



Manuel d'Emploi



Équipement : **DR 100e**
Version : **Film/CR**
Modèle : **6012/101 Colonne fixe**
6012/102 Colonne rotative
File : **224302-22-02**
Langage : **FR**
Révision : **0.1**
Date : **04/2023**

Page laissée intentionnellement en blanc

1	CREDITS.....	5
1.1	Conformité.....	5
1.2	Fabricant.....	5
1.3	Distributeur.....	5
1.4	Détails de publication.....	5
1.5	Copyright.....	5
1.6	Informations sur le Manuel d' Emploi.....	6
1.7	Compatibilité.....	7
1.8	Destination d'usage.....	7
1.8.1	Indications/Contre-indications.....	7
1.9	Formation.....	7
2	SECURITE.....	8
2.1	Avertissements et précautions.....	8
2.2	Sécurité électrique.....	9
2.3	Sécurité mécanique.....	9
2.4	Protection contre les explosions.....	10
2.5	Prévention d'incendies.....	10
2.6	Décharges électrostatiques (ESD).....	10
2.7	Compatibilité électromagnétique (EMC).....	11
2.7.1	Avertissements et précautions de sécurité pour la Compatibilité Électromagnétique.....	11
2.8	Protection contre les radiations ionisantes.....	13
2.9	Source lumière laser.....	13
2.10	Étiquetage.....	14
2.10.1	Étiquettes d'équipement.....	14
2.10.2	Étiquettes emballage.....	17
2.10.3	Étiquettes de collimateur.....	18
2.10.4	Étiquette numéro de série.....	19
3	ENTRETIEN, NETTOYAGE ET ECOULEMENT.....	21
3.1	Contrôles réguliers par l' utilisateur.....	21
3.2	Nettoyage de l'équipement.....	21
3.3	Désinfection.....	22
3.4	Entretien périodique.....	22
3.4.1	Réparations.....	22
3.5	Écoulement.....	23
4	LEGENDE.....	24
4.1	Utilisabilité.....	24
4.2	Vue générale.....	25
4.3	Dispositifs de sécurité.....	27
4.4	Mouvements.....	27
4.5	Collimateur.....	28
4.6	Interface opérateur.....	28
4.7	Panneau de commandes générateur radiologique.....	29
4.8	Écran.....	30
4.9	Voyants lumineux.....	30
4.10	Signaux sonores.....	30
5	MESSAGES.....	31
6	TRANSPORT.....	33
6.1	Position de transport.....	33
6.2	Déplacement de l'équipement.....	34
6.2.1	Crochet pour suspendre le tablier plombé.....	34

7	 FONCTIONNEMENT	35
7.1	Allumage	35
7.2	Positionnement	37
7.3	Expositions	39
7.3.1	Exposition libre	39
7.3.2	Expositions en modalité Anatomique Programmée (APR)	39
7.3.3	Tableau des données APR.....	41
7.4	Modalité d'exécution	43
7.4.1	Après l'exposition.....	45
7.5	En option : radiographie avec table d'examen ou grille Potter Bucky	46
7.6	En option : Système de mesure PDS	47
7.7	En option : impression des données	48
7.8	Fin de l'utilisation	49
8	 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	50
8.1	Caractéristiques électriques	50
8.2	Caractéristiques environnementales	50
8.3	Filtration totale équipement.....	50
8.4	Caractéristiques mécaniques.....	51
8.5	Caractéristiques de fonctionnement.....	54
8.6	Caractéristiques radiologiques.....	55
8.6.1	Rapport kV-mAs	55
8.7	Ensemble radiogène.....	56
8.7.1	Monobloc	56
8.7.2	Tube radiogène.....	58
8.8	Collimateur.....	59
8.9	En option : Système de mesure de la dose.....	60
8.9.1	Imprimante thermique dosimétrique	60
8.10	En option : Commande expositions à distance	61
9	 LISTE DES ABREVIATIONS	62
10	 CONFIGURATIONS ET ACCESSOIRES	63
11	 ÉTAT DU DOCUMENT	65

1 CREDITS

1.1 Conformité



Ce dispositif médical est conforme au règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 et ses modifications successives.

Le dispositif médical, ci-après dénommé « l'équipement », a été classé dans la classe IIb conformément à l'annexe VIII - chapitre III - clause 10 du règlement susmentionné.

1.2 Fabricant

Le fabricant de l'équipement est :

TECHNIX S.P.A.

via E. Fermi, 45

24050 Grassobbio, BG (Italie)

Tél.: +39 (0)35 3846611

Fax: +39 (0)35 335675

Web: <http://www.technix.it>

e-mail: technixd@technix.it

Les informations concernant la conformité peuvent être obtenues auprès du fabricant.

1.3 Distributeur

Le distributeur de l'équipement est:

Agfa N.V.

Septestraat 27

B-2640 Mortsels - Belgium

1.4 Détails de publication

Publié par le fabricant.

Le fabricant se réserve le droit d'apporter des modifications au présent manuel d'utilisation et à l'équipement qui y est décrit.

Les caractéristiques techniques de l'équipement peuvent être modifiées sans préavis. Aucun élément contenu dans ce manuel d'utilisation n'est destiné à être une offre, une garantie, une promesse ou une condition contractuelle, ni ne doit être considéré comme tel.

1.5 Copyright

Traduction des instructions originales en langue italienne.

Aucune partie de ce manuel d'utilisation ne peut être reproduite ou transmise sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation écrite du fabricant.

Le logiciel contenu dans l'équipement est de la propriété du fabricant. En achetant cet équipement, l'utilisateur acquiert seulement le droit d'utiliser le logiciel.

Ce droit n'est pas exclusif et n'est pas transférable.

Il est par ailleurs nécessaire de demander une autorisation écrite au fabricant avant d'apporter des modifications afin d'utiliser l'équipement pour des fonctions autres que celles préétablies.

1.6 Informations sur le Manuel d' Emploi

Le but de ce manuel est de rendre possible aux utilisateurs une utilisation sûre et efficace de l'équipement décrit.

Avant d'allumer il est nécessaire de lire le Manuel d' Emploi, enregistrer et observer strictement tous les avertissements indiqués par des messages d' Avertissement et Précaution.

Portez une attention particulière à toutes les informations et les procédures contenues dans le paragraphe "Sécurité".

Le Manuel d' Emploi est une partie intégrante de l' équipement. Il doit être conservé tout près de l' équipement, alors qu' on puisse le consulter à tout moment.



Un AVERTISSEMENT indique un résultat potentiellement grave, un événement indésirable ou un risque pour la sécurité. Ignorer un avertissement peut causer la mort, ou des blessures graves pour l' utilisateur ou le patient.



Cet équipement génère radiations ionisantes. Avant de procéder à l' exposition radiographique s'assurer qu' on a pris toutes les mesures de sécurité nécessaires pour la protection contre les radiations.



Un message de PRÉCAUTION indique où une attention particulière est nécessaire pour assurer une utilisation sûre et efficace de l' équipement. Le non-respect d' un message de précaution peut causer des blessures mineures ou modérées , dommages à l' équipement et aux autres biens, et aussi exposer à un risque de blessures plus graves et/ou causer de la pollution environnementale.



Cet affichage indique des suggestions spécifiques, par exemple pour aider l' utilisateur ou pour améliorer une séquence de fonctionnement,

(A)

Référence à la position sur la figure

"EMERGENCY BUTTON PRESSED"

Les messages affichés sont formatés entre guillemets double et en italique et majuscules.

Dans les figures/photos les messages sont visualisés en langue anglaise, alors que dans le texte on utilise la traduction dans la langue du mode d'emploi.

1. Effectuer des contrôles visuels
2. Allumer l' équipement
3. Allumer le collimateur

Opérations qui doivent être effectuées pas à pas. suivre l'ordre logique de la numérotation. aussi une séquence consistant en une étape unique est numérotée

Le manuel d'utilisation présente la configuration la plus complète de l'équipement, avec le nombre maximum d'options et d'accessoires.

Selon la configuration, des instructions d'utilisation supplémentaires peuvent être fournies avec l'équipement et doivent être consultées pour des informations sur la sécurité, l'étalonnage, les procédures de test et la maintenance.

Le manuel d'utilisation est conforme aux caractéristiques techniques de l'équipement et satisfait à toutes les règles de sécurité applicables à la date de publication.

Le fabricant se réserve le droit d'apporter des modifications en fonction des progrès techniques.

1.7 Compatibilité

L'équipement décrit dans le présent manuel d'utilisation ne doit pas être utilisé en association avec d'autres produits ou composants, sauf si ceux-ci ont été explicitement indiqués comme compatibles par le fabricant.

Les informations concernant la compatibilité avec d'autres produits peuvent être obtenues auprès du fabricant.

Les modifications et/ou ajouts apportés à l'équipement doivent être effectués par le fabricant ou par des tiers expressément autorisés par le fabricant. Ces modifications et/ou ajouts doivent être conformes à toutes les réglementations et directives locales en vigueur, et doivent être effectués avec la plus grande compétence technique.



Les changements et/ou ajouts de l'équipement, faites par des gens qui n'ont pas une formation adéquate et/ou en utilisant des pièces non approuvées, peuvent annuler la garantie de l'équipement.

Comme pour tous les produits techniques complexes, l'entretien effectué par des personnes pas qualifiées et/ou en utilisant des pièces de rechange non approuvées pourrait augmenter le risque d'endommagement à l'équipement et de blessures.

1.8 Destination d'usage

Appareil mobile pour le diagnostic par imagerie par rayons X à l'exception des examens mammographiques.

L'utilisation de l'équipement est réservée au personnel qualifié, qui est formé et informé des risques associés à l'utilisation des radiations ionisantes.

L'utilisation dans des environnements professionnels d'assistance sanitaire, tels que les cabinets médicaux, les cliniques, les hôpitaux (urgences, chambres de patients, salles d'opération, etc.) permet de :

- Radiologie
- Hôpital
- Post de secours
- Salla de plâtre
- Pédiatrie
- Orthopédie
- Salle d'opération
- Médecine sportive

1.8.1 Indications/Contre-indications

L'équipement est un dispositif mobile à rayons X utilisé pour créer des images radiographiques à rayons X, conçu pour le secteur de la radiographie.

L'utilisation de l'équipement est réservée au personnel qualifié, qui est formé et informé des risques associés à l'utilisation des radiations ionisantes tant chez les patients adultes que pédiatriques.

Compte tenu de la nature des radiographies, il est de la responsabilité du personnel formé de sélectionner et de réaliser l'examen, en prêtant une attention particulière aux principes médicaux de justification et d'optimisation, en veillant à ce que les bénéfices pour le patient l'emportent sur les risques.

Les femmes enceintes représentent en particulier une catégorie pour laquelle un personnel qualifié assume la responsabilité de réaliser l'examen en tenant compte des avantages et des dangers, que l'examen soit effectué avec l'exposition au niveau le plus bas raisonnablement obtenu compatible avec la qualité diagnostique requise.

1.9 Formation

Les utilisateurs de l'équipement doivent avoir reçu une formation adéquate sur l'utilisation sûre et efficace du système avant de travailler avec celui-ci.

Les contenus du cours de formation pour ce type d'équipement peuvent varier d'un pays à l'autre. Il est de la responsabilité des utilisateurs de s'assurer qu'ils reçoivent une formation adéquate, conformément aux lois et réglementations locales en vigueur.

2 SECURITE

2.1 Avertissements et précautions



Usage prévu et compatibilité

Ne pas utiliser l'équipement à des fins autres que celles pour lesquelles il est destiné. Ne pas utiliser l'équipement avec des produits autres que ceux pour lesquels la compatibilité est reconnue par le fabricant. L'utilisation de cet équipement à des fins autres que celles pour lesquelles il est destiné ou avec un produit incompatible peut entraîner des blessures graves ou la mort, ou encore un mauvais diagnostic ou des thérapies erronées.

Cet équipement ne doit être utilisé que conformément aux instructions de sécurité du présent manuel d'utilisation et uniquement pour l'usage auquel il est destiné.

Formation adéquate

Ne pas utiliser l'équipement, quelle que soit l'opération, sans avoir été correctement formé à l'utilisation sûre et efficace de celui-ci.

Ne pas utiliser l'équipement avec les patients à moins d'avoir une compréhension adéquate de ses capacités et de ses fonctions.

L'utilisation de cet équipement sans une formation et une connaissance appropriées et suffisantes de son fonctionnement peut nuire à son efficacité et/ou réduire la sécurité du patient, de l'utilisateur et des autres personnes présentes et pourrait entraîner des blessures graves ou la mort, ou un mauvais diagnostic ou des thérapies erronées.

Importance de la sécurité

Ne pas utiliser l'équipement, quelle que soit l'opération, avant d'avoir lu, compris et assimilé toutes les informations de sécurité, les procédures de sécurité et les procédures d'urgence contenues dans ce manuel d'utilisation.

L'utilisation de l'équipement sans une bonne connaissance des règles de sécurité pourrait entraîner des blessures graves ou la mort, ou un mauvais diagnostic ou des thérapies erronées.

Dispositifs de sécurité

Ne jamais retirer, modifier, contourner ou bloquer un dispositif de sécurité de l'équipement.

L'altération des dispositifs de sécurité peut entraîner de graves blessures physiques, voire la mort.

Entretien et pannes

Faire inspecter régulièrement l'équipement par le service technique du fabricant ou par un personnel expressément autorisé par le fabricant, conformément à un calendrier de maintenance préventive établi par le fabricant sur une base annuelle.

Si vous savez (ou suspectez) qu'une partie de l'équipement est défectueuse ou mal réglée, n'utilisez pas l'équipement avant qu'il n'ait été inspecté par le service d'assistance technique.

L'utilisation d'un équipement dont les pièces sont défectueuses ou mal réglées peut exposer l'utilisateur ou le patient à des radiations ionisantes excessives ou inutiles ou à d'autres risques pour la santé.

Cela pourrait entraîner des blessures physiques graves ou mortelles, des diagnostics ou des thérapies erronés.



L'utilisateur doit signaler au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel il réside tout accident grave impliquant l'équipement.

2.2 Sécurité électrique

Cet équipement médical est conforme à la classe de protection I, type B, conformément à la norme IEC 60601-1.



Ne retirez pas les protections ou les câbles de cet équipement, sauf si cela est expressément demandé dans le présent manuel, car à l'intérieur il y a des tensions dangereuses. L'enlèvement de protections ou des câbles peut causer des blessures mortelles ou graves dommages aux personnes.

Les protections et les câbles ne doivent être pas enlevés que par un technicien qualifié et autorisé. Utiliser l'équipement uniquement dans des locaux ou des zones conformes à toutes les lois applicables (ou aux règlements ayant force de loi) concernant la sécurité électrique de ce type de dispositif médical,

Toujours isoler l'équipement du réseau avant de procéder au nettoyage ou la désinfection pour éviter toute électrocution.

Liaison de mise à la terre équipotentielle

L'appareil est doté d'un point de liaison à la terre équipotentielle. L'appareil peut s'utiliser uniquement dans des zones conformes aux normes locales de sécurité électrique. De plus, la norme IEC 60601-1 fournit des instructions sur le point de liaison à la terre (masse) équipotentielle.

Liaison de mise à la terre équipotentielle supplémentaire

On fournit un point de liaison de mise à la terre (masse) équipotentielle supplémentaire, car l'appareil est mobile et la fiabilité de la liaison de mise à la terre équipotentielle principale pourrait être insuffisante.

Il n'est possible d'utiliser cet appareil que dans des zones conformes aux normes locales de sécurité électrique.



L'appareil décrit n'est pas protégé contre l'infiltration de liquides, la classification correspondante est IPx0

2.3 Sécurité mécanique



S'assurer que toutes les parties du corps ou les vêtements ne restent pas fermés entre les pièces mobiles de l'équipement .

Enlever tous les objets de l'amplitude des mouvements de l'équipement .

Vérifier que les pièces suspendues pas utilisés (moniteur et le groupe de rayons X) sont positionnés de façon à ne pas affecter ni l'utilisateur ni les patients.

Il n'est pas possible de transporter cet équipement en cours de fonctionnement. Pour un transport sûr, éteignez l'équipement avant le transport et veiller à ce que tous les périphériques du système (moniteur, souris d'ordinateur, clavier, câbles, etc.) sont déconnectées.

Ne détacher pas les protections ou les câbles de cet équipement , sauf si cela est expressément demandé dans ce manuel.

L'équipement contient de pièces mobiles. L'enlèvement des protections peut causer des blessures graves ou mortelles aux personnes.

2.4 Protection contre les explosions



Cet équipement ne doit pas être utilisé en présence de gaz ou de vapeurs explosifs, Ne pas utiliser de sprays désinfectants inflammables ou potentiellement explosifs. L'utilisation de cet équipement dans un environnement inadapté peut provoquer un incendie ou une explosion.

2.5 Prévention d'incendies



Ne pas utiliser cet équipement dans des zones où il y a un risque d'incendie.
Ne pas couvrir les ouvertures de ventilation lorsque l'équipement fonctionne.
Pour les incendies d'origine électrique ou chimique, n'utilisez que des extincteurs marqués comme étant adaptés à ces usages. L'utilisation d'eau ou d'autres liquides dans un incendie d'origine électrique peut entraîner des dommages corporels, voire la mort.
Avant de tenter d'éteindre l'incendie, la mesure la plus sûre à prendre est d'isoler l'équipement de l'alimentation électrique et des autres sources, ce qui réduit le risque d'électrocution.

2.6 Décharges électrostatiques (ESD)



Adopter toujours des procédures statiques, protection et des produits appropriés avant d'ouvrir ou lors de la manipulation de cet équipement. Cet équipement contient des composants sensibles aux décharges électrostatiques. Le non-respect des procédures ESD peut entraîner des dommages aux composants. Ces dommages des composants ne sont pas couverts par la garantie.

Les décharges électrostatiques (ESD) peuvent entraîner une tension considérable qui pourrait endommager les cartes des circuits imprimés (PCB) ou d'autres composants de l'équipement.

Les dommages causés par les décharges ESD peuvent s'accumuler et ne pas être initialement visibles, comme s'il s'agissait d'une erreur sur le matériel, et peuvent ainsi réduire les performances techniques. Il est donc recommandé d'utiliser des procédures de traitement des ESD appropriées. Les ESD peuvent résulter de conditions de faible humidité ou de l'utilisation d'équipements électriques sur les tapis, les draps ou les vêtements.

