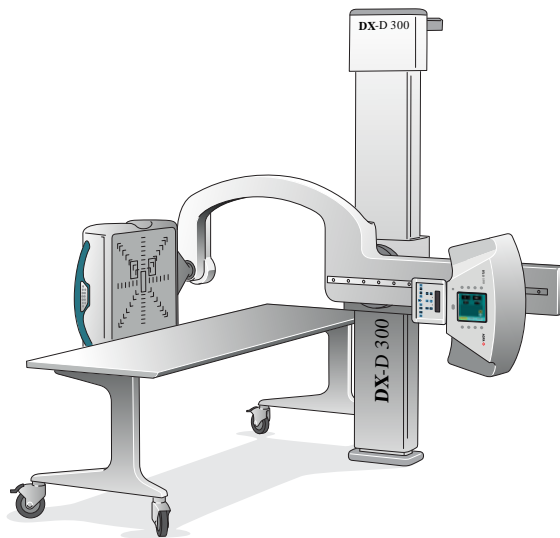
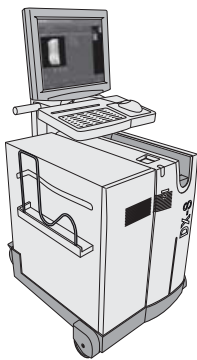


DX-D 300

8207/050

Manuel de l'utilisateur



Contenu

Mention légale.....	5
Présentation du manuel.....	5
Étendue.....	6
À propos des avis de sécurité dans ce document.....	7
Exclusion de responsabilité.....	8
Introduction.....	8
Utilisation prévue.....	9
Utilisateur cible.....	10
Configuration.....	11
Commandes de fonctionnement.....	12
Poste de travail MUSICA Acquisition (NX).....	13
Console logicielle sur le poste de travail NX.....	14
Encadré Détecteur DR.....	15
Contrôle du générateur de rayons X dans la salle de l'opérateur.....	16
Panneau de commande du bras en U.....	17
Panneau de commandes du collimateur.....	18
Boutons de commande de la poignée du détecteur DR.....	19
Commande à distance du bras en U.....	20
Détecteur DR portable.....	21
Bouton d'arrêt d'urgence.....	22
Interrupteur d'arrêt d'urgence.....	23
Documentation du système.....	24
Documentation utilisateur du DX-D 300.....	25
Documents de mise en route.....	25
Options et accessoires.....	26
Grilles anti-diffusion.....	26
Réclamations.....	27
Conformité.....	28
Généralités.....	29
Sécurité.....	29
Compatibilité électromagnétique.....	29
Sécurité des équipements à rayons X.....	29
Classification.....	30
Connectivité.....	31
Paramètres d'exposition aux rayons X.....	31
Étiquettes.....	32
Monogramme.....	32
Messages.....	34
Messages sur la console logicielle.....	34
Installation.....	35
Étiquetage des détecteurs DR.....	35
Nettoyage et désinfection.....	36
Nettoyage.....	37
Désinfection.....	38
Désinfectants approuvés.....	39

Sécurité des données sur le patient.....	40
Exigences relatives à l'environnement d'exploitation.....	40
Maintenance.....	42
Protection de l'environnement.....	43
Consignes de sécurité.....	44
Opération.....	45
Démarrage du DX-D 300.....	46
Réalisation d'une exposition à l'aide du détecteur DR.....	47
Étape 1 : récupération des informations sur le patient.....	48
Étape 2 : Sélectionner l'exposition.....	49
Étape 3 : Préparation de l'exposition.....	50
Étape 4 : Vérification des paramètres d'exposition.....	51
Étape 5 : réalisation de l'exposition.....	52
Étape 6 : réalisation d'un contrôle qualité.....	53
Réalisation d'un examen Full Leg Full Spine.....	54
Réalisation d'une exposition à l'aide d'une cassette CR.....	55
Étape 1 : récupération des informations sur le patient.....	56
Étape 2 : sélection de l'exposition.....	57
Étape 3 : Préparation de l'exposition.....	58
Étape 4 : Vérification des paramètres d'exposition.....	59
Étape 5 : Réalisation de l'exposition.....	60
Étape 6 : répétition des étapes 2 à 5 pour les sous-expositions suivantes.....	61
Étape 7 : numérisation de l'image.....	62
Étape 8 : réalisation du contrôle qualité.....	63
Arrêt du système.....	64
Utilisation de la console logicielle du DX-D.....	64
Barre d'état du dispositif.....	65
Position de la modalité.....	66
État du filtre.....	68
État de la grille anti-diffusion.....	69
État de la position.....	70
Prêt pour l'exposition.....	71
Préparation.....	72
Émission de rayons X.....	73
Unités de chaleur.....	74
Affichage du DAP (radiamètre de produit exposition-surface).....	75
Barre d'état d'erreur.....	76
Fenêtre des commandes du générateur.....	77
Paramètres de radiographie.....	78
Témoin du foyer.....	79
Charge du tube à rayons X.....	80
Contrôle automatique de l'exposition (AEC).....	81
Modes de fonctionnement radiographique.....	84
Fenêtre des commandes de la modalité à rayons X.....	86
Paramètres de positionnement.....	87
Paramètres du collimateur.....	89
Résolution de problèmes.....	89
Le détecteur DR a dépassé la température de fonctionnement maximale.....	90
Le détecteur DR doit être recalibré.....	91
Problème lié au détecteur DR.....	92

Limites des paramètres de radiographie.....	93
Témoins d'auto-diagnostic.....	95

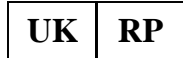
Caractéristiques techniques..... 96

Caractéristiques techniques du DX-D 300.....	97
Caractéristiques techniques du détecteur DR portatif (monté fixé sur la grille mobile).....	98
Caractéristiques techniques du détecteur DR fixe.....	100
Caractéristiques techniques du détecteur DR fixe.....	102
Conditions environnementales du détecteur DR fixe.....	103
Caractéristiques techniques du bras en U.....	104
Caractéristiques techniques du détecteur DR portatif.....	105
Données techniques du radiamètre de produit dose-surface (PDS IBA).....	106

Remarques concernant les émissions de hautes fréquences et l'immunité.....106

Immunité de l'équipement de communication sans fil RF.....	109
--	-----

Mention légale



Agfa HealthCare UK Limited, 6-9 The Square, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1FW, UK



Agfa NV, Septestraat 27, 2640 Mortsel - Belgique

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

Agfa et le losange Agfa sont des marques commerciales d'Agfa-Gevaert N.V., Belgique ou de ses filiales. NX et DX-D 300 sont des marques commerciales d'Agfa NV, Belgique ou de l'une de ses filiales. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs et sont mentionnées à des fins strictement rédactionnelles, sans intention frauduleuse.

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

Copyright 2023 Agfa NV

Tous droits réservés.

Publié par Agfa NV

2640 Mortsel - Belgique.

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

Présentation du manuel

- [Étendue](#) à la page 6
- [À propos des avis de sécurité dans ce document](#) à la page 7
- [Exclusion de responsabilité](#) à la page 8

Étendue

Le présent mode d'emploi décrit les fonctionnalités du DX-D 300, un système intégré de radiographie numérisée par rayons X utilisable dans le cadre de l'aide au diagnostic médical dans les services de radiographie générale et des urgences. Il explique l'interaction des différents éléments du système DX-D 300.

À propos des avis de sécurité dans ce document

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



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



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



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



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



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



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

Exclusion de responsabilité

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

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



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

Introduction

- [Utilisation prévue](#) à la page 9
- [Utilisateur cible](#) à la page 10
- [Configuration](#) à la page 11
- [Commandes de fonctionnement](#) à la page 12
- [Documentation du système](#) à la page 24
- [Options et accessoires](#) à la page 26
- [Réclamations](#) à la page 27
- [Conformité](#) à la page 28
- [Connectivité](#) à la page 31
- [Étiquettes](#) à la page 32
- [Messages](#) à la page 34
- [Installation](#) à la page 35
- [Nettoyage et désinfection](#) à la page 36
- [Sécurité des données sur le patient](#) à la page 40
- [Maintenance](#) à la page 42
- [Protection de l'environnement](#) à la page 43
- [Consignes de sécurité](#) à la page 44

Utilisation prévue

Le DX-D 300 est un système d'imagerie à rayons X intégré, utilisable dans un environnement hospitalier. Destiné aux physiciens, techniciens en radiologie et radiologues, il permet de réaliser, de visualiser et de traiter des radiographies aux rayons X statiques du squelette (y compris du crâne, de la colonne vertébrale et des extrémités), de la poitrine, de l'abdomen, ainsi que d'autres parties du corps sur des patients adultes, des enfants et des nouveau-nés.

Les différentes opérations peuvent être effectuées avec le patient en position assise, debout ou couchée.

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.

Configuration

Le DX-D300 est un appareil de radiographie DR (Direct Radiography - Radiographie directe) qui peut être associé aux éléments d'un appareil de radiographie CR.

Le système DX-D 300 complet comprend les éléments suivants :

- Colonne avec bras en U
- Tube à rayons X avec collimateur automatique et PDS (radiamètre de produit dose-surface)
- Détecteur DR 4343R ou grille mobile de détecteur DR intégré(e)
- Détecteur DR portable
- Table mobile
- Générateur de rayons X
- Poste de travail NX

La grille mobile du détecteur DR comporte deux variantes. En fonction de la configuration, l'utilisation de la grille mobile du détecteur DR est limitée aux

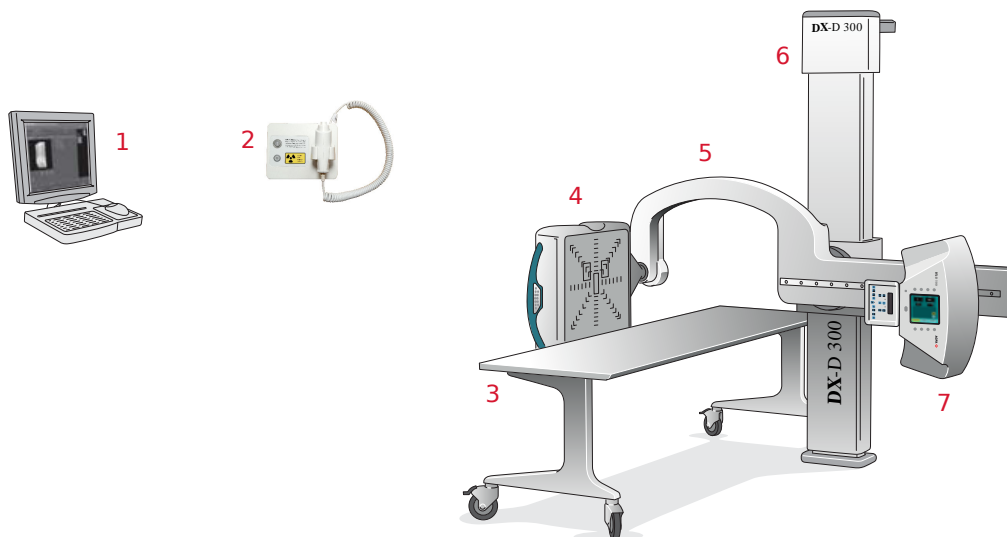
- Détecteurs DR d'une taille équivalente à 14x17 pouces (43x35) et aux cassettes CR 43x35
- Détecteurs DR d'une taille équivalente à 17x17 pouces (43x43)

La configuration du DX-D 300 avec le détecteur DR intégré détecte automatiquement l'état de la grille. La configuration du DX-D 300 avec la grille mobile du détecteur DR détecte automatiquement l'état de la grille.

Le DX-D 300 peut être utilisé avec :

- un numériseur CR

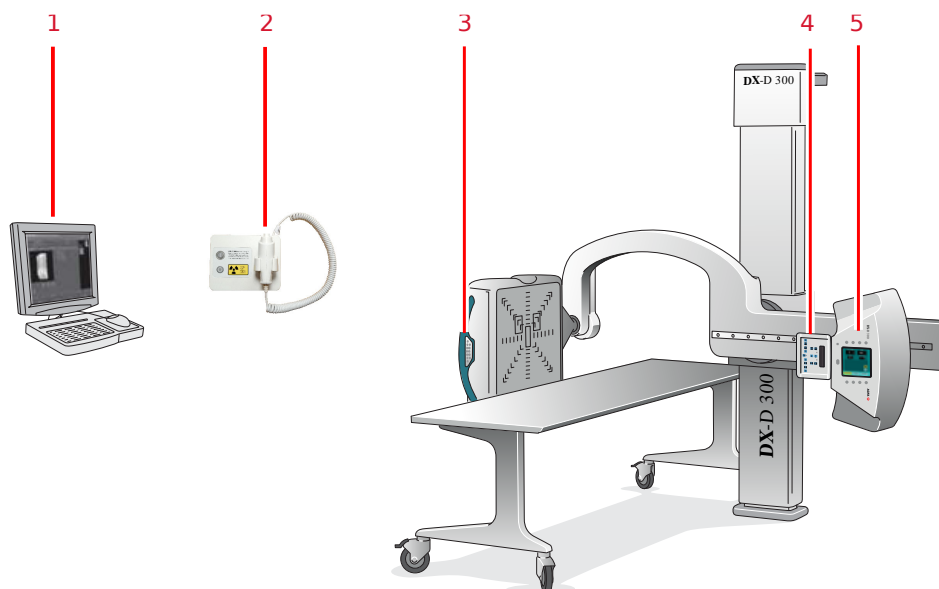
Le DX-D 300 prend en charge l'application Full Leg Full Spine en utilisant le détecteur DR 4343R intégré ou un détecteur DR portable dans la grille mobile du détecteur DR.



