

XD 14, XD+14

FXRD-3643VAW

FXRD-3643VAW PLUS

Manuel de l'utilisateur



Contenu

Mention légale.....	5
Présentation du manuel.....	5
Portée.....	6
À propos des avis de sécurité dans ce document.....	7
Exclusion de responsabilité.....	8
Présentation du détecteur DR.....	8
Utilisation prévue.....	9
Utilisateur cible.....	10
Configuration.....	11
Classification de l'équipement.....	12
Équipement non médical.....	12
Options et accessoires.....	13
Grilles anti-diffusion.....	13
Commandes de fonctionnement.....	14
XD 14, XD*14.....	15
Socle de charge du détecteur DR.....	17
Chargeur de deux batteries du détecteur DR.....	18
Unité de commande du système.....	19
Unité de commande du système version réduite.....	20
Câble du détecteur DR.....	21
Encadré Détecteur DR.....	22
Documentation du système.....	24
Point d'accès sans fil.....	24
Formation.....	25
Réclamations.....	26
Compatibilité.....	27
Conformité.....	28
Informations générales.....	29
Sécurité.....	29
Compatibilité électromagnétique.....	29
Radiofréquence.....	30
Connectivité.....	31
Communication sans fil.....	32
Communication câblée.....	33
Installation.....	34
Environnement d'utilisation.....	34
Messages.....	36
Étiquettes.....	37
Étiquettes supplémentaires sur le détecteur DR.....	40
Étiquettes supplémentaires sur la batterie du détecteur DR.....	41
Étiquettes supplémentaires du socle de charge du détecteur DR.....	42
Étiquettes supplémentaires sur le chargeur de deux batteries du détecteur DR.....	43
Étiquettes supplémentaires sur l'unité de commande du système.....	44
Étiquettes supplémentaires sur la mini-unité de commande du système.....	45
Étiquettes supplémentaires sur l'unité de commande du système version réduite.....	46

Nettoyage et désinfection.....	47
Nettoyage.....	48
Utilisation d'un sac en plastique de protection.....	49
Désinfection.....	50
Désinfectants approuvés.....	51
Consignes de sécurité pour la désinfection.....	52
Maintenance.....	53
Inspection quotidienne.....	54
Inspection semestrielle.....	55
Inspection et entretien régulier.....	56
Pièces de rechange.....	57
Réparation.....	58
Sécurité des données sur le patient.....	59
Exigences relatives à l'environnement d'exploitation.....	59
Protection de l'environnement.....	61
Consignes de sécurité.....	62
Consignes de sécurité pour l'alimentation.....	65
Conseil de sécurité pour l'unité de commande du système.....	66
Consignes de sécurité pour la batterie du détecteur DR.....	67
Mise en route.....	68
Démarrage du détecteur DR.....	69
Flux de travail de base avec le détecteur DR.....	71
Étape 1 : récupération des informations sur le patient.....	72
Étape 2 : sélection de l'exposition.....	73
Étape 3 : préparation de l'exposition.....	74
Étape 4 : vérification des paramètres d'exposition.....	75
Étape 5 : réalisation de l'exposition.....	76
Étape 6 : réalisation d'un contrôle qualité.....	77
Positionnement des XD 14, XD*14.....	78
Opérations d'acquisition des images hors ligne.....	81
Directives pour les applications pédiatriques.....	85
Arrêt du détecteur DR.....	86
Détection automatique de l'exposition.....	87
Fixation de la poignée avec la grille anti-diffusion.....	88
Fixation de la poignée sans la grille anti-diffusion.....	89
Utilisation avancée.....	89
Affichage du statut du détecteur.....	90
Statut de la batterie.....	91
Statut de la connexion.....	92
Charge d'une batterie.....	93
Chargement du détecteur DR dans le socle de charge du détecteur DR.....	94
Chargement du détecteur DR à l'aide d'un adaptateur d'alimentation.....	95
Chargement de la batterie à l'aide du câble du détecteur DR.....	96
Chargement d'une batterie dans le chargeur de deux batteries.....	97
Remplacement de la batterie.....	98
Gestion des connexions réseau avec la configuration en mode client.....	99
Connexion à un autre MUSICA Acquisition Workstation (mode client).....	99
Gestion des connexions réseau avec la configuration en mode point d'accès.....	100
Bascule entre le détecteur DR sans fil et le réseau sans fil de l'hôpital.....	101
Passage temporaire en mode client.....	103
Connexion du MUSICA Acquisition Workstation à un autre détecteur DR (mode point d'accès).....	104

Résolution de problèmes..... 104

Artéfact dans les images du détecteur DR.....	105
Le détecteur DR n'est pas prêt pour l'exposition.....	106
Le MUSICA Acquisition Workstation est connecté au détecteur DR, mais le détecteur DR n'est pas actif (mode point d'accès).....	107
Les images ne sont pas envoyées vers l'imprimante ou l'archive PACS.....	108
Identification des problèmes.....	109

Caractéristiques techniques.....110

Données techniques du XD 14, XD*14.....	111
Données techniques de la batterie du détecteur DR.....	113
Caractéristiques techniques du socle de charge du détecteur DR.....	114
Données techniques du chargeur de deux batteries du détecteur DR.....	115
Unité de commande du système.....	116
Mini-unité de commande du système.....	117
Unité de commande du système version réduite.....	118

Remarques concernant les émissions de hautes fréquences et

l'immunité.....118

Déclarations relatives à la CEM (compatibilité électromagnétique).....	119
Émissions électromagnétiques.....	120
Immunité électromagnétique.....	121
Pour les États-Unis.....	123

Mention légale



2460



Vieworks Co., Ltd., 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055 République de Corée

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

Agfa et le losange Agfa sont des marques commerciales d'Agfa-Gevaert N.V., Belgique ou de ses filiales. XD 14 et XD*14 sont des marques commerciales d'Agfa NV, Belgique ou de l'une de ses filiales. Toutes les autres marques sont la propriété de leurs détenteurs respectifs et sont citées à des fins rédactionnelles uniquement, sans intention frauduleuse.

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

Copyright 2024 Agfa NV

Tous droits réservés.

Publié par Agfa NV

2640 Mortsels - Belgique.

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

Présentation du manuel

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

Portée

Ce manuel contient les informations nécessaires pour utiliser efficacement et en toute sécurité les détecteurs DR sans fil XD 14 et XD*14 et leurs équipements périphériques, ultérieurement appelés détecteur DR.

À propos des avis de sécurité dans ce document

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



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



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



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



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



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



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

Exclusion de responsabilité

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

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



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

Présentation du détecteur DR

- [Utilisation prévue](#) à la page 9
- [Utilisateur cible](#) à la page 10
- [Configuration](#) à la page 11
- [Classification de l'équipement](#) à la page 12
- [Options et accessoires](#) à la page 13
- [Commandes de fonctionnement](#) à la page 14
- [Documentation du système](#) à la page 24
- [Formation](#) à la page 25
- [Réclamations](#) à la page 26
- [Compatibilité](#) à la page 27
- [Conformité](#) à la page 28
- [Connectivité](#) à la page 31
- [Installation](#) à la page 34
- [Messages](#) à la page 36
- [Étiquettes](#) à la page 37
- [Nettoyage et désinfection](#) à la page 47
- [Maintenance](#) à la page 53
- [Sécurité des données sur le patient](#) à la page 59
- [Protection de l'environnement](#) à la page 61
- [Consignes de sécurité](#) à la page 62

Utilisation prévue

Consignes d'utilisation

Les détecteurs DR XD 14 et XD*14 sont des solutions d'imagerie radiographique numériques. Ils acquièrent des images en détectant les rayons X qui ont traversé le corps humain. Lorsque les photons des rayons X passent à travers le scintillateur du détecteur, ils se convertissent en rayons visibles, et les rayons visibles sont convertis en signaux électroniques par l'intermédiaire des TCM – transistors à couche mince (a-Si). Ensuite, le détecteur numérise les images radiologiques et les transfère au PC (poste de travail) pour un examen diagnostique à l'aide d'un écran d'affichage d'images. Le traitement numérique avancé des images permet également un diagnostic efficace, la gestion des informations et le partage des informations sur les images sur le réseau.

Les détecteurs XD 14 et XD*14 DR permettent d'examiner les patients présentant un diagnostic ou une suspicion de lésions musculaires et osseuses ou de pathologies respiratoires. Ils sont destinés aux patients habituels, comme les adultes, les enfants et les nourrissons. Cependant, toutes les radiographies doivent être étudiées par le médecin responsable avant d'entamer l'examen de ces patients. La technique adoptée par le radiologue doit tenir compte de la taille du patient afin de diminuer la dose de rayonnements émise lors de l'acquisition des images diagnostiques.

Les détecteurs DR XD 14 et XD*14 ne sont pas conçus pour les applications mammographiques.

Les détecteurs DR XD 14 et XD*14 peuvent également être utilisés pour les applications vétérinaires.

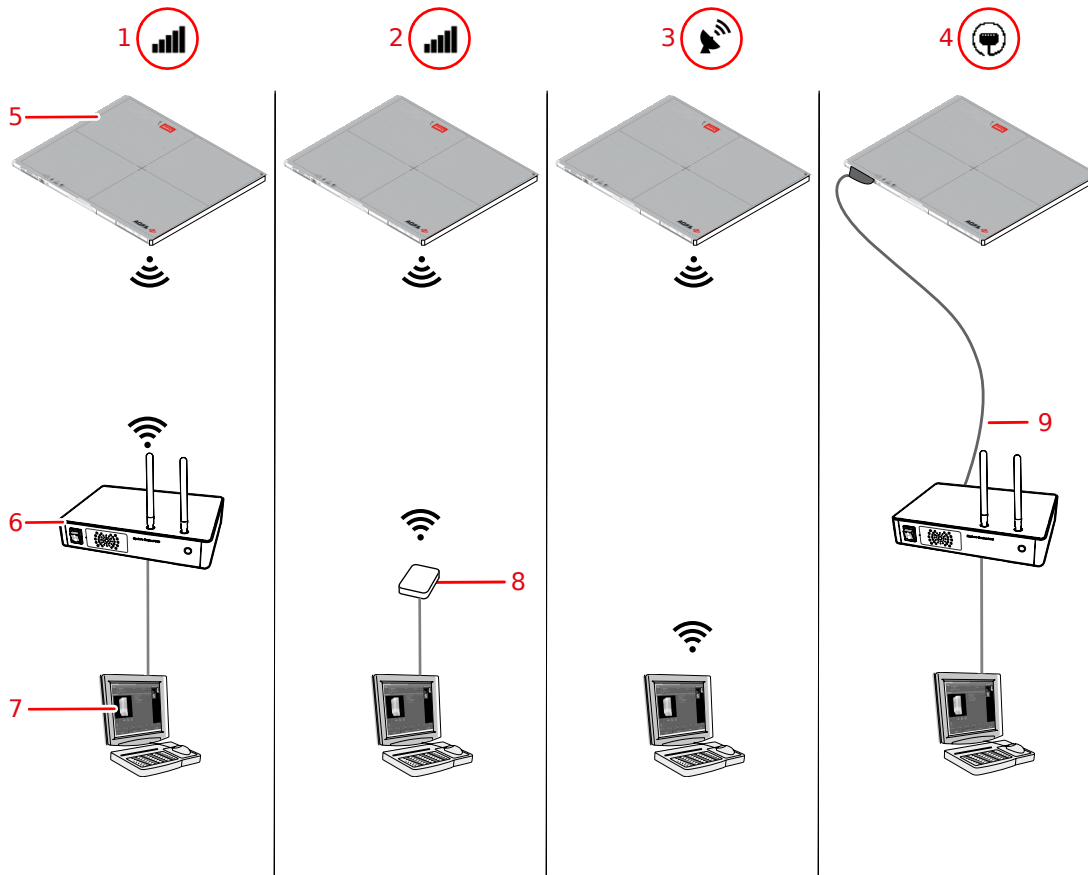
Utilisateur cible

Ce manuel a été écrit à l'intention des utilisateurs qui ont reçu une formation aux produits Agfa. Les utilisateurs désignent les personnes qui manipulent l'équipement, ainsi que celles qui ont autorité sur ledit équipement. Avant d'essayer d'utiliser cet équipement, l'utilisateur doit lire, comprendre, prendre acte et observer scrupuleusement tous les avertissements, précautions et marquages de sécurité indiqués sur l'équipement.

Seul, un médecin ou opérateur assermenté peut utiliser ce produit.

Configuration

Le détecteur DR est un composant qui peut s'intégrer à un système de radiographie et qui transmet au poste de travail. Plusieurs détecteurs DR peuvent communiquer avec un seul MUSICA Acquisition Workstation. Un détecteur DR peut être utilisé sur plus d'un MUSICA Acquisition Workstation.



- 1. Mode client :** le détecteur est connecté au poste de travail via le point d'accès intégré de l'unité de commande du système (SCU).
- 2. Mode client :** le détecteur est connecté au poste de travail via le point d'accès sans fil.
- 3. Mode point d'accès :** le poste de travail est connecté au détecteur qui agit comme un point d'accès.
- 4. Mode câblé :** le détecteur communique avec le poste de travail via le câble du détecteur DR.
- 5.** Détecteur DR
- 6.** Unité de commande du système (y compris un point d'accès Internet)
- 7.** Poste de travail
- 8.** Point d'accès sans fil
- 9.** Câble du détecteur DR

Illustration 1 : Configurations

Lors de l'installation, un détecteur DR est configuré soit en mode client, soit en mode point d'accès.

Information associée

[Gestion des connexions réseau avec la configuration en mode client](#) à la page 99

[Gestion des connexions réseau avec la configuration en mode point d'accès](#) à la page 100

Classification de l'équipement

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

Type de protection contre les chocs électriques	Alimenté de manière interne (configuration sans fil) Équipement de classe I (configuration câblée)
Degré de protection contre les chocs électriques	Pièces appliquées de type B
Degré de protection contre l'infiltration d'eau et de poussière	IP67 (degré de protection contre l'infiltration d'eau et de poussière fournie par le boîtier)
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.
Pièces appliquées	Le côté du tube du détecteur DR est une pièce appliquée.
Durée de vie attendue	Jusqu'à sept (7) ans (si elle régulièrement entretenue et réparée conformément aux instructions d'Agfa)

- [Équipement non médical](#) à la page 12

Équipement non médical

Les composants suivants sont classés comme des équipements non médicaux :

- Unité de commande du système (SCU)
- Socle de charge du détecteur DR
- Chargeur de batterie du détecteur DR
- Poste de travail

Options et accessoires

- Socle de charge du détecteur DR
- Batterie du détecteur DR
- Adaptateur d'alimentation avec câble USB type C
- Chargeur de batterie du détecteur DR
- Émetteur d'énergie sans fil

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

- [Grilles anti-diffusion](#) à la page 13

Grilles anti-diffusion

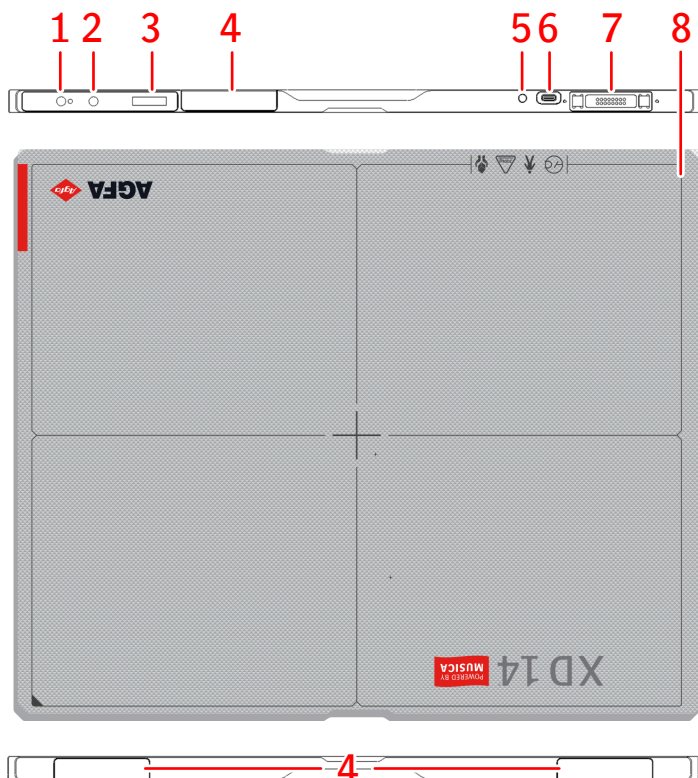
Les grilles anti-diffusion sont utilisées pour réduire les rayonnements diffusés et améliorer la qualité de l'image. Les grilles sont disponibles en option.

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>

Commandes de fonctionnement

- [XD 14, XD*14](#) à la page 15
- [Socle de charge du détecteur DR](#) à la page 17
- [Chargeur de deux batteries du détecteur DR](#) à la page 18
- [Unité de commande du système](#) à la page 19
- [Unité de commande du système version réduite](#) à la page 20
- [Câble du détecteur DR](#) à la page 21
- [Encadré Détecteur DR](#) à la page 22

XD 14, XD*14**1. Bouton d'alimentation avec témoin lumineux**

- Appuyez sur ce bouton pour démarrer le détecteur DR ou pour afficher le statut du détecteur DR.
- Maintenez la touche enfoncée pendant 3 secondes pour arrêter le détecteur DR.

2. Bouton AP mode

- Appuyez sur ce bouton pour afficher le statut du détecteur DR.
- Maintenez la touche enfoncée pendant 3 secondes pour modifier la connexion réseau.

