

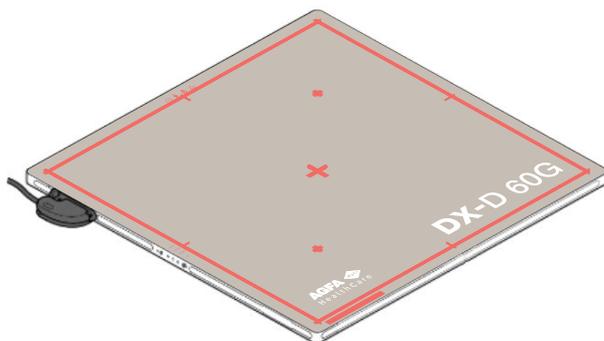
# DX-D 60C, DX-D 60G

6007/110

6007/111

---

## Manuel de l'utilisateur



# Contenu

Mention légale .....	4
Présentation du manuel .....	5
Étendue .....	6
À propos des avis de sécurité dans ce document .....	7
Exclusion de responsabilité .....	8
Présentation du détecteur DR .....	9
Utilisation prévue .....	10
Instructions d'utilisation .....	10
Utilisateur cible .....	11
Configuration .....	12
Classification de l'équipement .....	13
Équipement non médical .....	13
Options et accessoires .....	14
Grilles anti-diffusion .....	14
Commandes de fonctionnement .....	15
DX-D 60C, DX-D 60G .....	16
Unité de commande du système .....	17
Encadré Détecteur DR sur le poste de travail NX .....	18
Documentation du système .....	20
Formation .....	21
Réclamations .....	22
Compatibilité .....	23
Conformité .....	24
Informations générales .....	25
Sécurité .....	25
Compatibilité électromagnétique .....	25
Radiofréquence .....	25
Connectivité .....	27
Communication câblée .....	27
Installation .....	28
Environnement d'utilisation .....	28
Messages .....	30
Étiquettes .....	31
Étiquettes supplémentaires sur le détecteur DR .....	34
Étiquettes supplémentaires sur l'unité de commande du système .....	35
Étiquettes supplémentaires sur la mini-unité de commande du système .....	36
Accéder à la fenêtre À propos .....	37
Nettoyage et désinfection .....	38
Nettoyage .....	39
Utilisation d'un sac en plastique de protection ..	40

Désinfection .....	41
Désinfectants approuvés .....	42
Consignes de sécurité pour la désinfection ...	43
Maintenance .....	44
Inspection quotidienne .....	45
Inspection semi-annuelle .....	46
Inspection et entretien régulier .....	47
Pièces de rechange .....	48
Réparation .....	49
Sécurité des données sur le patient .....	50
Protection de l'environnement .....	51
Consignes de sécurité .....	52
Consignes de sécurité pour l'alimentation ....	56
Conseil de sécurité pour l'unité de commande du système .....	58
Restrictions concernant le contact avec le patient .....	59
Mise en route .....	60
Démarrage du détecteur DR .....	61
Flux de travail de base avec le détecteur DR .....	62
Étape 1 : récupération des informations sur le patient .....	63
Étape 2 : sélection de l'exposition .....	63
Étape 3 : préparation de l'exposition .....	64
Étape 4 : vérification des paramètres d'exposition .....	65
Étape 5 : réalisation de l'exposition .....	66
Étape 6 : réalisation d'un contrôle qualité ....	67
Positionnement du détecteur DR .....	68
Directives pour les applications pédiatriques .....	70
Arrêt du détecteur DR .....	72
Détection automatique de l'exposition .....	73
Utilisation avancée .....	74
Témoins d'état du détecteur .....	74
Résolution de problèmes .....	75
Artéfact dans les images du détecteur DR .....	76
Identification des problèmes .....	77
Caractéristiques techniques .....	79
DX-D 60C, DX-D 60G .....	80
Unité de commande du système .....	82
Mini-unité de commande du système .....	83
Remarques concernant les émissions de hautes fréquences et l'immunité .....	84
Déclarations relatives à la CEM (compatibilité électromagnétique) .....	85
Émissions électromagnétiques .....	86
Immunité électromagnétique .....	88
Pour les États-Unis .....	91

## Mention légale

---



0413

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

Pour de plus amples informations sur les produits Agfa, rendez-vous sur [www.agfa.com](http://www.agfa.com).

Agfa et le losange Agfa sont des marques commerciales d'Agfa-Gevaert N.V., Belgique ou de ses filiales. DX-D 60C et DX-D 60G sont des marques commerciales d'Agfa NV, Belgique ou de l'une de ses filiales. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs et sont mentionnées à des fins strictement rédactionnelles, sans intention frauduleuse.

Agfa NV n'offre aucune garantie, explicite ou implicite, quant à la précision, l'exhaustivité ou l'utilité des informations contenues dans le présent manuel et dénonce particulièrement toute garantie d'adéquation à un usage particulier. Selon la région dans laquelle vous vous trouvez, il se peut que certains produits et services ne soient pas disponibles. Veuillez contacter votre représentant commercial local pour de plus amples informations sur la disponibilité des produits. Agfa NV s'efforce de fournir des informations aussi exactes que possible. Cependant, la société ne pourrait être tenue responsable d'éventuelles erreurs typographiques. En aucun cas, Agfa NV ne pourra être tenue responsable de dommages dus à l'utilisation ou à l'impossibilité d'utiliser des informations, appareils, méthodes ou procédés décrits dans le présent manuel. Agfa NV se réserve le droit d'apporter des modifications à ce document sans préavis. La version originale de ce document est en anglais.

Copyright 2019 Agfa NV

Tous droits réservés.

Publié par Agfa NV

B-2640 Mortsel - Belgique.

Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite, copiée, adaptée ou transmise, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, sans le consentement écrit d'Agfa NV

# Présentation du manuel

---

## Rubriques :

- *Étendue*
- *À propos des avis de sécurité dans ce document*
- *Exclusion de responsabilité*

## **Étendue**

---

Ce manuel contient les informations nécessaires à l'utilisation sûre et efficace des détecteurs DR sans fil DX-D 60C et DX-D 60G et de leurs équipements périphériques, ultérieurement appelés le détecteur DR.

## À propos des avis de sécurité dans ce document

---

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



**DANGER:**

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



**AVERTISSEMENT:**

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



**ATTENTION:**

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



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



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



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

## Exclusion de responsabilité

---

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

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



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

# Présentation du détecteur DR

---

## Rubriques :

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

## Utilisation prévue

---

Le détecteur DR est un dispositif de radiographie numérique câblé généralement appelé capteur plan. Il est conçu pour les applications de radiographie générale. Le détecteur DR doit être utilisé dans un environnement radiologique par du personnel qualifié à la capture et à l'acheminement des images radiographiques statiques.

Le détecteur DR n'est pas destiné aux applications mammographiques.

## Instructions d'utilisation

---

La solution de mise à niveau de DR est indiquée pour une utilisation dans les applications radiographiques de projection générales afin de capturer des images radiographiques de qualité diagnostique de l'anatomie humaine. La solution de mise à niveau de DR peut être utilisée à chaque fois que les systèmes film-écran conventionnels peuvent être utilisés.

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

## Utilisateur cible

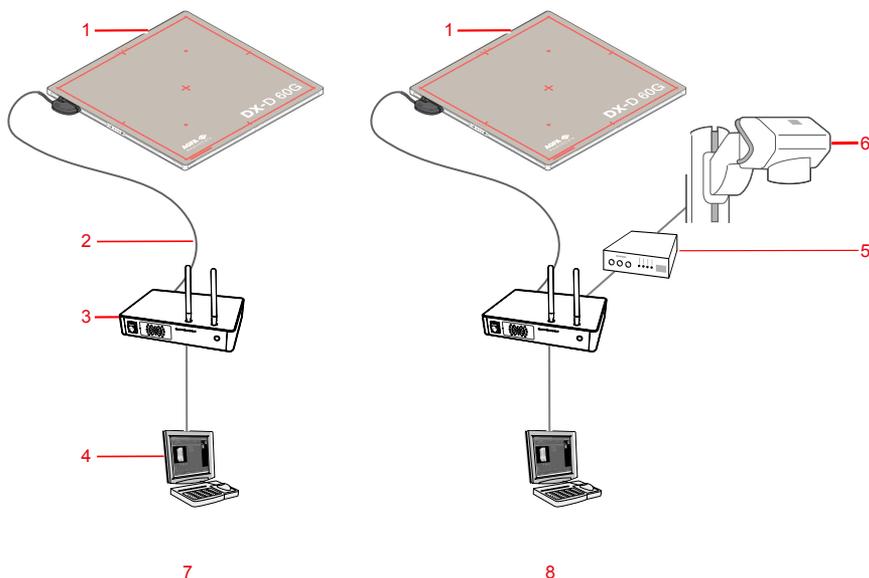
---

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

Seul, un médecin ou opérateur assermenté peut utiliser ce produit.

