

WS-Motorized-T-001

5522/600

Manuel de l'utilisateur

Contenu

Mention légale	4
Présentation du manuel	5
Étendue du manuel	6
À propos des avis de sécurité dans ce document	7
Exclusion de responsabilité	8
Introduction	9
Utilisation prévue	10
Utilisateur cible	11
Pièces appliquées	12
Support mural radiographique	12
Commandes de fonctionnement	13
Support mural radiographique	14
Bouton d'arrêt d'urgence	15
Installation	17
Émissions de hautes fréquences et immunité	17
Protection contre les rayonnements	18
Surveillance du personnel	19
Zone protégée et zones significatives d'occupation	20
Étiquettes	23
Étiquettes d'avertissement sur le support mural radiographique	25
Étiquettes supplémentaires sur le support mural radiographique	26
Nettoyage et désinfection	27
Nettoyage	28
Désinfection	29
Consignes de sécurité pour la désinfection ...	30
Désinfectants approuvés	31
Maintenance	32
Entretien de la table radiographique, du support mural radiographique et de l'unité de la tête de tube à rayons X	32
Consignes de sécurité	35
Consignes générales de sécurité	35
Support mural radiographique	37
Positionnement du support mural radiographique ...	39
Suivi du support mural radiographique	41
Accessoires du support mural radiographique	43
Poignées pour le patient	44
Montage de l'accoudoir latéral	45
Pièce d'espacement	46
Kit de fixation avec support mural	47
Informations sur le produit	48

Compatibilité	49
Conformité	50
Informations générales	51
Sécurité	51
Compatibilité électromagnétique	51
Sécurité des équipements à rayons X	52
Précision des rayons X	52
Conformité environnementale	52
Biocompatibilité	52
Aptitude à l'utilisation	52
Classification de l'équipement	53
Réclamations	54
Protection de l'environnement	55
Formation	57
Caractéristiques techniques	58
Caractéristiques techniques du support mural ..	58
Remarques concernant les émissions de hautes fréquences et l'immunité	61
Immunité de l'équipement de communication sans fil RF	66
Précautions relatives à la CEM	67
Câbles, transducteurs et accessoires	68
Maintenance sur les pièces concernées par la CEM	72

Mention légale



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

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

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

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

Copyright 2021 Agfa NV

Tous droits réservés.

Publié par Agfa NV

B-2640 Mortsels - Belgique.

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

Présentation du manuel

Rubriques :

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

Étendue du manuel

Le présent mode d'emploi décrit les fonctionnalités du système DR 600, un système d'imagerie radiographique intégré. Il explique l'interaction des différents éléments du système DR 600.

À propos des avis de sécurité dans ce document

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

**DANGER:**

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

**AVERTISSEMENT:**

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

**ATTENTION:**

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



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



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



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

Exclusion de responsabilité

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

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



Remarque: Aux États-Unis, selon les termes de la législation fédérale, ce périphérique est limité à la demande d'un médecin agréé uniquement à des fins de prescription.

Introduction

Rubriques :

- *Utilisation prévue*
- *Utilisateur cible*
- *Pièces appliquées*
- *Commandes de fonctionnement*
- *Installation*
- *Protection contre les rayonnements*
- *Étiquettes*
- *Nettoyage et désinfection*
- *Maintenance*

Utilisation prévue

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

Cet appareil n'est pas destiné aux applications mammographiques.

Utilisateur cible

Ce manuel s'adresse aux utilisateurs spécialement formés aux produits Agfa, ainsi qu'au personnel du service de radiographie diagnostique ayant reçu une formation appropriée.

Les utilisateurs sont les personnes qui manipulent l'équipement et les personnes qui ont autorité sur ledit équipement.

Avant d'essayer d'utiliser cet équipement, l'utilisateur doit lire, comprendre, prendre acte et observer scrupuleusement tous les avertissements, précautions et marquages de sécurité indiqués sur l'équipement.

Pièces appliquées

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

Support mural radiographique

- Panneau avant du support mural radiographique
- Accoudoir latéral (en option)
- Poignées pour le patient (en option)

Commandes de fonctionnement

Rubriques :