3. Affichage du statut

- État des piles
- Statut de la connexion
- Adresse IP
- Nom SSID

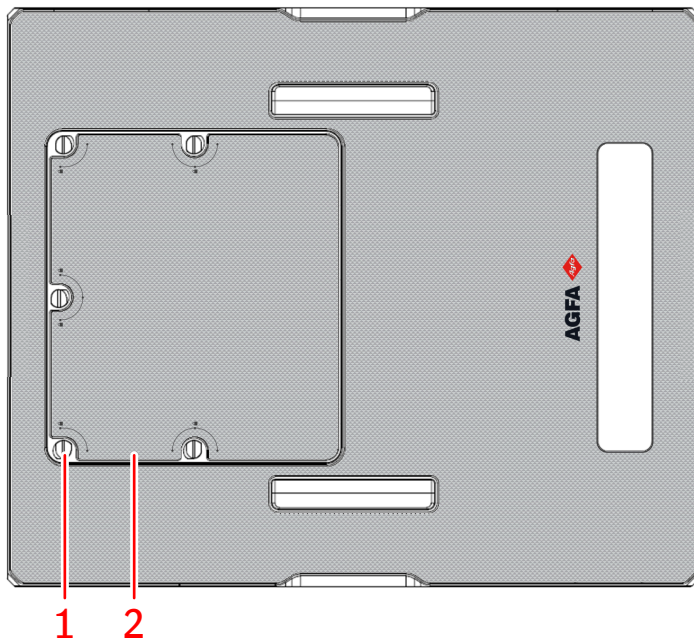
4. Antenne de l'adaptateur du réseau sans fil

Fonctionnement en configuration sans fil.

5. Indicateur du statut de la batterie**6. Connecteur pour adaptateur d'alimentation (USB C)****7. Connecteur du détecteur DR**

- Fonctionnement en configuration câblée.
- Chargement de la batterie.

8. Indication du bord de la zone d'imagerie efficace et de la position du centre**Illustration 2 : Commandes de fonctionnement du détecteur DR**



1. Boutons de fixation de la plaque de couvercle de la batterie.
2. Plaque du couvercle pour la batterie du détecteur DR

La batterie alimente le détecteur lors de la communication sans fil.

Illustration 3 : Face arrière du détecteur DR

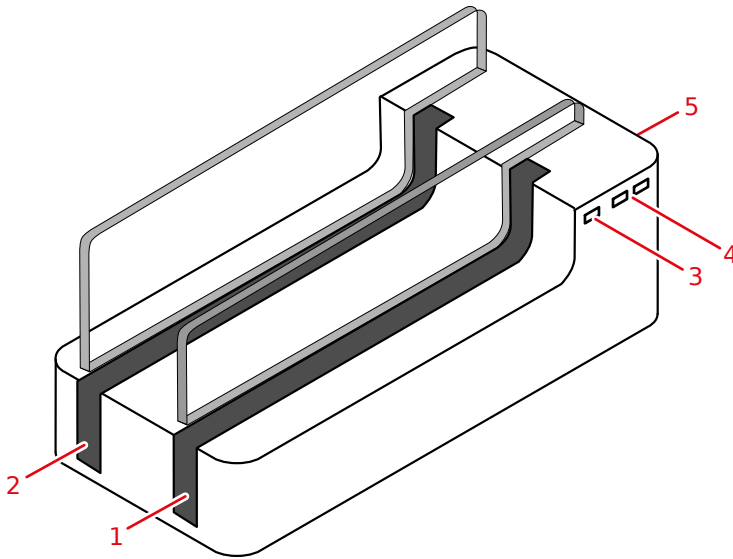
Information associée

[Utilisation avancée](#) à la page 89

[Données techniques du XD 14, XD*14](#) à la page 111

Socle de charge du détecteur DR

Le socle de charge de la batterie dispose de deux emplacements pour insérer un détecteur DR.



1. Emplacement A
2. Emplacement B
3. Indicateur de statut de l'alimentation
4. Indicateurs de statut pour l'emplacement A et l'emplacement B
 - Jaune pour indiquer que la batterie est en charge.
 - Vert pour indiquer que la batterie est complètement chargée.
5. À l'arrière :
 - Bouton d'alimentation
 - Connecteur pour l'adaptateur d'alimentation

Illustration 4 : Socle de charge du détecteur DR



Avertissement : N'utilisez pas le socle de charge du détecteur DR à proximité du patient.

Information associée

[Chargement du détecteur DR dans le socle de charge du détecteur DR](#) à la page 94

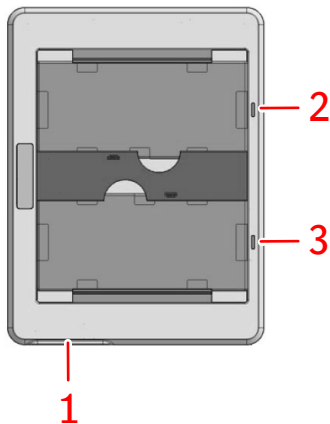
[Caractéristiques techniques du socle de charge du détecteur DR](#) à la page 114

[Consignes de sécurité pour l'alimentation](#) à la page 65

Chargeur de deux batteries du détecteur DR

Le chargeur de deux batteries est disponible en fonction de la configuration du système.

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



1. Connecteur pour l'adaptateur d'alimentation
 2. Indicateur de statut de l'emplacement supérieur
 3. Indicateur de statut de l'emplacement inférieur
- Orange pour indiquer que la batterie est en charge.
 - Vert pour indiquer que la batterie est complètement chargée.

Illustration 5 : Chargeur de batterie du détecteur DR



Avertissement : Ne pas utiliser le chargeur de batterie à proximité du patient.

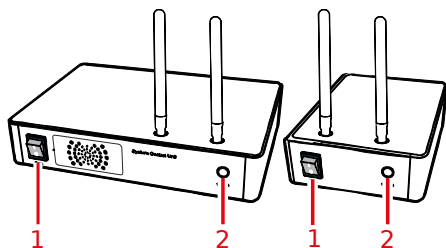
Unité de commande du système

L'unité de commande du système est connectée au détecteur DR via réseau sans fil ou via le câble du détecteur DR.

L'unité de commande du système est connectée au générateur de rayons X pour synchroniser l'exposition, dans une configuration avec la synchronisation du générateur de rayons X.

L'unité de commande du système est connectée au poste de travail via le réseau câblé.

Selon la configuration, il se peut que l'unité de commande du système ne fasse pas partie du système.



1. Interrupteur de marche/arrêt

2. Témoin d'état

- Vert clignotant : démarrage en cours
- Vert : prêt
- Bleu : communication en cours avec le détecteur

Illustration 6 : Unité de commande du système (SCU) et mini-unité de commande du système (Mini SCU)



Avertissement : Ne pas utiliser l'unité de commande du système à proximité du patient.

Information associée

[Unité de commande du système](#) à la page 116

[Mini-unité de commande du système](#) à la page 117

[Conseil de sécurité pour l'unité de commande du système](#) à la page 66

[Consignes de sécurité pour l'alimentation](#) à la page 65

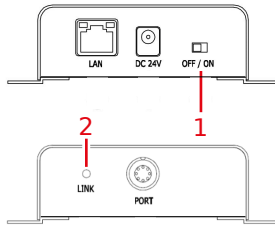
Unité de commande du système version réduite

L'unité de commande du système version réduite est connectée au détecteur DR via le câble du détecteur DR.

L'unité de commande du système version réduite est connectée au générateur de rayons X pour synchroniser l'exposition, dans une configuration avec la synchronisation du générateur de rayons X.

L'unité de commande du système version réduite est connectée au poste de travail via le réseau câblé.

Selon la configuration, il se peut que l'unité de commande du système version réduite ne fasse pas partie du système.



1. Interrupteur de marche/arrêt
2. Témoin de statut
 - Vert ou orange : prêt

Illustration 7 : Unité de commande du système version réduite



Avertissement : Ne pas utiliser l'unité de commande du système à proximité du patient.

Information associée

[Consignes de sécurité pour l'alimentation](#) à la page 65

[Unité de commande du système version réduite](#) à la page 118

[Conseil de sécurité pour l'unité de commande du système](#) à la page 66

Câble du détecteur DR

Le câble du détecteur DR connecte le détecteur DR à l'unité de commande du système.

Le câble du détecteur DR peut être utilisé pour recharger la batterie du détecteur DR, pour alimenter le détecteur DR et pour transmettre les données des images.

Information associée

[Chargement de la batterie à l'aide du câble du détecteur DR](#) à la page 96

[Communication câblée](#) à la page 33

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 8 : Encadré Détecteur DR

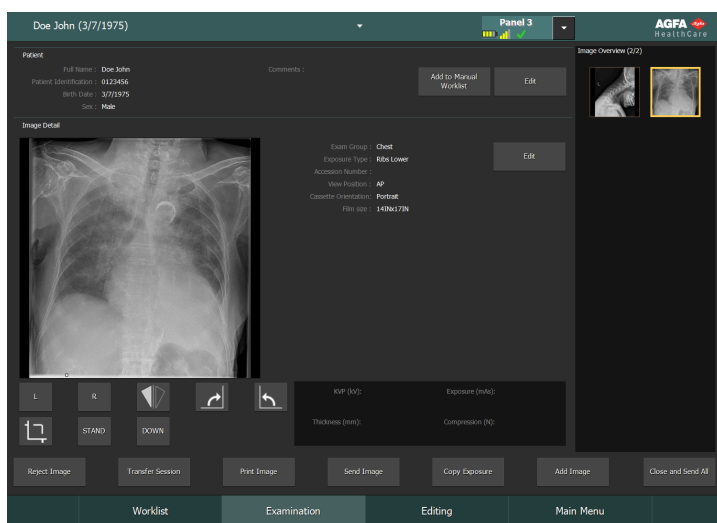


Illustration 9 : Barre de titre avec l'Encadré Détecteur DR

 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 (clignotant)	Le détecteur DR est éteint, déconnecté ou en erreur	Le détecteur DR est inactif (aucune miniature sélectionnée)

Synchronisation de l'exposition du détecteur DR

Icône de détection automatique de l'exposition	A	(vide)
Signification	Le détecteur DR actif utilise la détection d'exposition automatique	Le détecteur DR actif utilise la synchronisation du générateur de rayons X



Remarque Selon la version installée du logiciel, l'icône peut ne pas être affichée.

Documentation du système

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

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

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

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

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

La version la plus récente de ce document est disponible sur <https://www.agfa.com/he/global/en/internet/library>

- [Point d'accès sans fil](#) à la page 24

Point d'accès sans fil

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

Formation

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

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

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

Réclamations

Tout professionnel de 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

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

- [Informations générales](#) à la page 29
- [Sécurité](#) à la page 29
- [Compatibilité électromagnétique](#) à la page 29
- [Radiofréquence](#) à la page 30

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
- AAMI ES 60601-1
- CSA C 22.2 No.60601-1

Compatibilité électromagnétique

- CEI 60601-1-2

Radiofréquence

Déclaration de conformité

États-Unis	FCC partie 15.107(b) / partie 15.109(b) FCC partie 15 sous-partie E 15.407 FCC partie 15 sous-partie C 15.247
Union européenne (et AEE)	ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 ETSI EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.1.1 EN 301 893 V2.1.1
Corée du Sud	KN 301 489-1 KN 301 489-17
Brésil	ANATEL Ce produit contient le module WLE900VX 7AA000S-VW, ID ANATEL : 05379-20-05431

Information associée

[Remarques concernant les émissions de hautes fréquences et l'immunité](#) à la page 118

Réglementations locales

Ce produit est conforme aux réglementations locales sur les radiofréquences dans le pays ou la région où vous avez acheté le produit. Notez qu'il ne peut pas être utilisé dans des zones autres que celles du pays ou de la région d'achat.

En fonction des réglementations locales sur les radiofréquences, le canal de radiofréquences (5 GHz) configuré pour l'utilisation en intérieur peut ne pas être utilisable dans les zones extérieures.

Si vous souhaitez ajouter d'autres équipements à l'environnement où le produit est installé, ou pour utiliser ce produit dans d'autres environnements, veuillez consulter votre représentant commercial ou revendeur local pour obtenir des informations détaillées.

Restrictions concernant l'utilisation à l'extérieur

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

Débit d'absorption spécifique (DAS)



Avertissement : La limite DAS définie par la FCC est de 2 W/kg (pour l'UE et le Japon) et de 1,6 W/kg (pour les États-Unis et la Corée). Cet équipement est conforme à la réglementation DAS de la FCC et de l'UE. La face avant d'un détecteur doit être utilisée pour l'acquisition d'images.





- Bulletin OET 65, supplément C (édition 01-01)
- EN 62311:2008
- EN 62209-2:2010

Connectivité

- [Communication sans fil](#) à la page 32
- [Communication câblée](#) à la page 33

Communication sans fil

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

-  **Remarque** L'utilisation de plusieurs pièces d'équipement sur la même bande de fréquences (canal) peut provoquer des interférences avec les communications sans fil et réduire la vitesse de transmission.
-  **Remarque** Avant d'introduire d'autres appareils sans fil dans l'environnement du détecteur DR, consultez l'ingénieur système ou une personne qualifiée du site médical.
-  **Remarque** Ne placez pas d'obstacles sur le trajet du point d'accès sans fil ou de l'antenne du module sans fil interne du détecteur DR. Sinon, les propriétés de la transmission sans fil, telles que le rendement et la distance de fonctionnement, pourraient diminuer.
-  **Remarque** La transmission des données d'images au MUSICA Acquisition Workstation dure quelques secondes. Après une exposition, le détecteur doit rester dans le voisinage direct du point d'accès sans fil jusqu'à ce que l'image apparaisse sur le MUSICA Acquisition Workstation.

Communication sans fil dans la grille mobile

Si le détecteur DR est configuré en mode point d'accès, les propriétés de la communication sans fil, comme le débit et la distance de fonctionnement, peuvent diminuer si le détecteur DR est dans la grille mobile.

Pour les applications qui utilisent la grille mobile, il est vivement recommandé d'installer un point d'accès externe.

Communication câblée

L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux indiqués ou vendus par le fabricant comme des pièces de rechange peut entraîner une augmentation des émissions de rayonnement ou une baisse de la stabilité de l'équipement.

Les accessoires connectés aux interfaces analogiques et numériques doivent être certifiés selon les normes IEC correspondantes. Toutes les combinaisons d'équipements doivent être conformes aux exigences du système IEC 60601-1-1.

Toute personne qui raccorde d'autres équipements aux ports d'entrée ou de sortie des signaux configure un système médical et est, par conséquent, responsable de la conformité du système aux recommandations relatives aux normes du système IEC 60601-1.

Installation

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

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

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

- [Environnement d'utilisation](#) à la page 34

Environnement d'utilisation

L'équipement est principalement conçu pour une utilisation dans des salles de radiologie, services hospitaliers et véhicules d'examen médical mobiles. Pour une utilisation dans un autre environnement, consulter le représentant commercial ou le revendeur local Agfa.



Avertissement : Ne pas installer ou stocker l'équipement dans l'un des emplacements indiqués ci-après. Le non-respect de cette recommandation peut entraîner une panne, un dysfonctionnement ou une chute de l'équipement, ou provoquer un incendie ou des blessures :

- À proximité d'installations dans lesquelles de l'eau est utilisée
- Dans un lieu exposé à la lumière directe du soleil
- À proximité de la sortie d'air d'un appareil de climatisation ou de ventilation
- À proximité d'une source de chaleur telle qu'un appareil de chauffage
- Dans un lieu où l'alimentation électrique est instable
- Dans un environnement poussiéreux
- Dans un environnement salin ou sulfureux
- Dans un lieu où la température ou l'humidité est élevée
- Dans un lieu de congélation ou de condensation
- Dans des zones de vibration
- Dans une zone inclinée ou instable



Avertissement : Ce produit peut présenter des problèmes de fonctionnement dus à des interférences électromagnétiques (EMI) causées par des périphériques de télécommunication, des émetteurs-récepteurs, des périphériques électroniques, etc. Pour éviter que les ondes électromagnétiques n'influencent gravement le produit, veillez à ne pas les placer à proximité du produit. Ou encore, changez la direction ou la position du produit ou déplacez-le dans l'endroit blindé pour réduire les interférences électromagnétiques.

Ne pas utiliser le détecteur à proximité de dispositifs générant un champ magnétique important. Cela pourrait produire des bruits ou artefacts sur l'image.

Ne pas utiliser cet équipement en association avec des périphériques, tels que des défibrillateurs ou des gros moteurs électriques, car cela pourrait entraîner un bruit introduit par l'alimentation ou des variations de tension dans l'alimentation électrique. Le non-respect de cette consigne pourrait gêner le fonctionnement normal de l'équipement et des périphériques.

L'augmentation soudaine de la température dans un environnement froid provoquera la formation de condensation sur l'équipement. Dans ce cas, attendre l'évaporation de la condensation avant d'utiliser l'équipement. Si l'équipement est utilisé alors qu'il présente des traces de condensation, des problèmes pourraient survenir. Lorsqu'un climatiseur est utilisé, s'assurer d'augmenter/réduire graduellement la température de sorte qu'aucune différence de température entre la salle et l'équipement n'apparaisse et qu'aucune condensation ne se forme.



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

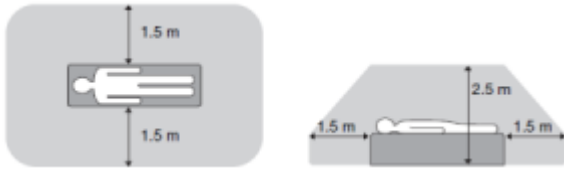


Illustration 10 : Voisinage du patient

Messages










Dans certaines conditions, le détecteur DR affiche une boîte de dialogue contenant un message au centre de l'écran du MUSICA Acquisition Workstation. Ce message informe l'utilisateur qu'un problème est survenu ou qu'une action demandée n'a pas pu être effectuée. L'utilisateur doit lire attentivement ces messages. Ils donnent des informations sur ce qu'il y a lieu de faire. Il s'agira soit d'effectuer une action pour résoudre le problème, soit de contacter le service d'assistance local. Pour obtenir des informations détaillées sur les messages dans la documentation technique disponible, contactez le personnel d'assistance local.