1. Poste de travail NX
2. Commande du générateur de rayons X
3. Table mobile
4. Détecteur DR
5. Bras en U
6. Colonne
7. Tube à rayons X

Illustration 1 : Configuration du DX-D 300 avec le détecteur DR intégré

Commandes de fonctionnement



1. Application NX et console logicielle
2. Boîtier de commande du générateur de rayons X
3. Boutons de commande de la poignée du détecteur DR
4. Panneau de commande du collimateur
5. Panneau de commande du bras en U

Illustration 2 : Commandes de fonctionnement DX-D 300

- [Poste de travail MUSICA Acquisition \(NX\)](#) à la page 13
- [Console logicielle sur le poste de travail NX](#) à la page 14
- [Encadré Détecteur DR](#) à la page 15
- [Contrôle du générateur de rayons X dans la salle de l'opérateur](#) à la page 16
- [Panneau de commande du bras en U](#) à la page 17
- [Panneau de commandes du collimateur](#) à la page 18
- [Boutons de commande de la poignée du détecteur DR](#) à la page 19
- [Commande à distance du bras en U](#) à la page 20
- [Détecteur DR portable](#) à la page 21
- [Bouton d'arrêt d'urgence](#) à la page 22
- [Interrupteur d'arrêt d'urgence](#) à la page 23

Poste de travail MUSICA Acquisition (NX)

Le poste de travail MUSICA Acquisition permet de définir les informations sur le patient, de sélectionner les expositions et de traiter les images.

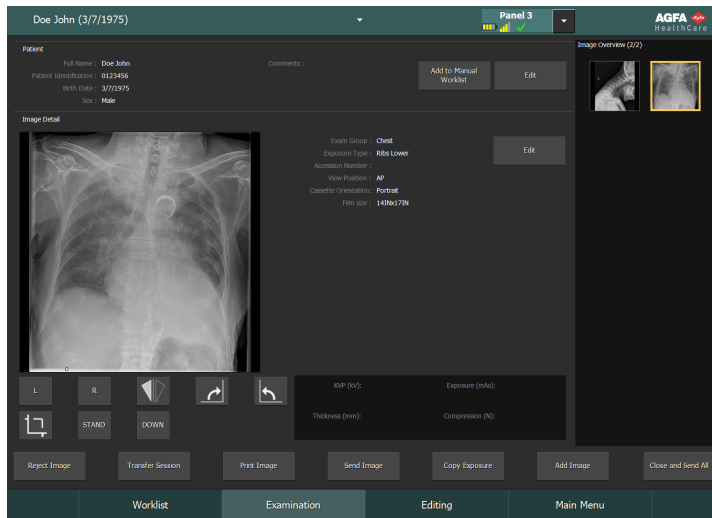


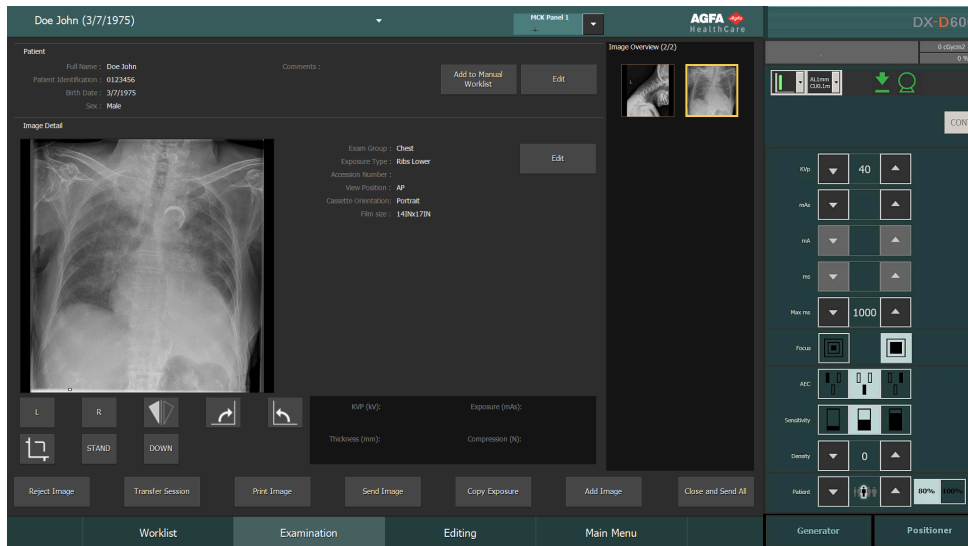
Illustration 3 : MUSICA Acquisition logiciel du poste de travail

Le fonctionnement de l'application du poste de travail est décrit dans le manuel d'utilisation du poste de travail MUSICA Acquisition, document 4420.

Le logiciel est également appelé « NX » et le PC sur lequel il exécute le « poste de travail NX ».

Console logicielle sur le poste de travail NX

La console logicielle permet de régler les paramètres du générateur de rayons X et de contrôler la position du système à rayons X.



La console logicielle est équipée de deux écrans :

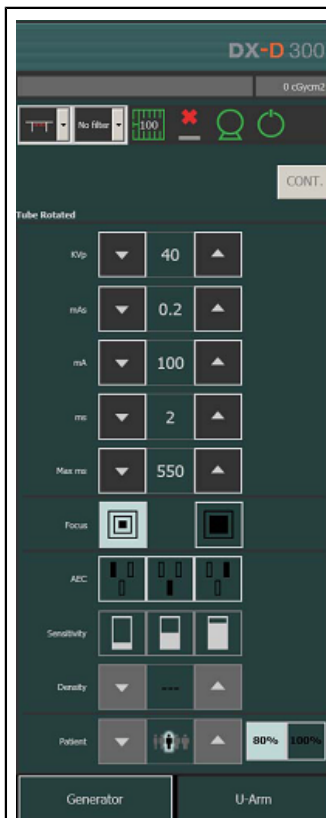


Illustration 4 : Commandes du générateur de rayons X



Illustration 5 : Commandes du positionnement automatique du système à rayons X

Encadré Détecteur DR

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



Illustration 6 : Encadré Détecteur DR

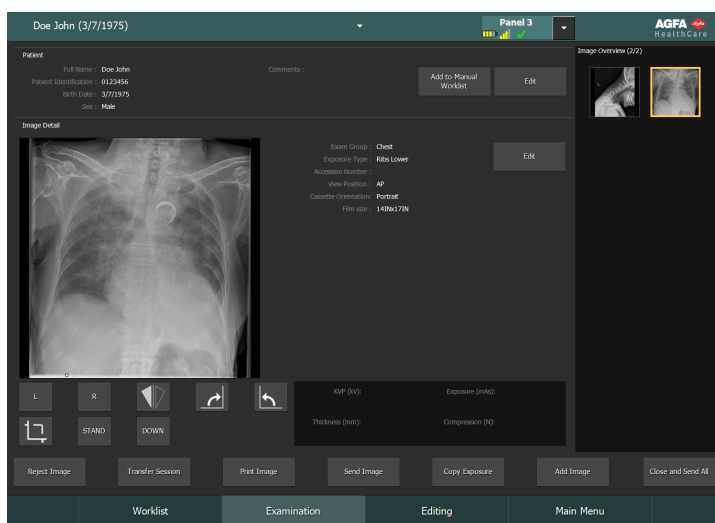


Illustration 7 : Barre de titre avec l'Encadré Détecteur DR

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

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

 Icône de statut du détecteur DR 				(vide)
 Signification 	Le détecteur DR est prêt pour l'exposition	Le détecteur DR est initialisé pour l'exposition	Le détecteur DR est éteint, déconnecté ou en erreur	Le détecteur DR est inactif (aucune miniature sélectionnée)


Contrôle du générateur de rayons X dans la salle de l'opérateur

Le boîtier de commande du générateur de rayons X est pourvu de boutons d'activation et de désactivation du générateur, ainsi que d'un interrupteur de déclenchement manuel pour réaliser des expositions.



Illustration 8 : Boîtier de commande du générateur de rayons X

L'avertissement suivant est imprimé sur le boîtier de commandes du générateur de rayons X en anglais :

 **Avertissement :** Cette unité à rayons X peut être dangereuse pour le patient et l'opérateur, sauf si les facteurs d'expositions sûrs, les instructions d'utilisation et les programmes d'entretien sont respectés.



Cette étiquette se trouve sur le boîtier de commande du générateur de rayons X. Si le système vient d'être arrêté, attendez au moins 10 secondes avant de le redémarrer.

Panneau de commandes du collimateur

Panneau de commandes du collimateur automatique :

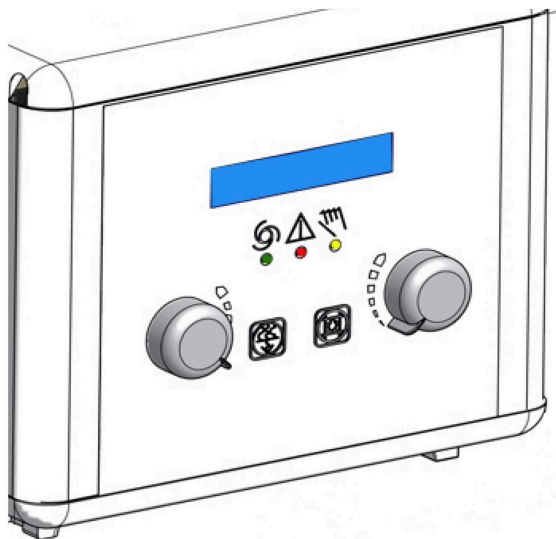


Illustration 10 : panneau de commandes du collimateur automatique

L'affichage montre les dimensions de la zone de collimation et de la distance source-image (SID) en centimètres ou en pieds. Les valeurs en centimètres n'ont pas de signe décimal. Les valeurs en pieds ont un chiffre après le signe décimal.

Commande à distance du bras en U

Commande à distance pour contrôler la position du bras en U

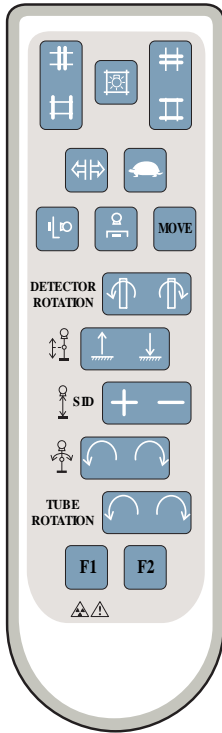




Illustration 12 : Commande à distance du bras en U

Détecteur DR portable

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

Tableau 1 : Aides visuelles pour l'orientation

	Icône de côté du tube indiquant le côté qui fait face au tube à rayons X
	Marqueur d'orientation du patient (rectangle plein imprimé dans l'angle du détecteur) afin d'obtenir une orientation cohérente par rapport au patient

Pour obtenir un aperçu des commandes de fonctionnement du détecteur DR, reportez-vous au mode d'emploi du détecteur DR.

Le détecteur DR peut entrer en contact avec le patient.



Remarque Les détecteurs DR qui fonctionnent sans fil contiennent un émetteur RF. Pour de plus amples informations, reportez-vous au mode d'emploi du détecteur DR.

Bouton d'arrêt d'urgence

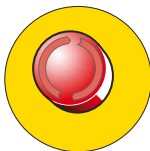


Illustration 13 : Bouton d'arrêt d'urgence

Si un dysfonctionnement du système entraîne une situation d'urgence impliquant le patient, le personnel d'exploitation ou un composant du système, activez l'arrêt d'urgence. Tous les mouvements du système entraînés par le moteur seront ainsi arrêtés.

Pour obtenir des informations détaillées sur le bouton/l'interrupteur d'urgence, reportez-vous au mode d'emploi du bras en U du DX-D 300 (document 0174).

Interrupteur d'arrêt d'urgence

Utilisez l'interrupteur d'arrêt d'urgence si l'activation du bouton d'arrêt d'urgence ne permet pas d'éliminer une situation dangereuse.



Avertissement : Utilisez l'interrupteur d'arrêt d'urgence en cas de situation de danger impliquant les patients, les opérateurs, des tiers ou l'une des unités. Tout le système est alors arrêté et l'alimentation en courant est déconnectée.

L'interrupteur d'arrêt d'urgence pour la salle est facile d'accès et généralement situé sur le mur, souvent près de l'interrupteur de mise hors tension du système à rayons X. Il doit être installé et étiqueté par le client.



