

# DR 400 (Support mural radiographique)

5520/150

---

## Manuel de l'utilisateur



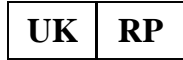
# Contenu

<b>Mention légale.....</b>	<b>4</b>
<b>Présentation du manuel.....</b>	<b>4</b>
Portée du présent mode d'emploi.....	5
À propos des avis de sécurité dans ce document.....	6
Exclusion de responsabilité.....	7
<b>Introduction.....</b>	<b>7</b>
Utilisation prévue.....	8
Utilisateur cible.....	9
Support mural radiographique.....	10
Pièces appliquées.....	11
Support mural radiographique.....	11
Installation.....	12
Protection contre les rayonnements.....	13
Surveillance du personnel.....	14
Zone protégée et zones significatives d'occupation.....	15
Étiquettes.....	17
Étiquettes d'avertissement sur le support mural radiographique.....	19
Monogramme.....	20
Étiquettes supplémentaires sur le support mural radiographique.....	21
Étiquettes de la grille mobile.....	22
Nettoyage et désinfection.....	23
Nettoyage.....	24
Désinfection.....	25
Consignes de sécurité pour la désinfection.....	26
Désinfectants approuvés.....	27
Maintenance.....	28
Entretien du support mural radiographique.....	28
Protection de l'environnement.....	30
<b>Consignes de sécurité.....</b>	<b>30</b>
Consignes générales de sécurité.....	31
Consignes de sécurité pour le support mural radiographique.....	32
<b>Support mural radiographique.....</b>	<b>32</b>
Positionnement du support mural radiographique.....	34
Accessoires du support mural radiographique.....	36
Poignées pour le patient.....	37
Montage de l'accoudoir latéral.....	38
Pièce d'espacement.....	39
Kit de fixation avec support mural.....	40
<b>Grille mobile.....</b>	<b>40</b>

Configuration de la grille mobile.....	42
Rotation de la grille mobile.....	43
Chargement de la grille mobile sur le support mural radiographique.....	44
Déchargement de la grille mobile sur le support mural radiographique.....	45
Formats de cassette et détecteur.....	46
Formats de cassette standard.....	47
Formats et orientation du détecteur DR.....	48
Grilles anti-diffusion.....	49
Grilles anti-diffusion.....	50
Indication de couleur de la distance focale de la grille anti-diffusion.....	51
<b>Informations sur le produit.....</b>	<b>51</b>
Compatibilité.....	52
Conformité.....	53
Informations générales.....	54
Sécurité.....	54
Compatibilité électromagnétique.....	55
Conformité environnementale.....	55
Biocompatibilité.....	55
Classification de l'équipement.....	56
Réclamations.....	57
Formation.....	58
Caractéristiques techniques.....	59
Caractéristiques techniques du DR 400.....	60
Caractéristiques techniques du support mural radiographique.....	61
Caractéristiques techniques de la grille mobile.....	63
Caractéristiques techniques du détecteur DR portatif (monté fixé sur la grille mobile).....	64
Remarques concernant les émissions de hautes fréquences et l'immunité.....	66
Immunité de l'équipement de communication sans fil RF.....	70
Précautions relatives à la CEM.....	71
Câbles, transducteurs et accessoires.....	72
Maintenance sur les pièces concernées par la CEM.....	73

## Mention légale

---



Agfa HealthCare UK Limited, 515 Coldhams Lane, CB1 3JS Cambridge, Cambridge-shire, UK



Agfa NV, Septestraat 27, 2640 Mortsel - Belgique

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

Agfa et le losange Agfa sont des marques commerciales d'Agfa-Gevaert N.V., Belgique ou de ses filiales. DR 400 est une marque commerciale 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 2024 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

---

- [Portée du présent mode d'emploi](#) à la page 5
- [À propos des avis de sécurité dans ce document](#) à la page 6
- [Exclusion de responsabilité](#) à la page 7

## **Portée du présent mode d'emploi**

---

Ce mode d'emploi décrit les fonctionnalités du support mural DR 400, appelé ci-dessous support mural radiographique, une variante du système DR 800.

## 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 8
- [Utilisateur cible](#) à la page 9
- [Support mural radiographique](#) à la page 10
- [Pièces appliquées](#) à la page 11
- [Installation](#) à la page 12
- [Protection contre les rayonnements](#) à la page 13
- [Étiquettes](#) à la page 17
- [Nettoyage et désinfection](#) à la page 23
- [Maintenance](#) à la page 28
- [Protection de l'environnement](#) à la page 30

## Utilisation prévue

---

- Le DR 400 est un système d'imagerie à rayons X destiné à la radiologie générale, 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), du thorax, de l'abdomen, ainsi que d'autres parties du corps sur des patients adultes ou des enfants.
- Les différentes opérations peuvent être effectuées avec le patient en position assise ou debout.
- 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.

## Support mural radiographique

---

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



**Illustration 1 : Support mural radiographique avec grille mobile verticale**

### Information associée

[Support mural radiographique](#) à la page 32

## Pièces appliquées

---

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

- [Support mural radiographique](#) à la page 11

### Support mural radiographique

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

## Installation

---

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

## Protection contre les rayonnements

---

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

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

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

Les mesures de protection comprennent :

- la configuration structurelle de la salle de radiographie (par ex., une salle avec blindage au plomb)
- la protection contre les rayonnements pour les opérateurs (par ex., port de dosimètres personnels, de tabliers en plomb, de lunettes de protection contre les rayonnements, écrans de plomb mobiles, respect de la distance maximale par rapport à la source de rayons X et l'objet émettant le rayonnement diffusé, formation régulière, etc.)
- la protection des patients contre les rayonnements inutiles (par ex., restriction du champ des rayons X par collimation, blindage au plomb et tabliers en plomb, etc.)
- [Surveillance du personnel](#) à la page 14
- [Zone protégée et zones significatives d'occupation](#) à la page 15

## Surveillance du personnel

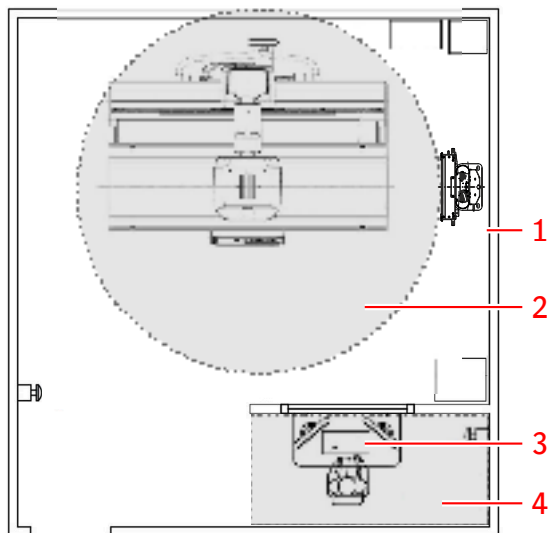
La surveillance du personnel consiste à vérifier la quantité de rayons X à laquelle le personnel a été exposé. Elle permet de déterminer la sécurité des opérateurs et de vérifier si les mesures de sécurité appliquées à l'environnement radiographique sont appropriées. Une protection inappropriée ou incorrecte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

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

## Zone protégée et zones significatives d'occupation

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

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



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

### Illustration 2 : Zone protégée et zones significatives d'occupation



**Avertissement :** Le patient doit porter des vêtements adaptés de protection contre les rayonnements.

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

Maintenez une distance maximale entre la source de rayons X et l'objet émettant le rayonnement diffusé. L'intensité du rayonnement diffus dépend de l'énergie et de l'intensité de l'exposition aux rayons X, du matériau de l'objet et de la distance par rapport à l'objet.



