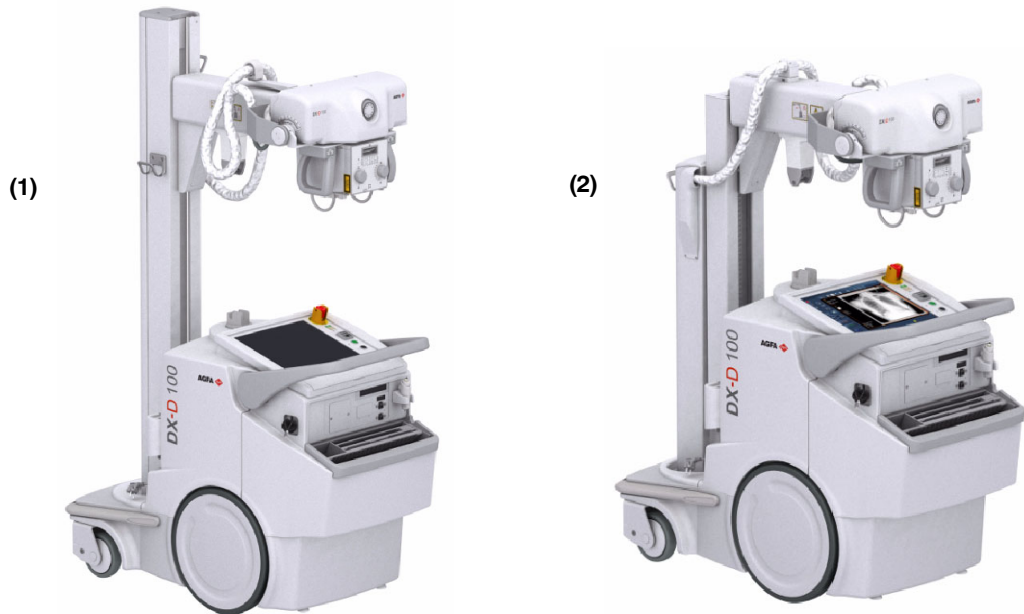
Trois types de Colonne sont disponibles :

- *Colonne Standard.*
  - *Colonne Standard Courte (option).*
  - *Colonne Téléscopique (option, uniquement pour Mobile avec Détecteur DR Sans Fil).* La Colonne Téléscopique en position de stationnement réduit la hauteur de l'**Appareil à Rayons X Mobile DX-D 100** afin d'avoir une visibilité et une sécurité complètes lorsque l'on pilote le système.
- 
- *Collimateur* faisant partie du Groupe Tube-Collimateur :  
*RALCO R221/A DHHS-170E, RALCO R221/A DHHS-170D.*
  - *Détecteurs DR et Grilles.*
  - *Supports pour Détecteurs DR, Grille et Accessoires.*

Illustration 1-1

Appareil Mobile à Rayons X DX-D 100

**Configuration pour Détecteur DR Sans Fil :**  
**avec Colonne Standard (1) / avec Colonne Télescopique, option (2).**



**Configuration pour Détecteur DR Portable, avec Colonne Standard**



## 1.1 CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

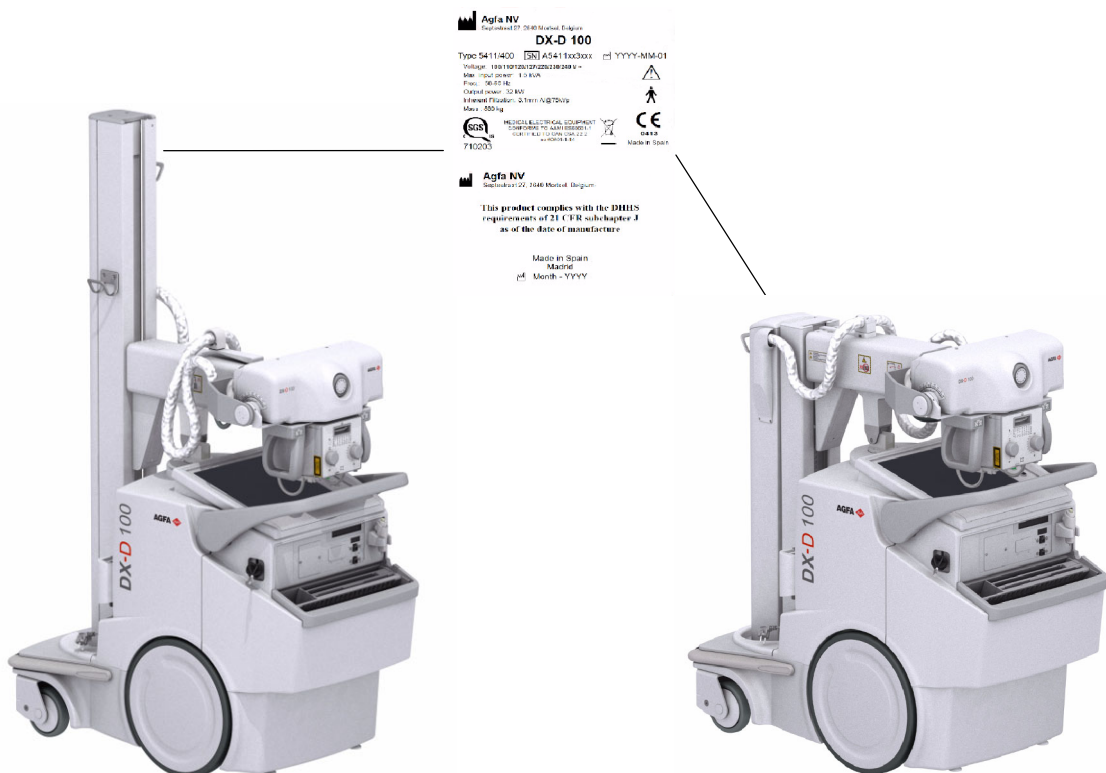
Cet appareil présente les caractéristiques principales suivantes :

- Un design solide et ergonomique. Une utilisation facile ; sécurité et précision de tous les mouvements en vue du positionnement par rapport au patient.
- Fonctionnement d'une prise électrique standard avec des lignes monophasées à 100 / 110 / 120 / 127 / 220 / 230 / 240 V~. Compensation automatique de la tension d'alimentation.
- Utilisation indépendante sans raccordement au secteur (Autonome). Dans des conditions d'utilisation normales, le Chargeur de Batterie apporte de la stabilité aux batteries, lesquelles restent chargées si l'Appareil est alimenté au secteur (batteries en charge).
- Une haute fréquence à tension constante.
- Elle commande l'Anse et le Groupe Tube-Collimateur lors de la réalisation des mouvements motorisés de l'appareil.
- Commandes de l'actionnement du frein de la Colonne Giratoire (Standard et Télescopique) et Bras Télescopique. Rotation de la Colonne par rapport à son axe vertical ( $\pm 317^\circ$ ) et mouvement télescopique et vertical du Bras.
- Rotation du Groupe Tube-Collimateur par rapport à son axe transversal ( $360^\circ$ ) et son axe horizontal ( $120^\circ$ ). Rotation du Collimateur par rapport à son axe vertical ( $180^\circ$ ).
- Commande d'opération à travers l'application NX et la Console du Logiciel.
- Poire de Déclenchement de Rayons X pour expositions aux Rayons X.
- Poire de Déclenchement infrarouge télécommandée spéciale Rayons X (en option).
- Dosimétrie (en option).
- Collimation Manuelle.
- Stockage de l'Unité de Chaleur pour le Tube à Rayons X, même après la mise en marche / arrêt de l'appareil.
- Un circuit de protection du Tube prolonge la durée de vie de ce dernier et augmente les performances du système.
- Munie d'une commande en boucle fermée du courant du Tube à Rayons X, d'une kVp et de filaments réduisant les erreurs potentielles et les besoins de réglages ultérieurs.

## 1.2 IDENTIFICATION DU PRODUIT

Chaque élément important de l'appareil comporte une étiquette d'identification afin d'apporter des informations sur le produit et le fabricant. Les étiquettes fournissent les informations suivantes :

- Fabricant.
- Produit.
- Modèle, numéro de série et date de fabrication.
- Tension (V), Puissance d'alimentation (kVA), Fréquence (Hz) et Puissance de sortie (kW).
- Filtration inhérente.
- Masse.
- Certifications et symboles.
- Lieu et date de fabrication.



\*Les informations sur l'étiquette d'identification peuvent varier en fonction du modèle d'Appareil Mobile à Rayons X DX-D 100

## **1.3 INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

### **1.3.1 UTILISATION PRÉVUE**

Cet appareil doit être utilisé uniquement par du personnel qualifié.

L'**Appareil Mobile à Rayons X DX-D 100** est un appareil pour la radiographie générale dans des hôpitaux, cliniques et centres d'imagerie médicale. Elle a également une application dans les pratiques médicales qui mettent en œuvre des processus et qui fournissent des images radiographiques à base de Rayons X du squelette, crâne, buste, colonne vertébrale, pelvis, poumon, abdomen, extrémités et autres parties du corps des patients.

Les images peuvent être obtenues lorsque le patient est assis, debout ou allongé. Les examens peuvent être menés sur tous les groupes de patients. Les patients peuvent être physiquement capables, handicapés, immobilisés ou dans un état de choc.

Cet **Appareil Mobile à Rayons X DX-D 100** contribue à la mesure normalisée des performances d'imagerie et garantit une utilisation efficace du rayonnement.

Les récepteurs d'images à Rayons X utilisés dans cet appareil sont des Détecteurs Numériques.

### **1.3.2 UTILISATION NORMALE**

L'Utilisation Normale de cet appareil est définie dans la section Utilisation Prévue, ainsi que dans celle sur les tâches effectuées par le personnel de Maintenance.

### **1.3.3 CONTRE-INDICATIONS**

N'utilisez pas cet appareil pour une application autre que celle pour laquelle il a été prévu. L'utilisation de cet appareil à des fins autres que celles prévues peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.

Cet appareil n'a pas été conçu pour effectuer des mammographies.

Les enfants à examiner doivent toujours être accompagnés d'un adulte.

## SECTION 2                    **INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES ET SÉCURITÉ**

Vous trouverez dans cette section des instructions concernant la sécurité, les précautions générales à prendre pour le patient, l'opérateur et l'appareil pour utiliser l'équipement en toute sécurité et pour réaliser les tâches effectuées par le personnel de maintenance.

Cette section explique en détail les informations réglementaires et les symboles utilisés pour que l'appareil puisse être utilisé en toute sécurité.

### 2.1 GÉNÉRALITÉS



**VEUILLEZ SUIVRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS DU MANUEL D'UTILISATEUR POUR UTILISER CET APPAREIL SANS RISQUES. L'OPÉRATEUR ET LE PERSONNEL DE MAINTENANCE DOIVENT ÉTUDIER SOIGNEUSEMENT CE MANUEL ; SES INSTRUCTIONS DOIVENT ÊTRE LUES MINUTIEUSEMENT ET COMPRISES AVANT DE TENTER DE METTRE L'APPAREIL EN SERVICE, NOTAMMENT LES INSTRUCTIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ, LES CONSIGNES, LE DOSAGE ET LA PROTECTION CONTRE LE RAYONNEMENT. CONSERVEZ TOUJOURS CE MANUEL D'UTILISATION À PROXIMITÉ DE L'APPAREIL ET RÉVISEZ RÉGULIÈREMENT LES CONSIGNES D'UTILISATION ET DE SÉCURITÉ.**

**LES INSTRUCTIONS TECHNIQUES DESTINÉES AU PERSONNEL DE MAINTENANCE, TELLES QUE L'INSTALLATION, LE CALIBRAGE OU LA MAINTENANCE, SONT INDIQUÉES AUX CHAPITRES DU MANUEL DE MAINTENANCE FOURNI AVEC CET APPAREIL.**

**LISEZ ATTENTIVEMENT LES MANUELS CORRESPONDANT À CHAQUE COMPOSANT DU SYSTÈME POUR VOUS FAMILIARISER AVEC LES INSTRUCTIONS LIÉES À LA SÉCURITÉ ET À L'UTILISATION DU MATÉRIEL.**



L'OPÉRATEUR ET LE PERSONNEL DE MAINTENANCE AUTORISÉS À UTILISER, INSTALLER, CALIBRER ET RÉALISER LA MAINTENANCE DE CET APPAREIL DOIVENT ÊTRE FAMILIARISÉS AVEC LE DANGER D'UNE EXPOSITION EXCESSIVE AUX RAYONS X. IL EST D'UNE IMPORTANCE VITALE QUE TOUTE PERSONNE TRAVAILLANT AVEC DES RAYONS X SOIT CORRECTEMENT FORMÉE ET, INFORMÉE DES RISQUES DU RAYONNEMENT ET QU'ELLE PRENNE LES MESURES ADÉQUATES POUR GARANTIR LA PROTECTION CONTRE LES BLESSURES.



L'OPÉRATEUR DOIT AVOIR LES CONNAISSANCES ET LA COMPÉTENCE SUFFISANTES POUR APPLIQUER LES DIFFÉRENTES MÉTHODES D'IMAGERIE MÉDICALE AVEC DES DISPOSITIFS À RAYONS X. CETTE CONNAISSANCE S'ACQUIERT À TRAVERS PLUSIEURS MÉTHODES D'ENSEIGNEMENT COMPRENANT UNE EXPÉRIENCE PROFESSIONNELLE DANS LE DOMAINE CLINIQUE, ET À TRAVERS DE NOMBREUX PROGRAMMES ACADÉMIQUES ET UNIVERSITAIRES DE TECHNOLOGIE RADIOLOGIQUE EN ACCORD AVEC LES RÉGLEMENTATIONS OU LES LOIS RÉGIONALES EN VIGUEUR.



LE PERSONNEL DE MAINTENANCE DOIT AVOIR LA CONNAISSANCE ET LA COMPÉTENCE SUFFISANTES POUR EFFECTUER LES TÂCHES DE MAINTENANCE LIÉES AUX DISPOSITIFS À RAYONS X, ET NOTAMMENT L'APPAREIL DÉCRIT DANS CE MANUEL. CETTE CONNAISSANCE S'ACQUIERT À TRAVERS PLUSIEURS MÉTHODES D'ENSEIGNEMENT POUR TECHNICIENS, EN ACCORD AVEC LES RÉGLEMENTATIONS OU LES LOIS RÉGIONALES EN VIGUEUR, SANS COMPTER UNE FORMATION SPÉCIFIQUE SUR L'UTILISATION DE CET APPAREIL.



LORSQUE LES MESURES DE PROTECTION NE SONT PAS STRICTEMENT OBSERVÉES, L'APPAREIL À RAYONS X PEUT S'AVÉRER DANGEREUX POUR LE PATIENT TOUT COMME POUR L'UTILISATEUR. L'APPAREIL PEUT CAUSER DES BLESSURES S'IL N'EST PAS UTILISÉ AVEC UNE EXTRÊME EXACTITUDE.

S'IL EST VRAI QUE LES RAYONS X PEUVENT PRÉSENTER DES DANGERS, L'APPAREIL À RAYONS X N'EST PAS DANGEREUX LORSQU'IL EST CORRECTEMENT UTILISÉ.



**IL CONVIENT D'ÊTRE PARFAITEMENT VIGILANT LORS DE LA DÉTERMINATION DU TYPE D'APPAREIL À RAYONS X QUI SERA UTILISÉ EN ASSOCIATION AVEC DES ACCESSOIRES OU D'AUTRES COMPOSANTS. SOYEZ CONSCIENT DES EFFETS NOCIFS POSSIBLES ÉMANANT DE CES MATÉRIAUX PLACÉS SOUS LE FAISCEAU DE RAYONS X (VOIR LE TABLEAU CI-DESSOUS POUR L'ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION MAXIMUM DES MATÉRIAUX QUI PEUVENT ÊTRE PLACÉS SOUS LE FAISCEAU DE RAYONS X).**

COMPOSANT	ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION MAXIMUM mm AL	
	21 CFR	CEI 60601-2-54:2009 et CEI 60601-2-54:2009+AMD1:2015
Total de l'ensemble des couches composant le panneau avant du support de cassette	1,2	1,2
Total de l'ensemble des couches composant le panneau avant du CHANGEUR DE FILM	1,2	1,2
Total de l'ensemble des couches, à l'exception du détecteur proprement dit, composant le panneau avant du DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONS X	1,2	1,2
Berceau	2,3	2,3
SUPPORT PATIENT, fixe, sans joints articulés	1,2	1,2
SUPPORT PATIENT, mobile, sans joints articulés (y compris couches fixes)	1,7	1,7
SUPPORT PATIENT, avec panneau radiotransparent ayant un joint articulé	1,7	1,7
SUPPORT PATIENT, avec panneau radiotransparent ayant deux joints articulés ou plus	2,3	2,3
SUPPORT DE PATIENT, en porte-à-faux	2,3	2,3
<p><i>Note 1.– Les dispositifs tels que les DÉTECTEURS DE RAYONNEMENT ne font pas partie des éléments énumérés dans le présent tableau.</i></p> <p><i>Note 2.– Les exigences relatives aux propriétés d'ATTÉNUATION des CASSETTES RADIOGRAPHIQUES et des ÉCRANS RENFORÇATEURS sont spécifiées dans l'ISO 4090 [3], pour les GRILLES ANTI-DIFFUSANTES dans la CEI 60627[1].</i></p> <p><i>Note 3.– L'ATTÉNUATION provoquée par les matelas de table et accessoires similaires n'est pas incluse dans l'ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION maximum pour le support du patient.</i></p> <p><i>Note 4.– L'ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION maximum mm Al est appliqué uniquement à l'élément correspondant. Si plusieurs éléments indiqués dans ce tableau se trouvent dans la trajectoire du FAISCEAU DE RAYONS X entre le PATIENT et le RÉCEPTEUR D'IMAGE À RAYONS X, chaque ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION maximum correspondant mm Al sera appliqué séparément à chaque élément.</i></p>		

## 2.2 RESPONSABILITÉS



LES APPAREILS À RAYONS X SONT SOURCE DE DANGER A LA FOIS POUR LE PATIENT ET POUR L'OPÉRATEUR : SAUF SI LES TECHNIQUES D'EXPOSITIONS, LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION ET DE MAINTENANCE PRÉVENTIVE SONT RESPECTÉES.



LA VENTE DE L'APPAREIL DÉCRIT DANS CE DOCUMENT IMPLIQUE QUE LE FABRICANT, SES AGENTS, ET REPRÉSENTANTS NE PEUVENT ÊTRE TENUS POUR RESPONSABLES DES BLESSURES OU DOMMAGES PROVOQUÉS PAR UNE SUREXPOSITION DES PATIENTS OU DU PERSONNEL AUX RAYONS X.



LE FABRICANT N'ACCEPTE AUCUNE RESPONSABILITÉ EN CAS DE SUREXPOSITION DE PATIENTS OU DU PERSONNEL AUX RAYONS X GÉNÉRÉS PAR LE PRÉSENT APPAREIL RÉSULTANT DE TECHNIQUES OU DE PROCÉDURES D'EXPLOITATION INADAPTÉES.

AUCUNE RESPONSABILITÉ NE SERA ASSUMÉE LORSQUE LE SAV OU LA MAINTENANCE N'ONT PAS ÉTÉ EFFECTUÉS CONFORMÉMENT AUX INSTRUCTIONS DU FABRICANT OU SI LE MATÉRIEL A SUBI DES MODIFICATIONS OU A ÉTÉ ALTÉRÉ.



IL EST DE LA RESPONSABILITÉ DE L'OPÉRATEUR DE GARANTIR LA SÉCURITÉ DU PATIENT PENDANT LE FONCTIONNEMENT DU L'APPAREIL À RAYONS X PAR UNE SURVEILLANCE VISUELLE, UN BON POSITIONNEMENT DU PATIENT ET L'UTILISATION DES DISPOSITIFS PRÉVUS POUR ÉVITER TOUTE BLESSURE AU PATIENT.

LORS DE L'UTILISATION, SURVEILLEZ TOUTES LES PIÈCES DU SYSTÈME POUR GARANTIR L'ABSENCE D'INTERFÉRENCES OU DE POSSIBILITÉ DE COLLISION AVEC LE PATIENT OU AVEC D'AUTRES APPAREILS DE LA SALLE.



**IL INCOMBE À L'ACQUÉREUR / CLIENT DE FOURNIR LES MOYENS DE COMMUNICATION SONORE ET VISUELLE ENTRE L'OPÉRATEUR ET LE PATIENT.**



**IL EST DE LA RESPONSABILITÉ DE L'OPÉRATEUR DE S'ASSURER QUE TOUS LES PARAMÈTRES D'EXPOSITION SONT CORRECTS AVANT DE RÉALISER L'EXAMEN AU PATIENT ; POUR CELA, IL CONVIENT DE VÉRIFIER QUE LA SÉLECTION DU PARAMÈTRE N'A PAS ÉTÉ MODIFIÉE INVOLONTAIREMENT OU PAR LE CONTACT D'ÉLÉMENTS EXTERNES SUR LA CONSOLE DE CONTRÔLE, AFIN D'ÉVITER LA SUREXPOSITION OU LA NÉCESSITÉ D'EFFECTUER UN NOUVEL EXAMEN AU PATIENT.**



**ASSUREZ-VOUS QUE LE TUBE À RAYONS X EST PLACÉ DANS SA POSITION DE TRAVAIL AVEC LA RÉFÉRENCE AXIS (FAISCEAU DE RAYONS X) TOURNÉE VERS LA ZONE DE RÉCEPTION.**

### **2.3 DOSE MAXIMALE ADMISSIBLE (DMA)**

Avant de l'utiliser, les personnes qualifiées et autorisées à manipuler le présent appareil doivent être familiarisées avec les Recommandations de la Commission Internationale de Protection Radiologique, contenues dans les Annales Numéro 60 de la CIPR et avec les Normes Nationales et devront avoir été formées à l'utilisation de l'équipement.



**L'OPÉRATEUR EST TENU D'APPLIQUER LA DISTANCE FOYER-PEAU LA PLUS GRANDE POSSIBLE AFIN DE MAINTENIR LA DOSE ABSORBÉE AU MINIMUM DANS LA LIMITE DU RAISONNABLE.**

## 2.4 PROTECTION CONTRE LE RAYONNEMENT

Bien que cet appareil soit fabriqué avec les normes de sécurité les plus élevées et qu'il intègre un puissant degré de protection contre les Rayons X (hormis celui du faisceau utile), aucune conception fonctionnelle de l'appareil ne peut fournir de protection complète, pas plus qu'elle ne peut forcer l'opérateur à prendre les précautions adéquates pour empêcher que des personnes ne s'exposent ou exposent autrui aux Rayons X par négligence, imprudence ou ignorance.