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

Support mural radiographique

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



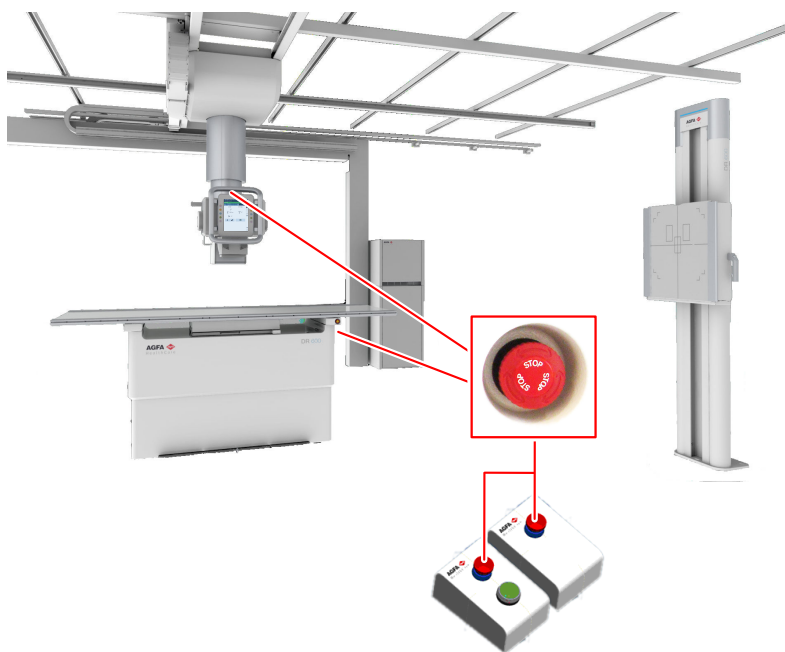
Figure 1 : Support mural radiographique avec grille mobile verticale

Liens de référence

[Support mural radiographique](#) page 37

Bouton d'arrêt d'urgence

Si un dysfonctionnement du système entraîne une situation d'urgence impliquant le patient, le personnel d'exploitation ou un composant du système, activez le bouton d'arrêt d'urgence.



- À l'avant de la table radiographique (à droite)
- À l'arrière de la table radiographique (à gauche)
- En haut du couvercle du tube à rayons X
- À proximité du support mural radiographique
- Dans la salle de l'opérateur

Figure 2 : Plusieurs boutons d'arrêt d'urgence sont disponibles sur le système

Cela arrêtera tous les mouvements entraînés par moteur. Mouvements entraînés par moteur :

- Table radiographique
- Support mural radiographique
- Suspension plafonnière

Pour permettre à nouveau les mouvements motorisés, tournez le capuchon du bouton d'urgence vers la droite (position par défaut) et redémarrez le système à l'aide de la console du mini générateur de rayons X.



ATTENTION:

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

Installation

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

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

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

Émissions de hautes fréquences et immunité

L'émission de hautes fréquences et l'immunité peuvent être influencées par les câbles de données branchés, en fonction de leur longueur et de leur mode d'installation.

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

Liens de référence

[Câbles, transducteurs et accessoires](#) page 68

Protection contre les rayonnements

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

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

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

Les mesures de protection comprennent :

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

Rubriques :

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

Surveillance du personnel

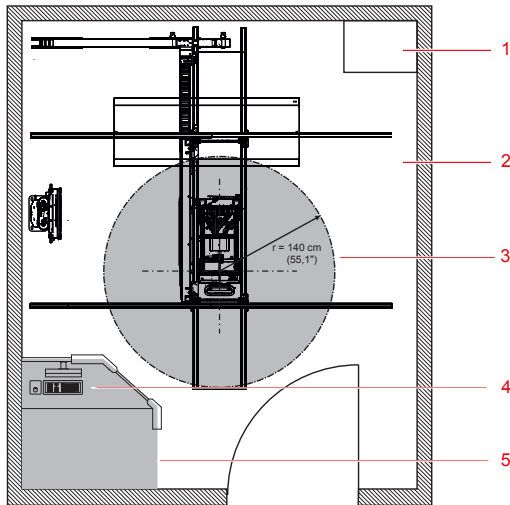
La surveillance du personnel consiste à vérifier la quantité de rayons X à laquelle le personnel a été exposé. Elle permet de déterminer la sécurité des opérateurs et de vérifier si les mesures de sécurité appliquées à l'environnement radiographique sont appropriées. Une protection inappropriée ou incorrecte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

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

Zone protégée et zones significatives d'occupation

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

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



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

Figure 3 : Zone protégée et zones significatives d'occupation



ATTENTION:

La protection contre les rayonnements doit être appliquée au patient.

La position de l'environnement du patient dépend de la position du tube à rayons X.

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

L'intensité du rayonnement diffus dépend de l'énergie et de l'intensité de l'exposition aux rayons X, du matériau de l'objet et de la distance par rapport à l'objet.