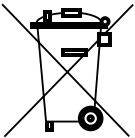
Information associée








[Résolution de problèmes](#) à la page 104

[Affichage du statut du détecteur](#) à la page 90

Étiquettes

























Symbole	Explication
	Marche (alimentation : connectée au secteur)
⊙	Marche (alimentation : connectée au secteur) d'une partie de l'équipement
○	Arrêt (alimentation : déconnectée du secteur)
◊	Arrêt (alimentation : déconnectée du secteur) d'une partie de l'équipement
	Côté tube
	Courant direct
	Courant alternatif
	Protection de mise à la terre
	Connecteur équipotentiel : Permet une connexion entre l'équipement et la barre omnibus de potentiel du système électrique tel que présent dans les environnements médicaux. Il est recommandé d'utiliser le connecteur équipotentiel par mesure de sécurité supplémentaire.
	Pièce appliquée sur le patient de type B
	Manipuler avec soin
	Poids maximum du patient sur toute la zone de la surface du détecteur
	Le dispositif contient un module émetteur qui génère des rayonnements non ionisants.

Symbole	Explication
	Fabricant
	Date de fabrication
	Dispositif médical
	Numéro de série
	Ce symbole indique que l'équipement est conforme à la directive 93/42/CEE (pour l'Union européenne).
	Indique le mandataire au sein de la Communauté européenne
	Ce symbole indique que l'équipement est conforme aux exigences de sécurité en vigueur au Canada et aux États-Unis. Par rapport au choc électrique, à l'incendie et aux dangers mécaniques uniquement.
	Ce symbole indique que l'équipement est conforme aux exigences de sécurité en vigueur au Canada et aux États-Unis. Par rapport au choc électrique, à l'incendie et aux dangers mécaniques uniquement.
	Étiquette Déclaration de conformité FCC
	Lorsque ce symbole figure sur les produits et/ou les documents qui les accompagnent, cela signifie que les appareils électriques et électroniques ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères.
	Lorsque ce symbole figure sur les produits et/ou les documents qui les accompagnent, cela signifie que les batteries usagées ne doivent pas être jetées avec les ordures ménagères.

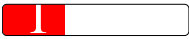
Symbole	Explication
	Médicament qui ne peut être délivré que sur prescription médicale ou sur recommandation d'un médecin d'utiliser un certain médicament. (pour les États-Unis uniquement)
	Toutes les instructions et étiquettes d'avertissement dans la documentation du produit doivent être lues et comprises avant d'utiliser l'équipement. Conservez le mode d'emploi pour consultation ultérieure.
	Avertissement de sécurité, indiquant que les modes d'emploi doivent être consultés.
	Avertissement général, précaution, risque de danger.
	Tension dangereuse
	Ce symbole indique la conformité à la norme RoHS Chine pour 10 ans.
	Action générale obligatoire.

- [Étiquettes supplémentaires sur le détecteur DR](#) à la page 40
- [Étiquettes supplémentaires sur la batterie du détecteur DR](#) à la page 41
- [Étiquettes supplémentaires du socle de charge du détecteur DR](#) à la page 42
- [Étiquettes supplémentaires sur le chargeur de deux batteries du détecteur DR](#) à la page 43
- [Étiquettes supplémentaires sur l'unité de commande du système](#) à la page 44
- [Étiquettes supplémentaires sur la mini-unité de commande du système](#) à la page 45
- [Étiquettes supplémentaires sur l'unité de commande du système version réduite](#) à la page 46


Étiquettes supplémentaires sur le détecteur DR

<p>VIVIX-S 3643VW Digital Imaging System Model No. (241) : FPRD-3643VW (241)</p> <p>Rating: 18V 100 Max. 4.5A (Powered by AC-DC Adapter) 24V 100 Max. 1.6A (Powered by System Control Unit)</p> <p>Date of Manufacture (Y1):</p>	<p> Rx only  IP67     </p> <p> Medical Equipment ANSI/AIEA ES6001-1 EN60601-1-2:2014 CAN/CSA-C22.2 No. 50851-1 (2014)</p> <p>CE 240</p> <p> CCC</p> <p>European Representative : Obelvia s.r.l. St. Generali Walk 13 1029 Brussels, BE, EU</p> <p>Segurança</p> <p> OCF 2243  Computer  WEEE</p> <p>188-prod-18801-11 (Rev. 0) 02/2017 10A2020-001 Emprego de tecnologia DR-DTR Industria e Comercio de Tecnologia Digital Registo AVISA nº: 048720202</p> <p>Manufacturer : INTERWORK CO., LTD. "Incheon" 414, Seomun-ro, Dong-gu, Anseong, Gyeonggi-do, 10529 Republic of Korea "Seoul" 307, Jangjeon-ro, 2-gil, Jangjeon-gu, Incheon, Gyeonggi-do, 10511 Republic of Korea MADE IN KOREA</p>	<p>Monogramme à l'arrière du détecteur DR.</p>
<p>VIVIX-S 3643VW Digital Imaging System Model No. (241) : FPRD-3643VW PLUS (241)</p> <p>Rating: 18V 100 Max. 4.5A (Powered by AC-DC Adapter) 24V 100 Max. 1.6A (Powered by System Control Unit)</p> <p>Date of Manufacture (Y1):</p>	<p> Rx only  IP67     </p> <p> Medical Equipment ANSI/AIEA ES6001-1 EN60601-1-2:2014 CAN/CSA-C22.2 No. 50851-1 (2014)</p> <p>CE 240</p> <p> CCC</p> <p>European Representative : Obelvia s.r.l. St. Generali Walk 13 1029 Brussels, BE, EU</p> <p>Segurança</p> <p> OCF 2243  Computer  WEEE</p> <p>188-prod-18801-11 (Rev. 0) 02/2017 10A2020-001 Emprego de tecnologia DR-DTR Industria e Comercio de Tecnologia Digital Registo AVISA nº: 048720202</p> <p>Manufacturer : INTERWORK CO., LTD. "Incheon" 414, Seomun-ro, Dong-gu, Anseong, Gyeonggi-do, 10529 Republic of Korea "Seoul" 307, Jangjeon-ro, 2-gil, Jangjeon-gu, Incheon, Gyeonggi-do, 10511 Republic of Korea MADE IN KOREA</p>	





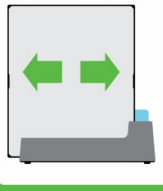
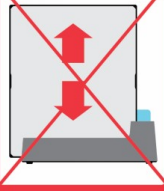
Étiquette d'identification du détecteur DR

Étiquette	Signification
	<p>Étiquette inscriptible pour identifier et dédier un détecteur DR à une grille mobile de l'appareil de radiographie.</p>








Étiquettes supplémentaires sur la batterie du détecteur DR

<div data-bbox="235 220 625 430"> <p>Model : FXRB-04A Rechargeable Li-Ion Battery IBCP 5 / 58 / 72 Rating : 11.55V ~ 3400mAh, 39.3Wh Battery Manufactured for VIEWWORKS Factory : DONGHWA ES VINA COMPANY LIMITED AIS : +82-70-7011-6161 IS 16048 (PART 2) 2016IEC 62133-2:2017</p>  <p>www.bis.gov.vn</p> </div> <div data-bbox="462 231 625 430"> <p>Caution</p> <ul style="list-style-type: none"> • Please charge battery before initial use. • Do not short-circuit, crush or expose battery to high temperature, immersion or disassemble the battery. • Please use the specified charger for recharge. • Dispose of all used batteries according to local laws. • Risk of fire, explosion, or burn. <p>Mise en garde</p> <ul style="list-style-type: none"> • Veuillez charger la batterie avant la première utilisation. • Ne court-circuitez pas, n'écrasez pas la batterie, n'exposez pas la batterie à des températures élevées, n'immergez ni ne démontez la. • Veuillez utiliser le chargeur spécifié pour recharger. • Éliminez toutes les batteries usagées conformément aux lois locales. • Risque d'incendie, d'explosion ou de brûlure. <p>MADE IN VIETNAM</p>  <p>REAR: 8-B0198A</p> </div>	<p>Monogramme à l'arrière de la batterie.</p>
--	---

Étiquettes supplémentaires du socle de charge du détecteur DR

<p>VIVIX-S Detector Cradle</p> <p>Model No (240) : FXRR-01A SN (21) :</p> <p>Rating : 24V === Max. 6.66A</p> <p> Date of Manufacture (11) : RN :</p> <p></p> <p> 2460</p> <p>EC REP European Representative : Obelis s.a Bld. General Waino 53 1030 Brussels, BELGIUM</p> <p> Manufacturer : VIEWWORKS Co., Ltd. <ul style="list-style-type: none"> • Headquarter : 41-3, Buriin-ro, 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055 Republic of Korea • Hwaseong Site : 25-7, Jeongnamsandan 2-gil, Jeongnam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18514 Republic of Korea MADE IN KOREA</p>	<p>Monogramme sur la face inférieure du socle de charge du détecteur DR.</p>
<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #e0ffe0;">  <p style="text-align: center; color: green; font-weight: bold;">✓</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #ffe0e0;">  <p style="text-align: center; color: red; font-weight: bold;">X</p> </div> </div>	<p>Glissez le détecteur horizontalement sur le socle de chargement. Une insertion verticale peut endommager les broches de contact.</p>

Étiquettes supplémentaires sur le chargeur de deux batteries du détecteur DR










<p>VIVIX-S Battery Charger</p> <p>Model No (240) : FXRC-04A SN (21) :</p> <p>Rating : 24V \approx Max. 3.33A</p> <p> Date of Manufacture (11) : RN :</p> <p>    Electric Shock Choc Electrique  R-R-VJM FXRC-04A</p> <p style="text-align: center;">CE</p> <p> Manufacturer : VIEWWORKS Co., Ltd. • Headquarter : 41-3, Bultin-ro, 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055 Republic of Korea • Hwasong Site : 25-7, Jeongnamsandan 2-gil, Jeongnam-myeon, Hwasong-si, Gyeonggi-do, 18514 Republic of Korea MADE IN KOREA</p>		<p>Monogramme sur la face inférieure du chargeur de deux batteries du détecteur DR.</p>
---	--	---

Étiquettes supplémentaires sur l'unité de commande du système

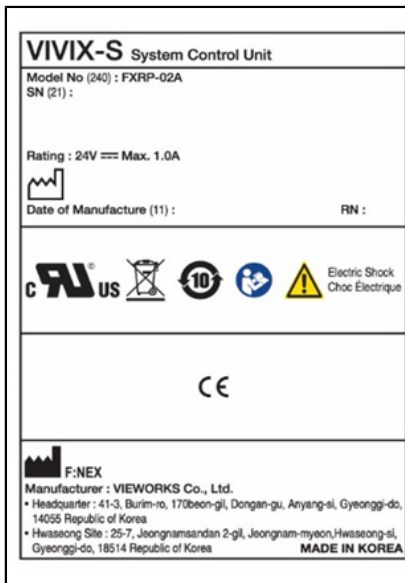
VIVIX-S Wireless <small>Digital Imaging System</small>		
Part No : FXRS-03A SN :		
Rating : 100V-240V~, 50/60Hz, Max 100-200VA 		
Date of manufacture :		RN :
	Medical Equipment <small>UL60601-1/CAN.CSA C22.2 NO.601.1</small>	<small>FCC ID : PFRFXRS03A IC Number : 6158A-WPEA121NW</small>
<small>KCC-CMM-VJM -FXRS03A</small>	<small>5.15-5.35GHz is indoor use only</small>	
Manufacturer : VIEWORKS Co., Ltd. <small>41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055 Rep. of KOREA</small>		
	MADE IN KOREA	

Monogramme à l'arrière de l'unité de commande du système.

Étiquettes supplémentaires sur la mini-unité de commande du système

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>VIVIX-S System Control Unit</p> <p>Model No (210) : FXRS-04A SN (21) :</p> <p>Rating : 24V \approx Max. 2A</p> <p> Date of Manufacture (11) : RN :</p> <hr/> <p>      </p> <p>  Electric Shock Choc Electrique  MSIP-RMM-VJM -FXRS-04A </p> <hr/> <p style="text-align: center;">CE</p> <hr/> <p> CMT ID : 2015A0634 FCC ID : PFRF3XRS04A 5.15-5.35GHz is indoor use only </p> <hr/> <p>  F:NEX Manufacturer : VIEWWORKS Co., Ltd. • Headquarter : 41-3, Buri-ro, 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055 Republic of Korea • Hwasong Site : 25-7, Jeongnamsandan 2-gil, Jeongnam-myeon, Hwasong-si, Gyeonggi-do, 18514 Republic of Korea MADE IN KOREA </p> </div>	<p>Monogramme à l'arrière de la mini-unité de commande du système.</p>
--	--

Étiquettes supplémentaires sur l'unité de commande du système version réduite



Monogramme à l'arrière de l'unité de commande du système version réduite.

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 48
- [Utilisation d'un sac en plastique de protection](#) à la page 49
- [Désinfection](#) à la page 50
- [Désinfectants approuvés](#) à la page 51
- [Consignes de sécurité pour la désinfection](#) à la page 52

Nettoyage

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

1. Arrêtez le système.



Avertissement : Avant le nettoyage de l'équipement, veillez à mettre hors tension chaque appareil et à débrancher le cordon d'alimentation de la prise CA. N'utilisez jamais d'alcool anhydre ou hautement volatile, de benzine, de diluant ou tout autre agent de nettoyage inflammable. Sinon, cela pourrait provoquer un incendie ou un choc électrique.

2. Essuyez l'extérieur du système avec un chiffon légèrement imbibé de détergent neutre. Certains désinfectants approuvés peuvent également être utilisés pour le nettoyage.



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



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



Attention : L'infiltration de liquides dans le détecteur DR ou la batterie peut entraîner des dysfonctionnements et une contamination. Faites particulièrement attention à proximité de la baie de la batterie et à proximité du connecteur de câble sur le côté du détecteur DR.



Attention : Ne pas utiliser de brosse abrasive et de grattoir pour nettoyer le produit.



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

3. Démarrez le système.

Information associée

[Désinfectants approuvés](#) à la page 51

Utilisation d'un sac en plastique de protection



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

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

Les bonnes pratiques cliniques recommandent d'utiliser un sac de protection à usage unique dès qu'un contact avec l'appareil ou des produits contaminants est prévu, afin d'éviter de contaminer les autres.

Assurez-vous que le sac en plastique n'est pas froissé afin d'éviter l'affichage de plis sur le cliché.

Désinfection



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

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

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









Les articles contaminés par du sang ou des liquides organiques, qui peuvent contenir des agents pathogènes à diffusion 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.

<https://www.agfa.com/he/global/en/internet/library/overview.jsp?ID=41651138>

Consignes de sécurité pour la désinfection

-  **Avertissement** : Avant le nettoyage de l'équipement, veillez à mettre hors tension chaque appareil et à débrancher le cordon d'alimentation de la prise CA. Sinon, cela pourrait provoquer un incendie ou un choc électrique.
-  **Avertissement** : Ne pas verser de liquide directement sur l'équipement. Toujours utiliser un chiffon propre peu pelucheux légèrement imbibé de la solution.
-  **Avertissement** : Utiliser dans des zones bien ventilées.
-  **Avertissement** : Respectez les instructions d'utilisation fournies avec le produit de nettoyage ou de désinfection.
-  **Avertissement** : Consulter la Fiche de Données de Sécurité (FDS) fournie par le fabricant et les recommandations sur la notice du produit pour obtenir des informations supplémentaires sur le produit avant son utilisation.
-  **Attention** : Nettoyez l'équipement uniquement avec une petite quantité du liquide. Ne vaporisez pas de désinfectant ou de détergent directement sur l'équipement. Ne pas verser de liquide directement sur l'équipement.
-  **Attention** : S'assurer que toutes les surfaces sont entièrement sèches avant de réutiliser l'équipement.
-  **Attention** : Assurez-vous que l'équipement est correctement décontaminé et désinfecté avant de l'envoyer ou de le dépanner.

Maintenance

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

Afin de s'assurer que l'équipement est utilisé correctement et en toute sécurité, veiller à inspecter l'équipement avant son utilisation. Si un problème ne pouvant être corrigé est décelé lors de l'inspection, contacter le représentant commercial ou revendeur local.

- [Inspection quotidienne](#) à la page 54
- [Inspection semestrielle](#) à la page 55
- [Inspection et entretien régulier](#) à la page 56
- [Pièces de rechange](#) à la page 57
- [Réparation](#) à la page 58

Inspection quotidienne



Avertissement : Pour des raisons de sécurité, s'assurer de mettre hors tension chaque partie de l'appareil avant de procéder aux inspections suivantes. Dans le cas contraire, un choc électrique pourrait survenir.

1. S'assurer que les câbles ne sont pas endommagés et que les gaines ne sont pas tordues.
2. S'assurer que les fiches du cordon d'alimentation sont bien connectées à l'entrée CA de l'équipement et à la sortie CA.
3. S'assurer qu'aucune vis n'est desserrée et qu'il n'y a pas de fissures.

Mettre sous tension. Démarrer le MUSICA Acquisition Workstation et effectuer un test d'exposition.

Inspection semestrielle

Pour indiquer l'échéance d'un étalonnage semestriel, un message est affiché sur le MUSICA Acquisition Workstation.

Procédez à l'étalonnage tous les six mois ou lorsque les conditions d'exposition ont significativement changé. Pour obtenir des informations détaillées, reportez-vous au mode d'emploi principal pour le calibrage du détecteur DR (0134)

Inspection et entretien régulier

Afin d'assurer la sécurité des patients, opérateurs et tiers, et de maintenir les performances et la fiabilité de l'équipement, veiller à effectuer une inspection régulière au moins une fois par an. Nettoyer l'équipement, procéder aux réglages ou remplacer les consommables. Dans certains cas, une révision peut s'avérer nécessaire en fonction des conditions. Contacter le représentant commercial ou le revendeur local Agfa pour obtenir des informations sur les inspections régulières et la maintenance.