**IL EST DE LA RESPONSABILITÉ DE L'OPÉRATEUR DE RESTREINDRE L'ACCÈS À L'APPAREIL CONFORMÉMENT AUX RÈGLEMENTATIONS LOCALES SUR LA PROTECTION CONTRE LE RAYONNEMENT.**

Étant donné que l'exposition aux Rayons X peut être nocif pour la santé, veillez tout particulièrement à garantir la protection contre une exposition au faisceau primaire. Certains effets des Rayons X sont cumulatifs et peuvent s'étendre sur une période de plusieurs mois voire années. La meilleure règle de sécurité pour un utilisateur de Rayons X consiste à « *éviter **à tout moment** une exposition au faisceau primaire* ».

Tout objet exposé au faisceau primaire produit un rayonnement secondaire (parasite). L'intensité du rayonnement secondaire dépend de l'énergie et de l'intensité du faisceau primaire et du numéro atomique du matériau de l'objet percuté par le faisceau primaire. Le rayonnement secondaire peut être d'une intensité supérieure à celui qui atteint le récepteur. Prenez toutes les mesures de protection nécessaires.

Le blindage au plomb est une mesure de protection efficace. Pour réduire les risques d'exposition dangereuse, utilisez des accessoires tels que des écrans de plomb, des gants imprégnés de plomb, des tabliers, des colliers de protection de la thyroïde, etc. Les écrans de plomb contiennent au moins 2,0 mm de plomb ou équivalent et les dispositifs de protection personnelle (tabliers, gants, etc.) doivent contenir au moins 0,25 mm de plomb ou équivalent. Pour connaître les exigences locales éventuellement plus strictes, consultez les « Réglementations Locales sur la Protection contre le Rayonnement » fournis par votre Conseiller en Protection des Risques.



**Observez les règles suivantes sur la protection du personnel contre le rayonnement dans la salle d'examen, au cours des expositions aux Rayons X :**

- **Portez des vêtements de protection contre le rayonnement.**
- **Portez un dosimètre personnel.**
- **Utilisez les matériaux de protection recommandés et les dispositifs anti-rayonnement.**
- **Durant l'utilisation d'un appareil à Rayons X ou en cas d'intervention sur le système, conservez à tout moment une distance d'au moins 2 mètres du Foyer et du faisceau de Rayons X, protégez le corps et n'exposez pas les mains, poignets, bras ou autres parties du corps au faisceau primaire.**
- **Protégez le patient contre le rayonnement à l'extérieur de la zone concernée en utilisant des accessoires de protection.**
- **Utilisez la plus petite collimation de faisceau de Rayons X. Assurez-vous que la zone concernée sera complètement exposée et que le champ de Rayons X ne dépassera pas la zone concernée.**
- **Sélectionnez une Distance Foyer-Peau du patient (DFF) aussi grande que possible pour que la dose absorbée par le patient soit la plus basse, et donc la plus raisonnable possible.**

*La dose de rayonnement diminue ou augmente en fonction de la distance Foyer-Récepteur (DFF : Distance foyer-film) : plus la distance DFF est grande, plus la dose de rayonnement est faible. La dose de rayonnement est inversement proportionnelle au carré de la distance.*
- **Sélectionnez un temps d'examen aussi bref que possible. Cela réduira considérablement la totalité de la dose de rayonnement.**
- **Utilisez autant que possible des grilles.**
- **Placez la zone concernée aussi près que possible du récepteur d'image. Cela réduira l'exposition au rayonnement et optimisera l'exposition.**
- **Assurez-vous que la communication sonore et visuelle entre le patient et l'opérateur est établie pendant toute la durée de l'examen.**

## **2.5 SUIVI DU PERSONNEL**

Le suivi du personnel en vue de déterminer la quantité de rayonnements à laquelle ses membres ont été exposés fournit une précieuse vérification par recoupement permettant de définir si les mesures de sécurité sont appropriées ou pas. Il peut permettre de détecter des pratiques de Protection contre le Rayonnement inadaptées ou incorrectes et des situations d'exposition potentiellement graves.

La méthode la plus efficace pour déterminer si les mesures appliquées sont adaptées ou non consiste à utiliser des instruments permettant de mesurer l'exposition au rayonnement. Ces mesures doivent être prises à tous les endroits où l'utilisateur ou une quelconque partie de son corps peut être exposée. Une exposition ne doit jamais dépasser la dose maximale admissible.









Une autre méthode fréquemment utilisée, mais cependant moins exacte pour déterminer la quantité d'exposition consiste à placer un film aux endroits stratégiques. Passé un certain laps de temps, développez le film afin de déterminer la quantité de Rayonnement.









Une méthode commune pour déterminer si le personnel a été exposé à un rayonnement excessif consiste à utiliser des dosimètres de rayonnement personnels. Ceux-ci sont dotés d'un film sensible aux Rayons X ou d'un matériau thermoluminescent intégré à un support pouvant être porté sur le corps. Bien que ce dispositif ne mesure que les rayonnements atteignant la partie du corps sur laquelle il est porté, il fournit une indication raisonnable de la quantité de rayonnements reçue.

## 2.6 SYMBOLES DE SÉCURITÉ


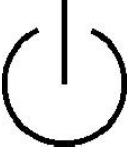

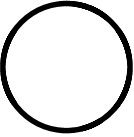
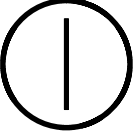




Les symboles de sécurité suivants peuvent apparaître sur l'Appareil.





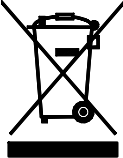


Leur signification est détaillée ci-dessous.

	<p><b>Avertissement. Consultez la documentation jointe.</b></p>
	<p><b>Symbole de sécurité. Suivez les instructions d'utilisation, notamment les instructions spécifiées avec des Symboles d'Avertissement pour éviter de faire courir un risque au Patient ou à l'Opérateur.</b>  <i>(Ne s'applique qu'aux normes CEI 60601-1:2005 et CEI 60601-1:2005+AMD1:2012)</i></p>
	<p><b>Fabricant.</b></p>
	<p><b>Date de fabrication.</b></p>
	<p><b>Dispositif médical.</b></p>
	<p><b>Numéro de catalogue (Référence de modèle).</b></p>
	<p><b>Numéro de série.</b></p>
	<p><b>Configuration de modèle.</b></p>

	<b>Signe d'action obligatoire général.</b>
	<b>Partie appliquée de Type B.</b>
<b>IPX0</b>	<b>Protection contre les effets nuisibles de la pénétration d'eau ou de corps solides.</b> <b>Classification IP : Ordinaire.</b>
	<b>Rayonnement ionisant.</b>
	<b>Rayonnement électromagnétique non-ionisant.</b>
	<b>Rayonnement d'appareil Laser.</b> Ne pas regarder le faisceau. <i>(S'applique uniquement à l'appareil avec pointeur laser)</i>
	<b>Tension dangereuse.</b>
	<b>Signe de sécurité général, attention, risque.</b>
	<b>Avertissement : Rayonnement ionisant.</b>

	<b>Avertissement : Rayonnement non-ionisant.</b>
	<b>Avertissement : Faisceau laser.</b>
	<b>Avertissement : Électricité.</b>
	<b>Avertissement : Ne mettez pas les doigts entre les parties mobiles et fixes de l'appareil car le patient ou l'opérateur pourrait être gravement blessé. De même, assurez-vous que les extrémités du patient sont correctement placées dans les zones limites au cours de l'examen ; le mouvement d'éléments peut provoquer de graves blessures au patient.</b>
	<b>Dispositifs sensibles à l'électricité électrostatique.</b>
	<b>Interdiction de pousser.</b>
	<b>Interdiction de s'asseoir.</b>
	<b>Interdiction de monter sur l'appareil.</b>
	<b>Ne pas manipuler.</b>

	<p><b>Arrêt d'urgence.</b></p>
	<p><b>Alimentation « de secours ».</b>  <i>(Ne s'applique qu'aux normes CEI 60601-1:2005 et CEI 60601-1:2005+AMD1:2012)</i></p>
	<p>« <b>MARCHE</b> » (mise sous tension).</p>
	<p>« <b>ARRÊT</b> » (mise hors tension).</p>
	<p>« <b>MARCHE</b> »/« <b>ARRÊT</b> », (bouton-poussoir).  <i>Chaque position, « MARCHE » ou « ARRÊT », est une position stable.</i></p>
	<p><b>Courant alternatif.</b></p>
	<p><b>Courant alternatif triphasé.</b></p>
	<p><b>Courant alternatif triphasé avec neutre.</b></p>
	<p><b>Point de raccordement pour le conducteur neutre sur les appareils installés de façon Permanente.</b></p>

	<p>Courant continu.</p>
	<p>Courant continu et courant alternatif.</p>
	<p>Terre de protection (masse).</p>
	<p>Terre (masse).</p>
	<p>Conformément à la Directive Européenne, ce symbole indique que les Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques (DEEE) ne doivent pas être jetés dans les ordures municipales non triées, et qu'ils doivent être collectés séparément. Contactez un représentant autorisé du fabricant ou les autorités compétentes en la matière pour obtenir des informations sur la mise au rebut de votre équipement.</p>
	<p>Ce symbole de ramassage sélectif est apposé à une pile ou à son emballage pour avertir que la pile doit être recyclée ou jetée selon les lois régionales ou nationales. Les lettres sous le symbole indiquent quels sont les éléments (Li=Lithium, PB=Plomb, CD=Cadmium, Hg=Mercure) que contient la pile. Toutes les piles extraites de l'appareil doivent être dûment recyclées ou jetées. Contactez un représentant autorisé du fabricant ou les autorités compétentes en la matière pour obtenir des informations sur la mise au rebut de votre équipement.</p>
	<p><b>Contrôle de la pollution.</b> (<i>S'applique uniquement à la République Populaire de Chine (RPC)</i>).</p> <p>Ce symbole indique que le produit contient des matériaux dangereux excédant les limites établies par les Normes chinoises. Il ne doit pas être jeté comme une ordure municipale non triée et doit être collecté séparément. Contactez un représentant autorisé du fabricant ou les autorités compétentes en la matière pour obtenir des informations sur la mise au rebut de votre équipement.</p>

## **2.7 INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES**

### **2.7.1 CERTIFICATIONS**

Le **Système mobile à rayons X DX-D 100** couvert par ce manuel d'utilisation est autorisé à être marqué avec le **MARQUAGE CE** conformément aux dispositions de la directive 93/42/CEE du Conseil telle que modifiée par la directive 2007/47/CEE relative aux Dispositifs Médicaux.

Déclaration de conformité à la norme CEI 60601-1-3 : **Appareil Mobile à Rayons X DX-D 100 avec protection contre le rayonnement conformément aux CEI 60601-1-3:1994, CEI 60601-1-3:2008 et CEI 60601-1-3:2008+AMD1:2013.**

Déclaration de conformité à la norme CEI 60601-2-54 : **Appareil Mobile à Rayons X DX-D 100 pour la radiographie et/ou la radioscopie conformément aux CEI 60601-2-54:2009 et CEI 60601-2-54:2009+AMD1:2015.**

Déclaration de conformité au chapitre J de 21CFR : **Cet Appareil Mobile à Rayons X DX-D 100 est conforme au chapitre J de 21CFR des Normes sur le rayonnement du DHHS, à partir de la date de fabrication.**

### **2.7.2 ÉTUDE ENVIRONNEMENTALE SUR LE CYCLE DE VIE DE L'APPAREIL OU DU SYSTÈME**

Le présent appareil ou système contient des composants et matériaux dangereux pour l'environnement (tels que les PCB, les composants électroniques, l'huile diélectrique usagée, le plomb, les batteries, etc.) qui, une fois que le cycle de vie dudit appareil ou système arrive à sa fin, deviennent dangereux et doivent être considérés comme un déchet toxique au regard des réglementations internationales, nationales et locales.

Le fabricant recommande de contacter son représentant agréé ou une société de gestion des déchets agréée dès lors que le cycle de vie de l'appareil ou du système arrive à sa fin afin de mettre ce dernier au rebut.

### **2.7.3 MODE DE FONCTIONNEMENT**

- *Fonctionnement continu avec chargement intermittent*, selon la Norme CEI 60601-1:1988.
- *Fonctionnement continu*, selon les Normes CEI 60601-1:2005 et CEI 60601-1:2005+AMD1:2012.

#### 2.7.4 PROTECTION CONTRE LES CHOCS ÉLECTRIQUES

Protection contre les chocs électriques selon les normes : CEI 60601-1:1988 ; CEI 60601-1:2005 et CEI 60601-1:2005+AMD1:2012, CEI 60601-2-54:2009 et CEI 60601-2-54:2009+AMD1:2015.

Le présent appareil a été classé comme étant un dispositif de *type B* (†), selon les exigences de la Norme CEI 60601-1 : *Classe I – Pièces appliquées de type B*.



**POUR ÉVITER LE RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE, CET APPAREIL DOIT ÊTRE BRANCHÉ UNIQUEMENT À UNE ALIMENTATION SECTEUR AVEC UN RACCORDEMENT DE PROTECTION À LA TERRE.**

**SELON LA DIRECTIVE MDD/93/42/CEE AMENDÉE PAR LA 2007/47/CEE, CETTE UNITÉ EST ÉQUIPÉE DE FILTRES CEM. L'ABSENCE D'UN RACCORDEMENT CONFORME À LA TERRE PEUT EXPOSER L'UTILISATEUR À UN CHOC ÉLECTRIQUE.**

#### 2.7.5 PROTECTION CONTRE LES EFFETS NUISIBLES DE LA PÉNÉTRATION D'EAU OU DE CORPS SOLIDES

Protection contre les effets nuisibles de la pénétration d'eau ou de corps solides : *ordinaire (IPx0)*, selon les normes CEI 60601-1:1988, CEI 60601-1:2005 et CEI 60601-1:2005+AMD1:2012.

#### 2.7.6 PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'INFLAMMATION DE MÉLANGES ANESTHÉSIFIQUES INFLAMMABLES

Niveau de Sécurité en présence de Mélanges Anesthésiques Inflammables dans l'air ou l'oxygène ou dans le protoxyde d'azote : *Ne doit pas être utilisé en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote*, selon les normes CEI 60601-1:1988, CEI 60601-1:2005 et CEI 60601-1:2005+AMD1:2012.

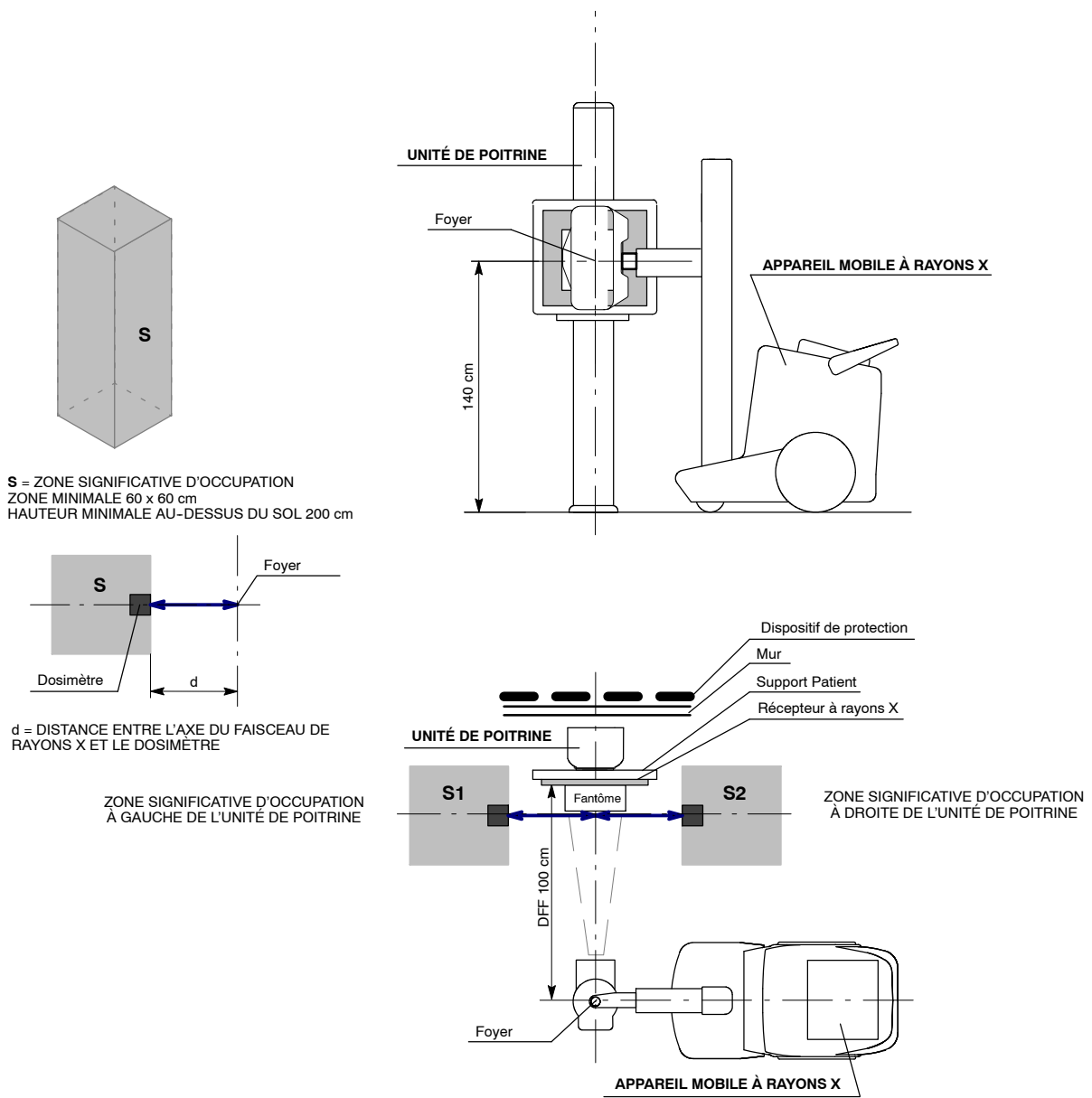
#### 2.7.7 PROTECTION CONTRE LES DANGERS DUS AUX RAYONNEMENTS INVOLONTAIRES OU EXCESSIFS

Protection contre les Dangers Dus aux Rayonnements Involontaires ou Excessifs selon les normes : CEI 60601-1:1988, CEI 60601-1:2005 et CEI 60601-1:2005+AMD1:2012, CEI 60601-1-3:1994, CEI 60601-1-3:2008 et CEI 60601-1-3:2008+AMD1:2013.

**2.7.8 ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION DÉSIGNÉES**

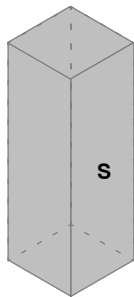
L'appareil à Rayons X indiqué pour un examen radiologique qui exige que l'opérateur ou le personnel soit près du patient lors d'une utilisation normale (par exemple, un examen pédiatrique ou d'autres types d'examen à des patients qui ont besoin d'assistance), doit posséder au moins une « *Zone Significative d'Occupation* » destinée à l'opérateur et au personnel, et être conçue comme suit :

**Illustration 2-1**  
**Examen radiographique dans Unité de Poitrine ou Panneau Avant**

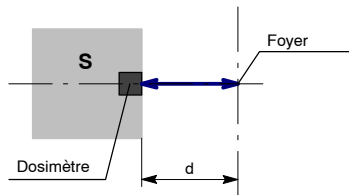


**Illustration 2-2**

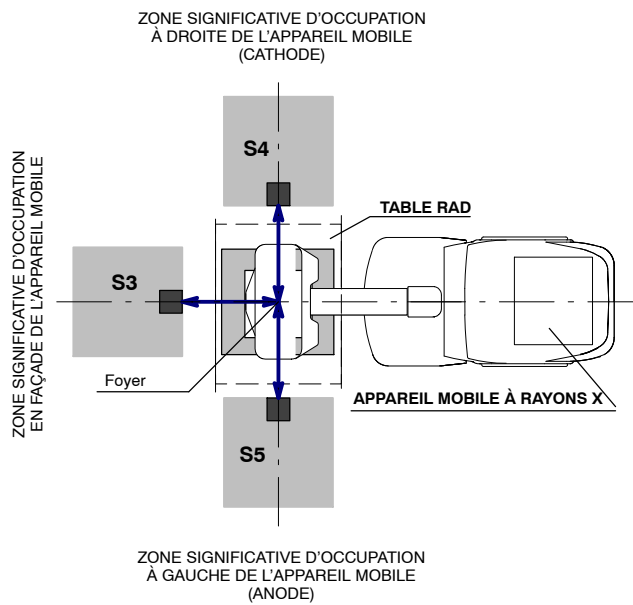
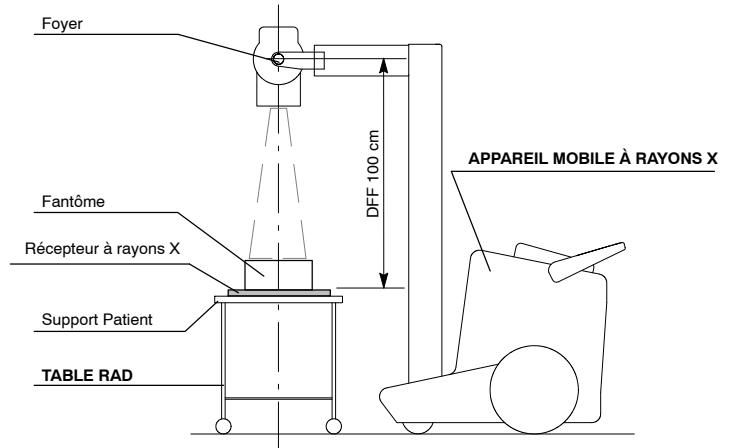
**Examen radiographique sur un Support Patient ou une Table**



**S** = ZONE SIGNIFICATIVE D'OCCUPATION  
 ZONE MINIMALE 60 x 60 cm  
 HAUTEUR MINIMALE AU-DESSUS DU SOL 200 cm



**d** = DISTANCE ENTRE L'AXE DU FAISCEAU DE RAYONS X ET LE DOSIMÈTRE



### 2.7.9 RÉPARTITION DU RAYONNEMENT PARASITE

Les conditions des mesures visant à déterminer la répartition du rayonnement parasite dans la zone significative d'occupation sont conformes aux normes CEI 60601-1-3:1994, CEI 60601-1-3:2008 et CEI 60601-1-3:2008+AMD1:2013.