2.7 Compatibilité électromagnétique (EMC)

Cet équipement est en conformité avec les lois internationales et nationales et les règlements relatifs à la compatibilité électromagnétique (CEM) pour ce type de produit, s'il est utilisé aux fins prévues. Ces lois et normes définissent les niveaux d'émissions électromagnétiques du produit et l'immunité demandée contre les interférences électromagnétiques provenant de sources externes. Autres produits électroniques qui dépassent les limites fixées par EMC peuvent, dans des circonstances inhabituelles affecter le fonctionnement de l'équipement.

- Les produits électriques nécessitent des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et mis en conformité avec les informations EMC fournies dans la documentation.
- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés peut causer une émission plus grande ou niveaux inférieurs d'immunité.
- L'équipement ne doit pas être utilisé à proximité d'autres produits ou être empilé à leur et, si cela est nécessaire, on doit vérifier le bon fonctionnement.



Téléphones cellulaires ou systèmes radio-mobiles

Les communications entre les dispositifs portables et mobiles RF peuvent affecter les équipements médicaux. Il est recommandé de soyer prudent dans l'utilisation de ces dispositifs de communication dans le rayon spécifié des appareils électromédicaux.

2.7.1 Avertissements et précautions de sécurité pour la Compatibilité Électromagnétique



Augmentation des émissions ou diminution de l'immunité aux interférences.

Utilisation des accessoires ou fournitures inappropriés.

- Utilisation exclusive de l'accessoire ou alimentation spécifiés à l'exception des parties internes originales.

Les dispositifs médicaux sont soumis à des mesures particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et peuvent être installés et utilisés conformément aux informations en matière de CEM figurant dans le manuel d'utilisation.

Les équipements portables et mobiles de communication à radiofréquence peuvent affecter les dispositifs médicaux.

Guide et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

L'appareil est adapté à une utilisation dans l'espace électromagnétique spécifié. L'acheteur ou l'utilisateur de l'appareil devrait s'assurer qu'il est utilisé dans un espace électromagnétique comme décrit ci-dessous :

Essai d'émission	Conformité	Espace électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Cet équipement utilise de l'énergie RF seulement pour sa fonction interne. L'émission RF est donc très basse et ne cause pas d'interférences avec les équipements électroniques proches.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	L'équipement est adapté pour une utilisation dans tous les espaces, autre que domestique ou ceux directement branchés sur le courant à basse tension qui alimente les immeubles à usage domestique.
Émissions courant harmonique IEC 61000-3-2	Non applicable	
Émissions fluctuations de tension/ flicker IEC 61000-3-3	Non applicable	

Guide et déclaration du producteur – Immunités électromagnétiques

L'appareil est adapté à une utilisation dans l'espace électromagnétique spécifié. L'acheteur ou l'utilisateur de l'appareil devrait s'assurer qu'il est utilisé dans un espace électromagnétique comme décrit ci-dessous:

Test immunité	IEC 60601-1-2 Niveau test	Niveau conformité	Espace électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contact 2/4/8/15 kV air	IEC 60601-1-2 Niveau test	Les sols doivent être en bois, béton ou dalles de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériel synthétique, l'humidité relative devrait être au moins égale à 30 %.
Champ électromagnétique irradié IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.7 GHz	IEC 60601-1-2 Niveau test	Les systèmes de communication RF portables et mobiles ne devraient pas être utilisés à proximité de l'appareil ou des câbles. Distance minimum 30 cm
Transitoires / séquence d'impulsions électriques rapides IEC 61000-4-4	2 kV pour les lignes d'alimentation 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie > 3 m	IEC 60601-1-2 Niveau test	Qualité puissance du réseau devrait correspondre à un espace type commercial ou hospitalier.
Surtension transitoire IEC 61000-4-5	0.5/1 kV modalité différentielle 0.5/1/2 kV modalité commune	IEC 60601-1-2 Niveau test	Qualité puissance du réseau devrait correspondre à un espace type commercial ou hospitalier.
Interférences causées par des champs RF IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz à 80 MHz 6V fréquence ISM	IEC 60601-1-2 Niveau test	Les systèmes de communication RF portables et mobiles ne devraient pas être utilisés à proximité de l'appareil ou des câbles. Distance minimum 30 cm
Trous de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée alimentation IEC 61000-4-11	0% U _n pour 0.5 cycle 0 % U _n pour 1 cycle 70 % U _n pour 25 cycles 0 % U _n pour 5 sec	IEC 60601-1-2 Niveau test	Qualité puissance du réseau devrait correspondre à un espace type commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'appareil exige le fonctionnement continu même lors des coupures d'électricité, nous vous conseillons de doter l'appareil d'un système d'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence du secteur (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Niveau test	Les champs magnétiques de la fréquence du réseau devraient présenter des niveaux caractéristiques d'une position classique dans un espace commercial ou hospitalier.



L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique, et peut entraîner des dysfonctionnements



Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de l'équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une dégradation des performances de cet équipement.

2.8 Protection contre les radiations ionisantes



Cet équipement génère des radiations ionisantes (ci-après dénommées « les radiations »).

Avant de procéder à une exposition aux rayons X, assurez-vous que toutes les mesures de sécurité nécessaires en matière de radioprotection ont été prises.

Lors de l'utilisation de l'équipement, le personnel présent dans la salle d'examen est tenu d'observer les règles de protection nécessaires. Dans ce contexte, les règles suivantes doivent être respectées :

- Pour protéger le patient des radiations, utilisez des équipements de protection contre les radiations, en plus des dispositifs fournis avec l'équipement de radiologie (par exemple, diaphragme, dispositif d'espacement, filtre).
- Porter des vêtements de protection. Les vêtements de protection contre les radiations avec un équivalent en plomb de 0,35 mm peuvent atténuer 99,84 % des radiations à 50 kV et 91,2 % à 100 kV.
- Porter un dosimètre personnel s'il est nécessaire de rester dans la zone contrôlée. Le fabricant recommande de déterminer la dose personnelle qui se produit sur le lieu de travail dans des conditions pratiques et de l'utiliser comme base pour les précautions contre les radiations.
- La distance est la protection la plus efficace contre les radiations. Maintenir la plus grande distance possible de l'objet exposé et du dispositif radiogénique.
- Éviter de travailler dans le faisceau de radiation directe ; si c'est inévitable, protégez-vous. Porter des gants de protection contre les radiations.
- Utiliser toujours la collimation la plus basse du champ de rayons X. Veiller à ce que la zone d'examen soit pleinement exposée. la radiation dispersée dépend en grande mesure du volume de l'objet irradié.
- Veiller toujours à ce que la collimation du champ de rayons X couvre complètement la plage de mesure sélectionnée.
- Choisir toujours la plus grande distance possible entre le point focal et la peau afin de minimiser la dose absorbée par le patient.
- Choisir toujours la durée d'examen la plus courte possible, ce qui réduit considérablement la dose totale de radiation.
- Déplacer la zone d'examen le plus près possible de l'intensificateur d'images/cassette/détecteur. En plus de réduire l'exposition aux radiations, vous optimisez également l'exposition.
- Garder toujours à l'esprit que tout matériau interposé le long du trajet des radiations entre le patient et le récepteur d'image (par exemple, un film) réduit la qualité de l'image et augmente la dose absorbée par le patient.
- Veiller toujours à ce qu'il y ait une communication visuelle et acoustique entre l'utilisateur et le patient tout au long de l'examen. Si nécessaire, maintenir la communication en utilisant des équipements techniques, tels qu'un interphone.
- Ne pas modifier ou supprimer les circuits de sécurité qui empêchent l'émission de rayons X dans certaines conditions.

2.9 Source lumière laser



Rayonnements laser

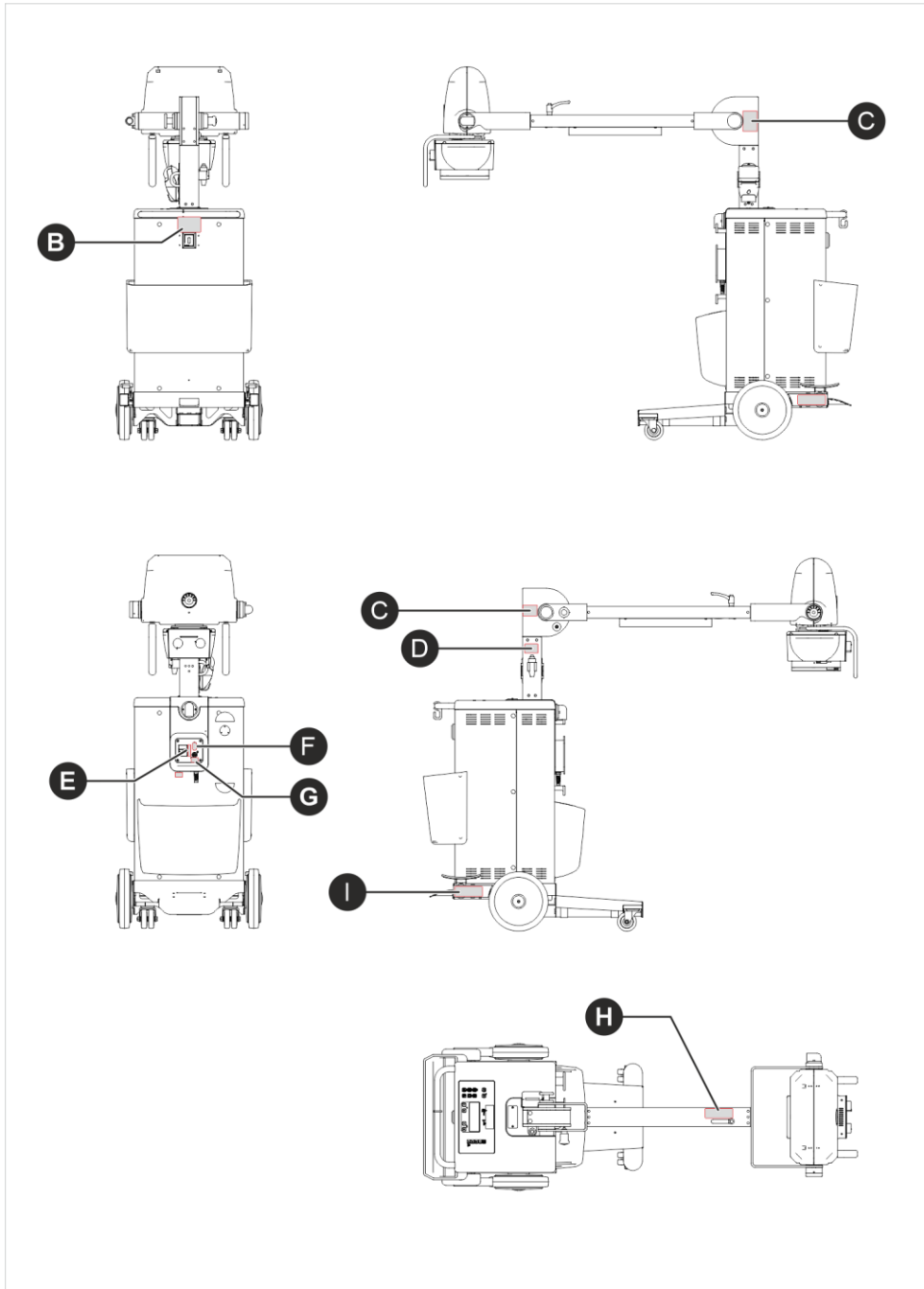
Radiations potentiellement dangereux pour la peau et les yeux.

- ▶ Ne fixer pas directement le faisceau laser ou à travers instruments optiques.
- ▶ Ne pas pointer le faisceau laser sur le visage / yeux du patient.

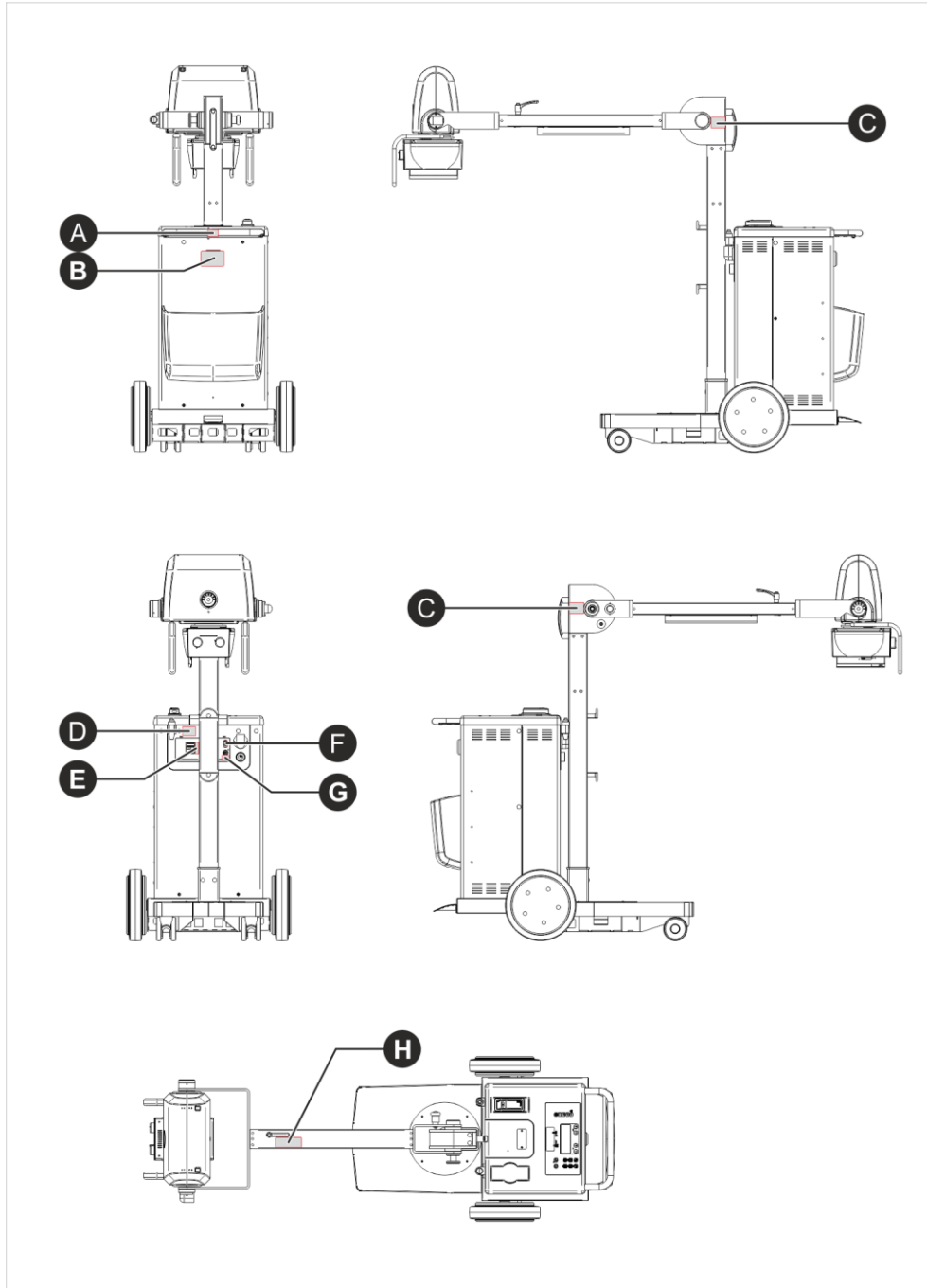
2.10 Étiquetage

2.10.1 Étiquettes d'équipement

Version avec colonne fixe



Version avec colonne tournante

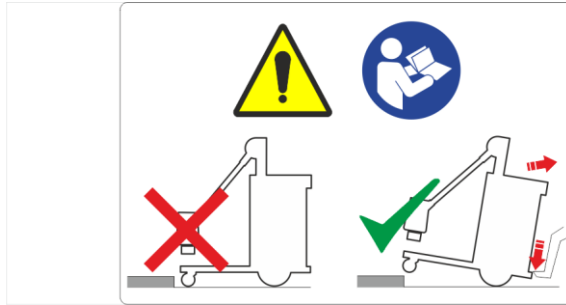


Description des étiquettes

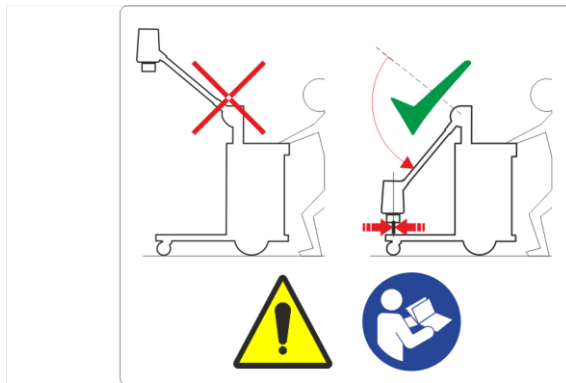


Pos. **A** - Étiquette d'information sur le fonctionnement de la poignée de transport

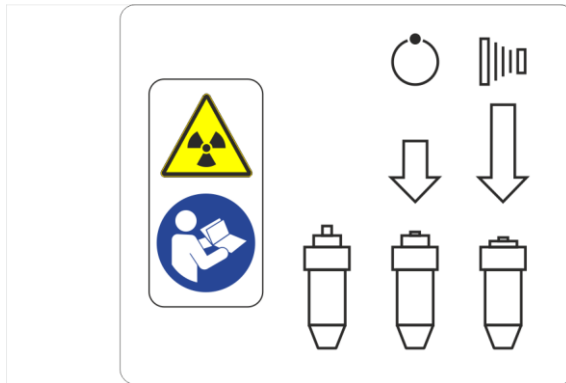
Seulement pour version à colonne pivotante



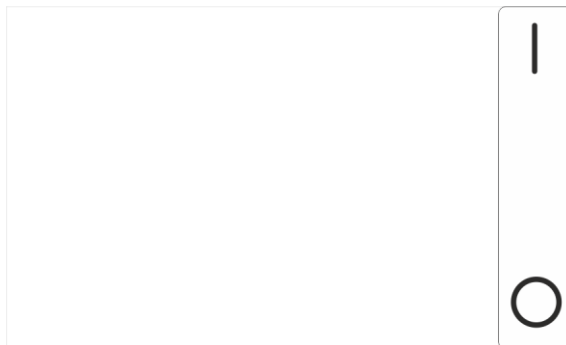
Pos. **B** - Étiquette d'information sur le passage d'obstacles



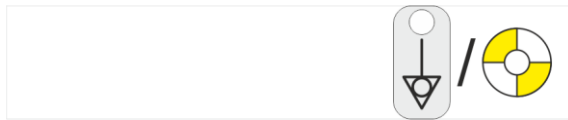
Pos. **C** - Étiquette d'information sur la position de transport de l'appareil



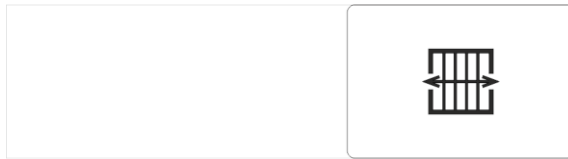
Pos. **D** - Étiquette d'information sur le bouton exposition



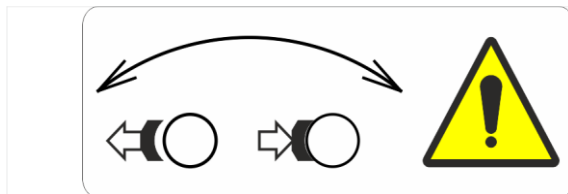
Pos. **E** - Étiquette position ON/OFF (marche/arrêt)
Disjoncteur magnéto-thermique



Pos. **F** - Étiquette Prise d'équipotentialité

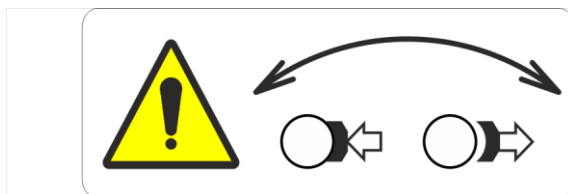


Pos. **G** - Étiquette connexions Potter



Pos. **H** - Étiquette d'information sur le verrouillage de la rotation du monobloc.