Attention : Nettoyez la fiche du cordon d'alimentation régulièrement. Pour ce faire, débranchez-la de la prise CA puis, à l'aide d'un chiffon sec, retirez toute trace de poussière ou saleté de la fiche, de son entourage et de la prise CA. Si le cordon reste longtemps branché dans un environnement poussiéreux, humide ou sale, la poussière située autour de la fiche attirera l'humidité. Ceci pourrait entraîner un problème d'isolation et, par conséquent, un incendie.



Attention : Ne pas effectuer la maintenance et l'inspection pendant que les équipements sont utilisés pour un patient.

Pièces de rechange

Les pièces nécessaires au bon fonctionnement du produit seront conservées pendant sept ans après l'arrêt de la production, afin de permettre toute réparation.

Réparation

Le produit ne peut être réparé qu'en usine.

Sécurité des données sur le patient

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

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

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

- [Exigences relatives à l'environnement d'exploitation](#) à la page 59

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 <https://www.agfa.com/he/global/en/internet/library>.

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.

Protection de l'environnement

La mise au rebut illicite de ce produit peut avoir un impact négatif sur la santé et l'environnement. Par conséquent, lors de sa mise au rebut, veiller à s'assurer de suivre la procédure conforme aux lois et réglementations en vigueur.



Illustration 11 : DEEE - Informations à l'intention des utilisateurs

La directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (directive DEEE 2012/19/UE) vise à prévenir la production de déchets électriques et électroniques et à promouvoir leur réutilisation, leur recyclage et les autres formes de valorisation. C'est pourquoi elle rend obligatoires la collecte, la valorisation et la réutilisation/le recyclage des DEEE.

En raison de l'implémentation dans la législation nationale, les exigences spécifiques peuvent être différentes au sein des États membres de l'UE.

Lorsque ce symbole figure sur les produits et/ou les documents qui les accompagnent, cela signifie que les appareils électriques et électroniques ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères.

Pour de plus amples informations sur la reprise et le recyclage de ce produit, contacter l'organisme de service Agfa local et/ou un revendeur Agfa. En veillant à l'élimination correcte de ce produit, l'utilisateur contribue à empêcher toute conséquence néfaste sur l'environnement et sur la santé qui pourrait être provoquée par un traitement inapproprié des déchets de ce produit. Le recyclage des matériaux contribue à la préservation des ressources naturelles.

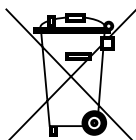
















Illustration 12 : Avis concernant la batterie

Lorsque ce symbole figure sur les produits et/ou les documents qui les accompagnent, cela signifie que les batteries usagées ne doivent pas être jetées avec les ordures ménagères.

Ce symbole apposé sur des batteries ou leur emballage peut être utilisé en association avec un symbole de produit chimique. Si un symbole chimique est apposé sur le produit, il indique la présence des substances chimiques correspondantes. Si l'équipement ou des pièces remplacées contiennent des batteries ou des accumulateurs, les éliminer séparément, conformément aux réglementations locales en vigueur.

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

Consignes de sécurité

-  **Avertissement :** La sécurité est garantie uniquement si le produit a été installé par du personnel Agfa qualifié ayant suivi la formation appropriée.
-  **Avertissement :** Les modifications, ajouts, opérations de maintenance ou de réparation inappropriés sur le système peuvent entraîner des blessures personnelles, des chocs électriques et endommager l'équipement. La sécurité est garantie uniquement lorsque les modifications, ajouts, opérations de maintenance ou de réparation ont été effectués par un technicien Agfa agréé. Un technicien non agréé qui effectue une modification ou une intervention de service sur un dispositif médical agit sous sa propre responsabilité et rend la garantie caduque.
-  **Avertissement :** Ne pas utiliser ou stocker l'équipement à proximité de produits chimiques inflammables tels que de l'alcool, un diluant, du benzène, etc. Le déversement accidentel ou l'évaporation de produits chimiques peut entraîner un incendie ou un choc électrique suite au contact avec des pièces électriques à l'intérieur de l'équipement. De même, certains désinfectants sont inflammables. Il convient de les utiliser avec précaution.
-  **Avertissement :** Ne pas brancher l'appareil à des éléments autres que spécifiés. Cela pourrait provoquer un incendie ou un choc électrique.
-  **Avertissement :** Ne jamais démonter ou modifier l'équipement. Cela pourrait provoquer un incendie ou un choc électrique. De même, l'équipement comportant des pièces qui pourraient provoquer un choc électrique ainsi que d'autres pièces dangereuses, toucher ces pièces pourrait entraîner des blessures graves ou mortelles.
-  **Avertissement :** Ne jamais modifier les câbles. Cela pourrait les endommager et provoquer un incendie ou un choc électrique.
-  **Avertissement :** Ne jamais supprimer ou modifier des fichiers sur le poste de travail qui sont associés au logiciel de l'équipement. Utiliser uniquement les outils fournis avec le produit.
-  **Avertissement :** Ne poser aucun objet sur l'équipement. L'objet pourrait tomber et entraîner des blessures. De même, si des objets métalliques tels que des aiguilles, pinces ou agrafes tombent dans l'équipement, ou encore si du liquide est renversé, cela pourrait provoquer un incendie ou un choc électrique. Si du liquide ou de l'eau s'écoule dans un composant électrique, coupez le courant, marquez-le comme « Hors service » et contactez le service d'assistance.
-  **Avertissement :** Ne pas taper sur l'équipement, ni le laisser tomber. Une forte secousse peut endommager l'équipement et, s'il n'est pas réparé par la suite, cela peut provoquer un incendie ou un choc électrique.
-  **Avertissement :** Si une radiographie est prise alors que le patient est en mouvement, la qualité de l'image peut être affectée. Veillez à ce que le patient maintienne une position fixe autant que possible.
-  **Avertissement :** Afin d'éviter des chocs électriques et des brûlures causés par l'utilisation d'un mauvais type d'extincteurs, s'assurer que l'extincteur du site a été approuvé pour une utilisation sur des feux électriques.
-  **Attention :** L'utilisateur est tenu de respecter scrupuleusement tous les avertissements, précautions, remarques et marquages de sécurité indiqués dans ce document et sur le produit.
-  **Attention :** Tous les produits médicaux Agfa doivent être utilisés par du personnel qualifié et ayant suivi la formation adéquate.
-  **Attention :** Ce dispositif ne vise pas à envoyer de la chaleur au patient. Cependant, lors d'une utilisation normale, les surfaces vont chauffer en raison de la dissipation de la chaleur. Les surfaces en contact avec le patient n'excéderont pas 48 °C dans des conditions nor-

males d'utilisation. L'opérateur doit surveiller et évaluer la quantité de surface corporelle du patient qui entre en contact avec ces surfaces ainsi que la durée du contact.



L'utilisation du détecteur dans un environnement à la température ambiante maximale (40 °C) peut faire grimper les températures à plus de 41 °C (45,6 °C au plus haut enregistré) sur une pièce appliquée au patient (partie avant du détecteur). Il incombe à l'opérateur de déterminer si cette température est trop élevée en fonction de l'état du patient et, le cas échéant, de s'assurer que la température ambiante n'est pas supérieure à 35 °C. Normalement, le détecteur peut être utilisé en toute sécurité si la durée de contact avec le patient sur la partie avant du détecteur est inférieure à 10 minutes. Si la température ambiante est supérieure à 35 °C et que la durée du contact sur le patient est supérieure à 10 minutes, l'énergie thermique à la surface du détecteur peut parfois être nocive pour le patient. Par conséquent, dans ce cas, la température ambiante doit être abaissée de façon à ne pas dépasser 35 °C.



Attention : Une température ambiante excessive peut avoir une incidence sur les performances des détecteurs DR et risque de provoquer des dommages irréversibles à l'appareil. Les valeurs de température ambiante et d'humidité relative doivent être comprises, respectivement, entre 0 et 40 °C et 5 et 90 %. Dans le cas contraire, ne faites pas fonctionner le système ou utilisez la climatisation. La garantie sera annulée s'il apparaît manifestement que les conditions d'utilisation n'ont pas été respectées.



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

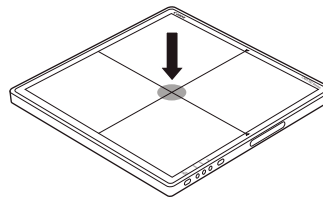
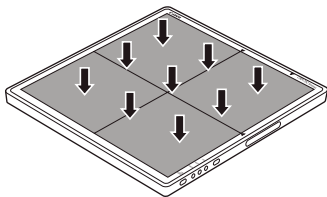


Attention : Manipuler l'équipement avec précaution. Ne pas plonger l'équipement dans l'eau. Si un objet heurte le capteur d'image interne, ou s'il tombe ou subit une forte secousse, cela peut l'endommager.



Attention :

Ne pas poser de lourdes charges sur le détecteur. Éviter que le poids total du corps du patient ne reste sur le détecteur. Sinon, cela pourrait endommager le capteur d'image interne. Limite de charge - Charge uniforme : 400 kg sur toute la surface du détecteur. Limite de charge - Charge locale : 200 kg sur une surface de 40 mm de diamètre.



Attention : Veiller à utiliser le détecteur sur une surface plane et rigide de sorte qu'il ne ploie pas. Sinon, cela pourrait endommager le capteur d'image interne. Veiller à tenir fermement le détecteur lors de son utilisation en position verticale. Dans le cas contraire, le détecteur pourrait tomber et provoquer des blessures sur l'utilisateur ou le patient ou encore se renverser et endommager le dispositif interne.



Attention :

En cas de dysfonctionnement, ne pas utiliser cet appareil tant que du personnel qualifié n'a pas corrigé le problème.

Dans l'une des situations suivantes, mettez immédiatement hors tension chaque partie de l'équipement, débranchez le cordon d'alimentation de la prise CA et contactez le représentant commercial ou revendeur local :

- Lorsque la présence de fumée, d'une odeur étrange ou d'un bruit anormal est détectée
- Lorsque du liquide est versé dans l'équipement ou lorsqu'un objet métallique est entré par une ouverture

- Lorsque l'équipement est tombé et endommagé



Attention : Soyez très prudent lors de la manipulation du détecteur DR. Le détecteur est sensible aux chocs et il convient d'éviter les chutes. La garantie sera annulée s'il apparaît manifestement que les conditions d'utilisation n'ont pas été respectées.



En cas de chute du détecteur :









1. *Vérifier visuellement la présence de déformations sur le détecteur DR.*
2. *Procédez à l'étalonnage du détecteur DR. Pour obtenir des instructions, reportez-vous au DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (Manuel de l'utilisateur principal pour le calibrage du détecteur DR DX-D), document 0134.*
3. *Pratiquez une exposition Flat Field et vérifiez visuellement l'absence d'artefacts. Les paramètres types d'une exposition Flat Field sont les suivants : 75 kV, 10 μ Gy, grande focalisation et utilisation d'un filtre en cuivre de 1,5 mm sans grille.*



Avertissement : Grille endommagée. Qualité d'image réduite. Veuillez manipuler les grilles avec soin.

- [Consignes de sécurité pour l'alimentation](#) à la page 65
- [Conseil de sécurité pour l'unité de commande du système](#) à la page 66
- [Consignes de sécurité pour la batterie du détecteur DR](#) à la page 67

Consignes de sécurité pour l'alimentation

-  **Avertissement** : Ne pas faire fonctionner l'équipement avec un autre type d'alimentation que celui indiqué dans la plaque signalétique. Sinon, cela pourrait provoquer un incendie ou un choc électrique.
-  **Avertissement** : Ne pas utiliser d'autres cordons d'alimentation que ceux fournis avec l'équipement. Sinon, cela pourrait provoquer un incendie ou un choc électrique.
-  **Avertissement** : Pour éviter le risque de choc électrique, cet appareil doit être connecté à une alimentation de secteur avec mise à la terre. Assurez-vous que tous les composants du système sont connectés à un point de terre commun.
-  **Avertissement** : Ne pas manipuler l'équipement avec les mains mouillées. Cela pourrait entraîner un choc électrique qui pourrait provoquer des blessures graves voire mortelles.
-  **Avertissement** : Ne pas poser d'objets lourds tels que des équipements médicaux sur les câbles et les cordons. Ne pas tirer, plier, entasser ou marcher sur les câbles et cordons afin d'éviter d'endommager leur gaine et de les abîmer. Cela pourrait provoquer un incendie ou un choc électrique.
-  **Avertissement** : Ne pas alimenter plusieurs parties de l'équipement à l'aide de la même prise CA. Cela pourrait provoquer un incendie ou un choc électrique.
-  **Avertissement** : Ne pas brancher une prise multiple portable ou à une rallonge électrique au système. Cela pourrait provoquer un incendie ou un choc électrique.
-  **Avertissement** : Connecter fermement le cordon d'alimentation à la prise CA. En cas de problème de contact, ou si de la poussière ou des objets métalliques entrent en contact avec les dents métalliques de la fiche, cela pourrait provoquer un incendie ou un choc électrique.
-  **Avertissement** : S'assurer de couper l'alimentation de chaque partie de l'équipement avant de brancher ou débrancher les cordons d'alimentation. Cela pourrait entraîner un choc électrique qui pourrait provoquer des blessures graves voire mortelles.
-  **Avertissement** : Ne pas raccorder de câble d'alimentation CA ou CC au produit avec la tension appliquée. Le non-respect de cette consigne risquerait d'endommager le produit.
-  **Avertissement** : Pour débrancher le cordon d'alimentation, veiller à bien tenir la fiche ou le connecteur. Ne pas tirer sur le cordon d'alimentation car cela pourrait endommager le câble central et entraîner un incendie ou un choc électrique.
-  **Avertissement** : Lors de l'utilisation de l'alimentation, vérifiez qu'il existe une prise de courant ou un sectionneur multipôle dans les environs de l'installation interne et qu'ils sont facilement accessibles en cas d'urgence.
-  **Attention** : Positionnez l'alimentation électrique de telle sorte qu'il soit possible de la débrancher de l'alimentation secteur si besoin.

Conseil de sécurité pour l'unité de commande du système



Avertissement : Ne pas bloquer les ports de ventilation afin d'éviter la surchauffe. La surchauffe peut provoquer un dysfonctionnement et un endommagement du système.



Avertissement : S'assurer que l'alimentation électrique vers le système est continue, avec une tension et un courant conforme aux spécifications du produit. Si des pannes de courant sont fréquentes, une alimentation sans coupure (UPS) doit être installée pour éviter des pertes de données.



Attention : L'unité de commande du système et le générateur de rayons X doivent être mis à la masse sur une prise de terre commune. Toujours connecter le cordon d'alimentation trois connecteurs à une prise CA mise à la terre.

Consignes de sécurité pour la batterie du détecteur DR



Avertissement :

Conservez le bloc batterie à température ambiante (20±5 °C).

Conservez le bloc batterie dans un environnement sec.

Le niveau d'autonomie restante de la batterie doit être compris entre 20 % et 60 % en cas de non-utilisation prolongée.

La charge s'interrompt une fois la batterie complètement chargée. Le maintien de la batterie dans le chargeur ou le détecteur ne présente aucun risque et n'affecte pas la durée de vie de la batterie.

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

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

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

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

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

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

Connecter fermement le cordon d'alimentation du chargeur à la prise CA. En cas de problème de contact, ou si de la poussière ou des objets métalliques entrent en contact avec les dents métalliques de la fiche, cela pourrait provoquer un incendie ou un choc électrique.

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

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

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

Ne pas manipuler le produit avec les mains mouillées.

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

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

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

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

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

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

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

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

La batterie lithium-ion/polymère est recyclable.

La batterie se décharge lentement même lorsqu'elle n'est pas utilisée. Le bloc-batterie est un consommable. Si une batterie chargée est rapidement consommée, utiliser un nouveau bloc-batterie complètement chargé.

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

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

Mise en route

- [Démarrage du détecteur DR](#) à la page 69
- [Flux de travail de base avec le détecteur DR](#) à la page 71
- [Opérations d'acquisition des images hors ligne](#) à la page 81
- [Directives pour les applications pédiatriques](#) à la page 85
- [Arrêt du détecteur DR](#) à la page 86
- [Détection automatique de l'exposition](#) à la page 87
- [Fixation de la poignée avec la grille anti-diffusion](#) à la page 88
- [Fixation de la poignée sans la grille anti-diffusion](#) à la page 89

Démarrage du détecteur DR

Pour démarrer le détecteur DR :

1. Si le détecteur DR est connecté à l'unité de commande du système via le câble du détecteur DR, vérifiez que le câble d'alimentation de l'unité de commande du système est raccordé à l'alimentation secteur.
2. Allumez l'unité de commande du système à l'aide du commutateur d'alimentation.

L'indicateur d'état est vert.

Ignorez l'étape 6.

Selon la configuration, il se peut que l'unité de commande du système ne fasse pas partie du système.

3. Chargez complètement le détecteur DR.

Chargez le détecteur DR le jour de l'examen ou le jour précédant l'examen.



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

4. Sortez le détecteur DR de son socle de charge.



Avertissement : Lorsque vous sortez le détecteur DR de son socle de charge en le soulevant, un choc peut être provoqué sur le détecteur. Sortez toujours le détecteur DR de son socle de charge en le tirant vers l'avant.

