

Publication Technique
OM-0360R14_FR_NLG

Manuel d'utilisation

Appareils à Rayons X Portables

**SPSL-HF-4.0, SPSL-HF-8.0,
SPSL-HF-4.0-APR, SPSL-HF-8.0-APR**



This product bears a CE marking in accordance with the provisions of the 93/42/EEC MDD dated June 14, 1993, as amended by 2007/47/EEC dated September 5, 2007.

Este producto ostenta una marca CE de acuerdo con las disposiciones de la Directiva 93/42/CEE del 14 de junio de 1993 sobre Productos Sanitarios, modificada por la directiva 2007/47/CEE del 5 de septiembre de 2007.

Ce produit porte la marque CE de conformité aux règlements de la Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux Dispositifs Médicaux, modifiée par la directive 2007/47/CEE du 5 septembre 2007.

Questo prodotto presenta un marchio CE in ottemperanza a quanto disposto nel 93/42/EEC MDD del 14 giugno 1993, rettificato da 2007/47/CEE il 5 settembre 2007.

This manual covers the following equipments / Este manual cubre los siguientes equipos
Ce manuel couvre les équipements suivants / Il presente manuale descrive i seguenti dispositivi

Portable X-Ray Unit DRAGON X:
SPSL-HF-4.0, SPSL-HF-8.0,
SPSL-HF-4.0-APR, SPSL-HF-8.0-APR



SEDECAL

Sociedad Española de Electromedicina y Calidad S.A.
Pelaya, 9 - 13. Polígono Industrial "Río de Janeiro"
28110 Algete, Madrid - España (Spain)

Tel: +34 916 280 544 Fax: +34 902 190 385 www.sedecal.com

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

RÉVISION	DATE	MOTIF DE LA MODIFICATION
0	14 AVR. 2011	Première Edition.
1	11 OCT. 2011	Mise à jour d'APR.
2	31 JAN. 2013	Mise à jour des normes CEI.
3	06 MAY. 2013	Nouvelle structure en aluminium.
4	09 OCT. 2013	Mise à jour des Rayonnements Parasites et Caractéristiques techniques.
5	03 DÉC. 2015	Mise à jour dessin mécanique et logiciel.
6	19 FÉV. 2016	Nouvelles options.
7	11 MAY. 2017	Nouvelles fonctionnalités de la Console à Écran Tactile, Erreurs et mise à jour des Spécifications Techniques.
8	15 FÉV. 2018	Nouveau Overlay.
9	07 JUI. 2018	Nouveau Système de Blocage du Pied.
10	18 OCT. 2018	Nouveaux Erreurs et Procédure de Préchauffage
11	25 NOV. 2019	Mise à jour Générale II.
12	12 DÉC. 2019	Marquage CE 1639.
13	25 FÉV. 2021	Spécifications techniques du modèle 5 kW.
14	20 DÉC. 2022	Mise à jour générale et nouvelles options.

Ce Document est la version traduite en français de la version originale en espagnol, éditée et fournie par le fabricant.

L'état de Révision de ce Document est indiqué au moyen du code situé au bas de cette page.

SYMBOLES D'AVERTISSEMENT

Les symboles d'avertissements suivants sont utilisés dans ce manuel. Leur application et leur signification sont décrites ci-dessous.



INDIQUE L'APPARITION DE CONDITIONS OU SITUATIONS QUI ENTRAÎNERAIENT DES BLESSURES GRAVES OU LA MORT SI ELLES N'ÉTAIENT PAS REMÉDIÉES OU ÉVITÉES.



INDIQUE L'APPARITION DE CONDITIONS OU SITUATIONS QUI ENTRAÎNERAIENT DES BLESSURES GRAVES, DES DOMMAGES IMPORTANTS SUR L'APPAREIL OU DES DOMMAGES TRÈS GRAVES SUR L'APPAREIL OU LES DONNÉES INTERNES SI ELLES N'ÉTAIENT PAS RÉSOULUÉS OU ÉVITÉES.



Indique l'apparition de conditions ou de situations qui entraîneraient des blessures, des dommages sur l'appareil ou des pertes de données si elles n'étaient pas remédiées ou évitées.

Remarque 

Informe le lecteur sur des conditions et faits pertinents. Les notes contiennent des renseignements qu'il est important de connaître mais qui ne sont pas nécessairement associés à des dommages corporels ou matériels.

NOTES IMPORTANTES

SYSTÈME DE DÉTECTION AUTOMATIQUE DE LA LIGNE D'ALIMENTATION

Par ce système, l'unité détecte la ligne d'alimentation opérationnelle maximale, en adaptant les paramètres d'exposition à la puissance disponible et en évitant les coupures de ligne non souhaitées lorsque l'utilisateur travaille avec des lignes électriques non stables. Voir la section 3.2.2 pour la détection automatique de puissance de ligne et la section 3.2.4 s'il est nécessaire de réduire la puissance manuellement.

PROTECTION THERMIQUE DE LA LAMPE DU COLLIMATEUR

La lampe du collimateur est équipée d'une protection thermique qui peut réduire la durée d'éclairage de la lampe et qui l'éteint même si elle est allumée pendant une durée excessive. Voir la section 3.8 pour configurer la durée pendant laquelle la lampe du collimateur reste allumée.

FORMATION ET PRÉCHAUFFAGE DU TUBE DE RAYONS X.

*Les opérations de **Formation** et de **Préchauffage** du tube de rayons X assurent le bon fonctionnement du tube de rayons X et doivent être correctement réalisées. Dans le cas contraire, la durée de vie du tube peut être considérablement réduite ou le tube peut subir des dommages irréremédiables.*

*La procédure de **Formation** (Running) doit être réalisée lorsque le tube est utilisé pour la première fois ou lorsqu'il n'a pas été utilisé depuis plus d'un mois. Cette mesure établit une répartition favorable des charges électriques ainsi que des charges électrostatiques dans le système d'isolation du tube et le reste de l'équipement. La non-réalisation de l'opération de Formation entraîne la perte de la garantie du tube de rayons X.*

*L'opération de **Préchauffage** doit être exécutée au début de chaque journée de travail ou après que l'appareil ait été éteint pendant plus de quatre heures.*

PROCÉDURE DE FORMATION (RUNNING) (au bout d'un mois)

1. Fermez totalement les fenêtres du collimateur et vérifiez que personne ne peut être irradié par inadvertance.
2. Vérifiez que le tube est totalement froid (au moins 30 minutes sans avoir fait d'expositions).
3. Réduisez manuellement la puissance à 20% pour les unités de 4 kW ou 5 kW ou à 10% pour les unités de 8 kW. Sur le panneau de commande de l'appareil à rayons X, appuyez et maintenez enfoncé le bouton « Grand Foyer », puis appuyez plusieurs fois sur le bouton « Diminution kVp » jusqu'à ce que "P10 ou P20", respectivement, apparaisse sur l'affichage kVp.
4. Sélectionnez 70 kVp, 10 mAs et grand foyer. Réalisez une exposition par minute en augmentant de 5 kVp à chaque exposition jusqu'à la tension maximale du tube.
5. S'il n'y a pas de signes d'instabilité, le tube est prêt à être utilisé normalement.
6. Si vous observez une instabilité pendant l'opération, enlevez 5 kVp aux kVp sélectionnez et faites deux expositions consécutives, puis poursuivez l'opération.
7. Une fois la procédure de formation terminée, remettez la puissance à 100%. Sur le panneau de commande de l'appareil à rayons X, appuyez et maintenez enfoncé le bouton « Grand Foyer », puis appuyez plusieurs fois sur le bouton "Augmentation kVp" jusqu'à ce que « P-- » apparaisse sur l'affichage kVp.

Remarque: Pendant l'opération, vérifiez que la capacité d'unités de chaleur est supérieure à 80 %.

PROCÉDURE DE PRÉCHAUFFAGE (tous les jours)

1. Fermez totalement les fenêtres du collimateur et vérifiez que personne ne peut être irradié par inadvertance.
2. Pour les appareils à rayons X de 4 kW et 8 kW, sélectionnez 60 kVp, 40 mAs et grand foyer. Pour les appareils à rayons X de 5 kW, sélectionnez 70 kVp, 64 mAs et grand foyer.
3. Réalisez une exposition.
4. Le tube est à présent prêt pour être utilisé normalement.

TABLE DES MATIÈRES

Section	Page
1 INTRODUCTION	1
1.1 Caractéristiques générales	2
1.1.1 Options et accessoires	3
1.2 Identification du produit	4
1.3 Instructions d'utilisation	5
1.3.1 Utilisation prévue	5
1.3.2 Utilisation normale	5
1.3.3 Contre-indications	5
2 INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES ET SÉCURITÉ	7
2.1 Généralités	7
2.2 Responsabilités	10
2.3 Dose maximale admissible (DMA)	11
2.4 Protection contre le rayonnement	12
2.5 Suivi du personnel	14
2.6 Symboles de sécurité	15
2.7 Règlementation	20
2.7.1 Certifications	20
2.7.2 Étude environnementale sur le cycle de vie de l'appareil ou du système	20
2.7.3 Mode de fonctionnement	21
2.7.4 Protection contre les chocs électriques	21
2.7.5 Protection contre les effets nuisibles de la pénétration d'eau ou de corps solides	21
2.7.6 Protection contre les risques d'inflammation de mélanges anesthésiques inflammables	21
2.7.7 Protection contre les dangers dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	22
2.7.8 Zones significatives de séjour désignées	22
2.7.9 Répartition des rayonnements parasites	24
2.8 Compatibilité électromagnétique (CEM)	27
2.9 Informations quantitatives	36
2.9.1 Essais fonctionnels réalisés pour obtenir des informations quantitatives	36
2.10 Effets déterministes	38

Section	Page
3 COMMANDES DE FONCTIONNEMENT	39
3.1 Déplacement et positionnement	40
3.1.1 Manettes de blocage du bras	43
3.1.2 Freins de pied	43
3.1.3 Mécanisme de blocage du bras - Position de stationnement	44
3.1.4 Dépliage / pliage de l'appareil	45
3.2 Générateur de rayons X	47
3.2.1 Marche / arrêt	48
3.2.2 Détection automatique de puissance de ligne	48
3.2.3 Mode de mesure des mAs	50
3.2.4 Réduction manuelle de puissance	50
3.2.5 Tableau de commande	51
3.2.5.1 Rotation du tableau de commande	51
3.2.5.2 Stations de travail	51
3.2.5.3 Indicateurs de foyer	52
3.2.5.4 Paramètres radiographiques	53
3.2.5.5 Contrôles d'exposition	57
3.2.5.6 Lampe du collimateur	58
3.2.5.7 Bouton <i>reset</i>	58
3.3 Mode d'arrêt du filament	58
3.4 Compteurs pour opérations de maintenance	59
3.4.1 Compteur d'expositions	59
3.4.2 Compteur d'énergie	59
3.5 Capacité thermique disponible	60
3.5.1 Protection de tube à rayons X froid	60
3.6 Codes d'erreur	61
3.7 Collimateur	65
3.7.1 Séparateur foyer-peau, filtres d'aluminium et dosimètre	67
3.8 Options et accessoires	68
3.8.1 Expositions radiographiques	68
3.8.1.1 Poire de déclenchement	68
3.8.1.2 Pédale radiographique	68
3.8.2 Options du tiroir récepteur	69
3.8.2.1 Tiroir récepteur standard	69
3.8.2.2 Tiroir récepteur standard	69
3.8.3 Support pour ordinateur portable	70
3.8.4 Poignées longues ou courtes	70
3.8.5 Pied télescopique avec des roues en forme de Y ou en forme de T	71

Section	Page
3.8.6 Roues	71
3.8.7 Roues pour les déplacements avec le pied replié	72
3.8.8 Inclinomètres	72
3.8.9 Collimateur avec positionneur laser	73
3.8.10 Filtres d'aluminium	73
3.8.11 Dosimètres	74
3.8.12 Boîtes de transport	75
3.8.13 Table mobile	75
4 CONSOLE AVEC TABLEAU DE COMMANDE 3P	77
4.1 Stations de travail	78
4.2 Indicateurs de foyer	78
4.3 Paramètres radiographiques	79
4.4 Commandes d'exposition	83
4.5 Lampe du collimateur	83
4.6 Bouton <i>reset</i>	83
4.7 Programme anatomique (APR)	84
4.7.1 Sélection d'APR	84
4.7.2 Édition des techniques d'APR	86
4.7.3 Édition du nom d'APR	86
4.8 Codes d'erreur	87
5 CONSOLE À ÉCRAN TACTILE	89
5.1 Mode service	90
5.2 Lampe du collimateur	90
5.3 Réduction Manuelle de Puissance	90
5.4 Sélection des Stations de Travail	91
5.5 Rotation de l'Écran Tactile	91
5.6 Indicateurs de Foyer	91
5.7 Paramètres Radiographiques	92
5.8 Messages sur la Console à Écran Tactile	94
5.9 Modes Radiographiques de Travail	95
5.9.1 Mode de Mesure des mAs	97
5.10 Voyants d'Exposition	97
5.11 Programme Anatomique (APR)	98
5.12 Dosimétrie (En Option)	109

Section	Page
5.13 Capacité Thermique Disponible	109
5.13.1 Protection de Tube à Rayons X Froid	110
5.14 Codes d'Erreurs	110
6 SÉQUENCES D'OPÉRATIONS	111
6.1 Routine de Démarrage	111
6.2 Formation et Préchauffage du Tube à Rayons X	111
6.2.1 Procédure de Formation (Running) (Après Un Mois)	112
6.2.2 Procédure de Préchauffage (Tous Les Jours)	112
6.3 Radiographie	113
7 MAINTENANCE PÉRIODIQUE	115
7.1 Tâches Effectuées par l'Opérateur	115
7.2 Tâches Effectuées par le Personnel de Maintenance	116
8 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	117
8.1 Conditions Environnementales	120
8.1.1 Humidité Relative et Température	120
8.1.2 Pression Atmosphérique	120
8.2 Dimensions	121
ANNEXE A - GUIDE POUR LES APPLICATIONS PÉDIATRIQUES	A-1
ANNEXE B - PROTÉGEZ VOTRE SYSTÈME D'IMAGERIE FACE AUX MENACES CONTRE LA CYBERSÉCURITÉ	B-1

SECTION 1 INTRODUCTION

Ce document contient toutes les informations nécessaires pour comprendre et faire fonctionner cet **Appareil à Rayons X Portable avec APR**. Vous y trouverez une description générale, des informations sur la réglementation et la sécurité, des instructions d'utilisation et les spécifications propres à l'appareil. Ce manuel n'est pas destiné à enseigner la radiologie ou à faire n'importe quel type de diagnostic clinique.

Cet Appareil fonctionne sur ligne monophasée et offre tous les avantages des générateurs à tension constante, y compris une dose patient réduite, des temps d'exposition plus courts, ainsi qu'une cohérence et une précision accrues.

L'Appareil est contrôlé par des micro-processeurs qui permettent une meilleure maîtrise de l'exposition, une utilisation efficace et une durée de vie du Tube prolongée. Le niveau élevé du système d'autodiagnostic accroît considérablement sa performance et réduit les périodes d'indisponibilité de l'appareil.

Toutes les fonctions, tous les affichages et toutes les commandes sont disposés logiquement, facilement accessibles et identifiés pour éviter toute confusion. Les facteurs et fonctions de la technique radiographique sont sélectionnés par des boutons tactiles et affichés sur le panneau de commande.

Illustration 1-1
Appareil à Rayons X Portable avec APR



1.1 CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

Cet **Appareil à Rayons X Portable** est composé de :

COMPOSANTS DU GÉNÉRATEUR DE RAYONS X

- *Appareil à Rayons X* qui comprend :
 - *Module d’Alimentation*, où sont situés les composants de Commande et de Puissance.
 - *Transformateur Haute Tension*.
 - *Transformateur de Filaments*.
 - *Tube à Rayons X*.
 - *Tableau de Commande* pour l’utilisation et l’entretien.
- *Collimateur Modèle RS72* compatible avec la source de Rayons X. Le Collimateur comprend les commandes pour limiter le faisceau de Rayons X.
- *Séparateur Foyer-Peau*.
- *Poire de Déclenchement*.

ÉQUIPEMENT ASSOCIÉ ET SOUS-ENSEMBLES

Les sous-ensembles suivants sont considérés comme des équipements associés et sont conformes aux exigences de sécurité correspondantes :

- *Console à Écran Tactile* ou *Console avec Tableau de Commande 3P* pour les opérations radiographiques.
- *Appareil portable* avec un *Bras Articulé* et un *Tiroir de Récepteur*.

Principales caractéristiques de l’unité à rayons X portable :

- Utilisation simple et fiable.
- Tension constante à haute fréquence fonctionnant sur une ligne monophasée.
- Opération radiographique depuis : la Console à Écran Tactile ou la Console avec Tableau de Commande 3P, situées sur la Commande de l’Appareil Portable. Dans les deux cas, l’Appareil est équipé d’un Tableau de Commande sur la tête de l’Appareil à Rayons X.
- Circuit de protection pour prolonger la durée de vie du Tube et améliorer les performances du système.
- Mode d’arrêt du filament pour prolonger la durée de vie du filament du Tube.
- Contrôle par réalimentation en boucle fermée pour les kilovolts, les filaments et le courant du Tube à Rayons X, ce qui réduit l’apparition d’erreurs potentielles et le besoin de nouveaux réglages.

- Raccordement à des prises de courant standard de 100 à 240 V~ pour les appareils de 4 kW, et de 220 à 240 V~ pour les appareils de 5 kW et 8 kW.
- Système automatique de compensation de la ligne d'alimentation moyennant l'asservissement en boucle fermée des kilovolts et du courant du Tube à Rayons X.
- Calcul de la Capacité Thermique disponible du Tube à Rayons X et du Générateur.

1.1.1 OPTIONS ET ACCESSOIRES

Outre les caractéristiques mentionnées, cet Appareil Portable peut également être équipé des options et accessoires suivants :

OPTIONS :

- *Structure en acier ou en aluminium.*
- *Collimateur avec positionneur laser.*
- *Interface numérique.*
- *Poignées avant longues ou courtes.*
- *Inclinomètres.*
- *Poire de déclenchement ou pédale.*
- *Pied pliant en forme de T ou de Y.*
- *Roues pleines ou tout-terrain.*
- *Roues permettant de se déplacer avec la jambe repliée.*
- *Kit de numérisation.*
- *Tiroirs standard ou avancés pour le détecteur.*

ACCESSOIRES :

- *Filtres d'aluminium.*
- *Dosimètres.*
- *Boîtes de transport.*
- *Table mobile à usage radiologique.*
- *Guides pour tiroir de détecteur standard.*
- *Support pour ordinateur portable.*

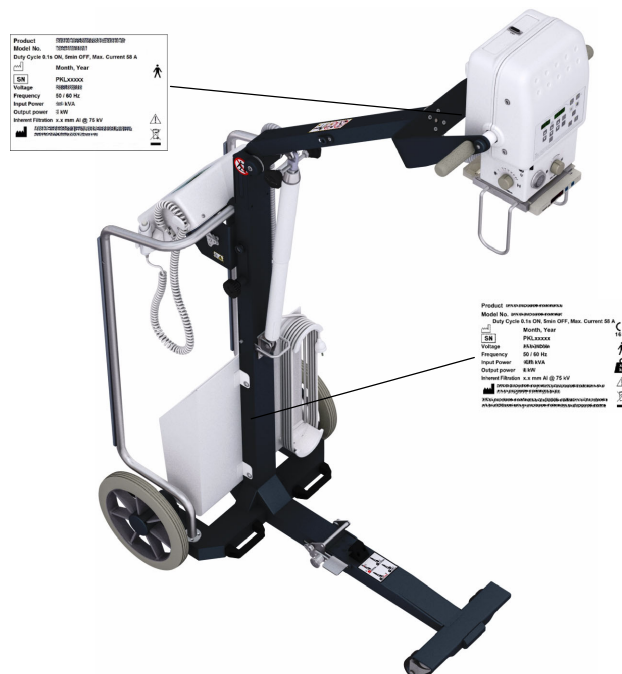
Remarque 

Pour plus d'informations sur les Options et Accessoires de l'Unité à Rayons X, voir la Section 3.8.

1.2 IDENTIFICATION DU PRODUIT

Les étiquettes d'identification de l'Appareil Portable fournissent les informations suivantes :

- Produit.
- Modèle.
- Tension (V), Phases de Ligne, Fréquence (Hz) et Alimentation (kVA, kW).
- Date de fabrication.
- Numéro de série.
- Référence.
- Fabricant.
- Lieu de fabrication.
- Certifications.
- Filtrage total.
- Tension nominale du Tube de la Source de rayons X.
- Fabricant du Tube à Rayons X et dimension des Foyers.



1.3 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1.3.1 UTILISATION PRÉVUE

Cet équipement est destiné à être utilisé uniquement par du personnel qualifié, comme les techniciens en radiologie et les médecins qui ont une licence dans le domaine de la radiologie.

Cet **appareil à Rayons X portable** est un équipement conçu pour la radiographie générale dans les hôpitaux, les cliniques, les centres d'imagerie radiologique et les cabinets médicaux. Il convient pour prendre des expositions radiographiques diagnostiques du crâne, de la colonne vertébrale, de la poitrine, de l'abdomen, des extrémités et d'autres parties du corps dans les unités de soins intensifs, les salles d'urgence, les services de radiologie et les cabinets médicaux. Pas pour la mammographie.

Les applications peuvent être effectuées avec le patient assis, debout ou allongé en position couchée ou en décubitus dorsal. Les examens peuvent être effectués sur tout type de groupe de patients. Les patients peuvent être physiquement aptes, handicapés, immobilisés ou en état de choc.

Cet **appareil à rayons x portable** contribue à mesurer la qualité de l'imagerie et garantit une utilisation efficace du rayonnement. Il est conçu pour de multiples utilisations/cas par jour.

Les types de récepteurs d'images radiologiques qui peuvent être utilisés dans cet appareil radiologique portable sont les suivants : cassette avec film, CR (Computed Radiography) ou détecteur numérique.

1.3.2 UTILISATION NORMALE

L'Utilisation Normale de cet appareil est définie dans la section Utilisation Prévue, ainsi que dans celle sur les tâches de Maintenance et d'Entretien.

1.3.3 CONTRE-INDICATIONS

N'utilisez pas cet appareil pour une application autre que celle pour laquelle il a été prévu. L'utilisation de cet appareil à des fins autres que celles prévues peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.

Cet appareil n'a pas été conçu pour effectuer des mammographies.

Si des enfants doivent être examinés, ils doivent toujours être accompagnés d'un adulte.

SECTION 2 **INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES ET SÉCURITÉ**

Vous trouverez dans cette section des instructions concernant la sécurité, les précautions générales à prendre pour le patient, l'opérateur et l'appareil afin d'utiliser l'équipement et de réaliser les tâches de maintenance en toute sécurité.

Cette section explique en détail les informations réglementaires et les symboles utilisés pour que l'appareil puisse être utilisé en toute sécurité.

2.1 GÉNÉRALITÉS



VEUILLEZ SUIVRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS DU MANUEL D'UTILISATEUR POUR UTILISER CET APPAREIL SANS RISQUES. L'OPÉRATEUR ET LE PERSONNEL DE MAINTENANCE DOIVENT ÉTUDIER SOIGNEUSEMENT CE MANUEL ; SES INSTRUCTIONS DOIVENT ÊTRE LUES MINUTIEUSEMENT ET COMPRISES AVANT DE TENTER DE METTRE L'APPAREIL EN SERVICE, NOTAMMENT LES INSTRUCTIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ, LES CONSIGNES, LE DOSAGE ET LA PROTECTION CONTRE LE RAYONNEMENT. CONSERVEZ TOUJOURS CE MANUEL D'UTILISATEUR À PROXIMITÉ DE L'APPAREIL ET RÉVISEZ RÉGULIÈREMENT LES CONSIGNES D'UTILISATION ET DE SÉCURITÉ.

LES INSTRUCTIONS TECHNIQUES DESTINÉES AU PERSONNEL DE MAINTENANCE TELLES QUE LES OPÉRATIONS DE PRÉ-INSTALLATION, L'INSTALLATION, LE CALIBRAGE OU LA MAINTENANCE SONT INDICÉES AUX CHAPITRES CORRESPONDANTS DES MANUELS DE PRÉ-INSTALLATION ET D'ENTRETIEN FOURNIS AVEC CET APPAREIL.

LISEZ ATTENTIVEMENT LES MANUELS CORRESPONDANT À CHAQUE COMPOSANT DU SYSTÈME POUR VOUS FAMILIARISER AVEC LES INSTRUCTIONS LIÉES À LA SÉCURITÉ ET À L'UTILISATION DU MATÉRIEL.



L'OPÉRATEUR ET LE PERSONNEL DE MAINTENANCE AUTORISÉS À UTILISER, INSTALLER, CALIBRER ET RÉALISER LA MAINTENANCE DE CET APPAREIL DOIVENT ÊTRE FAMILIARISÉS AVEC LE DANGER D'UNE EXPOSITION EXCESSIVE AUX RAYONS X. IL EST ABSOLUMENT CAPITAL QUE TOUTE PERSONNE TRAVAILLANT AVEC DES RAYONS X SOIT CORRECTEMENT PRÉPARÉE, INFORMÉE DES RISQUES DU RAYONNEMENT ET QU'ELLE PRENNE LES MESURES ADÉQUATES POUR GARANTIR LA PROTECTION CONTRE LES BLESSURES.



L'OPÉRATEUR DOIT AVOIR LES CONNAISSANCES ET LA COMPÉTENCE SUFFISANTES POUR APPLIQUER LES DIFFÉRENTES MÉTHODES D'IMAGERIE MÉDICALE AVEC DES DISPOSITIFS À RAYONS X. CETTE CONNAISSANCE S'ACQUIERT À TRAVERS PLUSIEURS MÉTHODES D'ENSEIGNEMENT COMPRENANT UNE EXPÉRIENCE PROFESSIONNELLE DANS LE DOMAINE CLINIQUE, ET À TRAVERS DE NOMBREUX PROGRAMMES ACADÉMIQUES ET UNIVERSITAIRES DE TECHNOLOGIE RADIOLOGIQUE EN ACCORD AVEC LES RÉGLEMENTATIONS OU LES LOIS RÉGIONALES EN VIGUEUR.