- Paramètres d'Exposition : mode RAD, 150 kVp, 20 mAs.
- Ouverture de Collimateur pour la surface du champ 18 x 18 cm, DFF 100 cm.
- Fantôme : Fantôme d'eau rectangulaire de 25 x 25 x 15 cm, ou un matériau ayant un coefficient d'atténuation de Rayons X similaire.
- Instrument de mesure du rayonnement : Dosimètre faible rayonnement.

*Remarque* 

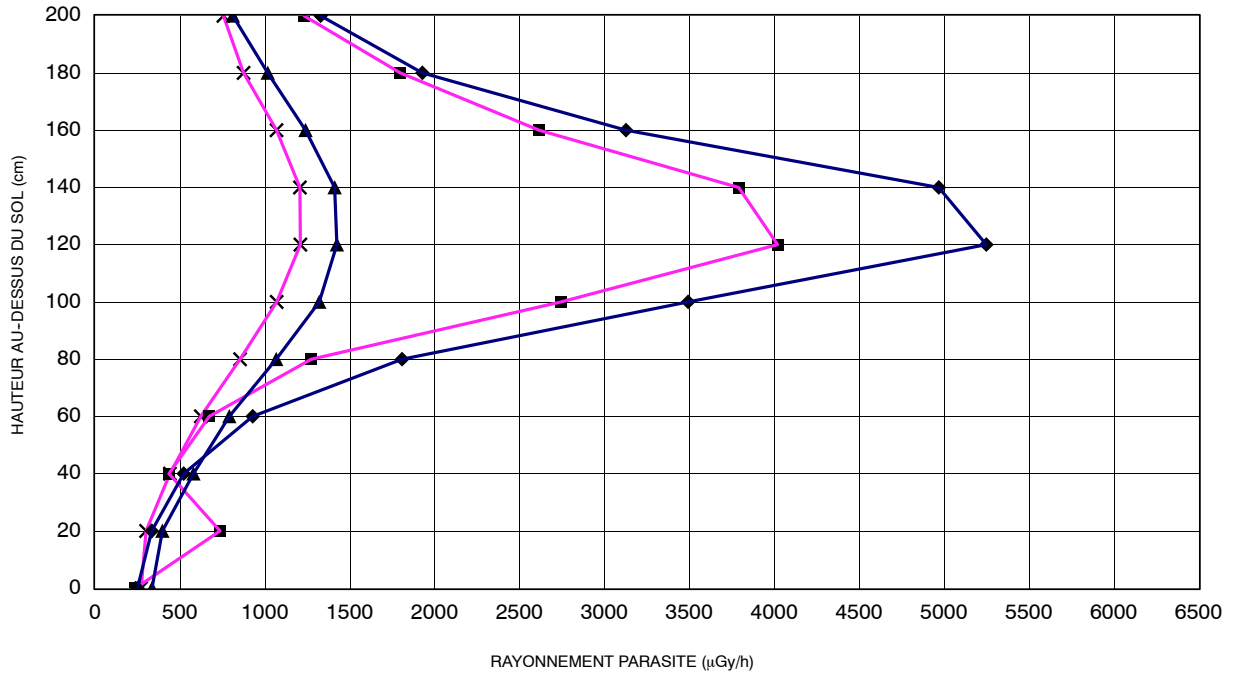
*Les résultats ont été obtenus avec la plus pessimiste configuration au regard des différentes configurations de l'appareil.*

Voir l'illustration 2-1 pour la position de l'Appareil à Rayons X pendant l'examen radiographique avec l'Unité de Poitrine ou le Panneau Frontal, et se rapporter à l'illustration 2-2 pour la position de l'Appareil à Rayons X pendant l'examen radiographique avec tout Support de Patient ou Table.

Les illustrations suivantes montrent la répartition du rayonnement parasite dans chaque position d'examen.

**Illustration 2-3**

**Répartition du rayonnement parasite sur l'Unité de Poitrine ou le Panneau Avant**



<b>S1<sub>1</sub></b>	d = 50 cm	—◆—
<b>S1<sub>2</sub></b>	d = 100 cm	—▲—
<b>S2<sub>1</sub></b>	d = 50 cm	—■—
<b>S2<sub>2</sub></b>	d = 100 cm	—×—

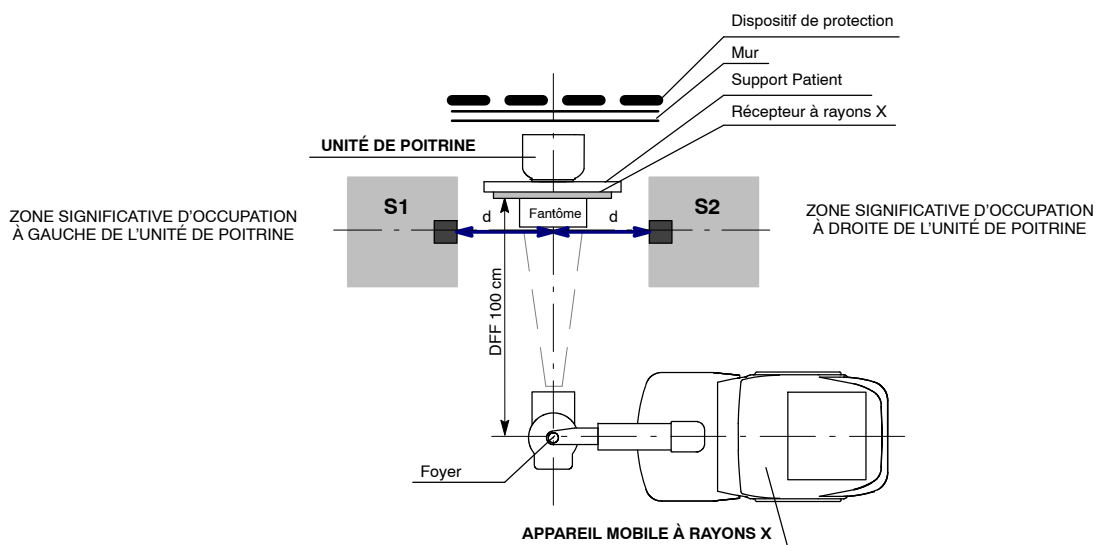
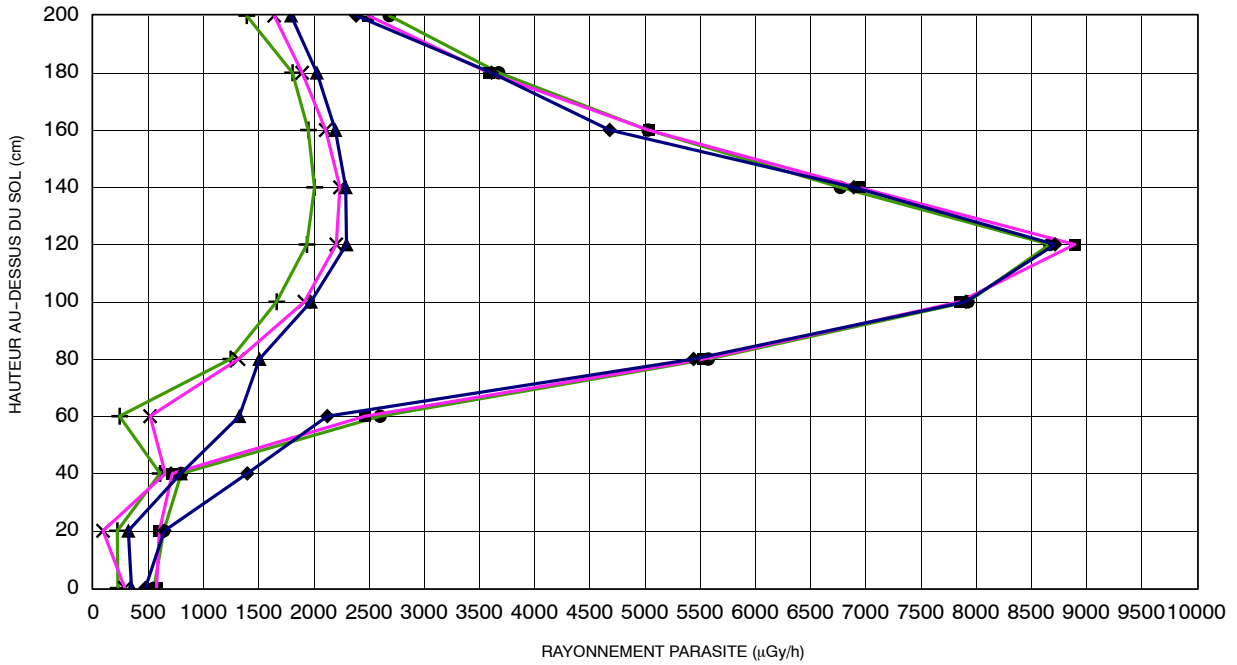
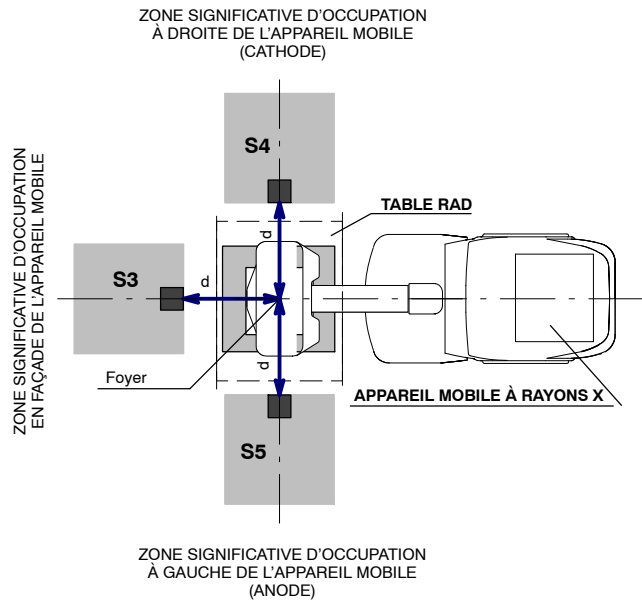


Illustration 2-4

Répartition du rayonnement parasite sur un Support Patient ou une Table



<b>S3<sub>1</sub></b>	d = 50 cm	—◆—
<b>S3<sub>2</sub></b>	d = 100 cm	—▲—
<b>S4<sub>1</sub></b>	d = 50 cm	—■—
<b>S4<sub>2</sub></b>	d = 100 cm	—×—
<b>S5<sub>1</sub></b>	d = 50 cm	—●—
<b>S5<sub>2</sub></b>	d = 100 cm	—+—



## 2.8 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Cet équipement crée, utilise et irradie de l'énergie de radiofréquence.



***Il peut provoquer des interférences de radiofréquence sur d'autres instruments médicaux et non médicaux, ainsi que sur les communications par radio.***

Pour fournir une protection raisonnable contre de telles interférences, cet Appareil est conforme aux limites d'émission stipulées par la Directive sur les Appareils Médicaux, Groupe 1, Classe A des normes CEI 60601-1-2: 2007 et 60601-1-22014. Nous ne pouvons néanmoins pas garantir l'absence d'interférence sur une installation particulière.

Si cet équipement provoque des interférences (ce que vous pouvez vérifier en éteignant et en allumant l'équipement), l'opérateur (ou le personnel de maintenance) devra tenter de résoudre le problème en prenant l'une des mesures suivantes :

- réorienter ou changer la place du dispositif touché,
- accroître la séparation entre l'équipement et le dispositif touché,
- alimenter l'équipement à partir d'une source d'énergie autre que celle du dispositif touché,
- consulter les ingénieurs de maintenance pour d'autres suggestions.

Pour la conformité avec le règlement applicable aux interférences électromagnétiques pour un appareil médical de Groupe 1 et Classe A, tous les câbles reliés aux dispositifs périphériques doivent être blindés et correctement mis à la terre. L'utilisation de câbles mal blindés et mis à la terre incorrectement peut impacter sur l'appareil et causer des interférences sur la fréquence radio en violation avec la Directive sur les dispositifs médicaux de l'Union européenne et les réglementations de la Commission Fédérale des Communications (FCC en anglais).



***Avant d'utiliser cet équipement, vérifiez que toutes les exigences sur la CEM indiquées dans ce manuel sont bien appliquées.***



***En présence d'une interférence (CEM) avec un autre équipement, veuillez éloigner ce dernier de l'appareil décrit ici.***



**Le client est responsable de garantir que le présent appareil et l'appareil à proximité respectent la valeur des interférences radio indiquée dans le Règlement général de sécurité conformément aux tableaux de la norme CEI 60601-1-2:2007 et CEI 60601-1-2:2014 présentés dans cette section.**




**Le fabricant ne peut être tenu pour responsable en cas d'interférences provoquées par l'utilisation de câbles d'interconnexion autres que ceux indiqués ou par des modifications ou changements non autorisés sur cet équipement.**

GUIDE ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES (CEI 60601-1-2:2007 ET CEI 60601-1-2:2014)		
<p><i>Ce Système à Rayons X a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur de ce Système à Rayons X devra s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.</i></p>		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – guide
Émissions de RF CISPR 11	Groupe 1	Ce Système à Rayons X utilise de l'énergie de radiofréquence uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent ses émissions de RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences sur les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions de RF CISPR 11	Classe A	Ce Système à Rayons X peut être utilisé dans tout bâtiment non résidentiel et peut également être alimenté à partir d'installations branchées directement sur le secteur d'alimentation électrique à basse tension caractéristique des immeubles résidentiels.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	
<p><i>NOTE – Selon la norme CEI 60601-1-2:2014, étant donné les émissions de cet équipement, celui-ci peut être utilisé dans les secteurs industriel et hospitalier (Classe A CISPR 11). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la Classe B CISPR 11 est requise habituellement), cet équipement pourrait ne pas offrir la protection nécessaire aux services de communication à radiofréquence. L'utilisateur pourrait être dans l'obligation d'adopter des mesures d'atténuation telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.</i></p>		

GUIDE ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEI 60601-1-2:2007)			
<p><i>Ce Système à Rayons X a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur de ce Système à Rayons X devra s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.</i></p>			
Essai d'Immunité	CEI 60601-1-2:2007 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – guide
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV ±8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou carrelés. Si le sol est revêtu de matériau synthétique, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide/rafales CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation de réseau ±1 kV pour les lignes d'entrée / de sortie	±2 kV ±1 kV	La qualité du réseau d'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial typique ou celle d'un hôpital.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV phase(s)-phase(s) ± 2 kV phase(s)-terre	±1 kV ±2 kV	La qualité du réseau d'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial typique ou celle d'un hôpital.
Chutes de tension, interruptions et variations de tension dans les câbles d'entrée d'alimentation. CEI 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % baisse d' $U_T$ ) pour 0,5 cycle  40 % $U_T$ (60 % baisse d' $U_T$ ) pour 5 cycles  70 % $U_T$ (30 % baisse d' $U_T$ ) pour 25 cycles  < 5 % $U_T$ (> 95 % baisse d' $U_T$ ) pour 5 s	> 95 % pour 0,5 période  60 % pour 5 périodes  30 % pour 25 périodes  > 95 % pour 250 périodes	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial typique ou celle d'un hôpital. Si l'utilisateur du Système à Rayons X a besoin d'utiliser le Système en continu, même pendant des coupures secteur, nous conseillons de brancher ce Système à Rayons X sur une source d'alimentation sans coupure ou une batterie.
Champ magnétique de fréquence du réseau (50 / 60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m (50 Hz)	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent avoir les niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier.
<p><i>NOTE – <math>U_T</math> est la tension d'alimentation en courant alternatif avant l'application du niveau d'essai.</i></p>			

**GUIDE ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE  
(CEI 60601-1-2:2007)**

*Ce Système à Rayons X a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après.  
Le client ou l'utilisateur de ce Système à Rayons X devra s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.*

Essai d'Immunité	CEI 60601-1-2:2007 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – guide
RF conduite CEI 61000-4-6  RF irradiée CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz  3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz  3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	Les équipements de communications RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie quelconque de ce Système à Rayons X, câbles compris, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.  Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ , 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ , 800 MHz à 2,5 GHz  où « P » est la puissance de sortie maximale attribuée de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et « d » est la distance de séparation recommandée en mètres (m).  Les intensités de champ à partir d'émetteurs fixes de RF, déterminées par une analyse électromagnétique du site <sup>a)</sup> , doivent être inférieures au niveau de conformité sur chaque plage de fréquence <sup>b)</sup> .  Des interférences peuvent se produire au voisinage de l'équipement marqué avec les symboles suivants :  

*NOTE 1 – A 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.*

*NOTE 2 – Ces directives ne s'appliquent pas nécessairement à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.*

*a) Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (portables / sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les radiodiffusions AM et FM et télédiffusions ne peuvent pas être estimées de manière théorique avec précision. Pour apprécier l'environnement électromagnétique provoqué par les émetteurs fixes de RF, il est nécessaire d'envisager une analyse du site électromagnétique. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'exploitation du Système à Rayons X dépasse le niveau de conformité RF applicable, ledit Système à Rayons X doit faire l'objet d'un examen pour détecter tout fonctionnement anormal. Si une performance anormale est observée, des mesures complémentaires, telles que la réorientation ou le déplacement du Système à Rayons X, peuvent s'avérer nécessaires.*

*b) Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.*

<b>DISTANCES DE SÉPARATION CONSEILLÉES ENTRE LES ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATIONS RF PORTABLES ET MOBILES ET LE SYSTÈME À RAYONS X (CEI 60601-1-2:2007)</b>			
<p><i>Ce Système à Rayons X a été conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations irradiées de RF sont contrôlées.</i></p> <p><i>Le client, ou l'utilisateur du présent Système à Rayons X, peut limiter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et ce Système à Rayons X comme indiqué ci-dessous, conformément à la puissance maximale de sortie du dispositif de communication.</i></p>			
Puissance maximale de sortie assignée de l'émetteur  W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 KHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<b>DISPOSITIFS RF HABITUELS (scénario pessimiste)</b>			
Dispositif : Puissance à Fréquence			Distance recommandée (m)
Dispositif GMRS (Talkie-walkie professionnel) : 5 W à 462–467 MHz			2,7
Téléphone GSM / UMTS : 2 W à 850/1700/1900 MHz			3,3
Dispositif FRS (Talkie-walkie amateur) : 500 mW à 462–467 MHz			0,9
Dispositifs WiFi / Bluetooth : 100 mW à 2400–2500 MHz			0,8
Dispositifs DECT (téléphones sans fil modernes) : 100mW à 1880–1900 MHz			0,8
Lecteur RFID (3) : 10 mW à 125-150 KHz / 13,56 MHz			0,12
Lecteur RFID (3) : 10 mW à 902-928 MHz / 2400–2500 MHz			0,23
Émetteur de signal TV ATSC : 100 kW à 54–800 MHz			380
Émetteur de signal TV ATSC : 100 kW à 800–890 MHz			730
Émetteur de radiodiffusion FM : 100 kW à 87,5–108 MHz			380
<p><i>Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale diverge de celles indiquées ci-dessus, la distance de séparation recommandée « d » en mètres (m) peut être estimée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où « P » représente la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de ce dernier.</i></p> <p><b>NOTE 1</b> – À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.</p> <p><b>NOTE 2</b> – Ces directives ne s'appliquent pas nécessairement à toutes les situations. La propagation électromagnétique est touchée par l'absorption et la réflexion provenant de structures, d'objets et de personnes.</p> <p><b>NOTE 3</b> – Les puces RFID sont normalement alimentées à partir du champ électromagnétique et, de ce fait, seul le lecteur peut être considéré comme un émetteur RF.</p>			

<b>GUIDE ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEI 60601-1-2:2014)</b>			
<i>Ce Système à Rayons X a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur de ce Système à Rayons X devra s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.</i>			
<b>Test d'immunité</b>	<b>CEI 60601-1-2:2014 Niveau d'essai</b>	<b>Niveau de Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique – guide</b>
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact $\pm 8$ kV Air $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Contact $\pm 8$ kV Air $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou carrelés. Si le sol est recouvert de matériau synthétique, l'humidité relative devrait être au moins de 30 %.
Transitoire électrique rapide/rafales CEI 61000-4-4	$\pm 2$ kV pour lignes d'alimentation $\pm 1$ kV pour lignes d'entrée/sortie  (fréquence de répétition de 100 kHz)	$\pm 2$ kV pour lignes d'alimentation $\pm 1$ kV pour lignes d'entrée/sortie  (fréquence de répétition de 100 kHz)	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial typique ou celle d'un hôpital.
Surtension CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV ligne(s) à ligne(s)  $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV ligne(s) à terre	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV ligne(s) à ligne(s)  $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV ligne(s) à terre	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial typique ou celle d'un hôpital.
Chutes de tension, interruptions et variations de tension dans les câbles d'entrée d'alimentation. CEI 61000-4-11	0 % $U_T$ pour 0,5 cycle à $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ et $315^\circ$  0 % $U_T$ pour 1 cycle à $0^\circ$  70 % $U_T$ pour 25/30 cycles à $0^\circ$  0 % $U_T$ 250/300 cycles	0 % $U_T$ pour 0,5 cycle à $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ et $315^\circ$  0 % $U_T$ pour 1 cycle à $0^\circ$  70 % $U_T$ pour 25/30 cycles à $0^\circ$  0 % $U_T$ 250/300 cycles	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial typique ou celle d'un hôpital. Si l'utilisateur de ce Système à Rayons X a besoin qu'il fonctionne de manière continue pendant les coupures d'alimentation du réseau, il est recommandé de l'approvisionner par un système d'Alimentation Sans Coupure ou par une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50 / 60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent avoir les niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier.
<i>NOTE – <math>U_T</math> est la tension d'alimentation en courant alternatif avant l'application du niveau d'essai.</i>			