## Configuration

Le détecteur DR est un composant qui peut s'intégrer à un système de radiographie et qui transmet au poste de travail. Deux détecteurs DR câblés peuvent communiquer avec un poste de travail unique à l'aide de l'unité de commande du système. La configuration peut inclure des détecteurs DR sans fil.



1. Détecteur DR
2. Câble du connecteur du détecteur DR
3. Unité de commande du système
4. Poste de travail
5. Boîtier de synchronisation du générateur
6. Générateur de rayons X
7. Détection automatique de l'exposition
8. Synchronisation du générateur de rayons X

**Figure 1 : Configuration du détecteur DR**

Selon la configuration, il se peut que le boîtier de synchronisation du générateur ne fasse pas partie du système.

### Liens de référence

[Détection automatique de l'exposition](#) page 73

## Classification de l'équipement

D'après la norme EN/CEI60601-1, appareils électromédicaux, exigences générales pour la sécurité, 3ème édition, le détecteur DR est classé comme suit.

Équipement de classe I	Équipement dans lequel la protection contre les chocs électriques ne fait pas uniquement appel à une isolation de base mais inclut un cordon d'alimentation avec un conducteur de mise à la terre. Pour une protection correcte, branchez toujours le cordon d'alimentation dans une prise secteur mise à la terre.
Équipement de type B	Une pièce de type B fournit un niveau spécifique de protection contre les chocs électriques, en particulier concernant le courant de fuite autorisé et la fiabilité de la protection par mise à la terre.
Infiltration d'eau	IP53 Cet appareil est protégé contre la pulvérisation d'eau.
Anesthésiques inflammables	Ce dispositif ne doit pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou encore du protoxyde d'azote.
Opération	Fonctionnement en continu.
Pièces appliquées	Le côté du tube du détecteur DR est une pièce appliquée.
Durée de vie attendue	Jusqu'à sept (7) ans (si elle régulièrement entretenue et réparée conformément aux instructions d'Agfa)

## Équipement non médical

Les composants suivants sont classés comme des équipements non médicaux :

- Unité de commande du système
- Poste de travail

## Options et accessoires

---

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

### Grilles anti-diffusion

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

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

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

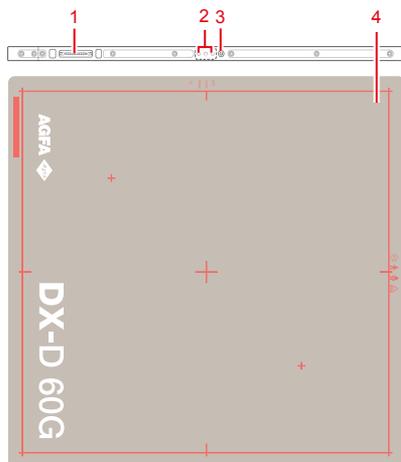
## Commandes de fonctionnement

---

### Rubriques :

- *DX-D 60C, DX-D 60G*
- *Unité de commande du système*
- *Encadré Détecteur DR sur le poste de travail NX*

## DX-D 60C, DX-D 60G



1. Connecteur du détecteur DR
2. Témoins d'état
  - L'indicateur bleu affiche l'état de la transmission des données.
  - L'indicateur orange affiche si le détecteur est prêt.
  - L'indicateur vert affiche l'état de marche/arrêt du détecteur.
3. Commutateur marche/arrêt
4. Indication du bord de la zone d'imagerie efficace et de la position du centre

**Figure 2 : Commandes de fonctionnement du détecteur DR**

### Liens de référence

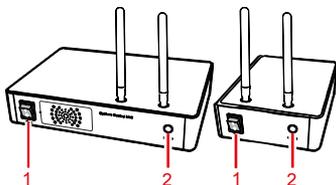
*Témoins d'état du détecteur* page 74

## Unité de commande du système

L'unité de commande du système est connectée au détecteur DR via le câble du détecteur DR.

L'unité de commande du système est connectée au générateur de rayons X pour synchroniser l'exposition, dans une configuration avec la synchronisation du générateur de rayons X.

L'unité de commande du système est connectée au poste de travail via le réseau câblé.



1. Interrupteur de marche/arrêt
2. Témoin d'état
  - Vert clignotant : démarrage en cours
  - Vert : prêt
  - Bleu : communication en cours avec le détecteur

**Figure 3 : Unité de commande du système (SCU) et mini-unité de commande du système (Mini SCU)**



**AVERTISSEMENT:**

Ne pas utiliser l'unité de commande du système à proximité du patient.

### Liens de référence

[Unité de commande du système](#) page 82

[Mini-unité de commande du système](#) page 83

[Consignes de sécurité pour l'alimentation](#) page 56

## Encadré Détecteur DR sur le poste de travail NX

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



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



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

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

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

## Synchronisation de l'exposition du détecteur DR

<b>Icône de détection automatique de l'exposition</b>		(vide)
<b>Signification</b>	Le détecteur DR actif utilise la détection d'exposition automatique	Le détecteur DR actif utilise la synchronisation du générateur de rayons X



*Remarque:* Selon la version installée du logiciel, l'icône peut ne pas être affichée.

## Documentation du système

---

La documentation comporte un mode d'emploi (le présent document) et la documentation de référence :

- Mode d'emploi NX (4420).
- Manuel de l'utilisateur principal de NX (4421).
- Fiches de mise en route NX (4424).
- Fiches de dépannage NX (4425).
- Manuel de l'utilisateur principal pour l'étalonnage du détecteur DR DX-D (0134).
- Documentation utilisateur du système DX-D (le cas échéant).

Veillez à conserver ce document avec le système afin de vous y reporter facilement.

La configuration la plus complète est décrite dans ce manuel ; elle comprend le nombre maximal d'options et d'accessoires. Toutes les fonctions, options ou accessoires décrits n'ont pas obligatoirement été achetés, ou leur licence obtenues, pour un équipement particulier.

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

La version la plus récente de ce document est disponible sur <http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp>

## Formation

---

Avant d'utiliser ce système, l'utilisateur doit avoir suivi une formation appropriée portant sur l'utilisation sûre et efficace du système. Les exigences en termes de formation peuvent varier d'un pays à l'autre. L'utilisateur doit veiller à ce que la formation soit dispensée conformément aux lois et réglementations locales ayant force de loi. Contactez votre représentant ou concessionnaire Agfa local pour obtenir davantage d'informations sur les formations.

L'utilisateur doit prendre note des informations suivantes dans la documentation du système :

- Utilisation prévue.
- Utilisateur cible.
- Consignes de sécurité.

## Réclamations

---

Tout professionnel de la santé (client ou utilisateur, par exemple) insatisfait de la qualité, de la durabilité, de la fiabilité, de la sécurité, de l'efficacité ou des performances de ce produit est invité à en informer Agfa.

Avertir immédiatement Agfa par téléphone, fax ou courrier (à l'adresse ci-dessous) si l'appareil présente des dysfonctionnements ou si son utilisation a occasionné des blessures graves :

Service Support Agfa – Adresses d'assistance locales et numéros de téléphone disponibles sur [www.agfa.com](http://www.agfa.com)

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgique

Agfa - Fax : +32 3 444 7094

## Compatibilité

---

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

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

## Conformité

---

### Rubriques :

- *Informations générales*
- *Sécurité*
- *Compatibilité électromagnétique*
- *Radiofréquence*

## Informations générales

- Le produit a été conçu conformément aux Directives MEDDEV relatives à l'application des dispositifs médicaux et a été testé dans le cadre des procédures d'évaluation de conformité exigées par la directive MDD 93/42/CEE (Directive 93/42/CEE du Conseil de l'Europe relative aux dispositifs médicaux).
- ISO 13485
- ISO 14971

## Sécurité

- EN 60601-1
- CEI 60601-1
- UL 60601-1
- CAN.CSA-C22.2 No. 601.1

## Compatibilité électromagnétique

- CEI 60601-1-2

## Radiofréquence

Déclaration de conformité

États-Unis	FCC partie 15.107(b) / partie 15.109(b) FCC partie 15 sous-partie E 15.407 FCC partie 15 sous-partie C 15.247
Union européenne (et AEE)	ETSI EN 301 489-1 V1.9.2:2011 (CME) ETSI EN 301 489-17 V2.2.1:2012 (CME) EN 300 328 V1.8.1 EN 301 893 V1.7.1 (radiofréquences)
Corée du Sud	KN 301 489-1 KN 301 489-17

## Rubriques :

- *Réglementations locales*
- *Débit d'absorption spécifique (DAS)*

## Réglementations locales

Ce produit est conforme aux réglementations locales sur les radiofréquences dans le pays ou la région où vous avez acheté le produit. Notez qu'il ne peut pas être utilisé dans des zones autres que celles du pays ou de la région d'achat.

En fonction des réglementations locales sur les radiofréquences, le canal de radiofréquences (5 GHz) configuré pour l'utilisation en intérieur peut ne pas être utilisable dans les zones extérieures.

Si vous souhaitez ajouter d'autres équipements à l'environnement où le produit est installé, ou pour utiliser ce produit dans d'autres environnements, veuillez consulter votre représentant commercial ou revendeur local pour obtenir des informations détaillées.