La rotation se verrouille en tournant le bouton rotatif dans le sens de l'horloge.



Pos. **I** - Étiquette frein de stationnement à pédale.

Lorsque le levier est en position horizontale, le frein n'est pas actionné.

Seulement pour version à colonne fixe



Étiquette présente également sur l'autre côté de l'équipement

2.10.2 Étiquettes emballage

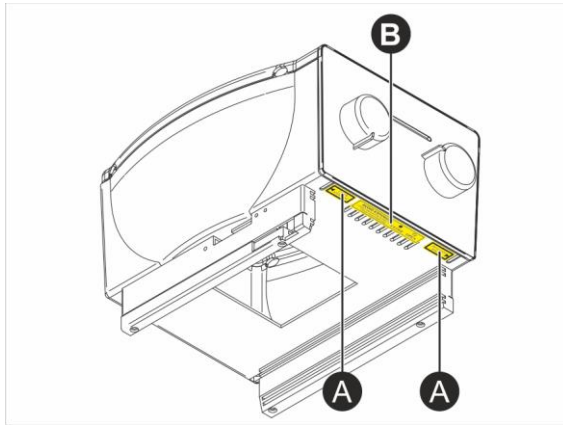


Étiquette d'identification du contenu de l'emballage.

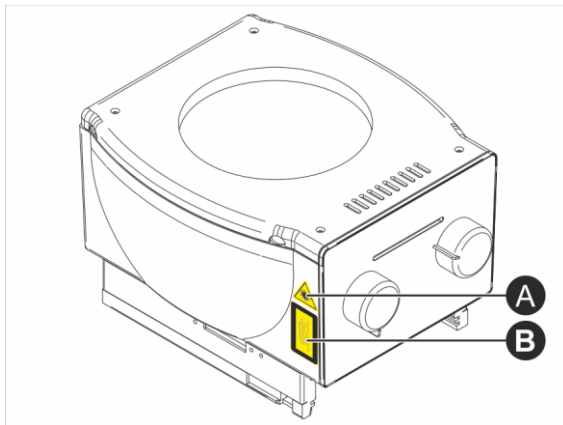



Pour plus d'informations sur les symboles, veuillez vous référer à la légende du numéro de série de l'équipement dans la section 2.10.4.

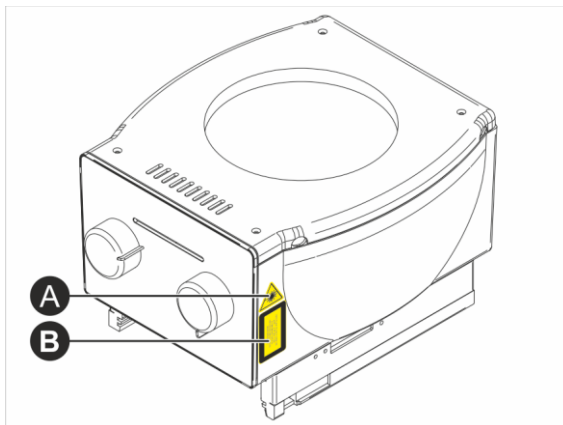
2.10.3 Étiquettes de collimateur




- (A) Ouvertures laser
- (B) Étiquette d'avertissement :
Éviter l'exposition
Émission de rayonnements
par cette ouverture



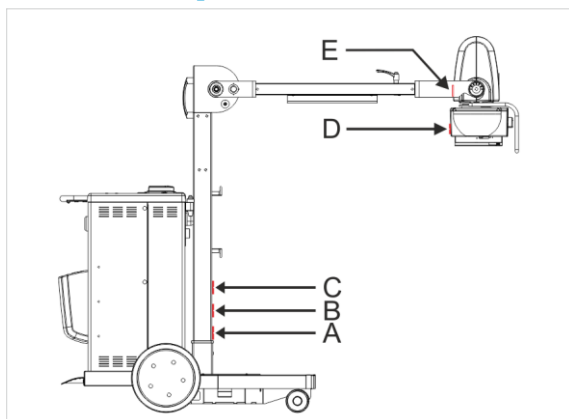
- (A)  Symbole de rayonnement laser
- (B) Étiquette d'avertissement :
Rayonnement LED
Groupe de risque 2 IEC62471:2006
Attention: Ne pas observer le faisceau.
Il peut être dangereux pour les yeux.



- (A)  Symbole de rayonnement laser
- (B) Étiquette d'avertissement :
Rayonnement laser
Ne pas observer le faisceau
Produit LASER de classe 2
IEC 60825-1:2007
 $P_o \leq 1 \text{ mW}$; $\lambda = 645 \pm 10 \text{ nm}$

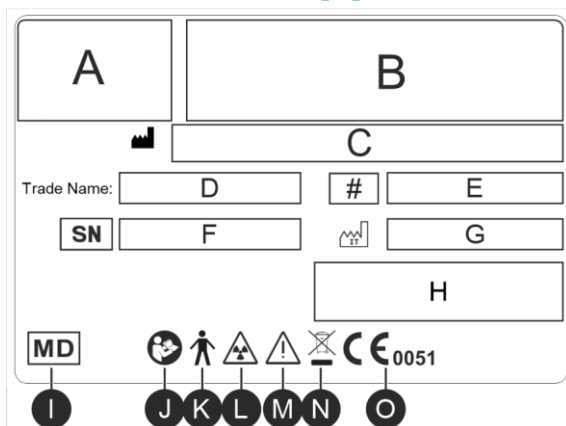
2.10.4 Étiquette numéro de série

Position des étiquettes



- A - Numéro de série de l'équipement
- B - Étiquette UDI
- C - Étiquette de poids de l'équipement
- D - Numéro de série du collimateur
- E - Numéro de série monobloc

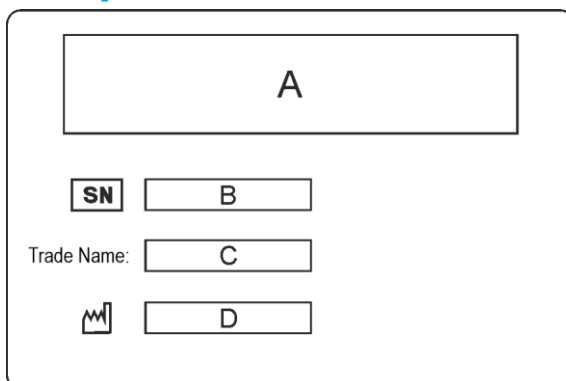
A - Numéro de série de l'équipement



Légende :

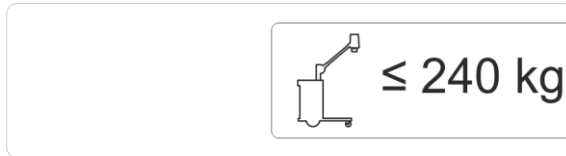
- A - Logo du distributeur
- B - Nom et adresse du distributeur
- C - Nom et adresse du fabricant
- D - Nom de l'équipement
- E - Modèle de l'équipement
- F - Numéro de série de l'équipement
- G - Date de fabrication
- H - Données électriques
- I - Dispositif médical
- J - Consulter les documents joints
- K - Classification
- L - Radiations ionisantes
- M - Symbole indiquant un danger
- N - WEEE
- O - Marquage CE

B - Étiquette UDI



Légende :

- A - Code-barres
- B - Numéro de série de l'équipement
- C - Nom de l'équipement
- D - Date de fabrication

C - Étiquette de poids de l'équipement

Légende :

A- Image de l'équipement

B – Poids (en kg)



Le poids indiqué est seulement un exemple

D - Numéro de série du collimateur

A	B
C	D
E	

Légende :

A - Logo du fabricant

B - Nom et adresse du fabricant, date de fabrication

C - Modèle et numéro de série du collimateur

D - Données filtration, tension max., tension d'alimentation

E - Logos certification, symboles de danger, classification

E - Numéro de série du monobloc

A	B	C
D		E
F	G	
H	I	
J		K

Légende numéro ensemble radiogène :

A - Logo du fabricant

B - Adresse du fabricant

C - Certification CE

D - Code du monobloc

E - Date de fabrication

F - Modèle du monobloc

B - Numéro de série du monobloc

H - Type tube RX

B - Numéro de série du tube RX

J - Données électriques, dimensions feux, données filtration

K - WEEE, consulter les documents joints, radiations ionisantes

3 ENTRETIEN, NETTOYAGE ET ECOULEMENT

3.1 Contrôles réguliers par l' utilisateur

Avant chaque utilisation de l'équipement, l'utilisateur doit s'assurer de son bon fonctionnement, En cas de dysfonctionnement ou de messages d'erreur, soit pendant la phase de démarrage, soit pendant l'utilisation normale, l'équipement doit être mis hors tension, placé dans un endroit sûr ; le service d'assistance technique doit ensuite en être informé.

3.2 Nettoyage de l'équipement



Courts-circuits ou dommages sur les circuits électroniques.

Pénétration de liquides dans les équipements.

- ▶ Toujours isoler l'équipement de l'alimentation électrique.
- ▶ Ne jamais utiliser des désinfectants sous forme de spray.
- ▶ Avant de nettoyer et de désinfecter, éteindre le système et débrancher tous les équipements qui peuvent être connectés au système.

Les parties émaillées et les surfaces en aluminium doivent être nettoyées uniquement avec un chiffon humide et un détergent neutre, puis essuyées avec un chiffon de laine sec.

N'utilisez jamais de détergents, de solvants, de nettoyeurs ou de produits de polissage corrosifs.

N'utilisez pas un détergent si vous n'êtes pas sûr de ses propriétés.

Les parties chromées ne doivent être nettoyées qu'avec un chiffon de laine sec.

N'utilisez pas de produits de polissage abrasifs.

Pour protéger les finitions, utiliser une cire non abrasive.

Les surfaces en plastique ne doivent être nettoyées qu'à l'eau et au savon. Si d'autres agents de nettoyage (par exemple à forte teneur en alcool) sont utilisés, le matériau a tendance à se ternir ou à se fissurer.

3.3 Désinfection

**Infections / contaminations croisées.**

Non-respect des normes hygiéniques

- Suivre toutes les politiques concernant le contrôle des infections personnelles et des équipements



Les techniques de nettoyage et de désinfection des équipements et de l'environnement dans lequel ils sont utilisés doivent être conformes à toutes les lois et réglementations en vigueur dans le pays où les équipements sont installés.

Seul le personnel formé à la gestion du nettoyage et de la désinfection des dispositifs médicaux est autorisé à exercer cette activité.

Le nettoyage et la désinfection des équipements doivent être effectués régulièrement.

La méthode de désinfection utilisée doit être conforme aux règlements et directives applicables en matière de désinfection et de protection contre les explosions en vigueur dans le pays où l'équipement est installé.

Les parties de l'équipement qui se prêtent à ce traitement, y compris les accessoires et les câbles de raccordement, peuvent être désinfectées à l'aide d'un chiffon imbibé d'un produit de nettoyage approprié.

Ne jamais utiliser d'agents désinfectants ou stérilisants ou de solvants corrosifs.

Ne pas utiliser un agent désinfectant ou stérilisant particulier si vous n'êtes pas sûr de ses propriétés.

S'il est nécessaire d'utiliser des sprays non inflammables et non explosifs, il faut d'abord éteindre et laisser refroidir l'équipement.

Cela permet d'éviter que le spray ne soit aspiré dans l'équipement par des courants de convection. Avant de pulvériser, l'équipement doit être soigneusement recouvert de feuilles de plastique.

Une fois que toutes les traces de vapeur de désinfectant ont été dispersées, la protection en plastique peut être retirée et le matériel directement désinfecté ou stérilisé comme recommandé.

Après avoir utilisé un spray, l'utilisateur doit s'assurer que toutes les traces de vapeur ont disparu avant de remettre l'équipement en marche.

3.4 Entretien périodique

**Risque de blessures ou de dommages.**

Interventions techniques effectuées par du personnel non autorisé.

- Seul un personnel de service informé et qualifié est autorisé à effectuer des interventions techniques sur l'équipement.

Le bon fonctionnement, la sécurité et la durabilité de l'équipement sont le résultat de son utilisation correcte par l'utilisateur et d'un plan d'interventions techniques et d'entretien périodique établi et exécuté régulièrement.

L'utilisateur doit convenir d'un plan de maintenance et d'intervention technique avec le service d'assistance technique sur une base annuelle.

3.4.1 Réparations

**Risque de blessures ou de dommages.**

Interventions techniques effectuées par du personnel non autorisé.

- Seul un personnel de service informé et qualifié est autorisé à effectuer des interventions techniques sur l'équipement.

L'équipement contient des pièces mécaniques qui sont sujettes à l'usure due au fonctionnement.

Un réglage correct des circuits électromécaniques et électroniques affecte le fonctionnement, la qualité de l'image, la sécurité électrique et l'exposition aux radiations du patient et du personnel médical.

3.5 Écoulement

Le fabricant souhaite contribuer à la protection de l'environnement et garantir une utilisation continue, sûre et efficace de cet équipement grâce à un programme de soutien, de maintenance et de formation approprié.

Lorsqu'il est correctement utilisé et entretenu, cet équipement ne présente aucun risque pour l'environnement. Toutefois, il peut contenir des matériaux qui peuvent être nocifs pour l'environnement s'ils sont éliminés de manière incorrecte. L'utilisation de ces matériaux est essentielle à l'exécution des fonctions de l'équipement et au respect des exigences légales et autres.

Élimination finale de l'équipement

L'élimination finale a lieu lorsque l'équipement est utilisé par l'utilisateur d'une manière qui le rend inutilisable pour l'usage auquel il est destiné.

Le retour, l'élimination et le recyclage de ce dispositif médical doivent être conformes à la directive européenne DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques) et/ou aux exigences nationales en vigueur.



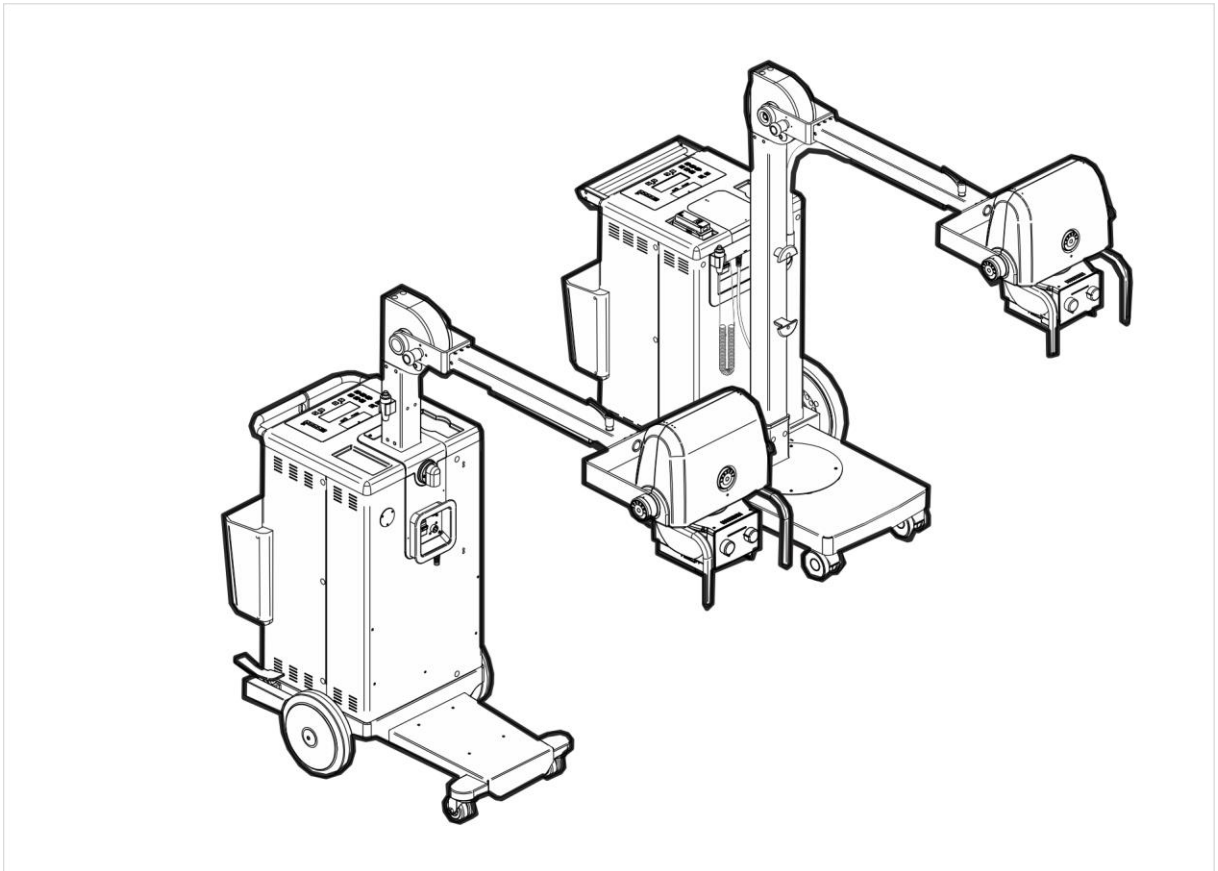
L'équipement ou les parties de l'équipement ne doivent pas être éliminés comme déchets industriels ou ménagers, mais doivent être collectés séparément comme déchets spéciaux. Un tri sélectif approprié en vue du recyclage, du traitement et de l'élimination écologique des équipements contribue à éviter les éventuels effets négatifs sur l'environnement et la santé et favorise le recyclage des composants de l'équipement.

