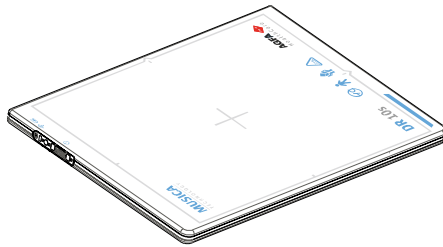


DR 10s

Pixium 2430 EZ

Manuel de l'utilisateur



Contenu

| | |
|---|----|
| Mention légale | 5 |
| Présentation du manuel | 6 |
| Étendue | 7 |
| À propos des avis de sécurité dans ce document | 8 |
| Exclusion de responsabilité | 9 |
| Présentation du détecteur DR | 10 |
| Utilisation prévue | 11 |
| Utilisateur cible | 12 |
| Configuration | 13 |
| Classification de l'équipement | 15 |
| Équipement non médical | 15 |
| Options et accessoires | 17 |
| Commandes de fonctionnement | 18 |
| DR 10s | 19 |
| Chargeur de batterie du détecteur DR | 20 |
| Encadré Détecteur DR | 21 |
| Unité de transmission des données par infrarouge | 23 |
| Point d'accès sans fil | 24 |
| Utilisation du bouton Activer/désactiver le Wi-Fi dans le logiciel NX pour basculer entre le détecteur DR sans fil et le réseau sans fil de l'hôpital | 25 |
| Documentation du système | 26 |
| Point d'accès sans fil | 26 |
| Formation | 27 |
| Réclamations | 28 |
| Compatibilité | 29 |
| Conformité | 30 |
| Informations générales | 31 |
| Sécurité | 31 |
| Compatibilité électromagnétique | 31 |
| Radiofréquence | 32 |
| Connectivité | 34 |
| Communication sans fil | 34 |
| Installation | 35 |
| Environnement d'utilisation | 35 |
| Messages | 37 |
| Étiquettes | 38 |
| Étiquettes supplémentaires sur le détecteur DR | 41 |
| Étiquettes supplémentaires sur la batterie du détecteur DR | 42 |
| Étiquettes supplémentaires sur le chargeur de batterie du détecteur DR | 43 |


| | |
|--|----|
| Nettoyage et désinfection | 44 |
| Nettoyage | 45 |
| Utilisation d'un sac en plastique de protection .. | 46 |
| Désinfection | 47 |
| Désinfectants approuvés | 48 |
| Consignes de sécurité pour la désinfection ... | 49 |
| Maintenance | 50 |
| Inspection quotidienne | 51 |
| Inspection annuelle | 52 |
| Inspection et entretien régulier | 53 |
| Pièces de rechange | 54 |
| Réparation | 55 |
| Sécurité des données sur le patient | 56 |
| Protection de l'environnement | 57 |
| Consignes de sécurité | 58 |
| Batterie du détecteur DR | 63 |
| Consignes de sécurité pour l'alimentation | 66 |
| Mise en route | 68 |
| Démarrage du détecteur DR | 69 |
| Flux de travail de base avec le détecteur DR | 72 |
| Étape 1 : récupération des informations sur le patient | 73 |
| Étape 2 : sélection de l'exposition | 73 |
| Étape 3 : préparation de l'exposition | 74 |
| Étape 4 : vérification des paramètres d'exposition | 75 |
| Étape 5 : réalisation de l'exposition | 76 |
| Positionnement du détecteur DR | 77 |
| Directives pour les applications pédiatriques | 79 |
| Arrêt du détecteur DR | 81 |
| Mise en veille automatique du détecteur DR | 82 |
| Arrêt automatique du détecteur DR | 82 |
| Détection automatique de l'exposition | 83 |
| Utilisation avancée | 84 |
| Témoins d'état du détecteur | 85 |
| Charge d'une batterie | 86 |
| Insertion de la batterie dans le chargeur de batterie | 87 |
| Témoins indicateurs du chargeur de batterie | 88 |
| Première utilisation d'une nouvelle batterie | 90 |
| Stockage d'une batterie | 91 |
| Conditions de stockage | 91 |
| Partage du détecteur DR entre les postes de travail NX . | 92 |
| Enregistrement du détecteur DR à un poste de travail NX à l'aide de l'enregistrement automatique | 93 |

| | |
|--|-----|
| Enregistrement du détecteur DR à un poste de travail NX à l'aide de l'outil d'enregistrement DR 10s DR 14s | 94 |
| Résolution de problèmes | 96 |
| Artéfact dans les images du détecteur DR | 97 |
| Identification des problèmes | 98 |
| Protection thermique de la batterie | 99 |
| Caractéristiques techniques | 100 |
| DR 10s | 101 |
| Performances radiographiques | 102 |
| Batterie des DR 10s, DR 14s | 104 |
| Chargeur de batteries des DR 10s, DR 14s | 105 |
| Remarques concernant les émissions de hautes fréquences et l'immunité | 106 |
| Déclarations relatives à la CEM (compatibilité électromagnétique) | 107 |
| Précautions relatives à la CEM | 108 |
| Émissions électromagnétiques | 109 |
| Immunité électromagnétique | 110 |
| Distance de séparation recommandée : | 114 |
| Pour les États-Unis | 115 |

Mention légale



0459

 THALES AVS FRANCE SAS, 460 rue du Pommarin, 38430 MOIRANS FRANCE

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

Agfa et le losange Agfa sont des marques commerciales d'Agfa-Gevaert N.V., Belgique ou de ses filiales. DR 10 et DR 14 sont des marques commerciales d'Agfa NV, Belgique ou de l'une de ses filiales. Toutes les autres marques sont la propriété de leurs détenteurs respectifs et sont citées à des fins rédactionnelles uniquement, 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. Il se peut que les produits et services ne soient pas disponibles dans votre région. 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 2023 Agfa NV

Tous droits réservés.

Publié par Agfa NV

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 du détecteur DR sans fil DR 10s et de ses équipements périphériques, ultérieurement appelé 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 d'entretien, patient ou toute autre personne.



AVERTISSEMENT:

Un avis de sécurité relatif à un avertissement indique une situation pouvant entraîner des blessures graves à un utilisateur, technicien d'entretien, patient ou toute autre personne.



ATTENTION:

Un avis de sécurité relatif à une précaution indique une situation pouvant entraîner des blessures mineures à un utilisateur, technicien d'entretien, patient ou toute autre personne.



Une instruction est une indication qui, si elle n'est pas suivie, peut 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, peut 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 périphérique est limité à la demande d'un médecin agréé uniquement à des fins de prescription.

Présentation du détecteur DR

Rubriques :

- *Utilisation prévue*
- *Utilisateur cible*
- *Configuration*
- *Classification de l'équipement*
- *Options et accessoires*
- *Commandes de fonctionnement*
- *Documentation du système*
- *Formation*
- *Réclamations*
- *Compatibilité*
- *Conformité*
- *Connectivité*
- *Installation*
- *Messages*
- *Étiquettes*
- *Nettoyage et désinfection*
- *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 sans fil généralement appelé détecteur à écran plat. 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.

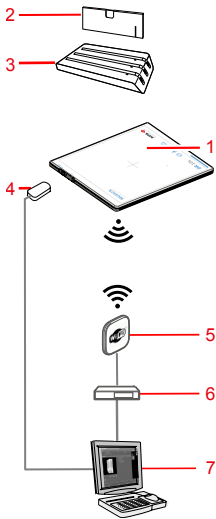
Utilisateur cible

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.

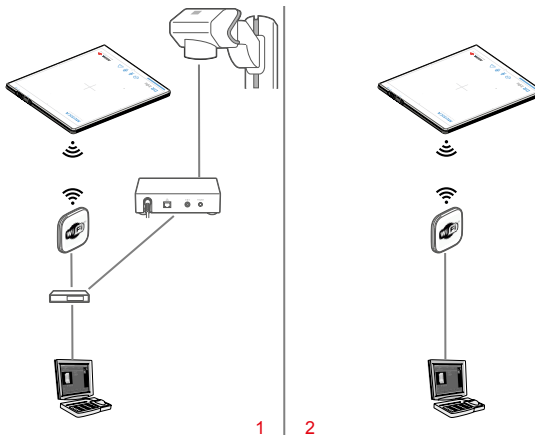
Configuration

Le détecteur DR est un composant qui peut s'intégrer à un système de radiographie et qui transmet au poste de travail. Plusieurs détecteurs DR peuvent communiquer avec un seul poste de travail.