## Débit d'absorption spécifique (DAS)



### AVERTISSEMENT:

La limite DAS définie par la FCC est de 2 W/kg (pour l'UE et le Japon) et de 1,6 W/kg (pour les États-Unis et la Corée). Cet équipement est conforme à la réglementation DAS de la FCC et de l'UE. La face avant d'un détecteur doit être utilisée pour l'acquisition d'images.

- Bulletin OET 65, supplément C (édition 01-01)
- EN 62311:2008
- EN 62209-1:2006
- EN 62209-2:2010

## Connectivité

---

### Communication câblée

L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux indiqués ou vendus par le fabricant comme des pièces de rechange peut entraîner une augmentation des émissions de rayonnement ou une baisse de la stabilité de l'équipement.

Les accessoires connectés aux interfaces analogiques et numériques doivent être certifiés selon les normes IEC correspondantes. Toutes les combinaisons d'équipements doivent être conformes aux exigences du système IEC 60601-1-1.

Toute personne qui raccorde d'autres équipements aux ports d'entrée ou de sortie des signaux configure un système médical et est, par conséquent, responsable de la conformité du système aux recommandations relatives aux normes du système IEC 60601-1.

## Installation

---

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

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

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

## Environnement d'utilisation

L'équipement est principalement conçu pour une utilisation en salles de radiologie, en services hospitaliers et véhicules d'examen médical mobiles. Pour une utilisation dans un autre environnement, consulter le représentant commercial ou le revendeur local Agfa.



### AVERTISSEMENT:

Ne pas installer ou stocker l'équipement dans l'un des emplacements indiqués ci-après. Le non-respect de cette recommandation peut entraîner une panne, un dysfonctionnement ou une chute de l'équipement, ou provoquer un incendie ou des blessures :

- À proximité de salles dans lesquelles de l'eau est utilisée
- Dans un lieu exposé à la lumière directe du soleil
- À proximité de la sortie d'air d'un appareil de climatisation ou de ventilation
- À proximité d'une source de chaleur telle qu'un appareil de chauffage
- Dans un environnement poussiéreux
- Dans un environnement salin ou sulfureux
- Dans un lieu où la température ou l'humidité est élevée
- Dans un lieu de congélation ou de condensation
- Dans des zones de vibration
- Dans une zone inclinée ou instable



*Remarque: Ne pas utiliser le détecteur à proximité de dispositifs générant un champ magnétique important. Cela pourrait produire des bruits ou artefacts sur l'image.*



*Remarque: Ne pas utiliser cet équipement en association avec des périphériques, tels que des défibrillateurs ou des gros moteurs électriques, car cela pourrait entraîner un bruit introduit par l'alimentation ou des variations de tension dans l'alimentation électrique. Le non-respect de cette consigne pourrait gêner le fonctionnement normal de l'équipement et des périphériques.*



*Remarque: Il est possible que ce produit ne fonctionne pas correctement en présence d'ondes magnétiques causées par des téléphones portables, émetteurs-récepteurs, jouets radiocommandés, etc. S'assurer que de tels objets, qui ont un impact sur le fonctionnement de l'appareil, ne se trouvent pas à proximité de l'appareil.*



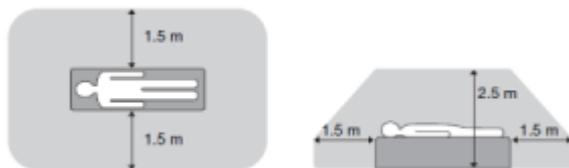
**ATTENTION:**

L'augmentation soudaine de la température dans un environnement froid provoquera la formation de condensation sur l'équipement. Dans ce cas, attendre l'évaporation de la condensation avant d'utiliser l'équipement. Si l'équipement est utilisé alors qu'il présente des traces de condensation, des problèmes pourraient survenir. Lorsqu'un climatiseur est utilisé, s'assurer d'augmenter/réduire graduellement la température de sorte qu'aucune différence de température entre la salle et l'équipement n'apparaisse et qu'aucune condensation ne se forme.



**AVERTISSEMENT:**

Ne pas utiliser d'équipement non médical à proximité du patient.



**Figure 4 : Voisinage du patient**

**Liens de référence**

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

[Unité de commande du système](#) page 17

## Messages

---

Dans certaines conditions, le détecteur DR affiche une boîte de dialogue contenant un message au centre de l'écran du poste de travail NX. Ce message informe l'utilisateur qu'un problème est survenu ou qu'une action demandée n'a pas pu être effectuée. L'utilisateur doit lire attentivement ces messages. Ils donnent des informations sur ce qu'il y a lieu de faire, prendre les mesures nécessaires pour résoudre le problème ou contacter le service d'assistance local. Pour obtenir des informations détaillées sur les messages dans la documentation technique disponible contacter le personnel d'assistance local.

### Liens de référence

[Résolution de problèmes](#) page 75

[Témoins d'état du détecteur](#) page 74

## Étiquettes

Symbole	Explication
	Marche (alimentation : connectée au secteur)
⊙	Marche (alimentation : connectée au secteur) d'une partie de l'équipement
○	Arrêt (alimentation : déconnectée du secteur)
◊	Arrêt (alimentation : déconnectée du secteur) d'une partie de l'équipement
	Côté tube
	Courant direct
	Courant alternatif
	Protection de mise à la terre
	Connecteur équipotentiel : Permet une connexion entre l'équipement et la barre omnibus de potentiel du système électrique tel que présent dans les environnements médicaux. Il est recommandé d'utiliser le connecteur équipotentiel par mesure de sécurité supplémentaire.
	Ce symbole indique la présence d'un équipement de type B
	Manipuler avec soin
	Poids maximum du patient sur toute la zone de la surface du détecteur
	Le dispositif contient un module émetteur qui génère des rayonnements non ionisants.

Symbole	Explication
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de série
	Ce symbole indique que l'équipement est conforme à la directive 93/42/CEE (pour l'Union européenne).
	Ce symbole indique que l'équipement est conforme aux exigences de sécurité en vigueur au Canada et aux États-Unis. Par rapport au choc électrique, à l'incendie et aux dangers mécaniques uniquement.
	Lorsque ce symbole figure sur les produits et/ou les documents qui les accompagnent, cela signifie que les appareils électriques et électroniques ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères.
	Lorsque ce symbole figure sur les produits et/ou les documents qui les accompagnent, cela signifie que les batteries usagées ne doivent pas être jetées avec les ordures ménagères.
	Médicament qui ne peut être délivré que sur prescription médicale ou sur recommandation d'un médecin d'utiliser un certain médicament.  (pour les États-Unis uniquement)
	Toutes les instructions et étiquettes d'avertissement dans la documentation du produit doivent être lues et comprises avant d'utiliser l'équipement. Conservez le mode d'emploi pour consultation ultérieure.
	Avertissement de sécurité, indiquant que les modes d'emploi doivent être consultés.
	Avertissement général, précaution, risque de danger.

Symbole	Explication
	Tension dangereuse
	Action générale obligatoire.

**Rubriques :**

- *Étiquettes supplémentaires sur le détecteur DR*
- *Étiquettes supplémentaires sur l'unité de commande du système*
- *Étiquettes supplémentaires sur la mini-unité de commande du système*
- *Accéder à la fenêtre À propos*

## Étiquettes supplémentaires sur le détecteur DR

<p><b>DX-D 60C</b></p> <p>CE M13</p> <p>Digital Imaging Systems</p>	<p>Type (DAB) : 4001110</p> <p>DR (D1) : 001 (04+40K200270)</p> <p>CE M13</p> <p>DR (D1)</p> <p>Model : 044 000 Max. 1 DA. Powered by System Control Unit</p> <p>Date of manufacture (D1) :</p>		<p>Medical Equipment</p> <p>INDUSTRIAL EXEMPTED</p> <p>DRS, for use :</p> <p>CANADA, COLF</p> <p>REGULATED (DRS)</p>	<p>Rx only</p>  <p>Electric shock</p> <p>IP53</p>	<p>Agfa NV</p> <p>Industrial 21, 2040 Mortsel, Belgium</p> <p>MADE IN KOREA</p>	<p>Monogramme à l'arrière du détecteur DR.</p>
---	---	---	--	--	---	--

## Étiquette d'identification du détecteur DR

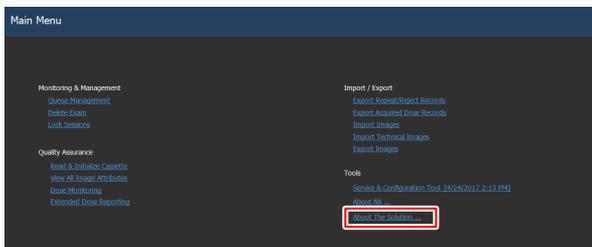
Étiquette	Signification
	<p>Étiquette inscriptible pour identifier et dédier un détecteur DR à une grille mobile de l'appareil de radiographie.</p>





## Accéder à la fenêtre À propos

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



**Figure 5 : Fenêtre Menu principal.**

Cela ouvrira la fenêtre À propos où sont renseignés la version actuelle et des détails sur cette version de la solution de mise à niveau DR du logiciel XRDI.