L'élimination illégale de l'équipement implique l'application de sanctions administratives selon les réglementations en vigueur dans le pays où l'équipement est installé.

Pour savoir comment éliminer les équipements en fin de vie, veuillez suivre la réglementation locale ou contacter un représentant autorisé du fabricant.

4 LEGENDE

4.1 Utilisabilité



L'équipement est utilisé en milieu hospitalier pour effectuer des examens radiographiques, notamment lorsqu'il est difficile ou impossible de transporter le patient à un service doté d'un équipement fixe.

L'équipement permet de faire des radiographies CR ou sur film, en configurant les données radiologiques les plus appropriées en fonction de la région anatomique concernée. Les anatomiques programmées et les données radiographiques peuvent en effet être personnalisées (généralement lors de l'installation) en fonction des demandes et des modalités de travail du centre hospitalier.



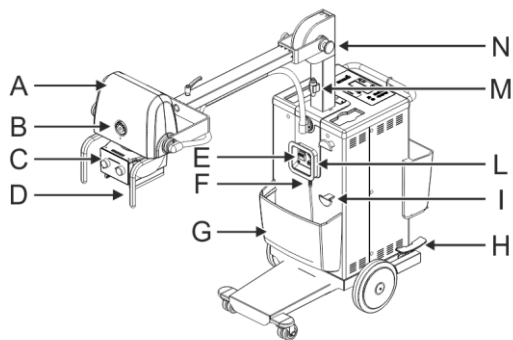
Le matériel illustré dans le manuel d'utilisation correspond à l'état du système au moment de la livraison.

Le fabricant se réserve le droit d'apporter des modifications en fonction des progrès techniques.

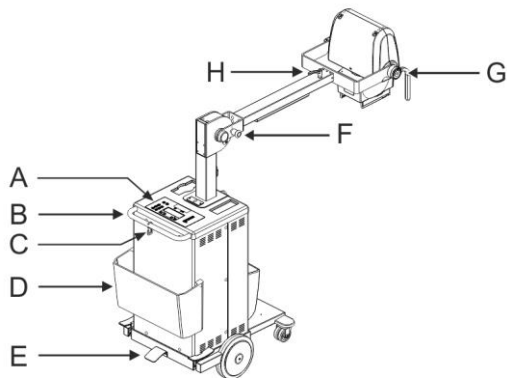
Les modifications de conception (par exemple les couvertures) n'ont aucune influence sur les fonctions ou l'utilisation du système.

4.2 Vue générale

Version avec colonne fixe

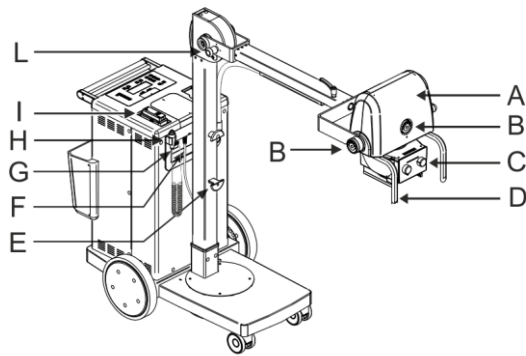


- A - Monobloc
- B - Goniomètre
- C - Collimateur
- D - Poignée monobloc
- E - Interrupteur thermomagnétique / Nœud équipotentiel
- F - Câble d'alimentation
- G - Boîte à gants
- H - Frein à pédale
- I - Enrouleur de câble d'alimentation
- L - Interface potter
- M - Poussoir commande exposition
- N - Porte-tablier

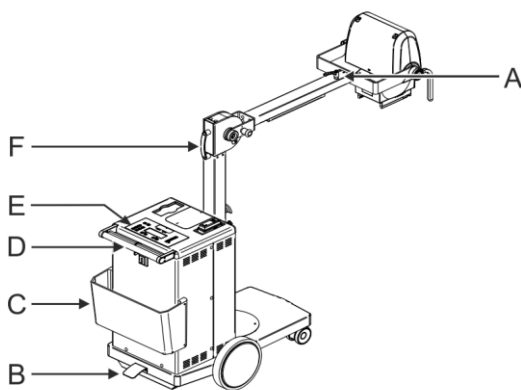


- A - Panneau de contrôle
- B - Poignée de transport
- C - Support de câble
- D - Porta cassette
- E - Pédale pour basculement
- F - Bloque sécurité bras pour transport
- G - Goniomètre
- H - Bloc sécurité rotation monobloc

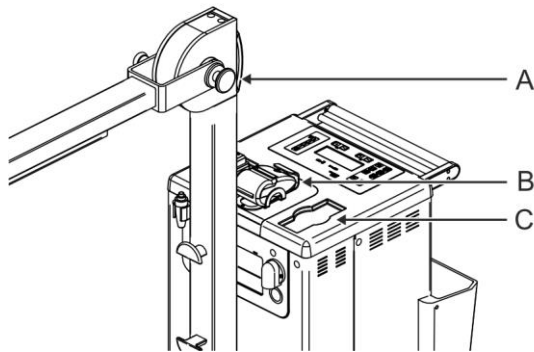
Version avec colonne tournante



- A - Monobloc
- B - Goniomètre
- C - Collimateur
- D - Poignées monobloc
- E - Enrouleur
- F - Câble d'alimentation
- G - Interrupteur magnéto-thermique / Prise d'équipotentialité / Interface potter
- H - Commande expositions
- I - Commande expositions à distance (en option)
- L - Verrouillage de sécurité déplacement du bras



- A - Verrouillage rotation monobloc
- B - Pédale pour basculement
- C - Porte-cassette
- D - Poignée de déplacement avec dispositif de commande à homme mort du frein de stationnement
- E - Pupitre de commande
- F - Poignée pour basculement



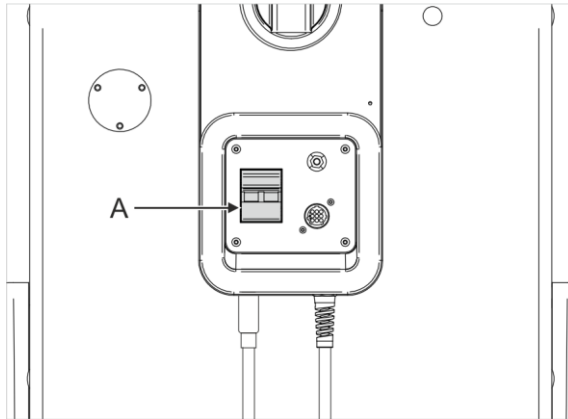
- A - Porte-tablier
- B - Imprimante dosimétrique (en option)
- C - Boîte à gants

4.3 Dispositifs de sécurité

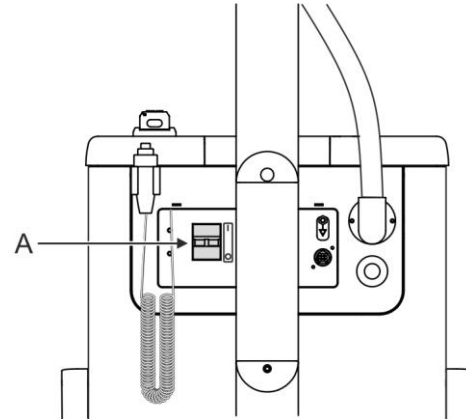
Interrupteur thermomagnétique

L'équipement est protégé par un interrupteur magnétothermique (A) contre les fluctuations excessives du réseau d'alimentation.

Si l'interrupteur magnétothermique se déclenche, pour réactiver le fonctionnement de l'équipement, il suffit de replacer la commande de l'interrupteur sur la position « I ».

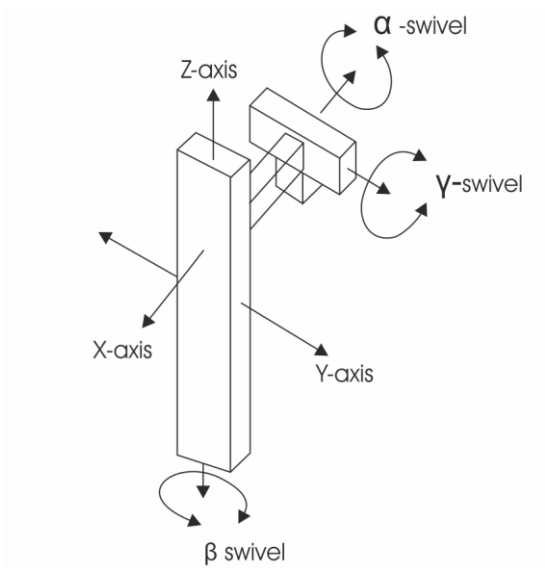


Version avec colonne fixe



Version avec colonne tournante

4.4 Mouvements



Mouvements possibles de l'équipement

X-axis = Mouvement du bras télescopique

Y-axis = n.d.

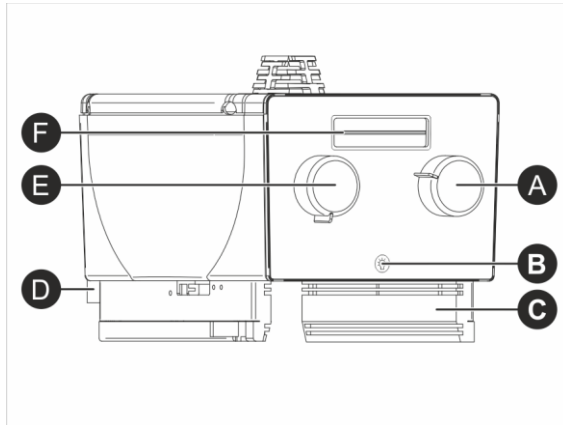
Z-axis = Mouvement vertical du groupe radiogène

α -swivel = Rotation du groupe radiogène autour de l'axe X

β -swivel = Rotation du groupe radiogène autour de l'axe Z

γ -swivel = Rotation du groupe radiogène autour de son axe

4.5 Collimateur



A - Collimation longitudinale

B - Bouton d'allumage lampe et laser (en option)

C - Rails de positionnement accessoires (filtres ou système de mesure DAP)

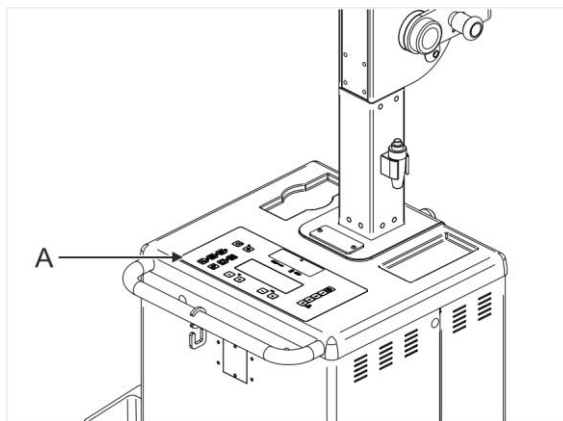
D - Mètre à ruban pour la mesure de la distance foyer-récepteur d'image

E - Collimation transversale

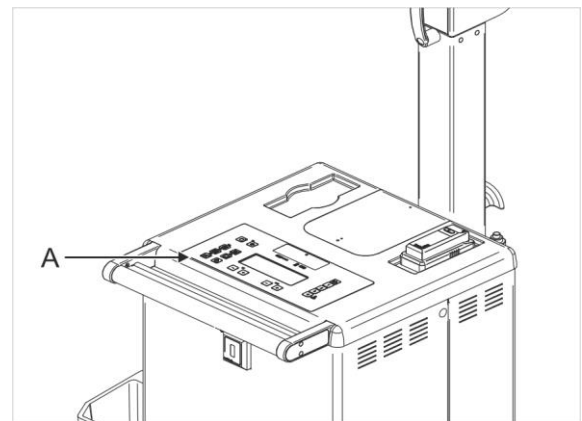
F - Disque d'introduction filtres

4.6 Interface opérateur

L'interface avec l'opérateur est composée d'un pupitre de commande (A)

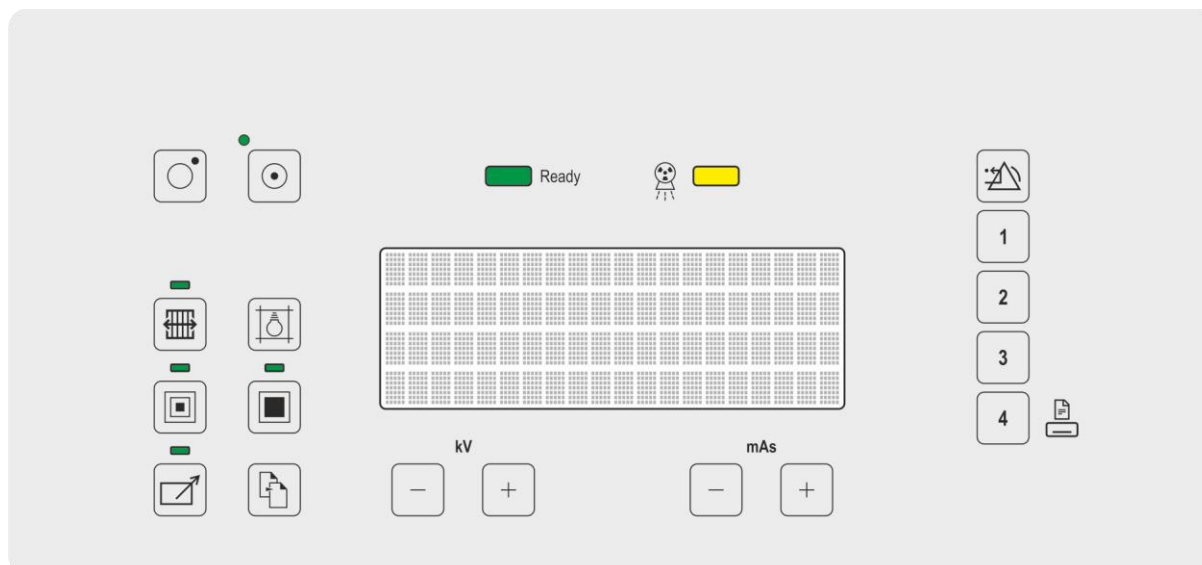


Version avec colonne fixe






Version avec colonne tournante





4.7 Panneau de commandes générateur radiologique



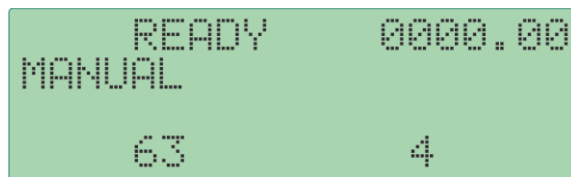
Toutes les touches sont à effleurement.

Symbole	Fonction	Description
	OFF	Extinction de l'équipement
	ON	Allumage de l'équipement. Le témoin vert indique que l'unité est reliée au réseau et sous tension.
	POTTER	Sélection POTTER. Le témoin vert allumé indique que la sélection a bien eu lieu.
	COLLIMATEUR	Allumage de la lampe du collimateur. L'allumage est temporisé pendant 30 s environ.
	FOYER PETIT	Sélection petit foyer. Le témoin allumé indique que la sélection a bien eu lieu.
	FOYER GRAND	Sélection grand foyer. Le témoin allumé indique que la sélection a bien eu lieu.
	LOCAL / À DISTANCE	Modalité d'exécution d'une exposition : commande locale câblée ou commande à distance. Le témoin allumé signale que la commande à distance a été sélectionnée.
	MENU	Modalité APR / Fait défiler les pages dans les menus ayant plusieurs pages

Symbole	Fonction	Description
kV 	kV- kV+	Modifie la valeur des kV
mAs 	mAs- mAs+	Modifie la valeur des mAs
	RESET	Réinitialise les alarmes / Retourne au menu supérieur





Symbole	Fonction	Description
   	F#	Touches fonction : F1, F2, F3, F4. Se réfèrent au numéro de ligne de l'écran (écran à 4 lignes). À l'intérieur du programme APR, chaque bouton se réfère à la ligne correspondante de l'écran, en choisissant sa fonction décrite. Lorsque le système de mesure PDS est installé et en service (dose affichée à l'écran), la touche F4 permet d'imprimer les données correspondantes à la dose délivrée au patient, sur une imprimante disponible comme accessoire.

4.8 Écran



Écran alphanumérique de quatre lignes de 20 caractères pour la visualisation de l'état de l'équipement, des paramètres radiologiques et des messages d'avertissement/erreur.

4.9 Voyants lumineux

Symbole	Mnémonique	Couleur	Description
	ON	vert	Allumé : signale la présence de tension
 Ready	READY	vert	Allumé : signale que l'équipement est prêt
 	X-RAY	jaune	Allumé : signale l'émission de rayons



Il n'est pas possible de désactiver les voyants lumineux.

4.10 Signaux sonores

Signal	Description
2 SIGNAUX SONORES	Signal de mémorisation terminée
3 SIGNAUX SONORES	Émission de rayons terminée avec succès
1 SIGNAL SONORE PROLONGÉ	Signal d'alarme ou de dysfonctionnement (1 s environ)



Il est possible de régler le volume des signaux sonores

5 MESSAGES

L'équipement dispose de trois types de messages sur l'écran :

S = État de l'équipement

Aucune influence sur le fonctionnement

W = Avertissement

Appuyer sur la touche RESET du clavier pour effacer l'avertissement et continuer à travailler.

F = Erreur

L'équipement doit être redémarré.

Un journal des erreurs est créé pour faciliter le travail ultérieur du personnel de service.



Le message est affiché dans la langue dans laquelle l'équipement est configuré.