Avertissement : Il convient de veiller à ce que les interrupteurs d'arrêt d'urgence soient toujours parfaitement accessibles.

Documentation du système

La documentation utilisateur se compose des modules suivants :

- CD de documentation utilisateur DX-D 300 (support numérique).
- CD de documentation utilisateur NX (support numérique).
- Documentation utilisateur des détecteurs DR pris en charge
- CD de documentation utilisateur du numériseur (support numérique).
- Manuel d'utilisation du DX-D 300 (reliure papier).
- Guide de mise en route.

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

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

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

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

- [Documentation utilisateur du DX-D 300](#) à la page 25
- [Documents de mise en route](#) à la page 25

Documentation utilisateur du DX-D 300

- Mode d'emploi du DX-D 300 (le présent document), document 0172.
- Mode d'emploi du bras en U DX-D 300, document 0174.
- Mode d'emploi du DX-D Full Leg Full Spine, document 0179.
- Manuel de l'utilisateur principal pour le calibrage du détecteur DX-D DR, document 0134.

Documents de mise en route

- Mise en route de NX, document 4417.
- Mise en route du système DX-D 300, document 0170.

Options et accessoires

- Support DX-D Full Leg Full Spine (pour l'application DX-D Full Leg Full Spine)
- Porte-cassette CR FLFS (pour l'application CR Full Leg Full Spine)

Pour plus d'informations sur les options et accessoires, reportez-vous au mode d'emploi du bras en U du DX-D 300, document 0174.

- [Grilles anti-diffusion](#) à la page 26

Grilles anti-diffusion

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

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

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

Réclamations

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

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant des régimes réglementaires identiques (directives 2017/745/UE sur les dispositifs médicaux) ; si, en cas d'incident grave survenant pendant de l'utilisation du présent appareil ou découlant de son utilisation, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et votre autorité nationale.

Adresse de contact :

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

Conformité

- [Généralités](#) à la page 29
- [Sécurité](#) à la page 29
- [Compatibilité électromagnétique](#) à la page 29
- [Sécurité des équipements à rayons X](#) à la page 29
- [Classification](#) à la page 30

Généralités

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

Sécurité

- CEI 60601-1

Compatibilité électromagnétique

- CEI 60601-1-2


Sécurité des équipements à rayons X

- CEI 60601-1-3
- CEI 60601-2-54
- CEI 60601-2-7

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.

Classification

Type de protection contre les chocs électriques	Matériel de classe 1
Degré de protection contre les chocs électriques	Pièce appliquée de type B 
Degré de protection contre l'infiltration de liquides	IPX0 tel que défini dans CEI 60529. Équipement ordinaire (équipement enfermé sans protection contre la pénétration de liquides).
Méthodes de désinfection recommandées par le fabricant	Équipement (ou éléments) pouvant être désinfecté(s)
Degré de sécurité d'application en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote	Cet équipement doit être utilisé dans des environnements ne contenant aucun gaz ou vapeur inflammable
Mode de fonctionnement	Convient pour une utilisation en continu
Labels	<ul style="list-style-type: none"> Label CE : Règlement 2017/745 (pour l'Union européenne), EN 60601-1 Label CUL : CSA 22.2 No 601.1 (Canada)
Remarques concernant les émissions de hautes fréquences et l'immunité	Cet équipement génère, utilise et peut irradier de l'énergie à radiofréquence (RF) et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut entraîner des interférences nocives pour les autres appareils à proximité. Dans tous les cas, cependant, il n'est pas garanti qu'aucune interférence ne se produira dans une installation en particulier.

Connectivité

Le poste de travail NX est branché à l'appareil de radiographie afin d'échanger les paramètres d'exposition radiographique.

Le poste de travail NX nécessite une connexion Ethernet 100 Mbits/s pour échanger des informations avec d'autres périphériques.

Le poste de travail NX utilise les protocoles suivants pour communiquer avec d'autres périphériques sur le réseau de l'hôpital :

- DICOM
- IHE

Le poste de travail NX peut être connecté à un système SIR (planification des entrées), à un système PACS (gestion des données / images de sortie) et à un terminal d'impression (images de sortie).



Remarque Les données des connexions entre les composants du système sont séparées du réseau de l'hôpital et ne doivent pas être déconnectées ou modifiées.

- [Paramètres d'exposition aux rayons X](#) à la page 31

Paramètres d'exposition aux rayons X

Vous pouvez configurer les paramètres d'exposition aux rayons X et la valeur DAP de sorte qu'ils soient

- affichés dans le volet Détails d'image de NX ;
- imprimés dans la zone de texte du film ;
- transmis à l'archive ;
- transmis au système SIR via MPPS (Modality Performed Procedure Step).









Le volet Détails d'image de NX affiche les paramètres d'exposition aux rayons X et la valeur DAP pour les différentes sous-expositions.

Seule la valeur DAP cumulée est transmise à l'archive.




Attention : Les paramètres d'exposition (kV, mAs) incomplets sont transmis à l'archive pour plusieurs sous-expositions sur une seule cassette. Seuls les paramètres d'exposition relatifs à une seule sous-exposition sont transmis. N'utilisez pas plusieurs sous-expositions lorsque les paramètres d'exposition sont interprétés par l'archive.


Étiquettes

Étiquette	Signification
	Ce symbole indique que l'équipement est conforme à la directive 2017/745 (pour l'Union européenne).
	Pièce appliquée sur le patient de type B
	Numéro de série
	Fabricant
	Date de fabrication
	Tension dangereuse
	Rayonnements ionisants
	L'étiquette INMETRO est positionnée à proximité du monogramme.

- [Monogramme](#) à la page 32

Monogramme

Marque	Signification
 <p>(Exemple de sous-type 8207/050)</p>	<p>Le monogramme se trouve vers le haut de la colonne verticale</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>

Marque	Signification
 <p>Agfa NV Sepstersraat 27, 2640 Mortsel, Belgium</p> <p>This product complies with the DHHS requirements of 21 CFR subchapter J as of the date of manufacture</p> <p>Made in Belgium Mortsel ☞ Month - YYYY</p>	L'étiquette 21 CFR Subchapter J est positionnée à proximité du monogramme.

Messages

Des messages s'affichent sur le moniteur du poste de travail NX, sur la console à écran tactile dans la salle de l'opérateur ou sur le panneau de commande.

Des messages spéciaux sont affichés dans une boîte de dialogue placée au centre de l'écran ou dans une zone fixe de l'écran. Ce message indique soit qu'un problème s'est produit, soit qu'une action demandée n'a pas pu être effectuée.

L'utilisateur doit lire attentivement ces messages. Ils donnent des informations sur ce qu'il y a lieu de faire. Cela consiste à prendre les mesures nécessaires pour résoudre le problème ou à contacter le service d'assistance d'Agfa.

Vous trouverez des informations détaillées sur les messages dans la documentation technique disponible auprès du personnel d'assistance d'Agfa.

- [Messages sur la console logicielle](#) à la page 34

Messages sur la console logicielle

Les codes d'erreur indiquent la cause potentielle d'une panne du système. Les codes d'erreur apparaissent sur la console logicielle. Corriger la cause de l'erreur et appuyer sur le bouton « CONT. » jusqu'à ce que l'information disparaisse.

Tous ces codes d'erreur permettent à l'opérateur d'informer indirectement le personnel d'entretien sur la source de l'erreur. Cela évitera peut-être de devoir appeler le service technique ou permettra au personnel d'entretien d'anticiper les actions correctives avant d'arriver sur le site.



Illustration 14 : Exemple de code d'erreur

Installation

Le poste de travail NX est conforme aux normes CEI 60950 et CEI 62368-1 relatives aux technologies de l'information. Cela signifie que, bien qu'il soit absolument sûr, les patients ne peuvent entrer en contact direct avec l'équipement. Par conséquent, le poste de travail doit être placé au-delà d'un rayon de 1,5 m (CEI/EN 60601-1) ou 1,83 m (ANSI/AAMI ES60601-1) autour du patient (conformément à la réglementation locale en vigueur).

Les autres composants du DX-D 300 peuvent être utilisés dans l'environnement du patient.

- [Étiquetage des détecteurs DR](#) à la page 35

Étiquetage des détecteurs DR



Attention : En cas de sélection du mauvais détecteur DR, il peut être nécessaire de reprendre l'image.

Dans une configuration comportant plusieurs détecteurs DR sans fil 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 de détecteur DR** indique quel détecteur DR est actif ainsi que son statut, en utilisant le surnom du détecteur DR.

Nettoyage et désinfection

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

- [Nettoyage](#) à la page 37
- [Désinfection](#) à la page 38
- [Désinfectants approuvés](#) à la page 39

Nettoyage

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

1. Arrêtez le système.



Attention : Un nettoyage par voie humide de l'équipement alors que celui-ci est raccordé au circuit électrique présente un risque de choc électrique et de court-circuit.

2. Frottez l'extérieur de l'appareil à l'aide d'un chiffon propre, doux et humide. Utilisez un savon ou détergent doux si nécessaire. N'utilisez aucun agent nettoyant ou lustrant corrosif, dissolvant ou abrasif. Assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil.



Attention : Nettoyez l'équipement uniquement avec une petite quantité du liquide.



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.

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

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 hématogène, doivent être nettoyés puis désinfectés au niveau intermédiaire avec un produit dont l'activité contre l'hépatite B est déclarée par l'EPA.

Désinfectants approuvés

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

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

Sécurité des données sur le patient

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

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

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

- [Exigences relatives à l'environnement d'exploitation](#) à la page 40

Exigences relatives à l'environnement d'exploitation

Ces exigences relatives à l'environnement d'exploitation en matière de sécurité des informations et de respect de la vie privée (ISP), définies conformément aux points 17(4) et 18(8) de l'annexe I du Règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745, doivent être mises en œuvre et utilisées par le client (utilisateur) dans le cadre de l'utilisation du dispositif médical d'Agfa. Il s'agit d'exigences minimales et conçues pour protéger le dispositif contre tout accès non autorisé qui pourrait l'empêcher de fonctionner comme prévu.

Bien qu'Agfa ait défini ces exigences relatives à l'environnement d'exploitation en matière d'ISP afin qu'elles soient mises en œuvre par le client, Agfa ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, concernant ces mêmes exigences.

Agfa décline toute responsabilité dans le cas où un incident de sécurité se produirait malgré la mise en œuvre par le client des présentes exigences relatives à l'environnement d'exploitation en matière d'ISP.

Agfa se réserve le droit de réviser les présentes exigences relatives à l'environnement d'exploitation en matière d'ISP et d'y apporter des modifications à tout moment. Les révisions éventuelles des exigences relatives à l'environnement d'exploitation en matière d'ISP ne seront disponibles que sous forme électronique, sur demande, via notre site Web, en utilisant le formulaire de demande de documentation à l'intention des utilisateurs <http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp>.

Les informations présentées ici sont sensibles et confidentielles. Sans l'autorisation écrite d'Agfa, toute autre distribution en dehors de l'entreprise est interdite.

- Des pare-feu périmétriques doivent être en place et configurés de façon appropriée afin de s'assurer que les communications entre les dispositifs médicaux et les ressources externes sont soit refusées, soit limitées aux seules communications essentielles au bon fonctionnement des dispositifs médicaux.
- Des systèmes de détection/prévention des intrusions dans les réseaux (NIDS/NIPS) doivent être en place au niveau du périmètre et être configurés de manière appropriée, afin de fournir une alerte précoce en cas de tentative d'attaque ou de compromission réussie d'un dispositif médical, ainsi que pour tenter d'empêcher la compromission des dispositifs médicaux.
- Un serveur de protocole de temps réseau doit être configuré dans les dispositifs médicaux afin de synchroniser l'heure dans les journaux d'audit avec l'heure sur le serveur NTP.
- Les dispositifs médicaux doivent se trouver sur un segment de réseau isolé qui limite la communication des dispositifs médicaux aux systèmes nécessaires à leur fonctionnement.
- Des pare-feu internes doivent être mis en place pour améliorer la segmentation du réseau et limiter davantage les communications des dispositifs médicaux aux systèmes (internes et externes) avec lesquels ils doivent interagir.
- Les configurations des dispositifs médicaux doivent être sauvegardées dans un dispositif séparé sécurisé.

- Des contrôles de sécurité doivent être mis en place pour s'assurer que l'accès physique aux dispositifs médicaux est limité aux seules personnes autorisées et que le vol physique du dispositif est interdit.
- Un plan d'intervention en cas d'incident détaillant les responsabilités et la façon de réagir et de reprendre les activités suite à des incidents doit être en place. Le personnel participant au plan d'intervention en cas d'incident doit être formé pour intervenir de manière appropriée et efficace.
- Un processus formel de mise à provisionnement et de déprovisionnement des utilisateurs doit être mis en œuvre pour permettre une gestion appropriée des droits d'accès aux dispositifs médicaux.
- Les utilisateurs se voient attribuer des comptes uniques pour les dispositifs médicaux.
- Les droits d'accès des utilisateurs aux dispositifs médicaux font l'objet d'un passage en revue de leur bien-fondé et sont corrigés si nécessaire, à intervalles réguliers n'excédant pas une fois par an.