LE PERSONNEL DE MAINTENANCE DOIT AVOIR LA CONNAISSANCE ET LA COMPÉTENCE SUFFISANTES POUR EFFECTUER LES TÂCHES DE MAINTENANCE LIÉES AUX DISPOSITIFS À RAYONS X, ET NOTAMMENT L'APPAREIL DÉCRIT DANS CE MANUEL. CETTE CONNAISSANCE S'ACQUIERT À TRAVERS PLUSIEURS MÉTHODES D'ENSEIGNEMENT POUR TECHNICIENS, EN ACCORD AVEC LES RÉGLEMENTATIONS OU LES LOIS RÉGIONALES EN VIGUEUR, SANS COMPTER UNE FORMATION SPÉCIFIQUE SUR L'UTILISATION DE CET APPAREIL.



LORSQUE LES MESURES DE PROTECTION NE SONT PAS STRICTEMENT OBSERVÉES, L'APPAREIL À RAYONS X PEUT S'AVÉRER DANGEREUX POUR LE PATIENT TOUT COMME POUR L'UTILISATEUR. L'APPAREIL PEUT CAUSER DES BLESSURES S'IL N'EST PAS UTILISÉ AVEC UNE EXTRÊME EXACTITUDE.

S'IL EST VRAI QUE LES RAYONS X PEUVENT PRÉSENTER DES DANGERS, LE MATÉRIEL À RAYONS X N'EN PRÉSENTE PAS LORSQU'IL EST CORRECTEMENT UTILISÉ.



UNE ATTENTION PARTICULIÈRE DOIT ÊTRE PORTÉE LORS DE LA DÉTERMINATION DU TYPE D'APPAREIL À RAYONS X QUI SERA UTILISÉ EN ASSOCIATION AVEC DES ACCESSOIRES OU D'AUTRES COMPOSANTS. SOYEZ CONSCIENT DES EFFETS NOCIFS POSSIBLES ÉMANANT DE CES MATÉRIAUX PLACÉS SOUS LE FAISCEAU DES RAYONS X. (VOYEZ LE TABLEAU CI-DESSOUS POUR L'ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION MAXIMUM DES MATÉRIAUX QUI PEUVENT ÊTRE PLACÉS SOUS LE FAISCEAU DES RAYONS X).

COMPOSANT	ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION MAXIMUM mm AL	
	21 CFR	CEI 60601-2-54:2009 ET CEI 60601-2-54:2009+AMD1:2015
Total de l'ensemble des couches composant le panneau avant du support de cassette	1,2	1,2
Total de l'ensemble des couches composant le panneau avant du CHANGEUR DE FILM	1,2	1,2
Total de l'ensemble des couches, à l'exception du détecteur proprement dit, composant le panneau avant du DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONS X	1,2	1,2
Berceau	2,3	2,3
SUPPORT PATIENT, fixe, sans joints articulés	1,2	1,2
SUPPORT PATIENT, mobile, sans joints articulés (y compris couches fixes)	1,7	1,7
SUPPORT PATIENT, avec panneau radiotransparent ayant un joint articulé	1,7	1,7
SUPPORT PATIENT, avec panneau radiotransparent ayant deux joints articulés ou plus	2,3	2,3
SUPPORT PATIENT, en porte-à-faux	2,3	2,3
<p><i>Note 1. - Les dispositifs tels que les DÉTECTEURS DE RAYONNEMENT ne font pas partie des éléments énumérés dans le présent tableau.</i></p> <p><i>Note 2. - Les exigences relatives aux propriétés d'ATTÉNUATION des CASSETTES RADIOGRAPHIQUES et des ÉCRANS RENFORÇATEURS sont spécifiées dans l'ISO 4090 [3] pour les GRILLES ANTI-DIFFUSANTES dans la CEI 60627[1].</i></p> <p><i>Note 3. - L'ATTÉNUATION causée par les matelas de table et accessoires semblables n'est pas incluse dans l'ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION maximum pour le SUPPORT PATIENT.</i></p> <p><i>Note 4. - L'ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION maximum mm Al est appliqué uniquement à l'élément correspondant. Si plusieurs éléments indiqués dans ce tableau se situent dans le trajet du FAISCEAU À RAYONS X entre le PATIENT et le RÉCEPTEUR D'IMAGE À RAYONS X, chaque ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION maximum correspondant mm Al est appliqué séparément à chaque élément.</i></p>		

2.2 RESPONSABILITÉS



LES APPAREILS À RAYONS X SONT SOURCE DE DANGER A LA FOIS POUR LE PATIENT ET POUR L'OPÉRATEUR : SAUF SI LES TECHNIQUES D'EXPOSITIONS, LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION ET DE MAINTENANCE PRÉVENTIVE SONT RESPECTÉES.



LA VENTE DE L'APPAREIL DÉCRIT DANS CE DOCUMENT IMPLIQUE QUE LE FABRICANT, SES AGENTS, ET REPRÉSENTANTS NE PEUVENT ÊTRE TENUS POUR RESPONSABLES DES BLESSURES OU DOMMAGES PROVOQUÉS PAR UNE SUREXPOSITION DES PATIENTS OU DU PERSONNEL AUX RAYONS X.



LE FABRICANT REJETTE TOUTE RESPONSABILITÉ EN CAS DE SUREXPOSITION D'UN PATIENT OU D'UN MEMBRE DU PERSONNEL À DES RAYONS X, PRODUITE PAR CET APPAREIL, SI ELLE EST LE RÉSULTAT D'UNE UTILISATION NE RESPECTANT PAS LES TECHNIQUES ET LES PROCÉDURES INDIQUÉES.

AUCUNE RESPONSABILITÉ NE SERA ASSUMÉE LORSQUE LE SAV OU LA MAINTENANCE N'ONT PAS ÉTÉ EFFECTUÉS CONFORMÉMENT AUX INSTRUCTIONS DU FABRICANT OU SI LE MATÉRIEL A SUBI DES MODIFICATIONS OU A ÉTÉ ALTÉRÉ.



IL INCOMBE À L'OPÉRATEUR DE GARANTIR LA SÉCURITÉ DU PATIENT PENDANT LE FONCTIONNEMENT DU L'APPAREIL À RAYONS X PAR UNE SURVEILLANCE VISUELLE, UN BON POSITIONNEMENT DU PATIENT ET L'UTILISATION DES DISPOSITIFS PRÉVUS POUR ÉVITER TOUTE BLESSURE AU PATIENT.

LORS DE L'UTILISATION, SURVEILLEZ TOUTES LES PIÈCES DU SYSTÈME POUR GARANTIR L'ABSENCE D'INTERFÉRENCES OU DE POSSIBILITÉ DE COLLISION AVEC LE PATIENT OU AVEC D'AUTRES APPAREILS DE LA SALLE.



IL INCOMBE À L'ACQUÉREUR / CLIENT DE FOURNIR LES MOYENS DE COMMUNICATION SONORE ET VISUELLE ENTRE L'OPÉRATEUR ET LE PATIENT.



IL EST DE LA RESPONSABILITÉ DE L'OPÉRATEUR DE S'ASSURER QUE TOUS LES PARAMÈTRES D'EXPOSITION SONT CORRECTS AVANT DE RÉALISER UN EXAMEN AU PATIENT ; POUR CELA, IL CONVIENT DE VÉRIFIER QUE LA SÉLECTION DU PARAMÈTRE N'A PAS ÉTÉ MODIFIÉE INVOLONTAIREMENT OU PAR LE CONTACT D'ÉLÉMENTS EXTERNES SUR LA CONSOLE DE CONTRÔLE, AFIN D'ÉVITER LA SUREXPOSITION OU LA NÉCESSITÉ D'EFFECTUER UN NOUVEL EXAMEN AU PATIENT.



ASSUREZ-VOUS QUE LE TUBE À RAYONS X EST PLACÉ DANS SA POSITION DE TRAVAIL AVEC LA RÉFÉRENCE AXIS (FAISCEAU RAYONS X) TOURNÉE VERS LA ZONE DE RÉCEPTION.



SI UN INCIDENT GRAVE IMPLIQUANT L'ÉQUIPEMENT SE PRODUIT, IL DOIT ÊTRE SIGNALÉ AU FABRICANT, AINSI QU'À L'AUTORITÉ COMPÉTENTE DU PAYS/RÉGION DANS LEQUEL L'UTILISATEUR OU LE PATIENT EST ÉTABLI.

2.3 DOSE MAXIMALE ADMISSIBLE (DMA)

Avant de l'utiliser, les personnes qualifiées et autorisées à manipuler le présent appareil doivent être familiarisées avec les Recommandations de la Commission Internationale de Protection Radiologique, contenues dans les Annales Numéro 60 de la CIPR et avec les Normes Nationales applicables et devront avoir été formées à l'utilisation de l'équipement.



L'OPÉRATEUR EST TENU D'APPLIQUER LA DISTANCE FOYER-PEAU LA PLUS GRANDE POSSIBLE AFIN DE MAINTENIR LA DOSE ABSORBÉE AU MINIMUM DANS LA LIMITE DU RAISONNABLE.

2.4 PROTECTION CONTRE LE RAYONNEMENT

Bien que cet appareil soit fabriqué avec les Normes de sécurité les plus élevées et qu'il intègre un puissant degré de protection contre le rayonnement X (hormis celui du faisceau utile), aucune conception fonctionnelle de l'appareil ne peut fournir de protection complète, pas plus qu'elle ne peut forcer l'opérateur à prendre les précautions adéquates pour empêcher que des personnes ne s'exposent ou exposent autrui au rayonnement X par négligence, imprudence ou ignorance.



IL EST DE LA RESPONSABILITÉ DE L'OPÉRATEUR DE RÉDUIRE L'ACCÈS À L'APPAREIL CONFORMÉMENT AUX RÉGLEMENTATIONS LOCALES SUR LA PROTECTION CONTRE LE RAYONNEMENT.

Étant donné que les Rayons X peuvent être nocifs pour la santé, veillez tout particulièrement à garantir la protection contre une exposition au faisceau primaire. Certains effets des Rayons X sont cumulatifs et peuvent durer plusieurs mois ou plusieurs années. La meilleure règle de sécurité pour un utilisateur de Rayons X consiste à « *éviter à tout moment une exposition au faisceau primaire* ».

Tout objet exposé au faisceau primaire produit un rayonnement secondaire (dispersé). L'intensité du rayonnement secondaire dépend de l'énergie et de l'intensité du faisceau primaire et du numéro atomique du matériau de l'objet percuté par le faisceau primaire. Le rayonnement secondaire peut être d'une intensité supérieure à celui qui atteint le récepteur. Prenez toutes les mesures de sécurité nécessaire pour se protéger contre celle-ci.

Le blindage au plomb est une mesure de protection efficace. Pour réduire les risques d'exposition dangereuse, utilisez des accessoires tels que des écrans de plomb, des gants imprégnés de plomb, des tabliers, des colliers de protection de la thyroïde, etc. Les écrans de plomb contiennent au moins 2,0 mm de plomb ou équivalent et les dispositifs de protection personnelle (tabliers, gants, etc.) doivent contenir au moins 0,25 mm de plomb ou équivalent. Pour connaître les exigences locales éventuellement plus strictes, consultez les « Réglementations Locales sur la Protection contre le Rayonnement » fournis par votre Conseiller en Protection des Risques.



Observez les règles suivantes sur la protection du personnel contre le rayonnement dans la salle d'examen, au cours des expositions aux rayons X :

- Portez des vêtements de protection contre le rayonnement.

- Portez un dosimètre personnel.

- Utilisez les matériaux de protection recommandés et les dispositifs anti-rayonnement.

- Durant l'utilisation d'un appareil à Rayons X ou en cas d'intervention sur le système, conservez à tout moment une distance d'au moins 2 mètres du foyer et du faisceau à Rayons X, protégez le corps et n'exposez pas les mains, poignets, bras ou autres parties du corps au faisceau primaire.

- Protégez le patient contre le rayonnement à l'extérieur de la zone concernée en utilisant des accessoires de protection.

- Utilisez la plus petite collimation de faisceau de rayons X. Assurez-vous que la zone concernée sera complètement exposée et que le champ de rayons X ne dépassera pas la zone concernée.

- Sélectionnez une Distance Foyer-Peau du patient (DFF) aussi grande que possible pour que la dose absorbée par le patient soit la plus basse, et donc la plus raisonnable possible.

La dose de rayonnement diminue ou augmente en fonction de la Distance Foyer-Peau du patient (DFF) : plus la distance DFF est grande, plus la dose de rayonnement est faible. La dose de rayonnement est inversement proportionnelle au carré de la distance.

- Sélectionnez un temps d'examen aussi bref que possible. Cela réduira considérablement la totalité de la dose de rayonnement.

- Utilisez autant que possible les grilles.

- Placez la zone concernée aussi près que possible du récepteur d'image. Cela réduira l'exposition au rayonnement et optimisera l'exposition.

- Soyez sûrs que la communication sonore et visuelle entre le patient et l'opérateur est établie pendant toute la durée de l'examen.

2.5 SUIVI DU PERSONNEL

Le suivi du personnel en vue de déterminer la quantité de rayonnements à laquelle ses membres ont été exposés fournit une précieuse vérification par recoupement permettant de définir si les mesures de sécurité sont appropriées ou pas. Il peut permettre de détecter des pratiques de Protection contre le Rayonnement inadaptées ou incorrectes et des situations d'exposition potentiellement graves.

La méthode la plus efficace pour déterminer si les mesures appliquées sont adaptées ou non consiste à utiliser des instruments permettant de mesurer l'exposition. Ces mesures doivent être prises à tous les endroits où l'utilisateur ou une quelconque partie de son corps peut être exposée. Une exposition ne doit jamais dépasser la dose maximale admissible.










Une autre méthode fréquemment utilisée, mais néanmoins moins exacte pour déterminer la quantité d'exposition consiste à placer un film aux endroits stratégiques. Passé un certain laps de temps, développez le film afin de déterminer la quantité de rayonnement.









Une méthode commune pour déterminer si le personnel a été exposé à un rayonnement excessif consiste à utiliser des dosimètres de rayonnement personnels. Ceux-ci sont dotés d'un film sensible aux Rayons X ou d'un matériau thermoluminescent incorporé dans un support pouvant être porté sur le corps. Bien que ce dispositif ne mesure que les rayonnement atteignant la partie du corps sur laquelle il est porté, il fournit une indication raisonnable de la quantité de rayonnement reçue.

2.6 SYMBOLES DE SÉCURITÉ


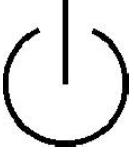

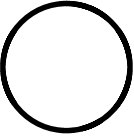
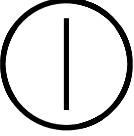




Les symboles de sécurité suivants peuvent apparaître sur l'appareil.





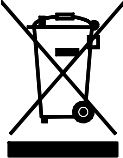


Leur sens est expliqué ci-dessous.

	Avertissement. Consultez la documentation jointe.
	Symbole de Sécurité. Suivez les instructions d'utilisation, notamment les instructions spécifiées avec des Symboles d'Avertissement pour éviter de faire courir un risque au Patient ou à l'Opérateur. <i>(S'applique uniquement à la norme CEI 60601-1:2005 et CEI 60601-1:2005+AMD1:2012)</i>
	Fabricant.
	Date de fabrication.
	Dispositif médical.
	Numéro de catalogue (Référence de Modèle).
	Numéro de série.
	Configuration de modèle.
	Identifiant unique du dispositif.

	Signe d'action obligatoire général.
	Partie appliquée de Type B.
IPX0	Protection contre les effets nuisibles de la pénétration d'eau ou de corps solides. Classification IP : Ordinaire.
	Rayonnement ionisant.
	Rayonnement électromagnétique non-ionisant.
	Rayonnement d'appareil Laser. Ne pas regarder le faisceau. <i>(S'applique uniquement à l'appareil avec pointeur laser)</i>
	Tension dangereuse.
	Signe de sécurité général, attention, risque.
	Avertissement : Rayonnement ionisant.

	<p>Avertissement : Rayonnement non-ionisant.</p>
	<p>Avertissement : Faisceau laser.</p>
	<p>Avertissement : Électricité.</p>
	<p>Avertissement : Ne mettez pas les doigts entre les parties mobiles et fixes de l'appareil car le patient ou l'opérateur pourraient être gravement blessés. De même, assurez-vous que les extrémités du patient sont correctement placées dans les zones limites au cours de l'examen ; le mouvement d'éléments peut provoquer de graves blessures au patient.</p>
	<p>Avertissement : Dispositifs sensibles à l'électricité électrostatique.</p>
	<p>Interdiction de pousser.</p>
	<p>Interdiction de s'asseoir. Surface non appropriée pour s'asseoir.</p>
	<p>Interdiction de monter sur l'appareil.</p>
	<p>Ne pas manipuler.</p>

	<p>Arrêt d'urgence.</p>
	<p>Alimentation de secours (mise sous tension). <i>(S'applique uniquement aux normes CEI 60601-1:2005 et CEI 60601-1:2005+AMD1:2012)</i></p>
	<p>« MARCHE » (mise sous tension).</p>
	<p>« ARRÊT » (mise hors tension).</p>
	<p>« MARCHE » / « ARRÊT » (bouton-poussoir). <i>Chaque position, « MARCHE » ou « ARRET », est une position stable.</i></p>
	<p>Courant alternatif.</p>
	<p>Courant alternatif triphasé.</p>
	<p>Courant alternatif triphasé avec neutre.</p>
	<p>Point de raccordement pour le conducteur neutre sur les appareils installés de façon Permanente.</p>

	Courant continu.
	Courant continu et courant alternatif.
	Terre de protection (masse).
	Terre (masse).
	Conformément à la Directive Européenne, ce symbole indique que les Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques (DEEE) ne doivent pas être jetés dans les ordures municipales non triées, et qu'ils doivent être collectés séparément. Contactez un représentant autorisé du fabricant ou les autorités compétentes en la matière pour obtenir des informations sur la mise au rebut de votre équipement.
	Ce symbole de ramassage sélectif est apposé à une pile ou à son emballage pour avertir que la pile doit être recyclée ou jetée selon les lois régionales ou nationales. Les lettres sous le symbole indiquent quels sont les éléments (Li=Lithium, PB=Plomb, CD=Cadmium, Hg=Mercure) que contient la pile. Toutes les piles extraites de l'appareil doivent être dûment recyclées ou jetées. Contactez un représentant autorisé du fabricant ou les autorités compétentes en la matière pour obtenir des informations sur la mise au rebut de votre équipement.
	Contrôle de la pollution. (<i>S'applique uniquement à la République Populaire de Chine (RPC)</i>). Ce symbole indique que le produit contient des matériaux dangereux excédant les limites établies par les Normes chinoises. Il ne doit pas être jeté comme une ordure municipale non triée et doit être collecté séparément. Contactez un représentant autorisé du fabricant ou les autorités compétentes en la matière pour obtenir des informations sur la mise au rebut de votre équipement.

2.7 RÈGLEMENTATION

2.7.1 CERTIFICATIONS

Les **Appareils à Rayons X Portables** du présent Manuel d'Utilisation sont autorisés à porter le **MARQUAGE CE** conformément aux clauses de la Directive 93 / 42 / CEE, modifiée par la directive 2007/47/CEE, du Conseil concernant les Dispositifs Médicaux.

Déclaration de Conformité à la Norme CEI 60601-1-3 : **Appareil à Rayons X Portable avec une Protection contre le Rayonnement selon la norme CEI 60601-1-3:2008 et CEI 60601-1-3:2008+AMD1:2013.**

Déclaration de conformité à la Norme CEI 601-2-28 : **Ensemble de la source de Rayons X Appareil à Rayons X Portable selon la norme CEI 601-2-28 : 1993.**

Déclaration de conformité à la Norme CEI 60601-2-28 : **Ensemble du Tube à Rayons X Appareil à Rayons X Portable selon la norme CEI 60601-2-28 : 2010.**

Déclaration de conformité à la Norme CEI 60601-2-54 : **Appareil à Rayons X Portable utilisé pour la Radiographie et/ou la Radioscopie selon la CEI 60601-2-54 : 2009 et CEI60601-2-54:2009+AMD1:2015.**

Déclaration de conformité au chapitre J de 21CFR : **Les Appareils à Rayons X Portables sont conformes aux normes sur le rayonnement du DHHS, chapitre J de 21CFR à la date de fabrication.**

Remarque

*Les références de type ou de modèle de **Appareil à Rayons X Portable** sont indiquées sur la deuxième de couverture de ce document.*

2.7.2 ÉTUDE ENVIRONNEMENTALE SUR LE CYCLE DE VIE DE L'APPAREIL OU DU SYSTÈME

Le présent appareil ou système contient des composants et matériaux dangereux pour l'environnement (tels que les CCI, les composants électroniques, l'huile diélectrique usagée, le plomb, les batteries, etc.) qui, une fois que le cycle de vie duit appareil ou système arrive à sa fin, deviennent dangereux et doivent être considérés comme un déchet toxique au regard des réglementations internationales, nationales et locales.

Le fabricant recommande de contacter un représentant agréé du fabricant ou une société de gestion des déchets agréée dès lors que le cycle de vie de l'appareil ou du système arrive à sa fin afin de mettre ce dernier au rebut.

2.7.3 MODE DE FONCTIONNEMENT

- *Fonctionnement continu avec chargement intermittent*, selon la Norme CEI 60601-1:1988, CEI 60601-1:2005 et CEI 60601-1:2005+AMD1:2012.
- *Non-continu avec Cycle de Travail de 0,1 secondes (ON) et 5 minutes (OFF)*, conformément à la norme CEI 60601-1:2005 et CEI 60601-1:2005+AMD1:2012.

2.7.4 PROTECTION CONTRE LES CHOCS ÉLECTRIQUES

Protection contre les chocs électriques selon les Normes : CEI 60601-1:1988, CEI 60601-1:1:2005 et CEI 60601-1:1:2005+AMD1:2012, CEI 60601-2-54:2009 et CEI 60601-2-54:2009 +AMD1: 2015.

Le présent appareil a été classé comme étant un dispositif de *type B* (⚡), selon les exigences de la Norme CEI 60601-1 : *Classe I – Pièces appliquées de type B*.



POUR ÉVITER LE RISQUE D'ÉLECTROCUTION, CET APPAREIL DOIT ÊTRE BRANCHÉ UNIQUEMENT À UNE ALIMENTATION SECTEUR AVEC UNE MISE À LA TERRE DE PROTECTION.

CET APPAREIL DE RADIOLOGIE PORTABLE EST ÉQUIPÉ DE FILTRES CEM. L'ABSENCE D'UNE MISE À LA TERRE CORRECTE PEUT PROVOQUER UN CHOC ÉLECTRIQUE CHEZ L'UTILISATEUR.

2.7.5 PROTECTION CONTRE LES EFFETS NUISIBLES DE LA PÉNÉTRATION D'EAU OU DE CORPS SOLIDES

Protection contre les effets nuisibles de la pénétration d'eau ou de corps solides : *Ordinaire (IPx0)*, selon la Norme CEI 60601-1:1988, CEI 60601-1:2005 et CEI 60601-1:2005+AMD1:2012.

2.7.6 PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'INFLAMMATION DE MÉLANGES ANESTHÉSIFIQUES INFLAMMABLES

Niveau de Sécurité en présence de Mélanges Anesthésiques Inflammables dans l'air ou l'oxygène ou dans le protoxyde d'azote : *Ne convient pas à une utilisation en présence de Mélange Anesthésique Inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote*, selon la Norme CEI 60601-1:1988, CEI 60601-1:2005 et CEI 60601-1:2005+AMD1:2012.

2.7.7 PROTECTION CONTRE LES DANGERS DUS AUX RAYONNEMENTS INVOLONTAIRES OU EXCESSIFS

Protection contre les dangers dus aux rayonnements involontaires ou excessifs selon les Normes CEI 60601-1:1988, CEI 60601-1:2005 et CEI 60601-1:2005+AMD1:2012, et CEI 60601-1-3:1994, CEI 60601-1-3:2008 et CEI 60601-1-3:2008+AMD1:2013.