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



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

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

## Nettoyage et désinfection

---

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

### **Rubriques :**

- *Nettoyage*
- *Utilisation d'un sac en plastique de protection*
- *Désinfection*
- *Désinfectants approuvés*
- *Consignes de sécurité pour la désinfection*

## Nettoyage

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

1. Arrêtez le système.



**AVERTISSEMENT:**

Avant le nettoyage de l'équipement, veillez à mettre hors tension chaque appareil et à débrancher le cordon d'alimentation de la prise CA. N'utilisez jamais d'alcool anhydre ou hautement volatile, de benzine, de diluant ou tout autre agent de nettoyage inflammable. Sinon, cela pourrait provoquer un incendie ou un choc électrique.

2. Essuyez l'extérieur du système avec un chiffon légèrement imbibé de détergent neutre. Certains désinfectants approuvés peuvent également être utilisés pour le nettoyage.



**ATTENTION:**

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



**ATTENTION:**

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



**ATTENTION:**

L'infiltration de liquides dans le détecteur DR peut entraîner des dysfonctionnements et une contamination. Faites particulièrement attention à proximité du connecteur de câble sur le côté du détecteur DR.



**ATTENTION:**

Ne pas utiliser de brosse abrasive et de grattoir pour nettoyer le produit.



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

3. Démarrez le système.

### Liens de référence

[Désinfectants approuvés](#) page 42

## Utilisation d'un sac en plastique de protection



**AVERTISSEMENT:**

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

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

Les bonnes pratiques cliniques recommandent d'utiliser un sac de protection à usage unique dès qu'un contact avec l'appareil ou des produits contaminants est prévu, afin d'éviter de contaminer les autres.

Assurez-vous que le sac en plastique n'est pas froissé afin d'éviter l'affichage de plis sur le cliché.

## Désinfection

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

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

## **Désinfectants approuvés**

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

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

## Consignes de sécurité pour la désinfection

**AVERTISSEMENT:**

Avant le nettoyage de l'équipement, veillez à mettre hors tension chaque appareil et à débrancher le cordon d'alimentation de la prise CA. Sinon, cela pourrait provoquer un incendie ou un choc électrique.

**AVERTISSEMENT:**

Ne pas verser de liquide directement sur l'équipement. Toujours utiliser un chiffon propre peu pelucheux légèrement imbibé de la solution.

**AVERTISSEMENT:**

Utiliser dans des zones bien ventilées.

**AVERTISSEMENT:**

Respectez les instructions d'utilisation fournies avec le produit de nettoyage ou de désinfection.

**AVERTISSEMENT:**

Consulter la Fiche de Données de Sécurité (FDS) fournie par le fabricant et les recommandations sur la notice du produit pour obtenir des informations supplémentaires sur le produit avant son utilisation.

**ATTENTION:**

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

**ATTENTION:**

S'assurer que toutes les surfaces sont entièrement sèches avant de réutiliser l'équipement.

**ATTENTION:**

Assurez-vous que l'équipement est correctement décontaminé et désinfecté avant de l'envoyer ou de le dépanner.

## Maintenance

---

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

Afin de s'assurer que l'équipement est utilisé correctement et en toute sécurité, veiller à inspecter l'équipement avant son utilisation. Si un problème ne pouvant être corrigé est décelé lors de l'inspection, contacter le représentant commercial ou revendeur local.

### Rubriques :

- *Inspection quotidienne*
- *Inspection semi-annuelle*
- *Inspection et entretien régulier*
- *Pièces de rechange*
- *Réparation*

## Inspection quotidienne



### AVERTISSEMENT:

Pour des raisons de sécurité, s'assurer de mettre hors tension chaque partie de l'appareil avant de procéder aux inspections suivantes. Dans le cas contraire, un choc électrique pourrait survenir.

#### Câble

1. S'assurer que les câbles ne sont pas endommagés et que les gaines ne sont pas tordues.
2. S'assurer que les fiches du cordon d'alimentation sont bien connectées à l'entrée CA de l'équipement et à la sortie CA.

#### Détecteur

1. S'assurer qu'aucune vis n'est desserrée et qu'il n'y a pas de fissures.
2. S'assurer qu'il n'y a pas de poussière ou de corps étranger sur le connecteur du câble du détecteur DR.

#### Après la mise sous tension

Allumer le poste de travail NX avant de procéder à un test d'exposition.

## **Inspection semi-annuelle**

Pour indiquer l'échéance d'un étalonnage semi-annuel, un message est affiché sur le poste de travail NX.

Procédez à l'étalonnage tous les six mois ou lorsque les conditions d'exposition ont significativement changé. Pour des informations détaillées, reportez-vous au Manuel de l'utilisateur principal pour l'étalonnage du détecteur DR DX-D (0134).

## Inspection et entretien régulier

Afin d'assurer la sécurité des patients, opérateurs et tiers, et de maintenir les performances et la fiabilité de l'équipement, veiller à effectuer une inspection régulière au moins une fois par an. Nettoyer l'équipement, procéder aux réglages ou remplacer les consommables. Dans certains cas, une révision peut s'avérer nécessaire en fonction des conditions. Contacter le représentant commercial ou le revendeur local Agfa pour obtenir des informations sur les inspections régulières et la maintenance.



**ATTENTION:**

Nettoyez la fiche du cordon d'alimentation régulièrement. Pour ce faire, débranchez-la de la prise CA puis, à l'aide d'un chiffon sec, retirez toute trace de poussière ou saleté de la fiche, de son entourage et de la prise CA. Si le cordon reste longtemps branché dans un environnement poussiéreux, humide ou sale, la poussière située autour de la fiche attirera l'humidité. Ceci pourrait entraîner un problème d'isolation et, par conséquent, un incendie.



**ATTENTION:**

Ne pas effectuer la maintenance et l'inspection pendant que les équipements sont utilisés pour un patient.

## **Pièces de rechange**

Les pièces nécessaires au bon fonctionnement du produit seront conservées pendant sept ans après l'arrêt de la production, afin de permettre toute réparation.

## Réparation

Le produit ne peut être réparé qu'en usine.

## **Sécurité des données sur le patient**

---

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

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

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

## Protection de l'environnement

La mise au rebut illicite de ce produit peut avoir un impact négatif sur la santé et l'environnement. Par conséquent, lors de sa mise au rebut, veiller à s'assurer de suivre la procédure conforme aux lois et réglementations en vigueur.



**Figure 7 : DEEE - Informations à l'intention des utilisateurs**

La directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (directive DEEE 2012/19/UE) vise à prévenir la production de déchets électriques et électroniques et à promouvoir leur réutilisation, leur recyclage et les autres formes de valorisation. C'est pourquoi elle rend obligatoires la collecte, la valorisation et la réutilisation/le recyclage des DEEE.

En raison de l'implémentation dans la législation nationale, les exigences spécifiques peuvent être différentes au sein des États membres de l'UE.

Lorsque ce symbole figure sur les produits et/ou les documents qui les accompagnent, cela signifie que les appareils électriques et électroniques ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères.

Pour de plus amples informations sur la reprise et le recyclage de ce produit, contacter l'organisme de service Agfa local et/ou un revendeur Agfa. En veillant à l'élimination correcte de ce produit, l'utilisateur contribue à empêcher toute conséquence néfaste sur l'environnement et sur la santé qui pourrait être provoquée par un traitement inapproprié des déchets de ce produit. Le recyclage des matériaux contribue à la préservation des ressources naturelles.



**Figure 8 : Avis concernant la batterie**

Lorsque ce symbole figure sur les produits et/ou les documents qui les accompagnent, cela signifie que les batteries usagées ne doivent pas être jetées avec les ordures ménagères.

Ce symbole apposé sur des batteries ou leur emballage peut être utilisé en association avec un symbole de produit chimique. Si un symbole chimique est apposé sur le produit, il indique la présence des substances chimiques correspondantes. Si l'équipement ou des pièces remplacées contiennent des batteries ou des accumulateurs, les éliminer séparément, conformément aux réglementations locales en vigueur.

Pour obtenir des batteries de rechange, contactez l'organisme de vente local.

## Consignes de sécurité

---

**AVERTISSEMENT:**

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

**AVERTISSEMENT:**

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

**AVERTISSEMENT:**

Ne pas utiliser ou stocker l'équipement à proximité de produits chimiques inflammables tels que de l'alcool, un diluant, du benzène, etc. Le déversement accidentel ou l'évaporation de produits chimiques peut entraîner un incendie ou un choc électrique suite au contact avec des pièces électriques à l'intérieur de l'équipement. De même, certains désinfectants sont inflammables. Il convient de les utiliser avec précaution.