Tous les messages d'avertissement doivent être réinitialisés par l'opérateur à l'aide de la touche RESET située à côté du message

Messages d'état

Type	Text	Signification	intervention
S	PRET	L'unité est prête pour effectuer une exposition	
S	ATTENDRE	Phase de préparation	Attendre le message "PRET"
S	MANUEL		
S	DAP PRET	Dosimètre prêt	-

Messages d'avertissement

Type	Texte	Signification	intervention
W	ERR.HORLOGE	Erreur horloge du système	Appuyer sur la touche RESET pour continuer
W	INI. APR	Erreur somme de contrôle APR	Appuyer sur la touche RESET pour continuer
W	ERREUR APR	Une valeur APR est hors plage	Configurer différemment les paramètres
W	FORM.DU TUBE	Après une période prolongée d'inactivité (3 mois ou plus), il faut procéder à la formation du tube à rayons X, afin d'éviter de sérieuses pannes	Appuyer sur la touche RESET pour continuer, appeler le service d'assistance pour la formation du tube
W	TUBE CHAUD	La température du monobloc a atteint la valeur maximum admise	Attendre le refroidissement du monobloc
W	TEMPS EXPIRE	Le bouton rayons a été enfoncé au « 1er niveau » pendant plus de 15 secondes	Relâcher le bouton et répéter la radiographie
W	ARRET UTILISAT.	Le bouton RX a été relâché avant la fin de l'exposition	Appuyer sur la touche RESET pour continuer
W	DAP INACTIF	Dosimètre non relié	-
-	MAX DOSE	Le compteur des doses a atteint la valeur maximum pouvant être visualisée.	Appuyer sur la touche F1+RESET pour mettre la valeur à zéro.

W	DAP ERREUR	Dosimètre relié, mais en erreur.	Appuyer sur la touche RESET et appeler le service d'assistance.
-	PDS à zéro	La somme des produits dose-surface a été mise à zéro.	-

Messages d'erreur

Type	Texte	Signification	intervention
F	ERR.BATTERIE	Erreur sur le Chargeur ou Chopper. Énergie non disponible	Éteindre, attendre quelques minutes, allumer ; si l'erreur réapparaît, appeler le service d'assistance.
F	ERREUR V3.	Alimentation V3 absente	Éteindre, attendre quelques minutes, allumer ; si l'erreur réapparaît, appeler le service d'assistance.
F	FILAMENT	Courant de filament non présent	Éteindre, attendre quelques minutes, allumer ; si l'erreur réapparaît, appeler le service d'assistance.
F	ERREUR V2	Alimentation V2 non présente dans le circuit de mA et kV set	Éteindre, attendre quelques minutes, allumer ; si l'erreur réapparaît, appeler le service d'assistance.
F	BLOPAGE DEMARREUR	Erreur pendant le temps de démarrage	Appuyer sur la touche RESET pour continuer, répéter RX
F	ERREUR RX	Les kV n'ont pas atteint 75% de la valeur réglée au cours des 10 premières millisecondes d'exposition ou absence de kV	Appuyer sur la touche RESET pour continuer, répéter RX
F	TEMPS MAX	Le temps maximum d'exposition a été atteint.	Appuyer sur la touche RESET pour continuer, répéter RX
F	ERR.DONNEE	Erreur de mémoire, erreur somme de contrôle données	Éteindre l'équipement, attendre quelques minutes et puis le rallumer ; si l'erreur réapparaît, appeler le service d'assistance.
F	DEFAULT CONVERT.	Lors de l'émission de rayons X, les kV sont descendus en dessous de 75% ou ont dépassé 110% de la valeur réglée ou le circuit à haute tension s'est déséquilibré pendant l'exposition	Appuyer sur la touche RESET et répéter l'exposition
F	SURCHARGE CONVERT.	Puissance sur l'onduleur hors plage	Appuyer sur la touche RESET et continuer
F	DEFAULT CONVERT.	Erreur drivers IGBT	Appuyer sur la touche RESET et continuer
F	ERR.CALIBRAGE	Erreur de calibrage tube à rayons X	Appeler le service d'assistance.
F	BOUTON DEFECT	Touche rayons endommagée	Contrôler le bon état de la touche rayons, éteindre et allumer l'unité, essayer à nouveau ; si l'erreur persiste, appeler le service d'assistance.

6 TRANSPORT



Danger! Risque de capotage.

Utilisation et transport sur des plans inclinés.

- ▶ Ne jamais utiliser l'équipement sur des plans avec inclinaison supérieure à 5°.
- ▶ Ne jamais transporter utiliser l'équipement sur des plans avec inclinaison supérieure à 10°.

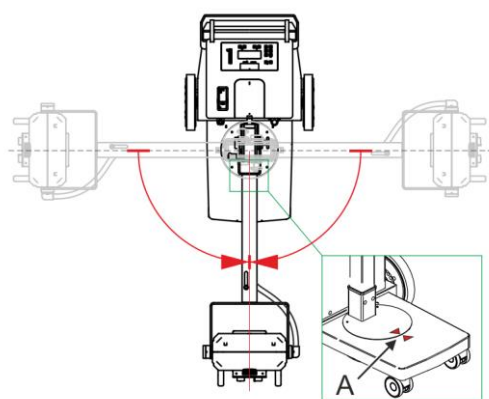


Danger d'endommagements et lésions lors du transport de l'appareil.

Le mouvement incontrôlé de l'appareil pourrait causer des endommagements à l'opérateur, au patient et au personnel se trouvant aux abords immédiats de l'appareil.

- ▶ Déplacer l'appareil uniquement dans la condition définie "de transport" et avec tous les blocages des déplacements activés.

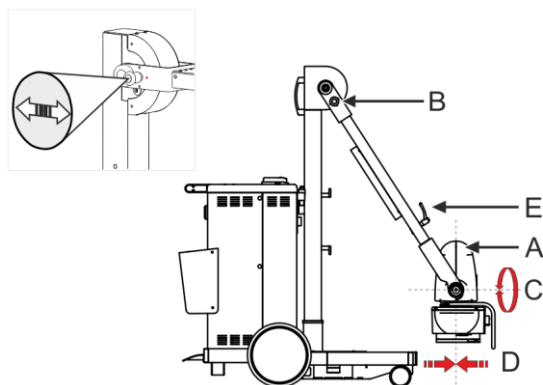
6.1 Positon de transport



1. Éteindre l'équipement.
2. Retirer la fiche d'alimentation de la prise secteur et enroulez le câble autour de l'enrouleur approprié.
3. Replacer le récepteur d'image dans son logement.

Seulement pour version à colonne pivotante

4. Mettre la colonne en position centrée. Vérifiez que les deux flèches (A) situés sur la base de la colonne sont alignées correctement.



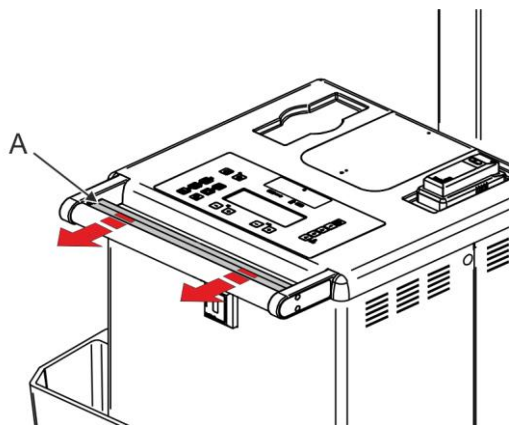
5. Mettez le groupe monobloc-collimateur (A) en position abaissée jusqu'à ce que le verrou de sécurité se déclenche (B).



Pour vérifier que le verrou de sécurité (B) est accroché, tournez le bouton rotatif avec la flèche orientée vers le point rouge.

6. Mettez le groupe monobloc-collimateur (A) en position verticale sur les deux axes de rotation (C) (D).
7. Tournez la poignée de verrouillage de la rotation du monobloc (E) à droite.

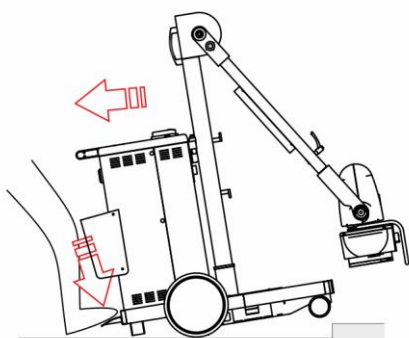
6.2 Déplacement de l'équipement



1. Déplacer l'équipement en saisissant la poignée de transport à deux mains

Seulement pour version à colonne pivotante

Tirer le levier de frein (A) vers vous pour desserrer les freins. Relâcher le levier de frein pour arrêter l'équipement.



Toujours saisir la poignée de transport des deux mains.

Pour arrêter l'équipement, diminuer la vitesse jusqu'à ce qu'il s'arrête. Ensuite, relâcher la barre d'activation.

En relâchant la barre de freinage sans diminuer la vitesse, le matériel s'arrête immédiatement et brutalement.

2. Pour franchir des obstacles ou des petites dénivellations, appuyez sur la pédale avec votre pied pour basculer l'équipement et simultanément, tirez vers vous la poignée située sur la colonne.

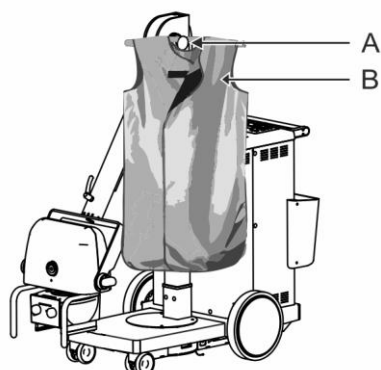
6.2.1 Crochet pour suspendre le tablier plombé



Risque de dommages et de blessures.

Le poids du tablier plombé accroché au bras de soutien du monobloc ou du monobloc lui-même pourrait provoquer des mouvements incontrôlés du bras et des difficultés à positionner le monobloc sur le patient.

- ▶ Ne pas accrocher le tablier plombé au bras de soutien du monobloc.
- ▶ Utiliser impérativement le crochet fourni.



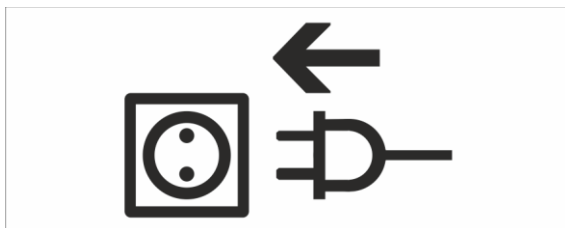
L'équipement est équipé d'un crochet permettant de porter en toute sécurité le tablier plombé.

A - Crochet pour suspendre le tablier

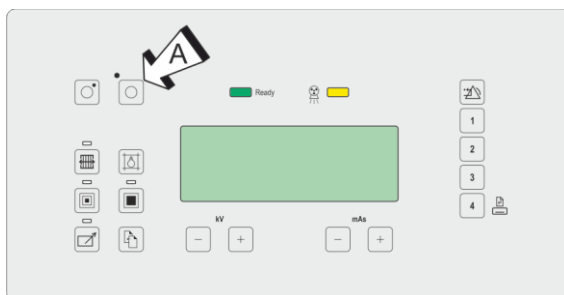
B - Tablier plombé

7 FONCTIONNEMENT

7.1 Allumage



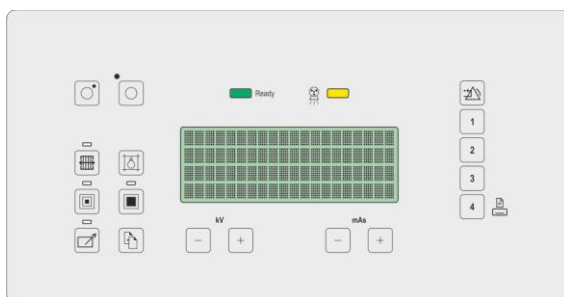
1. Dérouler le câble d'alimentation de l'enrouleur et l'étendre complètement.
2. Introduire la fiche dans une prise murale normale en laissant le câble étendu.



La présence de la tension de réseau est indiquée par l'allumage du témoin vert situé à côté du bouton d'allumage (A).

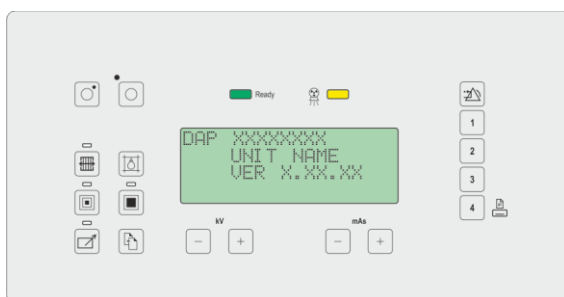
Si le témoin vert est éteint, contrôler que le levier de l'interrupteur magnétothermique situé devant l'équipement se trouve sur la position « I ».

3. Appuyer sur le bouton d'allumage (A).



4. À l'allumage, le microprocesseur effectue un visual check :

- le beeper émet un signal sonore
- toutes les lignes de l'écran s'allument l'une derrière l'autre
- toutes les LED du clavier s'allument.



5. À la fin du test, le nom de l'équipement et la version du logiciel apparaissent à l'écran.
6. Si le système de mesure PDS est installé, la mention « PDS XXXXXXXX » apparaît



XXXXXXXX peut avoir les valeurs suivantes :

PRÊT : la lecture de la caméra est activée et la caméra fonctionne correctement.

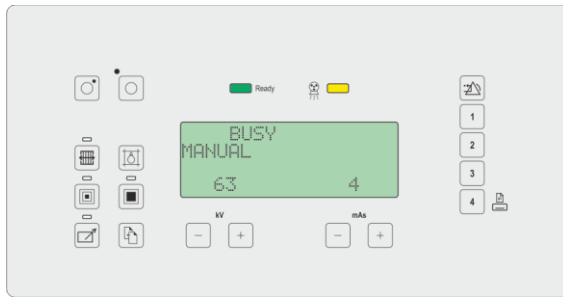
ERREUR : la lecture de la caméra est activée mais la caméra ne fonctionne pas correctement, elle est absente ou elle n'est pas connectée.

INACTIF : état visualisé après la signalisation ERREUR et après avoir enfoncé la touche RESET.

Si au test le système de mesure PDS est accepté, la mention PRÊT apparaît et le système continue.

S'il n'est pas accepté, la mention ERREUR apparaît et le signal sonore d'erreur est lancé.

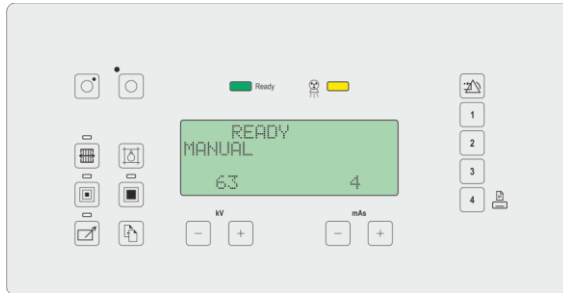
À ce point, l'intervention de l'opérateur s'avère nécessaire ; en appuyant sur la touche RESET, il est possible de poursuivre le démarrage de l'unité en signalant PDS INACTIF.



7. Phase de chargement du groupe de condensateurs. L'écran affiche « OCCUPÉ ».



La phase d'allumage de l'équipement varie de quelques secondes à deux minutes, en fonction de la charge résiduelle des condensateurs.

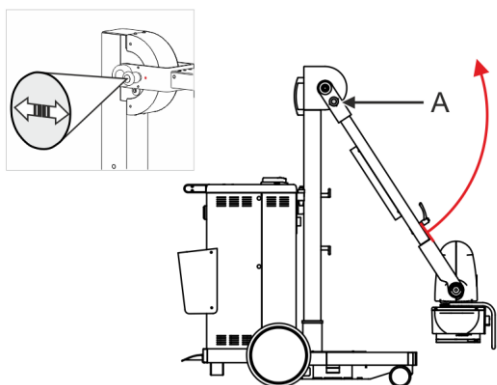


8. La mention « OCCUPÉ » est remplacée par la mention « PRÊT ».

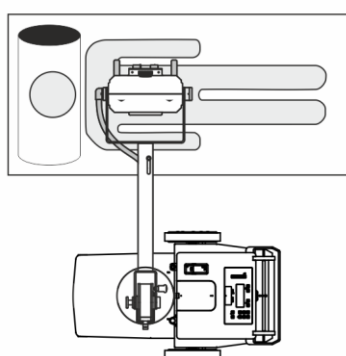


Les valeurs fournies sont purement indicatives.

7.2 Positionnement



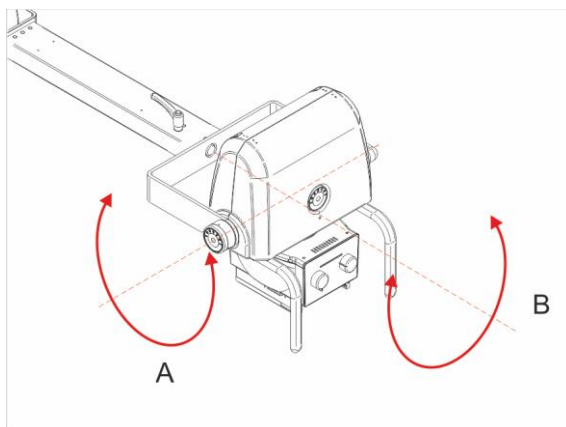
1. Tirez et tournez le verrou de sécurité (A) de façon à ce que la flèche soit orientée vers le point vert.
2. Placez le bras de support du monobloc vers le haut.



3. Positionnez le groupe monobloc-collimateur (A) sur la partie concernée du patient, si possible en position perpendiculaire.



Dans la version avec colonne pivotante, celle-ci peut être tournée de $\pm 90^\circ$ pour faciliter l'accès dans les zones restreintes.

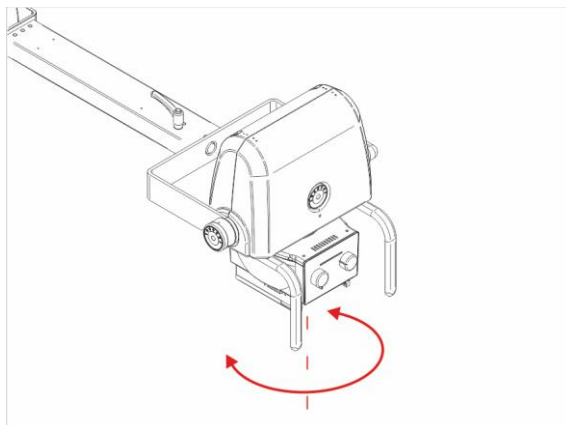


4. Le groupe monobloc-collimateur peut tourner de $+102^\circ$ et -49° par rapport à son axe (A) et de $\pm 180^\circ$ autour de l'axe du bras (B).