<b>GUIDE ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEI 60601-1-2:2014)</b>			
<i>Ce Système à Rayons X a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur de ce Système à Rayons X devra s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.</i>			
<b>Test d'immunité</b>	<b>CEI 60601-1-2:2014 Niveau d'essai</b>	<b>Niveau de Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique – guide</b>
Champs EM RF Irradiée CEI 61000-4-3	3 Vrms de 80 MHz à 2,7 GHz (80 % AM à 1 kHz)	3 Vrms de 80 MHz à 2,7 GHz (80 % AM à 1 kHz)	
Champs proches de l'équipement de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	Voir le tableau suivant « EXIGENCES EN TERMES D'IMMUNITÉ POUR ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATIONS SANS FIL RF »	Voir le tableau suivant « EXIGENCES EN TERMES D'IMMUNITÉ POUR ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATIONS SANS FIL RF »	L'équipement de communication RF portable (incluant des périphériques comme les câbles d'antenne et antennes externes) ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm d'une partie de l'équipement, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Une dégradation possible du rendement de cet équipement pourrait en résulter.
Perturbations conduites induites par les champs de RF CEI 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 Mhz  6 Vrms dans bandes ISM de 150 kHz à 80 MHz  (80 % AM à 1 kHz)	3 Vrms de 150 kHz à 80 Mhz  6 Vrms dans bandes ISM de 150 kHz à 80 MHz  (80 % AM à 1 kHz)	
<p><i>NOTE – Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz.</i></p> <p><i>Les bandes de radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 1,8 MHz à 2,0 MHz ; 3,5 MHz à 4,0 MHz ; 5,3 MHz à 5,4 MHz ; 7 MHz à 7,3 MHz ; 10,1 MHz à 10,15 MHz ; 14 MHz à 14,2 MHz ; 18,07 MHz à 18,17 MHz ; 21,0 MHz à 21,4 MHz ; 24,89 MHz à 24,99 MHz ; 28,0 MHz à 29,7 MHz ; et 50,0 MHz à 54,0 MHz.</i></p>			

EXIGENCES EN TERMES D'IMMUNITÉ POUR L'ÉQUIPEMENT DE COMMUNICATION SANS FIL RF (CEI 60601-1-2:2014)			
<i>Ce Système à Rayons X a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur de ce Système à Rayons X devra s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.</i>			
Bande <sup>a)</sup> (MHz)	Modulation <sup>b)</sup>	Distance (m)	Niveau d'essai d'immunité (V/m)
380 – 390	Modulation par impulsion <sup>b)</sup> 18 Hz	0,3	27
430 – 470	FM <sup>c)</sup> ±Déviation 5 kHz 1 kHz sinusoïdal		28
704 – 787	Modulation par impulsion <sup>b)</sup> 217Hz		9
800 – 960	Modulation par impulsion <sup>b)</sup> 18 Hz		28
1700 – 1990	Modulation par impulsion <sup>b)</sup> 217Hz		28
2400 – 2570	Modulation par impulsion <sup>b)</sup> 217Hz		28
5100 – 5800	Modulation par impulsion <sup>b)</sup> 217 Hz		9
<p><sup>a)</sup> Pour certains services, seules les fréquences de liaison montantes sont incluses.</p> <p><sup>b)</sup> L'onde porteuse doit être modulée en utilisant 50 % des signaux carrés de cycle de service.</p> <p><sup>c)</sup> Il existe une alternative à la modulation FM : 50 % de la modulation par impulsion à 18 Hz peut être utilisée. En effet, si cela ne représente pas la modulation réelle, il s'agira de la configuration la plus pessimiste.</p>			

## 2.9 INFORMATIONS QUANTITATIVES

### Remarque

*Les tableaux suivants présentent les informations quantitatives associées à cet équipement selon les normes CEI 60601-1-3:2008 et CEI 60601-1-3:2008+AMD1:2013. Ces informations illustrent les facteurs de charge pour la qualité de l'image et fournissent des exemples d'indication de dose. Ainsi, ces tableaux constituent un exemple du réglage des facteurs de charge, de la sélection du foyer, de la DFF et de l'ouverture du Collimateur, qui affectent la qualité du rayonnement ou le débit de dose de rayonnement appliqué lors d'une utilisation normale.*

### 2.9.1 ESSAIS FONCTIONNELS RÉALISÉS POUR OBTENIR DES INFORMATIONS QUANTITATIVES

Appareil :

### Remarque

*Ces essais fonctionnels ont été réalisés avec la configuration suivante : Détecteur DR avec puissance maximale du Tube à Rayons X (50kW) et du Collimateur Ralco R221A. Les résultats obtenus avec cette configuration représentent le cas le plus pessimiste au regard des différentes configurations de l'appareil.*

Instruments utilisés :

- Dosimètres :
  - VacuDAP compact
  - Fluke 481
  - Unfors Xi R/F
- Thermohygromètre Testo 608-H2.
- Fantôme d'eau fait de couches de polyméthacrylate de méthyle (PMMA) : 25 cm x 25 cm x 15 cm.

Informations sur l'essai :

- Les mesures ont été réalisées en utilisant les configurations APR les plus communes réalisées avec cet Appareil.

Informations quantitatives													
Examen du patient (à titre indicatif)	Facteurs de Chargement				Sélection de Paramètres				Filtration	Doses mesurées			
	kVp	mA	Temps	mAs	Sélection du foyer	DFF Distance Foyer-Film (cm)	Ouverture des volets du Collimateur (cm)	Grille	Valeur mesurée HVL (mm Al) (valeur min. autorisée)	Dose de sortie Collimateur ( $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ )	Débit de Dose d'Entrée du Fantôme	Dose d'Entrée Fantôme ( $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$ )	Dose de sortie fantôme ( $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$ )
AP POITRINE	95	160	0,02	3,2	Petit	120	35 x 43	Non	3,9 (>3,4)	27,3	11210	70,4	0,19
COU	85	100	0,02	2	Petit	100	24 x 30	Non	3,7 (>3)	12,7	8246	82,45	0,1
AP ABDOMEN	80	400	0,025	10	Grand	100	35 x 43	Non	3,5 (>2,9)	59,3	29950	75,87	0,15
AP HANCHE	75	400	0,04	16	Grand	100	35 x 43	Non	3,2 (>2,7)	82,5	26270	65,67	0,11
AP GENOU	65	200	0,025	5	Grand	100	24 x 30	Non	4,1 (>2,3)	9,6	8953	44,56	0,06
AP CHEVILLE	60	100	0,04	4	Petit	100	24 x 30	Non	3,8 (>2,1)	4	3973	39,73	0,05
AP PIEDS	60	100	0,032	3,2	Petit	100	24 x 30	Non	3,8 (>2,1)	4,5	3204	32,2	0,094
AP ÉPAULE	75	250	0,04	10	Grand	100	24 x 30	Non	3,2 (>2,7)	28	16200	64,61	0,12
AP COUDE	60	100	0,04	4	Petit	100	24 x 30	Non	3,8 (>2,1)	6,7	3992	39,7	0,075
PA POIGNET	60	100	0,032	3,2	Petit	100	24 x 30	Non	3,8 (>2,1)	5,4	3982	39,4	0,063
PAMAIN	60	100	0,032	3,2	Petit	100	24 x 30	Non	3,8 (>2,1)	5,4	4042	40	0,094

Remarque 

L'incertitude de norme combinée est de  $\pm 35\%$   
(CEI 60580:2000 / CEI 60601-2-54:2009  
et CEI 60601-2-54:2009+AMD1:2015).

## 2.10 EFFETS DÉTERMINISTES

Des effets déterministes peuvent survenir quand la dose de Rayonnement sur un certain organe ou tissu dépasse un seuil spécifique. Le cristallin de l'œil et la peau sont des organes et des tissus particulièrement délicats pour le Radiodiagnostic. La valeur numérique de la dose seuil est comprise dans une plage qui va de 1 Gy à 3 Gy.

Comme les Tableaux d'Informations quantitatives l'indiquent, les effets de la dose de rayonnement mesurée dans cet appareil sont en dessous du seuil où la gravité de certains effets pourrait concerner le cristallin de l'oeil ou la peau.

Ledit seuil a été fixé par la Commission internationale de protection contre les radiations (publication CIPR n° 60).

Les Tableaux d'Informations quantitatives (*Consulter la section 2.9*) donnent des exemples des facteurs de chargement disponibles pour réaliser des images, ainsi que des indications de dosage, affectant la qualité du rayonnement ou le débit de dose de rayonnement lors d'une utilisation normale.

Comme indiqué dans les tableaux d'informations quantitatives, le nombre d'expositions nécessaires pour atteindre les valeurs de rayonnement maximales décrites ci-dessus dépend des techniques choisies pour chaque analyse radiographique.

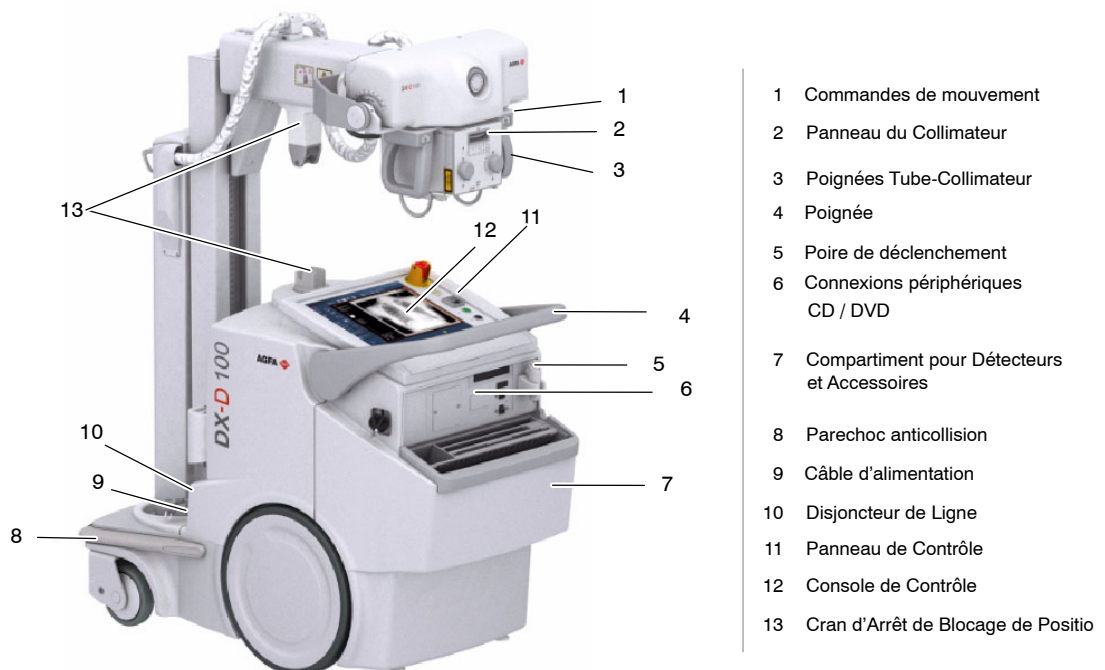
Page volontairement laissée vierge.

## SECTION 3 COMMANDES GÉNÉRALES ET DE MOUVEMENTS

Différentes commandes permettent de manipuler cet appareil :

- Panneau de Contrôle avec des commandes pour allumer/éteindre l'Appareil, commande du Voyant du Collimateur, Indicateur de connexion de ligne, Indicateurs de Niveau de Charge de la Batterie.
- Console de Contrôle.
- Poire de Déclenchement.
- Poire de Déclenchement infrarouge télécommandée (en option).
- Disjoncteur de Ligne pour les Circuits de Charge de la Batterie.
- Commandes pour le déplacement de l'Appareil et commandes pour les mouvements de la Colonne et du Bras Téléscopique.
- Panneau du Collimateur Manuel avec des commandes pour l'ouverture et la fermeture des Volets du Collimateur et l'allumage du Voyant du Collimateur.

**Illustration 3-1**  
**Appareil Mobile à Rayons X DX-D 100 caractéristiques générales**



**Illustration 3-2**

**Appareil Mobile à Rayons X DX-D 100 : Options de configuration Sans Fil**

**Colonne Standard**



**Colonne Télescopique, option**



**Illustration 3-3**

**Appareil Mobile à Rayons X DX-D 100 : Options de configuration Portable**

Colonne Standard



### 3.1 BRANCHEMENT AU SECTEUR ET DISJONCTEUR DE LIGNE

L'Appareil doit être branché dans une prise murale remplissant les réglementations locales en vigueur et les exigences électriques de l'appareil (se reporter à la Section 6 pour les Spécifications Techniques).

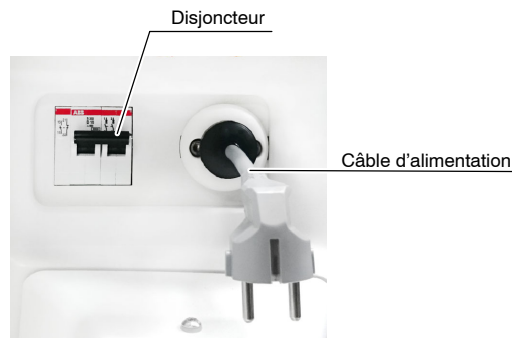
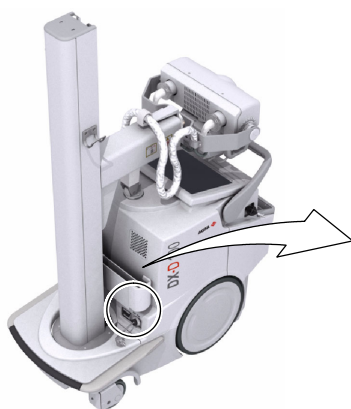
Seul le Personnel de Maintenance peut remplacer le Câble d'alimentation. La prise est le dispositif qui est utilisé pour débrancher l'Appareil. Placez l'Appareil de sorte que la prise puisse être facilement retirée.



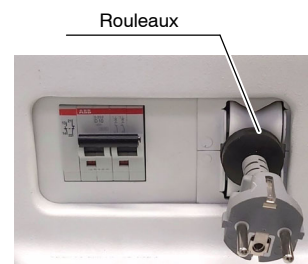
**ATTENTION**

***Pour des raisons de sécurité et pour garantir le bon fonctionnement, assurez-vous que l'Appareil est connecté à une sortie standard avec GND.***

Le Disjoncteur de Ligne sur la position ON permet aux Circuits de Charge de charger les batteries quand l'Appareil est branché.



Enrouleur de câble



Enrouleur de câble avec rouleaux



**AVERTISSEMENT**

**QUAND ELLE NE GÉNÈRE PAS DE RAYONS X, LAISSEZ L'APPAREIL BRANCHÉ (48 HEURES MAXIMUM) AVEC LE DISJONCTEUR SUR LA POSITION ON, MÊME SI LES BATTERIES SONT COMPLÈTEMENT CHARGÉES. LE STOCKAGE D'ÉNERGIE MAXIMAL SERA AINSI GARANTI.**

## 3.2 PANNEAU DE CONTRÔLE

- 1 INTERRUPTEUR D'ARRÊT D'URGENCE
- 2 NIVEAU DE CHARGE DE LA BATTERIE
- 3 COMMANDE DE MARCHÉ / ARRÊT : BOUTON
- 4 LAMPE DE CONNEXION DE L'ALIMENTATION
- 5 BOUTON DU VOYANT DU COLLIMATEUR

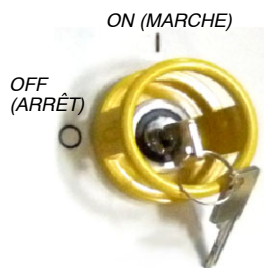


### 3.2.1 COMMANDE DE MARCHÉ / ARRÊT

Cette commande est utilisée pour allumer et éteindre l'Appareil.

**Remarque** 

*Après avoir éteint l'Appareil, attendez au moins 10 secondes avant de le rallumer. Cette précaution garantit une bonne mise en marche de l'ordinateur.*



#### BOUTON DE MARCHÉ / ARRÊT

Le bouton sur la position « *ON (marche)* » est utilisé pour allumer l'Appareil, ce qui permet de déplacer et d'allumer le Générateur et la Console pour effectuer des radiographies. Quand le bouton est sur la position « *ON* » (*marche*), le symbole « *ON* » s'allume sur le Panneau de Contrôle.

Le bouton sur la position « *OFF* » (arrêt) éteint toutes les fonctions de l'Appareil après un laps de temps qui permet à l'utilisateur de fermer les applications du logiciel sur la Console de Contrôle, et de mettre le Bras dans sa position de stationnement. Les Circuits de Charge ne s'éteignent pas et peuvent uniquement être allumés ou éteints avec le Disjoncteur de Ligne.

### 3.2.2 ARRÊT D'URGENCE



Remarque 

En cas d'urgence, il est possible de forcer l'extinction de l'Appareil en appuyant sur cet interrupteur (en forme de champignon rouge).

L'Arrêt d'Urgence ne doit pas être utilisé pour éteindre l'Appareil sinon le logiciel pourrait être endommagé. L'interrupteur est protégé par un système de protection afin d'empêcher tout actionnement involontaire.

*Ce dispositif ne doit pas être actionné pour déplacer l'Appareil ou charger les batteries.*

### 3.2.3 LAMPE DE CONNEXION DE L'ALIMENTATION



Elle indique que l'Appareil Mobile est connecté à la ligne d'alimentation pour charger la batterie si le Disjoncteur de Ligne pour Circuits de Charge est sur la position « ON » et si l'Interrupteur d'Arrêt d'Urgence n'est pas actionné.



**SI CET INDICATEUR S'ÉTEINT PENDANT LE PROCESSUS DE CHARGE DES BATTERIES, ET QUE L'ÉQUIPEMENT EST SOUS TENSION, CELA PEUT SIGNIFIER QUE LA BATTERIE EST DÉFECTUEUSE.**

**DANS CE CAS, L'APPAREIL S'ÉTEINT AUTOMATIQUEMENT POUR ÉVITER LA SURCHAUFFE DES BATTERIES RESTANTES. CONTACTEZ LE SERVICE TECHNIQUE.**



*L'Appareil peut opérer en mode autonome, c'est-à-dire sans secteur ou débranché du secteur.*

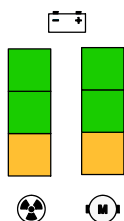
### 3.2.4 VOYANT DE COLLIMATEUR



Ce bouton est utilisé pour allumer le Voyant du Collimateur à partir du Panneau de Contrôle.

Le Voyant reste allumé pendant quelques secondes avant de s'éteindre automatiquement.

### 3.2.5 INDICATEURS DE NIVEAU DE CHARGE DE BATTERIE



Cette colonne avec le symbole d'« exposition » indique le niveau de charge des batteries utilisées pour les opérations radiographiques (expositions aux rayons X) et la colonne avec le symbole « moteur » indique le niveau de charge des batteries utilisées pour le déplacement (moteurs).

Quand l'Appareil est branché au secteur (avec le Disjoncteur sur marche et l'Interrupteur d'arrêt d'urgence désactivé), les Batteries se chargeront automatiquement. Les Indicateurs de couleurs des deux colonnes s'allument et effectuent une progression du niveau actuel de chargement de la batterie du Générateur jusqu'à 100 %, lorsque les Batteries sont complètement chargées. Pendant le processus de charge, les deux colonnes progressent en partant du même niveau.

#### Remarque

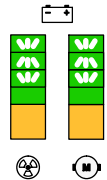
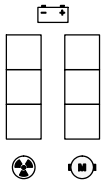
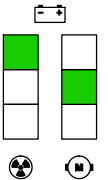
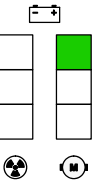
*Les Batteries ont besoin d'environ 9 heures pour être complètement chargées. Pour charger les Batteries, il n'est pas nécessaire d'allumer la Console. Quand les Batteries sont complètement chargées, les indicateurs de niveau de charge de la Batterie des deux colonnes cessent de progresser et seuls les indicateurs supérieurs verts restent allumés.*

Quand l'Appareil est débranché du secteur, les Batteries se déchargent quelle que soit leur utilisation (expositions aux Rayons X ou moteurs) vu que l'Appareil Mobile est pourvue de deux modules de batterie indépendants.


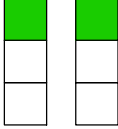




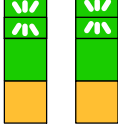




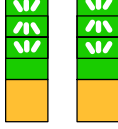




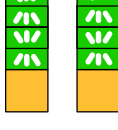


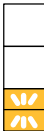

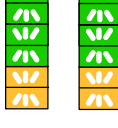


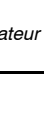




#### Remarque

*Lorsque l'on déconnecte l'Appareil du secteur, si l'Appareil a été connecté pour une courte période de temps, après plusieurs expositions ou après une exposition à grande charge, les Batteries ont besoin d'au moins 30 secondes pour stabiliser la charge, après quoi le bon niveau de charge s'affichera sur l'Indicateur.*

Les Indicateurs de Niveau de Charge de la Batterie peuvent être :

APPAREIL MOBILE BRANCHÉ AU SECTEUR	APPAREIL MOBILE DÉBRANCHÉ DU SECTEUR		
Bouton sur position « OFF (arrêt) » ou « ON (marche) »	Bouton sur position « OFF »	Bouton sur position « ON » et Console allumée	Bouton sur position « ON » et Console éteinte
			
Les deux colonnes progressent comme décrit dans le Tableau suivant.	Les deux colonnes sont sur OFF.	Chaque colonne montre le niveau de charge respectif de la Batterie comme décrit dans le Tableau suivant.	Seule la Colonne des Moteurs montre le niveau de charge respectif de la Batterie comme décrit dans le Tableau suivant.