1. Détecteur DR
2. Batterie du détecteur DR
3. Chargeur de batterie du détecteur DR
4. Unité de transmission des données par infrarouge
5. Point d'accès sans fil
6. Commutateur réseau
7. Poste de travail

Figure 1 : Configuration du détecteur DR



1. Synchronisation du générateur de rayons X par le biais du boîtier de synchronisation du générateur DR
2. Détection automatique de l'exposition

Figure 2 : Variantes de configuration du détecteur DR

Liens de référence

Détection automatique de l'exposition page 83

Classification de l'équipement

D'après la norme EN/IEC60601-1, appareils électromédicaux, exigences générales pour la sécurité, 3ème Édition, le détecteur DR, y compris le bloc-batterie, est classé comme suit.

| | |
|--|---|
| Équipement de classe I | Alimenté de manière interne |
| Équipement de type B | Une pièce appliquée 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. |
| Pièces appliquées | Le côté du tube du détecteur DR est une pièce appliquée. |
| Infiltration d'eau | En fonction du modèle du détecteur DR, l'une des classifications suivantes s'applique. L'étiquette de type indique la classification qui s'applique. <ul style="list-style-type: none"> • IP43. L'appareil est protégé et empêche les objets solides d'une taille supérieure à 1 mm d'atteindre les pièces dangereuses. Cet appareil est protégé contre les pulvérisations d'eau. • IP67. L'appareil est protégé contre l'accès aux pièces dangereuses et évite toute pénétration de poussière. L'appareil est protégé contre les effets d'une submersion temporaire 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. |
| Fonctionnement | Fonctionnement en continu. |
| Vie utile estimée du produit (s'il est régulièrement entretenu et réparé conformément aux instructions d'Agfa) | Jusqu'à dix (10) ans La dose totale minimale que le panneau peut absorber pendant sa durée de vie est de 100 Gy à RQA5 |

Équipement non médical

Les composants suivants sont classés comme des équipements non médicaux :

- Chargeur de batterie du détecteur DR
- Unité de transmission des données par infrarouge
- Point d'accès sans fil
- Commutateur réseau
- Poste de travail
- Boîtier de synchronisation du générateur DR



AVERTISSEMENT:

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

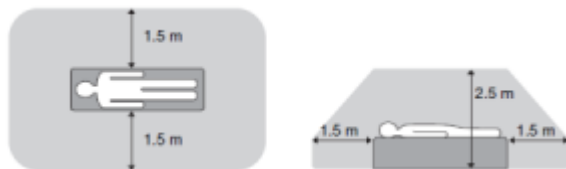


Figure 3 : Voisinage du patient

Options et accessoires

- Batterie du détecteur DR
- Chargeur de batterie du détecteur DR

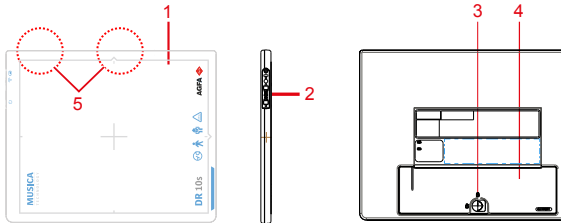
La livraison contient un jeu d'étiquettes. Lorsque plusieurs détecteurs DR sont utilisés, un surnom est inscrit sur les étiquettes pour identifier le détecteur DR. Une étiquette identique est apposée à la grille mobile de l'appareil de radiographie pour identifier l'espace de travail dédié de chaque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

Commandes de fonctionnement

Rubriques :

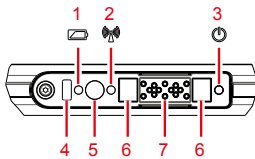
- *DR 10s*
- *Chargeur de batterie du détecteur DR*
- *Encadré Détecteur DR*
- *Unité de transmission des données par infrarouge*
- *Point d'accès sans fil*
- *Utilisation du bouton Activer/désactiver le Wi-Fi dans le logiciel NX pour basculer entre le détecteur DR sans fil et le réseau sans fil de l'hôpital*

DR 10s



1. Indication du bord de la zone d'imagerie efficace et de la position du centre
2. Panneau de commande
3. Levier de verrouillage de la batterie du détecteur DR
4. Batterie du détecteur DR
5. Antenne de l'adaptateur du réseau sans fil

Figure 4 : Commandes de fonctionnement du détecteur DR



1. Témoin de batterie
2. Témoin Wifi
3. Témoin d'état
4. Port de données IR : port de communication qui assure la liaison avec le détecteur (enregistrement/connexion).
5. Commutateur marche/arrêt
6. Aimants pour le connecteur du détecteur DR
7. Connecteur de câble du détecteur DR

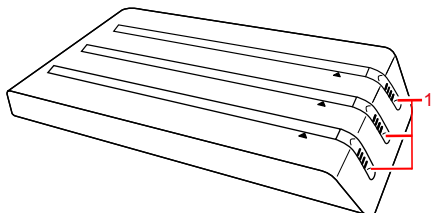
Figure 5 : Panneau de commande du détecteur DR

Liens de référence

[Témoins d'état du détecteur](#) page 85

Chargeur de batterie du détecteur DR

Le chargeur de batterie dispose de trois emplacements pour insérer une batterie.



1. Témoin d'état de la batterie

Figure 6 : Chargeur de batterie du détecteur DR

Liens de référence

[Charge d'une batterie](#) page 86

[Batterie des DR 10s, DR 14s](#) page 104

[Chargeur de batteries des DR 10s, DR 14s](#) page 105

[Consignes de sécurité pour l'alimentation](#) page 66

[Équipement non médical](#) page 15

Encadré Détecteur DR

L'**encadré Détecteur DR** est disponible dans la barre de titre du MUSICA Acquisition Workstation. L'**encadré Détecteur DR** indique quel détecteur DR est actif ainsi que son statut. L'**encadré Détecteur DR** peut être utilisé pour activer un autre détecteur DR.



Figure 7 : Encadré Détecteur DR

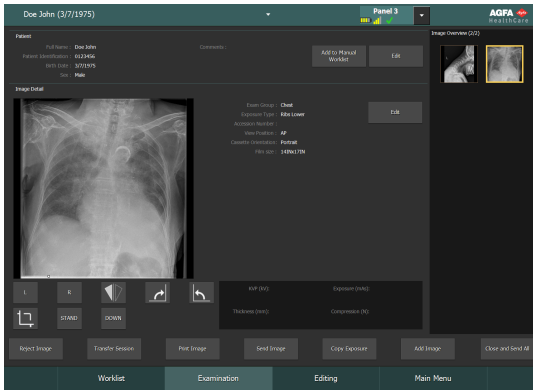


Figure 8 : Barre de titre avec l'Encadré Détecteur DR

| | | | | | |
|---|---------|---------|--------|------|--|
| Icône de statut de la batterie | | | | | (vide) |
| Signification | Complet | Moyenne | Faible | Vide | Détecteur DR connecté Le détecteur DR sans fil est éteint ou déconnecté |

| | | | | | |
|--|-------|--------|----------|-----------------------|--|
| Icône de statut de connexion (wifi/câble) | | | | | (vide) |
| Signification | Bonne | Faible | Mauvaise | Détecteur DR connecté | Le détecteur DR est éteint ou déconnecté |

| | | | | |
|--|--|--------------|--|--------|
| Icône de statut du détecteur DR | | | | (vide) |
| | | (clignotant) | | |

| | | | | |
|----------------------|--|--|---|---|
| Signification | Le détecteur DR est prêt pour l'exposition | Le détecteur DR est initialisé pour l'exposition | Le détecteur DR est éteint, déconnecté ou en erreur | Le détecteur DR est inactif (aucune miniaturisation sélectionnée) |
|----------------------|--|--|---|---|

Synchronisation de l'exposition du détecteur DR

| | | |
|--|---|--|
| Icône de détection automatique de l'exposition | A | (vide) |
| Signification | 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.

Unité de transmission des données par infrarouge

Cette unité est utilisée comme interface du poste de travail NX pour la communication infrarouge avec le détecteur DR. Elle enregistre le détecteur DR sur le poste de travail NX.

Liens de référence

Équipement non médical page 15

Enregistrement du détecteur DR à un poste de travail NX à l'aide de l'enregistrement automatique page 93

Point d'accès sans fil

Cet appareil à antenne transmet les images capturées du détecteur DR au poste de travail NX.

Liens de référence

Équipement non médical page 15

Utilisation du bouton Activer/désactiver le Wi-Fi dans le logiciel NX pour basculer entre le détecteur DR sans fil et le réseau sans fil de l'hôpital

Il est possible de configurer le poste de travail NX afin d'utiliser un détecteur DR sans fil et de le connecter au réseau sans fil de l'hôpital.

Dans une configuration sans point d'accès sans fil connecté au poste de travail, le détecteur DR communique via l'adaptateur sans fil interne du poste de travail et une seule connexion peut être active à la fois. L'utilisateur doit manuellement basculer entre la connexion sans fil du réseau hospitalier et la connexion sans fil du détecteur DR.

Pour basculer entre les réseaux sans fil :

1. Appuyer sur le bouton **Activer/désactiver le Wi-Fi** dans le logiciel NX.

Le nom et l'emplacement du bouton dépendent de la configuration.

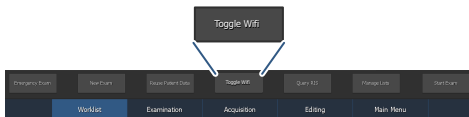


Figure 9 : Actionner le bouton pour basculer entre les réseaux sans fil

Une boîte de dialogue s'affiche, indiquant le réseau actuellement actif.