5. Allumer la lampe du collimateur.
6. Collimer le faisceau du rayonnement à la dimension du récepteur d'image ou de la partie concernée par l'examen.
7. Mesurer la distance focale.

Deux molettes (A) pour régler l'amplitude du faisceau (largeur et longueur), le bouton pour allumer la lampe du collimateur (B) et le mètre enroulable (C) pour mesurer avec précision la distance foyer-film (DFF) sont situés sur le panneau frontal du collimateur.



8. Le cas échéant, tourner le collimateur.

Le collimateur peut tourner autour de son axe de $\pm 120^\circ$.

Pour le tourner, il suffit de le saisir des deux mains et de tourner dans la direction souhaitée.



À la filtration inhérente minimum du collimateur, il est possible d'ajouter une filtration supplémentaire obtenue à l'aide d'un disque déplacé manuellement.

Sur le disque, en plus d'un orifice pour le passage du faisceau radiogène sans filtration supplémentaire, il y a les trois filtres suivants :

« - » 1 mm Al + 0,1 mm CU

« - - » 1 mm Al + 0,2mm CU

« - - - » 2 mm Al

L'allumage d'un voyant jaune sur le panneau frontal du collimateur indique l'activation de la filtration supplémentaire.

7.3 Expositions

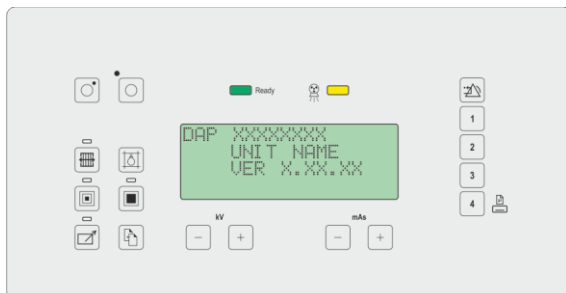


Les valeurs figurant sur les illustrations suivantes sont purement indicatives.



Pour un usage pédiatrique, insérer un filtre approprié avant d'effectuer toute exposition.

7.3.1 Exposition libre



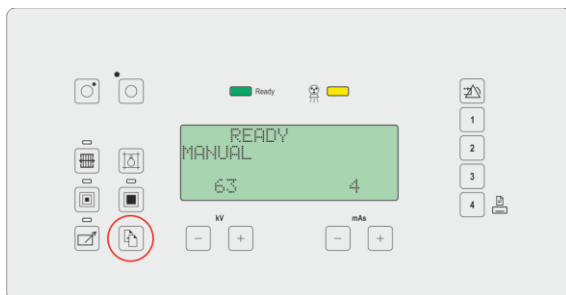
Après les tests initiaux, l'écran affiche la page initiale.

Les paramètres initiaux de l'équipement s'affichent tels qu'ils ont été enregistrés lors de la configuration.

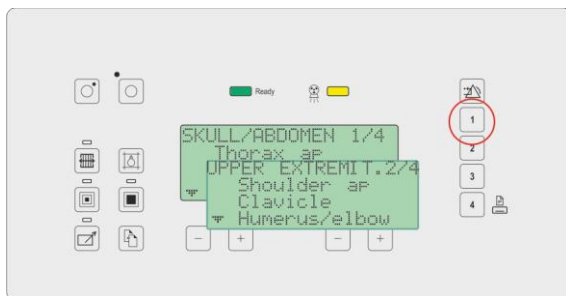
Il est possible de modifier manuellement les paramètres radiologiques :

kV, mAs, feu

7.3.2 Expositions en modalité Anatomique Programmée (APR)

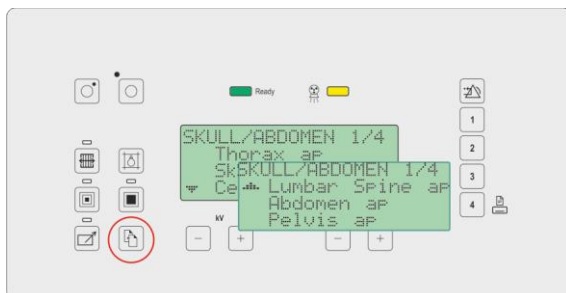


1. Appuyer sur la touche MENU pour accéder à la modalité APR.



La modalité APR se compose de quatre groupes anatomiques.

2. Appuyer sur la touche fonction F1 pour naviguer à l'intérieur de la liste des groupes d'exams.

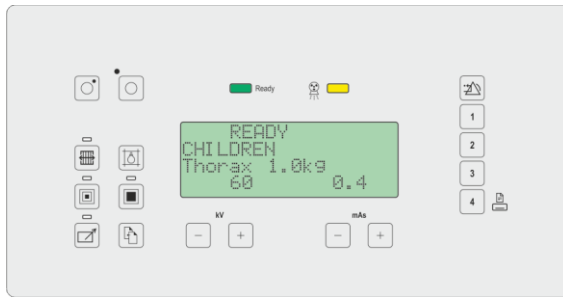


Chaque groupe se compose de six programmes APR. La liste des six programmes occupe trois pages.

La page suivante ou précédente est mise en évidence par le symbole « ▼ » ou « ▲ ».

3. Appuyer sur la touche MENU pour naviguer à l'intérieur des pages du groupe choisi.

4. Appuyer sur l'une des touches fonction F2 F3 F4 pour sélectionner le programme APR souhaité.



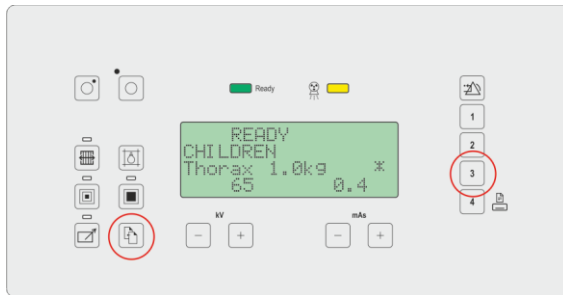
À l'écran apparaît le nom de l'objet/organe sélectionné et les paramètres d'exposition qui lui sont associés (kV mAs foyer).

1re ligne : réservée aux messages

2e ligne : groupe sélectionné

3e ligne : nom de l'examen

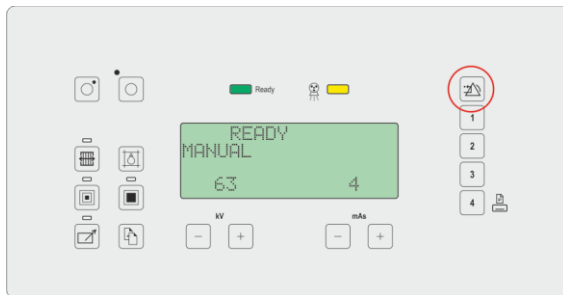
4e ligne : paramètres radiologiques (kV et mAs)



La modification de tout paramètre radiologique par rapport aux valeurs stockées est indiquée par l'apparition du symbole d'astérisque (*) à côté du nom du programme.

Pour mémoriser les nouvelles valeurs, appuyer sur la touche F3 et, en la maintenant enfoncée, appuyer sur la touche MENU.

La mémorisation est signalée par un signal acoustique et par la disparition du symbole de l'astérisque (*).



Appuyer sur la touche RESET pour retourner à la modalité exposition libre.

Appuyer sur la touche fonction F2 pour retourner à la liste des programmes APR.

7.3.3 Tableau des données APR



Les programmes APR proposés et préchargés dans l'équipement par le fabricant ne représentent que des recommandations à appliquer au patient afin d'optimiser le fonctionnement et le résultat de l'examen.

Les valeurs kV et mAs réglées en usine dans les programmes APR peuvent être modifiées à tout moment par l'utilisateur. Il ne peuvent être mémorisés que si cette possibilité a été configurée (par du personnel autorisé) lors de la configuration de l'équipement.

Les tableaux suivants indiquent les valeurs de dose exprimées en μGym^2 (PDS Produit Dose Surface), les expositions sont configurées avec des valeurs types pour les analyses cliniques sur le patient et sont effectuées en plaçant le tube à rayons X avec une SID (Source - Image receptor Distance) de 100 cm sans grille.

La dose a été mesurée conformément à la norme IEC 60601-1-3 § 5.2.4.2. avec la caméra dosimétrique fournie de série avec l'équipement et le collimateur avec les lamelles complètement ouvertes.

Dossier "CORPS"

Prénom	Feu	kV	mAs	μGym^2
Thorax AP	LF	110	2	17.83
Abdomen AP	LF	81	16	76.37
Abdomen LAT	LF	90	20	118.94
Thorax LAT	LF	110	4	34.63
Sternum	SF	85	4	22.84
Cotes	SF	70	6,3	24.12

Dossier "CRANE/COL."

Prénom	Feu	kV	mAs	μGym^2
Crane AP	SF	77	10	46.71
Col. Dors. AP	SF	77	20	93.97
Col. Lomb. AP	LF	81	20	104.10
Col. Cerv.	SF	66	8	27.07
Col. Dors. LAT	LF	81	16	76.39
Col. Lomb. LAT	LF	90	20	118.84

Dossier "EXTREMITES SUP."

Prénom	Feu	kV	mAs	μGym^2
Epaule	SF	66	5	16.81
Humerus	SF	60	3,2	8.56
Coude	SF	55	4	8.53
Avant-bras	SF	55	2	4.27
Poignet	SF	50	2	3.25
Main/Doigts	SF	46	1,6	1.99

Dossier "EXTREMITES INF."

Prénom	Feu	kV	mAs	μGym^2
Hanche/Femur	SF	81	12,5	64.73
Genou	SF	63	5	15.07
Rotule	SF	63	8	24.18
Jamb inf/Chev	SF	60	4	10.69
Pied	SF	48	2	2.85
Orteils	SF	44	2	2.12

Dossier "ENFANTS I"

Filtre ajouté 1 mmAl + 0,2 mmCu (**)

Prénom	Feu	kV	mAs	μGym^2
Thorax 0.5 kg	SF	60	0,1	0.14
Thorax 1.0 kg	SF	60	0,2	0.24
Thorax 2.0 kg	SF	60	0,32	0.37
Thorax 3.0 kg	SF	62	0,4	0.54
Thorax 4.0 kg	SF	65	0,4	0.63
Thorax 5.0 kg	SF	68	0,4	0.75

Dossier "ENFANTS II"

Filtre ajouté 1 mmAl + 0,2 mmCu (**)

Prénom	Feu	kV	mAs	μGym^2
Thorax 8.0 kg	SF	76	0,4	1.08
Abdomen 4.5 kg	SF	65	2	3.19
Abdomen 8.0 kg	SF	65	3,2	5.13
Thorax 10 kg	SF	76	0,8	2.18
Abdomen 10 kg	SF	70	2	4.16
Abdomen 15 kg	SF	70	4	8.36

(**) La combinaison du filtre 1 mm Al +0,1 mm Cu est également permise.

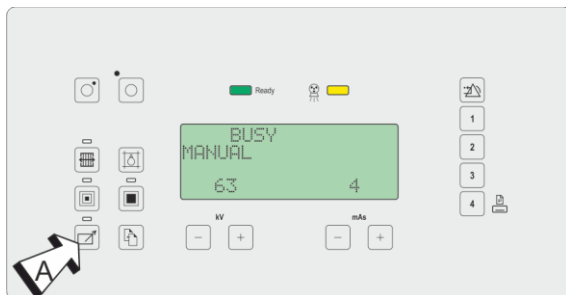
7.4 Modalité d'exécution

L'équipement dispose de deux modalités d'exécution de l'exposition, sélectionnables à tout moment par l'opérateur :

LOCALE : l'exposition est exécutée avec la commande câblée et le câble extensible fourni de série avec l'équipement.

À DISTANCE : l'exposition est exécutée avec la commande à distance à infrarouges (accessoire), si elle est installée.

À l'allumage, la modalité est LOCALE.



1. Appuyer sur la touche (A) pour modifier la modalité d'exécution de l'exposition. Le témoin allumé à côté de la touche indique la modalité À DISTANCE.



Une modalité d'exposition exclut l'autre.

Modalité LOCALE



Radiations ionisantes

Les opérations décrites ci-dessous fournissent l'émission de radiations ionisantes.

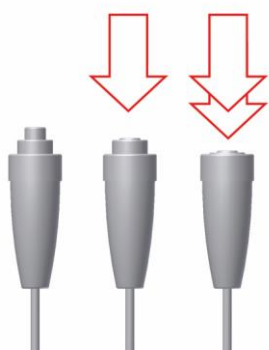
► Prendre les mesures appropriées pour éviter d'exposer toute partie du corps à radiations directes ou indirectes.



Étendre complètement le câble extensible de la commande Rx et rester au moins deux mètres de la source radiogène.



Le câble de la commande Rx peut être étendu sans déformations irréversibles jusqu'à 4 m. Au-delà des 4 m, la déformation devient irréversible et la commande Rx doit être remplacée.



La commande d'émission des rayons se compose d'un bouton à deux niveaux :

1er niveau : préparation

2e niveau : commande exposition

Maintenir enfoncée la commande d'émission de rayons jusqu'à la fin de l'exposition, puis la relâcher.

Lorsque l'exposition est terminée, l'équipement émet trois signaux sonores (bip).



Vous pouvez appuyer sur le bouton d'émission de rayonnements complètement (position "exp") dès le début. Dans ce cas, l'exposition RX sera effectuée automatiquement après la préparation.

Modalité À DISTANCE (en option)



Radiations ionisantes

Les opérations décrites ci-dessous fournissent l'émission de radiations ionisantes.

- ▶ Prendre les mesures appropriées pour éviter d'exposer toute partie du corps à radiations directes ou indirectes.



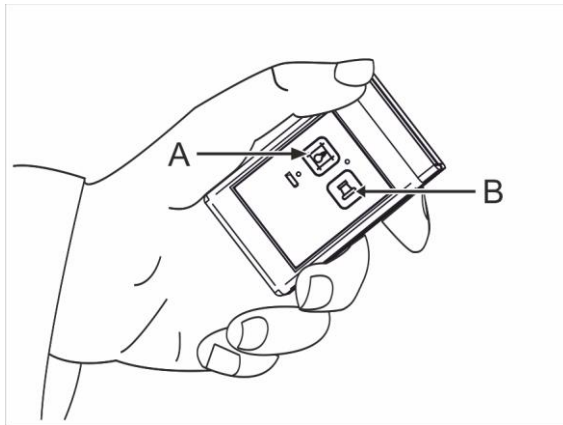
Rester le plus loin possible de la source radiogène.



La commande à distance à infrarouges fonctionne en mode visuel jusqu'à 10 m avec un rayon de fonctionnement de > 180°, même à travers le verre et le verre à plomb.

Elle ne fonctionne pas à travers les portes et les murs.

Activation



1. Retirer la télécommande IR de son boîtier, s'éloigner le plus possible de la source radiogène et pointer la télécommande vers le récepteur sur l'équipement.
2. Appuyer sur la touche "LAMP" ("LAMPE") (A) pour allumer la lampe du collimateur.
3. Appuyer et relâcher la touche "RAD" (B) pour débiter la phase de préparation à l'exposition.
4. Appuyer et maintenir enfoncée la touche "RAD" pour effectuer l'exposition.
5. Lorsque l'exposition est effectuée, replacer la télécommande sur le boîtier sur l'équipement.

Désactivation

La lumière du collimateur se désactive automatiquement lorsque la touche "RAD" est appuyée ou bien en appuyant sur la touche "LAMP".

Le cycle de préparation s'interrompt automatiquement et revient en condition de stand-by si l'exposition n'est pas commandée dans les 15sec qui suivent son activation.

À la fin de l'exposition, l'équipement revient en position de stand-by même si la touche "RAD" reste appuyée. Pour effectuer une nouvelle exposition, il faut relâcher la touche.

L'exposition en cours peut être interrompue en relâchant la touche "RAD" (commande à "homme mort").

Si le récepteur vient à perdre le signal reçu parce qu'il présente une intensité insuffisante ou pour l'interférence d'un corps ou d'un objet qui empêche au signal IR d'arriver au récepteur, les commandes actives sont immédiatement désactivées. Pour effectuer une nouvelle commande, il est nécessaire de relâcher la touche et de l'appuyer à nouveau ensuite.

Recherche à distance anti-perte

Si la télécommande n'est pas replacée sur son boîtier dans les 2 minutes qui suivent la dernière pression d'une touche, un signal sonore est alors émis. Il s'agit d'une série de deux "bip" toutes les 5 secondes.

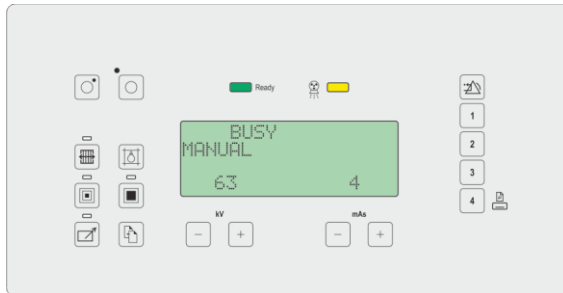
Afin d'arrêter le signal sonore, reposer la télécommande sur son boîtier, ou bien appuyer sur une des deux touches. Cette pression n'engendre aucune commande. Afin d'effectuer une commande, il est nécessaire d'appuyer sur cette touche une deuxième fois.

Lorsque la télécommande est sur son boîtier, il s'éteint et les batteries ne se consomment plus. Dans cette condition, la pression des touches ne produit aucune commande.

Indication de batteries déchargées

L'indicateur de batteries déchargées (LED rouge) clignote et produit 1 flash par seconde lorsque les batteries possèdent une autonomie limitée (remplacement conseillé) et produit 2 flashes l'un à la suite de l'autre chaque seconde lorsque les batteries sont déchargées (remplacement obligatoire).

7.4.1 Après l'exposition



Un signal sonore (trois bip) confirme l'exécution correcte de l'exposition.

Le temps d'exposition écoulé est affiché à l'écran en ms.

La mention « OCCUPÉ » remplace « PRÊT » jusqu'à ce que le système soit prêt pour la prochaine exposition.

La mention « Exposure done » clignote pendant 15 s entre les données kV et mAs.



Si le bouton rayons est maintenu enfoncé au 1er niveau (phase de préparation) pendant plus de quinze secondes sans l'enfoncer au 2e niveau (phase d'émission des rayons), le message « HORS TEMPS » est visualisé.

Relâcher le bouton, appuyer sur la touche RESET et répéter l'exposition.



Si la commande d'émission rayons est relâchée avant la fin de l'exposition, le message « STOP MANUEL RX » est affiché et l'exposition est interrompue.