2.7.8 ZONES SIGNIFICATIVES DE SÉJOUR DÉSIGNÉES

L'appareil à rayons X spécifié pour tous les examens radiologiques qui exigent que l'opérateur ou l'équipe médicale soit à proximité du patient en utilisation normale (par ex., some pediatric examinations or other types of examinations for patients that may require assistance), devra posséder au moins une « zone significative de séjour » à l'usage de l'opérateur et de l'équipe médicale, distribuée de la façon suivante :

Illustration 2-1

Examen radiologique sur l'unité de thorax ou le panneau avant

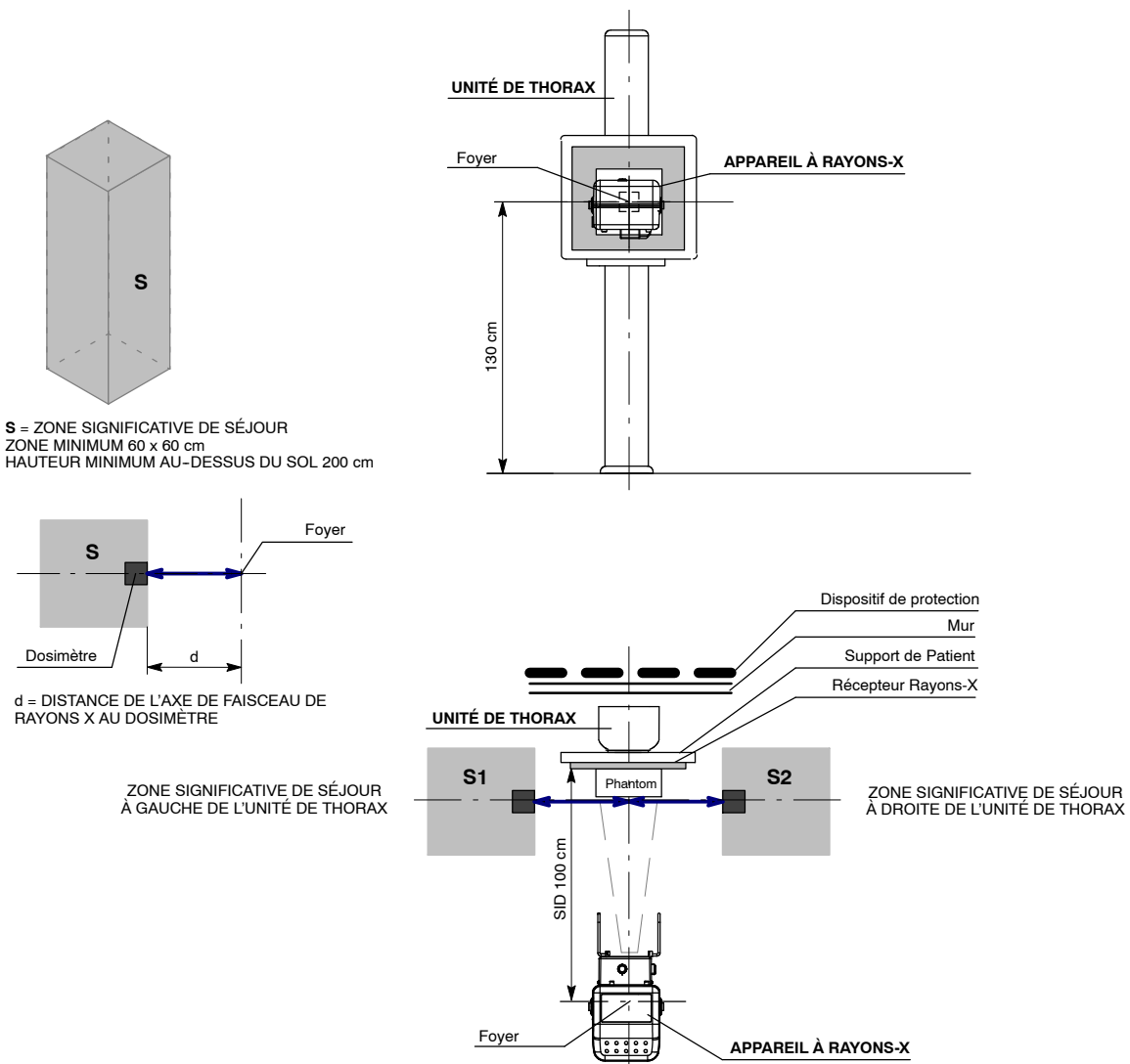
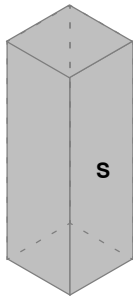
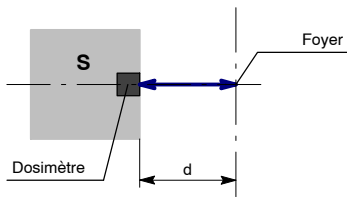


Illustration 2-2

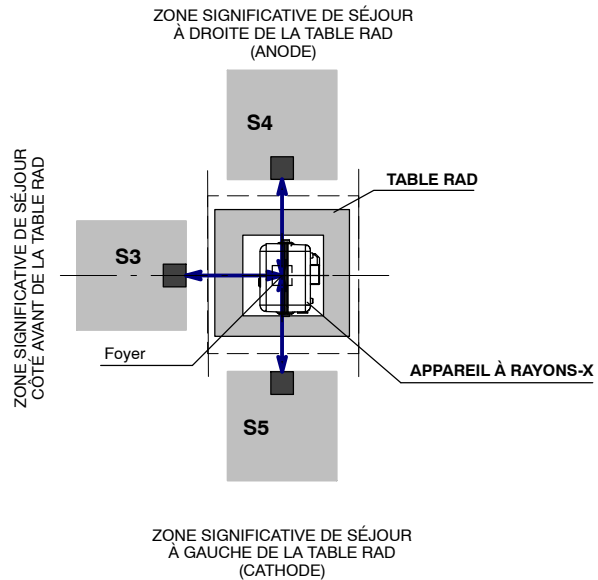
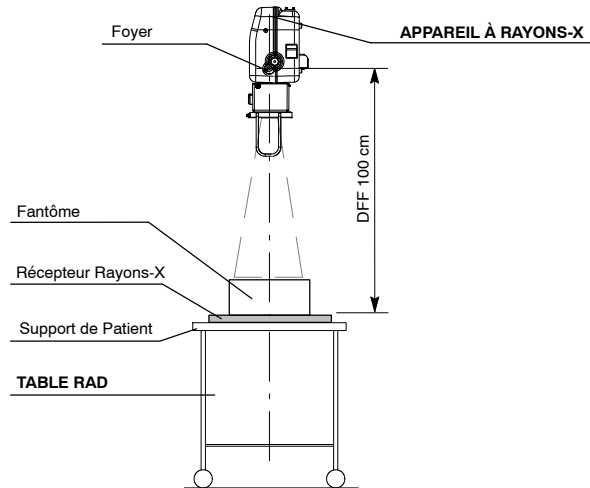
Examen radiographique sur un Support de Patient ou Table



S = ZONE SIGNIFICATIVE DE SÉJOUR
 ZONE MINIMUM 60 x 60 cm
 HAUTEUR MINIMUM AU-DESSUS DU SOL 200 cm



d = DISTANCE DE L'AXE DE FAISCEAU DE RAYONS X AU DOSIMÈTRE



2.7.9 RÉPARTITION DES RAYONNEMENTS PARASITES

Les conditions de mesure pour déterminer la répartition des rayonnements parasites dans la zone de séjour sont conformes à la norme CEI 601-1-3:1994, CEI 601-1-3:2008 et CEI 60601-1-3:2008+AMD1:2013.

- Paramètres d'exposition : mode RAD, 125 kVp, 10 mAs, foyer grand.
- Taille de l'ouverture du Collimateur pour 18 x 18 cm, DFF 100 cm.
- Fantôme : fantôme rectangulaire d'eau 25 x 25 x 15 cm, ou un matériel avec un coefficient d'atténuation de Rayons-X similaire.
- Instrument de mesure de rayonnement : Dosimètre de rayonnement bas.

Remarque

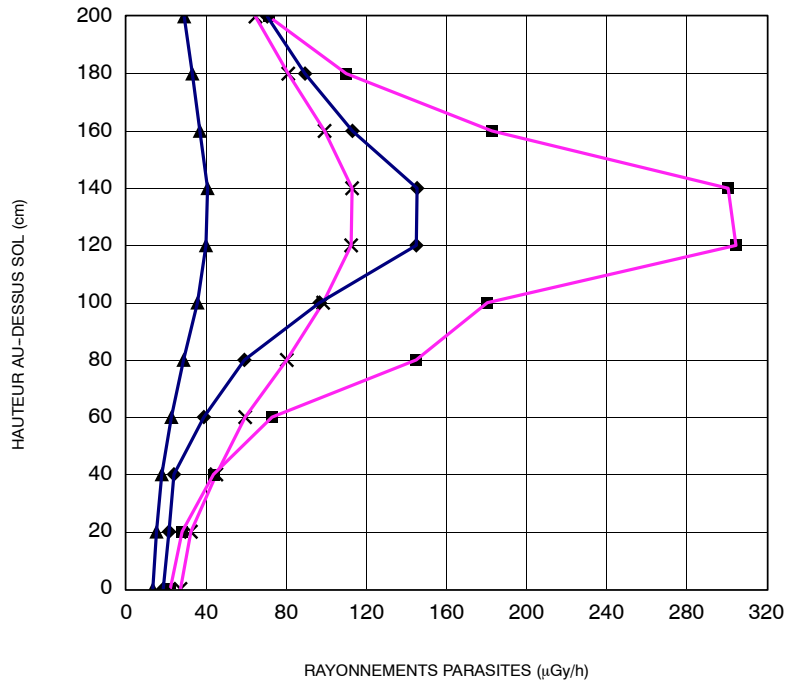
Les résultats ont été obtenus avec une configuration qui est représentative de la pire des cas, dans les différentes configurations de l'appareil.

Voyez l'illustration 2-1 pour la position de l'appareil à rayons X lors de l'examen radiographique sur l'unité de thorax ou le panneau avant, et voyez l'illustration 2-2 pour la position de l'appareil à rayons X lors de l'examen radiographique sur un Support de Patient ou Table.

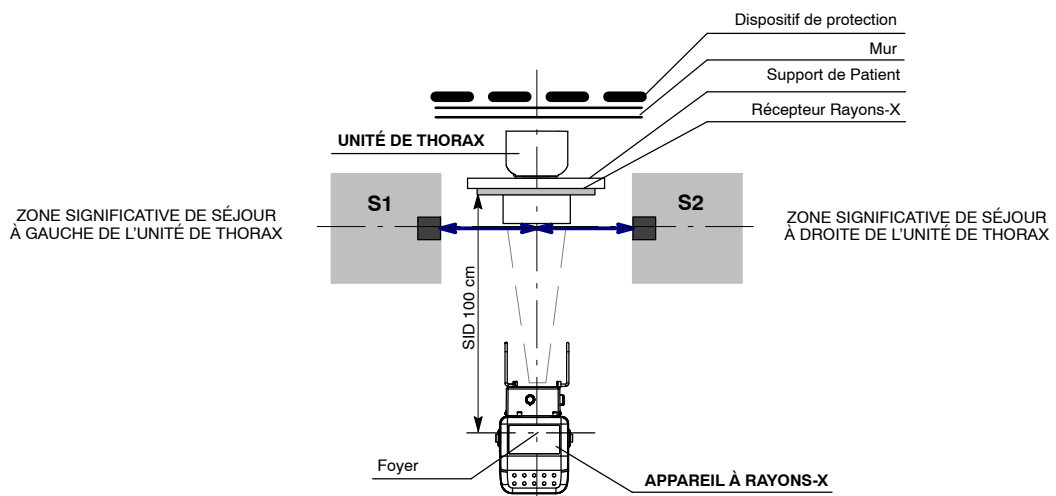
Les illustrations suivantes montrent la répartition des rayonnement parasites pour chaque position d'examen.

Illustration 2-3

Répartition des Rayonnements Parasites sur l'unité de thorax ou du panneau avant



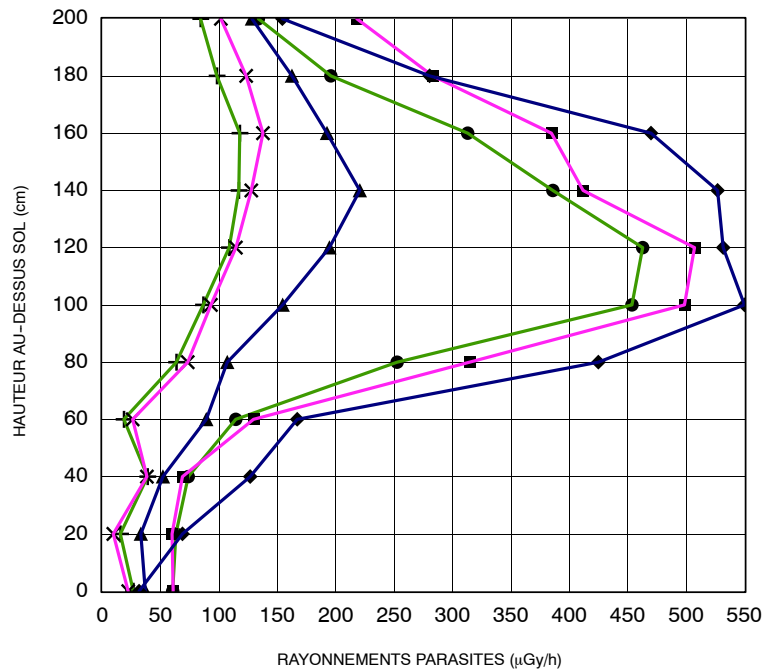
S1₁	d = 50 cm	—◆—
S1₂	d = 100 cm	—▲—
S2₁	d = 50 cm	—■—
S2₂	d = 100 cm	—×—



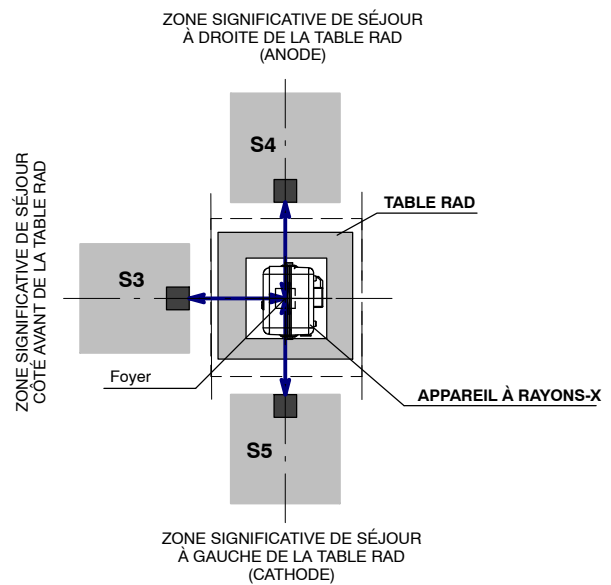
no creo

Illustration 2-4

Répartition des Rayonnements Parasites sur un support de patient ou table



S3 ₁	d = 50 cm	—◆—
S3 ₂	d = 100 cm	—▲—
S4 ₁	d = 50 cm	—■—
S4 ₂	d = 100 cm	—×—
S5 ₁	d = 50 cm	—●—
S5 ₂	d = 100 cm	—+—



2.8 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Cet équipement crée, utilise et irradie de l'énergie de radiofréquence.



L'appareil peut causer des interférences radio avec d'autres appareils médicaux ou non médicaux et avec les communications radio.

Pour fournir une protection raisonnable contre de telles interférences, cet appareil est conforme aux limites d'émission stipulées par la Directive sur les Appareils Médicaux, Groupe 1, Classe A de la Norme CEI 60601-1-2: 2007 et CEI 60601-1-2:2014. Nous ne pouvons néanmoins pas garantir qu'aucune interférence ne pourra se produire sur une installation particulière.

Si cet équipement provoque des interférences (ce que vous pouvez vérifier en éteignant et en allumant l'équipement), l'opérateur (ou le personnel de maintenance) devra tenter de résoudre le problème en prenant l'une des mesures suivantes :

- réorienter ou changer la place du dispositif touché,
- accroître la séparation entre l'équipement et le dispositif touché,
- alimenter l'équipement à partir d'une source d'énergie autre que celle du dispositif touché,
- consulter les ingénieurs de maintenance pour d'autres suggestions.

Pour la conformité avec le règlement applicable aux interférences électromagnétiques pour un appareil médical de Groupe 1 et Classe A, tous les câbles reliés aux dispositifs périphériques doivent être blindés et correctement mis à la terre. L'utilisation de câbles mal blindés et mis à la terre incorrectement peut impacter sur l'appareil et causer des interférences sur la fréquence radio en violation avec la Directive sur les dispositifs médicaux de l'Union européenne et les réglementations de la Commission Fédérale des Communications (FCC en anglais).



Avant d'utiliser cet équipement, vérifiez que toutes les exigences sur la CEM incluses dans ce manuel sont bien appliquées.



En présence d'une interférence (CEM) avec un autre équipement, veuillez éloigner ce dernier de l'appareil décrit ici.



Il est de la responsabilité du client de garantir que le présent appareil et l'appareil de proximité respectent la valeur des interférences radio indiquée dans le Règlement Général de sécurité conformément aux Tableaux de la Norme CEI 60601-1-2 : 2007 présentés dans cette section.



Le fabricant ne peut être tenu pour responsable en cas d'interférences provoquées par l'utilisation de câbles d'interconnexion autres que ceux indiqués ou par des modifications ou changements non autorisés sur cet équipement.

PERFORMANCE ESSENTIELLE

Le système (par exemple, le générateur, le support du patient, le tube, le détecteur, etc.) est conçu pour utiliser des rayons X à des fins de diagnostic conformément aux normes internationales, afin d'éviter que le patient, l'utilisateur et d'autres personnes ne soient exposés à des risques électriques et mécaniques en utilisant des mesures CEM adéquates, telles que des filtres, des câbles blindés ou des boîtiers.

CRITÈRES DE CONFORMITÉ CEM LIÉS AUX PERFORMANCES ESSENTIELLES

- Pas de mouvement involontaire
- Pas de rayonnement X involontaire
- Pas de modification involontaire des paramètres du générateur (kV, mAs).

GUIDE ET DECLARATION DU FABRICANT – EMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES (CEI 60601-1-2:2007 ET CEI 60601-1-2:2014)		
<i>Cet Appareil à Rayons X portable a été conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique décrit dans ce tableau. Le client ou utilisateur de cet Appareil à Rayons X Portable devrait s'assurer qu'il est bien utilisé dans cet environnement.</i>		
Tests d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – guide
Emissions de RF Norme CISPR 11	Groupe 1	Cet Appareil à Rayons X Portable irradie de l'énergie de radiofréquence uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent ses émissions sont très faibles et ne représentent pas de risque d'interférences pour les dispositifs électroniques situés dans son environnement.
Emissions de RF Norme CISPR 11	Classe A	Cet Appareil à Rayons X Portable peut être utilisé dans toute installation non domestique et peut également s'alimenter à partir d'installations branchées directement sur le Secteur d'alimentation électrique à basse tension.
Emission d'Harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / flicker CEI 61000-3-3	Conforme	
<i>NOTE – Conformément à la norme CEI 61601-1-2:2014, les caractéristiques des émissions de cet appareil le rendent apte à un usage dans des secteurs industriels et des hôpitaux (CISPR 11 Classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (dans lequel le CISPR 11 Classe B est normalement requis), cet appareil pourrait ne pas offrir la protection adéquate aux services de communication à fréquence radioélectrique. L'utilisateur pourrait être dans l'obligation d'adopter des mesures d'atténuation telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.</i>		

Appareils à Rayons X Portables

Utilisation

GUIDE ET DECLARATION DU FABRICANT – EMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES (CEI 60601-1-2:2007)			
<p><i>Cet Appareil à Rayons X portable a été conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique décrit dans ce tableau. Le client ou utilisateur de cet Appareil à Rayons X Portable devrait s'assurer qu'il est bien utilisé dans cet environnement.</i></p>			
Essai d'immunité	Niveau d'essai de la norme CEI 60601-1-2:2007	Niveau de Conformité	Environnement Electromagnétique – guide
Décharge électrostatique (DES) Norme CEI 61000-4-2	± 6 kV par contact ± 8 kV par l'air	± 6 kV maximum ± 8 kV maximum	Les sols doivent être en bois, en béton ou revêtus de carrelage en céramique. Si le sol est recouvert de matériau synthétique, l'humidité relative devrait être au moins de 30 %.
Transitoires / rafales rapides Norme CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation de réseau ± 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation de réseau	La qualité du réseau d'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial typique ou celle d'un hôpital.
Onde de choc Norme CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différence ± 2 kV en mode commun	± 1 kV ± 2 kV	La qualité du réseau d'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial typique ou celle d'un hôpital.
Chutes de tension, interruptions et variations de tension dans les câbles d'entrée d'alimentation Norme CEI 61000-4-11	< 5 % UT (chute > 95 % en UT) pour 0,5 cycles 40 % UT (chute 60 % en UT) pour 5 cycles 70 % UT (chute 30 % en UT) pour 25 cycles < 5 % UT (chute > 95 % en UT) pendant 5 s	30% pendant 0,5 périodes 60% pendant 5 périodes 100% pendant 250 périodes	La qualité du réseau d'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial typique ou celle d'un hôpital. Si l'utilisateur de l'Appareil à Rayons X Portable a besoin que celui-ci fonctionne en continu pendant les interruptions d'alimentation, nous conseillons d'alimenter l'Appareil à Rayons X d'une source d'alimentation ininterrompue ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) Norme CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les niveaux des champs magnétiques à fréquence du secteur devraient coïncider avec les niveaux typiques des environnements commerciaux ou hospitaliers.
<p><i>NOTE – UT est la tension d'alimentation en courant alternatif avant l'application du niveau d'essai.</i></p>			

GUIDE ET DECLARATION DU FABRICANT – IMMUNITE ELECTROMAGNETIQUE (CEI 60601-1-2:2007)			
Cet Appareil à Rayons X Portable a été conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique décrit dans ce tableau. Le client ou utilisateur de cet Appareil à Rayons X Portable devrait s'assurer qu'il est bien utilisé dans cet environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai de la norme CEI 60601-1-2:2007	Niveau de conformité	Environnement Electromagnétique – guide
RF conduite Norme CEI 61000-4-6 RF irradiée Norme CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	<p>Les distances de séparation en fonctionnement entre des équipements portables et mobiles de communication de RF et l'Appareil à Rayons X Portable ou toute partie de celui-ci, câbles compris, ne doivent pas être inférieures aux distances calculées par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}, 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P}, 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>où "P" est la puissance de sortie maximale attribuée de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et "d" est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités du champ à partir de l'émetteur fixe de RF déterminées par une analyse électromagnétique du site^{a)}, devraient être inférieures au niveau de conformité sur chaque plage de fréquence.^{b)}</p> <p>L'interférence peut apparaître dans les environs de l'équipement repéré avec le symbole suivant :</p> 
NOTE 1 – A 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée est appliquée.			
NOTE 2 – Ces lignes directrices ne peuvent pas être appliquées dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est touchée par l'absorption et le réfléchissement provenant de structures, d'objets et de personnes.			
<p>^{a)} Les intensités de champ des émetteurs fixes, comme les stations de base pour les téléphones radios (portables / sans fil) et les radios mobiles terrestres, les émetteurs amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de TV ne peuvent en théorie pas être prévues avec précision. Pour apprécier l'environnement électromagnétique provoqué par les émetteurs fixes de RF, il est nécessaire d'envisager une analyse du site électromagnétique. Si la mesure de l'intensité du champ sur l'emplacement où l'Appareil à Rayons X Portable est utilisé dépasse le niveau de conformité de RF applicable et défini dans ce tableau, il convient d'observer l'Appareil à Rayons X Portable pour vérifier s'il fonctionne bien correctement. Si un fonctionnement anormal est détecté, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, comme par exemple modifier l'emplacement et l'orientation de l'Appareil à Rayons X Portable.</p> <p>^{b)} Concernant la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ devrait être inférieure à 3 V/m.</p>			

Appareils à Rayons X Portables

Utilisation

DISTANCES DE SEPARATION CONSEILLEES ENTRE LES EQUIPEMENTS PORTABLES ET MOBILES DE COMMUNICATIONS DE RF ET L'APPAREIL À RAYONS X PORTABLE (CEI 60601-1-2:2007)			
<p><i>L'Appareil à Rayons X Portable a été conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel sont contrôlées les perturbations irradiées de RF. Le client ou l'utilisateur de l'Appareil à Rayons X Portable peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre le dispositif portable et mobile de communications de RF (émetteurs) et l'Appareil à Rayons X Portable comme indiqué dans ce tableau, conformément à la puissance maximale de sortie du dispositif de communications.</i></p>			
Puissance maximale de sortie assignée de l'émetteur W	Distance de séparation conforme à la fréquence de l'émetteur m		
	150 KHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 KHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
TIPIQUES APPAREILS RF (Le pire des cas)			
Appareil: Puissance @ Fréquence			Distance recommandée (m)
Appareil GMRS (Professional Walkie-Talkie): 5 W @ 462-467 MHz			2,7
Téléphone portable GSM / UMTS: 2 W @ 850/1700/1900 MHz			3,3
Appareil FRS (Walkie-Talkie Amateur): 500 mW @ 462-467 MHz			0,9
Appareils WiFi / Bluetooth: 100 mW @ 2400-2500 MHz			0,8
Appareil DECT (téléphones sans fil): 100mW @ 1880-1900 MHz			0,8
Lecteur RFID (3): 10 mW @ 125-150 KHz / 13,56 MHz			0,12
Lecteur RFID (3): 10 mW @ 902-928 MHz / 2400-2500 MHz			0,23
Station de diffusion de TV ATSC: 100 kW @ 54-800 MHz			380
Station de diffusion de TV ATSC: 100 kW @ 800-890 MHz			730
Station de radiodiffusion FM: 100 kW @ 87,5-108 MHz			380
<p><i>Pour les émetteurs assignés avec une puissance maximale de sortie non indiqués ci-dessus, la distance de séparation recommandée "d" en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale de sortie assignée en Watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.</i></p>			
<p>NOTE 1 – A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée est appliquée.</p>			
<p>NOTE 2 – Ces lignes directrices ne peuvent pas être appliquées dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est touchée par l'absorption et la réflexion provenant de structures, d'objets et de personnes.</p>			
<p>NOTE 3 – Les chips RFID sont généralement alimentés à partir du champ électromagnétique, et par conséquent seulement le lecteur peut être considéré comme un émetteur RF.</p>			

GUIDE ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEI 60601-1-2: 2014)			
Cet Appareil à Rayons X Portable a été conçu pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur de cet Appareil à Rayons X Portable devra s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'Immunité	Niveau d'essai de la norme CEI 60601-1-2: 2014	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou carrelés. Si le sol est revêtu de matériau synthétique, l'humidité relative devrait être d'au moins 30%.
Transitoire électrique rapide/rafales CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation de réseau ± 1 kV pour les lignes d'entrée / de sortie (100kHz fréquence de répétition)	± 2 kV pour les lignes d'alimentation de réseau ± 1 kV pour les lignes d'entrée / de sortie (100kHz fréquence de répétition)	La qualité du réseau d'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial typique ou celle d'un hôpital.
Surtension CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV phase(s)-phase(s) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV phase(s)-terre	± 0,5 kV, ± 1 kV phase(s)-phase(s) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV phase(s)-terre	La qualité du réseau d'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial typique ou celle d'un hôpital.
Chutes de tension, interruptions et variations de tension dans les câbles d'entrée d'alimentation. CEI 61000-4-11	0 % U_T pour 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T pour 1 cycle à 0° 70 % U_T pour 25/30 cycles à 0° 0 % U_T 250/300 cycles	0 % U_T pour 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T pour 1 cycle à 0° 70 % U_T pour 25/30 cycles à 0° 0 % U_T 250/300 cycles	La qualité du réseau d'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial typique ou celle d'un hôpital. Si l'utilisateur de l'Appareil à Rayons X Portable a besoin que celui-ci fonctionne en continu, même pendant des coupures secteur, nous conseillons d'alimenter l'Appareil à Rayons X Portable avec une source d'alimentation sans coupure ou une batterie.
Champ magnétique de fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent avoir les niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier.
NOTE - U_T est la tension d'alimentation en courant alternatif avant l'application du niveau d'essai.			