2. Appuyez sur l'icône représentant l'autre réseau pour l'activer.

Tableau 1 : Statut du réseau sans fil

| | |
|--|---|
| | <p>Le poste de travail NX est connecté au détecteur DR pour réaliser des expositions.</p> <p>Aucune communication vers le réseau de l'hôpital n'est possible, par exemple vers le SIR ou le PACS.</p> |
| | <p>Le poste de travail NX est connecté au réseau de l'hôpital pour récupérer des données depuis le SIR ou encore pour imprimer ou archiver des images.</p> <p>Aucune communication vers le détecteur DR n'est possible, aucune exposition ne peut être effectuée.</p> |

Documentation du système

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

- MUSICA Acquisition Workstation mode d'emploi (document 4420).
- MUSICA Acquisition Workstation manuel de l'utilisateur principal (document 4421).
- Mode d'emploi principal pour le calibrage du détecteur DR (document 0134)
- Documentation utilisateur du système DR (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>

Point d'accès sans fil

Le point d'accès sans fil est livré avec sa propre documentation utilisateur.

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 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.

En cas d'incident grave survenant pendant ou découlant de l'utilisation du présent dispositif, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et votre autorité nationale.

Adresse du fabricant :

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

Agfa - Septestraat 27, 2640 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 14971

Sécurité

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

Compatibilité électromagnétique

- CEI 60601-1-2

Radiofréquence

Déclaration de conformité

| | |
|-------------------------------|---|
| Argentine | Marca : Trixell / Modelo : ID DNUR-S2 / CNC : C-13463 |
| Australie et Nouvelle Zélande | Normes CEM |
| Brésil | ANATEL Ce produit contient la carte DNUR-S2, ID ANATEL : 1248-14-4386 |
| Canada | IC RSS-210 |
| Chili | No. de certificat : 647/DFRS12357/F-50 |
| Chine | No.de certificat SRRC : ID CMIIT : 2013AJ7137 |
| Union européenne (et AEE) | Directive RED |
| Inde | WPC WING ETA No. de certificat : NER-ETA/200 WPC WING ETA No. de certificat : NER-ETA/199 |
| Japon | R 207-643809 Produit 5 Ghz pour une utilisation intérieure uniquement |
| Koweït | No. de certificat : MC/M/3/6-13714 |
| Malaisie | SIRIM No. d'approbation RCCU/05A/S(14-0616) |
| Mexique | No. de certificat IFETEL : IFT : RCPTRDN13-1686 |
| Russie | Déclaration de conformité No. D-RD-2801 du 01.04.2014, valable jusqu'au 01.04.2020, enregistrée auprès de l'Agence fédérale de communications le 07.04.2014 |
| Arabie Saoudite | No. de certificat : 20131224058 |
| Singapour | Conforme aux normes IDA DA103787 Numéro d'enregistrement : N3210-13 |
| Corée du Sud | Certificat no. KCC : KCC-RMM-TXL-Pixium3543EZ |
| Taiwan | Certificat no. NCC : CCAI13LP1720T6 |
| Thaïlande | No. de certificat : JM 5401 |
| Philippines | No. de type accepté NTC : ESD-1408587C |
| Émirats arabes unis | No. d'enregistrement TRA : ER0131569/14 Revendeur no. : DA0067151/11 |

| | |
|------------|--------------------------|
| États-Unis | FCC, Partie 15, Classe B |
|------------|--------------------------|

Liens de référence

[Remarques concernant les émissions de hautes fréquences et l'immunité](#) page 106

Rubriques :

- [Réglementations locales](#)
- [Restrictions concernant l'utilisation à l'extérieur](#)

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.

Restrictions concernant l'utilisation à l'extérieur

L'utilisation en extérieur des largeurs de bande U-NII Low (5150-5250 MHz) et U-NII Mid (5250-5350 MHz) du module WLAN intégré dans le dispositif est soumise à des restrictions dans les États membres suivants : Belgique (BE), Bulgarie (BG), République tchèque (CZ), Danemark (DK), Allemagne (DE), Estonie (EE), Irlande (IE), Grèce (EL), Espagne (ES), France (FR), Croatie (HR), Italie (IT), Chypre (CY), Lettonie (LV), Lituanie (LT), Luxembourg (LU), Hongrie (HU), Malte (MT), Pays-Bas (NL), Autriche (AT), Pologne (PL), Portugal (PT), Roumanie (RO), Slovénie (SI), Slovaquie (SK), Finlande (FI), Suède (SE) et Royaume-Uni (UK).

Connectivité

Communication sans fil

La communication sans fil est établie entre le module sans fil interne du détecteur DR et le MUSICA Acquisition Workstation via le point d'accès sans fil. Le détecteur DR est conforme à la norme IEEE 802.11n (2,4 GHz/5 GHz). La bande de fréquences disponible varie en fonction des réglementations locales et des exigences du système. La bande de fréquences (canal) du détecteur DR est sélectionnée au moment de l'installation.



Remarque: L'utilisation de plusieurs pièces d'équipement sur la même bande de fréquences (canal) peut provoquer des interférences avec les communications sans fil et réduire la vitesse de transmission.



Remarque: Avant d'introduire d'autres appareils sans fil dans l'environnement du détecteur DR, consultez l'ingénieur système ou une personne qualifiée du site médical.



Remarque: Ne placez pas d'obstacles sur le trajet du point d'accès sans fil ou de l'antenne du module sans fil interne du détecteur DR. Sinon, les propriétés de la transmission sans fil, telles que le rendement et la distance de fonctionnement, pourraient diminuer.



Remarque: La transmission des données d'images vers le MUSICA Acquisition Workstation dure quelques secondes. Après une exposition, le détecteur doit rester dans le voisinage direct du point d'accès sans fil jusqu'à ce que l'image apparaisse sur le MUSICA Acquisition Workstation.

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 MUSICA Acquisition Workstation. L'**encadré Détecteur DR** indique quel détecteur DR est actif ainsi que son statut, en utilisant le surnom du détecteur DR.

Une étiquette identique est apposée à la grille mobile du système 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.

Liens de référence

[Équipement non médical](#) page 15

Messages













Dans certaines conditions, le détecteur DR affiche une boîte de dialogue contenant un message au centre de l'écran du MUSICA Acquisition Workstation. 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. Il s'agira soit d'effectuer une action pour résoudre le problème, soit de contacter le service d'assistance local. Pour obtenir des informations détaillées sur les messages dans la documentation technique disponible, contactez le personnel d'assistance local.

Liens de référence





[Résolution de problèmes](#) page 96

[Témoins d'état du détecteur](#) page 85

Étiquettes

| Symbole | Explication |
|---|--|
|  | Côté tube |
|  | Courant direct |
|  | Courant alternatif |
|  | Protection de mise à la terre |
|  | Pièce appliquée sur le patient de type B |
| IPX0 | Protection contre l'entrée nocive d'eau ou de particules. Classification IP : ordinaire |
|  | Manipuler avec soin |
|  | Poids maximum du patient sur toute la zone de la surface du détecteur |
|  | Poids maximum du patient sur une surface de 80 mm de diamètre |
|  | Le dispositif contient un module émetteur qui génère des rayonnements non ionisants. |
|  | Fabricant |
|  | Date de fabrication |
|  | Numéro de série |

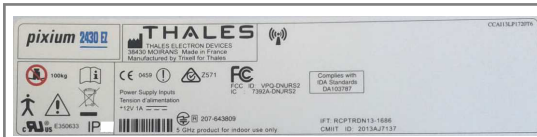
| Symbole | Explication |
|--|---|
|  | Ce symbole indique que l'équipement est conforme à la directive 93/42/CEE (pour l'Union européenne). |
|  | Marquage des fréquences non harmonisées CE |
|  | Étiquette Déclaration de conformité FCC |
|  | Ce symbole indique que l'équipement est conforme aux exigences de sécurité en vigueur au Canada et aux États-Unis. |
|  | Composant certifié pour le Canada et les États-Unis |
|  | Ce symbole indique que l'équipement est conforme aux normes CEM. (Australie et Nouvelle Zélande) |
|  | Ce symbole indique que l'équipement est conforme aux normes CEM. (Australie et Nouvelle Zélande) |
|  | 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. |
|  | Marque d'identification du recyclage pour les batteries lithium-ion pour le Japon |
|  | Ce symbole indique la conformité à la norme RoHS Chine pour 5 ans. |
|  電池請回收 | Marque de recyclage pour Taïwan |

| Symbole | Explication |
|---|--|
|  | <p>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.</p> |
|  | <p>Avertissement de sécurité, indiquant que les modes d'emploi doivent être consultés.</p> |
|  | <p>Avertissement général, précaution, risque de danger.</p> |
|  | <p>Action générale obligatoire.</p> |

Rubriques :

- *Étiquettes supplémentaires sur le détecteur DR*
- *Étiquettes supplémentaires sur la batterie du détecteur DR*
- *Étiquettes supplémentaires sur le chargeur de batterie du détecteur DR*

Étiquettes supplémentaires sur le détecteur DR



Monogramme à l'arrière du détecteur DR.