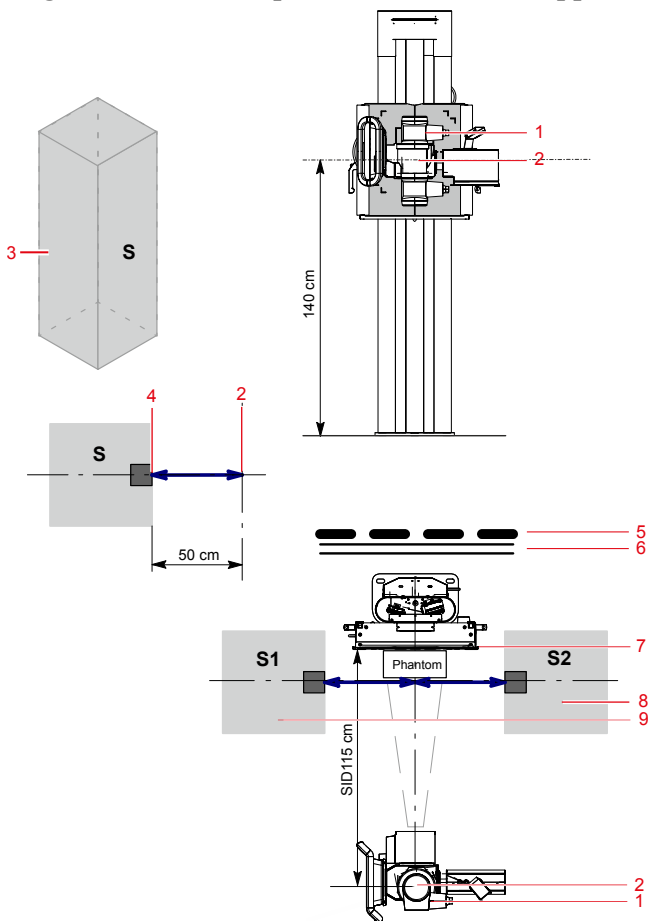
ATTENTION:

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

Liens de référence

Protection contre les rayonnements page 18

Zones significatives d'occupation au niveau du support mural



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

Zone minimale 60x60 cm.

Hauteur minimale au-dessus du sol 200 cm.

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

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











ATTENTION:





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

Liens de référence

[Protection contre les rayonnements](#) page 18

Étiquettes

Marque	Signification
	Ce symbole indique que l'équipement est conforme à la directive 2017/745 (pour l'Union européenne).
	Ce marquage indique que l'équipement est une pièce appliquée de type B.
	Date de fabrication
	Fabricant
	Dispositif médical
	Numéro de série
	Identifiant unique de l'appareil, en format texte et en format lisible par machine
	La version la plus récente de ce document est disponible sur http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp

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

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

Rubriques :

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

Étiquettes d'avertissement sur le support mural radiographique

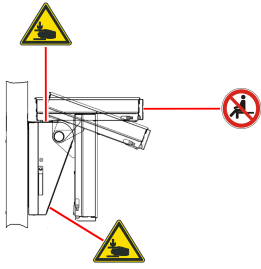
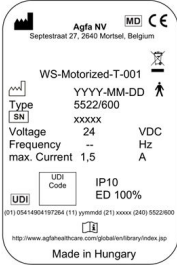



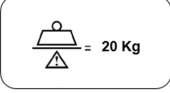



Figure 5 : Étiquettes d'avertissement sur le support mural radiographique

Étiquettes supplémentaires sur le support mural radiographique

 <p>Figure 6 : Exemple de monogramme</p>	<p>Monogramme à l'arrière de la grille mobile.</p> <p>Les informations sur l'étiquette concernant le type de chaque combinaison de tube à rayons X et de générateur de rayons X sont disponibles dans les caractéristiques techniques.</p>
	<p>Ce symbole indique la présence d'un équipement de type B</p>
	<p>Terre fonctionnelle</p>
	<p>La grille mobile peut être inclinée en position horizontale. Ne pas s'asseoir sur la grille mobile.</p>
	<p>La charge maximale pour le déplacement de la grille mobile dans le sens vertical est de 20 kg.</p>
	<p>Une étiquette de point de pincement est située sur la partie supérieure de l'extension d'inclinaison.</p> <p>Des étiquettes de point de pincement supplémentaires sont situées en haut et en bas du rail dans la colonne du support mural.</p>

Liens de référence

Caractéristiques techniques du support mural page 58

Nettoyage et désinfection

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

Rubriques :

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

Nettoyage

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

1. Arrêtez le système



AVERTISSEMENT:

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

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



ATTENTION:

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



ATTENTION:

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



ATTENTION:

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

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



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

3. Démarrez le système.

Désinfection



AVERTISSEMENT:

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

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

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

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

Consignes de sécurité pour la désinfection



AVERTISSEMENT:

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



ATTENTION:

L'utilisation de désinfectants non adaptés peut décolorer et endommager la surface de l'appareil. Si une dégradation fonctionnelle ou un dysfonctionnement du produit est constaté suite à la désinfection, contactez le fabricant du dispositif médical.

Pour désinfecter l'appareil :

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

Désinfectants approuvés

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

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

Maintenance

Les programmes de maintenance complets sont disponibles dans la documentation de service Agfa à consulter par un ingénieur de service Agfa dûment formé et homologué.

Entretien du détecteur DR

Le détecteur DR requiert un étalonnage régulier. Les instructions pour l'étalonnage sont décrites dans le DR Detector Calibration Key User Manual (manuel de l'utilisateur principal pour l'étalonnage du détecteur DR) (document 0134).