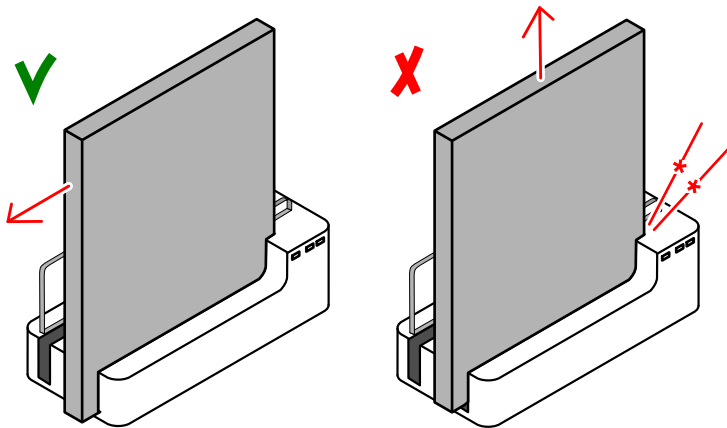


Illustration 13 : Tirez le détecteur DR vers l'avant pour le sortir du socle de charge

5. Allumez le détecteur.



Remarque Avant d'utiliser le détecteur, démarrez le MUSICA Acquisition Workstation.

Appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé pendant 1 seconde.



Illustration 14 : Bouton d'alimentation

Au démarrage, l'indicateur d'alimentation clignote en vert. Après le démarrage, l'indicateur d'alimentation est vert.

6. Vérifiez l'icône de statut du détecteur DR sur l'encadré Détecteur DR.

Si le statut indique une erreur, l'étape suivante est nécessaire :

- Si le détecteur DR est configuré en mode client et que le statut indique une erreur, connectez le détecteur DR au MUSICA Acquisition Workstation.
- Si le détecteur DR est configuré en mode point d'accès, utilisez le paramètre Wi-Fi de Windows pour connecter le MUSICA Acquisition Workstation au réseau sans fil du détecteur DR.

Le détecteur DR est prêt.

Avant de procéder à l'exposition, veiller à inspecter l'équipement chaque jour et à vérifier qu'il fonctionne correctement.

Information associée

[Affichage du statut du détecteur](#) à la page 90

[Gestion des connexions réseau avec la configuration en mode client](#) à la page 99

[Gestion des connexions réseau avec la configuration en mode point d'accès](#) à la page 100

[Le détecteur DR n'est pas prêt pour l'exposition](#) à la page 106

Flux de travail de base avec le détecteur DR

- [Étape 1 : récupération des informations sur le patient](#) à la page 72
- [Étape 2 : sélection de l'exposition](#) à la page 73
- [Étape 3 : préparation de l'exposition](#) à la page 74
- [Étape 4 : vérification des paramètres d'exposition](#) à la page 75
- [Étape 5 : réalisation de l'exposition](#) à la page 76
- [Étape 6 : réalisation d'un contrôle qualité](#) à la page 77
- [Positionnement des XD 14, XD*14](#) à la page 78

Étape 1 : récupération des informations sur le patient

Sur le poste de travail MUSICA Acquisition Workstation :

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

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

Étape 2 : sélection de l'exposition

1. Sur le MUSICA Acquisition Workstation, sélectionnez la miniature de l'exposition dans le volet **Aperçu image** de la fenêtre **Examen**.

Le détecteur DR sélectionné est activé.

L'**encadré Détecteur DR** indique le détecteur DR actif ainsi que son statut.

- Clignotant : démarrage
 - Vert (continu) : l'unité est prête pour l'exposition
2. Sur la console du générateur de rayons X, sélectionnez les paramètres d'exposition adaptés à l'exposition.

Étape 3 : préparation de l'exposition

Dans la salle d'examen :

1. Positionnez le détecteur DR.

Lorsque vous utilisez la grille mobile, vérifiez que les étiquettes d'identification du détecteur DR et de la grille mobile correspondent. N'utilisez pas un détecteur DR dédié à une autre grille mobile.

2. Positionnez le patient.

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

3. Vérifiez que la position de l'appareil à rayons X convient pour l'exposition.

4. Positionnez le tube à rayons X par rapport au détecteur DR et au patient.

5. Réglez la distance entre le détecteur DR et le tube à rayons X.

6. Allumez la lumière sur le collimateur. Si nécessaire, réglez la collimation.

Assurez-vous que la zone collimatée n'est pas plus large que le détecteur.



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

Étape 4 : vérification des paramètres d'exposition

Sur l'encadré Détecteur DR :

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

Sur l'appareil de radiographie :

1. Vérifiez si les paramètres d'exposition affichés sur la console sont adaptés à l'exposition.
2. Vérifiez qu'aucun message d'erreur n'est affiché sur l'appareil de radiographie.

Synchronisation de l'exposition

En fonction de la configuration, le détecteur DR synchronise l'exposition à l'aide de l'une des méthodes suivantes :

- Synchronisation du générateur de rayons X
- Détection automatique de l'exposition



Avertissement : Dans une configuration utilisant la détection automatique de l'exposition, l'appareil de radiographie permet d'exécuter une exposition, même si le détecteur DR n'est pas prêt. Évitez les doses inutiles en vérifiant l'état du détecteur DR avant l'exposition. L'encadré Détecteur DR affiche l'icône d'état du détecteur DR.

Information associée

[Détection automatique de l'exposition](#) à la page 87

Étape 5 : réalisation de l'exposition

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



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



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



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

Sur le MUSICA Acquisition Workstation :

- L'image est acquise à partir du détecteur DR et affichée dans la miniature.
- Si la collimation est appliquée, l'image est automatiquement cadrée sur les bordures de collimation.

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).

Connexion du MUSICA Acquisition Workstation vers le réseau hospitalier

Si le détecteur DR est configuré en mode point d'accès, utilisez le paramètre Wi-Fi de Windows pour connecter le MUSICA Acquisition Workstation au réseau hospitalier pour envoyer les images vers l'imprimante ou les archives PACS.

Information associée

[Bascule entre le détecteur DR sans fil et le réseau sans fil de l'hôpital](#) à la page 101

Positionnement des XD 14, XD*14

⚠ Avertissement : Comme le câble de l'équipement est long, vérifiez que les câbles ne s'emmêlent pas au cours de leur utilisation. De même, assurez-vous de ne pas vous prendre les pieds dans les câbles. Cela pourrait provoquer un dysfonctionnement de l'équipement ou blesser l'utilisateur en trébuchant sur le câble.

⚠ Attention : Veillez à ne pas plier ou enrouler le câble trop fermement. Autrement, le câble serait endommagé, ce qui pourrait provoquer un incendie ou un choc électrique.

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

- côté tube
- repère d'orientation du patient

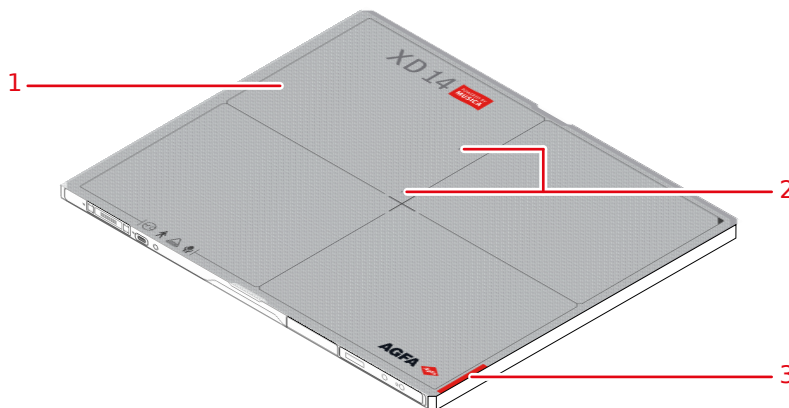


Illustration 15 : Aides visuelles pour l'orientation du détecteur

1. Côté tube du détecteur
2. Position du capteur pour la détection automatique de l'exposition
3. Emplacement du repère pour l'orientation du patient

Le détecteur doit être placé avec le repère d'orientation du patient situé dans la partie inférieure de la zone d'intérêt.

L'orientation du détecteur et celle du patient sont des paramètres d'exposition à configurer sur le MUSICA Acquisition Workstation. L'orientation du détecteur est affichée sur le MUSICA Acquisition Workstation sous la forme d'une orientation de cassette.

L'utilisateur est responsable du marquage correct et clair sur le côté gauche ou droit de l'image pour éliminer les erreurs possibles.

Quelques exemples, illustrant l'importance du repère d'orientation du détecteur, sont présentés ci-dessous.

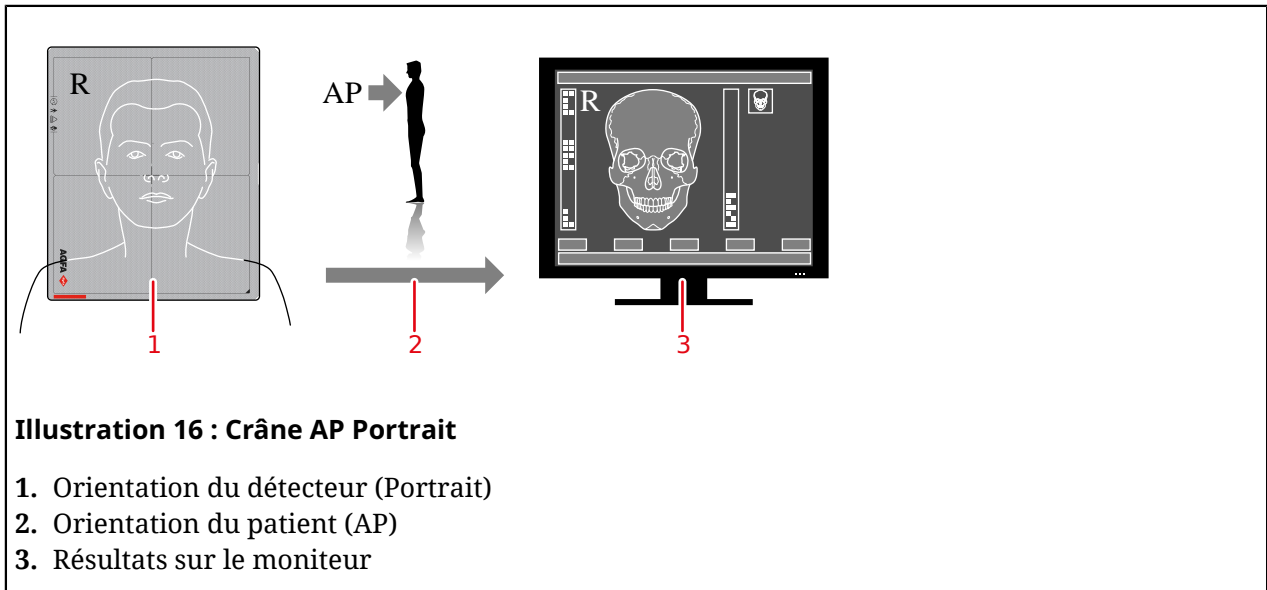
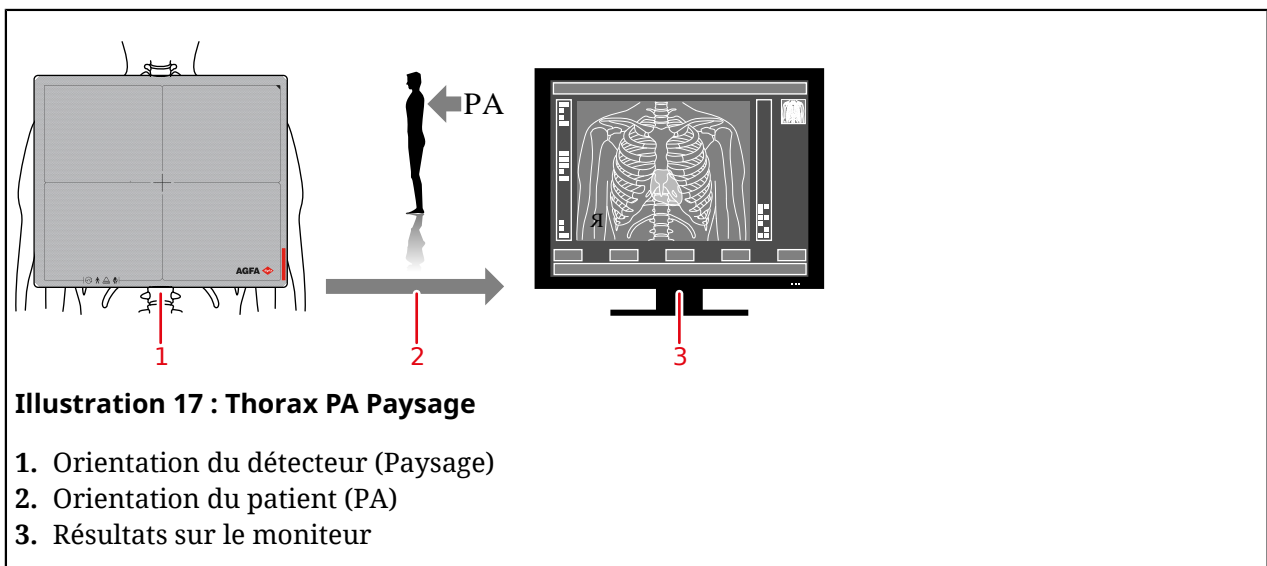
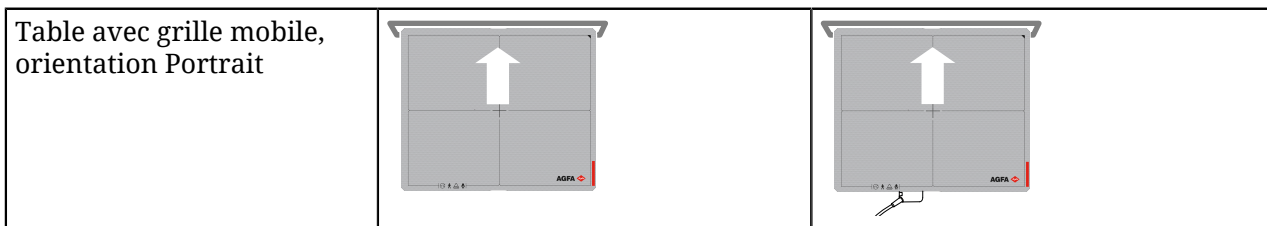
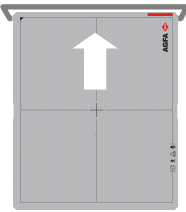
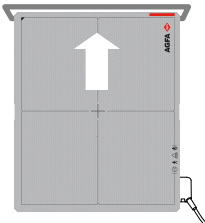
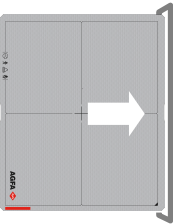
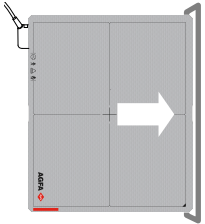
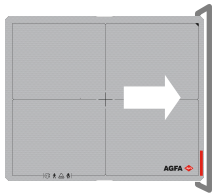
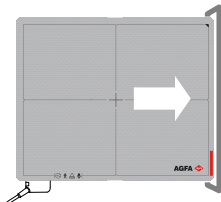
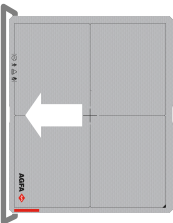
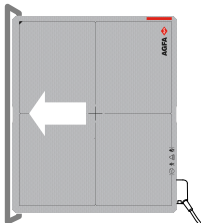
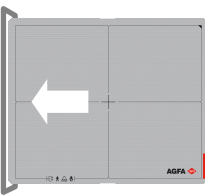
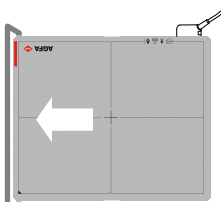
Tableau 1 : Crâne AP Portrait**Tableau 2 : Thorax PA Paysage****Tableau 3 : Table avec grille mobile**

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

Le MUSICA Acquisition Workstation est configuré pour une orientation spécifique du patient, à savoir : tête vers la gauche (par défaut) ou tête vers la droite.

Tableau 4 : Grille mobile à support mural

Support mural avec grille mobile à chargement par la gauche, orientation Portrait		
Support mural avec grille mobile à chargement par la gauche, orientation Paysage		
Support mural avec grille mobile à chargement par la droite, orientation Portrait		
Support mural avec grille mobile à chargement par la droite, orientation Paysage		

En fonction de la conception de la grille mobile, la configuration câblée pourrait ne pas prendre en charge l'utilisation du détecteur DR dans la grille mobile.

Opérations d'acquisition des images hors ligne

Le détecteur DR doit être configuré de façon à utiliser la détection d'exposition automatique pour pouvoir activer les opérations d'acquisition des images hors ligne.

Les opérations d'acquisition des images hors ligne sont destinées uniquement aux détecteurs DR utilisés dans une solution DR Retrofit.

Le détecteur DR peut procéder à l'acquisition de plusieurs images sans être connecté au MUSICA Acquisition Workstation. Une fois le détecteur DR reconnecté, les images sont transférées au MUSICA Acquisition Workstation et sont disponibles sous forme d'examens de récupération, traités avec un type d'exposition par défaut. Les données patient et les détails des images doivent être modifiés manuellement. Les images doivent être transférées au patient approprié.



Avertissement : Dans le cadre de ces opérations, un maximum de 200 images maximum peut être stocké sur le détecteur DR. La réalisation d'expositions supplémentaires entraîne la suppression des premières images sur le détecteur DR.



Avertissement : L'utilisateur doit indiquer les données démographiques et l'horodatage des expositions de chaque image. L'utilisateur est chargé d'attribuer les images appropriées au patient désigné une fois les opérations d'acquisition des images hors ligne terminées.



Avertissement : Ne mettez pas le détecteur DR hors tension pendant les opérations d'acquisition des images hors ligne. Si le détecteur est mis hors tension, reconnectez-le au MUSICA Acquisition Workstation. Les images déjà acquises sont téléchargées. Pour acquérir de nouvelles images hors ligne, redémarrez les opérations.