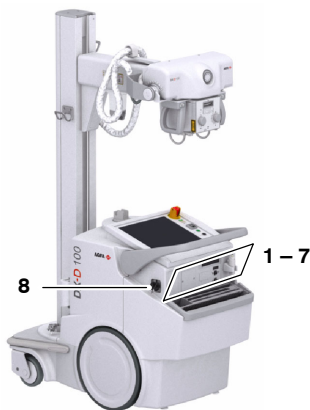
Les deux colonnes comprennent trois Indicateurs, dont chacun représente un état de la batterie comme décrit ci-dessous :

APPAREIL MOBILE EN MODE CHARGE (BRANCHÉ AU SECTEUR)		APPAREIL MOBILE EN MODE AUTONOME (DÉBRANCHÉ DU SECTEUR)	
VOYANTS LUMINEUX ET ÉTAT		VOYANTS LUMINEUX ET ÉTAT	
   	<p>Après une charge d'environ 9 heures, les indicateurs supérieurs verts restent allumés de manière continue et les indicateurs inférieurs restants s'éteignent. Le niveau de charge des batteries atteint 100 % de la charge totale.</p>		<p>Quand les Indicateurs supérieurs verts restent allumés de manière continue, l'utilisation normale est autorisée.</p>
   	<p>Après une charge d'environ 2,5 à 6 heures, les indicateurs supérieurs verts progressent, tandis que les indicateurs inférieurs verts et les indicateurs orange restent allumés de manière continue.</p> <p>En 4 heures, le niveau de charge des batteries atteint 80 % par rapport à la charge totale.</p>		<p>Quand les Indicateurs inférieurs verts restent allumés de manière continue, l'utilisation normale est autorisée même s'il est recommandé de charger les Batteries.</p>
   	<p>Après une charge d'environ 1,5 à 2,5 heures, les indicateurs progressent à partir de la moitié supérieure des indicateurs inférieurs verts, tandis que le reste des indicateurs en dessous restent allumés de manière continue.</p>		<p>Quand les Indicateurs inférieurs verts commencent à clignoter, l'utilisation normale est autorisée même s'il est urgent de charger les Batteries.</p>
   	<p>Après une charge d'environ 30 à 90 minutes, tous les indicateurs verts progressent et les indicateurs orange restent allumés de manière continue.</p>		<p>Quand l'Indicateur orange clignote, les expositions ne sont pas autorisées. Il est nécessaire de charger les Batteries.</p>
   	<p>Après une charge de moins de 30 minutes environ, tous les indicateurs progressent.</p>		<p>Quand l'Indicateur orange clignote, les expositions ne sont pas autorisées. Il est nécessaire de charger les Batteries.</p>
<p>Couleurs d'Indicateur :  Vert  Orange  Indicateur éteint  Clignote / Progresse</p>			

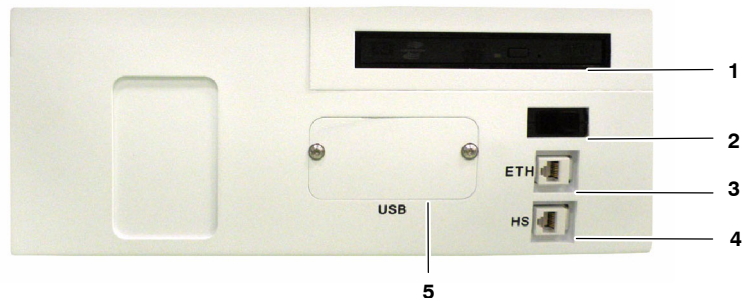
### 3.3 CONNEXIONS PÉRIPHÉRIQUES – CD/ DVD

#### 3.3.1 CONFIGURATION POUR DÉTECTEUR DR SANS FIL

L'Appareil Mobile est équipé d'un Panneau de Connexions Périphériques muni de :



1. **Lecteur-graveur CD / DVD.**
2. **Communication de données IR**, pour enregistrement de quelques modèles de Détecteurs DR Sans Fil (*pour plus d'informations, veuillez vous référer à la section 3.11.1*).
3. **Connecteur de Câble de Secours du Détecteur (ETH)** pour enregistrement de quelques modèles de Détecteurs DR Sans Fil et pour connecter le Câble de Secours optionnel du Détecteur (*pour plus d'informations, veuillez vous référer à la section 3.11.1*).
4. **Connexion Poire de Déclenchement (HS).**
5. Ports **USB** : Connexions de Clavier et Souris, pour le service technique.
6. Connexion **Wi-Fi** (interne).
7. Connexion **Bluetooth** (en option ; interne) pour connecter d'autres accessoires (Souris, Clavier, Lecteur de Code-barres, Pavé tactile, etc.).
8. **Enrouleur de câble Ethernet**



#### 3.3.2 CONFIGURATION POUR DÉTECTEUR DR PORTABLE



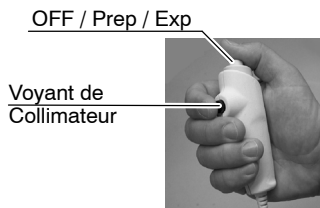
L'Appareil Mobile est équipé de :

1. **Lecteur-graveur CD / DVD.**
2. Ports **USB** : Connexions de Clavier et Souris pour le service technique.
3. Connexion **Wi-Fi** (interne).

### 3.4 CONSOLE DE CONTRÔLE

La Console de Contrôle inclut les commandes, indicateurs et affichages requis pour réaliser des examens radiographiques (*Se reporter au Manuel d'Utilisation NX et au Manuel d'Utilisation de la Console du Logiciel DX-D 100*).

### 3.5 POIRE DE DÉCLENCHEMENT POUR RAYONS X



Les expositions radiographiques sont initiées avec la Poire de Déclenchement à deux étapes « *Prep* » (préparation) et « *Exp* » (exposition aux Rayons X). L'état de l'exposition est indiqué par les indications « *Prêt* », « *Prép* » et « *rayons X ON* » pour la durée de l'exposition.

Le bouton de la Poire de Déclenchement des Rayons X dispose de trois positions : « *Off* » (arrêt) « *Preparation* » (préparation) et « *X-ray Exposure* » (*Exposition aux Rayons X*).

Appuyer sur la Poire de Déclenchement en position intermédiaire pour « *Prép* » et à fond pour « *Exp* ».



**PRÊT** : Indique que la technique sélectionnée est correcte, qu'il n'y a pas d'erreurs interlock ni d'erreurs de système.



**PRÉP** : Appuyez sur la Poire de Déclenchement en position intermédiaire (position « *Prep* » ) pour préparer le Tube à Rayons X pour l'exposition. L'indicateur « *Prép* » s'allume lorsque le Tube à Rayons X est prêt et qu'il n'y a pas d'erreurs d'interlock ou de système.

Après avoir appuyé sur ce bouton-poussoir, les fonctions suivantes sont activées :

- Rotation de l'anode.
- Le courant de chauffage passe du stade veille à la valeur de mA sélectionnée.



**EXPOSITION À RAYONS X** : Après avoir appuyé à fond sur la Poire de Déclenchement, l'exposition aux Rayons X s'effectue, l'indicateur « *Activation des rayons X* » sur la console s'allume et un signal sonore est émis pendant toute la durée de l'exposition.°

#### Remarque

*L'appareil ne peut pas réaliser d'expositions lorsque le Bras est bloqué dans sa position de stationnement.*

*L'Appareil ne pourra pas réaliser d'expositions lorsque le Bras avec le Groupe Tube-Collimateur se trouvera à la verticale au-dessus du Panneau de Contrôle (même s'il n'est pas bloqué dans sa position de stationnement) ; dans ce cas de figure, la Colonne devra être extraite de la position de rotation à 0° pour que l'on puisse réaliser les expositions.*

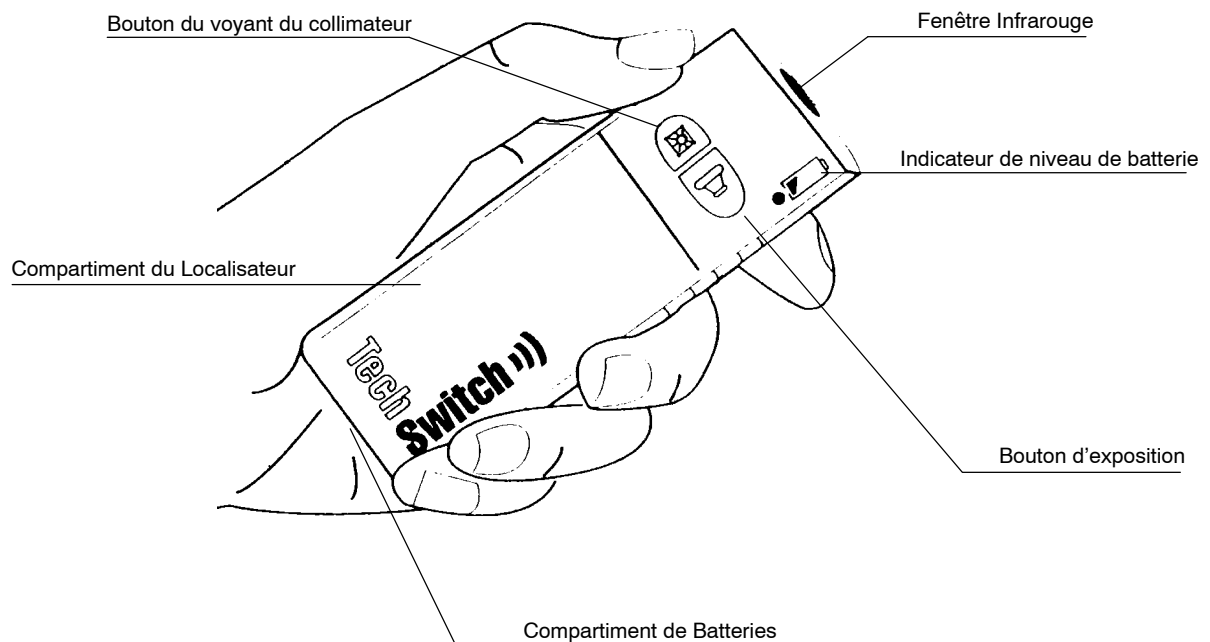
**VOYANT DU COLLIMATEUR** : Cette Poire de Déclenchement pour Rayons X inclut un Bouton de Voyant de Collimateur supplémentaire pour aider à mettre en place le patient. Appuyer sur ce bouton permettra d'allumer le Voyant du Collimateur. Le Voyant reste allumé pendant quelques secondes avant de s'éteindre automatiquement.



**Le câble de la poire de déclenchement doit être placé de sorte qu'il ne gêne ni l'extraction ni l'insertion du Détecteur dans son logement à l'intérieur du Support.**

### 3.6 TÉLÉCOMMANDE À INFRAROUGE (EN OPTION)

La Télécommande à infrarouge permet à l'opérateur de réaliser des expositions à une distance du Tube à Rayons X afin d'assurer une protection contre le rayonnement.



*Avant de commencer l'exposition, assurez-vous qu'aucun autre appareil avec une télécommande à infrarouge ne fonctionne parallèlement, que ce soit près ou loin ou encore derrière des fenêtres normales ou en verre au plomb dans la salle. Avant de réaliser une exposition avec ce dispositif, éteignez toute autre unité fonctionnant avec une télécommande à infrarouge car elle pourrait être affectée par cette commande.*



*Les dispositifs non utilisés doivent être éteints ou bien n'utilisez qu'un dispositif à télécommande par salle.*

### 3.6.1 UTILISATION

Sortez le dispositif de Télécommande d'Exposition de son logement. Pointez la Télécommande vers le capteur situé sur l'Appareil Mobile, en vous tenant à une distance maximale de 10 mètres.

**BOUTON DU VOYANT DU COLLIMATEUR** : Appuyez sur ce bouton-poussoir pour allumer le voyant du Collimateur.

**CONTRÔLE D'EXPOSITION** : Appuyez sur ce bouton une fois pour préparer le Tube à Rayons X pour l'exposition (position « Prep »). Quand l'indicateur « Prep » allume la Console de Contrôle, appuyez sur ce bouton-poussoir encore une fois et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que l'Appareil à Rayons X termine l'exposition (position « Exp »).

*Remarque* 

*L'appareil ne peut pas réaliser d'expositions lorsque le Bras est bloqué dans sa position de stationnement.*

*L'Appareil ne pourra pas réaliser d'expositions lorsque le Bras avec le Groupe Tube-Collimateur se trouvera à la verticale au-dessus du Panneau de Contrôle (même s'il n'est pas bloqué dans sa position de stationnement) ; dans ce cas de figure, la Colonne devra être extraite de la position de rotation à 0° pour que l'on puisse réaliser les expositions.*

Quand l'exposition est terminée, l'indicateur vert s'éteint. Remettez le dispositif de la Télécommande dans son logement dans l'Appareil Mobile.

Le cycle de préparation est automatiquement interrompu et revient au Mode Stand-by si une exposition n'est pas commencée dans les 15 secondes après l'activation de la commande « Prep » ou si le Voyant du Collimateur est éteint pendant ce cycle.

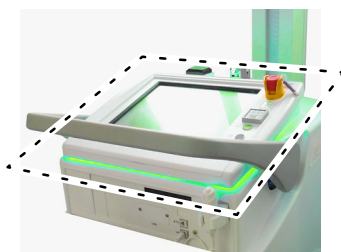
L'exposition est interrompue si le bouton « Exposition » est relâché.

### 3.6.2 DISPOSITIF LOCALISATEUR

La Télécommande d'exposition intègre un localisateur qui est très pratique pour repérer où se trouve le dispositif de télécommande.

Si la Télécommande d'exposition n'a pas regagné son logement dans les trois minutes après son utilisation, le dispositif émettra une série de bips. Cette série de bips continue indéfiniment jusqu'à ce que le dispositif soit localisé et remis dans son logement.

### 3.7 SIGNAL LUMINEUX LED (OPTION)



L'Appareil muni de Détecteurs DR Sans Fil peut être livré avec un signal lumineux Led, qui sera placé sous le bâti de la Console de Contrôle et indiquera les états suivants :

**VERT → ÉTAT PRÊT / PRÉP.**

Il s'allume quand le Détecteur est prêt et que la technique RAD est correctement réglée (état PRÊT) et reste éclairé pendant la préparation du Tube à Rayons X (état PRÉP) avant l'exposition.

**JAUNE → ÉTAT EXP.**

Il s'allume pendant l'exposition aux rayons X (état EXP).

### 3.8 COMMANDES DE MOUVEMENT



ELLES DIRIGENT L'APPAREIL AVEC LE BRAS EN POSITION DE STATIONNEMENT.

SI CELUI-CI N'EST PAS DANS LA POSITION DE STATIONNEMENT, LA VITESSE DU MOUVEMENT SERA RÉDUITE DE FAÇON SIGNIFICATIVE.

POUR DES RAISONS DE SÉCURITÉ, NE DIRIGEZ PAS L'APPAREIL VERS DES SURFACES AYANT UNE INCLINAISON DE  $>5^\circ$ .



*POUR ÉVITER TOUT BASCULEMENT PAR CONTREPOIDS, L'APPAREIL MOBILE NE DOIT PAS SE TROUVER DANS UNE POSITION STATIONNAIRE SUR DES SURFACES AVEC DES INCLINAISONS TELLES QUE CELLES-CI :*

- AVEC LE BRAS EN POSITION DE STATIONNEMENT :  $>10^\circ$
- AVEC LE BRAS SORTI DE LA POSITION DE STATIONNEMENT :  $>5^\circ$

*SI POUR UNE RAISON, L'APPAREIL DÉPASSAIT L'INCLINAISON INDICÉE ET PERDAIT DE SA VERTICALITÉ, LE BRAS POURRAIT MONTER BRUSQUEMENT JUSQU'AU SOMMET DE LA COLONNE ET ENTRAÎNER DES BLESSURES AU PERSONNEL ET/OU ENDOMMAGER L'APPAREIL.*



SURVEILLEZ TOUT PARTICULIÈREMENT LES MOUVEMENTS DU SYSTÈME. ÉVITEZ TOUT IMPACT DE L'APPAREIL CONTRE LES MURS, LE MOBILIER OU D'AUTRES ÉLÉMENTS DANS LA SALLE, QUI POURRAIENT ABÎMER L'APPAREIL.



NE DÉPLACEZ PAS L'APPAREIL MOBILE SUR DES SURFACES MOUILLÉES ET/OU IMPRÉGNÉES DE PRODUITS D'ENTRETIEN (NOTAMMENT DE LA JAVEL, DE L'AMMONIAQUE, ETC.), CAR L'APPAREIL POURRAIT GLISSER ET SON CONTRÔLE POURRAIT MOMENTANÉMENT VOUS ÉCHAPPER ; DE PLUS, LA COULEUR DES ROUES POURRAIENT SE DÉTÉRIORER ET TACHER LE SOL.



**VEILLES TOUT PARTICULIÈREMENT À LA POSITION DU PATIENT OU DE TOUTE AUTRE PERSONNE SUR LES LIEUX POUR ÉVITER LES BLESSURES QUE POURRAIENT CAUSER LES MOUVEMENTS DE L'APPAREIL.**

**LES TUBES À PERFUSION INTRAVEINEUSE, LES CATHÉTERS, TOUT COMME LES AUTRES DISPOSITIFS RELIÉS AU PATIENT DOIVENT ÊTRE CONSERVÉS À BONNE DISTANCE DES PARTIES MOUVANTES DE L'APPAREIL.**

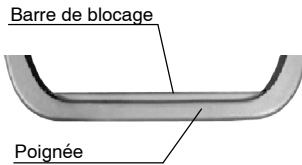


*Les Commandes de déplacement doivent être activées uniquement quand le bouton sur le Panneau de Contrôle est sur la position « ON ».*



*Placez toujours l'Appareil dans sa position de stationnement avant d'éteindre le Générateur et la Console, même si les Commandes de blocage resteront activées pendant 15 secondes après l'extinction du Générateur et de la Console, dans le but de réaliser cette manœuvre.*

### 3.8.1 COMMANDES DE DÉPLACEMENT



#### POIGNÉE :

Elle est munie de capteurs internes qui contrôlent la direction et la vitesse de chaque roue, à partir de la pression que l'opérateur appliquera sur cette Poignée.

Pour utiliser cet Appareil, saisissez et appuyez sur la Barre de Blocage en appuyant vers l'intérieur de la poignée. Relâchez la Barre de Blocage pour bloquer le déplacement.



**Lorsque le Bras est dans la position de stationnement, l'Appareil se déplace à la vitesse qui a été réglée (approx. 5 km/h (3,1 mph) vers l'avant et 2,5 km/h (1,6 mph) vers l'arrière).**

**Cette vitesse est réduite considérablement quand le Bras n'est pas dans la Position de Stationnement (approx. 1,6 km/h (1 mph)).**

**La vitesse peut être réglée par le personnel de maintenance.**



**ÉTANT DONNÉ LE POIDS DE L'APPAREIL MOBILE, LA DISTANCE DE FREINAGE À PLEIN RÉGIME SUR UNE SURFACE LISSE EST DE 1 MÈTRE MAXIMUM.**

Remarque 

*Le déplacement ne peut être réalisé quand l'Appareil est branché au secteur.*



**Afin d'éviter le déplacement incontrôlé pendant la mise en marche de l'Appareil, à la suite d'une erreur dans les commandes de déplacement (poignée actionnée, enfoncée ou en court-circuit), les mouvements contrôlés avec la poignée sont bloqués même si l'appareil peut être contrôlé avec les commandes de précision du positionnement.**

**Le déplacement de l'appareil peut également être bloqué pendant la manœuvre.**

**Un signal audio retentit (une série de bips à des intervalles de 2 secondes) pour avertir l'utilisateur de la présence d'une erreur (voir le Tableau 3-1).**

**Tableau 3-1**  
**Série de bips – Présence d'une erreur**

SÉRIE DE BIPS	DESCRIPTION	DESCRIPTION	ACTION
<b>1 bip</b>	La poignée est actionnée au cours de la mise en marche (dispositif homme mort).	Les mouvements motorisés ne sont permis qu'au moyen des Commandes de Précision du Positionnement.	Assurez-vous d'abord que la Poignée (dispositif homme mort) n'est pas actionnée, puis essayez d'utiliser l'appareil au moyen de la Poignée.  Si le problème persiste, faites redémarrer l'appareil.  Si la poignée est toujours bloquée (dispositif homme mort) ou que l'une des commandes de déplacement ne répond pas, contactez le Service Technique.
<b>2 bips</b>	Défaillance dans le courant du moteur.	Les mouvements motorisés ne sont pas permis.	Faites redémarrer l'appareil, puis essayez à nouveau de l'utiliser.  Si le problème persiste, contactez le Service Technique.
<b>3 bips</b>	La poignée est actionnée ou tirée au cours de la mise en marche.	Les mouvements motorisés ne sont permis qu'au moyen des Commandes de Précision du Positionnement.	Assurez-vous d'abord que la Poignée n'est ni actionnée ni enfoncée, puis essayez d'utiliser l'appareil au moyen de la Poignée.  Si le problème persiste, faites redémarrer l'appareil.  Si la poignée est toujours bloquée ou que l'une des commandes de déplacement ne répond pas, contactez le Service Technique.
<b>4 bips</b>	Les Commandes de Précision du Positionnement sur les Poignées sont activées au cours de la mise en marche.	Les mouvements motorisés ne sont permis qu'avec la poignée .	Assurez-vous d'abord que les Commandes de Précision du Positionnement ne sont pas activées, puis faites redémarrer l'appareil.  Essayez d'utiliser l'appareil en utilisant les Commandes de Précision du Positionnement .  Si le problème persiste, contactez le Service Technique.
<b>6 bips</b>	Erreur du codeur du moteur.	Les mouvements motorisés ne sont pas permis.	Après avoir relâché la Poignée puis l'avoir à nouveau actionnée, il est permis de manipuler l'appareil à faible vitesse, afin de le déplacer vers une zone facilitant son entretien.  Contactez le Service Technique.
<b>8 bips</b>	Erreur de jauges.	Les mouvements motorisés ne sont permis qu'au moyen Commandes de Précision du Positionnement.	Déplacez l'appareil vers une zone facilitant son entretien.  Contactez le Service Technique.
<b>Pas de bips</b>	Erreur fatale.	Les mouvements motorisés sont bloqués.	Contactez le Service Technique.
<b>Bip en continu</b>	Erreur fatale.	Les mouvements motorisés sont bloqués.	Contactez le Service Technique.



### COMMANDES DE PRÉCISION DU POSITIONNEMENT :

Les quatre boutons sur la poignée contrôlent le mouvement de chaque roue motrice (vers l'avant / vers l'arrière). Cela permet de réaliser un réglage précis du positionnement de l'Appareil par rapport au patient, avec l'opérateur placé du côté opposé à l'ensemble Tube-Collimateur.

La vitesse du Positionnement de Précision est réduite étant donné que cette commande n'a pas été conçue pour les déplacements.

Les boutons correspondent à chaque moteur et ne changent pas quand l'Appareil est dans sa Position de Stationnement.