**AVERTISSEMENT:**

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

**AVERTISSEMENT:**

Ne jamais démonter ou modifier l'équipement. Cela pourrait provoquer un incendie ou un choc électrique. De même, l'équipement comportant des pièces qui pourraient provoquer un choc électrique ainsi que d'autres pièces dangereuses, toucher ces pièces pourrait entraîner des blessures graves ou mortelles.

**AVERTISSEMENT:**

Ne jamais modifier les câbles. Cela pourrait les endommager et provoquer un incendie ou un choc électrique.

**AVERTISSEMENT:**

Ne jamais supprimer ou modifier des fichiers sur le poste de travail qui sont associés au logiciel de l'équipement. Utiliser uniquement les outils fournis avec le produit.

**AVERTISSEMENT:**

Ne rien poser sur l'équipement. L'objet pourrait tomber et entraîner des blessures. De même, si des objets métalliques tels que des aiguilles, pinces ou agrafes tombent dans l'équipement, ou encore si du liquide est renversé, cela peut provoquer un incendie ou un choc électrique.

**AVERTISSEMENT:**

Ne pas taper sur l'équipement, ni le laisser tomber. Une forte secousse peut endommager l'équipement et, s'il n'est pas réparé par la suite, cela peut provoquer un incendie ou un choc électrique.

**AVERTISSEMENT:**

Si une radiographie est prise alors que le patient est en mouvement, la qualité de l'image peut être affectée. Veillez à ce que le patient maintienne une position fixe autant que possible.

**AVERTISSEMENT:**

Afin d'éviter des chocs électriques et des brûlures causés par l'utilisation d'un mauvais type d'extincteurs, s'assurer que l'extincteur du site ait été approuvé pour une utilisation sur des feux électriques.

**ATTENTION:**

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

**ATTENTION:**

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

**ATTENTION:**

Ce dispositif ne vise pas à envoyer de la chaleur au patient. Cependant, lors d'une utilisation normale, les surfaces vont chauffer en raison de la dissipation de la chaleur. Les surfaces en contact avec le patient n'excéderont pas 48 °C dans des conditions normales d'utilisation. L'opérateur doit surveiller et évaluer la quantité de surface corporelle du patient qui entre en contact avec ces surfaces ainsi que la durée du contact.

**ATTENTION:**

Une température ambiante excessive peut avoir une incidence sur les performances des détecteurs DR et risque de provoquer des dommages irréversibles à l'appareil. Les valeurs de température ambiante et d'humidité relative doivent être comprises, respectivement, entre 10 et 35°C et 30 et 85 %. Dans le cas contraire, ne faites pas fonctionner le système ou utilisez la climatisation. La garantie sera annulée s'il apparaît

manifestement que les conditions d'utilisation n'ont pas été respectées.



**ATTENTION:**

Pour plus de sécurité, mettre hors tension toutes les parties de l'équipement lorsque celui-ci n'est pas utilisé.



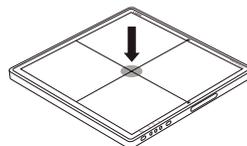
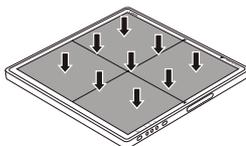
**ATTENTION:**

Manipuler l'équipement avec précaution. Ne pas plonger l'équipement dans l'eau. Si un objet heurte le capteur d'image interne, ou s'il tombe ou subit une forte secousse, cela peut l'endommager.



**ATTENTION:**

**Ne pas poser de lourdes charges sur le détecteur. Éviter que le poids total du corps du patient ne reste sur le détecteur. Sinon, cela pourrait endommager le capteur d'image interne. Limite de charge - Charge uniforme : 150 kg sur toute la surface du détecteur. Limite de charge - Charge locale : 100 kg sur une surface de 40 mm de diamètre.**



**ATTENTION:**

Veiller à utiliser le détecteur sur une surface plane et rigide de sorte qu'il ne ploie pas. Sinon, cela pourrait endommager le capteur d'image interne. Veiller à tenir fermement le détecteur lors de son utilisation en position verticale. Dans le cas contraire, le détecteur pourrait tomber et provoquer des blessures sur l'utilisateur ou le patient ou encore se renverser et endommager le dispositif interne.



**ATTENTION:**

**En cas de dysfonctionnement, ne pas utiliser cet appareil tant que du personnel qualifié n'a pas corrigé le problème.**

Dans l'une des situations suivantes, mettez immédiatement hors tension chaque partie de l'équipement, débranchez le cordon d'alimentation de la prise CA et contactez le représentant commercial ou revendeur local :

- Lorsque la présence de fumée, d'une odeur étrange ou d'un bruit anormal est détectée
- Lorsque du liquide est versé dans l'équipement ou lorsqu'un objet métallique est entré par une ouverture
- Lorsque l'équipement est tombé et endommagé

**ATTENTION:**

Soyez très prudent lors de la manipulation du détecteur DR. Le détecteur est sensible aux chocs et il convient d'éviter les chutes. La garantie sera annulée s'il apparaît manifestement que les conditions d'utilisation n'ont pas été respectées.



En cas de chute du détecteur :

1. *Vérifier visuellement la présence de déformations sur le détecteur DR.*
2. *Procédez à l'étalonnage du détecteur DR. Pour obtenir des instructions, reportez-vous au DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (Manuel de l'utilisateur principal pour le calibrage du détecteur DR DX-D), document 0134.*
3. *Pratiquez une exposition Flat Field et vérifiez visuellement l'absence d'artefacts. Les paramètres types d'une exposition Flat Field sont les suivants : 75 kV, 10  $\mu$ Gy, grande focalisation et utilisation d'un filtre en cuivre de 1,5 mm sans grille.*

**ATTENTION:**

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

**Rubriques :**

- *Consignes de sécurité pour l'alimentation*
- *Conseil de sécurité pour l'unité de commande du système*
- *Restrictions concernant le contact avec le patient*

## Consignes de sécurité pour l'alimentation



**AVERTISSEMENT:**

Ne pas faire fonctionner l'équipement avec un autre type d'alimentation que celui indiqué dans la plaque signalétique. Sinon, cela pourrait provoquer un incendie ou un choc électrique.



**AVERTISSEMENT:**

Ne pas utiliser d'autres cordons d'alimentation que ceux fournis avec l'équipement. Sinon, cela pourrait provoquer un incendie ou un choc électrique.



**AVERTISSEMENT:**

Ne pas manipuler l'équipement avec les mains mouillées. Cela pourrait entraîner un choc électrique qui pourrait provoquer des blessures graves voire mortelles.



**AVERTISSEMENT:**

Ne pas poser d'objets lourds tels que des équipements médicaux sur les câbles et les cordons. Ne pas tirer, plier, entasser ou marcher sur les câbles et cordons afin d'éviter d'endommager leur gaine et de les abîmer. Cela pourrait provoquer un incendie ou un choc électrique.



**AVERTISSEMENT:**

Ne pas alimenter plusieurs parties de l'équipement à l'aide de la même prise CA. Cela pourrait provoquer un incendie ou un choc électrique.



**AVERTISSEMENT:**

Ne pas brancher une prise multiple portable ou à une rallonge électrique au système. Cela pourrait provoquer un incendie ou un choc électrique.



**AVERTISSEMENT:**

Connecter fermement le cordon d'alimentation à la prise CA. En cas de problème de contact, ou si de la poussière ou des objets métalliques entrent en contact avec les dents métalliques de la fiche, cela pourrait provoquer un incendie ou un choc électrique.



**AVERTISSEMENT:**

S'assurer de couper l'alimentation de chaque partie de l'équipement avant de brancher ou débrancher les cordons d'alimentation. Cela pourrait entraîner un choc électrique qui pourrait provoquer des blessures graves voire mortelles.

**AVERTISSEMENT:**

Ne pas raccorder de câble d'alimentation CA ou CC au produit avec la tension appliquée. Le non-respect de cette consigne risquerait d'endommager le produit.

**AVERTISSEMENT:**

Pour débrancher le cordon d'alimentation, veiller à bien tenir la fiche ou le connecteur. Ne pas tirer sur le cordon d'alimentation car cela pourrait endommager le câble central et entraîner un incendie ou un choc électrique.

**AVERTISSEMENT:**

Lors de l'utilisation de l'alimentation, vérifiez qu'il existe une prise de courant ou un sectionneur multipôle dans les environs de l'installation interne et qu'ils sont facilement accessibles en cas d'urgence.

## Conseil de sécurité pour l'unité de commande du système



**AVERTISSEMENT:**

Ne pas bloquer les ports de ventilation afin d'éviter la surchauffe. La surchauffe peut provoquer un dysfonctionnement et un endommagement du système.



**AVERTISSEMENT:**

S'assurer que l'alimentation électrique vers le système est continue, avec une tension et un courant conforme aux spécifications du produit. Si des pannes de courant sont fréquentes, une alimentation sans coupure (UPS) doit être installée pour éviter des pertes de données.



**ATTENTION:**

L'unité de commande du système et le générateur de rayons X doivent être mis à la masse sur une prise de terre commune. Toujours connecter le cordon d'alimentation trois connecteurs à une prise CA mise à la terre.