Appareils à Rayons X Portables

Utilisation

GUIDE ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEI 60601-1-2: 2014)			
Cet Appareil à Rayons X Portable a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur de Cet Appareil à Rayons X Portable devra s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'Immunité	CEI 60601-1-2: 2014 Niveau CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
RF irradiée EM champs CEI 61000-4-3	3 Vrms de 80 MHz à 2,7 GHz (80% AM à 1 kHz)	3 Vrms de 80 MHz à 2,7 GHz (80% AM à 1 kHz)	Il convient de ne pas utiliser les appareils de communication portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.
Champs de proximité émis par les appareils de communications sans fil RF CEI 61000-4-3	Voir le prochain tableau "CRITÈRES D'IMMUNITÉ POUR LES APPAREILS DE COMMUNICATIONS SANS FIL RF"	Voir le prochain tableau "CRITÈRES D'IMMUNITÉ POUR LES APPAREILS DE COMMUNICATIONS SANS FIL RF"	
Perturbations conduites induites par des champs RF CEI 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 Mhz 6 Vrms en ISM bands de 150 kHz à 80 MHz (80% AM à 1 kHz)	3 Vrms de 150 kHz à 80 Mhz 6 Vrms en ISM bands de 150 kHz à 80 MHz (80% AM à 1 kHz)	
<p><i>NOTE - Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz; 13,553 MHz à 13,567 MHz; 26,957 MHz à 27,283 MHz; et 40,66 MHz à 40,70 MHz.</i></p> <p><i>Les bandes de radio d'amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes: 1,8 MHz à 2,0 MHz; 3,5 MHz à 4,0 MHz; 5,3 MHz à 5,4 MHz; 7 MHz à 7,3 MHz; 10,1 MHz à 10,15 MHz; 14 MHz à 14,2 MHz; 18,07 MHz à 18,17 MHz; 21,0 MHz à 21,4 MHz; 24,89 MHz à 24,99 MHz; 28,0 MHz à 29,7 MHz; et 50,0 MHz à 54,0 MHz.</i></p>			

CRITÈRES D'IMMUNITÉ POUR LES APPAREILS DE COMMUNICATIONS SANS FIL RF (CEI 60601-1-2: 2014)			
<i>Cet Appareil à Rayons X Portable a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur de Cet Appareil à Rayons X Portable devra s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.</i>			
Bande ^{a)} (MHz)	Modulation ^{b)}	Distance (m)	Immunité Niveau d'essai (V/m)
380 - 390	Modulation d'impulsion ^{b)} 18 Hz	0,3	27
430 - 470	MF ^{c)} écart ± 5 kHz Sinus. 1 kHz		28
704 - 787	Modulation d'impulsion ^{b)} 217Hz		9
800 - 960	Modulation d'impulsion ^{b)} 18Hz		28
1700 - 1990	Modulation d'impulsion ^{b)} 217Hz		28
2400 - 2570	Modulation d'impulsion ^{b)} 217Hz		28
5100 - 5800	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz		9
<p>^{a)} Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.</p> <p>^{b)} La porteuse doit être modulée à l'aide de l'utilisation d'un signal d'onde carrée d'un cycle de service de 50 %.</p> <p>^{c)} Comme variante à la modulation MF, 50% de la modulation d'impulsion à 18Hz peut être utilisée car pendant qu'elle ne représente pas la modulation réelle, elle représenterait le cas le plus défavorable.</p>			

2.9 INFORMATIONS QUANTITATIVES

Remarque

Les tableaux suivants présentent des informations quantitatives qui portent sur l'appareil selon la Norme CEI 60601-1-3:2008 et CEI 60601-1-3:2008+AMD1:2013. Ces tableaux présentent des facteurs de chargement qui permettent d'obtenir un bon rendement de l'image, et fournissent des exemples de dosage. De plus, on trouve des exemples de réglage des Facteurs de Chargement, de la Sélection du Foyer, de la DFF et de l'ouverture du Collimateur qui affectent la qualité du rayonnement ou encore le débit de dosage du rayonnement appliqué lors d'une utilisation normale.

2.9.1 ESSAIS FONCTIONNELS RÉALISÉS POUR OBTENIR DES INFORMATIONS QUANTITATIVES

Appareil :

- Appareil à Rayons X Portable avec Collimateur R72s.

Instruments utilisés :

- Dosimètre 1 (pour dose de sortie du Collimateur) : Vacudap Compact.
- Dosimètre 2 (pour dose d'entrée du patient (fantôme)) : Unfors Xi R/F.
- Thermohygromètre Testo 608-H2.
- Fantôme d'image rectangulaire d'eau fait de couches de polyméthacrylate de méthyle (PMMA) : 25 cm x 25 cm x 15 cm.

Informations sur l'essai :

- Conditions environnementales du Test:
 - Température : $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
 - Humidité relative: 38% - 42%
- Distance DFF minimum à partir de la Table : 100 cm.
- Taille de l'ouverture du Collimateur : 24 cm x 30 cm (min.), 35 cm x 43 cm (max.)
- Les mesures ont été prises avec les paramètres d'exposition (kVp et mAs) indiqués dans le tableau de résultats, en faisant les examens les plus courants effectués avec cet appareil.
- Mesures réalisées :
 - Doses de sortie du Collimateur
 - Doses d'entrée du Patient (fantôme)

Informations quantitatives											
Examen des patients	Facteurs de Chargement				Sélection de Paramètres		Filtrag	Doses mesurées			
	KVp	mA	Temps (s)	mAs	Sélection du Foyer	DFF Distance Foyer Film (cm)	Ouverture des volets du Collimateur (cm)	CDA (valeur min. autorisée) (mmAl)	Dose de sortie Fantôme ($\mu\text{Gy}^2/\text{m}^2$)	Débit de dose d'entrée Fantôme ($\mu\text{Gy}/\text{s}$)	Débit de dose d'entrée Fantôme ($\mu\text{Gy}/\text{mAs}$)
Crâne	70	6.4	1.6	10	Petit	100	24x30	2.96	23.4	270.81	43.33
Poitrine	90	6.4	0.32	2	Petit		35x43	3.86	15.2	452.81	72.45
Cervical	65	50	0.125	6.4	Grand		24x30	2.71	11.8	1755.20	34.28
Coude	50	80	0.025	4	Grand		24x30	2.13	63.4	2686.00	16.79
Main	45	80	0.040	3.2	Grand		24x30	1.95	1.9	952.25	11.90
Côtes	65	50	0.250	12.5	Grand		35x43	2.69	37.5	1424.00	28.48
Thorax	75	50	0.200	10	Grand		35x43	3.10	52.3	2470.00	49.41
Pelvis	70	50	0.320	16	Grand		35x43	2.91	71.8	2121.88	42.43
Genou	60	64	0.080	5	Grand		24x30	2.50	7.8	1843.75	29.50
Abdomen	70	40	0.640	25	Grand		35x43	2.90	115.6	1709.38	45.58
Hanche	65	50	0.320	16	Grand		35x43	2.69	60.1	1786.56	35.73
Lombaire	75	40	0.400	16	Grand		35x43	3.11	84.3	1991.50	49.79
Fémur	65	8	1	8	Petit		24x30	2.76	15.3	282.00	35.25
Cheville	52	64	0.064	4	Grand		24x30	2.26	4.0	1231.09	19.70
Pied	50	80	0.025	2	Grand		24x30	2.19	1.6	1299.60	16.25
Épaule	60	64	0.160	10	Grand		24x30	2.51	15.8	1850.00	29.60

Remarque 

L'incertitude standard combinée est $\pm 35\%$
(CEI 60580 : 2000 / 60601-2-54 : 2009
et CEI 60601-2-54:2009+AMD1:2015).

2.10 EFFETS DÉTERMINISTES

Des effets déterministes peuvent survenir quand la dose de Rayonnement sur un certain organe ou tissu dépasse un seuil spécifique. Le cristallin de l'œil et la peau sont des organes et des tissus particulièrement délicats pour le Radiodiagnostic. La valeur numérique de la dose seuil est comprise dans une plage qui va de 1 Gy à 3 Gy.

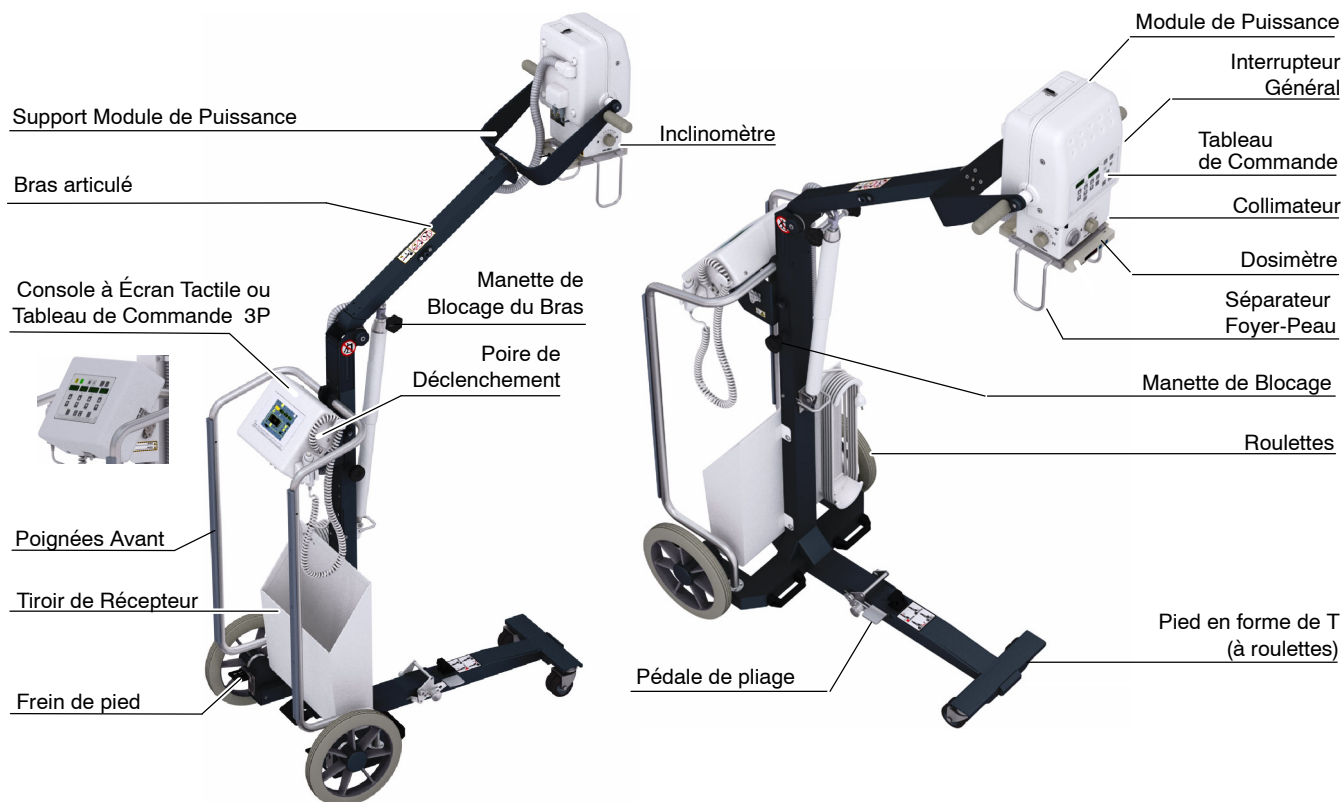
Comme les Tableaux d'Informations quantitatives l'indiquent, les effets de la dose de rayonnement mesurée dans cet appareil sont en dessous du seuil où la gravité de certains effets pourraient concerner le cristallin de l'œil ou la peau.

Ledit seuil a été fixé par la Commission internationale de protection contre les radiations (Publication de l'ICRP n° 60).

Les Tableaux d'Informations quantitatives (*Consultez la Section 2.9*) donnent des exemples des facteurs de chargement disponibles pour réaliser des images, ainsi que des indications de dosage, affectant la qualité du rayonnement ou le débit de dose de rayonnement lors d'une utilisation normale.

Comme indiqué dans la Table des Informations Quantitatives, le nombre d'expositions nécessaires pour atteindre les valeurs maximales d'irradiation décrites antérieurement dépendra des techniques choisis pour chaque étude radiographique.

SECTION 3 COMMANDES DE FONCTIONNEMENT



L'opération est réalisée au moyen de différentes commandes :

Remarque

Utilisez les commandes de contrôle selon les instructions décrites dans ce manuel, toute autre combinaison de commandes non indiquée peut provoquer un dysfonctionnement du matériel.

- Les Poignées Avant contrôlent les mouvements généraux de déplacement de l'Appareil et permettent les mouvements dans toutes les directions.
- Tableau de Commande. Toutes les commandes, les indicateurs et les affichages sont placés dans des groupes ou modules reliés entre eux selon leurs fonctions.
- Console à Écran Tactile ou Console avec Tableau de Commande 3P. Toutes les commandes, les indicateurs et les affichages sont placés dans des groupes ou modules reliés entre eux selon leurs fonctions de Radiographie, APR et Fonctionnement Général.
- Poire de Déclenchement.
- Panneau du Collimateur Manuel, avec les commandes pour ouvrir ou fermer les Lames du Collimateur et pour allumer la Lampe du Collimateur.

3.1 DÉPLACEMENT ET POSITIONNEMENT



L'APPAREIL DOIT TOUJOURS ÊTRE DÉPLACÉ EN POSITION DE STATIONNEMENT POUR DES RAISONS DE SÉCURITÉ ET LES SURFACES SUR LESQUELLES IL VA ÊTRE DÉPLACÉ NE DOIVENT PAS ÊTRE INCLINÉES DE PLUS DE 5°.



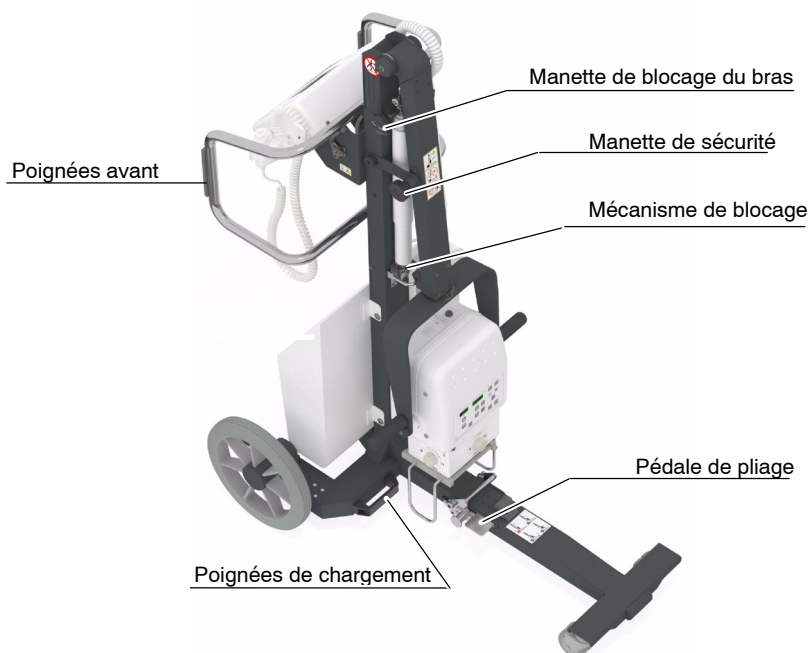
SOYEZ PARTICULIÈREMENT VIGILANT LORSQUE VOUS BOUGEZ L'APPAREIL. ÉVITEZ AU MAXIMUM TOUT CHOC CONTRE LES MURS, LE MOBILIER OU D'AUTRES ÉLÉMENTS DE LA SALLE SUSCEPTIBLES D'ENDOMMAGER L'APPAREIL.



FAÏTES NOTAMMENT ATTENTION À LA POSITION DU PATIENT OU D'AUTRES PERSONNES POUR ÉVITER TOUTE BLESSURE PROVOQUÉE PAR LE MOUVEMENT DE L'APPAREIL. LES GOUTTE-À-GOUTTE, CATHÉTERS ET AUTRES TUYAUX BRANCHÉS SUR LES PATIENTS DOIVENT ÊTRE TENUS À L'ÉCART DES ÉLÉMENTS MOBILES DE L'APPAREIL.

Les poignées avant sont conçues pour faciliter le glissement de l'unité lors du chargement/déchargement du véhicule, ainsi que pour entraîner l'unité sur les roues avant et les roues principales. Les freins bloquent le mouvement des roues principales une fois qu'elles sont positionnées.

Positionnez le bras à l'aide des poignées de positionnement. Le mécanisme de verrouillage et la poignée de sécurité maintiennent le bras en position de stationnement, tandis que les poignées de verrouillage du bras maintiennent le bras stable pendant les examens radiographiques.





NE PUSSEZ JAMAIS L'UNITÉ SUR LE CÔTÉ PAR L'ARTICULATION DU BRAS, CAR ELLE POURRAIT TOMBER ET CAUSER DES BLESSURES AUX PATIENTS OU AUX PERSONNES AUTOUR DE L'UNITÉ.



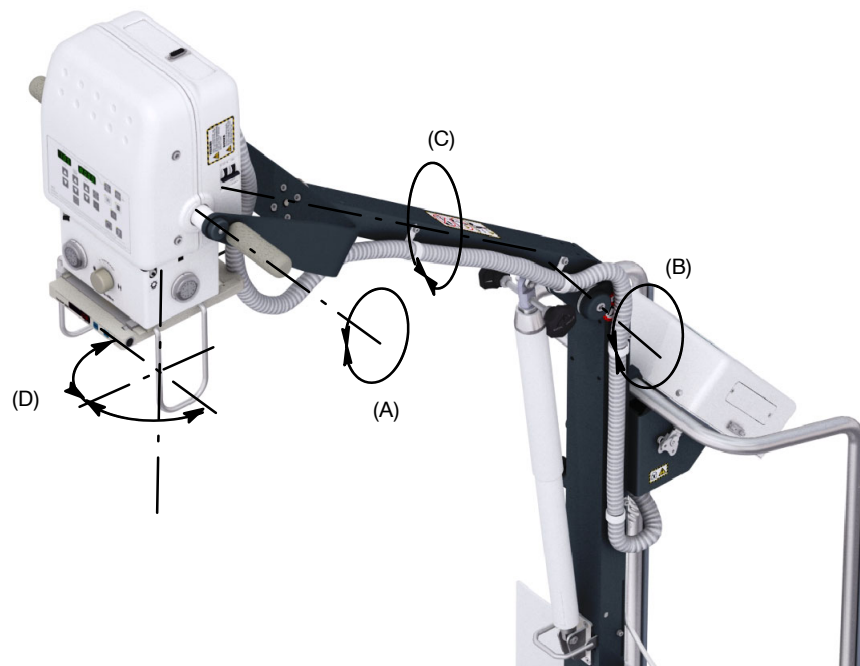
Pour éviter facilement les obstacles tels que les rebords et les marches, appuyez sur la Plaque d'appui pour que les roues avant se soulèvent.



Les Poignées Avant facilitent largement le glissement de l'Appareil pendant le chargement et déchargement de l'équipement sur un véhicule.

Le bras articulé réalise les mouvements suivants :

- (A) Rotation du Module de Puissance par rapport à son Support (360° qui peuvent être limités par le Séparateur Foyer-Peau et par le câble).
- (B) Mouvement vertical du bras pour monter ou descendre le Module de Puissance, utilisé pour régler le DFF vertical.
- (C) Rotation du Support du Module de Puissance (360° qui peuvent être limités par le câble). Ce mouvement dispose des enclenchements à 0°, +90° et -90°.
- (D) Rotation du Collimateur en référence au Module de Puissance ($\pm 90^\circ$). Ce mouvement dispose d'un enclenchement tous les 90°.



Remarque 

Libérez le bras de la Position de Stationnement avant de réaliser tout mouvement.

3.1.1 MANETTES DE BLOCAGE DU BRAS

Le mouvement vertical du Bras se bloque / débloque avec les Manettes de Blocage du Bras. Ces Manettes offrent à l'Appareil une mesure supplémentaire de protection pour éviter les mouvements involontaires ou accidentels de l'Appareil pendant un examen.

Pour lever ou descendre le Bras, faites tourner la Manette jusqu'à la position de déblocage. Lorsque le Bras est correctement en place, mettez la manette en position de blocage (ligne verticale entre les flèches). Le blocage et le déblocage sont illustrés dans la photographie suivante.



**NE DÉPLIEZ PAS L'APPAREIL LORSQU'IL EST COUCHÉ.
NE LE DÉPLIEZ QU'EN POSITION VERTICALE.**

3.1.2 FREINS DE PIED

Les deux roues sont munies d'un frein à pied. Pousser les pédales pour empêcher le mouvement des roues principales.

Lever les pédales pour permettre le mouvement des roues principales.

Pousser la pédale



Lever la pédale



3.1.3 MÉCANISME DE BLOCAGE DU BRAS - POSITION DE STATIONNEMENT

Le Mécanisme de Blocage du Bras a été conçu pour maintenir les bras en position de stationnement et se compose d'un crochet et d'un support en U.



Pour mettre le Bras en Position de Stationnement :

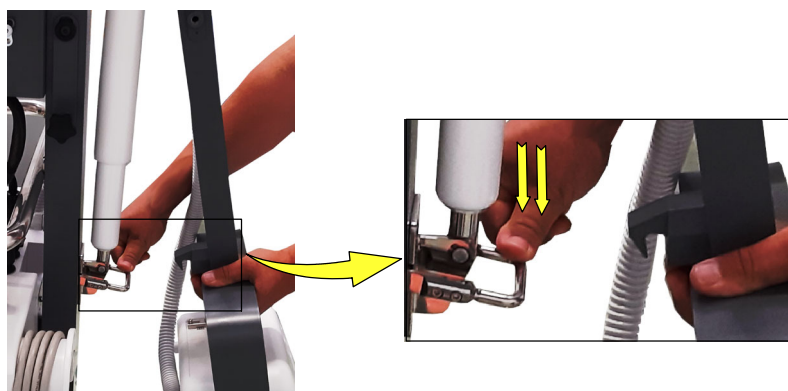
- Débloquez le Ressort à Gaz avec la Manette de Blocage du Bras.
- Enfoncez le Module de Puissance vers le bas à l'aide des poignées de positionnement jusqu'à ce que le Support en U soit bloqué par le crochet.



Surveillez les mouvements du Bras en tout temps lorsque la Manette de Blocage du Bras et le Mécanisme de Blocage du Bras sont libérés.

Pour libérer le Bras de la Position de Stationnement :

- La Manette de Blocage du Bras doit être débloquée.
- Débloquez le Ressort à Gaz avec la Manette de Blocage du Bras.
- Tout en libérant le Support en « U » d'une main, enfoncez le Bras vers l'extérieur de l'autre main.



Remarque ☞

Les déplacements de l'Appareil doivent toujours être réalisés avec le Bras en Position de Stationnement.

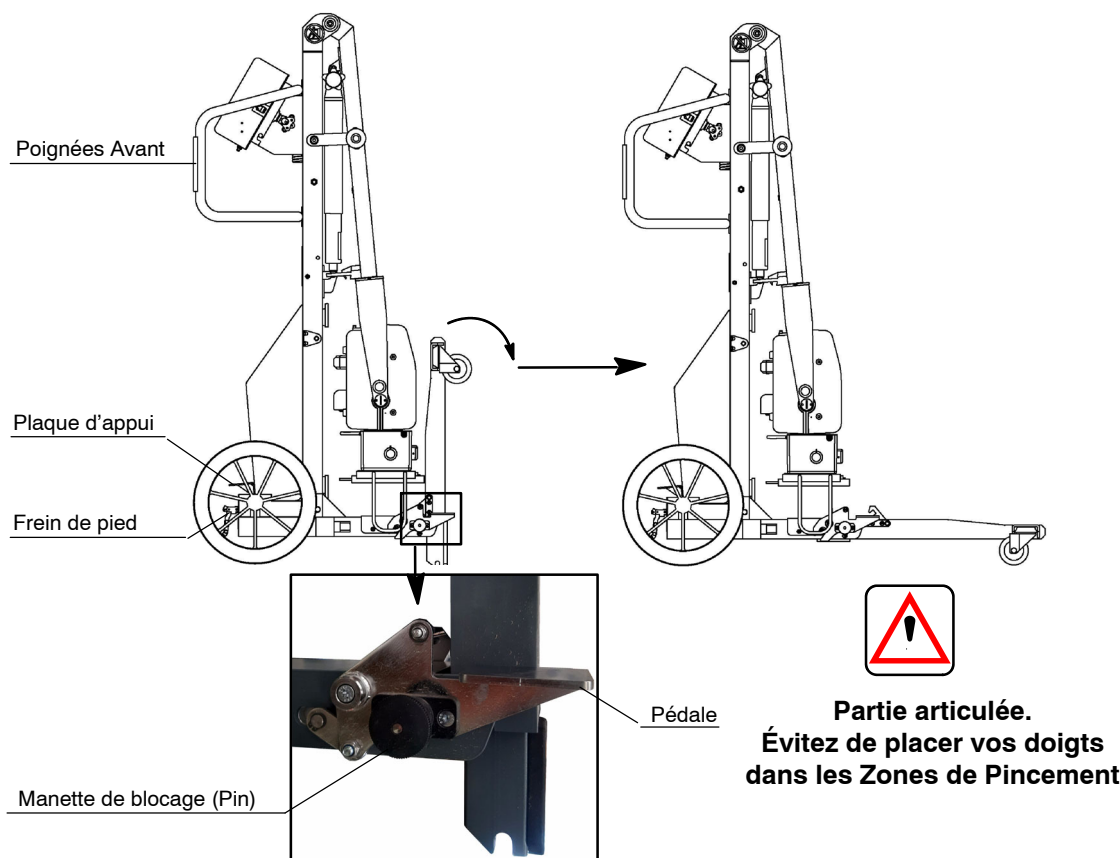
Remarque ☞

Ne poussez pas l'unité de n'importe quel côté de l'articulation du bras, car l'unité pourrait basculer et endommager les patients ou le personnel autour d'elle.