Entretien de la table radiographique, du support mural radiographique et de l'unité de la tête de tube à rayons X

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



AVERTISSEMENT:

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



AVERTISSEMENT:

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



AVERTISSEMENT:

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



AVERTISSEMENT:

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

Tableau 1 : Durée de vie et entretien

Durée de vie	
Durée de vie de l'appareil radiographique	10 ans
Entretien périodique	
L'appareil doit faire l'objet d'un entretien technique pour assurer son bon fonctionnement et la sécurité du patient et de l'opérateur.	Tous les 12 mois ou après 75 000 cycles d'utilisation, selon l'échéance qui arrive en premier
Tous les câbles en acier de l'unité de la tête de tube à rayons X et du support radiographique doivent être vérifiés	
Tous les câbles en acier du support mural radiographique doivent être remplacés pour assurer un fonctionnement correct ainsi que la sécurité du patient et de l'opérateur	Tous les 36 mois
Remplacement de la pile bouton du générateur de rayons X	
Le balancier doit être remplacé.	Tous les 5 ans ou après 375 000 cycles d'utilisation, selon l'échéance qui arrive en premier
Entretien réalisé par l'utilisateur	
Vérifiez que les mouvements sont doux et constants	Quotidiennement
Vérifier la facilité des mouvements	Quotidiennement
Vérifier que les freins se relâchent et se verrouillent en toute sécurité	Quotidiennement
Vérifier le fonctionnement des commandes	Quotidiennement
Vérifier les repères et signes d'avertissement	Quotidiennement
Préchauffage du tube à rayons X	Quotidiennement
Vérifier que tous les câbles et connexions électriques ne sont pas endommagés ou rompus.	Hebdomadaire
Conditionnement du tube à rayons X	Après ne pas avoir utilisé le tube à rayons X pendant plus d'une semaine

Conditionnement du tube à rayons X	Avant d'effectuer des expositions utilisant des tensions de 120 kV ou plus
------------------------------------	--

**ATTENTION:**

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

Consignes de sécurité

Consignes générales de sécurité

**AVERTISSEMENT:**

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

**AVERTISSEMENT:**

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

**AVERTISSEMENT:**

Pour éviter le risque de choc électrique, cet appareil doit être connecté à une alimentation de secteur avec mise à la terre.

**AVERTISSEMENT:**

Toute manipulation incorrecte du rayonnement ionisant peut entraîner des lésions liées aux rayonnements. Lors de l'irradiation, il convient de respecter toutes les mesures de protection requises.

**AVERTISSEMENT:**

L'opérateur et l'utilisateur final doivent se protéger convenablement contre toute exposition dangereuse aux rayons X lors de l'utilisation du détecteur DR dans la trajectoire de faisceau d'une source de rayons X.

**AVERTISSEMENT:**

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

**AVERTISSEMENT:**

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

**AVERTISSEMENT:**

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



ATTENTION:

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



ATTENTION:

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

Support mural radiographique

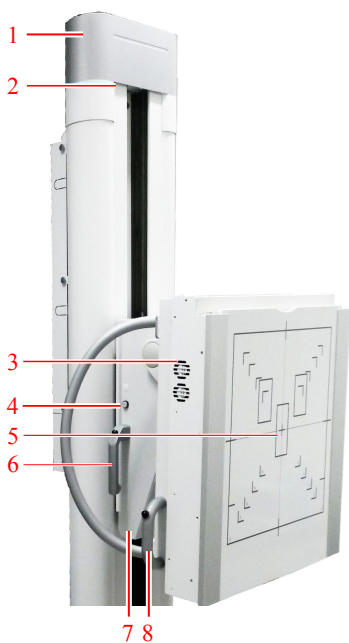
Le support mural radiographique permet d'effectuer des expositions verticales de patients debout ou assis devant le support mural radiographique.

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

- Chargement à droite
- Chargement à gauche

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

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



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

8. Poignée d'inclinaison

Figure 7 : Support mural radiographique, version verticale et version verticale et inclinable



ATTENTION:

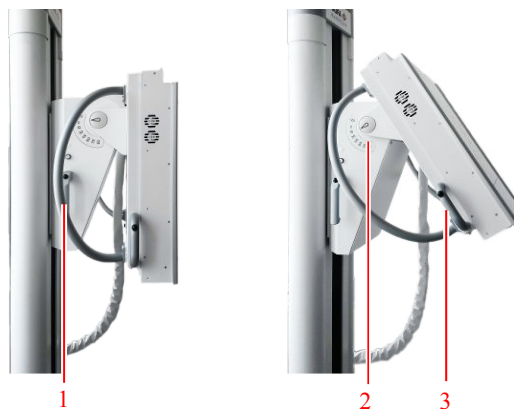
Les indications de format sur le panneau avant indiquent le format de la cassette ou du détecteur. Tenez compte du fait que la zone réelle pour l'imagerie est plus petite que celle indiquée. L'image de l'objet exposé est légèrement grossie, car il y a une distance entre le panneau avant et la cassette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

Si le centrage automatique sur le support mural est effectué et que le tube à rayons X n'est pas perpendiculaire à la grille mobile, les lignes laser ne coïncideront pas avec les marques centrales sur le panneau avant de la grille mobile, en raison de la distance entre le panneau avant et la cassette ou le détecteur.