Maintenance

Vous trouverez la description des procédures de maintenance dans le manuel d'utilisation du DX-D 300.

Protection de l'environnement



Illustration 15 : Symbole DEEE

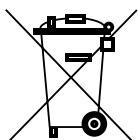


Illustration 16 : Symbole de batterie

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.

Consignes de sécurité

- 
Avertissement : Ce système ne pourra être utilisé que par du personnel qualifié et autorisé. Dans ce contexte, le terme « qualifié » désigne les personnes autorisées légalement à exploiter cet équipement dans la juridiction où il est utilisé. Le terme « autorisé » s'applique aux personnes autorisées par l'autorité chargée de contrôler l'utilisation dudit équipement. Il convient d'utiliser l'ensemble des éléments, dispositifs, systèmes, procédures et accessoires de protection contre les radiations.
- 
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.
- 
Avertissement : Ne pas brancher l'appareil à des éléments autres que spécifiés. Cela pourrait provoquer un incendie ou un choc électrique.
- 
Avertissement : Ne connectez pas au système des rallonges supplémentaires ou plusieurs prises de courant.
- 
Avertissement : La sécurité est garantie uniquement si le produit a été installé par du personnel Agfa qualifié ayant suivi la formation appropriée.
- 
Avertissement : Il existe un risque de collision ou d'écrasement des patients, du personnel, de l'unité et des objets causé par les mouvements de l'unité qui pourraient être entraînés par l'activation inadmissible par les patients des éléments de fonctionnement.
- 
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 doit se protéger convenablement contre toute exposition dangereuse aux rayons X lors de l'utilisation du détecteur DR dans la trajectoire du faisceau d'une source de rayons X.
- 
Attention : Le détecteur DR ou la cassette CR ne sont pas conçus pour être utilisés comme barrière primaire aux rayons X. L'utilisateur doit assurer de la sécurité de l'opérateur, des personnes présentes et des sujets radiographiés.
- 
Attention : L'utilisateur est tenu de respecter scrupuleusement tous les avertissements, précautions, remarques et marquages de sécurité indiqués dans ce document et sur le produit.
- 
Attention : Tous les produits médicaux Agfa doivent être utilisés par du personnel qualifié et ayant suivi la formation adéquate.
- 
Attention : Évitez d'utiliser des doses inutiles en vérifiant avant l'exposition si l'encadré Détecteur DR affiche le nom du détecteur DR qui est utilisé et si l'état du détecteur DR indique qu'il est prêt pour l'exposition.
- 
Attention : Indisponibilité du système due à une défaillance matérielle ou logicielle. Si le produit est utilisé dans des flux de travail critiques, il convient de prévoir un système de secours.
- 
Attention : Avant de déplacer le bras en U hors de la position horizontale, vérifiez qu'aucun objet pouvant tomber n'ait été laissé sur la grille mobile.
- 
Attention : Grille endommagée. Qualité d'image réduite. Veuillez manipuler les grilles avec soin.

-  **Attention :** Lors de l'insertion des grilles anti-diffusion, il est primordial que la grille corresponde à la distance source-image (SID) souhaitée sur laquelle elle est focalisée. En raison de la focalisation des grilles, l'unité de la tête du tube doit être centrée sur la grille mobile.
-  **Attention :** Une température ambiante excessive peut avoir une incidence sur les performances des détecteurs DR et risque de provoquer des dommages irréversibles à l'appareil. Reportez-vous au Manuel de l'utilisateur associé pour connaître les conditions environnementales du détecteur DR. Si la température ambiante et l'humidité relative se trouvent en dehors de la plage indiquée, ne pas faire fonctionner l'appareil ou utiliser la climatisation. Le gel dû aux basses températures peut endommager les circuits internes. La garantie sera annulée s'il apparaît manifestement que les conditions d'utilisation n'ont pas été respectées.
-  **Attention :** Un défaut d'alimentation peut entraîner une perte de l'image.
Branchez le poste de travail et le numériseur à une alimentation sans interruption (UPS) ou à un générateur de secours institutionnel.

Opération

- [Démarrage du DX-D 300](#) à la page 46
- [Réalisation d'une exposition à l'aide du détecteur DR.](#) à la page 47
- [Réalisation d'un examen Full Leg Full Spine.](#) à la page 54
- [Réalisation d'une exposition à l'aide d'une cassette CR.](#) à la page 55
- [Arrêt du système](#) à la page 64

Démarrage du DX-D 300



Remarque Laissez le détecteur DR préchauffer avant d'utiliser le DX-D 300 à des fins cliniques. Cette période de préchauffage débute dès que le détecteur DR est mis sous tension et que le poste de travail NX fonctionne. Pour vérifier si la période de préchauffage est requise, reportez-vous au mode d'emploi du détecteur DR.

1. Activez le contrôle du générateur de rayons X dans la salle de l'opérateur.

Le générateur de rayons X et le détecteur DR câblé sont mis sous tension.

2. Mettez sous tension l'équipement Bras en U. Pour ce faire, actionnez le bouton du boîtier de commande du bras en U dans la salle d'examen.

Le bras en U et la console à écran tactile sont mis sous tension.

3. Démarrez NX.

L'application NX et la console logicielle sont disponibles sur le poste de travail NX.

Pour des informations détaillées sur le démarrage de NX, voir le Mode d'emploi de NX, document 4420.

4. Dans une configuration avec un détecteur DR sans fil, mettez le détecteur DR sous tension :

- fixez le bloc-batterie complètement chargé au détecteur DR.
- allumez le détecteur DR.
- si nécessaire, enregistrez le détecteur DR sur le poste de travail NX.

Pour obtenir des informations détaillées sur le démarrage du détecteur DR, reportez-vous au mode d'emploi du détecteur DR.

Réalisation d'une exposition à l'aide du détecteur DR.

- [Étape 1 : récupération des informations sur le patient](#) à la page 48
- [Étape 2 : Sélectionner l'exposition](#) à la page 49
- [Étape 3 : Préparation de l'exposition](#) à la page 50
- [Étape 4 : Vérification des paramètres d'exposition](#) à la page 51
- [Étape 5 : réalisation de l'exposition](#) à la page 52
- [Étape 6 : réalisation d'un contrôle qualité](#) à la page 53

Étape 1 : récupération des informations sur le patient

Sur le poste de travail MUSICA Acquisition Workstation :

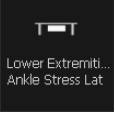
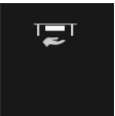

1. Lors de l'admission d'un nouveau patient, définissez les informations correspondantes pour l'examen.
2. Commencez l'examen.

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

Étape 2 : Sélectionner l'exposition

Sur le poste de travail NX situé dans la salle de l'opérateur :

Sélectionnez la miniature de l'exposition dans le volet Aperçu image de la fenêtre Examen.

 <p>Lower Extremiti... Ankle Stress Lat</p>	Bras en U avec détecteur DR intégré
	Détecteur DR portatif dans la grille mobile DR
	Exposition libre à l'aide d'un détecteur DR portatif

Le détecteur DR sélectionné est activé. L'encadré Détecteur DR indique quel détecteur DR est actif ainsi que son statut.

Les paramètres d'exposition radiographique par défaut relatifs à l'exposition sélectionnée sont envoyés à la modalité et affichés sur la console logicielle.

La position par défaut du bras en U pour l'exposition sélectionnée est envoyée à la modalité et affichée sur la console logicielle, en vue du positionnement automatique du bras en U.

Étape 3 : Préparation de l'exposition

1. Dans la salle d'examen, positionnez le bras en U :
Appuyez sur le bouton MOVE du panneau de commande du bras en U ou de la télécommande et maintenez-le enfoncé.
Le bras en U se déplace vers la position par défaut pour l'exposition sélectionnée.
2. Lors de l'utilisation d'un détecteur DR, positionnez le détecteur DR pour l'exposition.
L'encadré Détecteur DR indique quel détecteur DR est actif ainsi que son statut.
3. Positionnez le patient :
 - a) Positionnez le patient.
 - b) Vérifiez que la position de l'appareil à rayons X convient pour l'exposition.
 - c) Effectuez les derniers réglages de la position du bras en U à l'aide des boutons de commande du panneau de commande ou de la télécommande.
 - d) Allumez le viseur sur le collimateur. Si nécessaire, réglez la collimation.
 - e) Appliquez les mesures de protection contre les rayonnements pour le patient, si nécessaire.



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



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

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



Attention : Utilisez la plus petite collimation du champ de rayonnement. Assurez-vous que la zone d'intérêt soit complètement exposée et que le champ de rayons X ne sorte pas de cette zone. Le collimateur limite automatiquement la zone de collimation à la taille du détecteur, à moins qu'il ne soit déverrouillé en mode manuel à l'aide de la clé située à l'arrière.

Étape 4 : Vérification des paramètres d'exposition

Information associée

[Encadré Détecteur DR](#) à la page 15

Dans l'application NX :

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

Sur un détecteur DR qui a un témoin d'état :

Vérifiez si le statut du détecteur DR est prêt pour l'exposition. Si le statut indique que le détecteur DR n'est pas prêt pour l'exposition, il ne peut pas être utilisé pour réaliser une exposition.

Sur la console du générateur de rayons X de la salle de l'opérateur :

1. Vérifiez si les paramètres d'exposition affichés sur la console sont adaptés à l'exposition.
2. Si d'autres valeurs d'exposition que celles définies dans l'examen NX s'avèrent nécessaires, utilisez la console pour remplacer les paramètres d'exposition définis par défaut.

Étape 5 : réalisation de l'exposition

Dans la salle de l'opérateur :

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



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



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



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

Sur le poste de travail NX situé dans la salle de l'opérateur :

- L'image est acquise à partir du détecteur DR et affichée dans la miniature.
- Les paramètres d'exposition radiographique réels sont renvoyés du générateur vers le poste de travail NX, puis affichés dans le volet Détails d'image.
- Si la collimation est appliquée, l'image est automatiquement cadrée sur les bordures de collimation.

Étape 6 : réalisation d'un contrôle qualité

Sur le poste de travail MUSICA Acquisition Workstation :

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

Réalisation d'un examen Full Leg Full Spine.

Se reporter au mode d'emploi du logiciel DR Full Leg Full Spine (document 0179).

La disponibilité de DR Full Leg Full Spine dépend de la configuration du système.

Se reporter au mode d'emploi du logiciel CR Full Leg Full Spine (document 4408, faisant partie de la documentation de l'utilisateur NX).

Réalisation d'une exposition à l'aide d'une cassette CR.



Remarque L'utilisation d'une ID Tablet pour identifier des cassettes avant l'exposition interrompt la communication des paramètres radiographiques entre le poste de travail NX et la console du générateur de rayons X. Il est conseillé d'identifier les cassettes après l'exposition, ainsi qu'il est décrit dans ce flux de travail.

- [Étape 1 : récupération des informations sur le patient](#) à la page 48
- [Étape 2 : sélection de l'exposition](#) à la page 57
- [Étape 3 : Préparation de l'exposition](#) à la page 58
- [Étape 4 : Vérification des paramètres d'exposition](#) à la page 59
- [Étape 5 : Réalisation de l'exposition](#) à la page 60
- [Étape 6 : répétition des étapes 2 à 5 pour les sous-expositions suivantes](#) à la page 61
- [Étape 7 : numérisation de l'image](#) à la page 62
- [Étape 8 : réalisation du contrôle qualité](#) à la page 63

Étape 1 : récupération des informations sur le patient

Sur le poste de travail MUSICA Acquisition Workstation :


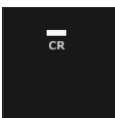
1. Lors de l'admission d'un nouveau patient, définissez les informations correspondantes pour l'examen.
2. Commencez l'examen.

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

Étape 2 : sélection de l'exposition

Sur le poste de travail NX situé dans la salle de l'opérateur :

1. Sélectionnez la miniature de l'exposition dans le volet Aperçu image de la fenêtre Examen.


	Cassette dans la grille mobile DR
	Exposition libre à l'aide d'une cassette

 **Remarque** Pour une exposition avec grille mobile, seule la taille de cassette 43 x 35 est prise en charge.

Les paramètres d'exposition radiographique par défaut relatifs à l'exposition sélectionnée sont envoyés à la modalité et affichés sur la console logicielle.

La position par défaut du bras en U pour l'exposition sélectionnée est envoyée à la modalité et affichée sur la console logicielle, en vue du positionnement automatique du bras en U.

2. Si plusieurs images sont requises pour la même cassette, sélectionnez la sous-exposition.
Si une miniature d'image est configurée pour plusieurs expositions sur une seule cassette, un autre jeu de miniatures est affiché dans le volet Détails d'image. Vous devez à présent sélectionner l'une de ces miniatures afin d'envoyer à la modalité les paramètres d'exposition radiographique par défaut appropriés pour chaque exposition.