3.1.4 DÉPLIAGE / PLIAGE DE L'APPAREIL

DÉPLIAGE DE L'APPAREIL

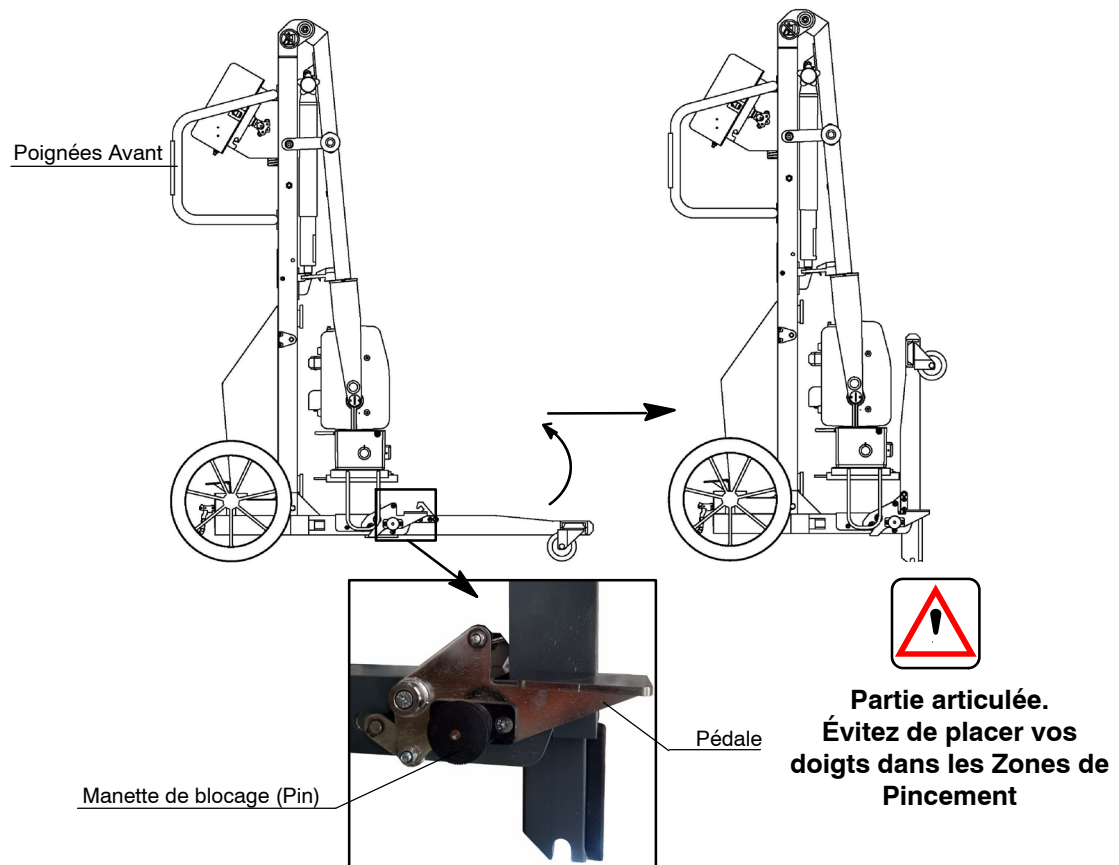
1. Vérifiez que le Bras est en Position de Stationnement (*consultez la Section 3.1.3*) et que les Freins de pied sont activés.
2. Extrayez la Manette de blocage (Pin).
3. En tenant l'Unité latéralement à partir de la Poignée avant, appuyez sur la Pédale.
4. Dépliez le Pied.
5. En tenant les Poignées avec les deux mains et en appuyant sur la Plaque d'appui, inclinez légèrement l'appareil vers l'arrière. Le Pied se verrouille automatiquement en position horizontale.
6. Insérez la Manette de blocage (Pin).



7. Dépliez le Bras:
 - a. Dévissez la Manette de sécurité du Bras (*Section 3.1.3*).
 - b. Libérez le Support en forme de U du crochet (*Section 3.1.3*).
 - c. Tenez les Poignées de positionnement pour éviter que le bras est soulevé à cause de la force du ressort à gaz.
 - d. Tournez la Manette de Blocage et positionnez le Bras.

PLIAGE DE L'APPAREIL

1. Placez le Bras en Position de Stationnement (*consultez la Section 3.1.3*) et activez les Freins de pied.
2. Extrayez la Manette de blocage (Pin).
3. En tenant l'Unité à partir de la Poignée avant, appuyez sur la Pédale. La partie inférieure du Système de Blocage du Pied tombe fortement sur le sol.
4. Pliez le Pied jusqu'à ce qu'il soit bloqué en position verticale.
5. Insérez la Manette de blocage (Pin).



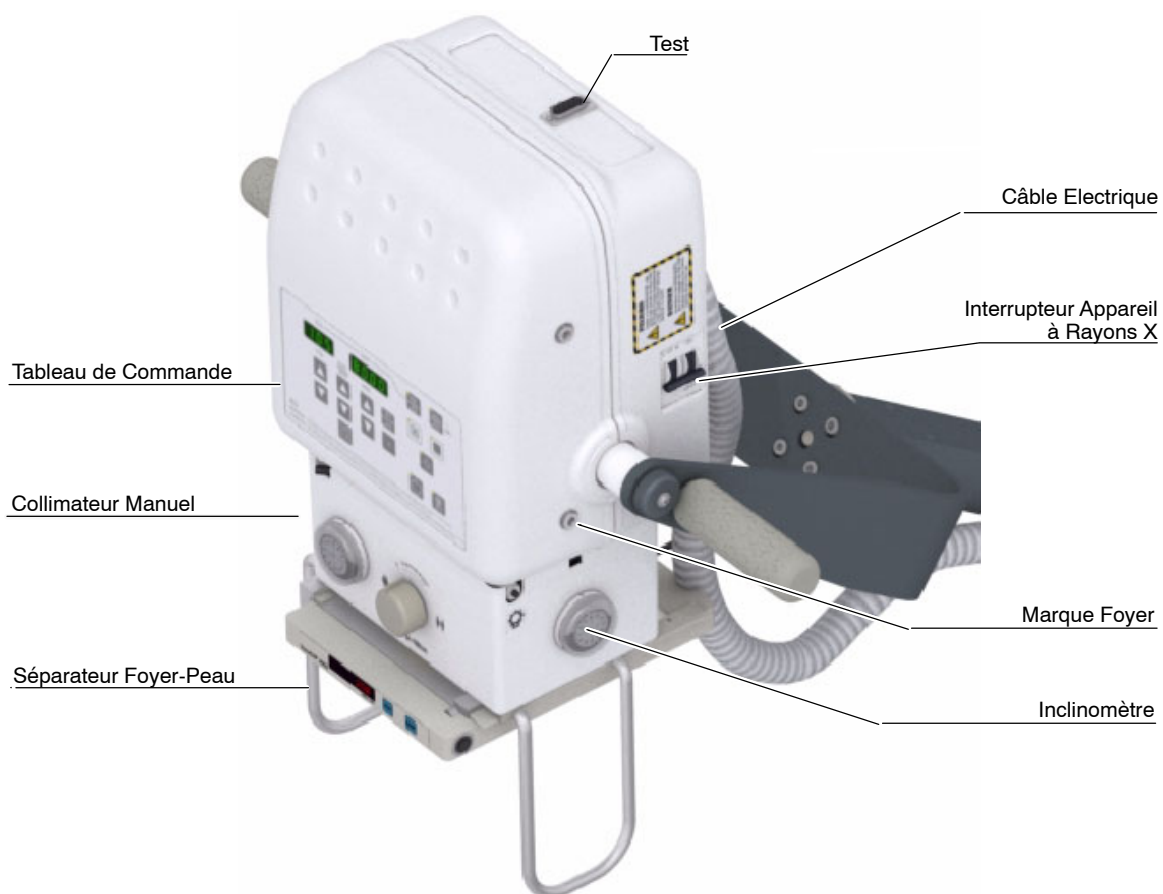
3.2 GÉNÉRATEUR DE RAYONS-X

Toutes les commandes, indicateurs et affichages sont regroupés selon leurs fonctions sur le tableau de commande.

Remarque 

Utilisez les commandes d'utilisation selon les consignes décrites dans ce manuel, toute autre combinaison de commandes non indiquée peut provoquer un dysfonctionnement du matériel.

Illustration 3-1
Appareil à Rayons X Portable



3.2.1 MARCHE / ARRÊT

L'Appareil doit être raccordé à une prise murale conforme aux réglementations locales et à l'alimentation du matériel (*voyez la section 8 relatif aux Caractéristiques Techniques*). Le câble électrique peut être remplacé seulement par le personnel de maintenance. La prise est utilisée pour débrancher l'appareil du réseau. Positionner l'appareil de sorte que la prise soit facilement débranché.



Pour des raisons de sécurité et pour un fonctionnement correct, vérifiez que l'Appareil est correctement raccordé à une prise standard avec mise à la terre.



Cet interrupteur est utilisé pour mettre le générateur sous-tension. Lors du démarrage du générateur (ON), un programme de mise en marche est lancé et affiche le numéro de version du logiciel sur le Tableau de Commande :

1. Lignes (--- - - - -).
2. La version du logiciel (p. ex. P01 01.03 = Vers.01 R01.03).
3. Le pourcentage de puissance choisi (p. ex. Po= 100).
4. Un trait d'union qui fait un balayage (--- - - - -).
5. Et enfin les Paramètres de la Technique Radiographique par ex.:



Remarque 

En cas de la Console à Écran Tactile, si le démarrage n'est pas terminé avec succès, le message « Internal Error. Please, restart system » (Erreur interne. Redémarrez le système) peut être affiché. Si cela se produit, appuyez sur « OK ».

3.2.2 DÉTECTION AUTOMATIQUE DE PUISSANCE DE LIGNE

Avec ce Système, l'Appareil détecte la puissance d'exploitation maximale de Ligne en adaptant les paramètres d'exposition à la puissance disponible, évitant ainsi des coupures de courant inconfortables si vous travaillez avec des lignes électriques peu performantes.

1. Allumez l'Appareil en tenant enfoncé le bouton de « *Lampe du Collimateur* » et allumez l'Appareil. L'Affichage indique « *LPd ACT* » (Détection de Puissance de Ligne active).
2. Lâchez le bouton « *Lampe du Collimateur* », l'Affichage indique « *LPd P-E* » (Détection de Puissance de Ligne Préparation-Exposition).
3. Appuyez sur « *Prep* », puis appuyez sur le bouton « *Exposition* » pour réaliser une série d'expositions consécutives. A cet instant, si le Tube à Rayons X est trop chaud, l'Affichage indique « *LPd StP* » (très peu fréquent). Dans ce cas, attendez que le Tube ait refroidi et poursuivez l'opération lorsque l'Affichage indique : « *LPd P-E* ».

4. L'Écran affiche « *LPd End* » lorsque la procédure est terminée (environ dix (10) expositions). Lâchez le bouton « *Exposition* » et l'Écran affiche les paramètres normaux. L'Appareil a alors détecté la Puissance Maximale de Ligne qui peut être utilisée pendant un fonctionnement normal.

Si à cet instant le code d'erreur s'affiche « *E95* », cela signifie que la Ligne n'est pas assez bonne et qu'aucune exposition ne peut être réalisée. Si possible branchez l'Appareil sur une autre prise (ligne).

Si le code d'erreur « *E96* » s'affiche au cours de la procédure dans une station de mA, cela signifie que la station n'est pas calibrée et la puissance sera limitée à la station de mA précédente. La procédure se termine et l'Appareil doit être recalibré.

Remarque

Si pendant la procédure l'Affichage indique un autre code d'erreur, appuyez sur le bouton « Reset ».

Une fois terminée l'Opération de Détection de Puissance de Ligne :

- **Il est nécessaire** de réaliser l'opération de Préchauffage.
- Faites l'opération chaque fois que l'Appareil est branché sur une prise murale différente puisque l'Appareil **applique les données de la dernière Puissance de Ligne reconnue**.
- Une fois la procédure terminée, la capacité thermique disponible (%) est **réduite et certaines techniques peuvent être temporairement désactivées**. Attendez quelques minutes que le Tube ait refroidi.
- Cette procédure ne tient pas compte des limites que peut avoir l'**Interrupteur (Interrupteur Magnétothermique) installé dans le champ**. Si l'Interrupteur (Interrupteur Magnétothermique) installé dans le champ continue à couper le courant, réalisez la Réduction Manuelle de Puissance que nous expliquons ci-après.

Pour récupérer les valeurs par défaut (ce qui signifie qu'aucune restriction ne sera définie en raison du Système de Détection de Puissance de Ligne) :

1. Appuyez et maintenez enfoncé le bouton-poussoir « *Voyant du Collimateur* » et allumez l'appareil. Au bout de quelques secondes, l'Écran affiche « *LPd ACT* » (Détection de Puissance de Ligne Active).
2. À ce moment, appuyez sur et laissez enfoncé le bouton-poussoir « *Reset* ».
3. Relâchez le bouton-poussoir « *Voyant du Collimateur* ».
4. Relâchez le bouton-poussoir « *Reset* ». Les valeurs seront réglées sur la plage maximale disponible (pas de restrictions à cause de la ligne) et le message « *LPd rSt* » (Réinitialisation de Détection de Puissance de Ligne) sera affiché sur les écrans. Lorsque les paramètres kVp et mAs sont affichés, l'appareil à Rayons X est prêt à être utilisé.

3.2.3 MODE DE MESURE DES mAs

Ce mode automatique permet au générateur d'adapter les paramètres d'exposition afin d'éviter l'interruption des expositions à cause des réseaux électriques faibles.

Si l'appareil détecte chutes de ligne indésirables lors de l'opération avec des réseaux électriques faibles, les mA sont réduites automatiquement, le temps d'exposition est augmentée et l'exposition termine quand les mAs sélectionnés par l'opérateur sont atteints.

Remarque 

Les valeurs des paramètres d'exposition sélectionnées par l'opérateur peut varier lorsque ce mode est activé. Afin de visualiser la valeur de temps, les valeurs moyennes de mA pendant l'exposition et les valeurs réelles de mAs, appuyez sur le bouton « Reset » et elles seront montrées sur les affichages pendant quelques instants.

Remarque 

Si la ligne d'électricité est si faible que l'exposition ne peut être terminée (par exemple, le laps de temps du générateur (10 secondes) ou le laps de temps du récepteur (2,5), si applicable), peut être que les erreurs E17 ou E49 se produisent.

Remarque 

Le Mode de Mesure des mAs est réglée en usine et il ne peut être désactivée que par un technicien de maintenance. La durée d'exposition minimale en Mode de Mesure des mAs est de 0,01 secondes.

3.2.4 RÉDUCTION MANUELLE DE PUISSANCE

L'opérateur peut réduire la puissance maximale de l'Appareil afin d'éviter une chute de ligne sur les réseaux électriques faibles. Pour ce faire, maintenez enfoncé n'importe quel bouton de « Foyer » et augmentez ou réduisez le pourcentage en appuyant sur les boutons « augmentation ou réduction kVp » respectivement.

L'Affichage de kVp indique le pourcentage de puissance sélectionné par intervalles de 10 % précédé de la lettre « P », de 10 % à 100 %. Par exemple « P80 » indiquerait que la puissance de l'Appareil est limitée à 80 % maximum. « P-- » indique que l'appareil fonctionne à puissance totale (100 % – configuration d'usine).

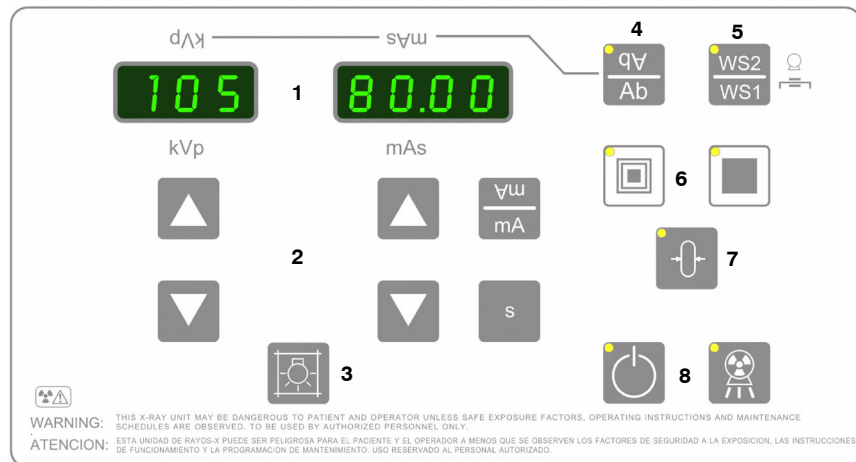
Si la technique dépasse la Puissance requise, les Voyants de kVp mAs clignoteraient, modifiez la technique ou modifiez le Pourcentage de puissance.

Remarque 

Le pourcentage de Puissance sélectionné par l'opérateur est enregistré dans la mémoire et sera appliqué chaque fois que l'Appareil sera allumé.

3.2.5 TABLEAU DE COMMANDE

Toutes les Commandes et Affichages du Tableau de Commande sont situés selon leur fonction.



3.2.5.1 ROTATION DU TABLEAU DE COMMANDE



La lecture des écrans Radiographique et la fonction augmenter/réduire les paramètres RAD (kVp et mAs) et les touches APR peuvent être inversés (de 180°) en appuyant le bouton « *Rotation du Tableau de Commande* ». Deux signaux sonores et le voyant du bouton indiquent que le Tableau de Commande est déjà inversé.

Pour faire tourner le Tableau de Commande vers la position 0° à nouveau, appuyez sur le bouton « *Rotation du Tableau de Commande* ».

3.2.5.2 STATIONS DE TRAVAIL



Les Stations de Travail sont configurées réglées selon les préférences du client pendant l'opération d'installation (Tube à Rayons X, Dispositif, etc.).

Ce bouton sélectionne la Station de Travail « *Directe* » (WS1) ou « *Récepteur* » (WS2).

La Station de Travail « *Directe* » (WS1) est automatiquement sélectionnée lorsque l'Appareil est allumé. Le voyant n'est pas illuminé.

La Station de Travail « *Récepteur* » (WS2) (Bucky, Détecteur numérique) est sélectionnée lorsque le bouton est illuminé.

3.2.5.3 INDICATEURS DE FOYER



GRAND FOYER : Sélectionne le « *Grand Foyer* » du Tube à Rayons X.



PETIT FOYER : Sélectionne le « *Petit Foyer* » du Tube à Rayons X.

Lorsqu'un Foyer est sélectionné, le voyant lumineux correspondant s'allume.

Le changement de Foyer laisse les kVp et mAs constants si cela est possible en fonction de la puissance maximale, de la charge spatiale, etc.

Lorsqu'un Foyer est sélectionné, la valeur maximale de mA disponible est fixée pour le foyer sélectionné ainsi que la durée d'exposition respective, afin de maintenir les mAs constantes.

Remarque 

Le changement de Foyer est en rapport avec les stations de mA configurées par l'ingénieur pendant l'installation.

Remarque 

Le changement de Foyer est possible si les conditions du Tube à Rayons X le permettent. Le clignotement de la lumière de la touche correspondante et un signal sonore avertissent l'opérateur lorsque les conditions du tube de rayon X empêchent le changement de foyer.

Les Boutons de Foyer peuvent également activer le Mode d'Arrêt du Filament (voyez section 3.3).

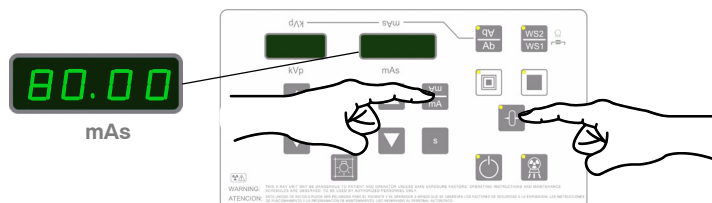
- **mA** : En appuyant sur le bouton « mA », l'écran de mAs affiche la valeur sélectionnée. L'opérateur ne peut modifier ce paramètre puisque celui-ci dépend de la valeur de mAs.



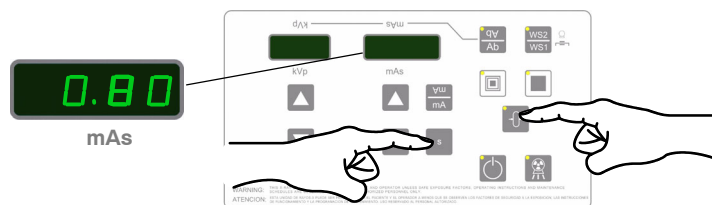
- **s (Durée d'Exposition en secondes)** : En appuyant sur le bouton « s », l'écran de mAs affiche la Durée d'Exposition sélectionnée en secondes. L'opérateur ne peut modifier ce paramètre puisque celui-ci dépend de la valeur de mAs.



- **mA de la dernière exposition**, en appuyant simultanément sur « Reset » et le bouton « mA ».

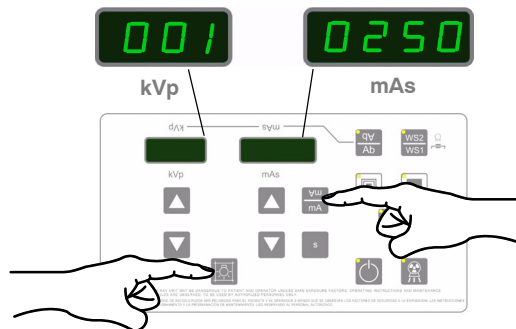


- **s (Durée d'Exposition en secondes) de la dernière exposition**, en appuyant simultanément sur « Reset » et le bouton « s ».

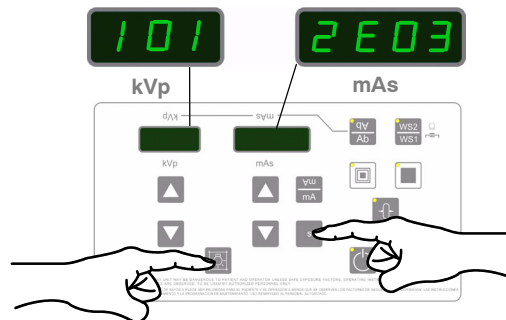


L'Écran « *kVp* » en combinaison avec l'Écran « *mAs* » peut également afficher :

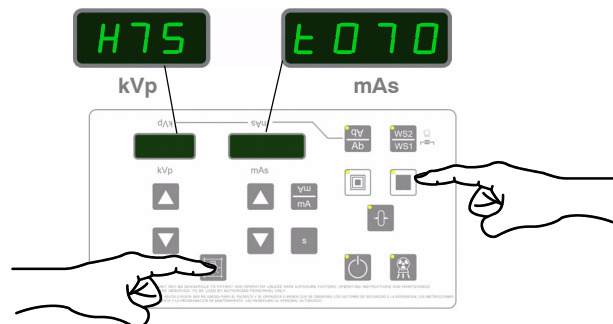
- **kVp et mAs de la dernière exposition** après avoir appuyé sur le bouton « *Reset* », à condition qu'il n'y ait aucune erreur.
- **Compteur d'Expositions** (mode de maintenance), en appuyant simultanément sur les boutons de « *Lampe du Collimateur* » et « *mA* », p. ex. (001) (0250) = 10250 expositions.



- **Compteur d'Expositions** (mode de maintenance), en appuyant simultanément sur les boutons de « *Lampe du Collimateur* » et « *s* », p. ex. (1.01) (2E03) = $1\,012 * 10^3$.



- **Capacité Thermique (%) disponible pour le Tube à Rayons X et le Générateur** en appuyant simultanément sur le bouton de « *Lampe du Collimateur* » et sur l'un des boutons de « *Foyer* » (voyez section 3.5).





AUGMENTATION / RÉDUCTION : Les valeurs de la technique radiographique augmentent ou diminuent graduellement à chaque pression sur la touche correspondante et changent plus rapidement lorsque les touches sont maintenues enfoncées en permanence.

- **kVp** : Sélection de la tension du tube de rayons X.
- **mAs** : Sélectionnent les mAs de l'exposition (courant du tube de rayons X par la durée d'exposition).

Remarque

En appuyant sur l'une de ces touches, la valeur de la technique est bloquée et un signal sonore est émis ; cela peut vouloir dire :

Paramètres radiographiques bloqués. *Quand une des valeurs limites maximale ou minimale de l'un des paramètres radiographiques est atteinte, les valeurs affichées sur l'écran correspondant clignotent accompagnées d'un signal sonore.*

Puissance limite du Générateur. *Si quand les kVp ou les mAs sont accrus jusqu'à la valeur maximale possible, la limite de puissance est atteinte ($kVp \times mA$), la valeur de mAs se bloque. L'opérateur est averti de la situation avec le clignotement des valeurs de kV et mAs accompagnées d'un signal sonore.*

Au besoin, les kV peuvent être augmentés jusqu'à leur valeur maximale, et il est possible que la valeur de mA soit automatiquement réduite, tandis que la valeur de mAs reste constante.

Charge spatiale. *Si à cause d'une variation de kV ou de mA la limite de charge spatiale du tube est atteinte, le paramètre se bloque. L'opérateur est averti de la situation par le clignotement de la valeur de kV, accompagné d'un signal sonore.*

Limite de puissance maximale du Tube à Rayons X ou surchauffe du Tube. *Si une technique atteint la limite de puissance maximale du tube de rayons X, ou le tube est momentanément en surchauffe, certaines techniques peuvent ne pas être sélectionnées. Un clignotement des valeurs de kV et mAs et une alarme avertiront l'opérateur de cette situation.*

Protection de Tube à Rayons X froid. *Si vous essayez de sélectionner une valeur kVp supérieure à 100 kVp lorsque le tube est froid après avoir allumé l'appareil (si l'appareil est éteint depuis plus de 4 heures, le tube sera complètement froid), le paramètre kVp est bloqué. Les valeurs clignotent sur les affichages de kV / mAs et un signal sonore avertissent l'opérateur de la situation. (Voyez la Section 3.5.1)*



mA : Lorsque ce bouton est active, l'Écran de mAs affiche le courant de Tube sélectionné. L'opérateur ne peut modifier ce paramètre puisque celui-ci dépend de la valeur de mAs.



Durée d'Exposition (s) : En appuyant sur ce bouton l'écran de mAs affiche la Durée d'Exposition sélectionnée en secondes. L'opérateur ne peut modifier ce paramètre puisque celui-ci dépend de la valeur de mAs.

3.2.5.5 CONTRÔLES D'EXPOSITION

Les expositions radiographiques peuvent être réalisées par les Commandes d'Exposition situées sur le Tableau de Commande ou avec la Poire à Déclenchement. Les témoins de « Prêt » et « Rayons X » (situés sur les boutons respectifs) montrent l'état de l'exposition pendant que l'examen est en cours.



PRÉPARATION : Cliquez sur cette touche pour préparer le tube de rayons X pour l'exposition. L'indicateur lumineux de « Prêt » s'allume lorsque le tube de rayons X est prêt, pour indiquer que la technique sélectionnée est correcte, et qu'il n'y a ni panne ni blocage dans le système.

Lorsque cette touche est enfoncée, le courant de filament passe de repos aux niveaux sélectionnés de mA.