*Après huit secondes d'appui sur l'un des boutons (commandes de positionnement fin) des poignées, l'Appareil arrête de bouger. Relâchez ces boutons et appuyez de nouveau pour permettre à l'Appareil de se déplacer.*



**POUR LE BON FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL À RAYONS X MOBILE, L'UTILISATEUR DOIT AVOIR LES MAINS SÈCHES LORSQU'IL TRAVAILLE AVEC LE SYSTÈME.**

**NE PAS UTILISER OU CONDUIRE LE SYSTÈME AVEC LES MAINS MOUILLÉES OU IMPRÉGNÉES DE GEL DÉSINFECTANT OU DE TOUTE AUTRE SUBSTANCE OU LIQUIDE, EN PARTICULIER LORS DE L'UTILISATION DES COMMANDES DE MOUVEMENT (GUIDON, POIGNÉES DU GROUPE DE LA TÊTE) ; CES SUBSTANCES POURRAIENT EN EFFET ENTRAÎNER UN DYSFONCTIONNEMENT DU SYSTÈME ET/OU UN MAUVAIS FONCTIONNEMENT DES COMMANDES DE MOUVEMENT.**

**DANS CE CAS, ÉTEIGNEZ L'APPAREIL ET NETTOYEZ LES PARTIES TOUCHÉES.**

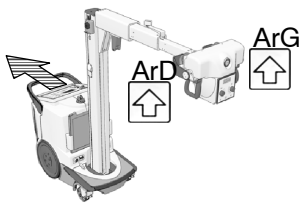


*Afin d'éviter le déplacement incontrôlé pendant la Mise en marche de l'Appareil, à la suite d'une erreur dans les commandes de déplacement (Commandes de Précision du Positionnement actionnées ou en court-circuit), les mouvements contrôlés avec ces commandes sont bloqués même si l'appareil peut être contrôlé avec la poignée.*

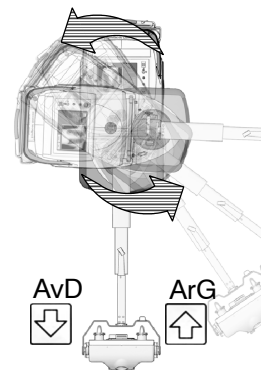
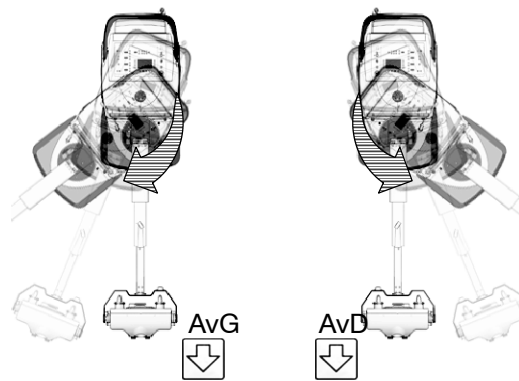
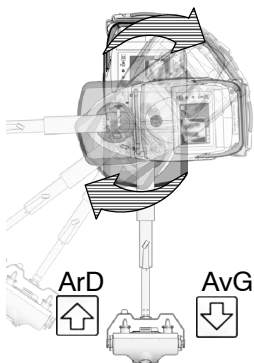
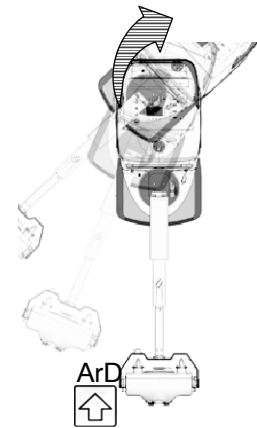
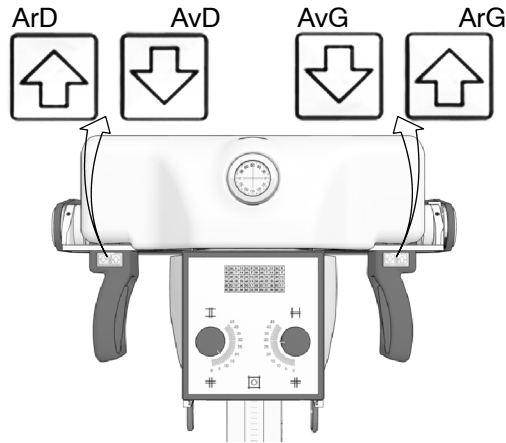
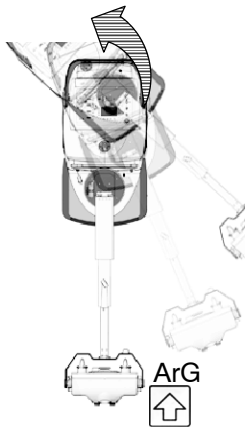
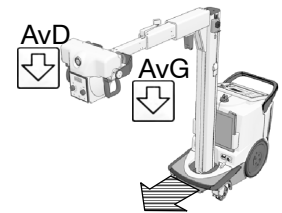
*Le déplacement de l'appareil peut également être bloqué pendant la manœuvre.*

*Un signal audio retentit (une série de bips à des intervalles de 2 secondes) pour avertir l'utilisateur de la présence d'une erreur (voir le Tableau 3-1).*

L'illustration ci-dessous montre les différents mouvements. Les boutons correspondent à chaque moteur et ne changent pas quand l'Appareil est dans sa position de stationnement.



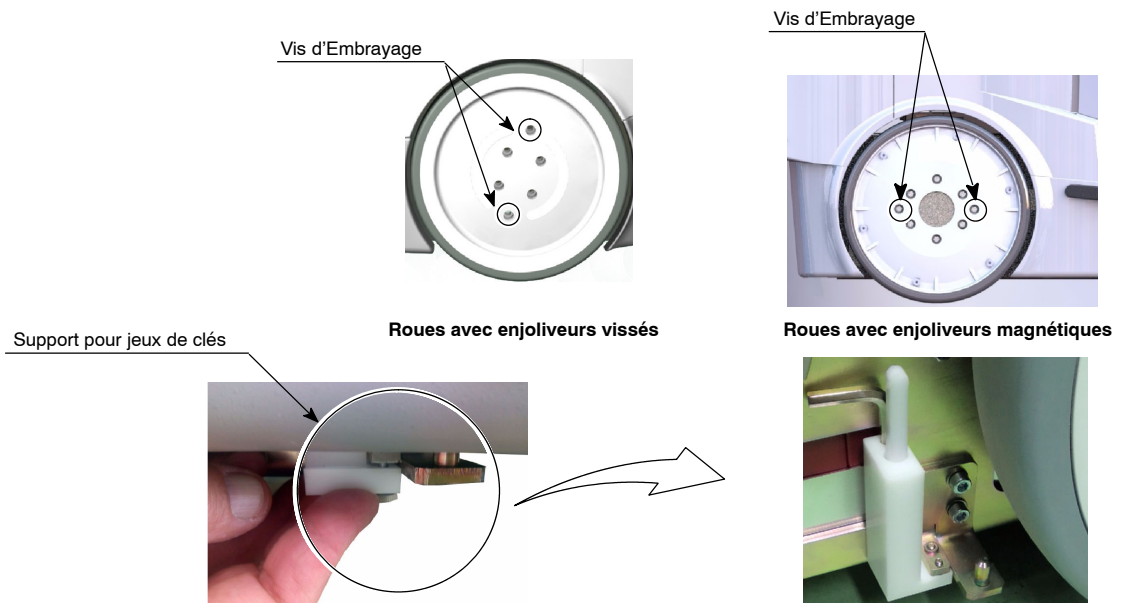
*ArD= Arrière Droite  
AvD= Avant Droite  
AvG= Avant Gauche  
ArG = Arrière Gauche*



**VIS D'EMBRAYAGE MANUEL :**

Si l'Appareil doit être déplacé manuellement, démontez l'enjoliveur et retirez les deux (2) vis d'embrayage (de type Allen) situées sur chaque roue. Les roues des moteurs seront ainsi désaccouplées (via le relâchement des freins), ce qui permettra de déplacer librement l'Appareil.

En fonction du modèle de roue, un jeu de clés est fourni. Ce dernier est situé près de la roue gauche arrière de l'Appareil. Ce jeu de clés est accessible en démontant le Support du côté inférieur de l'Appareil Mobile.

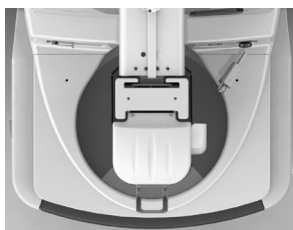


**CONDUISEZ MANUELLEMENT L'APPAREIL UNIQUEMENT EN CAS D'IMPOSSIBILITÉ DES MOUVEMENTS MOTORISÉS (EN RAISON D'UN DYSFONCTIONNEMENT OU D'UNE BATTERIE DÉCHARGÉE).**

**DANS CE CAS, NE CONDUISEZ JAMAIS L'APPAREIL LE LONG D'UNE RAMPE OU DE SURFACES INCLINÉES, CONDUISEZ UNIQUEMENT SUR DES SURFACES PLANES AFIN D'ÉVITER DE CAUSER DES BLESSURES AU PERSONNEL OU À L'APPAREIL EN RAISON DE SON POIDS IMPORTANT.**

**PARE-CHOC FRONTAL**

Il est équipé de plusieurs capteurs qui interrompent le mouvement du moteur en cas de collision frontale.

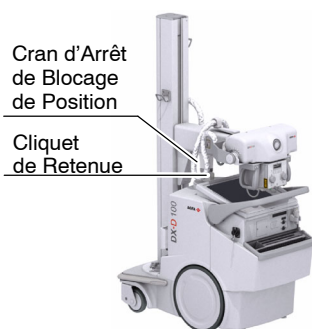


Parechoc avant

Remarque 

*Les pare-chocs latéraux ne sont pas équipés de capteurs.*

### 3.8.2 POSITION DE STATIONNEMENT DU BRAS



L'Appareil est dans sa position de stationnement quand le cran d'arrêt de blocage de position est sécurisé dans le cliquet de retenue.

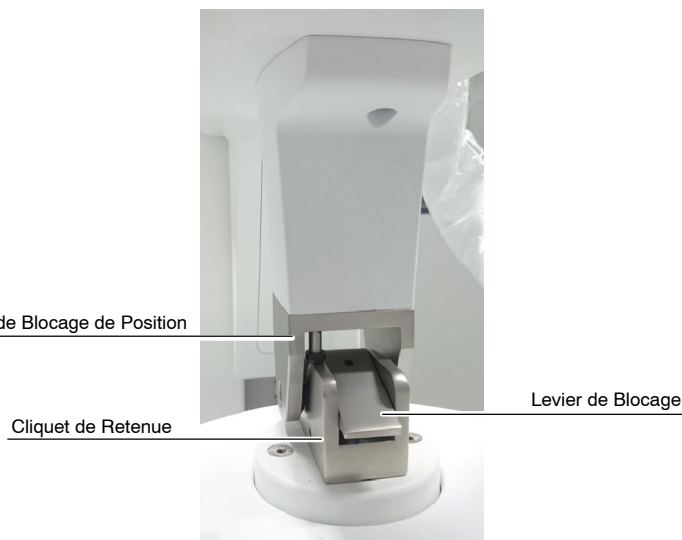
Placez le bras dans sa position de stationnement comme suit :

- Rétractez entièrement le bras télescopique et tournez la colonne jusqu'à ce que le cran d'arrêt soit aligné avec le cliquet de retenue.
- Abaissez le bras et insérez complètement le cran d'arrêt de blocage de position dans le cliquet de retenue, jusqu'à entendre un « clic ». Le levier de blocage vers le bas indique qu'il a été correctement placé dans la position de stationnement.

Pour libérer le Bras de sa position de stationnement, poussez le Bras vers le bas tout en appuyant sur la commande de freinage sur le Groupe Tube-Collimateur.



ou



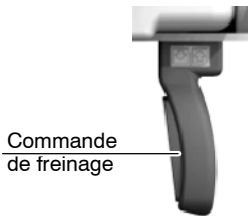
**LE BRAS DOIT TOUJOURS SE TROUVER DANS SA POSITION DE STATIONNEMENT SAUF PENDANT LA RÉALISATION DES EXAMENS RADIOGRAPHIQUES. CETTE MESURE ÉVITERA LES BLESSURES OU DES DOMMAGES À L'APPAREIL AU COURS D'UN DÉPLACEMENT.**

Remarque 

*L'appareil ne peut pas réaliser d'expositions lorsque le Bras est bloqué dans sa position de stationnement.*

*L'Appareil ne pourra pas réaliser d'expositions lorsque le Bras avec le Groupe Tube-Collimateur se trouvera à la verticale au-dessus du Panneau de Contrôle (même s'il n'est pas bloqué dans sa position de stationnement) ; dans ce cas de figure, la Colonne devra être extraite de la position de rotation à 0° pour que l'on puisse réaliser les expositions.*

### 3.8.3 COMMANDES DU MOUVEMENT DE LA COLONNE ET DU BRAS TÉLESCOPIQUE



Les deux poignées du Groupe du Tube-Collimateur possèdent une commande de freinage qui relâche ou bloque la rotation de la colonne et les mouvements verticaux et télescopiques du bras. Cette commande relâche également le cliquet de retenue du Bras quand il est dans sa position de stationnement.

Appuyez sur la commande de freinage et maintenez-la enfoncée pour déplacer la colonne et le bras jusqu'à ce que le Groupe du Tube-Collimateur soit positionné. Relâchez la commande pour bloquer les freins.

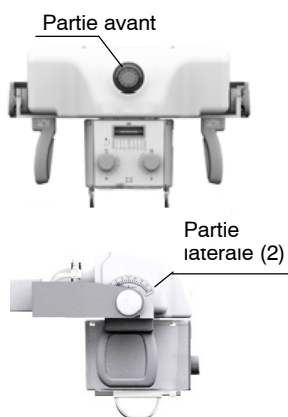
**UTILISEZ TOUJOURS LES POIGNÉES POUR CONTRÔLER ET CONDUIRE LA COLONNE ET LES MOUVEMENTS DU BRAS, NE PUSSEZ JAMAIS DIRECTEMENT LE TUBE À RAYONS X OU LE COLLIMATEUR.**

La Colonne peut pivoter à partir de sa position de stationnement :  $\pm 317^\circ$ .

Le Bras permet de réaliser un déplacement vertical de 1 470 mm avec la Colonne standard, 1 340 mm avec la Petite Colonne ou de 1 490 mm avec la Colonne télescopique, ainsi qu'un déplacement télescopique de 540 mm avec la Colonne standard ou la Colonne télescopique.

Ces Poignées s'utilisent également (sans besoin d'appuyer sur la Commande de freinage) pour faire pivoter le groupe du Tube-Collimateur à partir de sa position verticale :

#### Indicateurs de Rotation



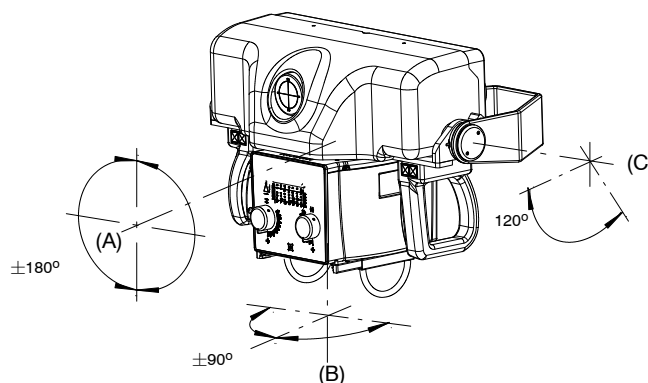
- $\pm 180^\circ$  sur son axe transversal (A).  
Ce mouvement a des crans d'arrêt tous les  $90^\circ$ , mais il existe une option sans crans d'arrêt.

L'angle est indiqué sur l'indicateur de rotation situé sur le Tube à Rayons X.

- $120^\circ$  par rapport à son axe horizontal (B).

L'angle peut être indiqué sur les indicateurs de rotation (en option) situés des deux côtés du Tube à Rayons X.

Le Collimateur peut pivoter à  $\pm 90^\circ$  sur son axe vertical (C) pendant que le Tube reste dans la même position. Ce mouvement, qui se réalise manuellement en tournant le Collimateur, est jalonné de crans d'arrêt tous les  $90^\circ$ .

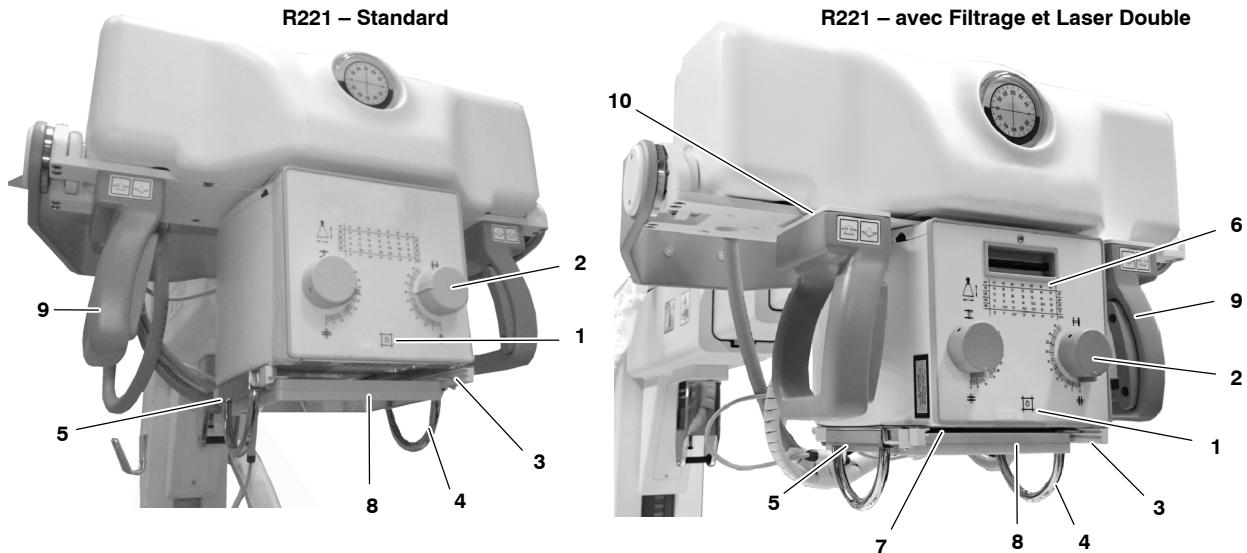


*Remarque* 

*Étant donné les restrictions géométriques par rapport à l'angle d'anode du Tube à Rayons X, une valeur de DFF minimale est nécessaire pour couvrir la totalité de la taille de l'image du Détecteur, en fonction de la position du Collimateur :*

Tube à Rayons X Angle d'anode	Taille de Détecteur	DFF nécessaire avec Collimateur tourné à :	
		0° ou ±90°	±45°
12°	24X30 30X24	DFF ≥ 65 cm	DFF ≥ 85 cm
	35X43 43X35	DFF ≥ 90 cm	DFF ≥ 125 cm
	43X43		
16°	24X30 30X24	DFF ≥ 55 cm	DFF ≥ 65 cm
	35X43 43X35	DFF ≥ 75 cm	DFF ≥ 90 cm
	43X43		

### 3.9 COMMANDES DU COLLIMATEUR



Commandes du Collimateur (Voir le Manuel du Collimateur pour plus d'informations) :

1. Bouton-poussoir du **Voyant du Collimateur**. Après avoir appuyé sur le bouton-poussoir du Voyant du Collimateur, le Voyant restera allumé pendant quelques secondes avant de s'éteindre automatiquement.
2. **Deux boutons pour régler les volets intérieurs**. Le Champ d'Exposition se règle à l'aide des deux boutons. La table sur le Panneau du Collimateur indique le numéro du réglage avec les boutons pour ouvrir les volets.
3. Un **Système de Rail à deux guides** pour installer les filtres extérieurs supplémentaires nécessaires aux examens pédiatriques ( $\geq 0,1$  mm Cu ou 3,5 mm Al), dans le guide supérieur, et le Radiamètre dans le guide inférieur.
4. **Protection DFF** (Distance Foyer-Film).
5. **Ruban de mesure** pour calculer la DFF.
6. **Filtrage Variable** (en option), avec les options de filtrage suivantes :

0 mm AL	1 mm Al + 0,1 mm Cu ■	1 mm Al + 0,2 mm Cu ■■	2 mm AL ■■■
---------	-----------------------	------------------------	-------------

Le voyant au-dessus des porte-filtres s'allume quand l'option de filtrage est sélectionnée.

7. Sélecteur du **Laser Double** (en option), pour l'alignement Image-Récepteur.
8. **Radiamètre** (en option) Consultez le point 3.10 « Dosimétrie ».
9. **Poignées** pour le positionnement du Groupe Tube-Collimateur.
10. **Support de Poignées** (option) pour simplifier le positionnement du Tube-Collimateur.

### 3.10 DOSIMÉTRIE (EN OPTION)

Le Radiamètre en option est installé sous le Collimateur et lit le rayonnement comme le Produit Dose Surface (PDS) en  $mGy \cdot cm^2$  (Consultez le Manuel du Radiamètre joint).

Remarque 

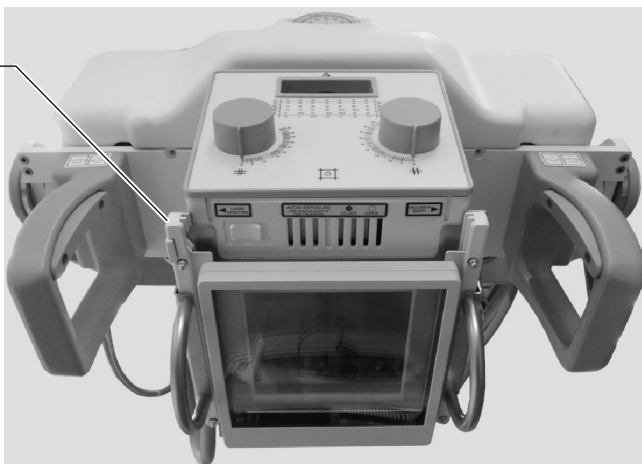
Ne mettez aucun accessoire entre le Radiamètre et le patient. Cela pourrait entraver la lecture du rayonnement.



Radiamètre  
(optionnel)

Le Radiamètre peut être retiré du système de rail pour être nettoyé ou entretenu. Pour retirer le Radiamètre, tirez sur les deux languettes qui enserrant le Radiamètre dans les rails et tirez le Radiamètre vers vous. Le câble de raccordement au PC se trouve derrière le Collimateur.