 **Remarque** Si vous travaillez dans un environnement PACS, il est préférable d'avoir une seule image par cassette. Cela s'avère nécessaire pour une utilisation optimale des protocoles d'affichage. Cependant, dans des cas particuliers (sites d'impression, par exemple), il est possible d'effectuer plusieurs expositions par cassette.

Étape 3 : Préparation de l'exposition

1. Dans la salle d'examen, positionnez le bras en U :

Appuyez sur le bouton MOVE du panneau de commande du bras en U ou de la télécommande et maintenez-le enfoncé.

Le bras en U se déplace vers la position par défaut pour l'exposition sélectionnée.

2. Positionnez le patient :

- a) Positionnez la cassette.



Remarque Pour effectuer une exposition libre, un plombage partiel de la cassette peut s'avérer nécessaire s'il est prévu de prendre plusieurs clichés sur une seule cassette.

- b) Positionnez le patient.

- c) Vérifiez que la position de l'appareil à rayons X convient pour l'exposition.

- d) Effectuez les derniers réglages de la position du bras en U à l'aide des boutons de commande du panneau de commande ou de la télécommande.

- e) Réglez la distance entre la cassette et le tube à rayons X.

- f) Allumez le viseur sur le collimateur. Si nécessaire, réglez la collimation.

- g) Appliquez les mesures de protection contre les rayonnements pour le patient, si nécessaire.



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



Attention : Utilisez la plus petite collimation du champ de rayonnement. Assurez-vous que la zone d'intérêt soit complètement exposée et que le champ de rayons X ne sorte pas de cette zone. Le collimateur limite automatiquement la zone de collimation à la taille du détecteur, à moins qu'il ne soit déverrouillé en mode manuel à l'aide de la clé située à l'arrière.

Étape 4 : Vérification des paramètres d'exposition

Au niveau de la console logicielle dans la salle de l'opérateur ou au niveau de la console à écran tactile dans la salle d'examen :

1. Vérifiez si les paramètres d'exposition affichés sur la console sont adaptés à l'exposition.
2. Si d'autres valeurs d'exposition que celles définies dans l'examen NX s'avèrent nécessaires, utilisez la console pour remplacer les paramètres d'exposition définis par défaut.

Étape 5 : Réalisation de l'exposition

Dans la salle de l'opérateur :

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



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

Sur le poste de travail NX situé dans la salle de l'opérateur :

- Les paramètres d'exposition radiographique réels sont renvoyés de la console vers le poste de travail NX et sont affichés dans le volet Détails d'image.
- Les paramètres d'exposition radiographique réels et la valeur de l'indice d'exposition (EI) indiqués sur le poste de travail NX peuvent être utilisés pour surveiller les performances du contrôle automatique de l'exposition de l'appareil à rayons X.
- Une marque OK de couleur verte apparaît sur toutes les miniatures pour lesquelles les expositions sont réalisées et pour lesquelles des paramètres d'exposition sont renvoyés au poste de travail NX.

Étape 6 : répétition des étapes 2 à 5 pour les sous-expositions suivantes

Étape 7 : numérisation de l'image

Dans la salle d'examen :

Prenez la cassette exposée.

Dans la salle de l'opérateur :

1. Introduisez la cassette dans le numériseur.
2. Cliquez sur ID dans la fenêtre d'examen de NX.



Remarque Vous pouvez également utiliser une ID Tablet pour identifier la cassette et la numériser à l'aide de n'importe quel numériseur.

L'image s'affiche dans le volet Aperçu image de la fenêtre d'examen.

Étape 8 : réalisation du contrôle qualité

Sur le poste de travail NX situé dans la salle de l'opérateur :

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

Arrêt du système

Pour arrêter le système, procédez comme suit :

1. Arrêtez le MUSICA Acquisition workstation.

Pour arrêter le MUSICA Acquisition workstation, vous pouvez soit vous déconnecter de Windows, soit laisser la session Windows ouverte.

Pour de plus amples informations, reportez-vous au mode d'emploi du MUSICA Acquisition workstation, document 4420.



Remarque L'arrêt du MUSICA Acquisition workstation n'entraîne pas l'arrêt du détecteur DR. Si le détecteur DR reste sous tension, aucun préchauffage n'est nécessaire après le démarrage du MUSICA Acquisition workstation.

2. Mettez hors tension l'équipement Bras en U. Pour ce faire, actionnez le bouton du boîtier de commande du bras en U dans la salle d'examen.

Le voyant vert s'éteint.

3. Appuyez sur le bouton de mise hors tension situé sur le boîtier de commande du générateur de rayons X afin de mettre le générateur hors tension.

Le voyant vert s'éteint.

4. Dans une configuration avec un détecteur DR sans fil, mettez le détecteur DR hors tension :

- arrêtez le détecteur DR.
- retirez le bloc-batterie.



Remarque Si le détecteur DR est mis hors tension, une période de préchauffage pourrait être nécessaire lors du prochain démarrage.



Avertissement : Si le système vient d'être arrêté, attendez au moins 10 secondes avant de le redémarrer.

Utilisation de la console logicielle du DX-D

- [Barre d'état du dispositif](#) à la page 65
- [Affichage du DAP \(radiamètre de produit exposition-surface\)](#) à la page 75
- [Barre d'état d'erreur](#) à la page 76
- [Fenêtre des commandes du générateur](#) à la page 77
- [Fenêtre des commandes de la modalité à rayons X](#) à la page 86

Barre d'état du dispositif

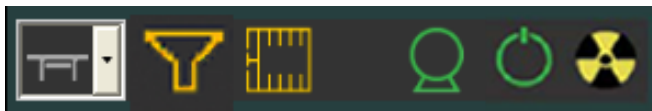


Illustration 17 : Barre d'état du dispositif







- [Position de la modalité](#) à la page 66
- [État du filtre](#) à la page 68
- [État de la grille anti-diffusion](#) à la page 69
- [État de la position](#) à la page 70
- [Prêt pour l'exposition](#) à la page 71
- [Préparation](#) à la page 72
- [Émission de rayons X](#) à la page 73
- [Unités de chaleur](#) à la page 74

Position de la modalité

La position de la modalité est automatiquement sélectionnée en fonction de l'exposition sélectionnée.

Pour modifier la position de la modalité avec laquelle l'exposition sera effectuée, cliquer sur la flèche vers le bas et sélectionner la position de la modalité dans la liste.

Tableau 2 : Position de la modalité

Icône	Description
	L'image est planifiée pour la table radiographique (RAD Table) à l'aide de la grille mobile catapulte.
	L'image est planifiée comme une exposition libre à l'aide de CR.
	L'image est planifiée pour la table radiographique (RAD Table) à l'aide du détecteur DR fixe.
	L'image est planifiée pour le détecteur DR portable inséré dans la grille mobile de la table radiographique (RAD Table).
	L'image est planifiée comme une exposition libre à l'aide du détecteur DR portable.
	L'image est planifiée comme une exposition libre.




Le type et la configuration du système radiographique définissent les positions disponibles pour la modalité.



Remarque La position de la modalité d'un système radiographique avec bras en U est représentée par l'icône d'une table radiographique.

L'icône de position de la modalité indique l'état du détecteur DR.

Tableau 3 : État du détecteur DR

Icône	Description de l'état
	Gris : l'image est planifiée et le détecteur DR est en mode Veille.
	Vert : détecteur DR est prêt pour l'acquisition de l'exposition sur le système d'acquisition sélectionné. Vert clignotant : l'exposition a été effectuée et l'acquisition est en cours.
	Rouge : le détecteur DR est hors service. Rouge clignotant : le démarrage du système d'acquisition sélectionné est en cours.

Les postes de travail disponibles dépendent de la configuration et du type de modalité.

État du filtre

Sur les systèmes avec filtrage automatique, le filtre est automatiquement défini en fonction de l'exposition sélectionnée.


Les paramètres du filtre peuvent être modifiés sur la console logicielle ou sur le collimateur.

- sur la console logicielle, cliquer sur la flèche du bas de l'état du filtre et sélectionner le filtre dans la liste.
- sur le collimateur, utiliser le bouton de filtre

Tableau 4 : Collimateur avec filtre automatique

(pas d'icône)	Aucun filtre n'est utilisé.
0.1 mm Cu 1 mm Al	Un filtre est utilisé. Le matériau et l'épaisseur du filtre sont précisés.




Tableau 5 : Collimateur avec filtre manuel

(pas d'icône)	Aucun filtre n'est requis.
	Un filtre est requis. Insérer le filtre manuellement.

État de la grille anti-diffusion


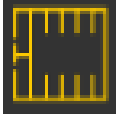
- L'état de la grille est automatiquement détecté.

Tableau 6 : État de la grille - détecté automatiquement

	Vide : aucune grille n'est requise.
	Vert : la grille appropriée est insérée. Le type de grille est précisé.
	Rouge : une grille est requise. La grille appropriée n'est pas insérée ou mal insérée.

- L'état de la grille n'est pas détecté automatiquement.




Tableau 7 : État de la grille - pas détecté automatiquement

	Vide : aucune grille n'est requise.
	Orange : une grille est requise.

État de la position

L'état de la position est disponible sur les systèmes avec positionnement automatique.



Tableau 8 : État de la position

Icône	Description
	Sur cible. La position du système à rayons X correspond à la position cible.
	Hors cible. La position du système à rayons X ne correspond pas à la position cible.
	En déplacement. Le système à rayons X se déplace vers la position cible.

Prêt pour l'exposition

Une icône indique si le système à rayons X est prêt à procéder à l'exposition.

Tableau 9 : Prêt pour l'exposition

Icône	Description
	Prêt pour l'exposition. Indique que la technique sélectionnée est correctement paramétrée et qu'il n'y a pas de panne de verrouillage ou de défaillance système.
	Pas prêt pour l'exposition.

Préparation



Illustration 18 : Prép

Pour préparer le tube à rayons X en vue de l'exposition, appuyer à moitié sur l'interrupteur (position « Prép. »). Le témoin s'allume lorsque le tube à rayons X est prêt et qu'il n'y a pas de panne de verrouillage ou de défaillance système.

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

- Rotation de l'anode.
- L'intensité du filament passe de l'état de veille à la valeur mA sélectionnée.

Émission de rayons X



Illustration 19 : Émission de rayons X

Pour procéder à l'exposition aux rayons X, appuyer à fond sur l'interrupteur. Le témoin s'allume sur la console.

Unités de chaleur

L'état des unités de chaleur est affiché en-dessous de l'icône symbolisant des rayons X.

Pendant les expositions, les unités de chaleur sont calculées et additionnées. L'affichage des unités de chaleur indique le pourcentage de la capacité thermique du tube à rayons X utilisé. Par exemple, « 0 % » indique que toute la capacité des unités de chaleur du tube à rayons X est conservée.

Affichage du DAP (radiamètre de produit exposition-surface)

L'affichage de la dose indique le coefficient de rayonnement de la dernière exposition. La mesure du rayonnement est indiquée en valeur DAP (produit exposition-surface) en cGycm² (par exemple : 12,22 cGycm²).

La sélection d'une nouvelle exposition réinitialise la valeur DAP.

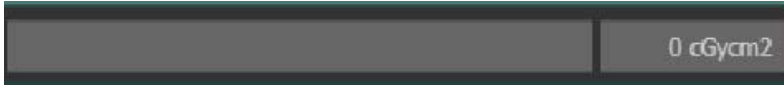


Illustration 20 : Affichage du DAP (radiamètre de produit exposition-surface)

Barre d'état d'erreur



1. Bouton de confirmation des erreurs

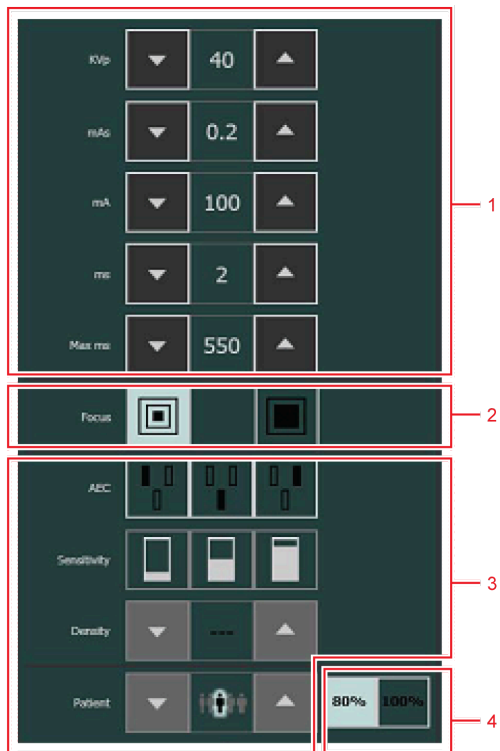
La Barre d'état d'erreur affiche les avertissements ainsi que les numéros et descriptions d'erreurs. Si l'erreur a été résolue, le bouton « CONT. » devient actif. Cliquer sur le bouton actif pour réinitialiser la condition d'erreur.