## **Restrictions concernant le contact avec le patient**

Ce dispositif ne vise pas à envoyer de la chaleur au patient. Cependant, lors d'une utilisation normale, les surfaces vont chauffer en raison de la dissipation de la chaleur.

Les surfaces en contact avec le patient n'excéderont pas 48 °C dans des conditions normales d'utilisation. L'opérateur doit surveiller et évaluer la quantité de surface corporelle du patient qui entre en contact avec ces surfaces ainsi que la durée du contact.

Si la limite de température est dépassée, une erreur s'affiche. Il est alors impossible d'effectuer d'autres expositions tant que la température n'aura pas diminué, afin d'éviter un chauffage supplémentaire.

# Mise en route

---

## Rubriques :

- *Démarrage du détecteur DR*
- *Flux de travail de base avec le détecteur DR*
- *Directives pour les applications pédiatriques*
- *Arrêt du détecteur DR*
- *Détection automatique de l'exposition*

## Démarrage du détecteur DR

Pour démarrer le détecteur DR :

1. Vérifiez que le câble du détecteur DR est branché à l'unité de commande du système.
2. Vérifiez que le câble d'alimentation de l'unité de commande du système est raccordé à l'alimentation secteur.
3. Allumer le détecteur.



*Remarque: Avant d'utiliser le détecteur, démarrer le poste de travail NX.*

Appuyer sur le bouton d'alimentation et le maintenir enfoncé pendant 1 seconde.



**Figure 9 : Interrupteur marche/arrêt**

Après le démarrage, le témoin d'alimentation est vert et le témoin d'état est orange.

4. Allumer l'unité de commande du système à l'aide du commutateur d'alimentation.

L'indicateur d'état est vert.

Selon la configuration, il se peut que l'unité de commande du système ne fasse pas partie du système.

Le détecteur DR est prêt.

Avant de procéder à l'exposition, veiller à inspecter l'équipement chaque jour et à vérifier qu'il fonctionne correctement.

### Liens de référence

[Témoins d'état du détecteur](#) page 74

## **Flux de travail de base avec le détecteur DR**

---

### **Rubriques :**

- *Étape 1 : récupération des informations sur le patient*
- *Étape 2 : sélection de l'exposition*
- *Étape 3 : préparation de l'exposition*
- *Étape 4 : vérification des paramètres d'exposition*
- *Étape 5 : réalisation de l'exposition*
- *Étape 6 : réalisation d'un contrôle qualité*
- *Positionnement du détecteur DR*

## Étape 1 : récupération des informations sur le patient

Sur le poste de travail NX :

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

## Étape 2 : sélection de l'exposition

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

Le détecteur DR sélectionné est activé.

L'encadré Détecteur DR indique le détecteur DR actif ainsi que son état.

- Rouge (clignotant) : démarrage
  - Vert (continu) : l'unité est prête pour l'exposition
2. Sur la console du générateur à rayons X, sélectionnez les paramètres d'exposition adaptés à l'exposition.

## Étape 3 : préparation de l'exposition

Dans la salle d'examen :

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



### **AVERTISSEMENT:**

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

## Étape 4 : vérification des paramètres d'exposition

Sur l'encadré Détecteur DR :

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

Sur l'appareil de radiographie :

1. Vérifiez si les paramètres d'exposition affichés sur la console sont adaptés à l'exposition.
2. Vérifiez qu'aucun message d'erreur n'est affiché sur l'appareil de radiographie.

### Synchronisation de l'exposition

En fonction de la configuration, le détecteur DR synchronise l'exposition à l'aide de l'une des méthodes suivantes :

- Synchronisation du générateur de rayons X
- Détection automatique de l'exposition



#### **AVERTISSEMENT:**

Dans une configuration utilisant la détection automatique de l'exposition, l'appareil de radiographie permet d'exécuter une exposition, même si le détecteur DR n'est pas prêt. Évitez les doses inutiles en vérifiant l'état du détecteur DR avant l'exposition. L'encadré Détecteur DR affiche l'icône d'état du détecteur DR.

#### **Liens de référence**

[Détection automatique de l'exposition](#) page 73

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

## Étape 5 : réalisation de l'exposition

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



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



**AVERTISSEMENT:**

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



**AVERTISSEMENT:**

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

Sur le poste de travail NX :

- L'image est acquise à partir du détecteur DR et affichée dans la miniature.
- Si la collimation est appliquée, l'image est automatiquement cadrée sur les bordures de collimation.

## Étape 6 : réalisation d'un contrôle qualité

Sur le poste de travail NX :

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

## Positionnement du détecteur DR

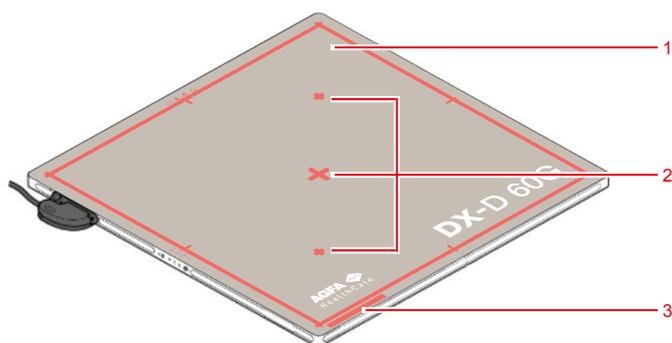


### AVERTISSEMENT:

Comme le câble de l'équipement est long, vérifiez que les câbles ne s'emmêlent pas au cours de leur utilisation. De même, assurez-vous de ne pas vous prendre les pieds dans les câbles. Cela pourrait provoquer un dysfonctionnement de l'équipement ou blesser l'utilisateur en trébuchant sur le câble.

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

- côté tube
- repère d'orientation du patient



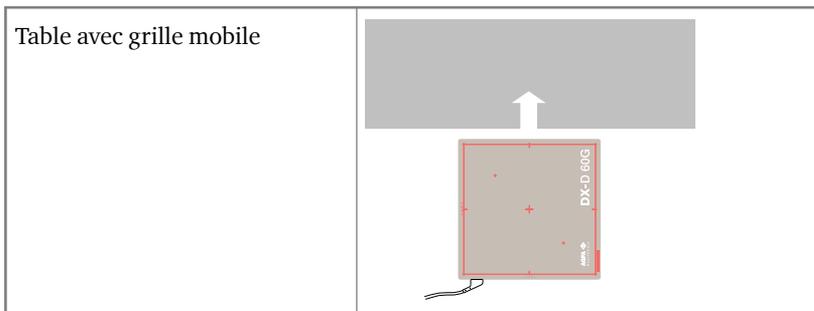
**Figure 10 : Aides visuelles pour l'orientation du détecteur**

1. Côté tube du détecteur
2. Position du capteur pour la détection automatique de l'exposition
3. Emplacement des repères rouges pour l'orientation du patient

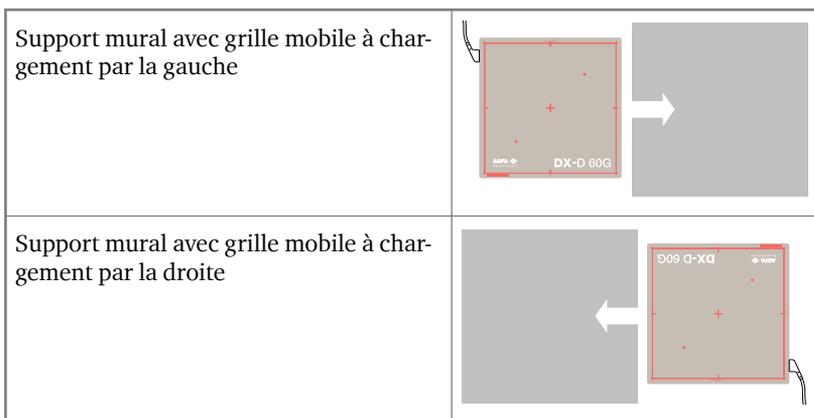
Le détecteur doit être placé avec le repère d'orientation du patient situé dans la partie inférieure de la zone d'intérêt.

L'orientation du détecteur et l'orientation du patient sont des paramètres d'exposition à configurer sur le poste de travail NX. L'orientation du détecteur est affichée sur le poste de travail NX sous la forme d'une orientation de cassette.

L'utilisateur est responsable du marquage correct et clair sur le côté gauche ou droit de l'image pour éliminer les erreurs possibles.

**Tableau 1 : Table avec grille mobile**

*Remarque: NX est configuré pour une orientation spécifique du patient, à savoir : tête vers la gauche (par défaut) ou tête vers la droite.*

**Tableau 2 : Support mural avec grille mural**

## Directives pour les applications pédiatriques

---



### ATTENTION:

Les enfants sont plus radiosensibles que les adultes. L'adoption des directives de la campagne Image Gently et la réduction des doses pour les procédures radiographiques tout en maintenant une qualité d'images cliniques acceptables bénéficiera aux patients.