EXPOSITION : Lorsque l'indicateur de « Prêt » est éclairé, appuyez sur cette touche pour commencer l'exposition de rayons X.

Pendant l'exposition radiographique, le témoin lumineux de « Exposition » est toujours éclairé et émet un signal sonore.

Remarque

Si l'un de ces boutons est relâché avant que le Générateur n'ait terminé la durée d'exposition sélectionnée, l'exposition s'interrompt. « E50 » s'affiche à l'Écran de « kVp » avec la valeur réelle de mAs, et une alarme sonne en même temps jusqu'à ce que le bouton « Reset » soit enfoncé.

3.2.5.6 LAMPE DU COLLIMATEUR



Lorsque ce bouton est enfoncé, la Lampe du Collimateur reste allumée pendant 30 secondes.

Consultez la section 3.7 Collimateur.

En combinaison avec d'autres boutons, active différentes fonctions de l'Appareil.

3.2.5.7 BOUTON RESET



Ce bouton rétablit les messages d'erreur.

Il peut également montrer les paramètres de la dernière exposition.

En appuyant en même temps:

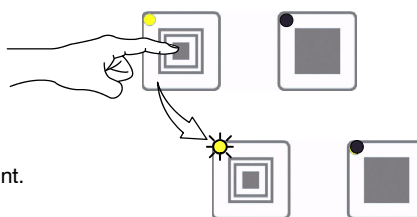
Reset + Lampe du Collimateur + mA / s,

il remet à zéro le compteur d'Expositions (nombre cumulée d'expositions) et le compteur d'énergie pour les deux Foyers.

3.3 MODE D'ARRÊT DU FILAMENT

Le Mode d'Arrêt du Filament prolonge la durée de vie utile du Tube.

Pour activer ce mode, appuyez sur le Foyer sélectionné (le voyant correspondant est déjà éclairé), un sifflement sonne et le voyant commence à clignoter, ce qui signifie que le Filament s'est éteint.



Mode d'Arrêt du Filament.
(Le voyant clignote)

Appuyez sur le bouton « Prêt » ou sur l'un des boutons de Foyer pour sortir.

Remarque

Lorsque vous êtes sorti du Mode d'Arrêt de Filament, vous devez attendre 5 secondes avant de réaliser une exposition (Voyant de « Prêt » éclairé). Cela se produit lorsqu'une situation d'Erreur a été rétablie et lors du passage d'un Foyer à un autre.

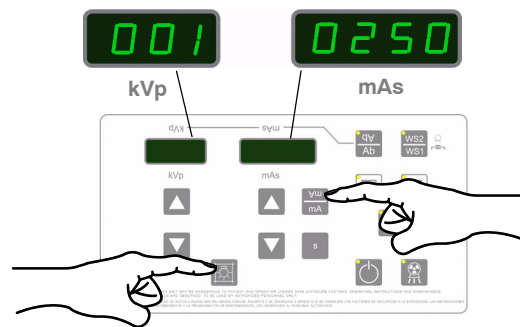
3.4 COMPTEURS POUR OPÉRATIONS DE MAINTENANCE

Remarque 

Ces compteurs ne sont accessibles qu'au Service Technique.

3.4.1 COMPTEUR D'EXPOSITIONS

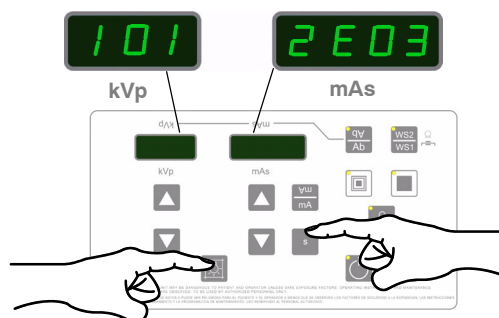
Afin de montrer le nombre cumulé d'expositions réalisées du Foyer sélectionné, appuyer simultanément sur les boutons de « *Lampe du Collimateur* » et « *mA* », p. ex. (001) (0250) = 10 250 expositions.



Afin de remettre à zéro le valeur du compteur d'Expositions (nombre cumulé d'Expositions pour le Foyer sélectionné), maintenir appuyés simultanément sur les boutons « *Lampe du Collimateur* », « *mA* » et « *Reset* ».

3.4.2 COMPTEUR D'ÉNERGIE

Afin de montrer l'énergie totalisée d'expositions réalisées du Foyer sélectionné exprimée en Joules (J), appuyer simultanément sur les boutons « *Lampe du Collimateur* » et « *s* », p. ex. (1.01) (2E03) = $1.012 * 10^3$.



Afin de remettre à zéro le valeur du compteur d'Énergie (Énergie totalisée pour le Foyer sélectionné), maintenir appuyés simultanément les boutons « *Lampe du Collimateur* », « *s* » et « *Reset* ».

3.5 CAPACITÉ THERMIQUE DISPONIBLE

Les pourcentages de la Capacité Thermique disponible du Tube à Rayons X et du Générateur sont calculés et totalisés pendant les expositions. Ces valeurs sont affichées dans l'équipement lorsque la touche le bouton « *Lampe du Collimateur* » est enfoncé avec n'importe quel autre bouton de « *Foyer* ».



kVp

Le Voyant de kVp indique le pourcentage de la Capacité Thermique disponible du Tube à Rayons X, précédé de la lettre « *H* ». Par exemple, la valeur « *H75* » indique que le Tube à Rayons X dispose de 75% de sa capacité. « *H - -* » indique que toute sa capacité est disponible (100 %).



mAs

Le Voyant de mAs indique le pourcentage de la Capacité Thermique disponible du Générateur, précédé de la lettre « *t* ». Par exemple, la valeur « *t032* » indique que le Générateur dispose de 32% de sa capacité. « *t100* » indique que toute sa capacité est disponible (100 %).

Si l'Appareil détecte qu'une nouvelle sélection de paramètres dépasse la Capacité Thermique disponible, les valeurs s'affichent en clignotant sur les Voyants accompagnées d'une alarme ; l'exposition n'est alors pas permise. Réduisez les valeurs des paramètres ou attendez que l'équipement ait refroidi.

Ces deux Affichages reviennent à leur état normal lorsque l'un des boutons, quel qu'il soit, est relâché.

3.5.1 PROTECTION DE TUBE À RAYONS X FROID

Afin de protéger le tube à rayons X quand il est froid juste après la mise sous tension de l'unité, il n'est pas possible d'effectuer des expositions avec kVp hautes (au-dessus de 100 kVp) jusqu'à ce que la capacité thermique du tube (HU) utilisée atteigne au moins 8%. Dans ce cas, l'affichage de kVp montrera « *H92* », c'est-à-dire, 92% de la capacité du tube à rayons X est disponible.

Remarque

Les valeurs clignotant sur les affichages de kV / mAs et un signal sonore avertissent l'opérateur quand il essaye de sélectionner une valeur de kVp supérieure à 100 kVp lorsque le tube est froid après avoir allumé l'appareil (si l'appareil est éteint depuis plus de 4 heures, le tube sera complètement froid). Pour éviter cette situation, une procédure de préchauffage est recommandée (voyez la Section 6.2.2)

Une fois que le tube a été préchauffé, toutes les valeurs de kVp peuvent être sélectionnées en fonction de l'état du tube à rayons X et les limites des kVp.

3.6 CODES D'ERREUR

Les codes d'erreur indiquent les causes possibles des défaillances du système. Ces codes s'affichent en clignotant à l'Affichage kV pendant qu'une alarme résonne. En général, pour annuler l'indication d'erreur de la Console, tenez enfoncée la touche « *Reset* ». (Voyez *Tableau 3-1*).

Tous les codes sont précédés de la lettre « *E* » (par ex. E03) et permettent à l'opérateur de connaître la cause de l'erreur et d'éviter d'appeler le service technique, ou permettent au personnel du service technique de connaître les causes du problème avant de se rendre sur le site.

Tableau 3-1
Codes d'Erreur

ERREUR	DESCRIPTION	CE QU'IL FAUT FAIRE
Sans Code d'Erreur	Le Système ne démarre pas (pas de signe d'activité).	Vérifiez que l'Appareil est bien branché sur le secteur. Si le problème persiste, éteignez et rallumez l'Appareil. Si l'appareil ne fonctionne toujours pas, éteignez-le et appelez le service technique.
E01	Erreur de Durée de Sécurité sur I2C.	Appuyez sur le bouton « <i>Reset</i> ». Si le code d'erreur persiste, éteignez et rallumez l'Appareil. Si l'appareil ne fonctionne toujours pas, éteignez-le et appelez le service technique.
E02	Configuration de la Station de Travail.	Eteignez l'équipement et appelez le service technique.
E03	Aucune Station de travail n'a été configurée.	
E04	Erreur dans l'ordre de Fluor	
E05	L'ordre de « <i>Exposition</i> » est activé pendant la mise en marche.	Libérez toutes les commandes. Eteignez et allumez l'Appareil. Si l'appareil ne fonctionne toujours pas, éteignez-le et appelez le service technique.
E06	L'ordre de « <i>Préparation</i> » est activé pendant la mise en marche.	
E08	Erreur de configuration d'indice pour le Tube 1.	Eteignez l'équipement et appelez le service technique.
E10	Données incorrectes dans E2PROM.	Eteignez l'équipement et appelez le service technique.
E11	Erreur dans le Condensateur de charge.	Eteignez et allumez l'Appareil. Si l'appareil ne fonctionne toujours pas, éteignez-le et appelez le service technique.
E12	Valeur de mA hors des limites pendant l'exposition.	Appuyez sur le bouton « <i>Reset</i> ». Répétez l'exposition avec les mêmes valeurs de technique, si le code d'erreur persiste, essayez l'exposition avec d'autres combinaisons de valeurs de technique. Si l'appareil ne fonctionne toujours pas, éteignez-le et appelez le service technique.

Appareils à Rayons X Portables

Utilisation

Tableau 3-2
Codes d'Erreur

ERREUR	DESCRIPTION	CE QU'IL FAUT FAIRE
E13	Valeur de kV hors des limites pendant l'exposition.	Appuyez sur le bouton « <i>Reset</i> ». Répétez l'exposition avec les mêmes valeurs de technique, si le code d'erreur persiste, essayez l'exposition avec d'autres combinaisons de valeurs de technique. Si l'appareil ne fonctionne toujours pas, éteignez-le et appelez le service technique.
E14	Erreur dans rampe de kVp.	
E15	Courant de Filament épais hors des limites.	
E16	Courant de Filament fin hors des limites.	Appuyez sur le bouton « <i>Reset</i> ». Si le code d'erreur persiste, éteignez et rallumez l'Appareil.
E17	DC BUS hors des limites.	Si l'appareil ne fonctionne toujours pas, éteignez-le et appelez le service technique.
E19	mA sans ordre d'exposition.	
E20	kVp sans ordre d'exposition.	Appuyez sur le bouton « <i>Reset</i> ». Si le code d'erreur persiste, éteignez et rallumez l'Appareil. Si l'appareil ne fonctionne toujours pas, éteignez-le et appelez le service technique.
E23	Erreur dans l'EEPROM	Eteignez et allumez l'Appareil. Si l'appareil ne fonctionne toujours pas, éteignez-le et appelez le service technique.
E24	Erreur du Bucky / Panneau Numérique.	Appuyez sur le bouton « <i>Reset</i> ». Si le code d'erreur persiste, éteignez et rallumez l'Appareil. Vérifiez les connexions des câbles du Récepteur d'Image et allumez l'Appareil. Si l'appareil ne fonctionne toujours pas, éteignez-le et appelez le service technique.
E25	Demande de courant du Filament épais au-delà de la limite.	
E26	Demande de courant du Filament fin au-delà de la limite.	Appuyez sur le bouton « <i>Reset</i> ». Si le code d'erreur persiste, éteignez et rallumez l'Appareil.
E27	Courant du Collimateur hors des limites.	Si l'appareil ne fonctionne toujours pas, éteignez-le et appelez le service technique.
E28	Courant dans la Lampe du Collimateur sans ordre préalable.	
E30	Date / Heure incorrecte dans le RTC (Horloge de Durée Réelle).	Appuyez sur le bouton « <i>Reset</i> ».
E31	TimeStamp incorrect.	Si le code d'erreur persiste, éteignez et rallumez l'Appareil.
E32	Erreur de Bus I2C lors de l'accès au RTC.	Si l'appareil ne fonctionne toujours pas, éteignez-le et appelez le Service Technique.
E33	Erreur de communication en série.	
E34	Erreur du Temporisateur d'exposition. S'il est activé pendant l'exposition, cela signifie que le temporisateur d'exposition a interrompu l'exposition en raison d'une erreur dans le système.	Eteignez l'Appareil et appelez le service technique.
E35	La reconnaissance des Rayons X par le Bucky ou le Détecteur à Panneau Plat a été perdue avant la fin de l'Exposition.	Appuyez sur le bouton-poussoir « <i>Reset</i> ». Si le code d'erreur persiste, éteignez l'appareil. Vérifiez les raccordements des câbles du Récepteur d'Image et allumez l'Appareil. Si l'erreur persiste, arrêtez l'Appareil et contactez le Service Technique.

Tableau 3-1 (suite)
Codes d'erreur

ERREUR	DESCRIPTION	CE QU'IL FAUT FAIRE
E36	Erreur dans le thermostat / pressostat.	L'indication de cette erreur disparaît automatiquement sans avoir besoin d'appuyer sur le bouton « <i>Reset</i> ». Attendez que l'Appareil à Rayons X ait refroidi. Si le code d'erreur persiste, éteignez et rallumez l'Appareil. Si l'appareil ne fonctionne toujours pas, éteignez-le et appelez le Service Technique.
E38	Erreur dans le système – Erreur du Chopper.	Appuyez sur le bouton « <i>Reset</i> ». Si le code d'erreur persiste, éteignez et rallumez l'Appareil. Si l'appareil ne fonctionne toujours pas, éteignez-le et appelez le service technique.
E39	Erreur dans le système – Erreur dans la fourniture d'alimentation.	
E40	Erreur dans le système – kV décompensés.	
E41	Erreur dans le système – mA décompensés.	
E42	Compteurs incorrects.	Appuyez sur le bouton « <i>Reset</i> ». Si le code d'erreur persiste, éteignez et rallumez l'Appareil.
E43	Registre d'erreurs non valable.	Si l'appareil ne fonctionne toujours pas, éteignez-le et appelez le service technique.
E44	Erreur dans le Bus I2C lors de l'accès au Potentiomètre.	Appuyez sur le bouton « <i>Reset</i> ». Si le code d'erreur persiste, éteignez et rallumez l'Appareil. Si l'appareil ne fonctionne toujours pas, éteignez-le et appelez le service technique.
E45	Erreur dans le Bus I2C lors de l'accès au Multiplexeur.	
E46	Bus I2C occupé.	
E47	Erreur de vérification de l'APR.	Appuyez sur le bouton « <i>Reset</i> ». Si le code d'erreur persiste, éteignez et rallumez l'Appareil.
E48	Erreur de Bucky / Interface Numérique.	Si l'appareil ne fonctionne toujours pas, éteignez-le et appelez le service technique.
E49	Le laps de temps de l'exposition a expiré - Erreur de mesure de mAs	Appuyez sur le bouton « <i>Reset</i> ». Vérifiez les paramètres sélectionnés et modifiez-les. Dans le cas de ligne d'électricité faible, réduisez les mAs (mA / temps d'exposition) ou connectez l'appareil à une ligne d'électricité de meilleure qualité (<i>voyez la Section 3.2.3</i>). Essayez une nouvelle exposition. Si le code d'erreur persiste, éteignez et rallumez l'Appareil. Si l'appareil ne fonctionne toujours pas, éteignez-le et appelez le service technique.
E50	L'exposition a été interrompue par l'opérateur ou le poire de déclenchement est défectueux.	Appuyez sur le bouton « <i>Reset</i> ». Si le code d'erreur persiste, éteignez et rallumez l'Appareil. Si l'appareil ne fonctionne toujours pas, éteignez-le et appelez le service technique.
E51	Temps d'exposition incorrect.	Appuyez sur le bouton « <i>Reset</i> ». Changez les paramètres d'exposition. Si le code d'erreur persiste, éteignez et rallumez l'Appareil. Si l'appareil ne fonctionne toujours pas, éteignez-le et appelez le service technique.
E53	Le laps de temps assigné pour la réception de l'impulsion de synchronisme Fluoro a expiré.	Appuyez sur le bouton-poussoir « <i>Reset</i> ». Si le code d'erreur persiste, éteignez et rallumez l'Appareil. Si l'erreur persiste, arrêtez l'Appareil et contactez le Service Technique.

Appareils à Rayons X Portables

Utilisation

Tableau 3-1 (suite)
Codes d'erreur

ERREUR	DESCRIPTION	CE QU'IL FAUT FAIRE
E60	Les expositions préprogrammées pour le calibrage automatique se sont terminées sans avoir trouvé les Stations correspondantes.	Cette erreur ne concerne que le Service Technique pendant l'opération de calibrage automatique. <i>Voir Manuel de Service.</i>
E61	Erreur lors de la tentative d'accès aux données de la licence. Les options par défaut ont été sélectionnées.	Appuyez sur le bouton « <i>Reset</i> ». Si le code d'erreur persiste, éteignez et rallumez l'Appareil. Si l'appareil ne fonctionne toujours pas, éteignez-le et appelez le service technique.
E74	Le générateur a été réinitialisé à cause du module COP.	Contactez le Service Technique.
E75	Le générateur a été réinitialisé à cause du module CLK.	
E76	Le générateur a été réinitialisé à cause d'un code d'opération illégale.	
E77	Le générateur a été réinitialisé à cause d'une interruption de logiciel.	
E78	Le générateur a été réinitialisé à cause d'une interruption due à un débordement de mémoire.	
E95	Puissance de ligne électrique insuffisamment bonne pour le fonctionnement.	Exécutez la procédure de détection automatique de puissance de ligne si vous ne l'avez pas déjà fait. Si le code d'erreur persiste, éteignez l'Appareil, branchez la prise sur une autre prise murale et essayez à nouveau la procédure de détection automatique de puissance de ligne.
E96	Technique non calibrée en raison de la ligne électrique.	Appuyez sur le bouton « <i>Reset</i> ». Exécutez à nouveau la procédure de détection automatique de puissance de ligne. Si le code d'erreur persiste, arrêtez l'Appareil et contactez le Service Technique.
E97	Licence - Erreur I2C.	Appuyez sur le bouton « <i>Reset</i> ». Si le code d'erreur persiste, éteignez et rallumez l'Appareil. Si l'appareil ne fonctionne toujours pas, éteignez-le et appelez le service technique.
Err rAn	Mémoire RAM défectueuse.	Appuyez sur le bouton « <i>Reset</i> ». Si le code d'erreur persiste, éteignez et rallumez l'Appareil. Si l'appareil ne fonctionne toujours pas, éteignez-le et appelez le service technique.
Err nrAn	Mémoire NVRAM défectueuse.	
OL	Surcharge du Tube ou Générateur. La technique choisie dépasse les caractéristiques du Tube à Rayons X, les conditions actuelles du Tube ne permettent pas l'exposition (anode trop chaude) ou la capacité thermique disponible (%) calculée pour l'exposition suivante dépasse la capacité du Générateur. Les paramètres pour l'exposition suivante sont limités temporairement par l'Appareil.	L'indication de cette erreur disparaît automatiquement sans avoir besoin d'appuyer sur le bouton « <i>Reset</i> ». Changez les paramètres d'exposition ou attendez que le Générateur refroidisse. Vérifiez que la capacité thermique disponible (%) est bien inférieure à la capacité calculée pour la prochaine exposition (capacité thermique proche de 0%). Si le code d'erreur persiste, éteignez et rallumez l'Appareil. Si l'appareil ne fonctionne toujours pas, éteignez-le et appelez le service technique.

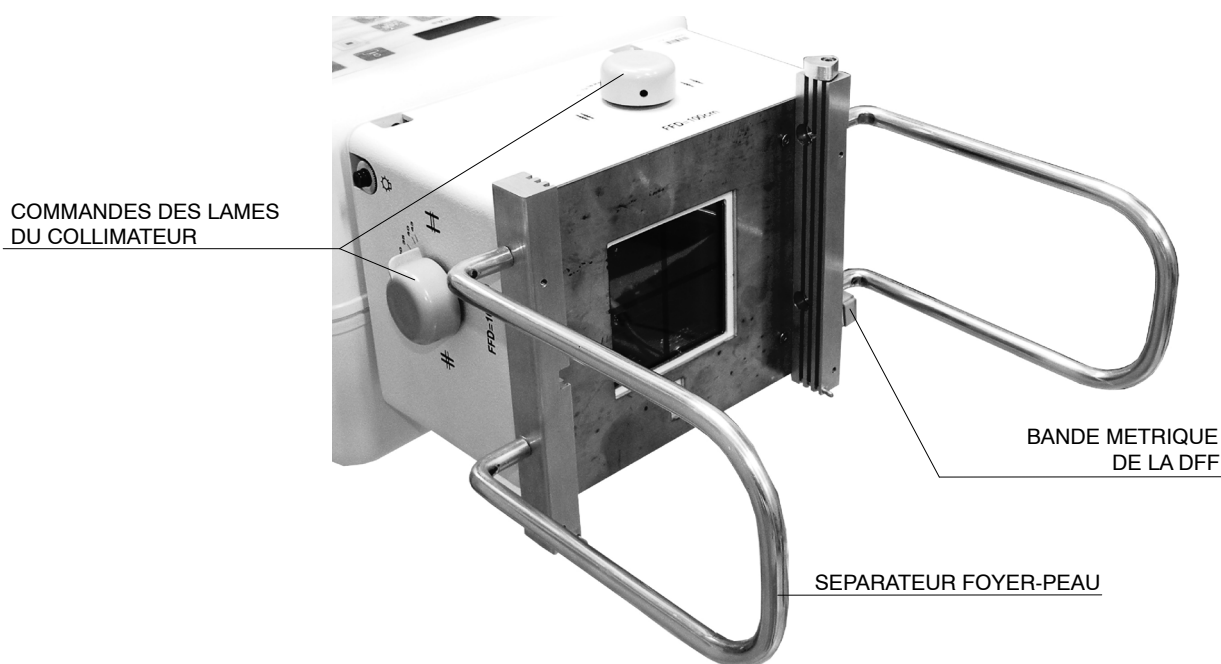
3.7 COLLIMATEUR

Les commandes du Collimateur consistent en un bouton permettant d'allumer la Lampe du Collimateur (situé sur le Tableau de Commande et sur l'Ensemble Collimateur) et en deux commandes pour ouvrir et fermer les lames internes du Collimateur.

Le Collimateur peut également inclure un Séparateur Foyer-Peau avec des Guides pour Filtrés d'aluminium et Dosimètre (à utiliser obligatoirement dans certains pays). (Voyez Section 3.7.1)

La Bande Métrique escamotable du Collimateur indique la distance entre le Foyer et la zone de réception (DFF).

Illustration 3-2
Commandes du collimateur



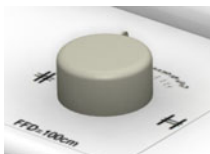
LAMPE DU COLLIMATEUR : Lorsque vous appuyez sur ce bouton, la Lampe du Collimateur reste allumée pendant 30 secondes avant de s'éteindre automatiquement. L'opérateur peut l'éteindre avant la fin de cette durée en appuyant sur le bouton de « *Lampe du Collimateur* ». L'ingénieur d'entretien peut configurer cette durée entre 10 et 50 secondes pendant l'installation.

La Lampe du Collimateur peut être également allumée et éteinte en appuyant sur le bouton de « *Lampe du Collimateur* » de la *Poire à Déclenchement*.

LAMPE DU COLLIMATEUR AVEC POSITIONNEUR LASER (EN OPTION) :

Lorsque vous appuyez sur le bouton du Lampe du Collimateur, un pointeur laser apparaît avec en forme de croix sur le patient au milieu de la zone éclairée du Collimateur. Tous deux restent allumés pendant 30 secondes avant de s'éteindre automatiquement. L'ingénieur d'entretien peut configurer cette durée entre 10 et 50 secondes pendant l'installation.

Le pointeur Laser s'allume également lorsque vous appuyez sur le bouton de « Lampe du Collimateur » du Poire de Déclenchement.



COMMANDES DES LAMES DU COLLIMATEUR : Ces commandes sont utilisées pour ouvrir ou fermer les lames du collimateur et limiter le faisceau de Rayons X. La zone de l'image sélectionnée peut être vérifiée en allumant la Lampe du Collimateur.

Les numéros indiqués autour de ces commandes indiquent l'ouverture du Collimateur qui doit être fixée pour ouvrir les lames selon la DFF (Distance Foyer Film) et la taille du film qui va être utilisée.



Il est conseillé d'utiliser la DFF la plus grande possible en fonction de la taille du Film afin d'appliquer la Dose la plus faible possible au patient.

Tableau 3-3

Taille de l'Image selon la DFF et l'Ouverture du Collimateur

OUVERTURE COLLIMATEUR	DFF		
	90 cm (36")	100 cm (40")	180 cm (72")
13	11,5 cm (4,5")	13 cm (5")	23,5 cm (9,5")
18	16 cm (6,5")	18 cm (7")	32,5 cm (13")
24	21,5 cm (8,5")	24 cm (10")	43 cm (17")
30	27 cm (11")	30 cm (12")	54 cm (21,5")
35	31,5 cm (12,5")	35 cm (14")*	63 cm (25")
40	36 cm (14,5") *	40 cm (16") *	72 cm (29")
43	38,5 cm (15,5") *	43 cm (17") *	77,5 cm (31")

ZONE D'IMAGE : Le Collimateur projette une zone lumineuse avec des axes de référence sur la zone de réception d'image qui coïncide avec la zone de projection de Rayons X.

3.7.1 SÉPARATEUR FOYER-PEAU, FILTRES D'ALUMINIUM ET DOSIMÈTRE

Le Collimateur est fourni avec un Séparateur Foyer-Peau pour accessoires (Dosimètre et Filtres d'Aluminium).

Pour fixer le filtre d'aluminium et le dosimètre, insérez-les dans les guides et bloquez-les avec l'onglet comme indiqué dans l'illustration 3-3.

Illustration 3-3
Filtres d'aluminium et dosimètre



FILTRAGE INHÉRENT FILTRES AJOUTÉS DANS LES GUIDES	
Filtre	Filtrage equivalent Qualité
2,0 mm Al.	2,0 mm Al. 75 kV / HVL 2,9 mm Al.
3,0 mm Al.	2,9 mm Al. 75 kV / HVL 2,9 mm Al.
4,0 mm Al.	3,8 mm Al. 75 kV / HVL 2,9 mm Al.