**Avertissement :** Le patient et l'opérateur doivent porter des vêtements adaptés de protection contre le rayonnement.

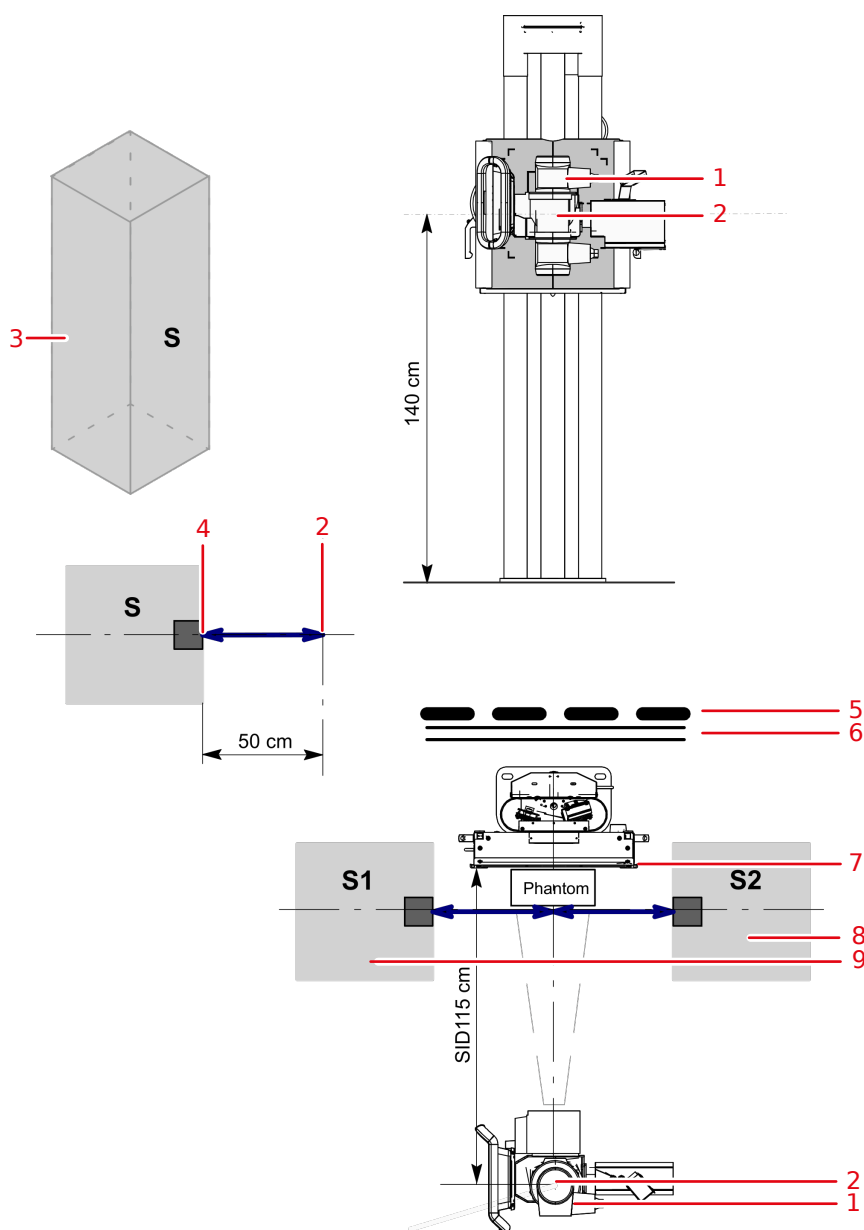
### Zones significatives d'occupation au niveau du support mural radiographique

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

Maintenez une distance maximale entre la source de rayons X et l'objet émettant le rayonnement diffusé. L'intensité du rayonnement diffus dépend de l'énergie et de l'intensité de l'exposition aux rayons X, du matériau de l'objet et de la distance par rapport à l'objet.



**Avertissement :** Le patient et l'opérateur doivent porter des vêtements adaptés de protection contre le rayonnement.














1. Tube à rayons X
2. Étiquette du foyer [—]
3. Zone significative d'occupation.  
Zone minimale 60 x 60 cm.  
Hauteur minimale au-dessus du sol 200 cm.
4. Dosimètre
5. Appareil de protection
6. Mur
7. Détecteur ou cassette DR
8. S2: Zone significative d'occupation du côté droit du support mural radiographique
9. S1: Zone significative d'occupation du côté gauche du support mural radiographique


### Illustration 3 : Zones significatives d'occupation au niveau du support mural radiographique






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

## Étiquettes

Marque	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
	Date de fabrication
	Pays d'origine. Le code à deux caractères sur l'étiquette physique contient le code de pays tel que défini par la norme ISO 3166-1.
	Fabricant
	Dispositif médical
	Numéro de série
	Identifiant unique de l'appareil, en format texte et en format lisible par machine
	Numéros de type et sous-type
	La version la plus récente de ce document est disponible sur <a href="http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp">http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp</a>
	Lisez les instructions fournies dans le mode d'emploi.

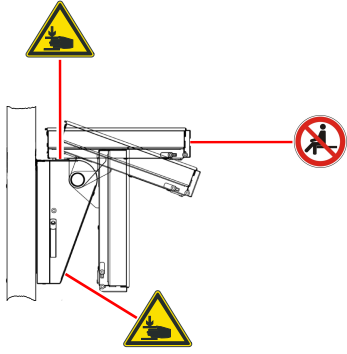
Étiquette	Signification
	Tension dangereuse

Étiquette	Signification
	Rayonnements ionisants
	Points de pincement
	Risque de trébucher.