Cliquer sur le texte dans la barre d'état d'erreur permet d'afficher un message instantané qui inclut tout le texte.



Illustration 21 : Barre d'état d'erreur et message instantané

Fenêtre des commandes du générateur



1. Paramètres de radiographie
2. Témoin du foyer
3. Boutons AEC
4. Charge du tube à rayons X

Illustration 22 : Commandes du générateur

- [Paramètres de radiographie](#) à la page 78
- [Témoin du foyer](#) à la page 79
- [Charge du tube à rayons X](#) à la page 80
- [Contrôle automatique de l'exposition \(AEC\)](#) à la page 81
- [Modes de fonctionnement radiographique](#) à la page 84

Paramètres de radiographie

Il est possible de configurer les paramètres de radiographie suivants :



Illustration 23 : Paramètres de radiographie

Utiliser les flèches HAUT et BAS pour augmenter progressivement les paramètres radiographiques. Les valeurs augmentent ou diminuent progressivement à chaque fois que vous touchez le bouton correspondant.

- **kVp** : affiche la valeur radiographique kVp (tension dans le tube à rayons X) sélectionnée pour les paramètres.
- **mAs** :
 - Valeur radiographique mAs sélectionnée pour le paramètre.
 - La valeur mAs maximale pour une exposition avec l'AEC. Le générateur doit limiter son temps d'exposition maximal en fonction des paramètres mAs max et mA. La génération de rayons X en dehors de cette limite n'est PAS autorisée. Le réglage le plus élevé autorisé pour mAs max dépend de la valeur mA.
 - Lorsqu'une exposition est en cours, indique la valeur mAs réelle en fin d'exposition.
- **mA** : affiche la valeur radiographique mA (courant) sélectionnée pour le paramètre. La sélection du foyer change automatiquement lorsque la valeur mA dépasse l'intervalle applicable.
- **ms** :
 - Valeur de temps (en millisecondes) sélectionnée pour le paramètre.
 - Lorsqu'une exposition est en cours, indique le temps réel à la fin de l'exposition.
- **Max ms** : affiche le temps d'exposition maximum autorisé pour l'utilisation du détecteur DR (550 ms ou 1000 ms). Le générateur doit limiter son temps d'exposition maximum en fonction de cette valeur. L'émission de rayons X au-delà du temps d'intégration du détecteur DR N'est PAS autorisée. Si cette situation intervient avec l'AEC, l'exposition est interrompue même si la dose cible n'est pas atteinte. Non disponible en mode Exposition libre DR ou Exposition libre CR.

Lors de l'utilisation de l'AEC, l'exposition est interrompue par les paramètres ms max ou mAs max, même si la dose cible n'est pas atteinte.

Témoin du foyer

Le témoin du foyer indique le foyer sélectionné pour le tube à rayons X : « Petit » ou « Grand ».



Illustration 24 : Témoin du foyer

Il est possible de modifier le foyer en appuyant sur ce témoin. Il conserve les valeurs kVp et mAs constantes, tant que possible. La valeur mA disponible est définie en fonction de la puissance maximale, de la puissance instantanée, de la charge d'espace, etc.

Lorsqu'un foyer est sélectionné, il règle la plus grande valeur mA disponible pour le foyer sélectionné et le temps d'exposition correspondant afin de maintenir la valeur mAs constante, dès lors que la valeur mA ne dépasse pas la puissance maximale du tube et que le temps d'exposition ne dépasse pas le temps d'intégration maximum du détecteur DR (ms Max).



Remarque Il est possible de modifier le foyer dès que l'état du tube à rayons X le permet. La valeur mA définie pour la modification du foyer est configurée par le technicien au cours de l'installation.

Charge du tube à rayons X

Afin d'augmenter le cycle de vie du tube, le pourcentage de puissance du tube est réduit, par défaut, à 80 %. Si une technique spécifique requiert 100 % de la puissance du tube à rayons X, appuyer sur le bouton 100 %.

En fonction des unités de chaleur, il n'est peut-être pas possible de passer à 100 %.

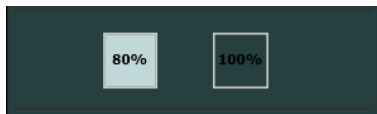


Illustration 25 : Puissance du tube

Contrôle automatique de l'exposition (AEC)

Le contrôle automatique de l'exposition (AEC) produit une densité régulière avec un excellent contraste quelle que soit la technique radiographique sélectionnée. Le module AEC comporte les commandes pour la sélection des champs d'exposition du générateur (chambre d'ionisation), de la sensibilité et de la compensation de densité.

Pour activer le mode AEC, appuyer sur l'un des trois boutons de champ d'AEC.

Pour désactiver le mode AEC, appuyer sur tous les boutons de champ d'AEC sélectionnés afin de les désactiver.

Si le message « Wrong AEC Selection » (Sélection d'AEC incorrecte) apparaît sur la console logicielle avant l'exposition, cela signifie que les valeurs kVp et de densité et/ou sensibilité de l'AEC sélectionnées correspondent à une technique qui ne peut pas être utilisée avec l'AEC et qu'il ne sera pas possible de procéder à l'exposition suivante. Modifier les paramètres (valeur kVp, densité ou sensibilité de l'AEC) afin d'obtenir une technique autorisée avec le mode AEC.

Sélection du champ

Chaque bouton indique l'emplacement physique correspondant du champ sélectionné dans le détecteur d'exposition AEC. Il est possible de sélectionner ou désélectionner le champ en appuyant sur le bouton correspondant.

Il est possible de sélectionner n'importe quelle combinaison de champs. Les couleurs des boutons changent (ils s'allument) lorsqu'ils sont actifs.



Illustration 26 : Sélection du champ

Sensibilité

Chacun de ces boutons permet de régler la dose d'interruption de l'AEC (dose faible, dose moyenne et dose élevée : en fonction de la configuration au moment de l'installation). Dès qu'un bouton est sélectionné (allumé), les autres sont automatiquement désélectionnés.



Illustration 27 : Sensibilité

Densité

Ces boutons sont utilisés pour régler la dose d'interruption de l'AEC (et la dose incidente pour le patient, en conséquence).



Illustration 28 : Densité

La densité peut être augmentée ou diminuée dans un intervalle de -4 à +4. Chaque étape donne une différence de 25 % dans la dose (25 % est le paramètre par défaut). Lorsque la fonction est désactivée, la valeur de la densité apparaît en noir.

Tableau 10 : Variation de l'échelle de densité en fonction de la dose de référence (0)

	Densité
-4	dr x 0,41
-3	dr x 0,51
-2	dr x 0,64
-1	dr x 0,80
0	Dose de référence (dr)
+1	dr x 1,25
+2	dr x 1,56
+3	dr x 1,95
+4	dr x 2,44

Taille du patient

La taille du patient est classée en cinq catégories : XS, S, M, L et XL.

Appuyer sur les flèches HAUT et BAS pour sélectionner la taille du patient.

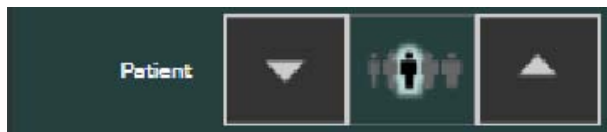


Illustration 29 : Taille du patient

Temps de sauvegarde de l'AEC

Si l'exposition est interrompue par la minuterie de sécurité de l'AEC, le bouton « CONT. » clignote et le message « Not Enough Dose » (Dose insuffisante) apparaît sur la console logicielle. Il n'est pas possible de procéder à l'exposition suivante tant que la fonction AEC n'a pas été réinitialisée en appuyant sur le bouton « CONT. ». Lorsque le générateur est en mode « Prép », il n'est pas possible de réinitialiser la fonction AEC.

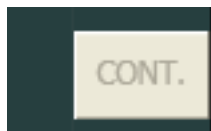


Illustration 30 : Temps de sauvegarde de l'AEC

Interruption rapide

Le dispositif de sécurité à interruption rapide interrompt l'exposition aux rayons X lorsqu'aucun rayonnement n'est détecté dans la chambre d'ionisation ou lorsque les paramètres sélectionnés (temps de sauvegarde court/mAs) ne sont pas appropriés pour une exposition avec l'AEC.

L'interruption rapide de l'AEC compare la rampe de l'AEC avec 25 % de la valeur finale à 30 % du temps de sauvegarde de l'AEC. Elle est activée après 30 % du temps de sauvegarde de l'AEC et après 10 ms d'exposition, les deux conditions devant être remplies. Lorsque l'AEC est activé, il est recommandé de sélectionner un temps de sauvegarde de l'exposition supérieur à 100 ms pour un meilleur fonctionnement de l'interruption rapide.

Le code d'erreur relatif à une interruption rapide est E95.

Modes de fonctionnement radiographique

Il est possible de sélectionner les modes de fonctionnement radiographique suivants en fonction des paramètres à appliquer et du degré d'automatisation :

- Mode 1 point (1P) : sélection de la valeur kVp et utilisation de l'AEC.
- Mode deux points (2P) : sélection des valeurs kVp et mAs.
- Mode trois points (3P) : sélection indépendante des valeurs kV, mA et du temps d'exposition.

Mode un point (1P)

Si vous sélectionnez l'un des boutons de champ d'AEC, le mode un point est activé.

La valeur de kVp, mAs, mA, ms max, le réglage du foyer, de la densité, de la sensibilité, de la taille du patient et les champs d'AEC sélectionnés peuvent être ajustés.

La valeur de mAs est le mAs max. La valeur de mAs par défaut est la valeur la plus élevée prise en charge.

La valeur pour ms n'est pas disponible.

La désactivation de tous les champs d'AEC activera le mode deux points.

Après l'exposition, toutes les valeurs reflètent les réglages réellement utilisés par le générateur.

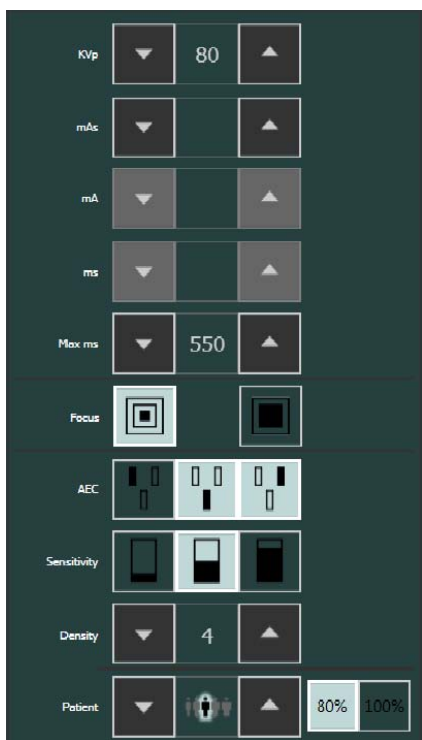


Illustration 31 : Mode de fonctionnement 1P

Mode deux points (2P)

La valeur de kVp, mAs, ms max, le réglage du foyer et la charge du tube de rayons X peuvent être ajustés.

Les valeurs de mA et ms sont ajustées automatiquement pour maintenir la valeur mAs constante, dans les limites du générateur ou du tube de rayons X.

La valeur de mAs par défaut est 20 mAs.

Le réglage de la densité, la sensibilité et la taille du patient n'est pas disponible.

Si vous sélectionnez l'un des boutons de champ d'AEC, le mode un point est activé.

Si vous ajustez la valeur de mA ou ms, le mode trois points est activé.

Après l'exposition, toutes les valeurs reflètent les réglages réellement utilisés par le générateur.



Illustration 32 : Mode de fonctionnement 2P

Mode trois points (3P)

Les valeurs de kVp, mA et ms peuvent être ajustées. Les autres valeurs sont ajustées automatiquement pour maintenir la valeur mAs constante.

Fenêtre des commandes de la modalité à rayons X

- [Paramètres de positionnement](#) à la page 87
- [Paramètres du collimateur](#) à la page 89

Paramètres de positionnement

Sur les systèmes avec positionnement automatique, la position cible est automatiquement définie en fonction de l'exposition sélectionnée.

Pour modifier la position cible :

- faire défiler l'ensemble préconfiguré de positions cibles en cliquant sur les boutons de sélection de position automatique. Chaque position cible possède un numéro de référence. Une image de référence apparaît. Les paramètres du positionnement cible sont définis.
- augmenter ou diminuer progressivement les paramètres du positionnement : utiliser les flèches HAUT et BAS. Les valeurs augmentent ou diminuent progressivement à chaque fois que vous touchez le bouton correspondant.