Avertissement : Dans le logiciel NX, version « Type 22.-- » ou antérieure, l'horodatage des images de récupération n'indique pas l'heure d'acquisition des images : il ne peut donc pas être utilisé pour identifier les images. Une autre solution consiste à utiliser des marqueurs au plomb grâce auxquels l'heure d'acquisition ou l'identification du patient est visible sur l'image. Ouvrez la fenêtre **À propos de NX** dans le **Menu principal** pour afficher le numéro de la version.

Pour acquérir des images hors ligne :

1. Débutez un nouvel examen.

Cet examen contient alors uniquement les premières images acquises hors ligne. Les autres images arrivent chacune dans un examen de récupération distinct.

Si les données patient de la première image sont connues, elles peuvent être indiquées. Si ce n'est pas le cas, laissez les champs des données patient vierges.

2. Ajoutez à l'examen une miniature correspondant aux opérations hors ligne.

Le type d'examen spécifique à l'imagerie hors ligne doit être préconfiguré sur le MUSICA Acquisition Workstation.

a) Dans la fenêtre **Examen**, cliquez sur **Ajouter image**.

La fenêtre **Ajouter image** s'ouvre.

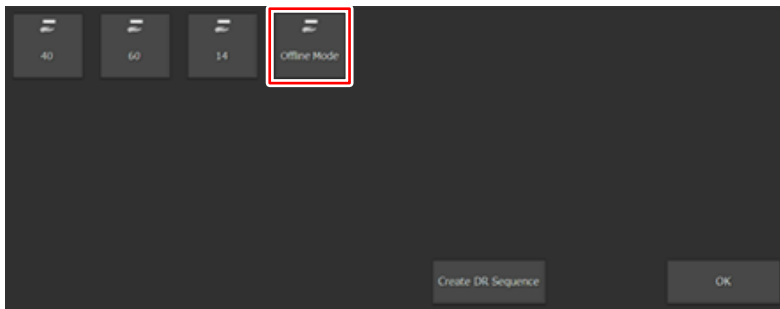


Illustration 18 : Type d'examen Mode hors ligne

b) Sélectionnez le type d'examen nommé **Mode hors ligne** et cliquez sur **OK**.
La miniature de l'imagerie hors ligne est ajoutée au volet **Aperçu image**.

3. Sélectionnez la nouvelle miniature dans le volet **Aperçu image**.

Un message signale que les images acquises ne mentionnent ni les données patient ni le type d'examen. Ce message demande que des mesures supplémentaires soient prises afin d'éviter toute confusion entre les patients.

Le détecteur DR sélectionné est activé et configuré pour l'imagerie hors ligne.

4. Apportez le détecteur DR à l'endroit où les images seront acquises.

La connexion réseau entre le détecteur DR et le MUSICA Acquisition Workstation est perdue.

5. Effectuez les expositions en utilisant le détecteur DR.

Patientez au moins 15 secondes entre les expositions. L'écran d'état du détecteur indique « **Envoyer image** » lorsque le détecteur est en train d'enregistrer l'image acquise.

Les images sont stockées sur le détecteur DR.

Pour chaque image, indiquez l'identification du patient et les détails pertinents concernant les images (type d'exposition, position de visualisation, latéralité de l'image, etc.), ainsi que l'horodatage de l'exposition. Une fois les opérations terminées, les images sont identifiées à l'aide de cet horodatage.

Pour distinguer les images des différents patients, vous pouvez utiliser, par exemple, des repères en plomb ou effectuer une exposition vierge entre chaque patient.

6. Rapportez le détecteur DR au MUSICA Acquisition Workstation.

Si le détecteur DR est configuré en mode client, la connexion au réseau est automatiquement rétablie.

Si le détecteur DR est configuré en mode point d'accès, utilisez le paramètre Wi-Fi de Windows pour connecter le MUSICA Acquisition Workstation au réseau sans fil du détecteur DR.

Les images sont téléchargées depuis le détecteur DR.

Un message s'affiche.

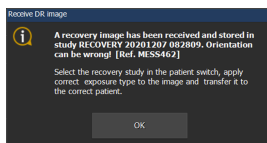


Illustration 19 : Une image de récupération a été reçue.

- La première image est stockée dans la miniature de l'examen initial.
- Les autres images sont stockées dans les examens de récupération. Elles sont répertoriées dans la fenêtre **Liste de travail** et dans la liste déroulante de la barre de titre.



Avvertissement : Un traitement d'image par défaut est appliqué : il risque de ne pas être optimal pour les images acquises. Le type d'exposition, la position de visualisation et la la-

téralité de l'image sont inconnus lors du traitement de l'image et ne sont donc pas pris en compte.

7. Procédez comme suit pour chaque image, en commençant par la première, qui est disponible dans l'examen **Mode hors ligne**, puis en poursuivant avec les autres images disponibles dans les examens de récupération.

8. Double-cliquez sur l'examen dans la liste de travail ou sélectionnez-le dans la liste déroulante de la barre de titre.

Triez la **Liste de travail** par nom de patient pour afficher les examens dans l'ordre chronologique.

L'image est ouverte dans la fenêtre **Examen**.

9. Cliquez sur le bouton **Modifier** du volet **Détail de l'image** pour appliquer les paramètres d'image appropriés.

Vérifiez les notes prises lors de l'acquisition des images hors ligne afin d'appliquer les paramètres d'image corrects.

10. Attribuez l'image au patient approprié.

Vérifiez les notes prises lors de l'acquisition des images hors ligne afin d'associer les images au patient approprié.

- Si les données patient sont saisies manuellement et qu'il s'agit de la première image des opérations hors ligne pour le patient actuel, cliquez sur le bouton **Modifier** du volet **Patient** et indiquez les données patient appropriées.
- Sinon, transférez l'image à l'examen avec les données patient correctes.

a. Revenez à la fenêtre **Liste de travail**.

Ne sélectionnez pas un autre examen !

b. Cliquez sur **Transférer les images**.

L'assistant Transférer les images s'ouvre.

c. Dans le volet **Aperçu image**, sélectionnez l'image.

L'image est affichée dans l'assistant.

d. Cliquez sur **Continuer**.

e. Dans la fenêtre **Liste de travail**, sélectionnez l'examen comportant les données patient correctes.

Les données relatives au patient s'affichent dans l'assistant.

f. Cliquez sur **Continuer**.

Un aperçu du transfert s'affiche pour vous permettre de vérifier si toutes les informations sont correctes.

g. Cliquez sur **Terminer**.

L'image de récupération est transférée à l'examen.

11. Répétez les étapes 8 à 10 jusqu'à ce que toutes les images de récupération soient attribuées au patient approprié et appliquez les paramètres d'image corrects.

12. Éliminez les examens de récupération vides.

Répétez les étapes suivantes pour tous les autres examens de récupération vides.

a) Double-cliquez sur un examen de récupération vide dans la liste de travail ou sélectionnez-le dans la liste déroulante de la barre de titre.

La fenêtre **Ajouter image** s'ouvre.

b) Cliquez sur **OK**.

c) Cliquez sur **Fermer et envoyer tout**.

13. Fermez les examens qui contiennent les images acquises.

Ouvrez les examens un par un. Réalisez un contrôle qualité. Si toutes les images de l'examen vous conviennent, cliquez sur **Fermer et envoyer tout**.

Les examens de récupération apparaissent sous forme d'examens ouverts. Si le nombre maximum d'examens ouverts est dépassé, le transfert d'une image de récupération vers une entrée de liste de travail échoue. Pour résoudre ce problème, fermez tout d'abord les examens de récupération (cliquez sur **Fermer et tout envoyer** dans la fenêtre Examen). Les examens peuvent maintenant être ouverts un par un depuis la liste **Examens fermés**.

Selon ce que prévoit la configuration, la modification des données patient peut être interdite. Si les données patient ne sont pas disponibles depuis le SIR, créez manuellement de nouveaux examens dans la liste de travail de chaque patient, dans lesquels les images issues des opérations hors ligne peuvent être transférées.

Le détecteur DR est toujours configuré pour l'imagerie hors ligne. Si une exposition est réalisée, une nouvelle image de récupération peut arriver. Pour clore l'imagerie hors ligne, ouvrez un examen comportant une miniature vide configurée pour ce détecteur et cliquez sur la miniature.

Directives pour les applications pédiatriques



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

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

L'adoption des directives de la campagne Image Gently et la réduction des doses pour les actes radiographiques tout en maintenant une qualité d'images cliniques acceptables bénéficiera aux patients. Veuillez examiner le lien suivant et réduire les facteurs techniques pédiatriques en conséquence : <http://www.imagegently.org>

En règle générale, les recommandations suivantes doivent être observées en pédiatrie :

- Le générateur de rayons X doit avoir des temps d'exposition courts.
- L'AEC doit être utilisé avec précaution ; utilisez préférentiellement les paramètres de la technique manuelle, en appliquant des doses inférieures.
- Si possible, utilisez des techniques avec une valeur kVp élevée.

Positionnement du patient pédiatrique : Les patients pédiatriques sont moins susceptibles que les adultes de comprendre la nécessité de rester immobile lors d'un acte. Par conséquent, il est normal de les aider à garder une position stable. Il est vivement recommandé d'utiliser des dispositifs d'immobilisation comme des systèmes poires ou de retenue (cales en mousse, sparadraps, etc.) pour éviter le besoin de répéter les expositions à cause des mouvements des patients pédiatriques. Utiliser, autant que possible, des techniques basées sur les temps d'exposition les plus courts.

Blindage : Nous vous recommandons de fournir un blindage supplémentaire des organes ou tissus radiosensibles tels que les yeux, les gonades et la glande thyroïde. L'application d'une bonne collimation aidera également à protéger le patient contre des rayonnements excessifs. Veuillez examiner la littérature scientifique suivante au sujet de la radiosensibilité pédiatrique : GROSSMAN, Herman. "Radiation Protection in Diagnostic Radiography of Children". *Pediatric Radiology*, Vol. 51, (No. 1): 141--144, janvier 1973 :

<http://pediatrics.aappublications.org/cgi/reprint/51/1/141>.

Facteurs techniques : Vous devez prendre des mesures pour réduire les facteurs techniques aux niveaux les plus bas possible en cohérence avec une bonne acquisition d'images et pour limiter la durée des séquences de fluoroscopie et des séquences rapides.

Par exemple, si vos paramètres pour l'abdomen d'un adulte sont : 70--85 kVp, 200--400 mA, 15--80 mAs, envisagez un démarrage à 65--75 kVp, 100--160 mA, 2,5--10 mAs pour un patient pédiatrique. Autant que possible, utilisez des techniques à valeur kVp élevée et une grande SID (distance source-image).

Résumé :

- Imagenz uniquement lorsqu'il y a un véritable avantage médical.
- Imagenz uniquement la zone indiquée.
- Utilisez la quantité de rayonnement la plus faible pour une imagerie appropriée selon la taille de l'enfant (en réduisant la sortie du tube -- kVp et mAs et en limitant la durée de l'imagerie dynamique).
- Essayez d'utiliser des temps d'exposition courts, de grandes valeurs SID et des dispositifs d'immobilisation.
- Évitez des numérisations multiples et utilisez des études de diagnostic (comme les ultrasons ou IRM) autant que possible.

Arrêt du détecteur DR

Selon la configuration, le détecteur DR se désactive automatiquement lorsque le logiciel NX est arrêté.

Pour arrêter manuellement le détecteur DR :

1. Si le détecteur DR est connecté à l'unité de commande du système via le câble du détecteur DR, mettez l'unité de commande du système hors tension à l'aide de l'interrupteur d'alimentation. Selon ce que prévoit la configuration, le détecteur DR peut s'arrêter automatiquement.
2. Éteignez le détecteur.

Maintenez le bouton d'alimentation enfoncé pendant 3 secondes.

Le témoin de l'indicateur d'alimentation est éteint.

3. Insérez le détecteur dans un emplacement vide du socle de charge du détecteur DR pour charger la batterie.

Insérez le détecteur DR avec le côté tube vers la droite.

L'indicateur de statut pour l'emplacement dans lequel le détecteur est inséré s'allume en jaune. La batterie est en cours de chargement.



Remarque Lorsque l'alimentation secteur du chargeur de batterie est désactivée (par ex., lorsqu'il est alimenté par un système DR qui est arrêté), la batterie du détecteur DR se décharge lentement. Pour éviter cela, mettez le détecteur DR hors tension.



Remarque Lorsque le détecteur n'est pas utilisé pendant un certain temps, retirez la batterie. Sinon, cela pourrait entraîner une décharge accélérée de la batterie et réduire sa durée de vie.



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

Information associée

[Chargement du détecteur DR dans le socle de charge du détecteur DR](#) à la page 94

Détection automatique de l'exposition

En fonction de la configuration, le détecteur DR détecte l'exposition aux rayons X pour effectuer automatiquement l'acquisition d'images.

Avant d'effectuer l'exposition, le détecteur DR doit être prêt. Vérifiez le statut du détecteur DR dans l'encadré Détecteur DR.



Avertissement : Le capteur pour la détection automatique de l'exposition doit être dans la zone exposée. Le positionnement du capteur pour la détection automatique de l'exposition en dehors de la zone exposée peut provoquer une défaillance du déclenchement de l'acquisition de l'image.



Avertissement : Des temps d'exposition très courts peuvent provoquer une défaillance du déclenchement de l'acquisition de l'image. Utilisez un temps d'exposition d'au moins 3 ms.

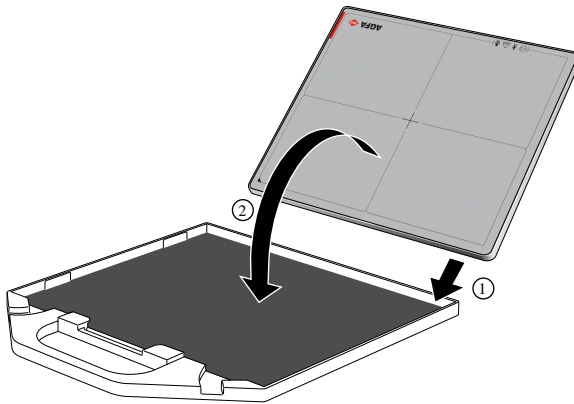


Avertissement : Des conditions d'exposition spécifiques (utilisation de grille, épaisseur de l'objet exposé) peuvent provoquer une défaillance de déclenchement de l'acquisition de l'image ou des artéfacts horizontaux dans l'image acquise.

Information associée

[Positionnement des XD 14, XD*14](#) à la page 78

Fixation de la poignée avec la grille anti-diffusion



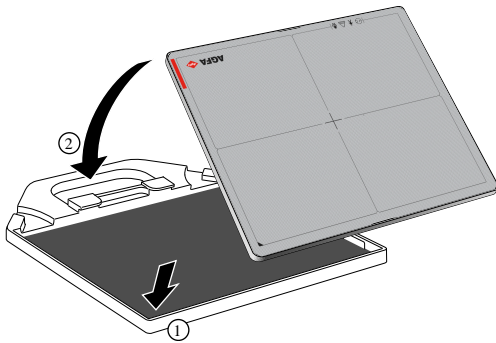
⚠ Attention : Pour fixer en toute sécurité la poignée afin d'effectuer des expositions à l'aide de la grille, appliquez les instructions suivantes.

1. Poser la grille sur une surface plane.
2. Poser le détecteur DR dans la grille, bord inférieur en premier et côté tube vers le bas (1).
3. Fixer la grille au détecteur DR (2).



Avertissement : Utiliser uniquement la grille fournie en option avec le détecteur DR.

Fixation de la poignée sans la grille anti-diffusion



Pour fixer la poignée afin d'effectuer des expositions sans la grille

1. Poser la poignée sur une surface plane.
2. Poser le détecteur DR dans la poignée, bord inférieur en premier et côté tube vers le haut (1).
3. Fixer la poignée au détecteur DR (2).

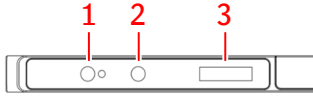
Utilisation avancée

- [Affichage du statut du détecteur](#) à la page 90
- [Charge d'une batterie](#) à la page 93
- [Remplacement de la batterie](#) à la page 98
- [Gestion des connexions réseau avec la configuration en mode client](#) à la page 99
- [Gestion des connexions réseau avec la configuration en mode point d'accès](#) à la page 100

Affichage du statut du détecteur

L'affichage du statut sur le côté du détecteur DR est désactivé par défaut.

L'affichage du statut est contrôlé en appuyant sur le bouton d'alimentation (ou sur le bouton **AP mode**).



1. Bouton d'alimentation avec témoin lumineux
2. **AP mode** bouton
3. Affichage du statut

Illustration 20 : Affichage du statut du détecteur DR

1. Appuyez sur le bouton d'alimentation pendant environ 1 seconde.

L'affichage du statut s'allume et indique le statut du détecteur DR :

- Statut de la batterie.
- Statut de la connexion.

2. Appuyez à nouveau sur l'interrupteur d'alimentation.

L'affichage du statut indique l'adresse IP du détecteur DR.

3. Appuyez à nouveau sur l'interrupteur d'alimentation.




L'affichage du statut indique le nom SSID utilisé par le détecteur DR.

L'affichage du statut s'éteint automatiquement après 60 secondes.

- [Statut de la batterie](#) à la page 91
- [Statut de la connexion](#) à la page 92

Statut de la batterie

Tableau 5 : Statut de la batterie

	Aucune batterie n'est présente ou le niveau de charge de la batterie est inférieur au minimum. Si le détecteur contient deux batteries, le niveau de charge minimum est de 2 %. Si le détecteur contient une batterie, le niveau de charge minimum est de 5 %.
	La batterie est en cours de charge. La barre à l'intérieur de l'icône de la batterie représente le niveau de charge actuel.
	La batterie est en cours d'utilisation. La barre à l'intérieur de l'icône de la batterie représente le niveau de charge actuel.