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



- [Étiquettes d'avertissement sur le support mural radiographique](#) à la page 19
- [Monogramme](#) à la page 20
- [Étiquettes supplémentaires sur le support mural radiographique](#) à la page 21
- [Étiquettes de la grille mobile](#) à la page 22

## Étiquettes d'avertissement sur le support mural radiographique

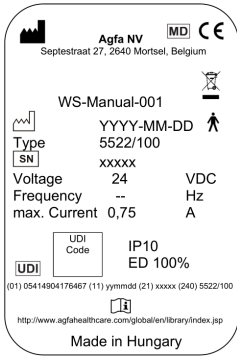



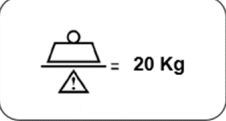



**Illustration 4 : Étiquettes d'avertissement sur le support mural radiographique**

## Monogramme

Marque	Signification
<div data-bbox="228 268 594 470"> </div> <div data-bbox="228 491 594 688"> </div> <p data-bbox="224 720 634 751">(Exemple de sous-type 5520/150)</p> <p data-bbox="224 772 964 863">  <b>Remarque</b> La marque CE et les indications de sécurité ne sont valides qu'au moment de la commercialisation du produit.         </p>	<p data-bbox="987 268 1448 363">Monogramme positionné sur le côté inférieur gauche du support mural radiographique.</p>
	<p data-bbox="987 888 1442 951">Pièce appliquée sur le patient de type B</p>
<div data-bbox="228 1014 594 1215"> </div>	<p data-bbox="987 1003 1432 1098">L'étiquette 21 CFR Subchapter J est positionnée à proximité du monogramme.</p>

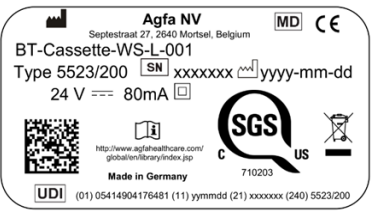





## Étiquettes supplémentaires sur le support mural radiographique

 <p>(Exemple de sous-type 5522/100)</p>	<p>Monogramme sur le côté inférieur gauche du support du support mural radiographique.</p>
	<p>Pièce appliquée sur le patient de type B</p>
	<p>Terre (neutre)</p>
	<p>Ne pas s'asseoir. La grille mobile peut être inclinée en position horizontale. Ne pas s'asseoir sur la grille mobile.</p>
	<p>La charge maximale pour le déplacement de la grille mobile dans le sens vertical est de 20 kg.</p>
	<p>Une étiquette de point de pincement est située sur la partie supérieure de l'extension d'inclinaison.</p>

### Information associée

[Caractéristiques techniques du support mural radiographique](#) à la page 61

## Étiquettes de la grille mobile

 <p><b>Illustration 5 : (Exemple de sous-type 5523/200)</b></p>	<p>L'étiquette du type est située sur le couvercle arrière de la grille mobile ou sur le tiroir de la grille mobile sous la plateforme rotative.</p> <p>Les informations sur le monogramme pour chaque modèle de grille mobile sont disponibles dans les caractéristiques techniques.</p>
	<p>Équipement de classe II.</p>
	<p>Points de pincement.</p> <p>L'étiquette est positionnée sur le couvercle latéral de la grille mobile ou sur la plateforme rotative.</p>
	<p>La capacité de charge maximale est de 10 kg sur le tiroir de la grille mobile lorsqu'il est sorti. Ne vous penchez pas et ne vous asseyez pas sur la grille mobile.</p> <p>L'étiquette est positionnée sur le couvercle latéral de la grille mobile ou sur la plateforme rotative.</p>
	<p>Lisez les instructions fournies dans le mode d'emploi.</p> <p>L'étiquette est positionnée sur le couvercle latéral de la grille mobile ou sur la plateforme rotative.</p>
	<p>Conforme à la norme chinoise RoHS SJ/T11364-2006. L'indication de la période d'utilisation sans risques pour l'environnement (EFUP) correspond à la période (en années) au cours de laquelle les matières dangereuses ne fuient pas et ne mutent pas dans des conditions d'utilisation normales.</p> <p>L'étiquette est située sur le couvercle arrière de la grille mobile ou sur le tiroir de la grille mobile sous la plateforme rotative.</p>

### Information associée

[Caractéristiques techniques de la grille mobile](#) à la page 63

## 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 24
- [Désinfection](#) à la page 25
- [Consignes de sécurité pour la désinfection](#) à la page 26
- [Désinfectants approuvés](#) à la page 27

## Nettoyage

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

### 1. Arrêtez le système



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

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



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



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



**Attention** :

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

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



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

### 3. Démarrez le système.

## Désinfection



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

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

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

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

## Consignes de sécurité pour la désinfection



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



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

Pour désinfecter l'appareil :

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

## Désinfectants approuvés

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

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





## Maintenance

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

- [Entretien du support mural radiographique](#) à la page 28

### Entretien du support mural radiographique

Le support mural radiographique nécessite un entretien régulier afin d'assurer sa sûreté et sa fiabilité opérationnelle.

-  **Avertissement** : Son utilisation dans des conditions dangereuses comporte un risque d'exposition radiologique et de blessures pour le patient et/ou l'opérateur. Il incombe au client de s'assurer de l'état irréprochable de l'appareil.
-  **Avertissement** : Des intervalles trop longs entre les maintenances peuvent entraîner l'usure de l'appareil et par conséquent provoquer des blessures corporelles et des dommages matériels.
-  **Avertissement** : L'utilisation de pièces détachées inadaptées ou défectueuses peut avoir une incidence négative sur la sécurité du système et entraîner des dégâts, des dysfonctionnements ou une défaillance complète. Utiliser uniquement des pièces détachées d'origine fournies par le fabricant.
-  **Avertissement** : Les modifications, ajouts, opérations de maintenance ou de réparation inappropriés sur les équipements ou le logiciel peuvent entraîner des blessures personnelles, des chocs électriques et endommager l'équipement. La sécurité est garantie uniquement lorsque les modifications, les ajouts, l'entretien ou les réparations ont été effectués par un technicien Agfa agréé. Un technicien non agréé qui effectue une modification ou une intervention de service sur un dispositif médical agit sous sa propre responsabilité et rend la garantie caduque.

**Tableau 1 : Durée de vie et maintenance**

Durée de vie	
Durée de vie prévue	10 ans
Maintenance périodique	
L'appareil doit faire l'objet d'un entretien technique pour assurer son bon fonctionnement et la sécurité du patient et de l'opérateur.	Tous les 12 mois ou après 60 000 cycles d'utilisation, selon l'échéance qui arrive en premier
Tous les câbles en acier du support mural radiographique doivent être contrôlés	
Tous les câbles en acier du support mural radiographique doivent être remplacés pour assurer un fonctionnement correct ainsi que la sécurité du patient et de l'opérateur	Tous les 36 mois
Entretien réalisé par l'utilisateur	
Vérifier que les mouvements sont doux et constants	Tous les jours

Vérifier la facilité des mouvements	Tous les jours
Vérifier que les freins se relâchent et se verrouillent en toute sécurité	Tous les jours
Vérifier le fonctionnement des commandes	Tous les jours
Vérifier les repères et signes d'avertissement	Tous les jours
Vérifier que tous les câbles et connexions électriques ne sont pas endommagés ou rompus.	Hebdomadaire



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

## Protection de l'environnement

---



**Illustration 6 : Symbole DEEE**

### 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.











## Consignes de sécurité

---

- [Consignes générales de sécurité](#) à la page 31
- [Consignes de sécurité pour le support mural radiographique](#) à la page 32