Figure 10 : Exemple de monogramme


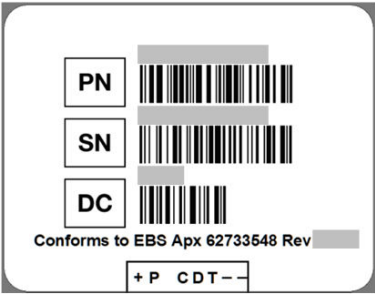


Monogramme secondaire à l'arrière du détecteur DR.

Étiquette d'identification du détecteur DR

| Étiquette | Signification |
|---|---|
|  | Étiquette inscriptible pour identifier et dédier un détecteur DR à une grille mobile de l'appareil de radiographie. |

Étiquettes supplémentaires sur la batterie du détecteur DR

| | |
|---|--|
|  <p>Figure 11 : Exemple de monogramme</p> | <p>Monogramme à l'arrière de la batterie.</p> |
|  <p>Monogramme secondaire à l'arrière de la batterie.</p> | <p>Monogramme secondaire à l'arrière de la batterie.</p> |

Étiquettes supplémentaires sur le chargeur de batterie du détecteur DR



Nettoyage et désinfection

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

Rubriques :

- *Nettoyage*
- *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 ou la batterie peut entraîner des dysfonctionnements et une contamination. Faites particulièrement attention à proximité de la baie de la batterie et 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 48

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



AVERTISSEMENT:

Pour désinfecter le dispositif, utilisez uniquement des désinfectants et des méthodes de désinfection approuvés par Agfa et qui sont conformes à la réglementation et aux directives nationales, ainsi qu'à la protection contre les explosions.

Si vous prévoyez d'utiliser d'autres désinfectants, vous devez préalablement obtenir l'autorisation d'Agfa car la plupart des désinfectants peuvent endommager l'appareil. La désinfection par UV n'est également pas autorisée.

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

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

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 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.

1. Vérifier les câbles
 - a) S'assurer que les câbles ne sont pas endommagés et que les gaines ne sont pas tordues.
 - b) S'assurer que les fiches du cordon d'alimentation sont bien connectées à l'entrée CA de l'équipement et à la sortie CA.
2. Vérifier le détecteur
 - a) S'assurer qu'aucune vis n'est desserrée et qu'il n'y a pas de fissures.
 - b) S'assurer qu'il n'y a pas de poussière ou de corps étranger sur le connecteur de la baie de la batterie.
 - c) S'assurer qu'il n'y a pas de fissure ou de court-circuit sur le connecteur de la baie de la batterie.
3. Démarrer le poste de travail NX et effectuer un test d'exposition.

Inspection annuelle

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

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

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 13 : 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.

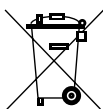


Figure 14 : Avis concernant la batterie

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 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 poser aucun objet 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 pourrait

provoquer un incendie ou un choc électrique. Si du liquide ou de l'eau s'écoule dans un composant électrique, coupez le courant, marquez-le comme « Hors service » et contactez le service d'assistance.



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:

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



AVERTISSEMENT:

S'assurer que le patient conserve une position fixe et ne pas le laisser toucher inutilement les pièces de l'équipement. Si le patient touche les connecteurs ou interrupteurs, cela peut provoquer un choc électrique ou le dysfonctionnement de l'équipement.



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 a été approuvé pour une utilisation sur des feux électriques.



AVERTISSEMENT:

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



AVERTISSEMENT:

Les patients ou opérateurs portant un pacemaker doivent garder une distance de sécurité entre le détecteur DR et le pacemaker. Si une connexion sans fil de 2,4 GHz est utilisée, gardez une distance d'au moins 30 cm. Si une connexion sans fil de 5 GHz est utilisée, gardez une distance d'au moins de 41 cm. Si aucune connexion sans fil n'est utilisée, gardez une distance de 5 cm entre le pacemaker et les trois aimants contenus dans le détecteur DR : deux dans le connecteur du câble et un dans le verrou de la batterie. Ces valeurs s'appliquent si le pacemaker est conforme à la norme EN45502-2-1.



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 15 et 35°C et 20 et 80 %. 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:**

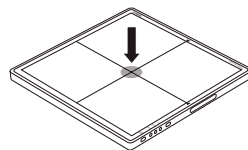
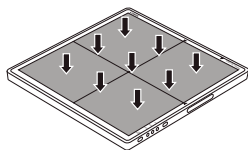
Pour plus de sécurité, mettre hors tension toutes les parties de l'équipement lorsque celui-ci n'est pas utilisé.

**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 80 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. Le détecteur DR contient un capteur de chocs pour détecter si le détecteur est tombé d'une hauteur supérieure à 70 cm. La garantie sera annulée s'il est évident que les conditions de fonctionnement 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 μ 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.



ATTENTION:

Afin d'éviter tout dommage du couvercle du détecteur en plastique, il est recommandé de protéger avec un ruban fin (en kapton, par exemple) toute pièce métallique tranchante de la grille mobile comme les brides de fixation ou les rails d'insertion.



ATTENTION:

Le détecteur est livré non stérile.

Rubriques :

- *Batterie du détecteur DR*
- *Consignes de sécurité pour l'alimentation*

Batterie du détecteur DR

Consignes de sécurité pour la batterie du détecteur DR



AVERTISSEMENT:

Ne pas utiliser un autre moyen pour recharger la batterie que celui spécifiquement fourni pour être utilisé avec l'appareil.

La batterie est utilisée avec le détecteur DR. Ne pas l'utiliser dans d'autres combinaisons.

Utiliser uniquement un adaptateur d'alimentation conforme à la norme CEI 60601-1, CEI 60950-1 ou CEI 62368-1.

Veiller à éteindre le détecteur avant de dissocier un bloc-batterie.

Lorsque vous remplacez la batterie, utiliser uniquement des batteries conçues pour les détecteurs DR d'Agfa. Si vous utilisez une batterie autre que celle spécifiée, la batterie peut exploser ou l'électrolyte peut se répandre, ce qui pourrait provoquer un incendie ou un choc électrique.

Lorsque le détecteur n'est pas utilisé pendant un certain temps, retirer le bloc-batterie. Autrement, cela pourrait entraîner une décharge accélérée et réduire la durée de vie de la batterie.

Connecter fermement le cordon d'alimentation du chargeur 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.

Arrêter de charger la batterie lorsque les témoins du chargeur de batterie continuent d'indiquer que la batterie est en charge, au-delà du temps de chargement spécifié. Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner la surchauffe de la batterie, l'émanation de fumée ou encore une explosion ou un incendie.

Toujours vérifier la quantité restante du bloc-batterie lors de l'utilisation du détecteur. Si les performances du bloc-batterie présentent des problèmes, consultez votre représentant Agfa local.

Le chargeur de batterie est conçu spécialement pour le bloc-batterie. Ne pas utiliser un chargeur de batterie autre que celui réservé à cet effet. Autrement, une explosion ou une fuite de la batterie peut se produire, provoquant un incendie ou un choc électrique.

Ne pas faire fonctionner le chargeur de batterie avec un autre type d'alimentation que celui indiqué sur la plaque signalétique.

Ne pas manipuler le produit avec les mains mouillées.

Ne pas essayer de démonter, modifier ou chauffer le produit.

Éviter de laisser tomber le produit ou de le soumettre à des impacts importants. Pour éviter tout risque de blessure, ne pas toucher les pièces internes de la batterie si celle-ci est fendue ou endommagée d'une autre façon.

Arrêter immédiatement d'utiliser le bloc-batterie s'il émet de la fumée, une odeur étrange ou s'il se comporte anormalement.

Ne pas laisser le bloc-batterie ou le chargeur de batterie entrer en contact avec de l'eau ou d'autres liquides et ne pas le mouiller.

Ne pas nettoyer avec des substances contenant des solvants organiques comme de l'alcool, du benzène, du solvant ou d'autres produits chimiques. Autrement, un incendie ou un choc électrique pourrait survenir.

Veiller à ce qu'aucune poussière ni aucun objet métallique (tel que des épingles, attaches, agrafes ou clés) n'entre en contact avec les bornes. Autrement, une explosion de la batterie ou une fuite d'électrolyte pourrait se produire, entraînant un incendie, des blessures ou une pollution de la zone avoisinante. Si la batterie fuit et que des électrolytes entrent en contact avec vos yeux, votre bouche, votre peau ou vos vêtements, les laver immédiatement à l'eau courante et consulter un médecin.

Ne pas laisser, stocker ou placer le produit dans un endroit à proximité de sources de chaleur, ou dans un lieu soumis à la lumière directe du soleil, à des températures élevées, à une humidité importante, à une poussière excessive ou à des chocs mécaniques. Autrement, une fuite de la batterie, une surchauffe ou une détérioration du produit pourrait se produire, provoquant un choc électrique, des brûlures, des blessures ou un incendie.

Si le bloc-batterie devient chaud ou gonflé, remplacer immédiatement la batterie par une batterie neuve avant de l'utiliser. Sinon, une surchauffe, de la fumée, une explosion ou un incendie peuvent se produire.