3.8 OPTIONS ET ACCESSOIRES

3.8.1 EXPOSITIONS RADIOGRAPHIQUES

Les expositions radiographiques peuvent être réalisées à l'aide du manipulateur radiographique ou de la pédale radiographique qui sont connectés sur le côté du détecteur de l'unité radiographique.

3.8.1.1 POIRE DE DÉCLENCHEMENT

Éteint / Prêt / Exp

Lumière du
Collimateur



Les expositions radiographiques peuvent être lancées à l'aide de la poire de déclenchement raccordée au tableau de commande.

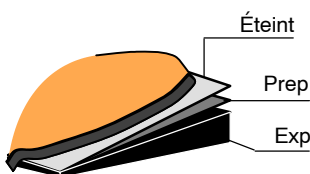
PRÉP : Enfoncez jusqu'à mi-parcours le bouton de la poire de déclenchement (position « *Prép* ») pour préparer le tube à rayons X sélectionné pour l'exposition.

EXP : Lorsque le voyant de « *Prêt* » est allumé, appuyez à fond sur la poire de déclenchement pour commencer l'exposition radiographique.

L'indicateur d'« *Exposition* » reste allumé et un sifflement est émis pendant la durée d'exposition.

LUMIÈRE DU COLLIMATEUR : La Poire de Déclenchement dispose d'un bouton de « *lumière du Collimateur* » supplémentaire pour permettre au patient de se positionner. Ce bouton allume la lumière du Collimateur.

3.8.1.2 PÉDALE RADIOGRAPHIQUE



Les expositions radiographiques peuvent être lancées à l'aide de la pédale radiographique raccordée au tableau de commande.

PRÉP : Enfoncez jusqu'à mi-parcours le bouton de la pédale radiographique (position « *Prép* ») pour préparer le tube à rayons X sélectionné pour l'exposition.

EXP : Lorsque le voyant de « *Prêt* » est allumé, appuyez à fond sur la pédale radiographique pour commencer l'exposition radiographique.

L'indicateur « *Exposition* » reste allumé et un sifflement est émis pendant la durée d'exposition.

3.8.2 OPTIONS DU TIROIR RÉCEPTEUR

3.8.2.1 TIROIR RÉCEPTEUR STANDARD

En option, le tiroir récepteur standard peut être équipé de glissières pour accueillir des détecteurs de 35 x 43 cm.



3.8.2.2 TIROIR RÉCEPTEUR STANDARD

Le tiroir récepteur avancé est également disponible en option..



3.8.3 SUPPORT POUR ORDINATEUR PORTABLE

En option, le châssis peut être équipé d'un support pour un ordinateur portable.



3.8.4 POIGNÉES LONGUES OU COURTES

Les poignées avant, longues ou courtes, facilitent grandement le glissement de l'unité lors du chargement ou du déchargement du véhicule.



3.8.5 PIED TÉLESCOPIQUE AVEC DES ROUES EN FORME DE Y OU EN FORME DE T

Conçu pour mieux mettre la table en position basse, le pied en forme de Y fonctionne mieux lors de la réalisation d'études avec tables radiographiques à un seul pied, tandis que le pied en forme de T s'adapte aux autres tables radiographiques.



Pied en forme de T



Pied en forme de Y

3.8.6 ROUES

Il y a deux types de Roues :

- **STANDARD**
- **TOUT TERRAIN**



Roue Standard



Roue Tout Terrain (Anticrevaison)

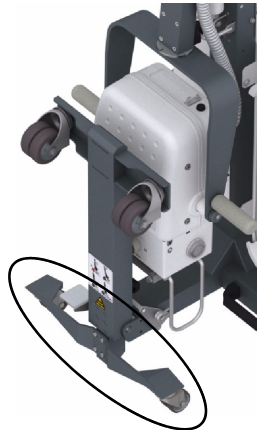
Tableau 3-4
Spécifications des roues

Type	Diamètre	Large	Poids
Standard	315 mm (12,4")	42 mm (1,65")	1.5 kg (3,30 lbs)
Tout Terrain (Anticrevaison)	315 mm (12,4")	100 mm (3,9")	3.5 kg (7,71 lbs)

3.8.7 ROUES POUR LES DÉPLACEMENTS AVEC LE PIED REPLIÉ

Les roues pour déplacements avec le pied replié ont été conçues pour faciliter le mouvement de l'unité dans des espaces réduits et éviter les chocs contre les meubles ou les coins avec le pied étendu.

Pour voir comment replier le pied, consultez la section 3.1.4.



3.8.8 INCLINOMÈTRES

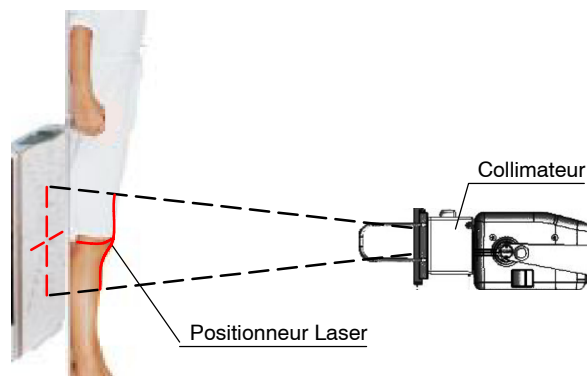
Trois inclinomètres sont ajoutés en option à l'appareil à Rayons X : un inclinomètre sur la face avant et un inclinomètre à chaque côté.

Ils montrent l'angle d'inclinaison de chaque côté, en aidant l'opérateur à positionner l'appareil à rayons X.



3.8.9 COLLIMATEUR AVEC POSITIONNEUR LASER

Le positionneur laser, un pointeur laser en forme de croix, est une option du collimateur qui permet à l'opérateur de centrer le collimateur avec précision par rapport au récepteur et de positionner correctement le patient.

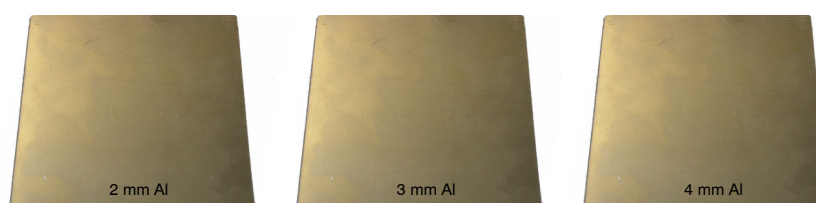


Le positionneur laser peut être activé en appuyant sur le bouton « *Lampe du Collimateur* ». Il reste allumé pendant 30 secondes avant de s'éteindre automatiquement (l'ingénieur d'entretien peut configurer cette durée entre 10 et 50 secondes pendant l'installation).

Le pointeur Laser s'allume également lorsque vous appuyez sur le bouton de « *Lampe du Collimateur* » du Poire de Déclenchement.

3.8.10 FILTRES D'ALUMINIUM

Les Appareils à Rayons X peuvent être aussi fournis avec un kit comprenant des Filtres d'aluminium de 2 mm, 3 mm et 4 mm.



FILTRAGE INHÉRENT FILTRES AJOUTÉS DANS LES GUIDES	
Filtre	Filtrage équivalent Qualité
2,0 mm Al.	2,0 mm Al. 75 kV / HVL 2,9 mm Al.
3,0 mm Al.	2,9 mm Al. 75 kV / HVL 2,9 mm Al.
4,0 mm Al.	3,8 mm Al. 75 kV / HVL 2,9 mm Al.

3.8.11 DOSIMÈTRES

VACUDAP COMPACT

Le VacuDAP Compact est un dispositif de dosimétrie lié au Collimateur installé dans l'appareil à Rayons X. Il comprend une Chambre d'ionisation transparent et carré, les contrôles et l'affichage pour la lecture de la dose.

Le VacuDAP Compact est compatible avec tous les Appareils à Rayons X Portables.



VACUDAP OEM

Le VacuDAP OEM est un dispositif de dosimétrie lié au Collimateur installé dans l'appareil à Rayons X. Il comprend une Chambre d'ionisation transparent et carré.

Le VacuDAP OEM est compatible avec les Appareils à Rayons X Portables avec Console à Écran Tactile. Les valeurs mesurées de dose sont affichées dans la Console à Écran Tactile (voyez la Section 5.12).



Remarque 

Refer to the corresponding Dosimeter Manual for extended information about operation or technical description.

3.8.12 BOÎTES DE TRANSPORT

*Boîte de Transport d'Aluminium
avec roues et rampe*

Dimensions

Longueur : 1710 mm

Largeur : 900 mm

Hauteur : 1030 mm



P-BOX-M

*Boîte de Transport
avec roues*

Dimensions

Longueur : 1556 mm

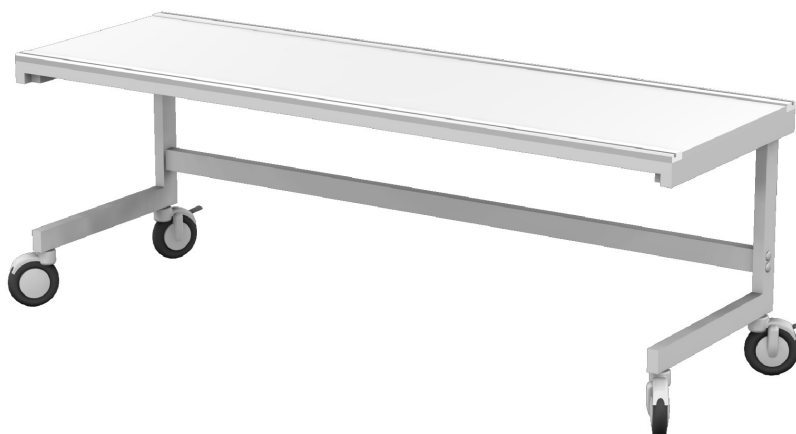
Largeur : 946 mm

Hauteur : 996 mm



3.8.13 TABLE MOBILE

Cette table mobile stratifiée est conçue pour le positionnement du patient lors des examens radiographiques.



Remarque 

Pour plus d'informations, veuillez vous référer au manuel spécifique de la table.

Page volontairement laissée vierge.

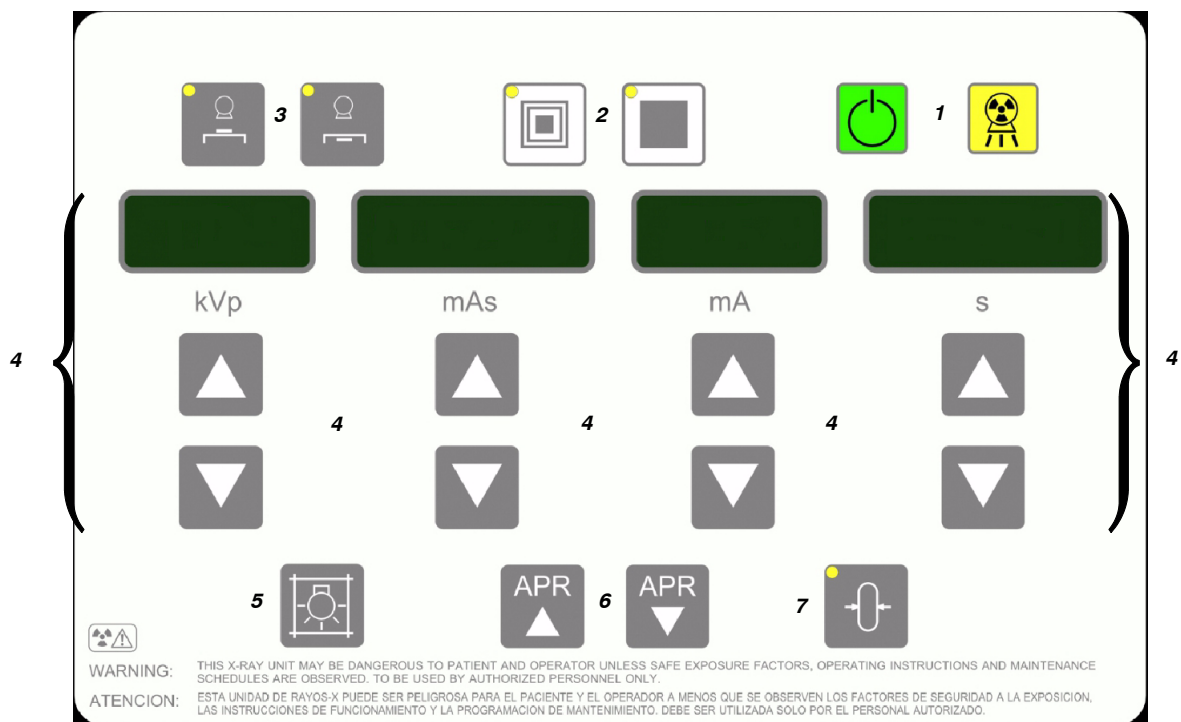
SECTION 4 CONSOLE AVEC TABLEAU DE COMMANDE 3P

Toutes les commandes, indicateurs et affichages sont regroupés selon leurs fonctions sur le tableau de commande.

Remarque 

Utilisez les commandes d'utilisation comme indiqué décrites dans ce manuel, toute autre combinaison de commandes non indiquée peut entraîner un dysfonctionnement du matériel.

Illustration 4-1
Console avec Tableau de Commande 3 P



1. Indicateurs d'Exposition
2. Foyer
3. Stations de Travail
4. Valeurs radiographiques
5. Lampe du Collimateur
6. Module d'APR
7. Reset

4.1 STATIONS DE TRAVAIL

La sélection des Stations de Travail est réglée selon les préférences du client pendant l'opération d'installation (Icône, Tube à Rayons X, Dispositif, etc.). Chaque bouton sélectionne la Station de Travail correspondante (seul le bouton sélectionné est éclairé).

Les Stations de Travail sont directement sélectionnées lors de l'activation des boutons correspondants :



Station de Travail « *Directe* ».

La Station de Travail « *Directe* » est automatiquement sélectionnée lorsque l'Appareil est allumé.



Station de Travail « *Récepteur* » (Bucky, Détecteur Numérique).

4.2 INDICATEURS DE FOYER



GRAND FOYER : Sélectionne le « *Grand foyer* » du Tube à Rayons X.



PETIT FOYER : Sélectionne le « *Petit Foyer* » du Tube à Rayons X.

Lorsqu'un Foyer est sélectionné, le voyant lumineux correspondant s'allume.

Le changement de Foyer laisse les kVp et mAs constants si cela est possible en fonction de la puissance maximale, de la charge spatiale, etc.

Lorsqu'un Foyer est sélectionné en travaillant en Mode à Deux Points (2P), la valeur maximale de mA disponible est fixée pour le foyer sélectionné ainsi que la Durée d'Exposition respective, afin de maintenir les mAs constants.

Remarque 

Le changement de Foyer est en rapport avec les stations de mA configurées par l'ingénieur pendant l'installation.

Remarque 

Le changement de Foyer est possible si les conditions du Tube à Rayons X le permettent. Le clignotement du voyant du bouton correspondant et un signal sonore avertissent l'opérateur lorsque les conditions du Tube à Rayons X empêchent le changement de foyer.

Le **Mode d'Arrêt du Filament** peut être activé avec les boutons de foyer du tableau de commande 3P ou les boutons de foyer du tableau de commande du générateur de rayons X (voyez section 3.3).

4.3 PARAMÈTRES RADIOGRAPHIQUES

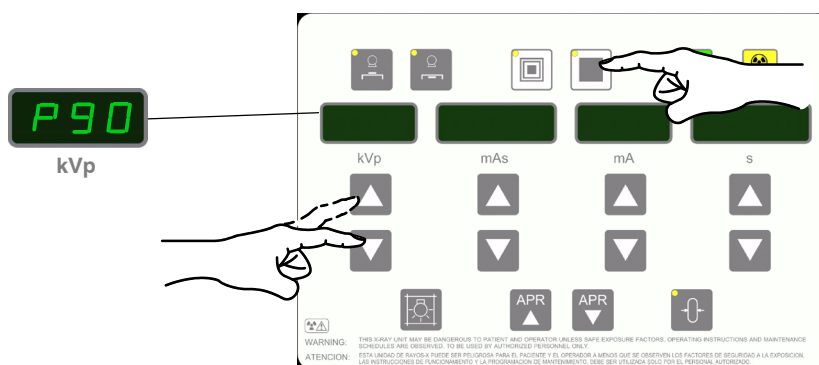
Remarque 

Voyez Section 8 pour connaître les limites des facteurs selon le modèle de l'équipement.

L'**AFFICHAGE kVp** peut indiquer:

105
kVp

- La valeur **kVp** radiographique sélectionnée pour la technique.
- Le **pourcentage de Puissance** après avoir appuyé simultanément sur n'importe quel bouton de « Foyer » et d'« Augmentation ou Réduction de kVp » (voyez section 3.2.4).



E50
kVp

- Les **messages d'erreur** pendant une panne du système, précédés de la lettre « E » (par ex. E03) (voyez section 3.6).

L'**AFFICHAGE mAs** peut indiquer :

0.500
mAs

- La valeur de **mAs** sélectionnée pour la technique radiographique en conservant les mA maximum disponibles et la durée d'exposition minimale en fonction du pourcentage de puissance du Tube réglé par l'ingénieur (configuration d'usine à 100 %) avec la Réduction Manuelle de Puissance, le Mode de Mesure des mAs, la Détection de Puissance de Ligne électrique, la Capacité Thermique (%) disponible pour le Tube à Rayons X et le Générateur.
- Si une exposition est interrompue lorsque vous relâchez le bouton de « Exp » ou de « Prép », ou à cause d'une défaillance du système, une alarme résonne jusqu'à ce que la situation d'erreur soit rétablie. La **valeur réelle de mAs** de l'exposition est affichée pendant quelques instants en cas d'erreur, et s'affiche à nouveau lorsque vous appuyez sur le bouton « Reset ».



L'**AFFICHAGE mAs** peut indiquer :

- La valeur **mA** sélectionnée pour la technique radiographique.
- Si une exposition est interrompue lorsque vous relâchez le bouton de « *Exp* » ou de « *Prép* », ou à cause d'une défaillance du système, une alarme résonne jusqu'à ce que la situation d'erreur soit rétablie. La **valeur réelle de mA** de l'exposition est affichée pendant quelques instants en cas d'erreur, et s'affiche à nouveau lorsque vous appuyez sur le bouton « *Reset* ».



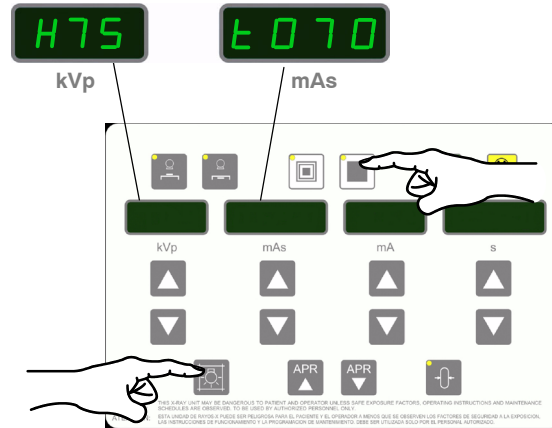
s (Durée d'Exposition en secondes) peut indiquer :

- La **Durée d'Exposition en secondes** sélectionnée pour la technique.
- Si une exposition est interrompue lorsque vous relâchez le bouton de « *Exp* » ou de « *Prép* », ou à cause d'une défaillance du système, une alarme résonne jusqu'à ce que la situation d'erreur soit rétablie. Si la **valeur réelle de la Durée d'Exposition** est affichée pendant quelques instants en cas d'erreur, et s'affiche à nouveau lorsque vous appuyez sur le bouton « *Reset* » (dernière exposition).

Les Affichages peuvent également indiquer :

- **kVp, mAs, mA et Durée d'Exposition de la dernière exposition** après avoir appuyé sur le bouton « *Reset* », à condition qu'il n'y ait aucune erreur.
- Les **kVp** (sélectionnés), **mAs** (sélectionnés), **mA** (diminués) et la **Durée d'Exposition** (augmentée) pendant l'exposition, si le Générateur adapte les paramètres de l'exposition automatiquement afin d'éviter l'interruption des expositions à cause des réseaux électriques faibles. (**Mode de Mesure des mAs**). (Voyez la *Section 3.2.3*).

- **Capacité Thermique disponible (%) pour le Tube à Rayons X et le Générateur** en appuyant simultanément sur le bouton de « Lampe du Collimateur » et sur l'un des boutons de « Foyer » (voyez section 3.5).



AUGMENTATION / RÉDUCTION : Les valeurs de la technique radiographique augmentent ou diminuent graduellement à chaque pression sur la touche correspondante et changent plus rapidement lorsque les touches sont maintenues enfoncées en permanence.

- **kVp** : Sélection de la tension du Tube à Rayons X.
- **mAs** : Sélection des mAs de l'exposition (courant du Tube à Rayons X par la durée d'exposition).

La sélection de mAs fixe la valeur maximale disponible de mA pour le Foyer sélectionné et la Durée d'Exposition correspondante. La valeur des mA disponible est fixée en fonction de la puissance maximale, la limite du pourcentage configurée pour la puissance du Tube à Rayons X, la charge spatiale, etc.

Pour éviter des situations limites (par ex. puissance maximale, charge spatiale, etc.), lorsque la valeur de kVp augmente, la valeur de mA diminue automatiquement et la Durée d'Exposition augmente pour maintenir une valeur de mAs constante.

La sélection de **mAs** implique de travailler en Mode à Deux Points (2P) (kVp et mAs).

- **mA** : Sélection du courant du Tube à Rayons X.

La sélection de mA ne modifie pas la sélection de la Durée d'Exposition, mais elle modifie la valeur de mAs. La valeur de mA disponible est fixée en fonction de la puissance maximale, la limite du pourcentage configurée pour la Puissance du Tube à Rayons X, la charge spatiale, etc.

La sélection de **mA** implique de travailler en Mode à Trois Points (3P) (kVp, mA et Durée d'Exposition).

- **s** : Sélection de la Durée d'Exposition en secondes.

La sélection Durée d'Exposition ne modifie pas la sélection de mA, mais elle modifie la valeur de mAs.

La sélection de la **Durée d'Exposition** implique de travailler en Mode à Trois Points (3P) (kVp, mA et Durée d'Exposition).

Remarque

En appuyant sur l'un de ces boutons, la valeur de la technique est bloquée et un signal sonore est émis ; cela peut vouloir dire :

Paramètres radiographiques bloqués. *Quand une des valeurs limites maximale ou minimale de l'un des paramètres radiographiques est atteinte, les valeurs affichées sur l'écran correspondant clignotent accompagnées d'un signal sonore.*

Puissance limite du générateur. *Si quand les kVp ou les mAs sont accrus jusqu'à la valeur maximale possible, la limite de puissance est atteinte ($kVp \times mA$), la valeur de mAs se bloque. L'opérateur est averti de la situation avec le clignotement des valeurs de kV et mAs accompagnées d'un signal sonore.*

Au besoin, en travaillant en Mode à Deux Points (2P), les kV peuvent être augmentés jusqu'à leur valeur maximale, et il est possible que la valeur de mA soit automatiquement réduite, tandis que la valeur de mAs reste constante.

Charge spatiale. *Si à cause d'une variation de kV ou de mA la limite de charge spatiale du tube est atteinte, le paramètre se bloque. L'opérateur est averti de la situation par le clignotement de la valeur de kV, accompagné d'un signal sonore.*

Limite de puissance maximale du Tube à Rayons X ou surchauffe du Tube. *Si une technique atteint la limite de puissance maximale du Tube à Rayons X, ou le tube est momentanément en surchauffe, certaines techniques peuvent ne pas être sélectionnées. Un clignotement des valeurs de kV et mAs et une alarme avertiront l'opérateur de cette situation.*

Protection de Tube à Rayons X froid. *Si vous essayez de sélectionner une valeur kVp supérieure à 100 kVp lorsque le tube est froid après avoir allumé l'appareil (si l'appareil est éteint depuis plus de 4 heures, le tube sera complètement froid), le paramètre kVp est bloqué. Les valeurs clignotant sur les affichages de kV / mAs et un signal sonore avertissent l'opérateur de la situation. (Voyez la Section 5.13.1)*

4.4 COMMANDES D'EXPOSITION

Les expositions radiographiques peuvent être réalisées par les Commandes d'Exposition situées sur le Tableau de Commande ou avec la Poire de Déclenchement. Les témoins de « Prêt » et « Rayons X » (situés sur les boutons respectifs) montrent l'état de l'exposition pendant que l'examen est en cours.



PRÉPARATION : Cliquez sur ce bouton pour préparer le Tube à Rayons X pour l'exposition. L'indicateur lumineux de « Prêt » s'allume lorsque le Tube à Rayons X est prêt, pour indiquer que la technique sélectionnée est correcte, et qu'il n'y a ni panne ni blocage dans le système.

Lorsque cette touche est enfoncée, le courant de filament passe de repos aux niveaux sélectionnés de mA.



EXPOSITION : Lorsque l'indicateur de « Prêt » est éclairé, appuyez sur cette touche pour commencer l'exposition de rayons X.

Pendant l'exposition radiographique, le témoin lumineux de « Exposition » est toujours éclairé et émet un signal sonore.

Remarque

Si l'un de ces boutons est relâché avant que le Générateur n'ait terminé la durée d'exposition sélectionnée, l'exposition s'interrompt. « E50 » s'affiche à l'Ecran de « kVp » avec la valeur réelle de mAs, et une alarme sonne en même temps jusqu'à ce que le bouton « Reset » soit enfoncé.

4.5 LAMPE DU COLLIMATEUR



Lorsque ce bouton est enfoncé, la Lampe du Collimateur reste allumée pendant 30 secondes puis elle s'éteint automatiquement. L'opérateur peut l'éteindre à tout moment en appuyant sur le bouton de « Lampe du Collimateur ». Pendant l'installation, l'ingénieur peut configurer cette durée d'allumage entre 10 et 50 secondes.

La Lampe du Collimateur peut être également allumée et éteinte en appuyant sur le bouton de « Lampe du Collimateur » de la Poire de Déclenchement.

4.6 BOUTON RESET



Ce bouton rétablit les messages d'erreur.

Il peut également montrer les paramètres de la dernière exposition et enregistrer les techniques d'APR.