L'écran affiche les données radiologiques effectivement délivrées.

Appuyer sur la touche « RESET » et répéter l'exposition.

7.5 En option : radiographie avec table d'examen ou grille Potter Bucky

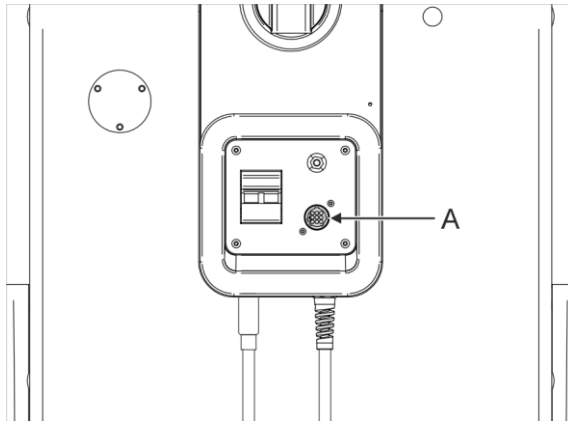


En modalité LOCALE :   tendre complètement le câble extensible de la commande Rx et rester le plus loin possible de la source radiogène.

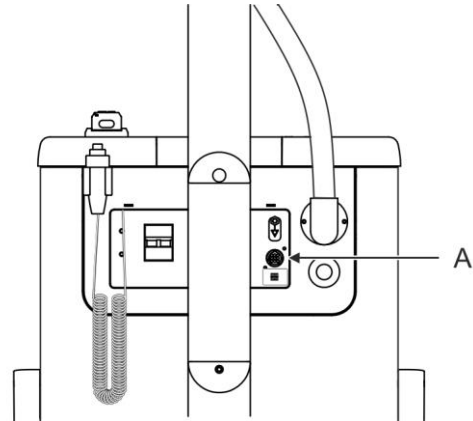
En modalité à DISTANCE : rester le plus loin possible de la source radiogène.



La modalité « radiographie avec table d'examen ou grille Potter Bucky » est active en modalité CR ou lorsque le Digital Imaging System est éteint.

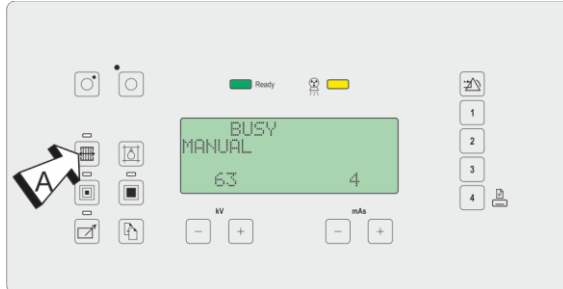


Version avec colonne fixe



Version avec colonne tournante

1. Placer la cassette et le patient, en fonction des exigences.
2. Relier la table d'examen ou la grille du Potter Bucky au connecteur (A) situé sur le devant de l'équipement.



Si la connexion avec la table d'examen ou avec le Potter est correcte, l'écran affiche l'icône correspondante.

3. Appuyer sur la touche (A) pour activer le Potter Bucky.

4. Positionner le monobloc et le collimateur, régler le champ d'exposition.
5. Sélectionner les valeurs de kV et mAs en mode manuel ou en modalité APR en choisissant les données correspondantes à l'examen que l'on souhaite effectuer.
6. Saisir la commande d'émission rayons câblée ou la commande à distance (en option) ;
7. S'éloigner le plus possible de la source radiogène.
8. Exécuter l'exposition. La fin de l'exposition est signalée par trois signaux sonores (bip)   mis par l'avertisseur sonore de l'équipement.



Lorsque la table d'examen ou la grille Potter Bucky a été sélectionnée, l'une des difficultés les plus fréquentes est la « non autorisation à procéder » de la grille Potter Bucky : dans ce cas, contrôler la connexion.

7.6 En option : Système de mesure PDS



L'installation et l'entretien du système de mesure PDS ne peuvent être effectués que par du personnel de service autorisé.



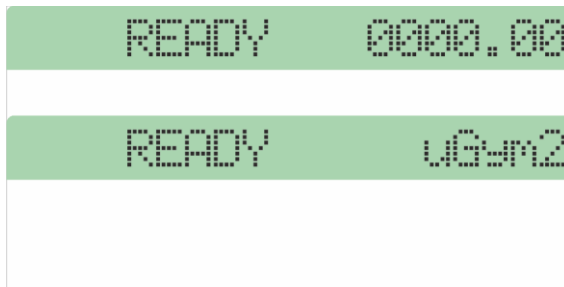
Pour déterminer correctement la valeur de dose à laquelle a été exposé le patient, il faut mettre la valeur de dose à zéro avant de commencer l'examen.

L'équipement peut être muni d'un système de mesure de produit dose-surface (PDS), à chambre d'ionisation. Le système de mesure PDS peut être installé lors du montage ou plus tard.

Le système de mesure PDS a pour fonction de mesurer le produit dose-surface (μGym^2) à la sortie vers le patient :

$$\sum_{i=1}^n dose_i \cdot area_i$$

« n » est le nombre d'expositions effectuées après la dernière pression du bouton F5- RESET.



Si le système de mesure PDS est installé et fonctionne correctement, la première ligne de l'écran montre l'unité de mesure (μGym^2) et la somme des mesures.

La somme des mesures est la somme de tous les produits dose-surface lus par la caméra.

Pour réinitialiser la valeur, il suffit d'appuyer sur le bouton F1+RESET.

7.7 En option : impression des données

Lorsque le système de mesure PDS est installé et en service, il est possible d'imprimer les données correspondantes à la dose délivrée au patient sur une imprimante dédiée, disponible sur demande comme accessoire.

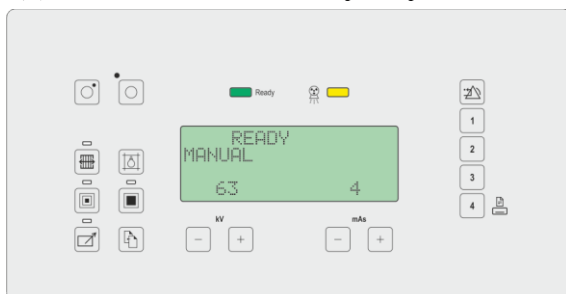
Les données sont imprimées sur une étiquette autocollante dont le format est 54x54 mm qui peut être collée sur la radiographie de l'examen.

Pour imprimer la donnée de chaque exposition, il faut réinitialiser la valeur de la somme des mesures.

L'impression reprend les valeurs correspondantes à :

Donnée	Description
Nom/Id	nom du patient (*)
Né le	Date de naissance du patient (*)
xxxx.xx μ Gym2	Dose libérée au patient (0000,00 cGym2)
Opérateur	Signature de l'opérateur (*)
Date	Date et heure de l'examen (format jj-mm-aa hh:mm)

(*) donnée à saisir manuellement par l'opérateur

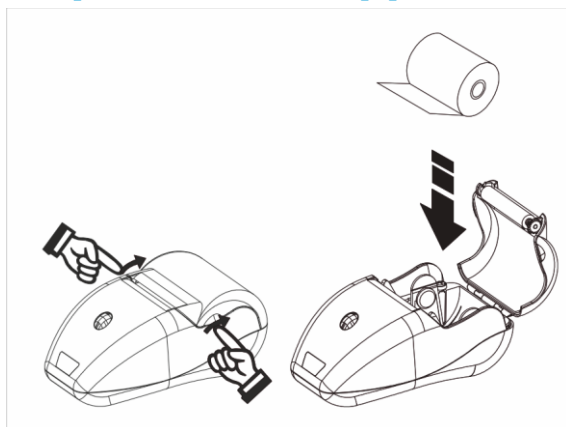


1. Appuyer sur la touche fonction F4 pour imprimer la valeur de dose.

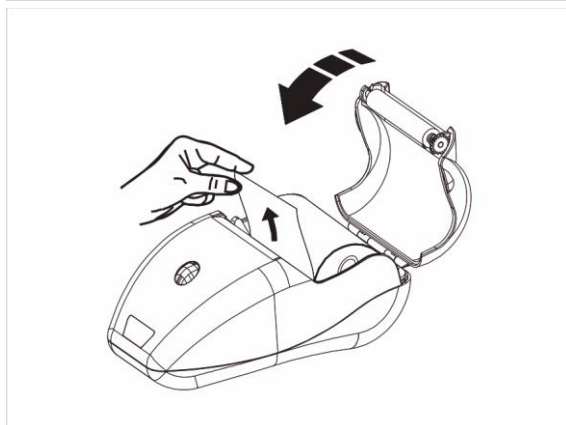


La fonction d'impression de la valeur de dose n'est active que lorsque le système de mesure PDS est installé et en service.

Remplacement du rouleau de papier



1. Ouvrir le couvercle de l'imprimante, en faisant lever sur les saillies latérales du couvercle et placer le rouleau de papier en respectant le sens de rotation du papier.



2. Tirer le papier vers le haut et fermer le couvercle.
3. Déchirer le papier. L'imprimante est prête.

La position correcte d'impression est déterminée automatiquement par l'imprimante.

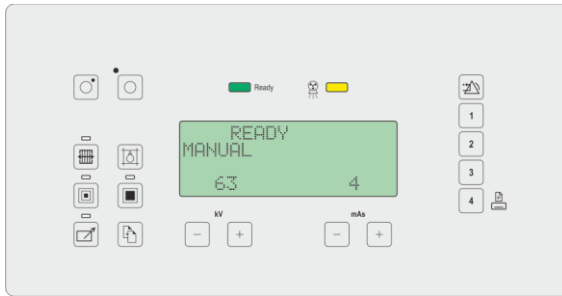
7.8 Fin de l'utilisation



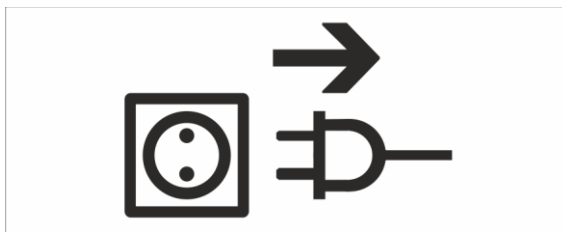
Risques potentiels

Dommmages aux connecteurs et à l'appareil.

- ▶ Saisir le corps de la prise pour enlever le connecteur.
- ▶ Ne pas débrancher les prises en tirant le câble.
- ▶ Manier les connecteurs attentivement.



1. Placer l'équipement en position de transport.
2. Éteindre l'équipement.



1. Déconnecter le câble d'alimentation
2. Enrouler le câble sur son enrouleur
3. Placer l'équipement en position de stationnement.



Après chaque utilisation, nettoyer l'équipement de toute trace de saleté, de fluides corporels et d'autres substances radio opaques, en suivant les instructions du chapitre sur le nettoyage.

8 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

8.1 Caractéristiques électriques

Caractéristiques	Données
Alimentation	115 ÷ 230 Vac ± 10%, monophasé standard avec mise à la terre. Paramètre automatique de l'unité en fonction de la tension du réseau
Fréquence	50/60 Hz ± 5 Hz
Courant absorbé	10 A
Compensation de ligne	Automatique
Résistance de ligne	<1 Ω @ 115/230Vac
Fiche de réseau standard	16 A @ 230Vac
Câble d'alimentation	8 m
Classe d'isolement	Classe I avec partie appliquées de type B
Conditions d'emploi	Service continu avec charge intermittente
Classification par rapport à la pénétration de liquides	IPx0
Sécurité en présence de gaz anesthésiques inflammables	L'équipement ne est pas une AP ou APG

8.2 Caractéristiques environnementales

Facteur du milieu	En usage normal	Stockage et transport
Température	de 10°C à 40°C	de -25°C à 70°C
Humidité relative	de 30% à 75% sans condensation	de 10% à 90% sans condensation
Pression	de 700hPa à 1060hPa	de 500hPa à 1060hPa

8.3 Filtration totale équipement

Description	Données
Monobloc	1,1 mmAl @75 kV
Filtre supplémentaire inamovible	0
Collimateur	2 mmAl @75 kV
Filtration totale groupe monobloc	3,1 mmAl @75 kV
Filtration supplémentaire système de mesure PDS	0,3 mmAl @75 kV
Filtration totale	3,4 mmAl @75 kV

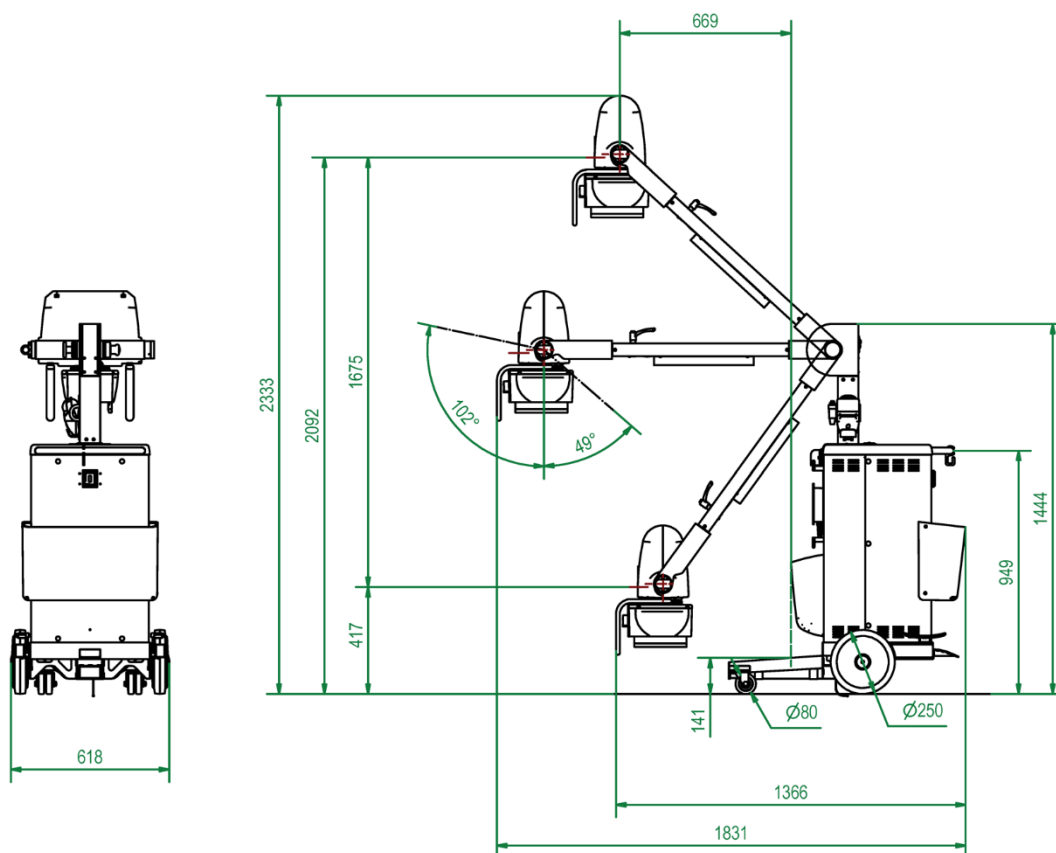
8.4 Caractéristiques mécaniques

Version avec colonne fixe

Description	Donnée	
Largeur (en position de transport)	618 mm	(24.33 in)
Longueur (en position de transport)	1366 mm	(53.78 in)
Hauteur (en position de transport)	1444 mm	(56.85 in)
Hauteur de la poignée de transport	949 mm	(37.36 in)

Description	Donnée	
Distance foyer-sol (axe Z)	417 mm ÷ 2092 mm	(16.42 ÷ 82.36 in)
Hauteur maximum	2333 mm	(91.85 in)
Rotation du bras autour de l'axe vertical (α pivotant)	$\pm 180^\circ$	
Rotation du monobloc autour de son axe (γ pivotant)	151°	102° en avant, 49° en arrière
Mouvement	Manuel avec frein de stationnement. Poignée pour surmonter les obstacles	
Roues postérieures	250x50 mm	(9.84x1.97 in)
Roues antérieures (doubles roues jumelées pivotantes)	65x55 mm	(2.56x2.17 in)

Description	Donnée
Poids	170 kg,



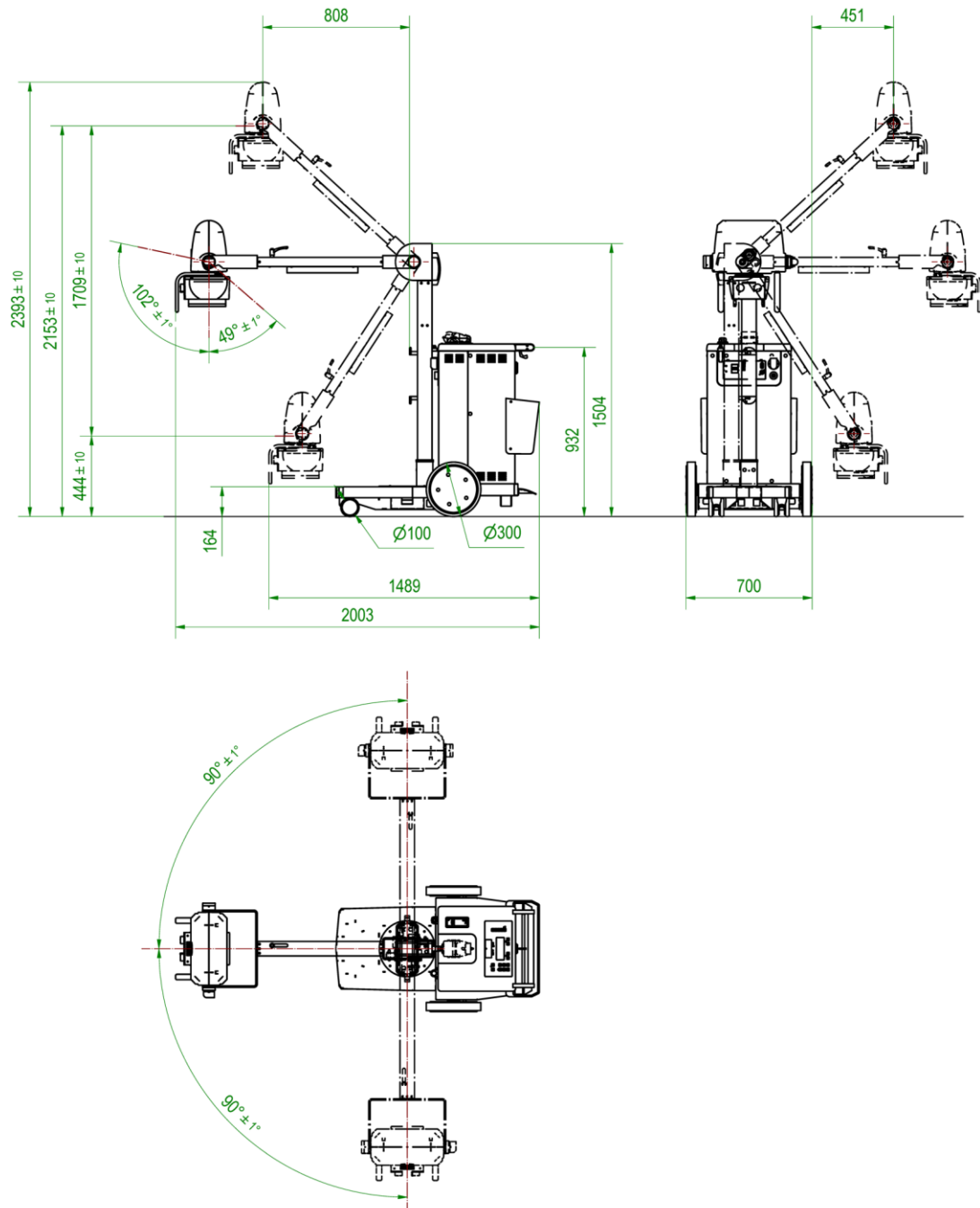
Toutes les dimensions sont en mm. Tolérances linéaires ± 5 mm, angulaires $\pm 1^\circ$.