La batterie lithium-ion/polymère est recyclable.

La batterie se décharge lentement même lorsqu'elle n'est pas utilisée. Il est possible que le cycle de vie du bloc-batterie ait expiré si celui-ci se décharge immédiatement après une charge complète. Il est possible d'acheter un bloc-batterie en option pour remplacer l'ancien. Le bloc-batterie est un consommable. Si une batterie chargée est rapidement consommée, utiliser un nouveau bloc-batterie complètement chargé.

Veiller à charger la batterie régulièrement (au moins une fois par an), si elle n'est pas utilisée pendant une période prolongée. Le bloc-batterie ne peut pas être chargé s'il n'a pas été déchargé.

Avant la mise au rebut du bloc-batterie, couvrir les bornes avec du ruban adhésif ou d'autres isolants. Le contact avec d'autres matériaux métalliques peut provoquer un incendie ou une explosion.

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:**

Pour éviter le risque de choc électrique, cet appareil doit être connecté à une alimentation de secteur avec mise à la terre. Assurez-vous que tous les composants du système sont connectés à un point de terre commun.

**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.

**ATTENTION:**

Positionnez l'alimentation électrique de telle sorte qu'il soit possible de la débrancher de l'alimentation secteur si besoin.

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



ATTENTION:

Ne pas utiliser le bloc-batterie comme source d'alimentation pour un équipement autre que les détecteurs DR 10s ou DR 14s. Veiller à n'utiliser que le bloc-batterie spécifique aux détecteurs DR 10s ou DR 14s.



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

Pour utiliser le détecteur DR fixe, la différence de température entre le calibrage et l'utilisation doit être comprise dans la plage recommandée de ± 6 °C (pour un détecteur DR avec l'écran de conversion Csl) ou de ± 10 °C pour un détecteur DR avec l'écran de conversion GOS). Vérifiez les conditions environnementales et respectez le temps de préchauffage du détecteur DR.

Pour démarrer le détecteur DR :

1. Charger complètement la batterie.


Charger la batterie le jour de l'examen ou le jour précédent l'examen.



Remarque: La batterie se décharge lentement même lorsqu'elle n'est pas utilisée. Il est possible que le cycle de vie du bloc-batterie ait expiré si celui-ci se décharge immédiatement après une charge complète. Il est possible d'acheter un bloc-batterie en option pour remplacer l'ancien.

2. Fixer la batterie.



Remarque: Assurez-vous que le levier de verrouillage est positionné sur le côté (déverrouillé). 

Aligner les crochets du bloc-batterie avec la rainure de la baie de batterie (1). Insérer complètement le bloc-batterie (2). Pousser le bloc-batterie vers le bas (3). Tourner le mécanisme de verrouillage dans le sens des aiguilles d'une montre (4) et le verrouiller.

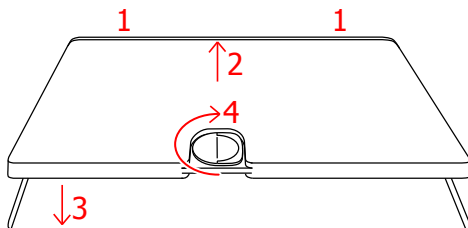


Figure 15 : Fixer la batterie



Remarque: S'assurer que la batterie est solidement fixée.

Le détecteur démarre.

3. Si le détecteur a été éteint sans retirer la batterie, utiliser le bouton d'alimentation pour allumer le détecteur.

Maintenir le bouton d'alimentation enfoncé jusqu'au démarrage du détecteur (indicateur d'état allumé).

N'utilisez pas d'objet pointu, de stylo ou de stylo à bille pour actionner le bouton d'alimentation du détecteur.

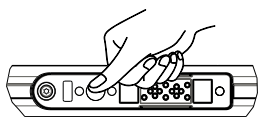


Figure 16 : Bouton d'alimentation

Pendant le démarrage, l'indicateur d'état orange clignote. Après le démarrage, le témoin d'état vert s'allume, indiquant l'état d'alimentation.

4. Vérifier l'icône d'état du détecteur DR sur l'encadré Détecteur DR. Si l'état affiché est Erreur et que le détecteur est partagé entre les postes de travail NX, il peut toujours être connecté à un autre poste de travail NX. Maintenir le détecteur avec son port de données infrarouge à proximité de l'unité de communication des données par infrarouge qui est connecté au poste de travail NX.

Tous les témoins d'état sur le détecteur DR sont allumés en vert. 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

[DR 10s](#) page 19

[Charge d'une batterie](#) page 86

[Témoins d'état du détecteur](#) page 85

Enregistrement du détecteur DR à un poste de travail NX à l'aide de l'enregistrement automatique page 93

Résolution de problèmes page 96

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*
- *Positionnement du détecteur DR*

Étape 1 : récupération des informations sur le patient

Sur le poste de travail MUSICA Acquisition Workstation :

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

Si le poste de travail est branché à un second moniteur positionné à l'extérieur de la salle de l'opérateur, assurez-vous que les données patient ne sont pas visibles par des personnes non autorisées.

Étape 2 : sélection de l'exposition

1. Sur le MUSICA Acquisition Workstation, 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 statut.

- Clignotant : démarrage
 - Vert (continu) : l'unité est prête pour l'exposition
2. Sur la console du générateur de 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

[Encadré Détecteur DR](#) page 21

[Détection automatique de l'exposition](#) page 83

Étape 5 : réalisation de l'exposition

Appuyez 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 MUSICA Acquisition Workstation :

- 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.

Positionnement du détecteur DR

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

- côté tube
- repère d'orientation du patient

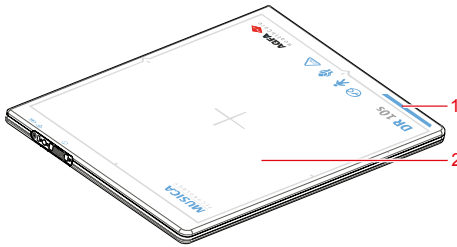


Figure 17 : Aides visuelles pour l'orientation du détecteur

1. Emplacement des repères bleus pour l'orientation du patient
2. Côté tube du détecteur

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.

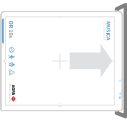
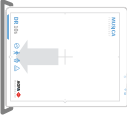
Tableau 2 : Table avec grille mobile

| | |
|--|--|
| Table avec grille mobile, orientation Portrait | |
| Table avec grille mobile, orientation Paysage | |



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

Tableau 3 : Grille mobile à support mural

| | |
|---|--|
| <p>Support mural avec grille mobile à chargement par la gauche, orientation Paysage</p> |  A diagram showing a mobile grid mounted on a wall. The grid is oriented horizontally (landscape). A large grey arrow points from the left side of the grid towards the center, indicating the direction of loading. The grid has a red 'STOP' label on the left edge and a 'START' label on the right edge. The top edge of the grid is labeled '100 mm' and the bottom edge is labeled '100 mm'. |
| <p>Support mural avec grille mobile à chargement par la droite, orientation Paysage</p> |  A diagram showing a mobile grid mounted on a wall. The grid is oriented horizontally (landscape). A large grey arrow points from the right side of the grid towards the center, indicating the direction of loading. The grid has a red 'STOP' label on the right edge and a 'START' label on the left edge. The top edge of the grid is labeled '100 mm' and the bottom edge is labeled '100 mm'. |

Directives pour les applications pédiatriques



ATTENTION:

Soyez particulièrement attentif lors de l'exposition de patients en dehors de la taille adulte habituelle. Les enfants sont plus radiosensibles que les adultes.

La réduction des doses pour les actes radiographiques tout en maintenant une qualité d'images cliniques acceptables apportera des bénéfices aux patients.

L'adoption des directives de la campagne Image Gently et la réduction des doses pour les actes 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 suivantes doivent être observées en pédiatrie :

- Le générateur de rayons X doit avoir des temps d'exposition courts.
- L'AEC doit être utilisé avec précaution ; utilisez préférablement les paramètres de la technique manuelle, en appliquant des doses inférieures.
- Si possible, utilisez 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'images et pour limiter la durée des séquences de fluoroscopie et des séquences rapides.

Par exemple, si vos paramètres pour l'abdomen d'un adulte sont : 70--85 kVp, 200--400 mA, 15--80 mAs, envisagez 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 :

- Imagez uniquement lorsqu'il y a un véritable avantage médical.
- Imagez uniquement la zone indiquée.
- Utilisez 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 et en limitant la durée de l'imagerie dynamique).
- Essayez d'utiliser des temps d'exposition courts, de grandes valeurs SID et des dispositifs d'immobilisation.
- Évitez des numérisations multiples et utilisez des études de diagnostic (comme les ultrasons ou IRM) autant que possible.

Arrêt du détecteur DR

Pour arrêter le détecteur DR :

Pour arrêter le détecteur, retirer la batterie.

Tourner le mécanisme de verrouillage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (déverrouiller) (1) et soulever la batterie (2), puis la retirer.