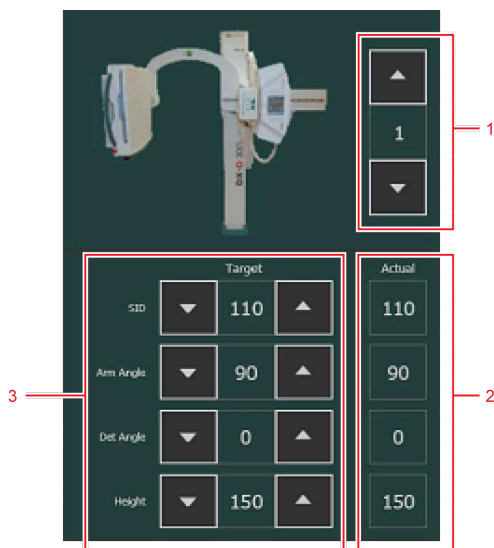


Illustration 33 : Paramètres de positionnement

1. Boutons de sélection de position automatique.
2. Paramètres de positionnement réels
3. Paramètres de positionnement cibles

La position de la modalité sélectionnée définit les paramètres de position qui sont disponibles.



Remarque En fonction de la configuration du système, les paramètres de positionnement cible ne sont peut-être pas modifiables.

Pour placer le système à rayons X dans la position cible, appuyer sur le bouton MOVE du système à rayons X ou de la commande à distance et le maintenir enfoncé. Lorsque le système à rayons X atteint la position cible, les valeurs des paramètres de la position réelle correspondent aux valeurs de la position cible et l'état « Sur cible » est affiché dans la barre d'état du dispositif.



Illustration 34 : État de position « Sur cible »

Pour effectuer les derniers réglages de position, utiliser les commandes de position du système à rayons X.

Le type de système à rayons X définit les positions automatiques et les paramètres de positionnement qui sont disponibles. Les paramètres types sont la hauteur de la table et la position de la grille mobile pour une table de radiographie (RAD Table), la hauteur de la grille mobile pour un support mural radiographique (RAD Wall Stand) et la hauteur, l'angle du bras et l'angle du détecteur pour

un système à rayons X avec bras en U, ainsi que les paramètres généraux tels que la SID (distance source-image).

Paramètres du collimateur

Sur les systèmes avec collimateur automatique, la collimation est automatiquement définie en fonction de l'exposition sélectionnée.

Pour modifier la collimation automatique, utilisez les flèches HAUT et BAS afin d'augmenter ou de diminuer progressivement les paramètres du collimateur. Les valeurs augmentent ou diminuent progressivement à chaque fois que vous touchez le bouton correspondant.

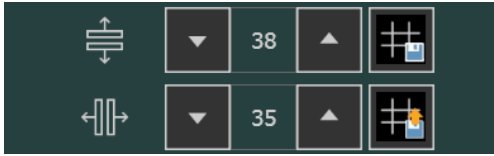


Illustration 35 : Paramètres du collimateur

Pour utiliser les mêmes réglages de collimation sur différentes expositions, appuyez sur le bouton de stockage lors de la première exposition et appuyez sur le bouton de restauration lors de toutes les expositions ultérieures qui exigent les mêmes réglages de collimation.

Résolution de problèmes

- [Le détecteur DR a dépassé la température de fonctionnement maximale](#) à la page 90
- [Le détecteur DR doit être recalibré](#) à la page 91
- [Problème lié au détecteur DR](#) à la page 92
- [Limites des paramètres de radiographie](#) à la page 93
- [Témoins d'auto-diagnostic](#) à la page 95

Le détecteur DR a dépassé la température de fonctionnement maximale

Détails	Un message s'affiche sur NX pour indiquer que la température de fonctionnement du détecteur DR est supérieure à la valeur maximale.
Cause	En raison des conditions de température ambiante et du nombre d'images acquises, la température interne du détecteur DR peut s'élever.
Solution rapide	<ol style="list-style-type: none">1. Mettez le détecteur DR hors tension.2. Laissez le détecteur DR hors tension pendant au moins une heure.3. Arrêtez le poste de travail NX.4. Mettez le détecteur DR sous tension.5. Allumez le poste de travail NX.

Le détecteur DR doit être recalibré

Détails	Un message s'affiche pour indiquer que le détecteur DR doit être recalibré.
Cause	Un détecteur DR doit faire l'objet d'un recalibrage à intervalles réguliers.
Solution rapide	Suivez les instructions du mode d'emploi pour calibrer le détecteur DR : <ul style="list-style-type: none">• Mode d'emploi principal pour le calibrage du détecteur DR, document 0134

Problème lié au détecteur DR

Détails	Un message d'erreur s'affiche sur NX pour indiquer un problème lié au détecteur DR.
Cause	-
Solution rapide	<ol style="list-style-type: none">1. Mettez le détecteur DR hors tension.2. Arrêtez le poste de travail NX.3. Mettez le détecteur DR sous tension.4. Allumez le poste de travail NX.

Limites des paramètres de radiographie

Si la valeur d'un paramètre radiographique ne peut pas être augmentée ou diminuée, l'une des limites suivantes a peut-être été atteinte :

- **Limite des paramètres de radiographie.** La limite maximale ou minimale d'un paramètre radiographique est atteinte. Un message d'information est affiché.
- **Limite de puissance du générateur.** La limite de puissance du générateur (kVp x mA) est atteinte. Un message d'information est affiché. Si la limite de puissance du générateur est atteinte suite à l'augmentation de la valeur mA jusqu'à sa valeur maximale possible, il est possible d'augmenter la valeur kVp jusqu'à sa valeur maximale. La valeur mA diminuera alors automatiquement tant que la valeur mAs restera constante.
- **Charge d'espace.** La limite de charge d'espace dans le tube à rayons X sélectionné est atteinte suite à la modification des valeurs kVp ou mA. Un message d'information est affiché.
- **Énergie maximale (60 kJ).** Uniquement en mode AEC, l'énergie maximale (60 kJ) est dépassée. Un message d'information est affiché.
- **Puissance instantanée.** La limite de puissance instantanée du tube à rayons X (limite nominale ou le tube à rayons X est en surchauffe momentanée) est atteinte suite à la sélection de certaines techniques. Un message d'information est affiché.

Le tableau suivant indique les différents messages d'information qui s'affichent sur la console suite à l'augmentation ou la diminution des paramètres d'exposition.

Tableau 11 : Limites des paramètres de radiographie


Message d'information	Description
kVp min	Valeur kVp minimale (limite du générateur)
kVp max	Valeur kVp maximale (limite du générateur)
Tube, kVp max	Valeur kVp maximale (limitée par les courbes de charge du tube à rayons X ou lors de la configuration du générateur).
mA min	Valeur mA minimale (limite du générateur configurée pour chaque foyer)
mA max	Valeur mA maximale (limite du générateur configurée pour chaque foyer)
mAs min	Valeur mAs minimale (limite du générateur)
mAs max	Valeur mAs maximale = 500 mAs (limite réglementaire pour l'AEC)
ms min	Temps d'exposition minimal (limite du générateur)
ms max	Temps d'exposition maximal (limite du générateur)
ms min et mA min	Temps d'exposition minimal et valeur mA minimale (limite du générateur)
ms max et mA max	Temps d'exposition maximal et valeur mA maximale (limite du générateur)

Message d'information	Description
Puissance max	Puissance maximale (limite du générateur)
Charge d'espace	Limite d'émission du filament pour une combinaison de valeurs kVp et mA dans le foyer sélectionné.
Énergie max (60 kJ)	L'énergie maximale ne peut pas dépasser 60 kJ (kVp x mAs = 60 kJ) (limite réglementaire pour l'AEC)
Puissance instantanée	Limite de puissance instantanée du tube à rayons X en fonction de la température de l'anode, du temps d'exposition sélectionné et du foyer sélectionné.

Témoins d'auto-diagnostic

Les témoins d'auto-diagnostic identifient un dysfonctionnement dans le système, ce qui permet d'alerter l'utilisateur qu'une erreur empêche de procéder à l'exposition. Lors du fonctionnement normal du système, ces témoins sont directement affichés sur la zone inférieure de la console ou sous forme de code d'erreur situé à proximité du bouton « CONT. ».

Tableau 12 : Témoins d'auto-diagnostic

Témoin	Description
DOOR OPEN (PORTE OUVERTE)	Indique que la porte de la salle de radiographie est ouverte alors que l'équipement de radiographie est en cours d'utilisation.
GENERATOR OVERLOAD (SURCHARGE DU GÉNÉRATEUR)	Indique que l'exposition a été interrompue en raison d'un arc électrique, d'un dysfonctionnement du circuit HT pendant l'exposition (tube à rayons X, transformateur HT et/ou câbles HT) ou d'une panne du module IGBT (surchauffe ou IGBT défectueux). Ce message peut également s'afficher lors d'une exposition longue ou de puissance élevée avec un tube à rayons X froid (lorsque le tube à rayons X n'a pas été suffisamment préchauffé).
TUBE OVERLOAD (SURCHARGE DU TUBE)	Indique que la technique sélectionnée est au-delà des valeurs nominales du tube à rayons X ou que l'état actuel du tube à rayons X empêche de procéder à l'exposition (surchauffe de l'anode). Les paramètres de la prochaine exposition seront temporairement limités par le générateur (modifier les valeurs d'exposition ou attendre que le tube à rayons X refroidisse).
ROTOR ERROR (ERREUR DU ROTOR)	Indique que l'anode du tube à rayons X ne pivote pas alors que la commande « Prép » est active. Il est impossible de procéder aux expositions.
OVERHEAT (SURCHAUFFE)	Indique que le thermostat/manostat du tube à rayons X est ouvert en raison d'une surchauffe du boîtier du tube à rayons X (le boîtier est trop chaud, attendre qu'il refroidisse) ou que le thermostat/manostat ne fonctionne pas correctement (lorsque le boîtier est froid). Les unités de chaleur peuvent augmenter, sans limite.
TECHNIQUE ERROR (ERREUR TECHNIQUE)	 Si TECHNIQUE ERROR (ERREUR TECHNIQUE) s'affiche lors de l'exposition, cela signifie que l'exposition a été interrompue par le « minuteur de sécurité » en raison d'une panne système. Contacter un technicien. Cette erreur peut également s'afficher si une panne sur le collimateur automatique a été détectée (les lames sont totalement ouvertes ou mobiles lors de l'exposition, etc.). Dans ce cas, le témoin s'allume en continu.

Témoin	Description
PANEL OFF (ÉCRAN HORS TENSION)	Indique que l'écran du détecteur a été automatiquement mis hors tension en raison : <ul style="list-style-type: none"> • d'une mise hors tension dans les commandes du générateur de rayons X • d'une surchauffe (supérieure à 47 °C) dans l'écran du détecteur. Il n'est pas possible de procéder à l'exposition avec le détecteur DR, sauf en mode d'exposition libre.
(G)E63	Courant insuffisant dans la bobine auxiliaire pendant l'accélération à 10 000 tr/min. Procéder à nouveau à l'exposition.

Caractéristiques techniques

- [Caractéristiques techniques du DX-D 300](#) à la page 97
- [Caractéristiques techniques du détecteur DR portatif \(monté fixé sur la grille mobile\)](#) à la page 98
- [Caractéristiques techniques du détecteur DR fixe](#) à la page 100
- [Caractéristiques techniques du détecteur DR fixe](#) à la page 102
- [Caractéristiques techniques du bras en U](#) à la page 104
- [Caractéristiques techniques du détecteur DR portatif](#) à la page 105
- [Données techniques du radiamètre de produit dose-surface \(PDS IBA\)](#) à la page 106

Caractéristiques techniques du DX-D 300

Les caractéristiques techniques sont présentées dans ce chapitre ou dans le mode d'emploi du composant.

Tableau 13 : Raccordement électrique

Alimentation nominale	230/240 V# Monophasé 50/60 Hz
Puissance minimale en entrée requise	2,5 kVA

Tableau 14 : Conditions environnementales pour le bras en U

Conditions ambiantes (pendant le transport et le stockage)	
Température (ambiante)	entre -20 et 70 degrés Celsius
Humidité (sans condensation)	entre 10 et 90 % d'humidité relative
Pression atmosphérique	entre 50 et 106 kPa
Conditions ambiantes (dans le cadre d'un fonctionnement normal)	
Température (ambiante)	entre 10 et 35 degrés Celsius
Humidité (sans condensation)	entre 30 et 75 % d'humidité relative
Pression atmosphérique	entre 70 et 106 kPa

Pour les conditions ambiantes du système global, les conditions ambiantes du détecteur DR ou de la plaque-image doivent être prises en compte. Reportez-vous au mode d'emploi associé pour connaître les conditions ambiantes 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.