## Consignes générales de sécurité

---

-  **Avertissement** : La sécurité est garantie uniquement si le produit a été installé par du personnel Agfa qualifié ayant suivi la formation appropriée.
-  **Avertissement** : Le produit doit uniquement être installé à l'aide de composants commercialisés et dans les configurations commercialisées.
-  **Avertissement** : Pour éviter le risque de choc électrique, cet appareil doit être connecté à une alimentation de secteur avec mise à la terre.
-  **Avertissement** : Toute manipulation incorrecte du rayonnement ionisant peut entraîner des lésions liées aux rayonnements. Lors de l'irradiation, il convient de respecter toutes les mesures de protection requises.
-  **Avertissement** : L'opérateur 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.
-  **Avertissement** : Le détecteur DR n'est pas conçu pour être utilisé comme barrière primaire aux rayons X. L'utilisateur doit assurer de la sécurité de l'opérateur, des personnes présentes et des sujets radiographiés.
-  **Avertissement** : L'utilisation incorrecte de l'équipement comporte le risque d'exposition radiologique et de blessures sur le patient et l'opérateur. Utiliser l'équipement uniquement dans un environnement sûr et sans anomalie.
-  **Avertissement** : Indisponibilité du système en raison d'une panne matérielle ou logicielle. Si le produit est utilisé dans des flux de travail cliniques critiques, un système de secours doit être prévu.
-  **Attention** : L'utilisateur est tenu de respecter scrupuleusement tous les avertissements, précautions, remarques et marquages de sécurité indiqués dans ce document et sur le produit.
-  **Attention** : Tous les produits médicaux Agfa doivent être utilisés par du personnel qualifié et ayant suivi la formation adéquate.

## Consignes de sécurité pour le support mural radiographique

---



**Avertissement :** La manipulation ou l'ouverture non autorisée du boîtier de l'appareil peut entraîner des blessures personnelles et dommages matériels. Prenez toutes les précautions nécessaires en respectant le niveau de sécurité applicable.



**Avertissement :** Le système fonctionne avec un courant électrique et risque donc de provoquer un choc électrique.

## Support mural radiographique

---

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

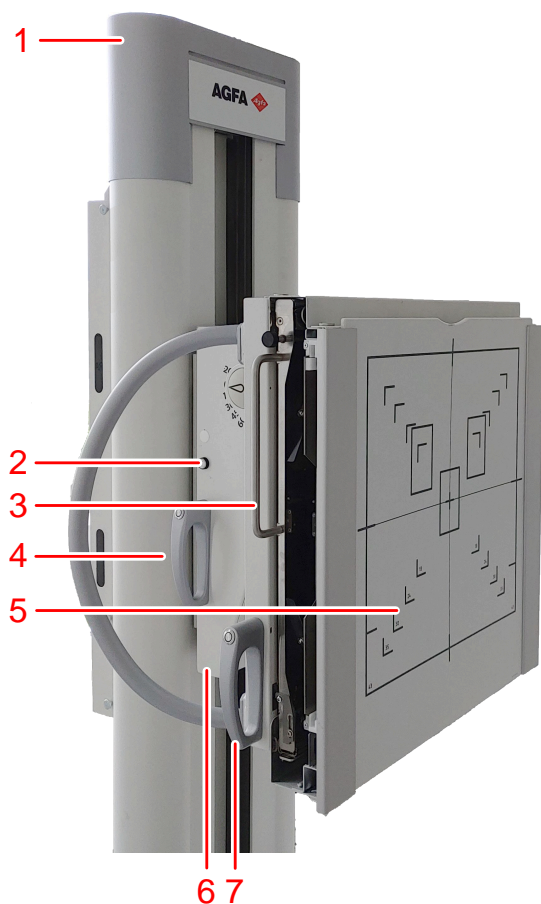
Le support mural peut être utilisé selon deux configurations différentes :

- support mural avec grille mobile verticale, permettant le mouvement vertical (vers le haut et vers le bas)
- support mural avec grille mobile inclinable, permettant le mouvement vertical (vers le haut et vers le bas) et l'inclinaison de la grille mobile

La grille mobile a deux variantes, en fonction de l'orientation de chargement d'un détecteur :

- Chargement à droite
- Chargement à gauche

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



1. Colonne du support mural
2. Grille mobile
3. Bouton permettant d'allumer le voyant du collimateur (cette fonctionnalité n'est pas disponible sur DR 800)
4. Poignée de mouvement vertical (dans les deux sens)
5. Panneau avant
6. Extension d'inclinaison
7. Poignée d'inclinaison





**Illustration 7 : Support mural radiographique, version verticale et version verticale et inclinable**



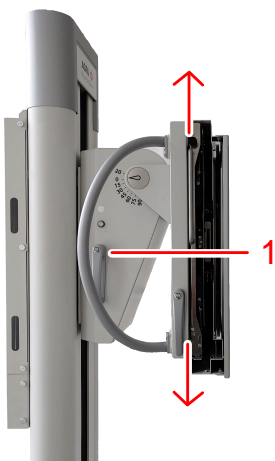
**Attention :** Les indications de format figurant à l'avant de la grille mobile affichent le format et la position de la cassette ou du détecteur. Tenez compte du fait que la zone réelle pour l'imagerie est plus petite que celle indiquée. L'image de l'objet exposé est légèrement grossie en raison de la distance entre l'avant de la grille mobile et la cassette ou le détecteur. La zone sensible de la cassette ou du détecteur peut être légèrement plus petite que celle indiquée. Vérifiez les caractéristiques techniques de la cassette ou du détecteur pour connaître les valeurs exactes.

- [Positionnement du support mural radiographique](#) à la page 34
- [Accessoires du support mural radiographique](#) à la page 36

## Positionnement du support mural radiographique

-  **DANGER** : Assurez-vous qu'aucune personne ou aucun objet ne se trouve dans la zone de mouvement du système, car ils pourraient entrer en collision avec des pièces mobiles du système.
-  **Avertissement** : Maintenez un contact visuel avec le patient alors que vous déplacez l'équipement à proximité du patient afin de détecter les situations dangereuses (ex. collisions) au plus tôt et de les éviter.
-  **Avertissement** : Veillez à ne pas coincer vos doigts ou votre main. Gardez vos mains sur les poignées lors du positionnement du système.
-  **Avertissement** : Si la grille mobile inclinable est en dehors de la position verticale, n'utilisez pas la collimation automatique. Dans ce cas, basculez la collimation en mode manuel. Lors de l'utilisation de la collimation automatique sur une grille mobile inclinable, assurez-vous que la grille mobile est en position verticale.