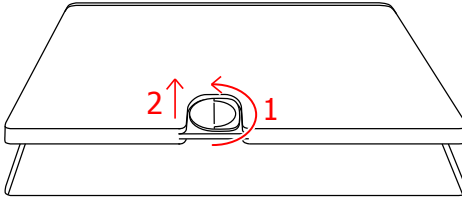


Figure 18 : Retirer la batterie.



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

Liens de référence

[Charge d'une batterie](#) page 86

[Stockage d'une batterie](#) page 91

Rubriques :

- [Mise en veille automatique du détecteur DR](#)
- [Arrêt automatique du détecteur DR](#)

Mise en veille automatique du détecteur DR

Le détecteur DR peut être configuré pour basculer automatiquement en veille (veille prolongée) lorsqu'il n'est pas utilisé pendant une durée spécifique.

Il est possible d'effectuer de nouvelles expositions. Après avoir sélectionné une exposition sur le poste de travail NX, un léger délai est à prévoir avant que le détecteur DR soit prêt pour l'exposition.

Arrêt automatique du détecteur DR

Le détecteur DR peut être configuré pour s'arrêter automatiquement lorsqu'il n'est pas utilisé pendant une durée spécifique.

Pour effectuer de nouvelles expositions, le détecteur DR doit être redémarré en retirant la batterie et en l'insérant de nouveau.

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:

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 5 ms.



AVERTISSEMENT:

L'application de la collimation pour ne laisser qu'une petite partie exposée peut provoquer l'échec du déclenchement de l'acquisition des images.



AVERTISSEMENT:

De très faibles doses peuvent provoquer une défaillance du déclenchement de l'acquisition de l'image. Une dose d'au moins 5 nGy est requise.



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.

Liens de référence

[Positionnement du détecteur DR](#) page 77












Utilisation avancée

Rubriques :

- *Témoins d'état du détecteur*
- *Charge d'une batterie*
- *Première utilisation d'une nouvelle batterie*
- *Stockage d'une batterie*
- *Partage du détecteur DR entre les postes de travail NX*

Témoins d'état du détecteur

Tableau 4 : État du détecteur DR

| Témoin | Lumière | État | |
|---|---|--|--|
|  Témoin de statut | ÉTEINT | Appareil hors tension | |
| |  | Orange Clignote- ment | Pendant le démarrage ou l'arrêt ou pour indiquer une erreur |
| |  | Vert | Témoin Prêt |
| |  | Orange | Pas prêt pour l'exposition ou lors de la transmission des ima- ges |
| |  | Vert Clignote- ment | Mode Veille |
|  Témoin de batterie | ÉTEINT | Pendant le démarrage ou lors- que la batterie n'est pas insérée | |
| |  | Orange Clignote- ment rapide | Niveau de charge de la batterie inférieur à 5 %. |
| |  | Orange | Niveau de charge de la batterie compris entre 5 % et 10 %. |
|  Témoin Wifi | ÉTEINT | Lors du démarrage | |
| |  | Vert | Connecté à un point d'accès sans fil |
| |  | Orange | Pas connecté à un point d'accès sans fil |

Liens de référence

[Résolution de problèmes](#) page 96

Charge d'une batterie

Pour charger une batterie à l'aide du chargeur de batterie :

1. Connectez le câble d'alimentation à la fiche d'alimentation du chargeur de batterie et à la prise secteur.
2. Insérez la batterie dans un emplacement vide du chargeur de batterie.

Le chargeur détecte automatiquement la batterie et commence la charge.

Les témoins indiquent l'état de la batterie.

Le niveau de charge de la batterie est contrôlé et il est maintenu au maximum jusqu'à ce que la batterie soit retirée du chargeur.

3. Retirer la batterie chargée du chargeur de batterie.

Liens de référence

[Consignes de sécurité pour la batterie du détecteur DR](#) page 63

[Chargeur de batterie du détecteur DR](#) page 20

Rubriques :

- [Insertion de la batterie dans le chargeur de batterie](#)
- [Témoins indicateurs du chargeur de batterie](#)

Insertion de la batterie dans le chargeur de batterie

Insérer la batterie en alignant les indicateurs de position.

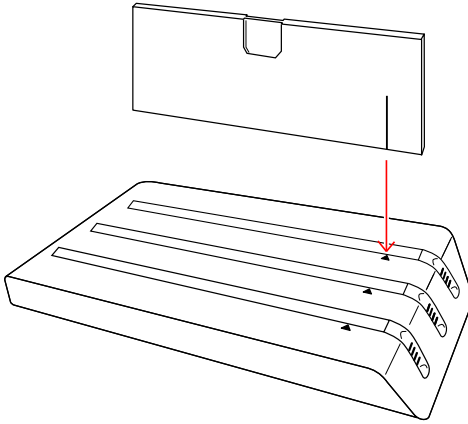








Figure 19 : Insertion de la batterie dans le chargeur de batterie

Témoins indicateurs du chargeur de batterie

Le chargeur de batterie dispose de trois emplacements pour insérer une batterie.

Chaque emplacement a un témoin de batterie qui informe l'utilisateur sur l'état de la batterie insérée.

Tableau 5 : Affichage de l'état de la batterie

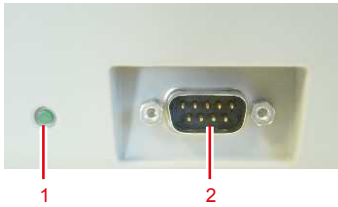
| Étiquette | Lumière | État |
|---|-----------------|---|
|  | Vert clignotant | La batterie est en cours de charge. Niveau de charge de la batterie compris entre 0 et 25 %. |
|  | | La batterie est en cours de charge. Niveau de charge de la batterie compris entre 25 et 50 %. |
|  | | La batterie est en cours de charge. Niveau de charge de la batterie compris entre 50 et 75 %. |
|  | | La batterie est en cours de charge. Niveau de charge de la batterie compris entre 75 et 100 %. |
|  | Vert | Le chargement de la batterie est terminé. La charge est suffisante pour effectuer des examens. Afin d'optimiser la durée de vie de la batterie, il est recommandé de ne pas laisser la batterie en permanence alimentée par le chargeur. |
|  | Orange | Erreur. La charge de la batterie n'est pas possible. |



AVERTISSEMENT:

La durée de vie et le niveau de charge complet de la batterie peuvent se dégrader si la batterie est retirée avant le chargement complet de la batterie et si le chargement est effectué à basse température (inférieure à 20 °C).

Le témoin vert à l'arrière du chargeur de batterie indique que le chargeur de batterie est connecté à l'alimentation.



1. Témoin vert
2. Connecteur

Figure 20 : Arrière du chargeur de batterie

Première utilisation d'une nouvelle batterie

Une nouvelle batterie peut nécessiter une activation avant d'être utilisée dans le détecteur DR.

1. Insérez la batterie dans le chargeur de batterie.
Les témoins du chargeur de batterie s'allument.
2. Retirez la batterie du chargeur de batterie.

La batterie est activée et peut être utilisée dans le détecteur DR.

Stockage d'une batterie

Le stockage prolongé d'une batterie entièrement déchargée ou entièrement chargée peut endommager la batterie. Le stockage d'une batterie à température élevée peut endommager la batterie. Il convient de stocker les batteries lorsqu'elles sont partiellement chargées et ce, à la température de stockage.

Une batterie neuve est suffisamment chargée et ne requiert pas d'entretien si elle est utilisée dans l'année qui suit sa fabrication.

Après utilisation, si une batterie doit être stockée pendant plusieurs mois, suivez la procédure pour stocker la batterie à un niveau de charge approprié :

Pour stocker une batterie :

1. Utilisez la batterie normalement jusqu'à ce que son niveau de charge se trouve au-dessous du niveau de charge de stockage.
Les batteries neuves ont toujours un niveau de charge inférieur au niveau de charge de stockage.
2. Commencez à charger la batterie.
3. Surveillez l'état de la batterie et arrêtez la charge de la batterie lorsque le niveau de charge a atteint le niveau de charge de stockage.
4. Stockez la batterie à la température de stockage dans un environnement peu humide et exempt de gaz corrosifs.
5. Répétez les étapes précédentes si le stockage doit durer plus de 6 mois.

Après une période de stockage prolongée, il peut s'avérer nécessaire de charger et décharger la batterie à plusieurs reprises afin d'atteindre ses performances maximales.

Conditions de stockage

| | |
|------------------------------|--|
| Niveau de charge de stockage | 50 % |
| Température de stockage | inférieure ou égale à la température ambiante (+20 °C) |

Partage du détecteur DR entre les postes de travail NX

Pour partager un détecteur DR entre les postes de travail NX, il convient de configurer le détecteur DR sur chaque poste de travail NX. Une unité de communication des données par infrarouge est connectée à chaque poste de travail.



Remarque: L'unité de communication des données par infrarouge est configurée pour être connectée à un port USB spécifique. Ne pas le connecter à un autre port USB.

Le détecteur DR est configuré pour communiquer vers un poste de travail NX spécifique. La procédure d'enregistrement du détecteur DR vers un autre poste de travail NX commute la disponibilité du détecteur DR entre les postes de travail NX.