Languette



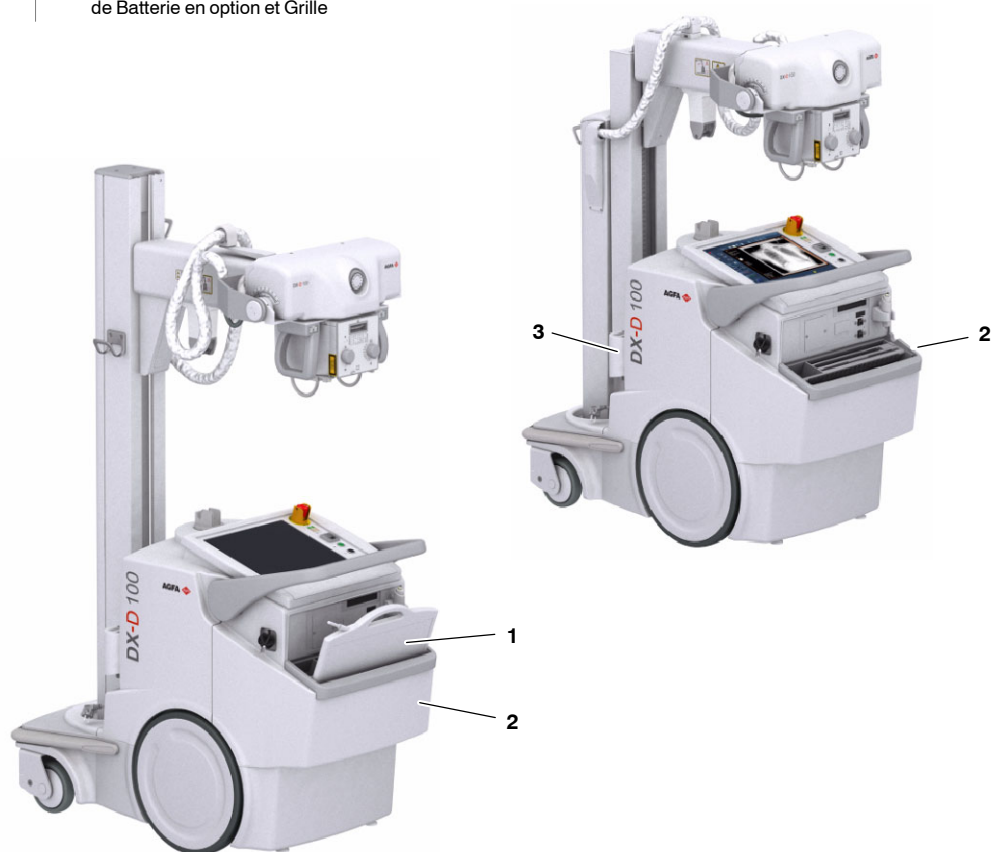
## 3.11 DÉTECTEUR DR

### 3.11.1 CONFIGURATION POUR DÉTECTEURS DR SANS FIL

Les Détecteurs DR Sans Fil sont placés dans le Compartiment de stockage du Cache Arrière (pour Détecteurs, Grille et Accessoires).

Les Détecteurs DR Sans Fil communiquent avec l'Appareil Mobile à travers un Point d'Accès Sans Fil.

- 1 Détecteur DR Sans fil
- 2 Compartiment de stockage pour Détecteurs DR Sans fil, Grille et Accessoires (Cache Avant)
- 3 Support pour Chargeur de Batterie en option et Grille



La configuration pour Détecteurs DR Sans Fil inclut un **Compartment de Stockage** pourvu de fentes pour les composants spécifiques du système, comme indiqué ci-dessous dans la **figure 1**.

Pour couvrir le Détecteur DR avec un Sac de Protection, veuillez consulter la **figure 2**.



**Figure 1. Compartiment de Stockage :**

1. Boîte/Rouleau de Sacs de Protection pour Détecteur DR
2. Détecteur DR Sans Fil, Grand format  
Fente de positionnement du Détecteur DR pour le couvrir avec des Sacs de Protection
3. Une fente pour Batteries du Détecteur DR  
(La taille des Batteries dépend du modèle de Détecteur)
4. Détecteur DR Sans Fil, Petit format
5. Bloc-notes



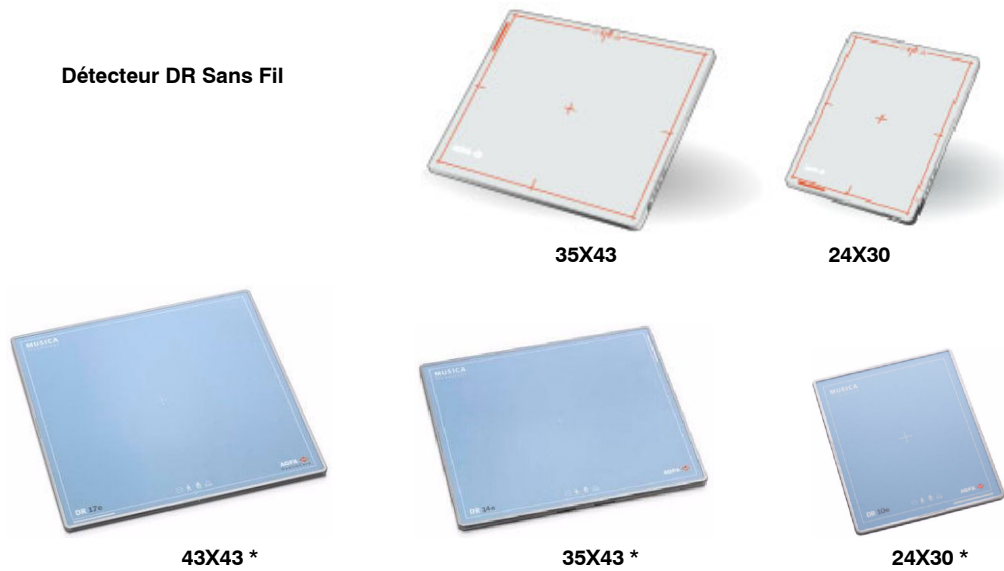
**Figure 2. Pour couvrir le Détecteur DR dans un Sac de Protection :**

1. Position du Détecteur DR inclinée vers l'avant dans la fente avant du Compartiment de Stockage
2. Prendre un Sac de Protection dans la fente 1.
3. Passer le Sac de Protection par-dessus le Détecteur DR

Pour nettoyer à l'intérieur du Compartiment de Stockage, ôter toutes les séparations.

Les Détecteurs DR Sans Fil comprennent un Chargeur de Batterie et des Batteries. Certains Détecteurs DR Sans Fil peuvent également être équipés d'un Câble de Secours optionnel pour le mode de connexion filaire.

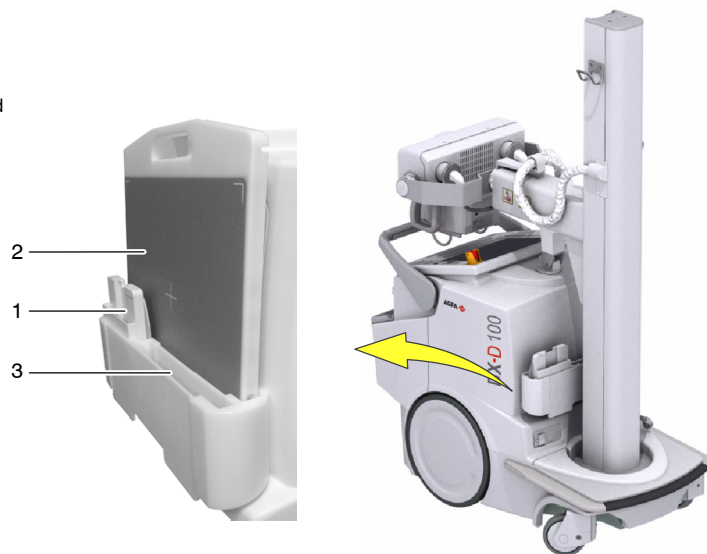
#### Détecteur DR Sans Fil



\* Détecteurs DR Sans Fil avec Câble de Secours optionnel

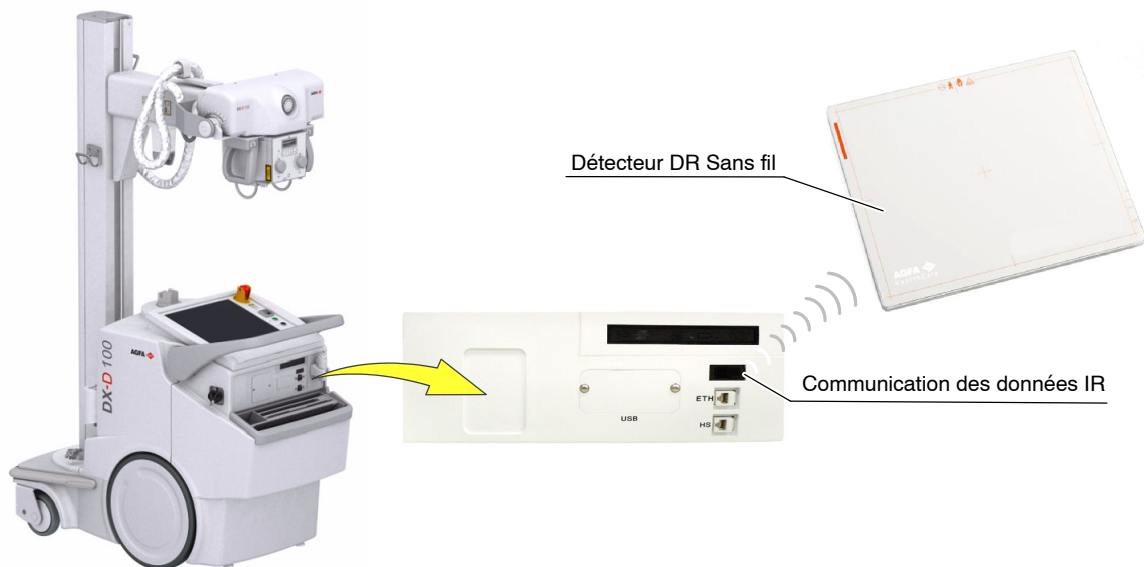
L'appareil est équipé d'un Support de Grille sur le cache avant et, pour certains Détecteurs DR Sans Fil, d'un Support de Chargeur de Batterie. (Pour plus d'informations sur les modèles de Batteries et de Détecteurs DR, veuillez vous référer aux manuels du Détecteur DR.)

- 1 Chargeur de Batterie (optionnel, cela dépend du modèle de Détecteur DR Sans Fil)
- 2 Grille
- 3 Porte-papier



#### Appareil de Communication de Données IR pour certains Détecteurs DR Sans Fil

L'Appareil Mobile est équipé d'un Appareil de Communication de Données IR dans le Panneau de Connexions Périphériques ; il est utilisé pour enregistrer certains Détecteurs DR Sans Fil dans l'Appareil Mobile via communication infrarouge (IR).



#### Câble de Secours de Détecteur pour certains Détecteurs DR Sans Fil

Avec le Câble de Secours optionnel raccordé au Détecteur, il est possible de passer d'une configuration sans fil à une configuration filaire. Ce câble doit être branché au connecteur RJ45 (ETH) au niveau du Panneau de Connexions Périphériques de l'Appareil Mobile.



#### Configuration câblée en option pour certains Détecteurs DR Sans fil

Certains Détecteurs DR Sans fil peuvent être configurés comme un Détecteur DR câblé. Dans cette configuration, l'Appareil Mobile ne dispose pas de Point d'Accès sans fil et le Détecteur DR communique avec l'Appareil Mobile à travers le câble du Détecteur DR.

### 3.11.2 CONFIGURATION POUR DÉTECTEURS DR PORTABLES



Détecteur DR Portable DX-D10



Détecteur DR Portable DX-D20

**Un Support de Grille Antidiffusion** peut être livré en option ; il est conçu pour ranger le Détecteur DR Portable. Il se trouve à l'intérieur du Compartiment de Détecteur DR/Grille.

Le Détecteur DR Portable se trouve dans le Compartiment de Détecteur DR/Grille, au niveau du Cache Arrière.



- 1 Détecteur DR Portable / Grille
- 2 Compartiment de Détecteur / Grille (Cache Avant)
- 3 Ancrage du Câble de Détecteur

### 3.11.3 UTILISATION GÉNÉRALE ET MAINTENANCE DES DÉTECTEURS NUMÉRIQUES, OPTIONS ET ACCESSOIRES

L'action de l'air conditionné ou du chauffage peut entraîner de la condensation dans l'appareil ; veuillez attendre que la condensation s'évapore avant de réaliser une exposition. En règle générale, augmentez ou baissez la température de la salle progressivement pour éviter la condensation.

Pendant l'exposition, n'utilisez pas le Détecteur DR près de dispositifs générant un champ magnétique élevé.

Concernant les Détecteurs DR Sans Fil, ne couvrez pas le Port de Communication de Données IR avec les mains ou d'autres parties du corps, et n'utilisez pas le canal de fréquence sélectionné (bande 2,4 GHz) avec d'autres dispositifs sans fil.

Après chaque examen, désinfectez les surfaces en contact avec le patient, ainsi que les surfaces de la Poignée et de la Grille, avec des désinfectants tels que l'éthanol. Pour le nettoyage, utilisez un chiffon imbibé de détergent neutre.

**Remarque** 

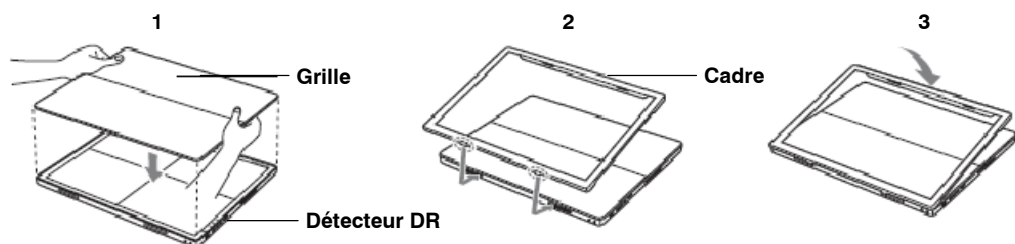
*Pour plus d'informations sur l'Entretien et la Maintenance du Détecteur DR, reportez-vous aux manuels du Détecteur DR.*

Les Grilles visent à réduire le rayonnement épars et à rehausser sensiblement la qualité de l'image. Chaque Grille est munie d'une étiquette autocollante qui spécifie ses caractéristiques (dimension, distance focale, ratio, densité).

Avant d'utiliser la Grille, nettoyez l'avant et l'arrière avec un chiffon sec afin d'ôter les poussières et les saletés.

Les Détecteurs DR sont destinés à être logés dans un Cadre avec une Grille amovible. Suivez les instructions d'installation adaptées dans les manuels du Détecteur DR.

Voici un exemple d'installation de la Grille pour Détecteur DR Sans Fil :



Vérifiez que la Grille est correctement montée. Le bruit d'un clic signifie que la Grille est en place.

## SECTION 4 SÉQUENCES DE FONCTIONNEMENT

### 4.1 PROCÉDURE DE PRÉCHAUFFAGE DU TUBE À RAYONS X



***Avant de réaliser des expositions aux Rayons X, vérifiez que le tube est correctement préchauffé. Assurez-vous que, pendant cette procédure, personne ne sera exposé par inadvertance à des Rayons X.***

Les expositions de routine ne doivent pas être effectuées sans que le Tube ait été préalablement préchauffé ; cela prolonge de façon optimale la durée de vie du Tube à Rayons X.

Il est recommandé de réaliser la procédure suivante pour le préchauffage du Tube à Rayons X, au début de chaque journée, et lorsque le tube sélectionné n'a pas été utilisé pendant environ une heure.



***Cette procédure de préchauffage s'applique pour un Tube à Rayons X typique. Consulter les instructions du fabricant de tube à Rayons X pour le tube utilisé ; comparer ses recommandations avec la présente procédure. S'il existe un conflit avec cette procédure, respectez les instructions du fabricant du tube.***

Procédez au préchauffage du tube à Rayons X comme suit :

- Fermez complètement les Volets du Collimateur.
- Sélectionnez 70 kV, 100 mAs, 200 mA et 500 ms pour l'exposition.
- Assurez-vous que personne ne sera exposé.
- Réalisez un total de trois expositions, à un intervalle de 15 secondes.



***Une évaporation excessive du filament abrège la durée de vie du tube à Rayons X. Minimisez l'évaporation en limitant la durée de « Preparation » de l'Exposition au minimum absolu.***

## 4.2 UTILISATIONS RADIOGRAPHIQUES

Pour les utilisations radiographiques, reportez-vous au Manuel d'Utilisation de l'application NX.

## 4.3 ALIGNEMENT DU FAISCEAU DE RAYONS X PAR RAPPORT AU PATIENT

Après avoir sélectionné les paramètres RAD nécessaires à la technique requise :

1. Pointez l'Ensemble du Tube à Rayons X-Collimateur vers le Récepteur de l'Image.
2. Centrez la lumière du Collimateur qui correspond au faisceau de Rayons X par rapport au Récepteur. À cette fin, utilisez la lumière du Collimateur en centrant les marques et la ligne du laser sur la poignée du récepteur si cela s'applique.
3. Mettez le patient en place pour l'examen.
4. Allumez le Voyant du Collimateur et réglez la taille du champ avec les commandes du Collimateur.
5. Réalisez les réglages de la position du patient, du récepteur ou de l'ensemble Tube-Collimateur pour garantir que le faisceau de Rayons X est bien positionné.



**SÉLECTIONNEZ TOUJOURS LA BONNE TAILLE DE CHAMP  
POUR ÉVITER UN RAYONNEMENT EXCESSIF.**

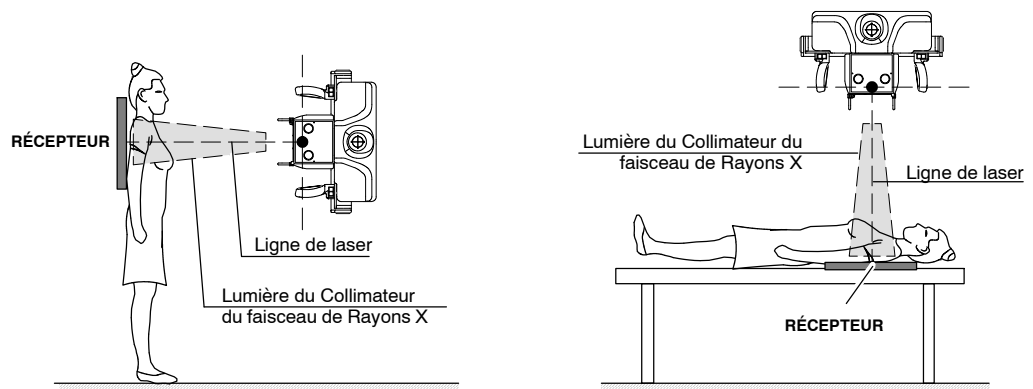


L'AXE DU FAISCEAU DE RAYONS X ET L'AXE DE RÉFÉRENCE DU PLAN PERTINENT COÏNCIDENT ET SONT ORTHOGONAUX PAR RAPPORT AU PLAN PERTINENT, DANS LES EXAMENS RÉALISÉS AVEC LE RÉCEPTEUR D'IMAGE PLACÉ DE MANIÈRE PERPENDICULAIRE PAR RAPPORT À L'ENSEMBLE TUBE-COLLIMATEUR.

POUR LES EXAMENS OÙ LE RÉCEPTEUR DE L'IMAGE N'EST PAS PLACÉ DE MANIÈRE PERPENDICULAIRE PAR RAPPORT À L'ENSEMBLE TUBE-COLLIMATEUR, L'AXE DU FAISCEAU DE RAYONS X NE COÏNCIDE PAS AVEC L'AXE DE RÉFÉRENCE DU PLAN PERTINENT ET N'EST PAS ORTHOGONAL PAR RAPPORT AU PLAN PERTINENT. C'EST POURQUOI L'IMAGE QUI RÉSULTE PEUT ÊTRE DÉFORMÉE.

IL EST DE LA RESPONSABILITÉ DE L'OPÉRATEUR/ D'INSTALLER LE PATIENT ET DE METTRE L'APPAREIL DANS LA BONNE POSITION AVANT DE RÉALISER UN EXAMEN.

**Illustration 4-1**  
**Positionnement du Patient**



Page volontairement laissée vierge.

## SECTION 5 MAINTENANCE PÉRIODIQUE

Afin de garantir en permanence la sécurité des performances de l'appareil, un programme de maintenance périodique doit être établi. La fourniture ou l'accès à cette maintenance est de la **responsabilité du propriétaire**.

Il y a deux niveaux de maintenance ; le premier consiste en des tâches réalisées par l'utilisateur, et le second en celles devant être réalisées par un personnel de maintenance de Rayons X.

La première maintenance périodique doit être exécutée six (6) mois après l'installation, les opérations suivantes tous les douze (12) mois.

Le fabricant, responsable, s'engage à disposer de pièces de rechange pour cet Appareil pendant au moins dix (10) ans à compter de la date de fabrication de l'Appareil.



**N'ESSAYEZ JAMAIS DE RÉALISER DES TÂCHES DE MAINTENANCE LORSQUE L'ÉQUIPEMENT EST UTILISÉ POUR EXAMINER UN PATIENT.**

### 5.1 TÂCHES EFFECTUÉES PAR L'OPÉRATEUR

#### 5.1.1 MAINTENANCE DES BATTERIES



***Si l'Appareil n'a pas été utilisé ou s'il a été rangé pendant deux mois, il doit être mis sous tension pour empêcher les Batteries de se décharger complètement. Une décharge complète pourrait endommager définitivement les Batteries.***

Tâches relatives à l'entretien des batteries :

- Rechargez les batteries pendant au moins 30 minutes en début de journée avant d'utiliser l'appareil.
- Rechargez les batteries pendant au moins 30 minutes à la fin de la journée après utilisation de l'appareil.
- Rechargez complètement les batteries quand l'appareil va être déconnecté pendant plus de 3 semaines.
- Rechargez complètement les batteries quand l'appareil a été déconnecté pendant plus de 3 semaines.