Caractéristiques techniques du détecteur DR portatif (monté fixé sur la grille mobile)

Fabricant	
Fabricant du détecteur DR	Vieworks Co., Ltd. (Gwanyang-dong), 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Corée
Distributeur du détecteur DR	Agfa NV Septestraat 27, B-2640 Mortsel, Belgique
Nom du modèle d'origine du fabricant	
XD 17	FXRD-4343VAW
XD#17	FXRD-4343VAW PLUS
Raccordement électrique	
Adaptateur d'alimentation avec câble USB C	18 V CC, max. 2,78 A
Consommation électrique	max. 24 W
Connexion réseau	
Connexion sans fil	IEEE 802.11n/ac (2,4 GHz/5 GHz)
Conditions ambiantes (dans le cadre d'un fonctionnement normal)	
Température ambiante	entre 0 °C et +40 °C
Humidité (sans condensation)	entre 5 % et 90 % d'humidité relative (sans condensation)
Pression atmosphérique	entre 700 hPa et 1 060 hPa
Conditions ambiantes (pendant le transport et le stockage)	
Température (ambiante)	entre -15 °C et +55 °C
Humidité (sans condensation)	entre 5 % et 90 % (sans condensation)
Pression atmosphérique	entre 500 et 1 060 hPa
Acquisition d'images	
Temps d'acquisition d'images (durée minimale du cycle)	4 s
Écran de conversion	CsI
Taille des pixels	140 µm
Matrice de pixels actifs	3 072 x 3 072
Matrice de pixels efficaces	3 048 x 3 048
Type de détecteur	silicium amorphe

Taille de la zone active	430 mm x 430 mm
Taille de la zone efficace	426,7 mm x 426,7 mm

Caractéristiques techniques du détecteur DR fixe

Fabricant	
Fabricant du détecteur DR	Varex Imaging Corporation, 1678 So. Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, États-Unis
Modèles pris en charge	
4343R (référence 7965)	Écran de conversion CsI
4343R (référence 7964)	Écran de conversion GOS
Raccordement électrique	
Tension de fonctionnement	90 à 240 V (CA)
Protection par fusible du secteur	6 A
Fréquence du secteur	47 à 63 Hz
Consommation électrique	
Consommation maximale	45 W
Durée du préchauffage	
	1 heure
Débit	
Nombre maximum d'acquisitions d'images	150 acquisitions / heure
Matrice de pixels	
Taille des pixels	139 µm (H,V)
Matrice de pixels	3 072 (H) x 3 072 (V)
Matrice de pixels actifs	3056 (H) x 3056 (V)
Facteur de remplissage	100 %
Type de détecteur	Silicium amorphe
Taille de la zone active	42,7 cm (H) x 42,7 cm (V)
Fiabilité	

Vie utile estimée du produit (s'il est régulièrement entretenu et réparé conformément aux instructions d'Agfa)

100 000 RAD

Caractéristiques techniques du détecteur DR fixe

Fabricant	
Fabricant du détecteur DR	THALES AVS FRANCE SAS 460 Rue du Pommarin – BP122 38430 MOIRANS France
Modèles pris en charge	
Pixium RAD 4343 C-E	Écran de conversion CsI
Pixium RAD 4343 G-E	Écran de conversion GOS
Raccordement électrique	
Tension de fonctionnement	+24 V 3,5A CC
Durée du préchauffage	
	5 minutes
Débit	
Nombre maximum d'acquisitions d'images	150 acquisitions / heure
Fiabilité	
Vie utile estimée du produit (s'il est régulièrement entretenu et réparé conformément aux instructions d'Agfa)	100 Gy
Matrice de pixels	
Taille des pixels	148 µm (H,V)
Matrice de pixels	2880 (H) x 2880 (V)
Matrice de pixels actifs	2860 (H) x 2874 (V)
Facteur de remplissage	100 %
Type de détecteur	Silicium amorphe
Taille de la zone active	426,24 mm (H) x 426,24 mm (V)

- [Conditions environnementales du détecteur DR fixe](#) à la page 103

Conditions environnementales du détecteur DR fixe

Pixium RAD 4343 C-E

Conditions ambiantes (dans le cadre d'un fonctionnement normal)	
Température (ambiante)	entre 15° et 35° Celsius
Humidité Pression atmosphérique Altitude maximale	Reportez-vous aux conditions environnementales du système de radiographie

	minimum	maximum
Température de la distance à l'étalonnage	-10 °C	+10 °C
Pression de la distance à l'étalonnage	-100 mbar	+100 mbar

Pixium RAD 4343 G-E

Conditions ambiantes (dans le cadre d'un fonctionnement normal)	
Température (ambiante)	entre 15° et 40° Celsius
Humidité Pression atmosphérique Altitude maximale	Reportez-vous aux conditions environnementales du système de radiographie

	minimum	maximum
Température de la distance à l'étalonnage	-10 °C	+10 °C
Pression de la distance à l'étalonnage	-100 mbar	+100 mbar

Caractéristiques techniques du bras en U

Fabricant	
Fabricant du bras en U	Sedecal S.A. Polígono Ind. Rio de Janeiro 9-13 28110 Algete - Madrid Espagne

Pour connaître les caractéristiques techniques du bras en U, reportez-vous au mode d'emploi du bras en U du DX-D 300 (document 0174).

Caractéristiques techniques du détecteur DR portable

Reportez-vous au manuel de l'utilisateur du détecteur DR.

Données techniques du radiamètre de produit dose-surface (PDS IBA)

Fabricant	IBA Dosimetry GmbH Bahnhofstrasse 5 DE-90592 Schwarzenbruck
Modèle pris en charge	120-131 HS/RS485
Plage de produit dose-surface	(0,1...99999999,99) cGy x cm ²
Résolution PDS	0,01 cGy x cm ²
Zone active	14,0 cm x 14,0 cm
Dimensions	17,9 cm x 16,6 cm x 1,7 cm (L x P x H)
Poids	env. 220 g
Filtration équivalente de la chambre d'ionisation à 70 kV	0,31 mm Al

Facteurs de correction pour l'utilisation du radiamètre de PDS à une altitude élevée

Conditions environnementales	Facteur de correction
75 kPa (environ 2500 m) 0° Celcius	1,26
75 kPa (environ 2500 m) 20° Celcius	1,35
70 kPa (environ 3000 m) 0° Celcius	1,35
70 kPa (environ 3000 m) 20° Celcius	1,45

Remarques concernant les émissions de hautes fréquences et l'immunité

Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radioélectrique.



Attention : L'équipement peut provoquer des interférences aux fréquences radioélectriques aux autres appareils médicaux et non médicaux et aux communications radio.

Afin d'assurer une protection raisonnable contre de telles interférences, cet équipement est conforme aux limites d'émissions de la directive sur les dispositifs médicaux de groupe 1 classe A, telles que définies dans la norme CEI 60601-1-2. Il n'existe, cependant, aucune garantie que ces interférences ne se produiront pas dans une installation particulière.

S'il s'avère que cet équipement cause des interférences (ce qui peut être déterminé en allumant et en éteignant l'équipement), l'opérateur (ou le personnel de service qualifié) doit essayer de corriger le problème en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- réorienter ou déplacer l'appareil concerné,
- augmenter la distance entre l'équipement et l'appareil concerné,
- alimenter l'équipement à partir d'une source différente de celle de l'appareil concerné,
- consulter les techniciens du service de maintenance pour d'autres suggestions.

Afin de se conformer à la réglementation applicable aux interférences électromagnétiques d'un dispositif médical du groupe 1 - - Classe A, tous les câbles d'interconnexion aux dispositifs périphériques doivent être blindés et correctement reliés à la terre. L'utilisation de câbles incorrectement blindés et mal reliés à la terre peut provoquer des interférences radioélectriques en violation de la directive européenne sur les dispositifs médicaux et des règlements de la Federal Communications Commission.



Attention : Avant d'utiliser cet équipement, assurez-vous que toutes les exigences relatives à la CEM incluses dans ce manuel sont satisfaites.



Attention : Si des interférences (CEM) sont détectées avec d'autres appareils, veuillez les éloigner de celui-ci.



Attention : Il est de la responsabilité du client de s'assurer que cet équipement et l'équipement à proximité sont conformes à la valeur des interférences radioélectriques indiquée dans le Règlement général pour la sécurité selon les tableaux de la norme CEI 60601-1-2 tels que décrits dans cette section.



Attention : Le fabricant n'est pas responsable des interférences causées par l'utilisation de câbles d'interconnexion, d'accessoires et de transducteurs autres que ceux recommandés ou par des changements ou des modifications non autorisés de cet équipement.

Le système DX-D 300 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système DX-D 300 doit veiller à ce qu'il soit bien utilisé dans un tel environnement.

Tableau 15 : Directives et déclarations du fabricant : émissions électromagnétiques (CEI 60601-1-2)

Test d'émissions	Conformité	Directives pour les environnements électromagnétiques
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc relativement faibles et ne risquent pas de provoquer d'interférences avec les équipements électroniques situés à proximité immédiate.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement reliés au réseau d'alimentation électrique public basse tension qui alimente les immeubles utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Remarque : Conformément à la norme CEI 61601-1-2, les caractéristiques d'émission de cet équipement le rendent apte à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 Classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel CISPR 11 Classe B est normalement requis) cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication à radiofréquence. L'utilisateur pourra devoir prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

Le système DX-D 300 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système DX-D 300 doit veiller à ce qu'il soit bien utilisé dans un tel environnement.

Tableau 16 : Directives et déclarations du fabricant : émissions électromagnétiques

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Directives pour les environ- nements électromagnétiques
Décharge électro- statique (ESD) CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. L'hu- midité relative doit être d'au moins 30 %, si le revêtement de sol est en matière synthé- tique.
Transitoires/salves électriques rapides CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation élec- trique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie (fréquence de répéti- tion 100 kHz)	± 2 kV pour les lignes d'alimentation élec- trique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie (fréquence de répéti- tion 100 kHz)	La qualité de la tension four- nie doit correspondre à un en- vironnement commercial ou clinique type.
Surtension CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV ligne(s) à ligne(s) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne(s) à la terre	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV ligne(s) à ligne(s) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne(s) à la terre	La qualité de la tension four- nie doit correspondre aux va- leurs types d'un environne- ment commercial ou clinique.
Creux de tension, courtes interrup- tions et variations de la tension sur les lignes de l'ali- mentation élec- trique. CEI 61000-4-11	0 % U_T pour 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T pour 1 cycle à 0° 70 % U_T pour 25/30 cycles à 0° 0 % 250/300 cycles	0 % U_T pour 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T pour 1 cycle à 0° 70 % U_T pour 25/30 cycles à 0° 0 % 250/300 cycles	La qualité de la tension four- nie doit être conforme aux va- leurs types d'un environne- ment commercial ou clinique. Si l'utilisateur veut que l'ap- pareil fonctionne en continu, même en cas de panne de cou- rant, il lui est conseillé d'utili- ser une alimentation sans in- terruption ou générée par une batterie.

Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être conforme aux valeurs types d'un environnement commercial et clinique.
<ul style="list-style-type: none"> Remarque : U_T est le courant alternatif sur le réseau avant l'application de la plage de test. 			

Tableau 17 : Directives et déclarations du fabricant : émissions électromagnétiques

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Directives pour les environnements électromagnétiques
Champs EM RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 Vrms de 80 MHz à 2,7 GHz (80 % AM à 1 kHz)	3 Vrms de 80 MHz à 2,7 GHz (80 % AM à 1 kHz)	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 des parties de l'équipement, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, cela pourrait provoquer la dégradation des performances de cet équipement.
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	Reportez-vous à la section « Immunité de l'équipement de communication sans fil RF »	Reportez-vous à la section « Immunité de l'équipement de communication sans fil RF »	
Perturbations conduites induites par les champs RF CEI 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM de 150 kHz à 80 MHz (80 % AM à 1 kHz)	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM de 150 kHz à 80 MHz (80 % AM à 1 kHz)	
<p>Remarque : Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont comprises entre 6,765 MHz et 6,795 MHz ; 13,553 MHz et 13,567 MHz ; 26,957 MHz et 27,283 MHz ; et 40,66 MHz et 40,70 MHz. Les bandes radio amateurs comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont comprises entre 1,8 MHz et 2,0 MHz ; 3,5 MHz à 4,0 MHz ; 5,3 MHz et 5,4 MHz ; 7 MHz et 7,3 MHz ; 10,1 MHz et 10,15 MHz ; 14 MHz et 14,2 MHz ; 18,07 MHz et 18,17 MHz ; 21,0 MHz et 21,4 MHz ; 24,89 MHz et 24,99 MHz ; 28,0 MHz et 29,7 MHz ; et 50,0 MHz et 54,0 MHz.</p>			

- Immunité de l'équipement de communication sans fil RF à la page 109

Immunité de l'équipement de communication sans fil RF

Bande ISM (MHz)	Modulation	Distance (m)	Niveau d'essai d'immunité (V/m)
300-390	Modulation par impulsions 18 Hz	0,3	27

Bande ISM (MHz)	Modulation	Distance (m)	Niveau d'essai d'immunité (V/m)
430-470	FM Écart \pm 5 kHz Sinusoïdale 1 kHz	0,3	28
704-787	Modulation par impulsions 217 Hz	0,3	9
800-960	Modulation par impulsions 18 Hz	0,3	28
1700-1990	Modulation par impulsions 217 Hz	0,3	28
2400-2570	Modulation par impulsions 217 Hz	0,3	28
5100-5800	Modulation par impulsions 217 Hz	0,3	9