Il existe deux flux de travail pour l'enregistrement du détecteur DR. Le choix du flux de travail utilisé est configuré sur le poste de travail NX lors de l'installation.

- Utilisation d'un enregistrement automatique.

L'enregistrement est initié en maintenant le détecteur avec son port de données infrarouge à proximité de l'unité de communication des données par infrarouge qui est connecté au poste de travail NX.

- Utilisation de l'**outil d'enregistrement DR 10s DR 14s**

L'enregistrement est initié en exécutant l'outil sur le poste de travail NX.

Rubriques :

- *Enregistrement du détecteur DR à un poste de travail NX à l'aide de l'enregistrement automatique*
- *Enregistrement du détecteur DR à un poste de travail NX à l'aide de l'outil d'enregistrement DR 10s DR 14s*

Enregistrement du détecteur DR à un poste de travail NX à l'aide de l'enregistrement automatique

1. Démarrer le poste de travail NX.
2. Allumer le détecteur.

Pendant le démarrage, l'indicateur d'état orange clignote. Après le démarrage, le témoin d'état vert s'allume, indiquant l'état d'alimentation.

3. Maintenir le détecteur avec son port de données infrarouge à proximité de l'unité de communication des données par infrarouge qui est connecté au poste de travail NX.

Une boîte de dialogue s'affiche sur le poste de travail NX indiquant que les paramètres réseau du détecteur DR sont mis à jour.



Remarque: Ne pas couvrir le port de transmission des données par infrarouge du détecteur DR avec vos mains. Sinon, les propriétés de la transmission sans fil, telles que le rendement et la distance de fonctionnement, pourraient diminuer.



Remarque: D'autres détecteurs à proximité directe peuvent interférer avec la communication du poste de travail NX. S'assurer qu'ils sont hors de portée de l'unité de communication des données par infrarouge.

Après une courte durée, une autre boîte de dialogue s'affiche indiquant que le partage du détecteur DR s'est effectué avec succès. La boîte de dialogue peut s'afficher après 30 secondes.

Le détecteur DR redémarre.

4. Éloigner le détecteur de l'unité de communication des données par infrarouge et cliquer sur **OK**.

Le détecteur DR est configuré pour se connecter vers le poste de travail NX sélectionné. L'icône d'état de connexion du détecteur DR dans l'encadré Détecteur DR est affichée.

Liens de référence

[Arrêt du détecteur DR](#) page 81

[Démarrage du détecteur DR](#) page 69

Enregistrement du détecteur DR à un poste de travail NX à l'aide de l'outil d'enregistrement DR 10s DR 14s

1. Démarrer le poste de travail NX.
2. Allumer le détecteur.
Pendant le démarrage, l'indicateur d'état orange clignote. Après le démarrage, le témoin d'état vert s'allume, indiquant l'état d'alimentation.
3. Sur le poste de travail NX, aller dans le **Menu principal**
4. Cliquer sur le bouton d'action **Afficher Bureau**.
Le bureau Windows s'affiche.
5. Cliquer sur l'icône **DR 10s DR 14s Registration Tool** sur le bureau.



Une boîte de dialogue s'affiche invitant à éloigner tous les détecteurs DR de l'unité de communication des données par infrarouge.



Remarque: D'autres détecteurs à proximité directe peuvent interférer avec la communication du poste de travail NX. S'assurer qu'ils sont hors de portée de l'unité de communication des données par infrarouge.

6. Cliquez sur **OK**.
Une boîte de dialogue s'affiche invitant à maintenir le détecteur avec son port IR à proximité de l'unité de communication des données par infrarouge.
7. Maintenir le détecteur avec son port de données infrarouge à proximité de l'unité de communication des données par infrarouge qui est connecté au poste de travail NX.

Une boîte de dialogue s'affiche sur le poste de travail NX indiquant que les paramètres réseau du détecteur DR sont mis à jour.



Remarque: Ne pas couvrir le port de transmission des données par infrarouge du détecteur DR avec vos mains. Sinon, les propriétés de la transmission sans fil, telles que le rendement et la distance de fonctionnement, pourraient diminuer.

Après une courte durée, une autre boîte de dialogue s'affiche indiquant que le partage du détecteur DR s'est effectué avec succès. La boîte de dialogue peut s'afficher après 30 secondes.

Le détecteur DR redémarre.

8. Éloigner le détecteur de l'unité de communication des données par infrarouge et cliquer sur **OK**.
9. Revenir à NX en cliquant sur **NX** dans la barre des tâches de Windows.

Le détecteur DR est configuré pour se connecter vers le poste de travail NX sélectionné. L'icône d'état de connexion du détecteur DR dans l'encadré Détecteur DR est affichée.

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 obtenir des informations détaillées, reportez-vous au mode d'emploi principal pour le calibrage du détecteur DR (document 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. | La batterie n'est pas associée. | Fixer la batterie. |
| | Le bloc-batterie n'est pas chargé. | Charger complètement le bloc-batterie. |
| | Le bloc-batterie est brisé. | Remplacez le bloc-batterie. |
| Décharge rapide d'une batterie complètement chargée. | La capacité de la batterie diminue. | La batterie du détecteur DR peut se détériorer en raison de ses caractéristiques et de sa structure. Pour l'achat de consommables, contacter le représentant commercial ou revendeur local. |
| | La batterie a été chargée ou utilisée à basse température. | À basse température, la capacité de la batterie diminue. Utiliser une batterie chargée à températures normales. |
| La baie de la batterie est inhabituellement chaude. | La batterie ne fonctionne pas correctement. | Arrêter d'utiliser la batterie et consulter un représentant commercial ou revendeur local. |
| Échec du partage du détecteur DR entre | Le détecteur DR n'est pas configuré | Contactez votre technicien de maintenance local. |

| Symptôme | Cause | Solution |
|---------------------------|--|--|
| les postes de travail NX. | sur le poste de travail NX. | |
| | L'unité de communication des données par infrarouge est connectée au mauvais port USB. | Reconnecter l'unité de communication des données par infrarouge au port USB où il a été connecté pendant la configuration. |

Protection thermique de la batterie

Le bloc-batterie a une protection thermique qui coupe l'alimentation de la batterie en cas de température très élevée.

Deux situations peuvent se produire :

- Protection logicielle : le bloc-batterie sera utilisable dès que la température descendra à une température inférieure à une limite spécifiée.
- Protection matérielle : la batterie doit être changée.

Caractéristiques techniques

Rubriques :

- *DR 10s*
- *Batterie des DR 10s, DR 14s*
- *Chargeur de batteries des DR 10s, DR 14s*

DR 10s

| | |
|--|--|
| Nom commercial | DR 10s |
| Fabricant | |
| Fabricant du détecteur DR | THALES AVS FRANCE SAS 460 rue du Pommarin 38430 MOIRANS FRANCE |
| Distributeur du détecteur DR | Agfa NV Septestraat 27, B-2640 Mortsel - Belgique |
| Nom du modèle d'origine du fabricant | |
| DR 10s | Pixium 2430 EZ-C |
| Connexion électrique du détecteur DR | |
| Alimentation nominale (alimentée par bloc-batterie) | + 12 V 1 A CC |
| Connexion sans fil | IEEE 802.11a/b/g/n (2.4 GHz/5 GHz) |
| Plage du signal sans fil (dans un espace ouvert) | 6 m maximum |
| Conditions ambiantes (dans le cadre d'un fonctionnement normal) | |
| Température ambiante | entre +15 °C et +35 °C |
| Humidité (sans condensation) | entre 20 % et 80 % d'humidité relative (sans condensation) |
| Pression atmosphérique | entre 700 hPa et 1 100 hPa |
| Conditions environnementales (pendant le stockage) | |
| Température (ambiante) | entre -10 °C et +55 °C |
| Humidité (sans condensation) | entre 5 % et 95 % (sans condensation) |
| Pression atmosphérique | entre 500 et 1 100 hPa |
| Durée du préchauffage | |

| | |
|--|---|
| 30 minutes | |
| Dimensions | |
| Dimensions largeur x longueur x hauteur | env. 268,5 x 328,5 x 16,0 mm |
| Poids (batterie comprise) | 1,6 kg |
| Charge maximale totale | 135 kg sur toute la surface du détecteur 150 kg sur toute la surface du détecteur (la qualité des images de l'exposition pourrait ne pas être optimale) |
| Charge maximale | 80 kg sur une surface de 80 mm de diamètre 100 kg sur une surface de 80 mm de diamètre (la qualité des images de l'exposition pourrait ne pas être optimale) |
| Tolérance aux vibrations | 2 g |
| Tolérance aux chocs | 10 g |
| Valeur DAS | 0,276 W/kg |
| Débit (images par heure) | 240 |

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Écran de conversion | CsI |
| Taille des pixels | 148 μm |
| Matrice de pixels actifs | 1560 x 1920 |
| Matrice de pixels efficaces | 1500 x 1920 |
| Type de détecteur | silicium amorphe |
| Taille de la zone active | 230,9 mm x 284,2 mm |
| Taille de la zone efficace | 222,0 mm x 284,2 mm |