### Mouvement vertical





1. Poignée de mouvement vertical avec interrupteur de frein

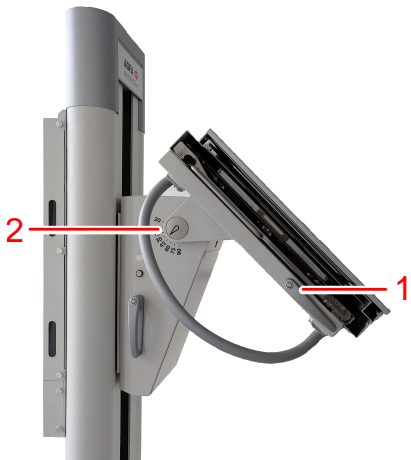
### Illustration 8 : Commandes de positionnement

Pour relâcher le frein et permettre un mouvement vertical, appuyez sur l'interrupteur intégré dans la partie supérieure de la poignée située à droite ou à gauche du support mural radiographique. La grille mobile peut être déplacée vers le haut ou vers le bas.

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

-  **Attention** : La charge maximale pour le déplacement du support mural dans le sens vertical est de 20 kg. La grille mobile peut glisser vers le bas en cas de charge excessive.
-  **Remarque** Lorsque vous arrivez en butée, relâcher l'interrupteur.

## Inclinaison



1. Poignée d'inclinaison
2. Échelle d'angle d'inclinaison

### Illustration 9 : Commandes de positionnement

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

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



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

## Accessoires du support mural radiographique

---

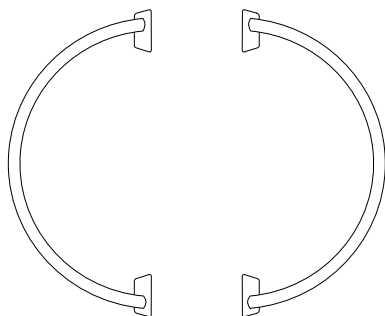


**Avertissement :** L'utilisation d'accessoires inadaptés qui ne peuvent pas se raccorder correctement au système peut conduire à des situations dangereuses et des blessures. Utilisez uniquement des accessoires d'origine fournis par le fabricant.

- [Poignées pour le patient](#) à la page 37
- [Montage de l'accoudeur latéral](#) à la page 38
- [Pièce d'espacement](#) à la page 39
- [Kit de fixation avec support mural](#) à la page 40

## Poignées pour le patient

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



**Illustration 10 : Poignées pour le patient**

## Montage de l'accoudoir latéral



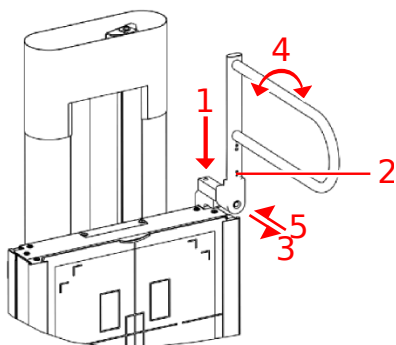
**Attention :** L'accoudoir latéral peut supporter jusqu'à 20 kg. Elle n'est pas conçue pour soutenir le poids total d'un patient.

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

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

Pour monter et positionner l'accoudoir latéral :

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

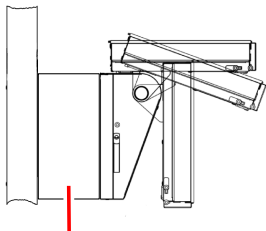


### Illustration 11 : Accoudoir latéral

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

## Pièce d'espacement

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



**Illustration 12 : Pièce d'espacement**

## Kit de fixation avec support mural

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

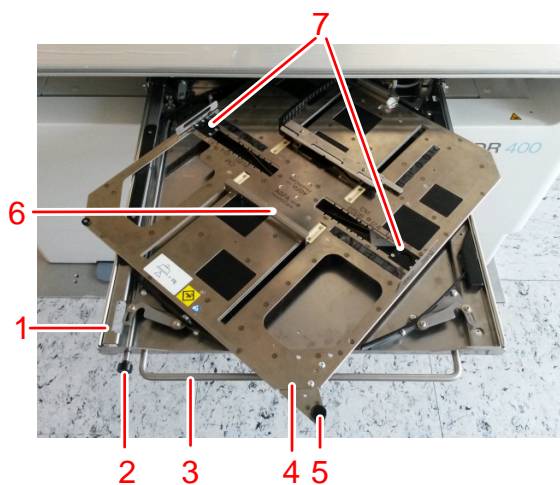
## Grille mobile

La grille mobile est installée sur la table radiographique et le support mural radiographique.

La grille mobile fixe la cassette ou le détecteur au cours de l'exposition et les centre par rapport au système de contrôle automatique de l'exposition (AEC) et à la grille.

La grille mobile prend en charge les cassettes au format standard ainsi que les détecteurs DR avec cassettes au format standard.

Les fonctionnalités de la grille mobile peuvent être configurées en fonction des besoins du client.



1. Tiroir de la grille mobile
2. Bouton permettant de relâcher le frein
3. Poignée du tiroir de la grille mobile
4. Support pour la cassette ou le détecteur
5. Bouton pour la rotation de la cassette ou du détecteur
6. Éléments de fixation
7. Éléments de fixation latéraux

### Illustration 13 : Grille mobile



1. Plateau de la table
2. Grille amovible
3. Contrôle automatique de l'exposition (AEC)
4. Support pour la cassette ou le détecteur

## 5. Tiroir de la grille mobile avec mécanisme de rotation

### Illustration 14 : Vue avant de la grille mobile

- [Configuration de la grille mobile](#) à la page 42
- [Rotation de la grille mobile](#) à la page 43
- [Chargement de la grille mobile sur le support mural radiographique](#) à la page 44
- [Déchargement de la grille mobile sur le support mural radiographique](#) à la page 45
- [Formats de cassette et détecteur](#) à la page 46
- [Formats de cassette standard](#) à la page 47
- [Formats et orientation du détecteur DR](#) à la page 48
- [Grilles anti-diffusion](#) à la page 49

## Configuration de la grille mobile

---

### Configuration pour l'utilisation de cassettes uniquement

Le flux de travail avec cassettes exige qu'après chaque exposition la cassette soit retirée de la grille mobile. Pour obtenir l'image finale, la cassette doit être numérisée à l'aide d'un numériseur.

La bonne orientation de la cassette est assurée lors de son insertion dans la grille mobile ; il n'est pas nécessaire d'utiliser le mécanisme de rotation.

Dans cette configuration, le mécanisme de rotation peut être désactivé lors de l'installation par le technicien de maintenance.

### Configuration pour l'utilisation d'un détecteur DR fixe

La grille mobile du détecteur DR fixe ne comporte pas d'élément de fixation ou de mécanisme de rotation. Le détecteur est définitivement fixé dans la grille mobile et ne peut pas en être retiré. Le détecteur est carré et ne nécessite aucune action de rotation.

### Configuration du support mural radiographique

La cassette ou le détecteur peut être placé(e) au centre ou aligné(e) avec le bord supérieur de la grille mobile, ce qui permet d'effectuer des examens du thorax en faisant reposer le menton du patient sur le panneau avant du support mural.

La grille mobile peut être chargée à gauche ou à droite du support mural.

## Rotation de la grille mobile

---

Dans la grille mobile, vous pouvez faire pivoter la cassette ou le détecteur sans avoir les désolidariser de l'élément de fixation.