Rubriques :

- *Positionnement du support mural radiographique*
- *Suivi du support mural radiographique*
- *Accessoires du support mural radiographique*

Positionnement du support mural radiographique



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

Figure 8 : Commandes de positionnement



DANGER:

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



AVERTISSEMENT:

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



AVERTISSEMENT:

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



AVERTISSEMENT:

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

Mouvement vertical

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

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

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



ATTENTION:

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



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

Inclinaison

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

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





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

Suivi du support mural radiographique

Le bouton **suivi de la position** sur l'écran principal de l'affichage de la tête de tube indique si le suivi peut être effectué.

Tableau 2 : État du suivi

	<p>Le suivi peut être effectué, mais n'est pas actif.</p>
	<p>Le suivi ne peut pas être effectué.</p> <p>Assurez-vous que la distance entre l'unité de la tête de tube et le plateau de table soit supérieure à 15 cm et que l'unité de la tête de tube ne soit pas dans une zone de collision.</p>

Le suivi synchronise le mouvement des deux composants, sans modifier la distance source-image (SID) :

Sur une configuration avec le support mural radiographique avec motorisation :

- Le réglage de la hauteur de la grille mobile du support mural guide la hauteur du tube à rayons X.
- Le réglage de la hauteur du tube à rayons X guide la hauteur de la grille mobile du support mural.
- Le réglage de la rotation alpha de la tête de tube à rayons X guide la hauteur de la grille mobile du support mural.

Sur une configuration avec le support mural radiographique sans motorisation :

- Le réglage de la hauteur de la grille mobile du support mural guide la hauteur du tube à rayons X.


Pour activer le suivi :

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

**AVERTISSEMENT:**

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

Tableau 3 : État du suivi

	Le suivi est activé.
---	----------------------



- Réglez la hauteur de la grille mobile du support mural, la hauteur du tube à rayons X ou la rotation alpha de la tête de tube à rayons X. Le composant correspondant (tube à rayons X ou grille mobile du support mural) se déplace en conséquence.



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

Le bouton **verrouillage** contrôle le comportement du suivi de position après l'exposition.

Tableau 4 : Verrouillage du suivi de position

	Le suivi de position n'est pas actif pour la prochaine exposition. Il peut être activé à nouveau en appuyant sur le bouton suivi de position .
	Le suivi de position reste actif pour la prochaine exposition.

Accessoires du support mural radiographique

**AVERTISSEMENT:**

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

Rubriques :

- *Poignées pour le patient*
- *Montage de l'accoudeur latéral*
- *Pièce d'espacement*
- *Kit de fixation avec support mural*

Poignées pour le patient

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

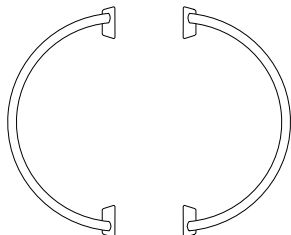


Figure 9 : Poignées pour le patient

Montage de l'accoudoir latéral



ATTENTION:

L'accoudoir latéral peut supporter jusqu'à 20 kg. Elle n'est pas conçue pour soutenir le poids total d'un patient.

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

N'insérez pas l'accoudoir latéral parallèlement à la grille mobile. L'accoudoir latéral peut heurter la colonne du support mural.

Pour monter et positionner l'accoudoir latéral :

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

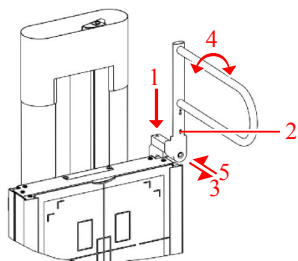


Figure 10 : Accoudoir latéral

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

Pièce d'espace

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

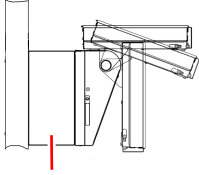


Figure 11 : Pièce d'espace

Kit de fixation avec support mural

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

Informations sur le produit

Rubriques :

- *Compatibilité*
- *Conformité*
- *Classification de l'équipement*
- *Réclamations*
- *Protection de l'environnement*
- *Formation*
- *Caractéristiques techniques*
- *Remarques concernant les émissions de hautes fréquences et l'immunité*

Compatibilité

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

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

Conformité

L'appareil est conforme aux directives et normes spécifiques.

Rubriques :

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

Informations générales

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

Sécurité

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

Performances essentielles

Le produit n'a pas de performances essentielles telles que définies dans la norme CEI 60601-1.

Compatibilité électromagnétique

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

Rubriques :

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

Pour les États-Unis

Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites imposées aux équipements numériques de classe A, en vertu de la partie 15 des règles FCC. Ces limites sont destinées à garantir une protection raisonnable contre les interférences préjudiciables lorsque l'équipement est utilisé dans un environnement commercial. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radioélectrique et, si son installation et son utilisation ne sont pas conformes au manuel d'installation, il peut provoquer des brouillages préjudiciables pour les communications radio. L'utilisation de cet équipement dans une zone résidentielle est susceptible de provoquer des brouillages préjudiciables. Le cas échéant, l'utilisateur devra prendre, à son propre compte, toutes les mesures nécessaires pour corriger les brouillages. Si nécessaire, contacter l'organisme d'assistance local.