Veuillez examiner le lien suivant et réduire les facteurs techniques pédiatriques en conséquence : <http://www.imagegently.org>

En règle générale, les recommandations doivent être observées en pédiatrie :

- Le générateur de rayons X doit avoir des temps d'exposition court.
- L'AEC doit être utilisé avec précaution, utiliser préférentiellement les paramètres de la technique manuelle, en appliquant des doses inférieures.
- Si possible, utiliser des techniques avec une valeur kVp élevée.

Positionnement du patient pédiatrique : Les patients pédiatriques sont moins susceptibles que les adultes de comprendre la nécessité de rester immobile lors d'un acte. Par conséquent, il est normal de les aider à garder une position stable. Il est vivement recommandé d'utiliser des dispositifs d'immobilisation comme des systèmes poires ou de retenue (cales en mousse, sparadraps, etc.) pour éviter le besoin de répéter les expositions à cause des mouvements des patients pédiatriques. Utiliser, autant que possible, des techniques basées sur les temps d'exposition les plus courts.

Blindage : Nous vous recommandons de fournir un blindage supplémentaire des organes ou tissus radiosensibles tels que les yeux, les gonades et la glande thyroïde. L'application d'une bonne collimation aidera également à protéger le patient contre des rayonnements excessifs. Veuillez examiner la littérature scientifique suivante au sujet de la radiosensibilité pédiatrique : GROSSMAN, Herman. "Radiation Protection in Diagnostic Radiography of Children". *Pediatric Radiology*, Vol. 51, (No. 1): 141--144, janvier 1973 :

<http://pediatrics.aappublications.org/cgi/reprint/51/1/141>.

Facteurs techniques : Vous devez prendre des mesures pour réduire les facteurs techniques aux niveaux les plus bas possible en cohérence avec une bonne acquisition d'image.

Par exemple, si vos paramètres pour l'abdomen d'un adulte sont : 70--85 kVp, 200--400 mA, 15--80 mAs, considérer un démarrage à 65--75 kVp, 100--160 mA, 2,5--10 mAs pour un patient pédiatrique. Autant que possible, utilisez des techniques à valeur kVp élevée et une grande SID (distance source-image).

Résumé :

- Imager uniquement lorsqu'il y a un véritable avantage médical.
- Imager uniquement la zone indiquée.

- Utiliser la quantité de rayonnement la plus faible pour une imagerie appropriée selon la taille de l'enfant (en réduisant la sortie du tube -- kVp et mAs).
- Essayer d'utiliser des temps d'exposition courts, de grandes valeurs SID et des dispositifs d'immobilisation.
- Éviter des numérisations multiples et utiliser des études de diagnostic (comme les ultrasons ou IRM) autant que possible.

## Arrêt du détecteur DR

---

Pour arrêter le détecteur DR :

Éteindre le détecteur.

Appuyer sur le bouton d'alimentation et le maintenir enfoncé (pendant environ 3 secondes).

Tous les indicateurs d'état sont éteints.



*Remarque: Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, conserver le détecteur, la poignée et la grille dans un endroit dédié où ils sont en sécurité et ne peuvent pas tomber.*

## Détection automatique de l'exposition

---

Le détecteur DR détecte l'exposition aux rayons X pour effectuer automatiquement l'acquisition de l'image.

Avant d'effectuer l'exposition, le détecteur DR doit être prêt. Vérifier l'état du détecteur DR dans l'encadré Détecteur DR.



**AVERTISSEMENT:**

Le capteur pour la détection automatique de l'exposition doit être dans la zone exposée. Le positionnement du capteur pour la détection automatique de l'exposition en dehors de la zone exposée peut provoquer une défaillance du déclenchement de l'acquisition de l'image.



**AVERTISSEMENT:**

Ne pas taper sur l'équipement, ni le laisser tomber. S'il reçoit une forte secousse, l'acquisition de l'image peut être déclenchée sans exposition aux rayons X.



**AVERTISSEMENT:**

Des temps d'exposition très courts peuvent provoquer une défaillance du déclenchement de l'acquisition de l'image. Utilisez un temps d'exposition d'au moins 3 ms.



**AVERTISSEMENT:**

Des conditions d'exposition spécifiques (utilisation de grille, épaisseur de l'objet exposé) peuvent provoquer une défaillance de déclenchement de l'acquisition de l'image ou des artefacts horizontaux dans l'image acquise.



**ATTENTION:**

Une température ambiante excessive peut avoir une incidence sur les performances des détecteurs DR et risque de provoquer des dommages irréversibles à l'appareil. Les valeurs de température ambiante et d'humidité relative doivent être comprises, respectivement, entre 10 et 35°C et 30 et 85 %. Dans le cas contraire, ne faites pas fonctionner le système ou utilisez la climatisation. La garantie sera annulée s'il apparaît manifestement que les conditions d'utilisation n'ont pas été respectées.

**Liens de référence**

*[Positionnement du détecteur DR](#)* page 68

# Utilisation avancée

## Témoins d'état du détecteur

Tableau 3 : État du détecteur

État	Témoin d'alimentation	Témoin d'état	Témoin de données
Allumé mais pas encore prêt		ÉTEINT	ÉTEINT
Enclenché			ÉTEINT
Détecteur prêt			
Communication continue des données			
Hors tension	ÉTEINT	ÉTEINT	ÉTEINT



*Remarque:* Lorsque deux témoins ou plus clignotent, une erreur s'est produite.

### Liens de référence

[Résolution de problèmes](#) page 75

# Résolution de problèmes

---

## Rubriques :

- *Artéfact dans les images du détecteur DR*
- *Identification des problèmes*

## Artéfact dans les images du détecteur DR

---

Détails	Un artéfact est visible dans les images produites par un détecteur DR.
Cause	Les conditions d'exposition ont significativement changé depuis le dernier étalonnage.
Solution rapide	Procédez à l'étalonnage du détecteur DR. Pour des informations détaillées, reportez-vous au Manuel de l'utilisateur principal pour l'étalonnage du détecteur DR DX-D (0134).

## Identification des problèmes

Veillez vous reporter aux détails des symptômes ou messages d'erreur suivants. Si le problème persiste, éteignez le détecteur et consultez votre représentant commercial ou revendeur local.



### AVERTISSEMENT:

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

Symptôme	Cause	Solution
Le détecteur ne s'allumera pas.	Le câble du détecteur DR est déconnecté de l'unité de commande du système.	Connectez le câble du détecteur DR au détecteur DR et à l'unité de commande du système.
	L'unité de commande du système est éteinte.	Allumer l'unité de commande du système à l'aide du commutateur d'alimentation.
Le témoin d'état de l'unité de commande du système ne s'allume pas.	Le cordon d'alimentation n'est pas branché à la prise CA.	Brancher fermement la fiche à la prise CA. Si cela ne fonctionne toujours pas, remplacer l'unité de commande du système.
Le témoin d'état de l'unité de commande du système ne s'allume pas en vert.	Une erreur de matériel s'est produite.	Éteindre l'unité de commande du système et la rallumer. Si cela ne fonctionne toujours pas, remplacer l'unité de commande du système.
Le témoin d'état vert s'allume et les témoins d'état oranges et bleus clignotent.	Une erreur s'est produite lors de l'enregistrement du détecteur DR.	Vérifier la connexion réseau sur l'unité de commande du système.  Vérifier la configuration réseau du poste de travail.

Symptôme	Cause	Solution
	Une erreur s'est produite pendant la communication des données.	Vérifier que l'unité de commande du système est allumée.
Tous les témoins d'état clignotent.	Une erreur de matériel s'est produite.	Éteindre le détecteur DR et le rallumer.
Deux témoins d'état clignotent et le troisième clignote lentement.		

# Caractéristiques techniques

---

## Rubriques :

- *DX-D 60C, DX-D 60G*
- *Unité de commande du système*
- *Mini-unité de commande du système*

## DX-D 60C, DX-D 60G

Nom commercial	DX-D 60C, DX-D 60G
<b>Connexion électrique du détecteur DR</b>	
Alimentation nominale (alimenté via l'unité de commande du système)	+24 V CC, max. 1,0 A
Consommation électrique	max. 24 W
<b>Conditions ambiantes (dans le cadre d'un fonctionnement normal)</b>	
Température ambiante	entre +10 °C et +35 °C
Humidité (sans condensation)	entre 30 % et 85 % d'humidité relative (sans condensation)
Pression atmosphérique	entre 700 hPa et 1 060 hPa
<b>Conditions ambiantes (pendant le transport et le stockage)</b>	
Température (ambiante)	entre -15 °C et +55 °C
Humidité (sans condensation)	entre 10 % et 90 % (sans condensation)
Pression atmosphérique	entre 500 et 1 060 hPa
<b>Durée du préchauffage</b>	
30 minutes	
<b>Dimensions</b>	
Dimensions largeur x longueur x hauteur	env. 460 x 460 x 15,5 mm
Poids	4,2 kg
Charge maximale	100 kg sur une surface de 40 mm de diamètre
Charge maximale totale	150 kg sur toute la surface du détecteur
Tolérance aux vibrations	2 G dans le cadre d'un fonctionnement normal

	5 G pendant le transport et le stockage
Tolérance aux chocs	20 G dans le cadre d'un fonctionnement normal 30 G pendant le transport et le stockage
Limite de chute	500 mm (une fois)
Temps d'acquisition d'image	1,5 sec.