- Gardez l'appareil connecté au secteur autant que possible pour maintenir les batteries au bon niveau de maintenance. Cela augmente leur durée de vie.
- Empêchez que les batteries ne se déchargent complètement parce que sinon elles perdraient de leur capacité de stockage et ne seraient plus capables de recouvrer les 100 % de leur capacité d'origine.

*Remarque* 

*Pour plus d'information, se reporter aux « Indicateurs de Niveau de Charge de la Batterie » dans la Section 3.2 et « Capacité de la Batterie pour le Générateur et les Moteurs » dans la Section 6.1.*

### 5.1.2 MAINTENANCE PÉRIODIQUE

Le premier service de maintenance périodique doit être réalisé six (6) mois après l'installation, et les services suivants à douze (12) mois d'intervalle.

Les tâches de maintenance périodique doivent inclure les points suivants :



**NE RETIREZ AUCUN CAPOT DU GÉNÉRATEUR, NE DÉMONTÉZ PAS ET NE MANIPULEZ PAS LES ÉLÉMENTS INTERNES DE L'APPAREIL. CES ACTIONS PEUVENT PROVOQUER DES BLESSURES GRAVES ET/OU ENDOMMAGER L'APPAREIL.**

1. Lorsque l'Appareil est éteint, branchez-le et laissez-lui suffisamment de temps pour se charger complètement. La durée recommandée est d'environ 9 heures jusqu'à ce que les indicateurs de niveau de charge de batterie des deux colonnes cessent de progresser et que seuls les indicateurs supérieurs verts restent allumés.
2. Une fois qu'elle est complètement chargée, débranchez l'Appareil de l'alimentation. Patientez quelques minutes et rebranchez l'Appareil au secteur. Les Indicateurs supérieurs verts doivent progresser pendant environ une minute.

Si les Indicateurs de niveau de charge de la batterie commencent à progresser d'un Indicateur vers un autre placé à un niveau inférieur, contactez le Département de Maintenance.

3. Éteignez l'appareil en arrêtant d'abord l'ordinateur. Retirez la clé de contact et débranchez.
4. Vérifiez les connexions du câble externe.

### 5.1.3 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION



**NE TENTEZ JAMAIS DE NETTOYER LES ÉLÉMENTS DE L'APPAREIL LORSQUE CELUI-CI EST SOUS TENSION.**

Nettoyez fréquemment l'appareil, surtout en présence de substances chimiques corrosives.

Nettoyez les caches et les surfaces externes, notamment les éléments qui pourraient être en contact avec les patients, avec un chiffon imbibé d'eau tiède et avec un savon doux. Essuyez avec un chiffon imbibé d'eau propre.

S'il est nécessaire de désinfecter la Console de Contrôle, nettoyez cette dernière avec un chiffon imprégné d'alcool isopropylique.



**NE JAMAIS APPLIQUER DIRECTEMENT UN LIQUIDE SUR L'ÉCRAN OU LES SURFACES NI UTILISER DE DÉTERGENTS CONTENANT DE L'EAU DE JAVEL, DE L'AMMONIAQUE OU UN TOUT PRODUIT ABRASIF OU SOLVANT LIQUIDE ; CELA POURRAIT ENDOMMAGER L'APPAREIL.**

## 5.2 TÂCHES EFFECTUÉES PAR LE PERSONNEL DE MAINTENANCE

Seul un personnel de maintenance parfaitement formé à cet appareil à Rayons X doit effectuer les tâches effectuées par le personnel de maintenance (installation, calibrage ou maintenance) de l'appareil (*consulter les Sections qui s'y rapportent dans le Manuel de Maintenance fourni avec cet appareil*).

Page volontairement laissée vierge.

## SECTION 6 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

### 6.1 FACTEURS

Modèle de Générateur	DX-D 100			
<b>Puissance Maximale kW</b> (Voir l'étiquette d'identification)	20 kW	32kW	40kW	50 kW
<b>Plage kVp</b>	40 à 125 (40 à 150 en option)	40 à 150	40 à 150	40 à 150
	De 40 kV à 125 kV ou 150 kV par incréments de 1 kV. (En fonction du modèle de Générateur)			
<b>Plage mAs</b>	Produit des valeurs mA x time à partir de 0,1 mAs jusqu'à 500 mAs			
<b>Plage mA</b>	10 à 320	10 à 500	10 à 500	10 à 500
	De 10 mA à 320 ou 500 mA avec les stations de mA suivantes : 10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500. (En fonction du modèle de Générateur)			
<b>Plage de Durée d'Exposition</b>	De 1 millième de seconde à 10 secondes avec les Stations de temps suivantes : Millièmes de secondes: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 640, 800. Secondes : 1, 1,25, 1,6, 2, 2,5, 3,2, 4, 5, 6,4, 8, 10.			
<b>Puissance de Sortie (à 0,1s)</b>	125 kVp à 160 mA 100 kVp à 200 mA 80 kVp à 250 mA 62 kVp à 320 mA	150 kVp à 200 mA 128 kVp à 250 mA 100 kVp à 320 mA 80 kVp à 400 mA 64 kVp à 500 mA	150 kVp à 250 mA 125 kVp à 320 mA 100 kVp à 400 mA 80 kVp à 500 mA	150 kVp à 320 mA 125 kVp à 400 mA 100 kVp à 500 mA
<b>Cycle de Service</b>	18 expositions par heure à un mAs maximal (laps de temps entre expositions : 3 min.)			
	Rayonnement de fuite maximal selon le type de Tube à Rayons X (<0,88 mGy/h)			
<b>Collimateur</b>	Manuel avec chronomètre et compteur électronique			
<b>Tube à Rayons X</b>	voir section 6.2			

# Appareil Mobile à Rayons X DX-D 100

## Manuel d'Utilisation

Modèle de Générateur	DX-D 100
Fonctionnement Ligne d'Alimentation	100 / 110 / 120 / 127 / 220 / 230 / 240 V~ - Monophasé 50 / 60 Hz Compensation automatique de la tension de ligne $\pm 10\%$ V~ Connexion à des prises standard avec mise à la terre conforme aux réglementations locales
	Le disjoncteur général installé dans l'Appareil mobile est de 10 A (1P+N courbe type D), l'installation de la ligne d'alimentation doit être fournie avec un différentiel de 30 mA de sensibilité et avec un Interrupteur thermomagnétique / disjoncteur de : $\geq 13$ A (courbe type D) ou $\geq 20$ A (courbe type C) ou $\geq 32$ A (courbe type B)  L'impédance de ligne devra être inférieure au maximum de la valeur indiquée : 1,2 $\Omega$ pour 110 V~, 2,5 $\Omega$ pour 230 V~
Puissance d'Entrée Maximale	1,5 kVA
Utilisation indépendante de l'alimentation électrique (Autonome)	Standard
Capacité de la Batterie du Générateur	Batteries avec une tension de flottement en pleine charge d'env. 420 volts à une tension nominale d'env. 382 volts. La capacité de charge est de : 14 Ah pour Batteries Lead-Crystal  Le temps requis pour charger entièrement les batteries est d'environ : 9 heures pour Batteries Lead-Crystal  La capacité maximale de stockage d'énergie est de : 137500 mAs @ 80 kVp <i>(Il s'agit de l'énergie maximale disponible pour réaliser les expositions et alimenter le Générateur)</i>  L'Appareil Mobile en mode autonome (débranché du réseau principal) sera déchargé à 100 % de sa pleine charge en approximativement : 9 heures pour Batteries Lead-Crystal
Capacité de la Batterie des Moteurs	Batteries avec une tension de flottement en pleine charge d'env. 112 Volts à une tension nominale d'env. 102 Volts. Capacité de charge 9 Ah  Le temps requis pour charger entièrement les Batteries est de 6 heures.  Avec les Batteries complètement chargées et débranchées du secteur, l'Appareil Mobile peut être dans un mouvement continu pendant 4 heures (autour de 20 km).  Si l'Appareil Mobile est laissé en Mode Autonome (débranchée du secteur) pendant 40 heures, il sera déchargé à 100 % à partir de sa pleine charge.
Précision de la sortie de rayonnement (Reproductibilité liée aux facteurs de chargement)	C.V. (Coefficient de variation) $\leq 0,05$
Champ de rayonnement symétrique maximal	Mesuré à 75 kVp : 200 mm axe X et 260 mm dans axe Y. Mesuré à 125 kV : 200 mm axe X et 260 mm dans axe Y.  <i>(Essai réalisé à une distance du foyer de 1 200 mm, selon la norme CEI 60806:1984).</i>
Sortie maximale de chaleur	260 W (1130 BTU/h)
Conditions Environnementales de Stockage / Transport	Plage de température de -15 °C à 40 °C Plage d'humidité relative de 20 % à 90 % Plage de pression atmosphérique de 700 hPa à 1060 hPa
Conditions ambiantes de fonctionnement	Plage de température de 10 °C à 35 °C <i>(la température recommandée pour un cycle de vie plus long des batteries est : 15 °C ~ 25 °C pour les batteries Lead-Crystal et 22 °C ~ 25 °C pour les batteries gel)</i> La plage d'Humidité Relative (sans condensation) sera de 30 % à 75 % La plage de pression atmosphérique sera de 700 hPa à 1 060 hPa

## 6.2 TUBES À RAYONS X

Puissance Maximale kW (Voir l'étiquette d'identification)	20 kW	32 kW	40 kW	50 kW
Tubes à Rayons X Standard	E7865X		E7884X	
Tubes à Rayons X en option	E7884X		-	

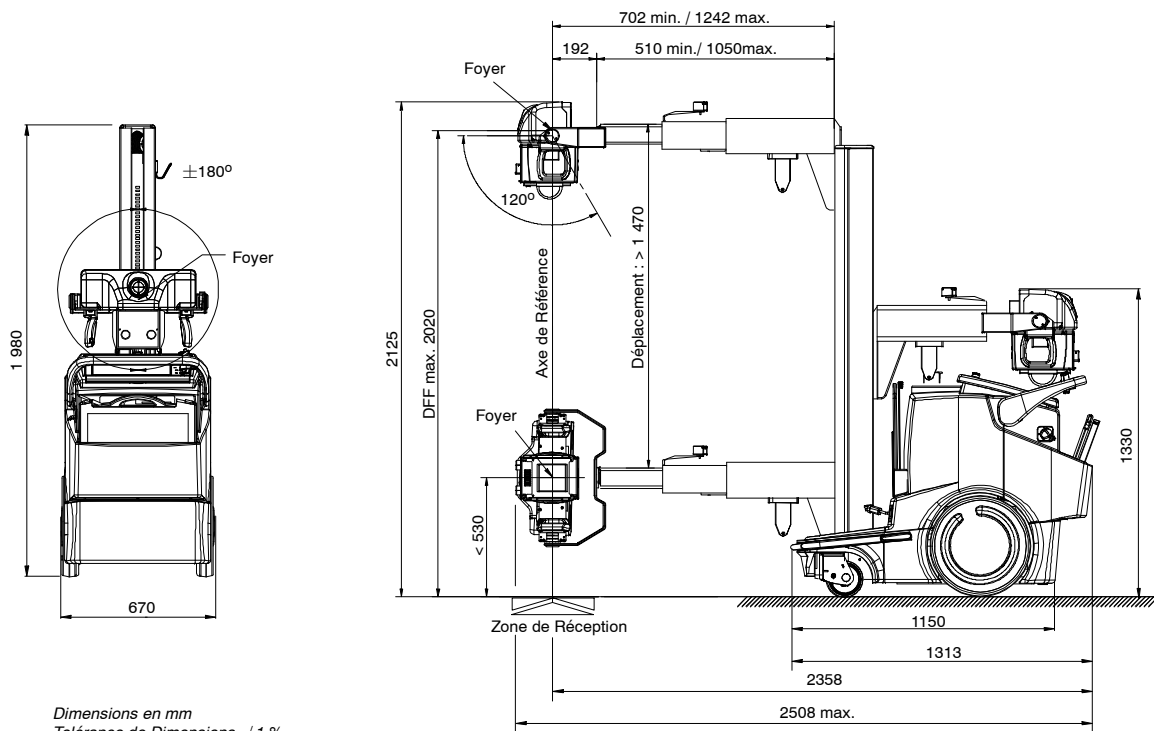
E7865X	<p>Vitesse faible - Anode Rotative, Foyers : 0,3 mm / 1,0 mm            Anode kHU / kVp : 140 kHU / 150 kVp, Angle d'Anode : 12°            Entrée Maximum d'Énergie Spécifiée en 1 heure : 150 kVp à 1440 mAs            Filtration Inhérente de Source de Rayons X (Tube + Collimateur) : voir l'étiquette d'identification</p>
E7884X	<p>Vitesse faible - Anode Rotative, Foyers : 0,6 mm / 1,2 mm            Anode kHU / kVp : 300 kHU / 150 kVp, Angle d'Anode : 12°            Entrée Maximum d'Énergie Spécifiée en 1 heure : 150 kVp à 3408 mAs            Filtration Inhérente de Source de Rayons X (Tube + Collimateur) : voir l'étiquette d'identification</p>

### 6.3 CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES MOBILE AVEC DÉTECTEUR DR SANS FIL

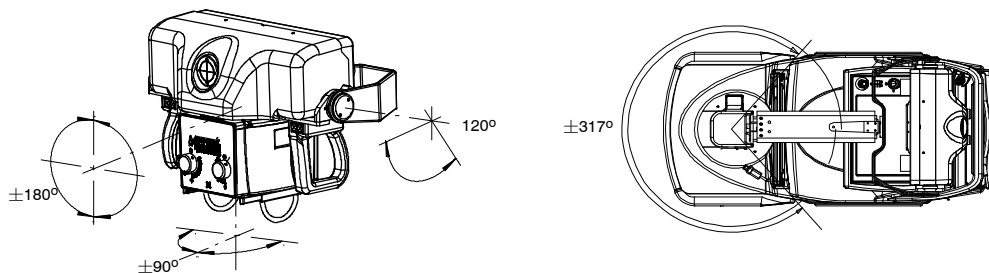
#### 6.3.1 MOBILE AVEC DÉTECTEUR DR SANS FIL ET COLONNE STANDARD

LONGUEUR	LARGEUR	HAUTEUR *	POIDS
1313 mm minimum 2508 mm maximum	670 mm	1980 mm minimum 2125 mm maximum	560 kg (sans Détecteurs ni/ou Accessoires)

\* Note : Il existe une « Petite Colonne » en option qui réduit la hauteur de 130 mm, la DFF maximum et le Déplacement Vertical du Bras.



Dimensions en mm  
Tolérance de Dimensions  $\pm 1\%$







## ANNEXE A

DIRECTIVES POUR LES APPLICATIONS  
PÉDIATRIQUES

LE PRATICIEN SERA LE RESPONSABLE ULTIME DE L'APPLICATION DE LA DOSE APPROPRIÉE AU PATIENT POUR LES PROCÉDURES RADIOGRAPHIQUES. LE BUT DE CES DIRECTIVES EST D'AIDER LE PRATICIEN À MINIMISER LES RISQUES POTENTIELS.



*Soyez particulièrement attentif quand vous prenez des images de patients adultes à la taille inhabituelle.*



*Les enfants sont plus sensibles à la radiation. Veillez à appliquer les instructions de la campagne « Image Gently » (Images de diagnostic en douceur) et réduire la dose dans les procédures de radiodiagnostic, tout en conservant une qualité d'image clinique acceptable; ces précautions seront bénéfiques pour le patient.*

Veillez consulter le lien suivant et réduire les facteurs de la technique radiographique pour les patients pédiatriques en conséquence :

<http://www.pedrad.org/associations/5364/ig/>

En règle générale, il est recommandé de tenir compte des observations suivantes en pédiatrie :

- Les Générateurs à Rayons X doit avoir des temps d'exposition courtes.
- L'AEC doit être utilisé avec précaution, il est préférable d'utiliser la configuration manuelle et d'appliquer ainsi des doses plus faibles.
- Si possible utilisez des configurations avec des valeurs de kVp élevées.
- Étant donné que l'utilisation des Grilles demande des doses plus fortes, **n'utilisez jamais de Grilles lors des examens pédiatriques**. Retirez la Grille du groupe récepteur et sélectionnez les plus faibles doses possibles. Si la Grille ne peut pas être démontée, les examens pédiatriques ne pourront pas être réalisés en présence de ce dispositif.

**Positionnement de patients pédiatriques :** Les patients pédiatriques ne sont pas aussi conscients que les adultes de la nécessité de rester immobile pendant la procédure. Il est par conséquent conseillé de disposer d'aide pour que le patient reste dans une position stable. Nous vous conseillons d'utiliser **des dispositifs d'immobilisation** comme des sacs d'équilibre et des systèmes d'immobilisation (cales en caoutchouc-mousse, ruban adhésif, etc.) pour éviter d'avoir à répéter l'exposition si le patient bouge. Dès que vous le pouvez, utilisez des techniques basées sur des temps d'exposition les plus faibles possibles.

**Protection :** Nous recommandons de veiller à mettre en place **une protection supplémentaire pour les organes et tissus spécialement sensibles aux radiations comme les yeux, les glandes génitales et la thyroïde**. Une ouverture correcte du collimateur vous permettra également de protéger le patient contre les radiations excessives. Veuillez consulter la documentation scientifique suivante au sujet de la sensibilité des patients pédiatriques aux radiations : *GROSSMAN, Herman. « Radiation Protection in Diagnostic Radiography of Children ». Pediatric Radiology, Vol. 51, (No. 1): 141-144, January, 1973: <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/reprint/51/1/141>.*

**Facteurs de la technique radiographique :** Il est conseillé de réduire les facteurs d'exposition aux niveaux les plus faibles permettant d'obtenir une bonne qualité d'image.

Par exemple, si votre configuration pour la radiographie de l'abdomen chez les adultes est de 70-85 kVp, 200-400 mA et 15-80 mAs, vous pouvez commencer à 65-75 kVp, 100-160 mA et 2,5-10 mAs pour les patients pédiatriques. Lorsque cela est possible, utilisez des configurations avec des valeurs de kVp élevées et DFF (Distance Foyer-Film) longues.

### Résumé :

- Ne réalisez la radiographie que lorsque le bénéfice médical est évident.
- Ne radiographiez que la zone indiquée.
- Utilisez la radiation minimale nécessaire pour obtenir une image correcte en fonction de la taille de l'enfant (réduisez les facteurs d'exposition - kVp et mAs).
- Essayez d'utiliser à tout moment des temps d'exposition courts, SID longs et des dispositifs d'immobilisation.
- Évitez de réaliser des expositions multiples et utilisez des techniques de diagnostic alternatives (comme les ultrasons ou les résonances magnétiques) lorsque ceci est possible

## ANNEXE B

# PROTÉGER VOTRE SYSTÈME D'IMAGERIE CONTRE LES MENACES DE CYBERSÉCURITÉ

Comme les systèmes de radiographie numériques peuvent être connectés par Wi-Fi ou Ethernet à l'ordinateur hôte qui contient le logiciel et qui peut également être connecté au système d'information de l'hôpital puis à Internet, la cybersécurité peut devenir un problème pour vous. Nous vous indiquons ci-après quelques mesures permettant de garantir la sécurité de votre système et de vos images médicales.



***La sécurité des appareils médicaux relève à la fois de la responsabilité du fabricant et de l'organisation responsable.***



***N'utilisez que les éléments fournis par le support officiel/service technique pour les mises à jour logicielles de gestion de l'image.***

### STRATÉGIES REQUISES PAR LE PROPRIÉTAIRE/L'OPÉRATEUR

#### **Protection antivirus :**

Utilisez des programmes antivirus tels que :

- Total AV
- ScanGuard Security Suite
- Norton by Symantec
- PC Protect
- McAfee Antivirus Plus
- Microsoft Security Essentials
- Microsoft Windows Defender

Faites en sorte que ces produits soient constamment mis à jour.

#### **Limitez l'accès aux seuls utilisateurs de confiance :**

Limitez l'accès aux appareils au moyen d'une procédure d'authentification des utilisateurs (par exemple, un identifiant et un mot de passe ou une smart card [carte à puce intelligente]).

**Assurez-vous que le contenu provient d'une source de confiance :**

Restreignez les mises à jour logicielles ou micrologicielles au code authentifié.

**Détectez, répondez, récupérez :**

- Surveillez les avertissements à l'écran relatifs à de possibles infections par virus.
- Agissez en fonction, en scannant et supprimant de possibles infections par virus.
- Surmontez de possibles infections par virus en vous assurant de disposer de sauvegardes à jour sur votre ordinateur hôte.

**STRATÉGIES REQUISES PAR LE FABRICANT DE L'APPAREIL MÉDICAL / LE FABRICANT DE LOGICIELS**

Nous affirmons notre engagement à vous fournir des mises à jour et des correctifs logiciels validés lorsque cela sera nécessaire pendant la durée de vie de l'appareil médical afin d'assurer sa sécurité et son efficacité continues.

Veillez appliquer rapidement les mises à jour et les correctifs que nous vous fournissons. N'utilisez jamais de logiciel de gestion d'image fourni par une tierce partie. Notre processus de développement utilise la protection CISCO AMP. Nous scannons en permanence nos ordinateurs de développement pour détecter les logiciels malveillants (malwares). Nous espérons que vous faites de même.

Résumé de nos contrôles d'intégrité :

- Nous scannons continuellement nos ordinateurs de développement pour détecter les logiciels malveillants. Notre fournisseur de logiciel antivirus met à jour automatiquement et en permanence le logiciel dès l'apparition de nouvelles menaces.
- Nous effectuons des sauvegardes quotidiennes de nos disques durs externes. Ces sauvegardes se trouvent à un endroit différent.
- Pendant le développement du logiciel, nous nous déconnectons d'Internet pour empêcher des attaques externes.
- Notre processus de développement utilise la protection CISCO AMP.
- Les copies des mises à jour logicielles que nous vous envoyons sont scannées individuellement pour détecter les logiciels malveillants.

**CONCLUSION**

Il est de notre responsabilité COMMUNE de garantir que votre logiciel d'imagerie médicale et votre collection d'images sont en sécurité. Nous devons tous agir en ce sens.



**Fabricant : AGFA NV, Septestraat 27,  
B-2640 Mortsel - Belgique**



**0413**

*Ce produit porte un marquage CE conformément aux clauses de la norme 93/42/CEE (MDD) du 14 juin 1993, modifiée par la norme 2007/47/CE du 5 septembre 2007.*

*Publié par Agfa N.V., B-2640  
Mortsel-Belgique*