Pour le Canada

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

Sécurité des équipements à rayons X

- CEI 60601-1-3
- CEI 60601-2-54
- CEI 60601-2-28

Pour les États-Unis

Le système est conforme aux normes sur les rayonnements 21 CFR, sous-chapitre J du DHHS à la date de fabrication.

Précision des rayons X

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

Conformité environnementale

- Directive 1907/2006 (REACH) du Conseil de l'Europe
- Directive 2011/65/EU (RoHS 2) du Conseil de l'Europe
- Directive 2012/19/EU (WEEE) du Conseil de l'Europe

Biocompatibilité

- EN ISO 10993-1

Aptitude à l'utilisation

- CEI/EN 62366
- CEI/EN 60601-1-6

Classification de l'équipement

Conformément aux normes EN/CEI 60601-1, EN/CEI 60601-2-54, cet appareil est classé comme suit :

Tableau 5 : Classification de l'équipement

Équipement de classe I	Équipement dans lequel la protection contre les chocs électriques ne fait pas uniquement appel à une isolation de base, mais inclut une connexion fixe à l'alimentation secteur avec un conducteur de mise à la terre.
Équipement de type B	Une pièce appliquée de type B fournit un niveau spécifique de protection contre les chocs électriques, en particulier concernant le courant de fuite autorisé et la fiabilité de la protection par mise à la terre.
Infiltration d'eau	IP10 Ce dispositif n'est pas protégé contre l'infiltration d'eau.
Nettoyage	Voir la section concernant le nettoyage et la désinfection.
Décontamination	Voir la section concernant le nettoyage et la désinfection.
Anesthésiques inflammables	Ce dispositif ne doit pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou encore du protoxyde d'azote.
Fonctionnement	Fonctionnement en continu.

Liens de référence

[Nettoyage et désinfection](#) page 27

Réclamations

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

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

Adresse du fabricant :

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

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgique

Agfa - Fax : +32 3 444 7094

Protection de l'environnement



Figure 12 : Symbole DEEE

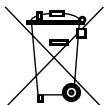


Figure 13 : Symbole de batterie

DEEE - Informations à l'intention des utilisateurs

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

En raison de l'implémentation dans la législation nationale, les exigences spécifiques peuvent être différentes au sein des États membres de l'UE. Lorsque le symbole DEEE figure sur les produits et/ou les documents qui les accompagnent, cela signifie que les appareils électriques et électroniques ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères. Pour de plus amples informations sur la reprise et le recyclage de ce produit, contactez votre organisme de service et/ou votre revendeur local. Le recyclage des matériaux contribue à la préservation des ressources naturelles.



ATTENTION:

En veillant à l'élimination correcte de ce produit, l'utilisateur contribue à empêcher toute conséquence néfaste sur l'environnement et sur la santé qui pourrait être provoquée par un traitement inapproprié des déchets de ce produit.

Avis concernant la batterie

Lorsque le symbole de batterie figure sur les produits et/ou les documents qui les accompagnent, cela signifie que les batteries usagées ne doivent pas être jetées avec les ordures ménagères. Le symbole de batterie apposé sur les batteries ou sur leur emballage peut être utilisé en association avec un symbole de produit chimique. Si un symbole chimique est apposé sur le produit, il indique la présence des substances chimiques correspondantes. Si

l'équipement ou des pièces remplacées contiennent des batteries ou des accumulateurs, les éliminer séparément, conformément aux réglementations locales en vigueur.

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

Formation

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

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

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

Caractéristiques techniques

Rubriques :

- *Caractéristiques techniques du support mural*

Caractéristiques techniques du support mural

Fabricant	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel, Belgique
Type	
WS-Motorized-T-001	5522/600
Dimensions	
Hauteur	2 245 mm
Largeur	610 mm (uniquement le panneau avant) 715 mm (avec les poignées d'inclinaison) 825 mm (avec les poignées pour le patient)
Profondeur	640 mm 990 mm (avec pièce d'espacement)
Hauteur du centre du détecteur	33,5 à 185 cm
Angle du détecteur	-20° à +90°
Hauteur minimale de la surface de la grille mobile en position inclinée (horizontale)	72 cm
Distance entre le panneau avant et le détecteur	< 50 mm

Atténuation du panneau avant en mm équivalent d'aluminium	$\leq 0,7$ Conformément à DIN EN 60601-1-3 avec 100 kV et CDA = 3,6 mm Al FDA 21 CFR § 1020.30 (n) avec 100 kV et CDA = 3,6 mm Al
Poids	
Support mural radiographique	196 kg
Support mural radiographique avec pièce d'espacement	205 kg
Charge maximale sur la grille mobile (verticale)	32 kg
Charge maximale sur les freins pour le mouvement vertical	250 N