Performances radiographiques

| Performances | Typiques | Minimales |
|---------------------------|----------|-----------|
| MTF horizontal 1 lp/mm | 61 | 55 |

| Performances | Typiques | Minimales |
|---|----------|-----------|
| MTF vertical 1 lp/mm | 61 | 55 |
| MTF horizontal 2 lp/mm | 31 | 25 |
| MTF vertical 2 lp/mm | 30 | 25 |
| MTF horizontal 3 lp/mm | 15 | 10 |
| MTF vertical 3 lp/mm | 14 | 10 |
| MTF horizontal Fréquence de Nyquist | 12 | 7 |
| MTF vertical Fréquence de Nyquist | 10 | 7 |
| DQE 0,05 lp/mm, 2 μ Gy | 66 | 56 |
| DQE 1 lp/mm, 2 μ Gy | 50 | 42 |
| DQE 2 lp/mm, 2 μ Gy | 40 | 33 |
| DQE 3 lp/mm, 2 μ Gy | 24 | 19 |
| DQE Fréquence de Nyquist, 2 μ Gy | 17 | 12 |

Batterie des DR 10s, DR 14s

| | |
|---|---|
| Type de produit | Bloc batterie rechargeable lithium-ion |
| Modèle | BATTERIE EZ |
| Dimensions | |
| Dimensions (longueur x largeur x hauteur) | 250 mm x 75 mm x 6 mm |
| Poids | 228 g |
| Sortie batterie | |
| Tension de sortie | +7,4 V CC |
| Capacité | 3,68 Ah |
| Durée de vie | |
| Fréquence de la maintenance préventive. | Pas de maintenance préventive requise. |
| Estimation de la durée de vie du produit | Estimation de la durée de vie du produit : 1 an |

Chargeur de batteries des DR 10s, DR 14s

| | |
|---|--|
| Type de produit | Chargeur de batterie lithium-ion |
| Modèle | CHARGEUR 2EZ |
| Temps de charge | 4 heures |
| Chargement simultané | 3 batteries |
| Dimensions | |
| Dimensions (largeur x hauteur x profondeur) | 320 mm x 50 mm x 170 mm |
| Poids | 1065 g |
| Raccordement électrique | |
| Alimentation nominale | 12 V c.c., 5 A max. |
| Durée de vie | |
| Fréquence de la maintenance préventive. | Pas de maintenance préventive requise. |

Remarques concernant les émissions de hautes fréquences et l'immunité

Rubriques :

- *Déclarations relatives à la CEM (compatibilité électromagnétique)*
- *Précautions relatives à la CEM*
- *Émissions électromagnétiques*
- *Immunité électromagnétique*
- *Distance de séparation recommandée :*
- *Pour les États-Unis*

Déclarations relatives à la CEM (compatibilité électromagnétique)

Le détecteur DR est conçu et testé pour être conforme à la norme CEI 60601-1-2(EN60601-1-2) qui s'applique aux réglementations concernant la CEM pour les dispositifs médicaux. Il doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM indiquées ci-après.

S'il provoque des interférences préjudiciables, 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 le dispositif récepteur.
- Augmenter la distance entre les appareils.
- Connecter l'équipement à une prise sur un circuit différent de celui utilisé par les autres dispositifs.

Si le problème ne peut être résolu avec les mesures qui précèdent, cessez de l'utiliser et consultez votre représentant commercial ou votre revendeur Agfa local.

Précautions relatives à la CEM

Les appareils électromédicaux font l'objet de précautions spéciales concernant la CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations sur la CEM fournies dans le manuel.

Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent altérer les équipements électriques médicaux.



AVERTISSEMENT:

Le détecteur DR ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ni être empilé sur ceux-ci. S'il n'est pas possible de faire autrement, le détecteur DR doit être observé pour s'assurer de son fonctionnement correct dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.



AVERTISSEMENT:

Éviter de placer le détecteur DR trop près d'appareils vitaux. Garder une distance d'au moins 26 cm entre le détecteur DR et les appareils vitaux.



ATTENTION:

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

Émissions électromagnétiques

Ce détecteur DR a été testé pour un environnement hospitalier standard, selon la description donnée ci-dessous.

L'utilisateur du détecteur DR 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 | Ce détecteur DR utilise de l'énergie RF pour la transmission des données. Par conséquent, les émissions RF peuvent provoquer des interférences à proximité de l'équipement électronique. |
| Émissions RF conformément à la norme CISPR 11 | Classe B | Le détecteur DR peut être utilisé dans tous les établissements, dont les établissements domestiques et ceux directement reliés au réseau d'alimentation électrique public basse tension qui alimente les immeubles utilisés à des fins domestiques. |
| Émissions harmoniques conformément à la norme CEI 61000-3-2 | Conforme Classe B | |
| Fluctuations de tension / émissions de papillotement conformément à la norme CEI 61000-3-3 | Conforme | |

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 ± 6 kV décharge à l'air de ± 8 kV | décharge au contact de ± 6 décharge à l'air de ± 8 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 | ± 2 kV pour les câbles du réseau ± 1 kV pour les câbles d'entrée et sortie | ± 2 kV pour les câbles du réseau non applicable | 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 ± 1 kV push-pull (pousser-tirer) Tension en mode commun de ± 2 kV | Tension de ± 1 kV push-pull (pousser-tirer) Tension en mode commun de ± 2 kV | La qualité de la tension fournie doit correspondre aux valeurs types d'un environnement commercial ou clinique. |
| Interférences, micro-coupures et variations de la tension fournie conformes à la norme CEI 61000-4-11 | $< 5\%$ Ur ($> 95\%$ d'interférences d'Ur) pendant une $\frac{1}{2}$ période 40% Ur ($> 60\%$ d'interférences d'Ur) pendant 5 périodes 70% Ur (30% d'interférences | non applicable | 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 interruptions ou générée par une batterie. |

| | | | |
|--|---|---|---|
| | d'Ur) pendant 25 périodes < 5% Ur (95 % d'interférences d'Ur) pendant 5 sec. | | |
| Champ ma- gnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) conforme à la norme CEI 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être conforme aux valeurs types d'un envi- ronnement commercial et clinique. |
| Modulation GSM ENV 50204 | 3 V/m 900 MHz mo- dulé à 200 Hz (signal carré) | 3 V/m 900 MHz mo- dulé à 200 Hz (signal carré) | Des interférences peu- vent se produire à proxi- mité des équipements marqués du symbole sui- vant :  |
| RF rayonnée CEI 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz 80 MHz à 1 GHz | 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz 80 MHz à 1 GHz | Des interférences peu- vent se produire à proxi- mité des équipements marqués du symbole sui- vant :  |
|  | <i>Remarque: Ur est la tension alternative.</i> | | |

| | | | |
|---|-------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|
| Tests de résistan- ce aux interféren- ces | CEI 60601 Plage de test | Niveau de conformi- té | Environnement électromagnéti- que |
|---|-------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|

| | | | |
|---|--|--|---|
| | | | <p>Tenir les postes de radio portables et mobiles à une distance raisonnable du détecteur DR (câbles compris) et en dehors de la distance de protection recommandée, qui se calcule en fonction de l'équation correspondant à la fréquence de transmission.</p> <p>Distance de protection recommandée :</p> |
| Variables d'interférences entraînées par les hautes fréquences conformes à la norme CEI 61000-4-6 | $3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz à 80 MHz | $3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz à 80 MHz | $d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| Variables d'interférences radiées par les hautes fréquences conformes à la norme CEI 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz | 3 V/m | $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz |
| | | | $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz |
| | | | <p>Avec P comme tension nominale de l'émetteur en watts (W) conformément aux informations du fabricant concernant l'émetteur et d étant la distance de protection recommandée en mètres (m).</p> <p>La force de champ des émetteurs radio stationnaires est inférieure au niveau de conformité à toutes les fréquences, conformément aux enquêtes menées sur site.</p> <p>Les interférences sont possibles à proximité d'appareils qui portent le symbole suivant :</p> |



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.



Remarque: 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 hautes fréquences. 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.



Remarque: 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.

Distance de séparation recommandée :

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

| Distances de protection recommandées entre les équipements de communication à hautes fréquences mobiles et portables et l'appareil | | | |
|---|--|--------------------|--------------------|
| Puissance nominale de l'émetteur W | Distance de protection selon la fréquence de transmission m | | |
| | 150 kHz à 80 MHz | 80 MHz à 800 MHz | 800 MHz à 2,5 GHz |
| | $d = 1,2 \sqrt{P}$ | $d = 1,2 \sqrt{P}$ | $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 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 |
| <p>Pour les émetteurs d'une puissance de sortie nominale maximale non répertoriée ci-dessus, la distance d de sécurité recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) conformément au fabricant de l'émetteur.</p> <p>REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de sécurité relative à la plage de fréquences supérieure s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas être applicables dans toutes les circonstances. La dispersion des ondes électromagnétiques est influencée par les pouvoirs d'absorption et de réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.</p> | | | |

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 mis à l'essai et jugé conforme aux restrictions fixées pour un dispositif numérique de classe B en vertu de la section 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.