Version avec colonne tournante

Description	Données	
Largeur (en position de transport)	700 mm	(27,56 in)
Longueur (en position de transport)	1489 mm	(58,62 in)
Hauteur (en position de transport)	1504 mm	(59,21 in)
Hauteur poignée de transport	932 mm	(36,69 in)

Description	Données	
Distance foyer-sol (axe Z)	444 ÷ 2153 mm	(17,48 ÷ 84,76 in)
Hauteur max.	2393 mm	(94,21 in)
Hauteur max. pied avant	164 mm	(6,46 in)
Extension latérale max. du bras	747 mm (29,41 in.)	(29,41 in)
Rotation du bras autour de l'axe Y de la colonne (β swivel)	$\pm 90^\circ$	
Rotation du monobloc autour de l'axe du bras (α swivel)	$\pm 180^\circ$	
Rotation de l'ensemble radiogène autour de son axe (γ swivel)	151°	+ 102 ° à - 49 ° avec bras en position horizontale
Mouvement	Manuel avec dispositif de commande à homme mort du frein de stationnement Pédale et poignée (si présente) pour le passage des obstacles.	
Roues arrières	300x45 mm	(11,81x1,77 in)
Roues avant (doubles roues pivotantes doubles)	100x20 mm	(3,94x0,79 in)

Description	Données	
Porte-cassettes	5 cassettes format 35 x 43 cm (13,78 x 16,93 in.)	
Poids	240 kg (529,11 lb)	



Toutes les mesures sont exprimées en mm. Tolérances linéaires ± 5 mm, angulaires $\pm 1^\circ$.

8.5 Caractéristiques de fonctionnement

Caractéristiques	Données
Interface utilisateur	Clavier avec écran LCD alphanumérique 4 lignes X 20 caractères pour tous les paramètres de travail et les messages éventuels de condition de panne.
	Programme de service pour la gestion des erreurs et des défauts
Langues disponibles	Italien, Anglais, Français, Allemand, Espagnol, Portugais
Commande graphie	Commande locale à bouton avec câble extensible. Commande à distance sans fil (en option)
Dispositifs de sécurité	Magnétothermique pour surcharges de réseau Courant de filament. Courant de filament. Surcharge. Max. kV ou panne en AT Check données en mémoire Auto test microcontrôleur
Modalité Anatomique Programmée (APR)	Mémorisation de 36 examens (6 groupes anatomiques, de 6 examens chacun)
Coefficient d'utilisation (duty cycle)	Ton:Toff = 1:40 Exemple 1 : Ton = 0,002 s - Toff = 0,08 s Exemple 2 : Ton = 5 s Toff = 200 s

8.6 Caractéristiques radiologiques

Caractéristiques	Données
Puissance nominale (IEC 60601-1)	32 kW @ 100 kV, 320 mA, 100 ms
Valeurs kV	40 à 125 kV à pas de 1 kV
Précision des kV	±5% (IEC 60601-2-54)
Valeurs mA @ 115/230 Vca	50 à 400 mA
Précision mA @ 115/230 Vca	±10% (IEC 60601-2-54)
Valeurs mAs @ 115/230 Vca	0,1 à 220 mAs
Précision des mAs	±10% (IEC 60601-2-54)
Temps d'exposition @ 115/230 Vca	0,001 à 2,2 s en accord avec les mAs
Précision des temps	±10% (IEC 60601-2-54)



En DR, les mAs et les temps d'exposition sont limités respectivement à 110 mAs et à 1 s par les caractéristiques du panneau FPD.

8.6.1 Rapport kV-mAs

de kV	à kV	mAs
---	40	0,1 à 220
41	45	0,1 à 200
46	52	0,1 à 180
53	62	0,1 à 160
63	72	0,1 à 140
73	92	0,1 à 110
93	112	0,1 à 100
113	125	0,1 à 90

8.7 Ensemble radiogène

8.7.1 Monobloc

Monobloc à anode tournante modèle MHF2030

Générateur de haute tension	
Structure thermo-étanche	
Puissance maximum (100 kV - 320 mA)	32 kW
Tension maximum au tube	125 kV
Courant maximum au tube	450 mA
Ondulation à la puissance maximum	< 1%
Temps de montée à la puissance maximum	< 2 ms

Performance monobloc

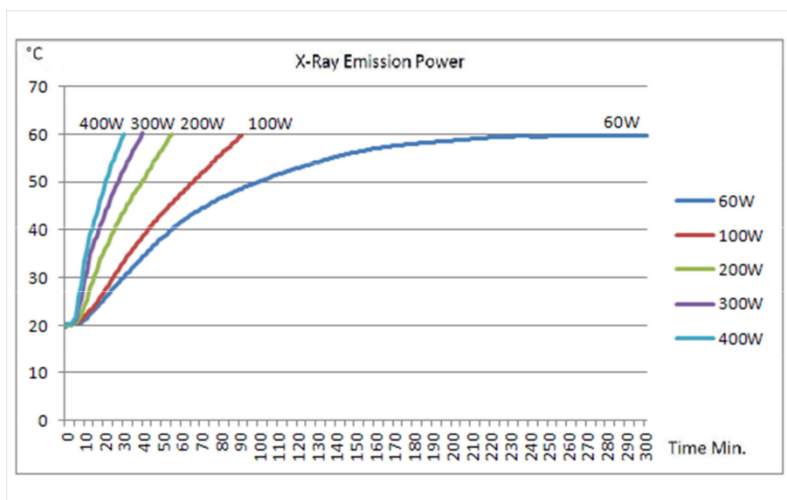
En accord avec les courbes de charge de l'insert radiogène

Caractéristiques de la gaine

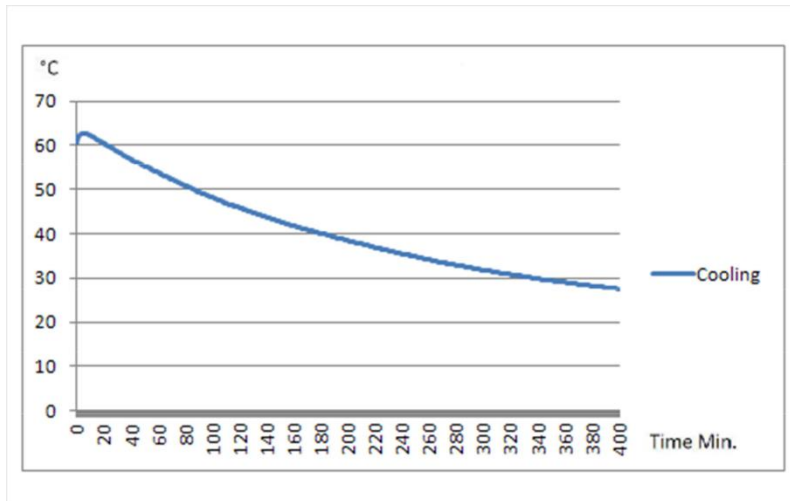
Filtration inhérente minimum @75 kV	1,1 mmAl
Dimensions (L x P x H)	325 x 145 x 245 mm
Poids	18,5 kg ±0,2 kg

Caractéristiques thermiques

Capacité thermique	600 kJ (810 kWh)
Sécurité thermique	60 °C ±5 °C
Interrupteur thermique	normalement fermé
Poumon	0,20 dm ³
Dissipation thermique continue	60 W
Température maximum gaine	60 °C



Courbes de chauffage (60W, 100W, 200W, 300W, 400W).

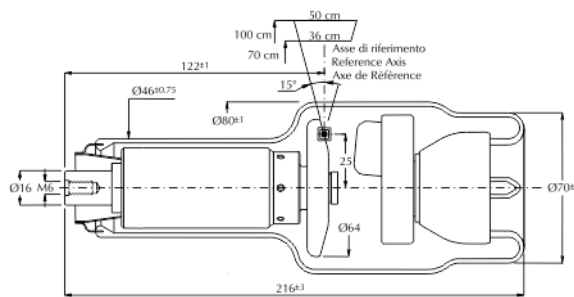


Courbe de refroidissement.

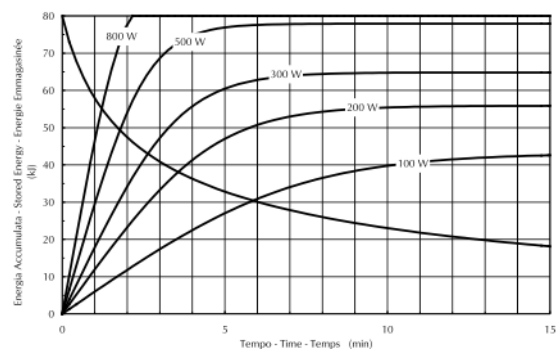
8.7.2 Tube radiogène

Insert Rx anode tournante modèle X22 0.6/1.3

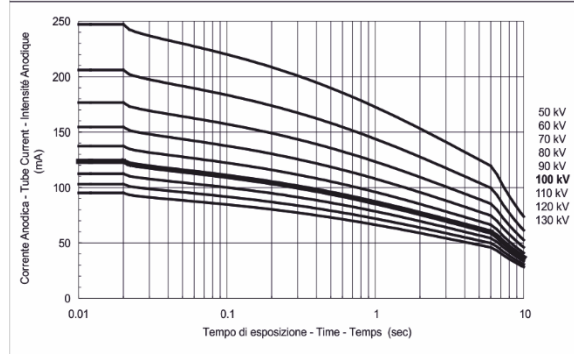
Description	Données
Tube à rayons X	X22
Vitesse de rotation	3 000 min ⁻¹
Haute tension nominale	130 kVp
Dim. nominale foyers (IEC 60336)	0,6mm foyer petit 1,3 mm foyer grand
Puissance anodique nominale (IEC 60613)	11 kW foyer petit 32 kW foyer grand
Matériau anodique	RTM
Diamètre anodique	64 mm (2,52 in.)
Pente d'anode	15°
Capacité thermique de l'anode	80 kJ (108 kWh)
Dissipation maximum continue de l'anode	300 W
Filtration inhérente minimum (IEC 522)	0,7 mmAl éq.
Matériau tube	verre



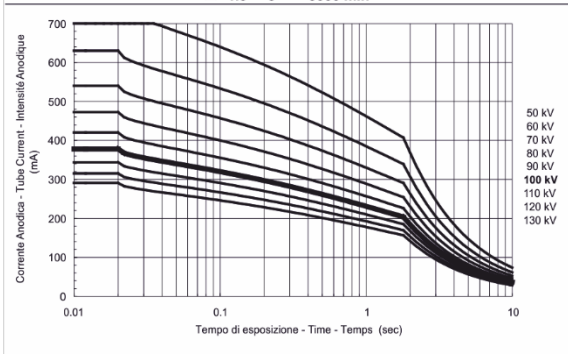
Curve di riscaldamento e raffreddamento dell'anodo
Anode heating and cooling curves
Courbes d'échauffement et de refroidissement de l'anode



CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE
0.6 - 3 - 3000 mirf



CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE
1.3 - 3 - 3000 mirf



8.8 Collimateur

Description	Date
Modèle	R108 F
Collimation	Manuelle avec source lumineuse interne, multiplan, champ carré.
Surface de montage par rapport au foyer	80 mm (3.14")
Couverture du champ à 100 cm FFD (SID)	min. 0 x 0 cm, max. 43 x 43 cm
Source lumineuse	Cluster de LED de puissance à haute luminosité.
Temps d'allumage de la lampe	30 s.
Intensité lumineuse (IEC 60601-2-54)	> 160 lux
Rapport minimum de contraste (IEC 60601-2-54)	4:1
Mesure de la distance focale	Mètre de mesure rétractile (extension maximum 3 m)
Filtration inhérente	2 mm équivalent Al @75kV
Filtration supplémentaire	Sélection manuelle 0 mm Al 1 mm Al + 0,1 mm Cu 1 mm Al + 0,2 mm Cu 2 mm Al
Rotation	± 120°
Poids	5,5 kg
Laser	Champ laser pour déterminer la distance focale à 1 m

8.9 En option : Système de mesure de la dose

Description	Données
Modèle	Diamentor CI-P
Type	Dispositif de mesure pour le réglage du produit zone-dose en radiodiagnostic conforme à la norme IEC 60580.
Principe de mesure	Mesure de rayonnement avec chambre d'ionisation
Quantité mesurée	Produit zone-dose.
Résolution numérique	0,01 μGym^2
Erreur maximum de linéarité	< 2,5%
Plage nominale de la valeur produit dose-surface	(0,01 à 2 500) $\mu\text{Gym}^2 / \text{s}$
Filtration équivalente de la caméra @75 kV	0,3 mm Al
Champ de mesure maximum	118 x 118 mm
Dimensions (L x P x H)	152 x 234 x 23 mm
Poids	455 g

8.9.1 Imprimante thermique dosimétrique

Description	Données
Type	Imprimante portable
Modèle	Custom S print
Méthode d'impression	Ligne d'impression thermique
Résolution	203 dpi
Vitesse d'impression	50mm/sec *
Largeur du papier (mm)	58 mm
Mesure du rouleau (mm)	57.5 \pm 1
Surface d'impression	48 mm
Interface	RS-232
Alimentation	9/50 Vdc / 0,6 A
Température de fonctionnement	0 \pm 50 °C
Humidité de stockage	10 \pm 85 %, il devrait y avoir aucune condensation
Dimensions (LxPxH)	146 x 88 x 65 mm
Poids	340 gr
Sécurité	EN60950

* En fonction le type d'imprimante et la température des 'environnement

8.10 En option : Commande expositions à distance

Description	Données
Type	Dispositif de commande Rx à rayons infrarouges (IR)

Émetteur

Description	Données
Fabrication	Boîtier ABS avec surfaces opaques Résistant au feu durable, résistance élevée contre la mauvaise utilisation et contre les chutes; Résistant à l'eau, aux huiles, aux acides organiques et à l'alcool.
Technologie	Lumière infrarouge (940 nm) avec porteur 38kHz. Fonctionne à travers le verre et le verre à plomb. Ne fonctionne pas à travers les portes et les murs.
Signature d'identification	Commandes avec codage de sécurité propriétaire à 11 bit - non standard Non compatible avec des récepteurs commerciaux
Alimentation	2 piles stilo alcaline "AA" (LR6) - 1,5 V / 2500mAh. Autonomie > 25 000 expositions.
Distance de fonctionnement	10 mt (33 feet)
Rayon de fonctionnement	>180°
Recherche à distance anti-perte	Répétition d'une série de bip si l'émetteur, après utilisation, n'est pas replacé dans son boîtier dans les deux minutes qui suivent.
Indicateurs lumineux	LED jaune indique que la transmission est active & LED rouge indique l'état des batteries: - 1 flash/sec -> remplacement conseillé - 2 flash/sec remplacement nécessaire

Récepteur et décodeur

Description	Données
Fabrication	Plexiglass®
Alimentation	12... 24 Vdc - 50mA
Consommation	1.2W
Signature d'identification	Commandes avec codage de sécurité propriétaire à 11 bit - non standard Non compatible avec des émetteurs commerciaux
Commandes vers le générateur	Tension d'alimentation Vcc – 1V (11 ... 23Vdc) 100mA max par canal

9 LISTE DES ABREVIATIONS

AP	Équipement ou partie de celui-ci, protégé contre l'allumage d'un mélange anesthésique inflammable à l'air.
APG	Équipement ou partie de celui-ci, fabriqué de façon à éviter des sources de flamme dans un mélange anesthésique inflammable à l'oxygène ou au protoxyde d'azote.
APR	Radiographie anatomique programmée
CR	Computer Radiography - Système de visualisation de l'image radiologique primaire basé sur un détecteur à phosphores.
PDS	Produit dose-surface
DIS	Système d'acquisition numérique des images
EMC (CEM)	Compatibilité électromagnétique
ESD (DES)	Décharge électrostatique
IP	Indice de protection des boîtiers des dispositifs électriques et électroniques contre la pénétration d'agents externes de nature solide ou liquide.
DEL	Diode à émission de lumière
LF	Foyer grand
PCB	Printed Circuit Board - circuit imprimé pour cartes électroniques.
RF	Radiofréquence
SF	Foyer petit
SID / DF	Distance foyer-récepteur d'image
DEEE	Déchets d'équipements électriques et électroniques

10 CONFIGURATIONS ET ACCESSOIRES

Description	
Commande d'émission rayons avec câble extensible	Standard
Support blouses de laboratoire	Standard
Interface pour table d'examen ou Potter Bucky	Standard
Système de mesure PDS à chambre d'ionisation	En option
Commande à distance émission de rayons	En option
Double ligne laser sur collimateur pour la définition de la distance de référence à 1 m	Standard

Description	
Imprimante pour PDS	En option

Page laissée intentionnellement en blanc

11 ÉTAT DU DOCUMENT

Rév.	Date	Description
0	08/2022	Délivrance du document d'adaptation du nouveau règlement UE 2017/745
0.1	04/2023	Mise à jour des données radiologiques