Conditions environnementales

Tableau 6 : Conditions environnementales du système de radiographie

Conditions ambiantes (pendant le transport et le stockage)	
Température (ambiante)	entre -15° et 50° Celsius
Humidité (sans condensation)	entre 15 et 90 % d'humidité relative
Pression atmosphérique	entre 70 et 106 kPa
Conditions ambiantes (dans le cadre d'un fonctionnement normal)	
Température (ambiante)	entre 10° et 35° Celsius
Humidité (sans condensation)	entre 30 et 75 % d'humidité relative
Pression atmosphérique	entre 70 et 106 kPa
Altitude maximale	3000 m

Pour les conditions environnementales du système global, les conditions environnementales du détecteur DR ou de la plaque-image doivent être prises en compte. Reportez-vous au Mode d'emploi associé pour connaître les conditions environnementales du détecteur DR ou de la plaque-image. Lors de l'utilisation du détecteur DR ou de la plaque-image dans la grille mobile,

prenez en compte le fait que la température à l'intérieur de la grille mobile peut être supérieure de 5 °C par rapport à la température dans la salle de radiologie.

Remarques concernant les émissions de hautes fréquences et l'immunité

Agfa certifie que le périphérique a été déparasité conformément aux réglementations EN 55011 Classe A et aux règles FCC CFR 47 Partie 15 Classe A.

Le présent appareil a été testé pour un environnement hospitalier normal comme indiqué ci-dessus.

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

Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites imposées aux équipements numériques de classe A, en vertu de la partie 15 des règles FCC. Ces limites sont destinées à garantir une protection raisonnable contre les interférences préjudiciables lorsque l'équipement est utilisé dans un environnement commercial. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radioélectrique et, si son installation et son utilisation ne sont pas conformes au manuel d'utilisation, il peut provoquer des brouillages préjudiciables pour les communications radio. L'utilisation de cet équipement dans une zone résidentielle est susceptible de provoquer des brouillages préjudiciables. Le cas échéant, l'utilisateur devra prendre, à son propre compte, toutes les mesures nécessaires pour corriger les brouillages.



AVERTISSEMENT:

Ce dispositif est prévu pour être utilisé uniquement par des professionnels de la santé. Il peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des équipements situés à proximité immédiate. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que réorienter ou déplacer l'appareil ou blinder l'emplacement.



AVERTISSEMENT:

L'émission de hautes fréquences et l'immunité peuvent être influencées par les câbles de données branchés, en fonction de leur longueur et de leur mode d'installation.

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

Mesures des émissions RF	Conformité	Directives pour les environnements électromagnétiques
Emissions RF haute fréquence conformément à	Groupe 1	L'appareil utilise de l'énergie à haute fréquence uniquement pour ses fonctions internes. C'est pourquoi ses émissions RF haute fréquence sont

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

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


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

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

Tensions d'impulsions (pointes) conformes à la norme CEI 61000-4-5	Tension ± 1 kV ligne-ligne Tension ± 2 kV ligne-terre	La qualité de la tension fournie doit correspondre aux valeurs types d'un environnement commercial ou clinique.
Claquages, microcoupures et variations de la tension fournie conformes à la norme CEI 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> 0 % U_r pendant une $\frac{1}{2}$ période 0 % U_r pendant 1 période 70 % U_r (30 % de claquages d'U_r) pendant 25 périodes à 0° 0 % U_r pendant 250 périodes 	La qualité de la tension fournie doit être conforme aux valeurs types d'un environnement commercial ou clinique. Si l'utilisateur veut que l'appareil fonctionne en continu, même en cas de panne de courant, il lui est conseillé d'utiliser une alimentation sans interruption ou générée par une batterie.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) conforme à la norme CEI 61000-4-8	30 A/m	Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être conforme aux valeurs types d'un environnement commercial et clinique.
REMARQUE : U_r est le courant alternatif sur le réseau avant l'application de la plage de test.		

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

Tests de résistance aux interférences	Niveau de test des dispositifs médicaux professionnels et des normes CEM de base	Environnement électromagnétique
Variables des perturbations à haute fréquence conduites conformes à la norme CEI 61000-4-6	3 V 150 kHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM	Distance de protection recommandée :
Variables de perturbations à haute fréquence rayonnées	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	

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

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

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

Distances de protection recommandées entre les équipements de communication à haute fréquence mobiles et portables et l'appareil			
Puissance nominale de l'émetteur W	Distance de protection selon la fréquence d'émissions RF m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,7 GHz

	$d = 1,0 \sqrt{P}$	$d = 0,3 \sqrt{P}$	$d = 0,3 \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,05	0,05
0,1	0,32	0,1	0,1
1	1,0	0,3	0,3
10	3,2	1,0	1,0

La distance peut être déterminée par l'équation pour chacune des colonnes respectives.

P est la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) conformément aux informations fournies par le fabricant (valable uniquement pour les émetteurs dont la puissance nominale n'est pas reprise dans le tableau ci-dessus).

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

Rubriques :

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

Immunité de l'équipement de communication sans fil RF

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

Précautions relatives à la CEM



AVERTISSEMENT:

L'utilisation de cet équipement adjacent à d'autres équipements ou empilé avec d'autres dispositifs doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet équipement et les autres équipements afin de s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.