Statut de la connexion

Tableau 6 : Mode point d'accès : le détecteur DR sert de point d'accès pour le réseau sans fil


	Le détecteur DR sert de point d'accès pour le réseau sans fil
---	---

Tableau 7 : Mode client : le détecteur DR est connecté au réseau sans fil









Sy	Identificateur prédéfini ("Sy" par défaut en l'absence de commutation prédéfinie)
	Le statut de la connexion Wi-Fi est très bon
	Le statut de la connexion Wi-Fi est bon
	Le statut de la connexion Wi-Fi est normal
	Le statut de la connexion Wi-Fi est mauvais
	Le statut de la connexion Wi-Fi est très mauvais
	Le détecteur DR est déconnecté

Tableau 8 : Le détecteur DR est raccordé via le câble du détecteur DR

	Détecteur DR connecté (vitesse de connexion 1 Gb/s)
	Détecteur DR connecté (vitesse de connexion inférieure à 100 Mb/s)

Charge d'une batterie

Vous disposez de 4 moyens pour charger une batterie (en fonction des accessoires disponibles) :

- Insérez le détecteur dans un emplacement vide du socle de charge du détecteur DR.
- Connectez l'adaptateur d'alimentation avec le câble USB type C au détecteur DR.
- Connectez le câble du détecteur DR au détecteur DR et allumez l'unité de commande du système.
- Retirez la batterie du détecteur DR et insérez-la dans un emplacement vide du chargeur de deux batteries du détecteur DR.

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

Le détecteur DR peut être configuré de manière à réduire le niveau de charge maximum à 90 %, afin de préserver la durée de vie de la batterie dans les installations où le détecteur est en charge la plupart du temps. Cette option n'est pas disponible sur certaines versions de détecteurs.

Un niveau de charge de la batterie peut être configuré de sorte que, lors de la connexion du détecteur à un chargeur, ce dernier ne commence pas à charger la batterie si son autonomie est supérieure au niveau configuré pour la charge. Ce niveau est indiqué par une LED clignotant à huit reprises. Sur le support de charge du détecteur DR, une série de huit tonalités indique à l'utilisateur que la batterie n'est pas en cours de charge.

- [Chargement du détecteur DR dans le socle de charge du détecteur DR](#) à la page 94
- [Chargement du détecteur DR à l'aide d'un adaptateur d'alimentation](#) à la page 95
- [Chargement de la batterie à l'aide du câble du détecteur DR](#) à la page 96
- [Chargement d'une batterie dans le chargeur de deux batteries](#) à la page 97

Information associée

[Consignes de sécurité pour la batterie du détecteur DR](#) à la page 67

[Consignes de sécurité pour l'alimentation](#) à la page 65

Chargement du détecteur DR dans le socle de charge du détecteur DR

Un détecteur DR peut être chargé dans l'un des emplacements du socle de charge du détecteur DR ou deux détecteurs peuvent être chargés simultanément.

1. Tenez le détecteur DR avec le côté du tube tourné vers la droite.
2. Insérez le détecteur DR dans un emplacement vide du socle de charge du détecteur DR.

Glissez le détecteur horizontalement. Une insertion verticale peut endommager les broches de contact.

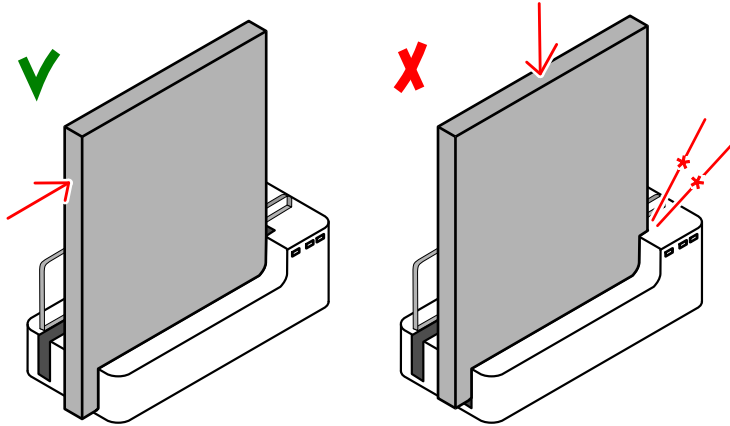


Illustration 21 : Insertion du détecteur DR dans le socle de charge du détecteur DR

L'indicateur de statut correspondant s'allume en orange pour indiquer que la batterie est en charge.

Lorsque la batterie est complètement chargée, l'indicateur du statut s'allume en vert.

Information associée

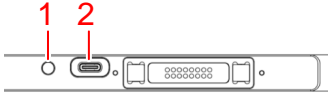
[Socle de charge du détecteur DR](#) à la page 17

Chargement du détecteur DR à l'aide d'un adaptateur d'alimentation



Attention : Chargez la batterie dans un environnement dont la température est comprise entre 15 et 35 °C. Le non-respect de cette consigne pourrait provoquer une fuite de la batterie, une surchauffe ou des dommages. Cela pourrait également réduire l'efficacité et la capacité de la batterie.

1. Branchez l'adaptateur d'alimentation AC-DC dans la prise murale.
2. Connectez le câble USB type C au connecteur du détecteur DR.



1. Indicateur du statut de la batterie
2. Connecteur pour adaptateur d'alimentation (USB type C)

Illustration 22 : Connecteur pour adaptateur d'alimentation (USB type C)

L'indicateur de statut de la batterie s'allume en orange pour indiquer que la batterie est en charge.

3. Lorsque le détecteur DR est allumé, le statut de la batterie peut être lu depuis l'affichage de statut.

Lorsque la batterie est complètement chargée, l'indicateur du statut de la batterie s'allume en vert.

Chargement de la batterie à l'aide du câble du détecteur DR

Connectez le câble du détecteur DR pour charger la batterie qui est reliée au détecteur DR. L'état de la batterie peut être lu depuis l'**encadré Détecteur DR** sur le MUSICA Acquisition Workstation.

Même en charge, le détecteur DR peut être utilisé. Le détecteur DR peut également être utilisé avec le câble du détecteur DR connecté sans batterie.

Information associée

[Câble du détecteur DR](#) à la page 21

Chargement d'une batterie dans le chargeur de deux batteries

Une batterie peut être chargée dans l'un des emplacements du chargeur de batterie ou les deux batteries peuvent être chargées simultanément.

1. Insérez une batterie dans un emplacement vide du chargeur de batterie.

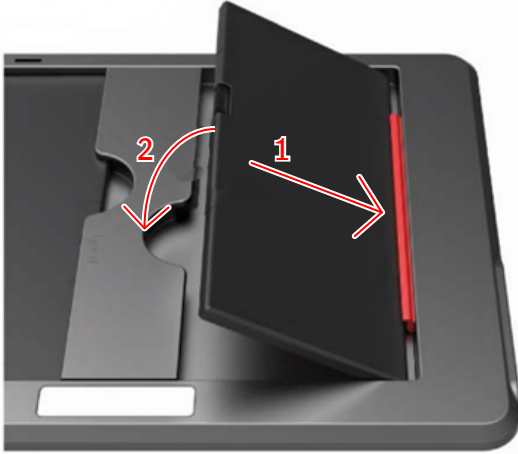


Illustration 23 : Insertion de la batterie dans le chargeur de batterie

L'indicateur de statut correspondant s'allume en orange pour indiquer que la batterie est en charge.

2. Retirez la batterie lorsque le témoin de statut de l'emplacement devient vert.

Remplacement de la batterie

Pour remplacer la batterie, un tournevis plat est requis.

Pour une utilisation normale, il est conseillé d'utiliser d'autres moyens pour recharger le détecteur DR. Le remplacement de la batterie peut être nécessaire si la batterie est cassée ou si vous ne disposez pas du temps nécessaire pour la recharger régulièrement et qu'une batterie de secours est disponible.

1. Arrêtez le détecteur DR.

Appuyez sur le bouton d'alimentation et le maintenir enfoncé (pendant environ 3 secondes).

2. Utilisez un tournevis plat pour desserrer les boutons qui fixent la plaque du couvercle de la batterie.

Tournez les boutons d'un quart de tour dans le sens antihoraire.

3. Enlevez la plaque du couvercle.

4. Retirez la batterie.

5. Insérez la nouvelle batterie.

Assurez-vous que l'orientation de la batterie est correcte, de sorte que les contacts électriques de la batterie se connectent aux contacts électriques du détecteur DR.

6. Mettez la plaque du couvercle en place.

7. Utilisez un tournevis plat pour fixer la plaque du couvercle de la batterie.

8. Tournez les boutons d'un quart de tour dans le sens horaire.

9. Allumez le détecteur.

Appuyez sur le bouton d'alimentation et le maintenir enfoncé pendant 1 seconde.

Gestion des connexions réseau avec la configuration en mode client

Le détecteur DR est configuré en mode client.



Illustration 24 : Mode client

Chaque poste de travail dispose d'un point d'accès ou d'une unité de commande du système.

Plusieurs détecteurs DR peuvent être connectés simultanément au MUSICA Acquisition Workstation.

Le détecteur DR peut être utilisé pour des examens sur plusieurs MUSICA Acquisition Workstation.

- [Connexion à un autre MUSICA Acquisition Workstation \(mode client\)](#) à la page 99

Connexion à un autre MUSICA Acquisition Workstation (mode client)

Le détecteur DR est configuré en mode client.

Pour connecter le détecteur DR à un autre MUSICA Acquisition Workstation :

1. Placez le détecteur DR à proximité du MUSICA Acquisition Workstation.
2. Maintenez le bouton **AP mode** enfoncé pendant 3 secondes.



Illustration 25 : Bouton AP mode

Le statut du détecteur affiche "**AP scan**", ce qui signifie que le réseau sans fil est en cours d'analyse. Dans une liste de points d'accès qui est configurée lors de l'installation, celui qui a le signal le plus fort est automatiquement sélectionné. Après un certain temps, l'écran du détecteur affiche "**Change AP**".

Notez que si le détecteur DR était déjà connecté, ce point d'accès sera ignoré, même s'il présente le signal le plus intense. Pour éviter toute confusion, vérifiez toujours le nom SSID du point d'accès auquel le détecteur DR est connecté.

3. Attendez que la connexion avec le MUSICA Acquisition Workstation soit établie. L'affichage du statut du détecteur indique la puissance du signal.



4. Appuyez sur le bouton **AP mode** pendant 1 seconde pour afficher le nom SSID du point d'accès auquel le détecteur DR est connecté.

Information associée

[Configuration](#) à la page 11

Gestion des connexions réseau avec la configuration en mode point d'accès

Le détecteur DR est configuré en mode point d'accès.



Illustration 26 : Mode point d'accès

Plusieurs détecteurs DR peuvent être utilisés sur le même MUSICA Acquisition Workstation, mais ils ne peuvent pas être connectés simultanément.

Le détecteur DR peut être utilisé pour des examens sur un seul MUSICA Acquisition Workstation. Le MUSICA Acquisition Workstation est connecté au détecteur qui agit comme un point d'accès. L'utilisateur doit changer manuellement la connexion sans fil entre le réseau de l'hôpital et le détecteur DR.

De plus, le détecteur DR peut être basculé en mode client. Le détecteur peut être configuré lors de l'installation avec un autre MUSICA Acquisition Workstation (avec point d'accès ou unité de commande du système) auquel il se connectera avec ce statut.

- [Bascule entre le détecteur DR sans fil et le réseau sans fil de l'hôpital](#) à la page 101
- [Passage temporaire en mode client](#) à la page 103
- [Connexion du MUSICA Acquisition Workstation à un autre détecteur DR \(mode point d'accès\)](#) à la page 104

Bascule entre le détecteur DR sans fil et le réseau sans fil de l'hôpital

Il est possible de configurer le MUSICA Acquisition Workstation afin de le connecter à un détecteur DR sans fil ainsi qu'au réseau sans fil de l'hôpital.

Dans une configuration sans unité de commande du système ou sans point d'accès sans fil connecté au poste de travail, le détecteur DR communique via l'adaptateur sans fil interne du MUSICA Acquisition Workstation. Une seule connexion peut être active à la fois. L'utilisateur doit manuellement passer de la connexion sans fil au réseau hospitalier et de la connexion sans fil au détecteur DR.



Avvertissement : Si la connexion réseau est interrompue, le MUSICA Acquisition Workstation peut se reconnecter à un autre point d'accès si l'option **Se connecter automatiquement** dans les paramètres Wi-Fi de Windows est activée. N'activez pas l'option **Se connecter automatiquement** lorsque vous vous connectez au réseau de l'hôpital ou à un détecteur DR.

Pour basculer entre les réseaux sans fil :

1. Balayez depuis le côté droit de l'écran.

Le **Centre de notifications** Windows s'affiche.

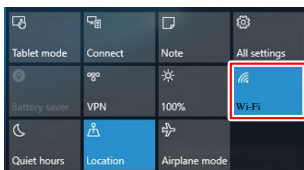


Illustration 27 : Centre de notification Windows avec le bouton Wi-Fi mis en évidence

2. Touchez le bouton **Wi-Fi**
Les réseaux sans fil disponibles s'affichent.
3. Sélectionnez le réseau sans fil.

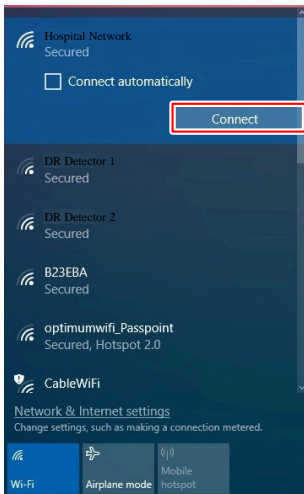


Illustration 28 : Réseaux sans fil disponibles

- Pour vous connecter au réseau hospitalier, sélectionnez le nom du réseau de l'hôpital.

Le MUSICA Acquisition Workstation est connecté au réseau de l'hôpital pour récupérer les données du SIR ou pour imprimer ou archiver des images.

Aucune communication vers le détecteur DR n'est possible, aucune exposition ne peut être effectuée.

- Pour vous connecter au détecteur DR sans fil, sélectionnez le nom du détecteur.

Le MUSICA Acquisition Workstation est connecté au détecteur DR pour réaliser des expositions.

Aucune communication vers le réseau de l'hôpital n'est possible, par exemple vers le SIR ou le PACS.

4. Touchez le bouton **Connecter**.

La connexion au réseau passe au réseau sans fil sélectionné.

Information associée

[Configuration](#) à la page 11

Passage temporaire en mode client

Le détecteur DR est configuré en mode point d'accès.

Le détecteur DR peut temporairement passer en mode client afin de se connecter à un autre MUSICA Acquisition Workstation. Le détecteur peut être configuré lors de l'installation avec un seul MUSICA Acquisition Workstation (avec point d'accès ou unité de commande du système) auquel il se connectera avec ce statut.

Pour passer le détecteur DR en mode client :

1. Apportez le détecteur DR à proximité du MUSICA Acquisition Workstation avec le point d'accès.
2. Maintenez le bouton **AP mode** enfoncé pendant 3 secondes.



Illustration 29 : Bouton AP mode

L'écran d'état du détecteur affiche "**STA Mode Start**", ce qui signifie que le mode client est en cours d'activation.

3. Attendez que la connexion avec le MUSICA Acquisition Workstation soit établie. L'affichage du statut du détecteur indique la puissance du signal.



4. Effectuez les examens.
5. Pour remettre le détecteur DR en mode point d'accès, maintenez le bouton **AP mode** enfoncé pendant 3 secondes.

L'écran d'état du détecteur affiche "**AP Mode Start**", ce qui signifie que le mode point d'accès est en cours d'activation.

Après un certain temps, le statut du détecteur affiche l'icône du point d'accès.



Information associée

[Configuration](#) à la page 11

Connexion du MUSICA Acquisition Workstation à un autre détecteur DR (mode point d'accès)

Le détecteur DR est configuré en mode point d'accès.



Avertissement : Si la connexion réseau est interrompue, le MUSICA Acquisition Workstation peut se reconnecter à un autre point d'accès si l'option **Se connecter automatiquement** dans les paramètres Wi-Fi de Windows est activée. N'activez pas l'option **Se connecter automatiquement** lorsque vous vous connectez au réseau de l'hôpital ou à un détecteur DR.

Pour connecter le MUSICA Acquisition Workstation à un autre détecteur DR :

1. Sur le MUSICA Acquisition Workstation, balayez depuis le côté droit de l'écran.

Le **Centre de notifications** Windows s'affiche.

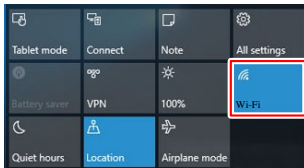


Illustration 30 : Centre de notification Windows avec le bouton Wi-Fi mis en évidence

2. Touchez le bouton **Wi-Fi**.
Les réseaux sans fil disponibles s'affichent.
3. Sélectionnez le nom du détecteur DR.
4. Touchez le bouton **Se connecter**.

Le MUSICA Acquisition Workstation est connecté au détecteur DR.