	DX-D 60C	DX-D 60G
<b>Écran de conversion</b>	CsI:TI	Gadox:Tb
Taille des pixels	0,14 mm (140 $\mu$ m)	
Matrice de pixels actifs	3072 x 3072	
Matrice de pixels efficaces	3048 x 3048	3060 x 3060
Type de détecteur	silicium amorphe	
Taille de la zone active	430,08 mm $\times$ 430,08 mm	
Taille de la zone efficace	426,72 mm x 426,72 mm	428,4 mm $\times$ 428,4 mm

## Unité de commande du système

---

Unité de commande du système	
Type	6007/300
Alimentation nominale (entrée)	CA 100 à 240 V, 50/60 Hz, max. 2,0-0,8 A
Alimentation nominale (sortie)	CC +24 V 3,25 A, 78 W
Connexion sans fil	IEEE 802.11n (2,4 GHz/5 GHz)
Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	300 mm x 236 mm x 58 mm (hauteur de l'antenne 140 mm)
Poids	2,8 kg

## Mini-unité de commande du système

---

Mini-unité de commande du système	
Type	6007/301
Alimentation nominale (entrée)	CC +24 V 2 A max.
Connexion sans fil	IEEE 802.11n (2,4 GHz/5 GHz)
Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	210 mm x 170 mm x 45 mm (hauteur de l'antenne 140 mm)
Poids	1,2 kg

# Remarques concernant les émissions de hautes fréquences et l'immunité

---

## Rubriques :

- *Déclarations relatives à la CEM (compatibilité électromagnétique)*
- *Émissions électromagnétiques*
- *Immunité électromagnétique*
- *Pour les États-Unis*

## Déclarations relatives à la CEM (compatibilité électromagnétique)

---



**AVERTISSEMENT:**

Cet appareil a été testé pour sa conformité Interférence/Compatibilité électromagnétiques, mais des interférences peuvent toujours se produire dans un endroit électromagnétiquement bruyant. Essayez de conserver une distance appropriée entre les appareils électriques afin d'éviter tout dysfonctionnement.



**AVERTISSEMENT:**

L'obtention d'images de diagnostic et leur transfert vers un PC (poste de travail) sont les performances essentielles du détecteur DR. En cas de dégradation ou de perte des performances requises en raison d'interférences électromagnétiques, il se peut que l'on obtienne des images qui ne conviennent pas au diagnostic ou que l'image soit perdue.

## Émissions électromagnétiques

Cet appareil a été testé pour un environnement hospitalier standard, selon la description donnée ci-dessous.

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

Néanmoins, l'émission de hautes fréquences et l'immunité peuvent être influencées par les câbles de données branchés, en fonction de leur longueur et de leur emplacement.

Test d'émissions	Conformité	Directives pour les environnements électromagnétiques
Émissions RF conformément à la norme CISPR 11	Groupe 1	Cet appareil utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc relativement faibles et ne risquent pas de provoquer d'interférences avec les équipements électroniques situés à proximité immédiate.
Émissions RF conformément à la norme CISPR 11	Classe A	L'appareil est directement connecté à un réseau d'alimentation basse tension et peut être utilisé dans toutes les installations, à l'exception de celles qui alimentent en tension les installations ou les bâtiments domestiques. Les caractéristiques des émissions de cet équipement le rendent adapté pour une utilisation dans des zones industrielles et des hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est généralement requise), cet équipement pourrait ne pas offrir la protection adéquate aux services de communication à radiofréquence. L'utilisateur pourra devoir prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.
Émissions harmoniques conformément à la norme CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de papillotement conformément à la norme CEI 61000-3-3	Conforme (*)	

(\*) S'applique aux régions où la tension nominale est de 220 V ou supérieure.  
Ne s'applique pas aux régions où la tension nominale est inférieure à 220 V.

## Immunité électromagnétique

Le détecteur DR est conçu pour fonctionner dans l'environnement indiqué ci-dessous. L'utilisateur du détecteur DR doit veiller à ce qu'il soit bien utilisé dans un tel environnement.

Résistance au test de brouillage	CEI 60601 Plage de test	Niveau de conformité	Directives pour les environnements électromagnétiques
Décharge d'électricité statique conforme à la norme CEI 61000-4-2	Décharge au contact de $\pm 8$ kV Décharge à l'air de $\pm 15$ kV	Décharge au contact de $\pm 8$ Décharge à l'air de $\pm 15$ kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. L'humidité relative doit être d'au moins 30 %, si le revêtement de sol est en matière synthétique.
Variables des perturbations électriques transitoires rapides / en salves conformes à la norme CEI 61000-4-4	$\pm 2$ kV pour les câbles du réseau $\pm 1$ kV pour les câbles d'entrée et sortie	$\pm 2$ kV pour les câbles du réseau $\pm 1$ kV pour les câbles d'entrée et sortie	La qualité de la tension fournie doit correspondre à un environnement commercial ou clinique type.
Tensions d'impulsions (pointes) conformes à la norme CEI 61000-4-5	Tension de $\pm 1$ kV push-pull (pousser-tirer) Tension en mode commun de $\pm 2$ kV	Tension de $\pm 1$ kV push-pull (pousser-tirer) Tension en mode commun de $\pm 2$ kV	La qualité de la tension fournie doit correspondre aux valeurs types d'un environnement commercial ou clinique.
Interférences, microcoupures et variations de la tension fournie conformes à la norme CEI 61000-4-11	Réduction de 100 % pour 0,5 cycle à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés Réduction de 100 % pour 1 cycle Réduction de 30 % pour	Réduction de 100 % pour 0,5 cycle à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés Réduction de 100 % pour 1 cycle Réduction de 30 % pour	La qualité de la tension fournie doit être conforme aux valeurs types d'un environnement commercial ou clinique. Si l'utilisateur veut que le détecteur DR fonctionne en continu, même en cas de panne de courant, il lui est conseillé d'utiliser une alimentation sans interruption ou générée par une batterie.

	25/30 cycles à 0 degré Réduction de 100 % pour 250/300 cycles (5 sec)	25/30 cycles à 0 degré Réduction de 100 % pour 250/300 cycles (5 sec)	
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) conforme à la norme CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être conforme aux valeurs types d'un environnement commercial et clinique.

Tests de résistance aux interférences	CEI 60601 Plage de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Variables d'interférences entraînées par les hautes fréquences conformes à la norme CEI 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz à 80 MHz 6 V <sub>eff</sub> dans les bandes ISM 150 kHz à 80 MHz	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz à 80 MHz 6 V <sub>eff</sub> dans les bandes ISM 150 kHz à 80 MHz	L'intensité du champ électromagnétique d'un émetteur RF fixe déterminée par une étude d'essai électromagnétique doit être inférieure au niveau de conformité de chaque gamme de fréquences.
Variables d'interférences radiées par les hautes fréquences conformes à la norme CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	
			Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole : 



*Remarque: La valeur supérieure sera applicable à 80 MHz et 800 MHz.*



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



**AVERTISSEMENT:**

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



**AVERTISSEMENT:**

La force de champ doit être inférieure à 3 V/m au-dessus de la plage de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz.



**AVERTISSEMENT:**

Les équipements de communication RF portables (et notamment les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à plus de 30 cm (12 pouces) des parties du détecteur DR, y compris les câbles spécifiés pour l'utilisation avec les équipements. Sinon, cela pourrait provoquer la dégradation des performances de cet équipement.

## Pour les États-Unis

---

Ce dispositif est conforme à la partie 15 des règles de la FCC.

L'utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes :

- Il ne doit pas produire de brouillage.
- L'utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter tout brouillage radioélectrique reçu, même si ce brouillage est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites imposées aux équipements numériques de classe A, en vertu de la partie 15 des règles FCC. Ces limites sont destinées à garantir une protection raisonnable contre les interférences préjudiciables lorsque l'équipement est utilisé dans un environnement résidentiel.

Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radioélectrique et, si son installation et son utilisation ne sont pas conformes au manuel d'utilisation, il peut provoquer des brouillages préjudiciables pour les communications radio.

Il n'existe, cependant, aucune garantie que ces interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. S'il provoque des interférences préjudiciables à la réception de la radio ou de la télévision, ce qui peut être déterminé en mettant l'équipement hors tension puis sous tension, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences à l'aide de l'une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne réceptrice.
- Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Connecter l'équipement à une prise sur un circuit différent de celui utilisé par le récepteur.
- Consultez un distributeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

### **AVERTISSEMENT FCC :**

Tous changements ou modifications non expressément approuvés par le personnel responsable de la conformité du produit annulerait le droit de l'utilisateur à utiliser ce produit.