AVERTISSEMENT:

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



AVERTISSEMENT:

Les détecteurs DR peuvent interférer avec d'autres équipements.

Câbles, transducteurs et accessoires

Les câbles, transducteurs et accessoires ont été testés et sont conformes à la norme collatérale CEI60601-1-2 (EMC) :



ATTENTION:

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

Sauf mention contraire, les longueurs de câbles disponibles sont de 16 m, 20 m et 24 m.

CR ; Gen/StC	type ; longueur maximale (m)	remarque
Mini Console	10x AWG26; 30	Câblage de base de 20 m + 10 m de rallonge autorisés
COM A	3 x AWG24 9 broches D-SUB BU/BU; 20	Câblage de base / Attention Cross-Link
COM B	Câble standard RS-232 (9 broches D-sub) ; 20	Câblage de base
Connexion LAN au système	CAT 5e SF/UTP ou F/UTP; 20	Câblage de base
Positionnement du boîtier de commandes sans la fonctionnalité ME	4 x AWG20 20	Câblage de base
Bouton poussoir lumineux	2 x AWG20	Câblage personnalisé
Prép. exposeur / exposeur	2 x AWG18	Câblage personnalisé
Système « ON » (marche)	2 x AWG18	Câblage personnalisé

CR ; Gen/StC	type ; longueur maximale (m)	remarque
Contact porte	2 x AWG18	Câblage personnalisé

TP_T ; StC	type ; longueur maximale (m)	remarque
Signal maître ME/ES	3 x AWG22; 20	Câblage de base
Signal CAN	Câble standard RS-232 (9 broches D-sub) ; 20	Câblage de base / Extension non autorisée
Exp. grille mobile D / grille mobile sélection T	7 x AWG20; 20	Câblage de base
Flottant-GND	1x AWG12; 20	Câblage de base
Alimentation 230 V	3x AWG18; 20	Câblage de base
Câble PE	1x AWG10; 20	Câblage de base
AEC	CAT 5e SF/UTP ou F/UTP; 20	Câblage de base
Câble de synchronisation 1/2 (Varian)	8 x AWG26; 16	Câblage personnalisé / PIN 9 NC
Ligne des données d'images Câble CR_PC_NIC - Grille mobile WS (câble direct)	CAT6 ; 40	Câblage personnalisé / câble direct - Point à point / Extension non autorisée

TP_WS ; StC	type ; longueur maxi- male (m)	remarque
Signal ME/ES	2 x AWG22; 20	Câblage de base pour le DR 600 WS
Boîtier de commande de positionnement	4 x AWG20; 20	Câblage de base pour le DR400-600 WS 2 boîtiers de commandes supplé- mentaires peuvent être ajoutés au système
Signal CAN	Câble standard RS-232 (9 bro- ches D-sub) ; 20	Câblage de base pour DR 400-600 WS / Extension non autorisée
X8 24V	2 x AWG16; 20	Câblage de base pour le DR 400-600 WS
Exp. grille mobile D	6 x AWG20; 20	Câblage de base pour le DR 400-600 WS
Alimentation 230 V	3x AWG18; 20	Câblage de base pour le DR 400-600 WS
Câble PE	1x AWG10; 20	Câblage de base pour le DR 400-600 WS
AEC	CAT 5e SF/UTP ou F/UTP; 20	Câblage de base pour le DR 400-600 WS
Câble de synchroni- sation 3/4 (Varian)	8 x AWG26; 20	Câblage personnalisé / PIN 9 NC
Ligne des données d'images Câble CR_PC_NIC - Grille mobile WS (câ- ble direct)	CAT6 ; 40	Câblage personnalisé / câble direct - Point à point / Extension non au- torisée

CS ; StC	type ; longueur maximale (m)	remarque
Signal ME/ES	4 x AWG22; 20	Câblage de base
Signal CAN	3 x AWG22; 20	Câblage de base / Extension non autorisée
Flottant-GND	1x AWG12; 20	Câblage de base
Alimentation 230 V	3x AWG18; 20	Câblage de base
Câble PE	1x AWG10; 20	Câblage de base
LPB	2 x AWG22; 20	Câblage de base
LAN pour THU	CAT6 (chaîne énergétique) ; 20	Câblage de base
HV 1 / 2	3 x AWG16; 20	Câblage de base
Câble de commande du tube à rayons X	7 x AWG16; 20	Câblage de base
PDS	4 ou 7 x AWG26 ; 20	Câblage de base blindé

Maintenance sur les pièces concernées par la CEM

En ce qui concerne la sécurité CEM de l'appareil DR 600, aucune pièce concernée ne peut être inspectée par l'opérateur. Les pièces importantes pour la CEM seront inspectées par le technicien de maintenance AFGA dans l'intervalle d'entretien régulier jusqu'à la fin de leur durée de vie. Les vérifications nécessaires sont décrites dans le manuel d'entretien.