Pour modifier l'orientation de la cassette ou du détecteur dans la grille mobile :

1. Ouvrez le tiroir de la grille mobile à moitié en tirant sur la poignée avant.
2. À l'aide du bouton de rotation, faites pivoter le support de la grille mobile avec la cassette ou le détecteur fixé(e).
  - Faites pivoter dans le sens horaire pour passer de la position Portrait à la position Paysage
  - Faites pivoter dans le sens antihoraire pour passer de la position Paysage à la position Portrait



**Illustration 15 : Exemple : faites pivoter dans le sens horaire pour passer de la position Portrait à la position Paysage**

Assurez-vous que la rotation est complète avant de fermer le tiroir de la grille mobile.

3. Fermez le tiroir de la grille mobile à l'aide de la poignée avant et poussez le bouton pour relâcher le frein.  
Vérifiez que le tiroir de la grille mobile est complètement fermé, c'est-à-dire poussé jusqu'en butée.

## Chargement de la grille mobile sur le support mural radiographique

Pour charger la grille mobile avec une cassette ou un détecteur :

1. Ouvrez complètement le tiroir de la grille mobile en tirant la poignée avant.
2. Faites pivoter le tiroir en orientation Portrait.
3. Réglez les éléments de fixation latéraux au format de la cassette ou du détecteur en appuyant sur le bouton de verrouillage et en déplaçant l'élément de fixation.



4. Poussez la cassette ou le détecteur vers le coulisseau inférieur pour ouvrir le mécanisme de fixation suffisamment pour contenir la cassette ou le détecteur.
5. Laissez la cassette ou le détecteur glisser dans l'élément de fixation.



**Attention :** Assurez-vous que vos doigts ne sont pas placés entre le mécanisme de fixation et le détecteur. Faites particulièrement attention, car le mécanisme de fixation pourrait vous blesser.

6. Si nécessaire, faites glisser la cassette ou le détecteur pour obtenir la bonne position pour l'exposition suivante.
7. Alignez la cassette ou le détecteur. L'alignement peut être centré ou décentré.



**Attention :**

Lorsque la cassette ou le détecteur est décentré(e) :

- L'alignement du tube à rayons X doit être contrôlé manuellement.
- Les cellules du système AEC pourraient ne pas être couvertes ou être couvertes partiellement, ce qui pourrait entraîner l'utilisation d'une dose d'exposition erronée. Vérifiez que les cellules du système AEC sont couvertes.

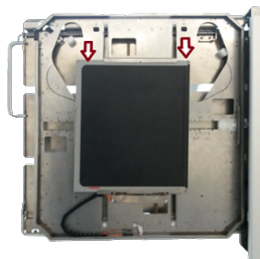
8. Fermez le tiroir de la grille mobile à l'aide de la poignée avant et poussez le bouton pour relâcher le frein.  
Vérifiez que le tiroir de la grille mobile est complètement fermé, c'est-à-dire poussé jusqu'en butée.

## Déchargement de la grille mobile sur le support mural radiographique

---

Pour retirer une cassette ou un détecteur de la grille mobile :

1. Ouvrez complètement le tiroir de la grille mobile en tirant sur la poignée.
2. Faites pivoter le support pour le remettre en position Portrait.
3. Enfoncez la cassette ou le détecteur des deux mains vers l'élément de fixation inférieur afin d'ouvrir le mécanisme de fixation.



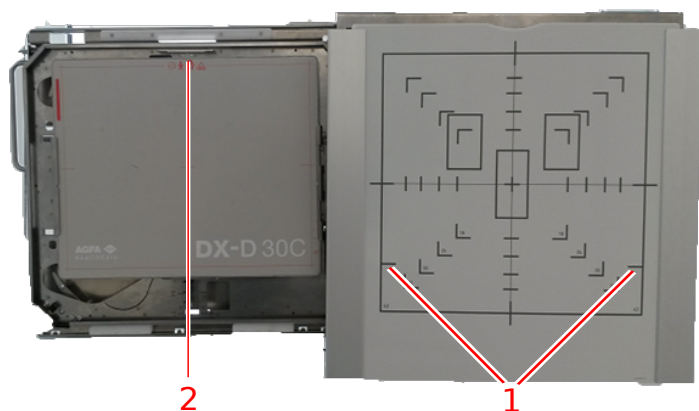
**Attention :** Assurez-vous que vos doigts ne sont pas placés entre le mécanisme de fixation et le détecteur. Faites particulièrement attention, car le mécanisme de fixation pourrait vous blesser.

4. Sortez la cassette ou le détecteur de l'élément de fixation. Les ouvertures situées dans le support vous permettent de passer les doigts pour attraper le détecteur ou la cassette.
5. Chargez la grille mobile avec une autre cassette ou un autre détecteur.
  - Vous pouvez également fermer le tiroir de la grille mobile à l'aide de la poignée avant et pousser le bouton pour relâcher le frein.

## Formats de cassette et détecteur

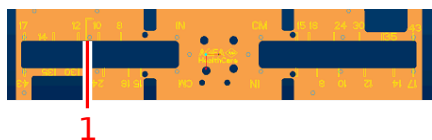
Pour régler les fixations latérales au format de la cassette ou du détecteur, des repères sont fournis en cm (et en pouces en fonction du type de grille mobile). Les repères correspondants sont imprimés sur le couvercle du support mural afin d'aligner la zone de collimation.

La cassette de 43 cm x 35 cm (17 pouces x 14 pouces) ou le détecteur peut être positionné(e) au centre ou aligné(e) par rapport au dessus de la grille mobile en position paysage.



1. Marqueurs pour le positionnement de cassette ou détecteur de grand format au-dessus de la grille mobile
2. Détecteur de grand format placé au-dessus de la grille mobile

**Illustration 16 : Grille mobile de support mural avec détecteur de grand format positionné au-dessus de la grille mobile**



1. Marqueurs pour le positionnement de cassette ou détecteur de grand format au-dessus de la grille mobile

**Illustration 17 : Marqueurs sur le bac de la grille mobile**

## Formats de cassette standard

---

35 cm x 43 cm

35 cm x 35 cm

24 cm x 30 cm

18 cm x 24 cm

15 cm x 30 cm

## Formats et orientation du détecteur DR

---

Consultez le mode d'emploi du détecteur DR pour savoir comment correctement orienter le détecteur lorsqu'il est utilisé dans la grille mobile.

Les sections suivantes contiennent des instructions correspondant à des situations spécifiques au cours desquelles les instructions figurant dans le mode d'emploi du détecteur peuvent ne pas s'appliquer.

## 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.

Pour les détecteurs DR, des grilles focalisées sont utilisées. Les grilles focalisées nécessitent le centrage de la source de rayons X vers le détecteur d'un intervalle de distance spécifique entre la source de rayons X et le détecteur. La couleur de la poignée de la grille indique pour quelle distance la grille est utilisée.