Information associée

[Configuration](#) à la page 11



Résolution de problèmes

- [Artéfact dans les images du détecteur DR](#) à la page 105
- [Le détecteur DR n'est pas prêt pour l'exposition](#) à la page 106
- [Le MUSICA Acquisition Workstation est connecté au détecteur DR, mais le détecteur DR n'est pas actif \(mode point d'accès\)](#) à la page 107
- [Les images ne sont pas envoyées vers l'imprimante ou l'archive PACS](#) à la page 108
- [Identification des problèmes](#) à la page 109

Artéfact dans les images du détecteur DR

Détails	Un artéfact est visible dans les images produites par un détecteur DR.
Cause	Les conditions d'exposition ont significativement changé depuis le dernier étalonnage.
Solution rapide	Procédez à l'étalonnage du détecteur DR. Pour obtenir des informations détaillées, reportez-vous au mode d'emploi principal pour le calibrage du détecteur DR (document 0134)

Le détecteur DR n'est pas prêt pour l'exposition

Détails	Le détecteur DR est allumé. L'icône de statut du détecteur DR sur l' encadré Détecteur DR n'est pas verte.
Cause (uniquement si le détecteur DR est configuré en mode client et utilisé sur plusieurs MUSICA Acquisition Workstation)	Le détecteur DR n'est pas connecté au MUSICA Acquisition Workstation.
Solution rapide	Connectez le détecteur DR au MUSICA Acquisition Workstation.
Cause (uniquement si le détecteur DR est configuré en mode point d'accès)	Le bouton AP mode a été enfoncé par inadvertance.
Solution rapide	<p>Vérifiez l'affichage du statut du détecteur.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si le détecteur DR est en mode client, le statut de la connexion est affiché.  <ul style="list-style-type: none"> • Si le détecteur DR est en mode point d'accès, l'icône du point d'accès s'affiche.  <p>Si le statut ne correspond pas à la façon dont il doit communiquer avec le poste de travail, maintenez le bouton AP mode enfoncé pendant 3 secondes.</p> <p>Le détecteur DR passe à l'autre mode de communication.</p>
Cause (uniquement si le détecteur DR est configuré en mode point d'accès)	Le MUSICA Acquisition Workstation n'est pas connecté au détecteur DR via le réseau sans fil.
Solution rapide	Utilisez le paramètre Wi-Fi de Windows pour connecter le MUSICA Acquisition Workstation au réseau sans fil du détecteur DR.

Information associée

[Affichage du statut du détecteur](#) à la page 90

[Connexion à un autre MUSICA Acquisition Workstation \(mode client\)](#) à la page 99

[Bascule entre le détecteur DR sans fil et le réseau sans fil de l'hôpital](#) à la page 101

[Passage temporaire en mode client](#) à la page 103

[Connexion du MUSICA Acquisition Workstation à un autre détecteur DR \(mode point d'accès\)](#) à la page 104

Le MUSICA Acquisition Workstation est connecté au détecteur DR, mais le détecteur DR n'est pas actif (mode point d'accès)

Détails	Le détecteur DR est configuré en mode point d'accès. Les paramètres Wi-Fi de Windows montrent que le MUSICA Acquisition Workstation est connecté au détecteur DR, mais l'encadré détecteur DR indique un statut d'erreur pour le détecteur DR.
Cause	Un autre MUSICA Acquisition Workstation est toujours connecté au détecteur DR.
Solution rapide	Sur l'autre MUSICA Acquisition Workstation, passez au réseau sans fil de l'hôpital pour vous déconnecter du détecteur DR.

Les images ne sont pas envoyées vers l'imprimante ou l'archive PACS

Détails	L'examen est clos, mais les images ne sont pas envoyées vers l'imprimante ou l'archive PACS.
Cause (uniquement si le détecteur DR communique via l'adaptateur sans fil interne du poste de travail)	Le MUSICA Acquisition Workstation n'a pas été connecté au réseau hospitalier.
Solution rapide	Utilisez le paramètre Wi-Fi de Windows pour connecter le MUSICA Acquisition Workstation au réseau hospitalier. Les images seront envoyées automatiquement dès que la connexion vers le réseau hospitalier sera active.

Information associée

[Bascule entre le détecteur DR sans fil et le réseau sans fil de l'hôpital](#) à la page 101

Identification des problèmes

Veillez vous reporter aux détails des symptômes ou messages d'erreur suivants. Si le problème persiste, éteignez le détecteur et consultez votre représentant commercial ou revendeur local.



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

Symptôme	Cause	Solution
Le détecteur ne s'allumera pas.	La batterie n'est pas associée.	Fixer la batterie.
	Le bloc-batterie n'est pas chargé.	Charger complètement le bloc-batterie.
	Le bloc-batterie est brisé.	Remplacez le bloc-batterie.
Le témoin de statut de l'unité de commande du système ne s'allume pas.	Le cordon d'alimentation n'est pas branché à la prise CA.	Brancher fermement la fiche à la prise CA. Si cela ne fonctionne toujours pas, remplacer l'unité de commande du système.
Le témoin de statut de l'unité de commande du système ne s'allume pas en vert.	Une erreur de matériel s'est produite.	Éteindre l'unité de commande du système et la rallumer. Si cela ne fonctionne toujours pas, remplacer l'unité de commande du système.
L'affichage du statut du détecteur indique un numéro d'erreur (par exemple "ERR_01").	Une erreur s'est produite.	Éteindre le détecteur DR et le rallumer. Suivez les instructions pour la mise en marche du détecteur DR. Si l'erreur persiste, contactez le service d'assistance.
Décharge rapide d'une batterie complètement chargée.	La capacité de la batterie diminue.	La batterie du détecteur DR peut se détériorer en raison de ses caractéristiques et de sa structure. Pour l'achat de consommables, contacter le représentant commercial ou revendeur local.
	La batterie a été chargée ou utilisée à basse température.	À basse température, la capacité de la batterie diminue. Utiliser une batterie chargée à températures normales.
La baie de la batterie est inhabituellement chaude.	La batterie ne fonctionne pas correctement.	Arrêter d'utiliser la batterie et consulter un représentant commercial ou revendeur local.

Caractéristiques techniques

- [Données techniques du XD 14, XD*14](#) à la page 111
- [Données techniques de la batterie du détecteur DR](#) à la page 113
- [Caractéristiques techniques du socle de charge du détecteur DR](#) à la page 114
- [Données techniques du chargeur de deux batteries du détecteur DR](#) à la page 115
- [Unité de commande du système](#) à la page 116
- [Mini-unité de commande du système](#) à la page 117
- [Unité de commande du système version réduite](#) à la page 118

Données techniques du XD 14, XD*14

Nom commercial	XD 14, XD*14
Fabricant	
Fabricant du détecteur DR	Vieworks Co., Ltd. 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055 République de Corée
Distributeur du détecteur DR	Agfa NV Septestraat 27, B-2640 Mortsel, Belgique
Nom du modèle d'origine du fabricant	
XD 14	FXRD-3643VAW
XD*14	FXRD-3643VAW PLUS
Raccordement électrique	
Unité de commande du système avec câble de détecteur DR	24 V CC, max. 0,625 A
Adaptateur d'alimentation avec câble USB C	18 V CC, max. 2,78 A
Consommation électrique	max. 24 W max. 80 W (lorsque la batterie est en charge)
Durée de fonctionnement avec une batterie (au début de la durée de vie de la batterie)	7 heures (acquisition d'images toutes les 100 secondes) 8 heures (en attente)
Durée de fonctionnement avec deux batteries (au début de la durée de vie des batteries)	15 heures (acquisition d'images toutes les 100 secondes) 16 heures (en attente)
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
Dimensions	
Dimensions largeur x longueur x hauteur	env. 384,0 x 460,0 x 15,0 mm
Poids du XD 14	2,95 kg (avec une batterie) 3,15 kg (avec deux batteries)
Poids du XD*14	3,10 kg (avec une batterie), 3,30 kg (avec deux batteries)
Charge	
Charge maximale	200 kg sur une surface de 40 mm de diamètre
Charge maximale totale	400 kg sur toute la surface du détecteur
Tolérance aux vibrations	2 G dans le cadre d'un fonctionnement normal 5 G pendant le transport et le stockage
Tolérance aux chocs	20 G dans le cadre d'un fonctionnement normal 30 G pendant le transport et le stockage
Limite de chute	1 000 mm (une fois)
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	2 560 x 3 072
Matrice de pixels efficaces	2 536 x 3 048
Type de détecteur	silicium amorphe
Taille de la zone active	358 mm x 430 mm
Taille de la zone efficace	355,0 mm x 426,7 mm

Données techniques de la batterie du détecteur DR

Type de produit	Bloc-batterie rechargeable lithium-ion polymère
Numéro de référence de la pièce	FXRB-04A
Dimensions	
Dimensions (longueur x largeur x hauteur)	189,0 mm x 89,0 mm x 6,65 mm
Poids	185 g
Sortie batterie	
Tension de sortie	+11,55 V CC
Capacité	3400 mAh
Temps de charge	
Utilisation du câble du détecteur DR	7 heures maxi.
Utilisation du chargeur de batterie Utilisation du socle du détecteur DR Utilisation de l'adaptateur d'alimentation	2 heures maxi. (environ 70 % de charge en 1 heure)
Durée de vie	
Fréquence de la maintenance préventive	Pas de maintenance préventive requise
Estimation de la durée de vie du produit	Estimation de la durée de vie du produit : 800 cycles de charge

Caractéristiques techniques du socle de charge du détecteur DR

Type de produit	Chargeur de bloc-batterie lithium-ion
Numéro de référence de la pièce	FXRR-01A
Chargement simultané	2 détecteurs
Dimensions	
Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	410,0 mm x 159,0 mm x 168,0 mm
Poids	4040 g
Raccordement électrique	
Alimentation nominale	+24 V CC, 2 A max.
Durée de vie	
Fréquence de la maintenance préventive	Pas de maintenance préventive requise

Données techniques du chargeur de deux batteries du détecteur DR

Type de produit	Chargeur de bloc-batterie lithium-ion
Numéro de référence de la pièce	FXRC-04A
Chargement simultané	2 batteries
Dimensions	
Dimensions (longueur × largeur × hauteur)	304,0 mm × 230,0 mm × 15,0 mm
Raccordement électrique	
Alimentation nominale	+24 V CC, 3,33 A max.
Durée de vie	
Fréquence de la maintenance préventive	Pas de maintenance préventive requise

Unité de commande du système

Numéro de référence de la pièce	FXRS-03A
Alimentation nominale (entrée)	CA 100 à 240 V, 50/60 Hz, max. 2,0-0,8 A
Alimentation nominale (sortie)	+24 V CC 3,25 A, 78 W
Connexion sans fil	IEEE 802.11n (2,4 GHz/5 GHz)
Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	300 mm x 236 mm x 58 mm (hauteur de l'antenne 140 mm)
Poids	2,8 kg

Mini-unité de commande du système

Numéro de référence de la pièce	FXRS-04A
Alimentation nominale (entrée)	CC +24 V 2 A max.
Connexion sans fil	IEEE 802.11n (2,4 GHz/5 GHz)
Antenne	137 mm (2EA, double bande)
Port de connexion du câble	Port Ethernet gigabit (3EA) Port (1EA) PoE (Power over Ethernet)
Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	210 mm x 170 mm x 45 mm (hauteur de l'antenne 140 mm)
Poids	1,2 kg

Unité de commande du système version réduite

Numéro de référence de la pièce	FXRP-02A
Alimentation nominale (entrée)	+24 V CC 1 A max
Port de connexion du câble	Port Ethernet gigabit (1EA) Port (1EA) PoE (Power over Ethernet)
Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	109 mm x 108 mm x 29,5 mm
Poids	0,33 kg

Remarques concernant les émissions de hautes fréquences et l'immunité

- [Déclarations relatives à la CEM \(compatibilité électromagnétique\)](#) à la page 119
- [Émissions électromagnétiques](#) à la page 120
- [Immunité électromagnétique](#) à la page 121
- [Pour les États-Unis](#) à la page 123

Déclarations relatives à la CEM (compatibilité électromagnétique)



Avertissement : Cet appareil a été testé pour sa conformité Interférence/Compatibilité électromagnétiques, mais des interférences peuvent toujours se produire dans un endroit électromagnétiquement bruyant. Essayez de conserver une distance appropriée entre les appareils électriques afin d'éviter tout dysfonctionnement.



Avertissement : L'obtention d'images de diagnostic et leur transfert vers un PC (poste de travail) sont les performances essentielles du détecteur DR. En cas de dégradation ou de perte des performances requises en raison d'interférences électromagnétiques, il se peut que l'on obtienne des images qui ne conviennent pas au diagnostic ou que l'image soit perdue.

Émissions électromagnétiques

Cet appareil a été testé pour un environnement hospitalier standard, selon la description donnée ci-dessous.

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

Néanmoins, l'émission de hautes fréquences et l'immunité peuvent être influencées par les câbles de données branchés, en fonction de leur longueur et de leur emplacement.

Test d'émissions	Conformité	Directives pour les environnements électromagnétiques
Émissions RF conformément à la norme CISPR 11	Groupe 1	Cet 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 conformément à la norme CISPR 11	Classe A	L'appareil est directement connecté à un réseau d'alimentation basse tension et peut être utilisé dans toutes les installations, à l'exception de celles qui alimentent en tension les installations ou les bâtiments domestiques. 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.
Émissions harmoniques conformément à la norme CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de papillotement conformément à la norme CEI 61000-3-3	Conforme (*)	







(*) S'applique aux régions où la tension nominale est de 220 V ou supérieure. Ne s'applique pas aux régions où la tension nominale est inférieure à 220 V.

Immunité électromagnétique

Le détecteur DR est conçu pour fonctionner dans l'environnement indiqué ci-dessous. L'utilisateur du détecteur DR doit veiller à ce qu'il soit bien utilisé dans un tel environnement.

Résistance au test de brouillage	CEI 60601 Plage de test	Niveau de conformité	Directives pour les environnements électromagnétiques
Décharge d'électricité statique conforme à la norme CEI 61000-4-2	Décharge au contact de ± 8 kV Décharge à l'air de ± 15 kV	Décharge au contact de ± 8 Décharge à l'air de ± 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	± 2 kV pour les câbles du réseau ± 1 kV pour les câbles d'entrée et sortie	± 2 kV pour les câbles du réseau ± 1 kV pour les câbles d'entrée et sortie	La qualité de la tension fournie doit correspondre à un environnement commercial ou clinique type.
Tensions d'impulsions (pointes) conformes à la norme CEI 61000-4-5	Tension de ± 1 kV push-pull (pousser-tirer) Tension en mode commun de ± 2 kV	Tension de ± 1 kV push-pull (pousser-tirer) Tension en mode commun de ± 2 kV	La qualité de la tension fournie doit correspondre aux valeurs types d'un environnement commercial ou clinique.
Interférences, microcoupures et variations de la tension fournie conformes à la norme CEI 61000-4-11	Réduction de 100 % pour 0,5 cycle à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés Réduction de 100 % pour 1 cycle Réduction de 30 % pour 25/30 cycles à 0 degré Réduction de 100 % pour 250/300 cycles (5 s)	Réduction de 100 % pour 0,5 cycle à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés Réduction de 100 % pour 1 cycle Réduction de 30 % pour 25/30 cycles à 0 degré Réduction de 100 % pour 250/300 cycles (5 s)	La qualité de la tension fournie doit être conforme aux valeurs types d'un environnement commercial ou clinique. Si l'utilisateur veut que le détecteur DR fonctionne en continu, même en cas de panne de courant, il lui est conseillé d'utiliser une alimentation sans interruption ou générée par une batterie.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) conforme à la norme CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être conforme aux valeurs types d'un environnement commercial et clinique.

Tests de résistance aux interférences	CEI 60601 Plage de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
---------------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------------------

Variables d'interférences entraînées par les hautes fréquences conformes à la norme CEI 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz 6 V _{eff} dans les bandes ISM 150 kHz à 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz 6 V _{eff} dans les bandes ISM 150 kHz à 80 MHz	L'intensité du champ électromagnétique d'un émetteur RF fixe déterminée par une étude d'essai électromagnétique doit être inférieure au niveau de conformité de chaque gamme de fréquences.
Variables d'interférences radiées par les hautes fréquences conformes à la norme CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	
			Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole : 
<p> Remarque La valeur supérieure sera applicable à 80 MHz et 800 MHz.</p> <p> Remarque Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les circonstances. La dispersion des ondes électromagnétiques est influencée par les pouvoirs d'absorption et de réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.</p> <p> Avertissement : Les forces de champ des émetteurs stationnaires, comme les postes de téléphones radio (cellulaires, sans fil), les téléphones et radios terrestres mobiles, les radioamateurs, les émissions radio AM et FM et les émissions télévisées, ne peuvent en théorie pas être prédéfinies avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par les émetteurs RF stationnaires, une étude électromagnétique sur site pourrait s'avérer nécessaire. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation du dispositif dépasse le niveau de conformité RF applicable précité, il est nécessaire d'examiner le bon fonctionnement de ce dispositif. En cas de dysfonctionnement constaté, des mesures supplémentaires doivent être prises, par exemple en modifiant la position ou en déplaçant le dispositif.</p> <p> Avertissement : La force de champ doit être inférieure à 3 V/m au-dessus de la plage de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz.</p> <p> 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 détecteur DR, y compris les câbles spécifiés pour l'utilisation avec les équipements. Sinon, cela pourrait provoquer la dégradation des performances de cet équipement.</p>			

Pour les États-Unis

Ce dispositif est conforme à la partie 15 des règles de la FCC.

L'utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes :

- Il ne doit pas produire de brouillage.
- L'utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter tout brouillage radioélectrique reçu, même si ce brouillage est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Cet équipement a été 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 résidentiel.

Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radioélectrique et, si son installation et son utilisation ne sont pas conformes au manuel d'utilisation, il peut provoquer des brouillages préjudiciables pour les communications radio.

Il n'existe, cependant, aucune garantie que ces interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. S'il provoque des interférences préjudiciables à la réception de la radio ou de la télévision, ce qui peut être déterminé en mettant l'équipement hors tension puis sous tension, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences à l'aide de l'une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne réceptrice.
- Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Connecter l'équipement à une prise sur un circuit différent de celui utilisé par le récepteur.
- Consultez un distributeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

AVERTISSEMENT FCC :

Tous changements ou modifications non expressément approuvés par le personnel responsable de la conformité du produit annulerait le droit de l'utilisateur à utiliser ce produit.