Pour changer de grille dans la table radiographique ou le support mural radiographique :

1. Sortez la grille à l'aide de la poignée.
2. Stockez la grille dans un lieu sûr afin d'éviter de l'endommager.
3. Insérez la grille, étiquettes vers le haut, dans la fente appropriée de la grille mobile. Vérifiez que la grille est poussée jusqu'en butée.



**Avertissement :** Manipulez les grilles anti-diffusion avec soin et stockez-les en lieu sûr lorsque vous ne les utilisez pas. En cas de chute, la grille peut être endommagée et cela peut créer des artefacts visibles ou réduire la qualité de l'image.



**Attention :** L'utilisation d'une grille focalisée anti-diffusion avec une source de rayons X non centrée ou sur une distance inappropriée peut réduire la qualité de l'image.



**Attention :** La grille anti-diffusion peut causer des blessures au patient ou des dommages sur l'équipement si elle n'est pas correctement insérée dans la grille mobile.

- [Grilles anti-diffusion](#) à la page 50
- [Indication de couleur de la distance focale de la grille anti-diffusion](#) à la page 51

### Information associée

[Caractéristiques techniques de la grille mobile](#) à la page 63

## 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>

## Indication de couleur de la distance focale de la grille anti-diffusion

La poignée de la grille est visible lorsque la grille est insérée et sa couleur indique la distance focale de la grille.

**Tableau 2 : Indication en couleur de la distance focale de la grille**

Distance focale	Couleur	
100 cm	rouge	
150 cm	vert	
180 cm	bleu	
Grille parallèle	gris	

## Informations sur le produit

---

- [Compatibilité](#) à la page 52
- [Conformité](#) à la page 53
- [Classification de l'équipement](#) à la page 56
- [Réclamations](#) à la page 57
- [Formation](#) à la page 58
- [Caractéristiques techniques](#) à la page 59
- [Remarques concernant les émissions de hautes fréquences et l'immunité](#) à la page 66

## Compatibilité

---

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

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

## Conformité

---

L'appareil est conforme aux directives et normes spécifiques.

- [Informations générales](#) à la page 54
- [Sécurité](#) à la page 54
- [Compatibilité électromagnétique](#) à la page 55
- [Conformité environnementale](#) à la page 55
- [Biocompatibilité](#) à la page 55

## Informations générales

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

## Sécurité

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

## Compatibilité électromagnétique

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

### Pour les États-Unis

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

### Pour le Canada

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

## Conformité environnementale

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

## Biocompatibilité

- EN ISO 10993-1

## Classification de l'équipement

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

**Tableau 3 : Classification de l'équipement**

Équipement de classe I	Équipement dans lequel la protection contre les chocs électriques ne fait pas uniquement appel à une isolation de base, mais inclut une connexion fixe à l'alimentation secteur avec un conducteur de mise à la terre.
Pièce appliquée sur le patient de type B	Une pièce appliquée de type B assure un niveau spécifique de protection contre les chocs électriques, notamment en matière de courant de fuite autorisé et de fiabilité de la protection par mise à la terre.
Protection contre la pénétration de corps étrangers et d'eau	IP10 Ce dispositif est protégé contre la pénétration d'objets solides d'une taille (diamètre) supérieure ou égale à 50 mm. Ce dispositif n'est pas protégé contre les aspersion d'eau.
Nettoyage	Voir la section concernant le nettoyage et la désinfection.
Décontamination	Voir la section concernant le nettoyage et la désinfection.
Anesthésiques inflammables	Ce dispositif ne doit pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou encore du protoxyde d'azote.
Fonctionnement	Fonctionnement en continu.

### Information associée

[Nettoyage et désinfection](#) à la page 23

## 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](http://www.agfa.com)

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgique

Agfa - Fax : +32 3 444 7094

## Formation

---

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

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

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

## Caractéristiques techniques

---

- [Caractéristiques techniques du DR 400](#) à la page 60
- [Caractéristiques techniques du support mural radiographique](#) à la page 61
- [Caractéristiques techniques de la grille mobile](#) à la page 63
- [Caractéristiques techniques du détecteur DR portatif \(monté fixé sur la grille mobile\)](#) à la page 64

## Caractéristiques techniques du DR 400

Fabricant	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel, Belgique
Type	5520/150
Connexion électrique pour système avec détecteur DR fixe	100-240 V, 50-60 Hz, 1,3-0,5 A

### Conditions environnementales

**Tableau 4 : Conditions environnementales du système de radiographie**

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

Pour les conditions environnementales du système global, les conditions environnementales du détecteur DR ou de la plaque-image doivent être prises en compte. Reportez-vous au Mode d'emploi associé pour connaître les conditions environnementales du détecteur DR ou de la plaque-image. Lors de l'utilisation du détecteur DR ou de la plaque-image dans la grille mobile, prenez en compte le fait que la température à l'intérieur de la grille mobile peut être supérieure de 5 °C par rapport à la température dans la salle de radiologie.

**Caractéristiques techniques du support mural radiographique**

Fabricant	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsels, Belgique
<b>Type</b>	
WS-Manual-001	5522/100
WS-Manual-T-001	5522/200
<b>Dimensions</b>	
Hauteur	2 245 mm
Largeur	610 mm (uniquement le panneau avant) 715 mm (avec les poignées d'inclinaison) 825 mm (avec les poignées pour le patient)
Profondeur	380 mm (support mural vertical) 640 mm (support mural inclinable) 730 mm (support mural vertical avec pièce d'espace-ment) 990 mm (support mural inclinable avec pièce d'espace-ment)
Hauteur du centre du détecteur	33,5 à 185 cm
Angle du détecteur	-20° à +90°
Plage SID typique	100 cm à 280 cm (décidé lors de l'installation)
Distance entre le panneau avant et le détecteur	48 mm
Atténuation du panneau avant en mm équivalent d'aluminium	≤ 0,7 Conformément à DIN EN 60601-1-3 avec 100 kV et CDA = 3,6 mm Al FDA 21 CFR § 1020.30 (n) avec 100 kV et CDA = 3,6 mm Al
<b>Poids</b>	
Poids	157 kg (support mural vertical) 196 kg (support mural inclinable) 166 kg (support mural vertical avec pièce d'espacement) 205 kg (support mural inclinable avec pièce d'espace-ment)
Charge maximale sur la grille mobile	32 kg

Charge maximale sur les freins pour le mouvement vertical	250 N
<b>Raccordement électrique</b>	
Tension de fonctionnement	24 V c. c.
Intensité de fonctionnement	0,75 A

## Caractéristiques techniques de la grille mobile

Fabricant	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel, Belgique
<b>Type</b>	
BT-Cassette-WS-L-001 (grille mobile pour support mural radiographique, chargement par la gauche)	5523/200
BT-Cassette-WS-R-001 (grille mobile pour support mural radiographique, chargement par la droite)	5523/250
BT-Fixed-WS-L-001 (grille mobile pour détecteur DR fixe : chargement par la gauche)	5523/310
BT-Fixed-WS-R-001 (grille mobile pour détecteur DR fixe : chargement par la droite)	5523/320
<b>Dimensions</b>	
Dimensions du support mural radiographique	62,5 cm x 61,5 cm x 12,5 cm (L x l x H)
<b>Poids (sans le détecteur)</b>	
Grille mobile pour détecteur DR dans support mural radiographique	26,0 kg
Grille mobile pour l'utilisation d'un détecteur DR fixe	13 kg
<b>Raccordement électrique</b> (type 5523/200, 5523/250)	
Tension de fonctionnement	24 V c. c.
Intensité de fonctionnement	80 mA
<b>Raccordement électrique</b> (type 5523/310, 5523/320)	
Tension de fonctionnement	24 V c. c.
Intensité de fonctionnement	375 mA
<b>Formats pris en charge</b>	
Formats pris en charge	15x30 à 43x35 en orientation portrait et paysage 43x43
<b>Durée de vie</b>	
Durée de vie de la grille mobile	10 ans

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

<b>Fabricant</b>	
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 Mortsels, Belgique
<b>Nom du modèle d'origine du fabricant</b>	
XD 17	FXRD-4343VAW
XD*17	FXRD-4343VAW PLUS
<b>Raccordement électrique</b>	
Adaptateur d'alimentation avec câble USB C	18 V CC, max. 2,78 A
Consommation électrique	max. 24 W
<b>Connexion réseau</b>	
Connexion sans fil	IEEE 802.11n/ac (2,4 GHz/5 GHz)
<b>Conditions ambiantes (dans le cadre d'un fonctionnement normal)</b>	
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
<b>Conditions ambiantes (pendant le transport et le stockage)</b>	
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
<b>Acquisition d'images</b>	
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
----------------------------	---------------------

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

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

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

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

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



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



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

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


Mesures des émissions RF	Conformité	Directives pour les environnements électromagnétiques
Emissions RF haute fréquence conformément à la norme CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise de l'énergie à haute fréquence uniquement pour ses fonctions internes. C'est pourquoi ses émissions RF haute fréquence sont très faibles et il est peu probable qu'il interfère avec les équipements électroniques situés à proximité.
Emissions RF haute fréquence conformément à la norme CISPR 11	Classe A	Les caractéristiques des émissions de cet équipement le rendent adapté pour une utilisation dans des zones industrielles et des hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est généralement requise), cet équipement pourrait ne pas offrir la protection adéquate aux services de communication à radiofréquence. L'utilisateur pourra devoir prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.
Emissions harmoniques conformément à la norme CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / scintillement conformes à la norme CEI 61000-3-3	Respectées	

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

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

Résistance au test de brouillage	Niveau de test des dispositifs médicaux professionnels et des normes EMC de base	Directives pour les environnements électromagnétiques
Décharge d'électricité statique conforme à la norme CEI 61000-4-2	Décharge au contact de $\pm 8$ kV Décharge à l'air de $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. L'humidité relative doit être d'au moins 30 %, si le revêtement de sol est en matière synthétique.
Variables des perturbations électriques transitoires rapides / en salves conformes à la norme CEI 61000-4-4	Alimentation secteur de $\pm 2$ kV Lignes de données de $\pm 1$ kV	La qualité de la tension fournie doit correspondre à un environnement commercial ou clinique type.
Tensions d'impulsions (pointes) conformes à la norme CEI 61000-4-5	Tension $\pm 1$ kV ligne-ligne Tension $\pm 2$ kV ligne-terre	La qualité de la tension fournie doit correspondre aux valeurs types d'un environnement commercial ou clinique.
Claquages, microcoupures et variations de la tension fournie conformes à la norme CEI 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0 % <math>U_r</math> pendant une <math>\frac{1}{2}</math> période</li> <li>• 0 % <math>U_r</math> pendant 1 période</li> <li>• 70 % <math>U_r</math> (30 % de claquages d'<math>U_r</math>) pendant 25 périodes à 0°</li> <li>• 0 % <math>U_r</math> pendant 250 périodes</li> </ul>	<p>La qualité de la tension fournie doit être conforme aux valeurs types d'un environnement commercial ou clinique.</p> <p>Si l'utilisateur veut que l'appareil fonctionne en continu, même en cas de panne de courant, il lui est conseillé d'utiliser une alimentation sans interruption ou générée par une batterie.</p>
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) conforme à la norme CEI 61000-4-8	30 A/m	Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être conforme aux valeurs types d'un environnement commercial et clinique.
REMARQUE : $U_r$ est le courant alternatif sur le réseau_ avant l'application de la plage de test.		

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

Tests de résistance aux interférences	Niveau de test des dispositifs médicaux professionnels et des normes CEM de base	Environnement électromagnétique Distance de protection recommandée :
Variables des perturbations à haute fréquence conduites conformes à la norme CEI 61000-4-6	3 V 150 kHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM	
Variables de perturbations à haute fréquence rayonnées conformes à la norme CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	
Communication RF	Reportez-vous à la section « Immunité de l'équipement de communication sans fil RF »	
		Les interférences sont possibles à proximité d'appareils qui portent le symbole suivant : 

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

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

Distances de protection recommandées entre les équipements de communication à haute fréquence mobiles et portables et l'appareil	
Puissance nominale de l'émetteur W	Distance de protection selon la fréquence d'émissions RF m

	150 kHz à 80 MHz $d = 1,0 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0,3 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 0,3 \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,05	0,05
0,1	0,32	0,1	0,1
1	1,0	0,3	0,3
10	3,2	1,0	1,0

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

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

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

- [Immunité de l'équipement de communication sans fil RF](#) à la page 70
- [Précautions relatives à la CEM](#) à la page 71
- [Câbles, transducteurs et accessoires](#) à la page 72
- [Maintenance sur les pièces concernées par la CEM](#) à la page 73

**Immunité de l'équipement de communication sans fil RF**

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

## Précautions relatives à la CEM



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



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



**Avertissement :** Les détecteurs DR peuvent interférer avec d'autres équipements.

## Câbles, transducteurs et accessoires

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



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

de ; à	type ; longueur maximale	remarque
Borne de sortie de la table ; borne d'entrée du support mural	10 x AWG21 (0,5 mm <sup>2</sup> ) ; 20 m	obligatoire
borne de sortie de la table (230 V) ; borne d'entrée du support mural	3 x AWG18 (1,0 mm <sup>2</sup> ) ; 20 m	obligatoire
borne de sortie de la table (AEC) ; borne d'entrée du support mural	CAT 5e (SF/UTP) ; 20 m	blindé obligatoire

## **Maintenance sur les pièces concernées par la CEM**

En ce qui concerne la sécurité CEM de l'appareil DR 400, aucune pièce concernée ne peut être inspectée par l'opérateur. Les pièces importantes pour la CEM seront inspectées par le technicien de maintenance AFGA dans l'intervalle d'entretien régulier jusqu'à la fin de leur durée de vie. Les vérifications nécessaires sont décrites dans le manuel d'entretien.