4.7 PROGRAMME ANATOMIQUE (APR)

4.7.1 SÉLECTION D'APR

L'appareil dispose d'un Programme Automatique avec 20 positions éditables. Avec cette caractéristique, l'opérateur peut éditer et stocker jusqu'à 20 Techniques Radiographiques.

Remarque 

Lorsque le bouton d'APR est enfoncé et qu'aucun autre bouton n'est activé pendant les 5 secondes qui suivent, l'Appareil revient en mode standard.

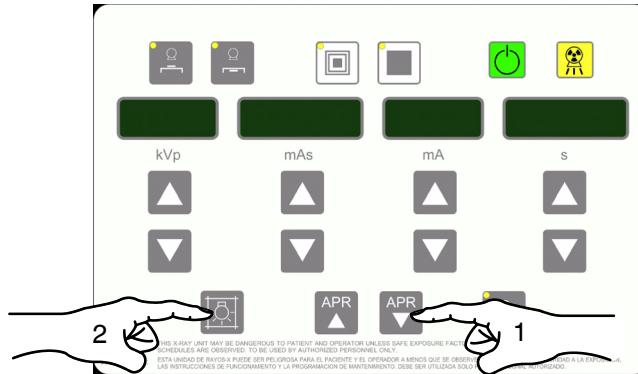
Pour sélectionner une technique d'APR :



1. Appuyez sur n'importe quel bouton d'« APR », l'affichage indique « APR MODE ». Lorsque vous relâchez le bouton, les affichages de kVp et mAs indiquent la dernière position sélectionnée. Par exemple, P01 SKUL (voyez Tableau 4-1).
2. Laissez enfoncé le bouton « Lampe du Collimateur » pour charger une technique. Les différents affichages indiquent la technique sélectionnée.

Remarque 

Les techniques d'APR peuvent être modifiées sans restrictions et peuvent être stockées ou pas, selon le souhait de l'opérateur.



Remarque 

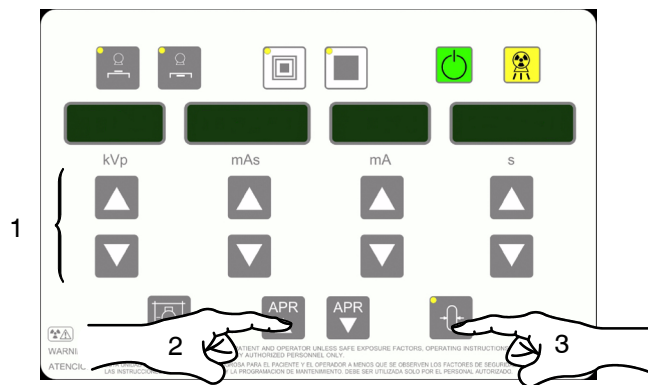
Le tableau suivant illustre la répartition du Programme Anatomique. Il comporte les paramètres radiographiques qui peuvent servir de référence mais, en cas de besoin, l'opérateur doit réviser/contraster/vérifier et/ou modifier les valeurs finales de chaque technique.

Tableau 4-1
PROGRAMMES APR

APR à l'Écran		Vues Anatomiques
P 01	SKUL	CRÂNE
P 02	-lat	CRÂNE LATÉRAL
P 03	CHES	THORAX
P 04	RIBS	CÔTES
P 05	CERV	CERVICALES
P 06	THOR	DORSALES
P 07	-lat	DORSALES LATÉRALES
P 08	LUMB	LOMBAIRES
P 09	-lat	LOMBAIRES LATÉRALES
P 10	ABDO	ABDOMEN
P 11	PELV	BASSIN
P 12	HIP-	HANCHE
P 13	FEMU	FÉMUR
P 14	KNEE	GENOU
P 15	ANKL	CHEVILLE
P 16	FOOT	PIED
P 17	SHOU	ÉPAULE
P 18	ELBO	COUDE
P 19	VRIS	POIGNET
P 20	HAND	MAIN

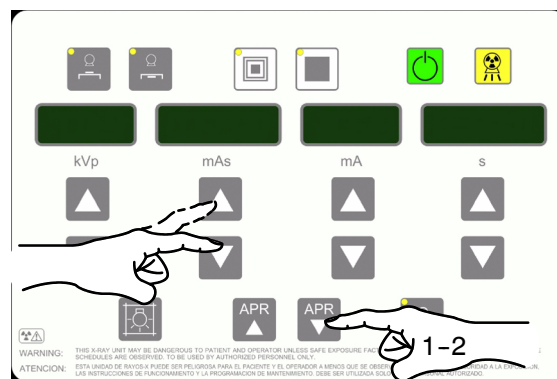
4.7.2 ÉDITION DES TECHNIQUES D'APR

1. Sélectionnez les paramètres pour la technique : kVp, mAs, mA, s, le Poste de Travail et le Foyer.
2. Sélectionnez le numéro d'APR que vous souhaitez éditer avec les boutons d'« APR » (P01, P02, etc.).
3. Laissez enfoncé le bouton de « Reset » jusqu'à les caractères « APR-0- » sont indiqués à l'affichage et le sifflement retentit pour enregistrer les changements réalisés.

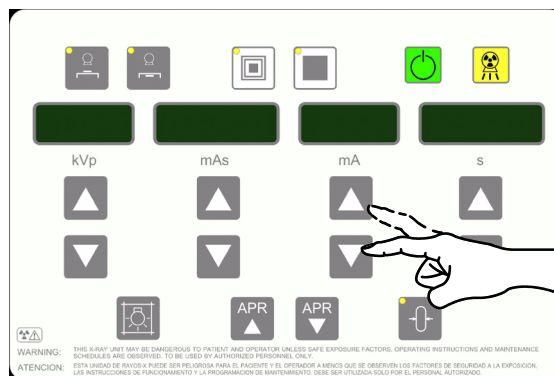


4.7.3 ÉDITION DU NOM D'APR

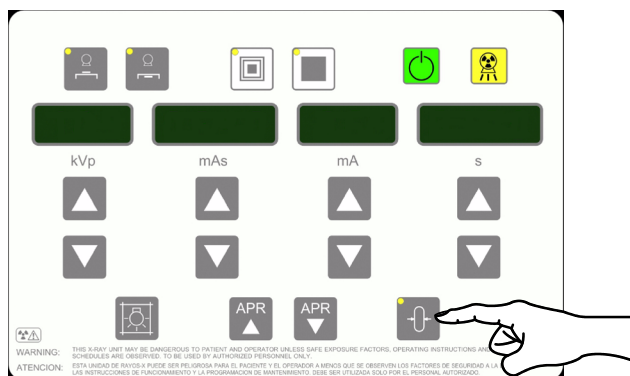
1. Pour modifier le nom d'une technique, appuyez sur les boutons d'« augmentation ou de réduction APR » pour arriver à un nom d'APR concret.
2. Laissez enfoncé l'un des boutons d'« APR » jusqu'à ce que le premier caractère du nom commence à clignoter.
3. Appuyez sur les boutons de « mAs » pour que la liste de caractères alphanumériques avance jusqu'à ce que le caractère souhaité soit détecté.



4. Appuyez sur les boutons « mA » pour avancer de caractère en caractère du nom de la technique et répétez l'étape 3 selon vos besoins.



5. Lorsque le mot souhaité est affiché à l'écran, appuyez une fois sur le bouton « Reset » pour enregistrer les changements réalisés.



4.8 CODES D'ERREUR

Remarque 

Voyez section 3.6.

Page volontairement laissée vierge.

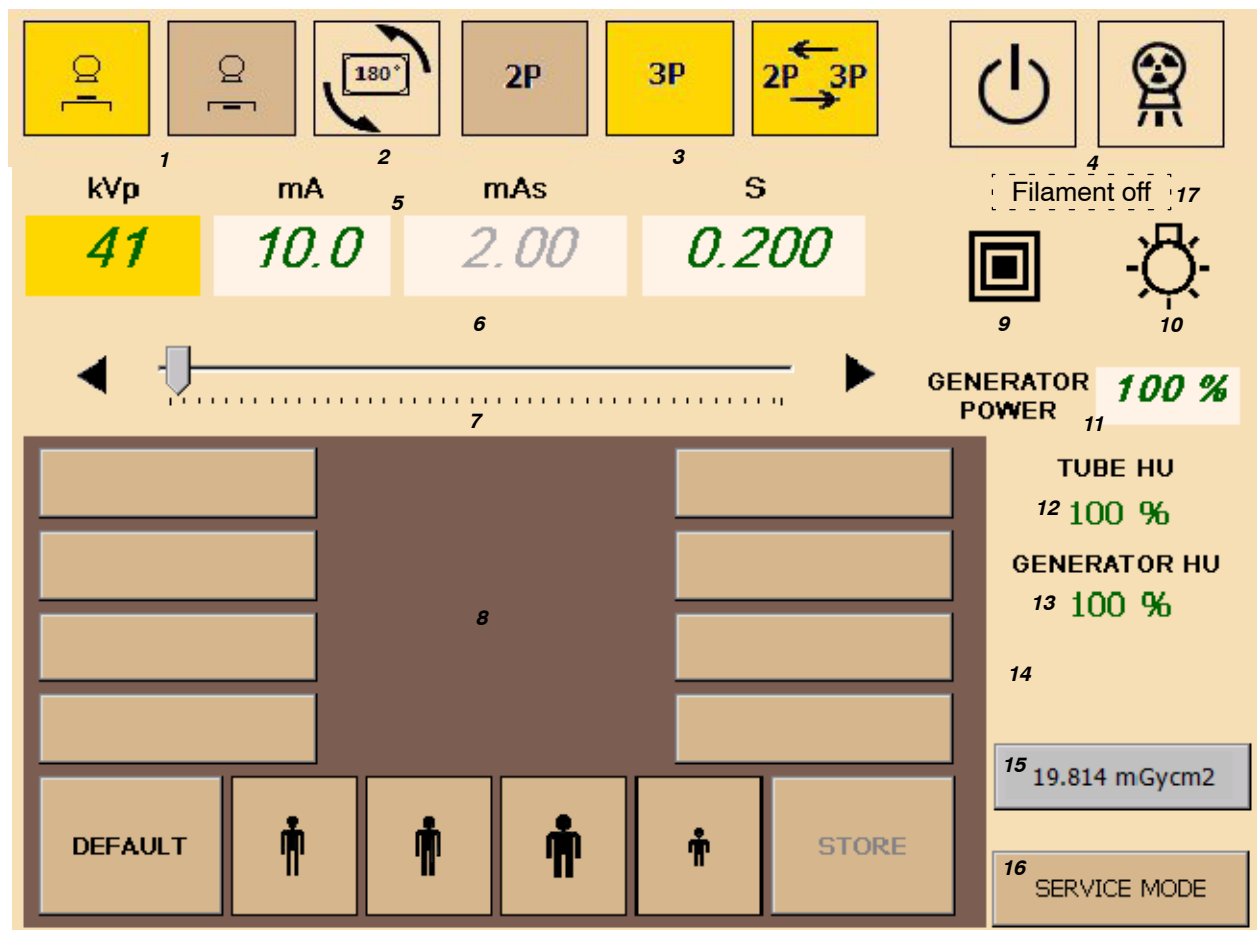
SECTION 5 CONSOLE À ÉCRAN TACTILE

Toutes les commandes, indicateurs et affichages sont regroupés selon leurs fonctions sur le tableau de commande. Cette Console affiche également différents menus (écrans) selon les opérations sélectionnées.

Remarque 

Utilisez les commandes d'utilisation selon les instructions décrites dans ce manuel, toute autre combinaison de commandes non indiquée peut entraîner un dysfonctionnement du matériel.

Illustration 5-1
Console à Écran Tactile - Commandes Générales



- | | |
|---|--|
| 1. Stations de Travail | 10. Lampe du Collimateur |
| 2. Rotation de l'Écran Tactile | 11. Puissance de Travail du Générateur |
| 3. Modes de Travail : 2P, 3P, Automatique | 12. Unités de Chaleur du Tube |
| 4. Indicateurs d'Exposition | 13. Unités de Chaleur du Générateur |
| 5. Valeurs radiographiques | 14. Zone d'Information Avertissement |
| 6. Zone d'Information | 15. Dosimétrie |
| 7. Barre de Sélection | 16. Accès au mode de service |
| 8. Module d'APR | 17. Zone d'Information |
| 9. Foyer | |

5.1 MODE SERVICE



Ce bouton permet d'avoir accès aux menus du « *Mode de Service* ».

Seul le personnel d'entretien ayant reçu une formation spécifique sur ce dispositif médical à Rayons X est habilité à accéder à ce Mode de Service pour effectuer les tâches d'entretien ou de service de ce dernier.

5.2 LAMPE DU COLLIMATEUR



Lorsque ce bouton est enfoncé, la Lampe du Collimateur reste allumée pendant 30 secondes ; puis elle s'éteint automatiquement. L'opérateur peut l'éteindre à tout moment en appuyant à nouveau sur le bouton de « *Lampe du Collimateur* ». Pendant l'installation, l'ingénieur peut configurer cette durée d'allumage entre 10 et 50 secondes.

La Lampe du Collimateur peut être également allumée et éteinte en appuyant sur le bouton de « *Lampe du Collimateur* » de la Poire à Déclenchement.

5.3 RÉDUCTION MANUELLE DE PUISSANCE

L'opérateur peut réduire la puissance maximale de l'Appareil afin d'éviter une chute de ligne sur les réseaux électriques faibles. Pour ce faire, appuyez sur le pourcentage de Puissance (il devient jaune), puis augmentez ou réduisez le pourcentage en appuyant sur les flèches de « *augmentation ou diminution* », respectivement.

L'Ecran Tactile affiche le Pourcentage de Puissance par étapes de 10 %, « 100 % » indiquant que l'Appareil fonctionne à pleine puissance (100 % - configuration d'usine).

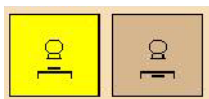
Si la technique dépasse la Puissance souhaitée, un message avertit l'opérateur. Modifiez la technique ou modifiez le Pourcentage de Puissance.



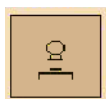
Remarque 

Le Pourcentage de Puissance sélectionné par l'opérateur est enregistré dans la mémoire et sera appliqué chaque fois que l'Appareil sera allumé.

5.4 SÉLECTION DES STATIONS DE TRAVAIL

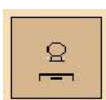


La sélection des Stations de Travail est réglée selon les préférences du client pendant l'opération d'installation (Icône, Tube à Rayons X, Dispositif, etc.). Chaque bouton sélectionne la Station de Travail correspondante (seul le bouton sélectionné est éclairé).



Station de Travail « *Directe* ».

La Station de Travail « *Directe* » est automatiquement sélectionnée lorsque l'Appareil est allumé.

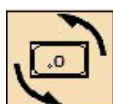


Station de Travail « *Récepteur* » (Bucky, Détecteur Numérique).

5.5 ROTATION DE L'ÉCRAN TACTILE

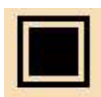


Ce bouton permet de faire pivoter la Console de l'Écran Tactile de 180 degrés.

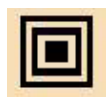


Lorsque l'écran tourne, la indication « *180°* » sur le bouton passe à « *0°* ». Appuyez sur cette touche pour faire tourner de nouveau l'Écran Tactile à la position *0°*.

5.6 INDICATEURS DE FOYER



Grand



Petit

Un indicateur de Foyer affiche le Foyer du Tube à Rayons X sélectionné : « *Petit* » ou « *Grand* ». Appuyez sur cet indicateur pour modifier le Foyer.

Le changement de Foyer laisse les kVp et mAs constants si cela est possible en fonction de la puissance maximale, de la charge spatiale, etc.

Lorsqu'un Foyer est sélectionné, la valeur maximale de mA disponible est fixée pour le foyer sélectionné, ainsi que le temps d'exposition respectif, afin de maintenir les mAs constantes.

Remarque 

Le changement de Foyer est en rapport avec les stations de mA configurées par l'ingénieur pendant l'installation.

Remarque 

Le changement de Foyer est possible si les conditions du Tube à Rayons X le permettent.

Les Boutons de Foyer du Tableau de Commande peuvent également activer le **Mode d'Arrêt du Filament** (voyez section 3.3).

5.7 PARAMÈTRES RADIOGRAPHIQUES

Remarque 

Voyez section 5.9 pour les Modes d'Opération Radiographique.

Voyez section 8 pour connaître les limites des facteurs selon le modèle de l'équipement.

AFFICHAGES RADIOGRAPHIQUES: Ils comprennent les affichages de kVp, mA, mAs et de Durée (s) où les valeurs radiographiques de la technique sont affichées.

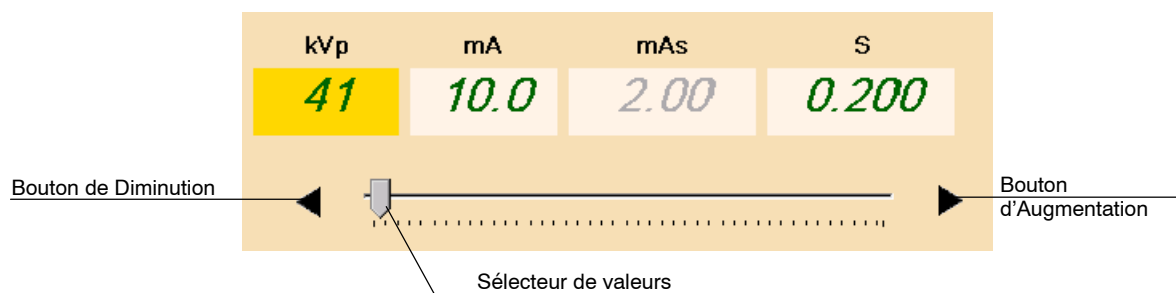
kVp	mA	mAs	S
41	10.0	2.00	0.200

Les **affichages** peuvent également montrer:

- Si l'exposition est interrompue lorsque vous relâchez la commande d'exposition ou à cause d'une défaillance du système, une alarme résonne jusqu'à ce que la situation d'erreur soit rétablie. Les **valeurs radiographiques réelles** de l'exposition sont indiquées pendant quelques instants en cas de situation d'erreur. Les messages « **Last Exposure Parameters** » (« Derniers Paramètres d'Exposition ») et « **Error 50: Interrupted Exposure** » (« Erreur 50: Exposition Interrompue ») s'affichent sur la Console jusqu'à ce que l'erreur soit réinitialisée.
- **kVp, mAs, mA et Durée d'Exposition de la dernière exposition** après avoir appuyé sur le bouton « *Reset* », à condition qu'il n'y ait aucune erreur.
- Les **kVp** (sélectionnés), **mAs** (sélectionnés), **mA** (diminués) et la **Durée d'Exposition** (augmentée) pendant l'exposition, si le Générateur adapte les paramètres de l'exposition automatiquement afin d'éviter l'interruption des expositions à cause des réseaux électriques faibles. (**Mode de Mesure des mAs**). (Voyez la Section 5.9.1)

AUGMENTATION / RÉDUCTION : Les valeurs pour la technique radiographique augmentent ou diminuent lorsque vous sélectionnez d'abord l'Affichage radiographique correspondant (qui s'éclaire) et changez ensuite la valeur pas à pas en appuyant sur la flèche correspondante ; il est également possible de faire glisser le sélecteur de valeurs sur la barre jusqu'à la position souhaitée.

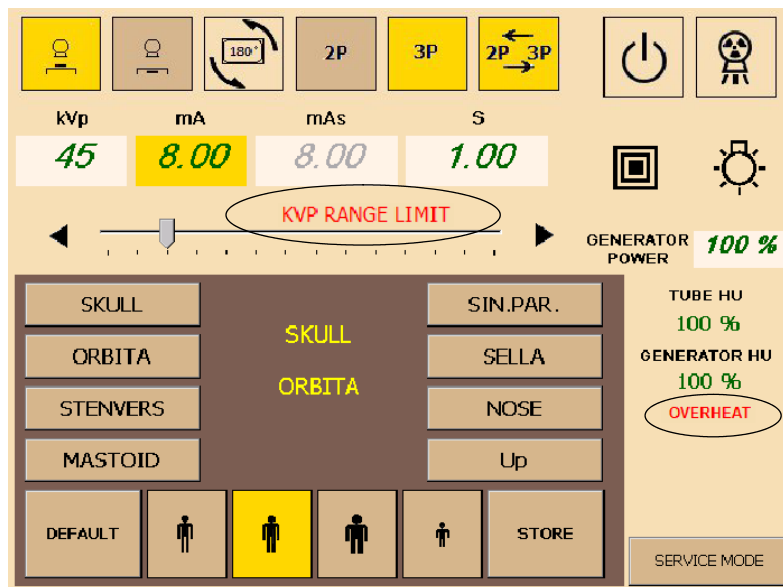
Par ailleurs, la valeur change plus rapidement si vous appuyez sur sa position sur la barre. Lorsque le sélecteur se place sur une valeur non autorisée, il revient à sa position précédente et la valeur ne change pas.



- **kVp** : Sélection de la tension du tube de rayons X.
- **mA** : Sélection du courant du Tube à Rayons X. Le sélecteur de la barre ne définit que les valeurs de mA du Foyer sélectionné.
- **mAs** : Sélection des mAs de l'exposition (courant du Tube à Rayons X par la durée d'exposition).
- **s** : Sélectionne la Durée d'Exposition en secondes.

5.8 MESSAGES SUR LA CONSOLE À ÉCRAN TACTILE

La Console peut afficher les messages suivants accompagnés d'un signal sonore qui indique à l'opérateur quelle est la situation.



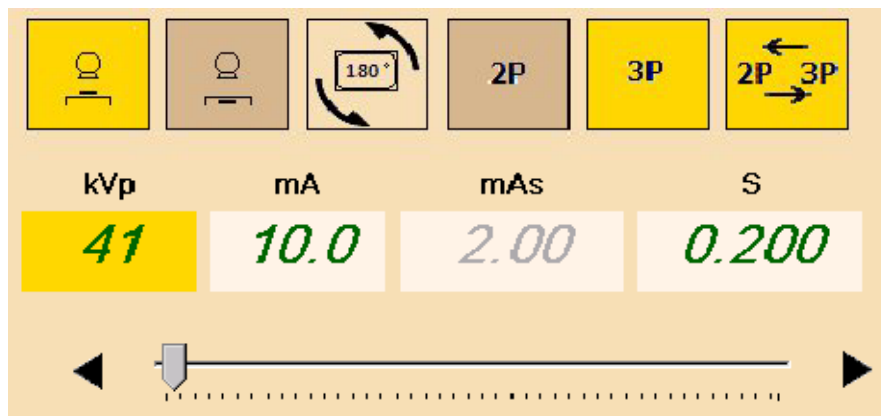
- Si l'exposition est interrompue lorsque vous relâchez la commande d'exposition ou à cause d'une défaillance du système, une alarme résonne jusqu'à ce que la situation d'erreur soit rétablie. Les messages « **Last Exposure Parameters** » (« Derniers Paramètres d'Exposition ») et « **Error 50 : Interrupted Exposure** » (« Erreur 50 : Exposition Interrompue ») s'affichent sur la Console jusqu'à ce que l'erreur soit réinitialisée.
- **Paramètres radiographiques bloqués.** Si lors de la modification de l'un des paramètres radiographiques, la limite maximale ou minimale est atteinte, la valeur de la technique est bloquée et l'affichage indique l'un de messages suivants :
 - « **KVP RANGE LIMIT** »
 - « **MAS RANGE LIMIT** »
 - « **MA RANGE LIMIT** »
 - « **MS RANGE LIMIT** »
- « **SPACE CHARGE LIMIT** ». Si une variation des kV ou mAs aboutit sur une limite de charge spatiale, le paramètre est bloqué.
- « **OVERHEAT** », « **TUBE OVERHEAT** », « **INVERTER OVERHEAT** » ou « **INVERTER LOAD LIMIT** ». Si lors de la sélection d'une technique les limites de capacité du Tube à Rayons X ou du Générateur sont atteintes, ou en cas de surchauffe momentanée, la technique ne peut pas être sélectionnée. Changez les paramètres d'exposition ou attendez que le Tube ou le Générateur refroidisse.

- « **X-RAY KEY** » : Le code pour Rayons X n'est pas saisi. (Uniquement pour les Générateurs avec l'option de Code pour Rayons X).
- « **GENERATOR POWER LIMIT** » : La technique dépasse la Limite de Puissance du Générateur.
- « **TUBE POWER LIMIT** » : La technique dépasse la Limite de Puissance du Tube.
- « **FOCUS CHANGE INHIBIT** » : La technique choisie ne permet pas de changer le Foyer.
- « **WRONG APR TECHNIQUE** » : La technique d'APR choisie n'est pas autorisée.
- « **LINE POWER TOO LOW** » : La Ligne de Réseau à laquelle l'appareil est branché est insuffisante pour utiliser l'Appareil.
- « **WRONG APR WORKSTATION** » : La Station de Travail sélectionnée n'est pas autorisée pour l'APR.

5.9 MODES RADIOGRAPHIQUES DE TRAVAIL

Trois modes de travail différents peuvent être sélectionnés selon les paramètres à commander par l'opérateur et le degré d'automatisation :

- Mode à Trois Points (3P) en sélectionnant kVp, mA et la Durée d'Exposition.
- Mode à Deux Points (2P) en sélectionnant kVp et mAs.
- Mode Automatique (2P--> <--3P), permet de passer automatiquement du mode 2P à 3P et vice-versa.





2P

MODE À DEUX POINTS (2P) : Les kVp et mAs sont contrôlés de manière indépendante. La sélection de mAs fixe la valeur maximale de mA disponible pour le Foyer sélectionné et la Durée d'Exposition correspondante. La valeur des mA disponible est fixée en fonction de la puissance maximale, la limite du pourcentage configurée pour la puissance du Tube à Rayons X, la charge spatiale, etc.

Pour éviter des situations limites (par ex. puissance maximale, charge spatiale, etc.), lorsque la valeur de kVp augmente, la valeur de mA diminue automatiquement et la Durée d'Exposition augmente pour maintenir une valeur de mAs constante.

De même, il est possible de modifier directement les valeurs de mA, ainsi que la Durée d'Exposition, en maintenant constante la valeur sélectionnée des mAs.

En travaillant en Mode à Deux Points (2P), la Console affiche comme étant activés les Indicateurs de kVp et mAs (*valeurs des paramètres en noir*), et comme étant désactivés les Indicateurs de mA et de Durée d'Exposition (*valeurs des paramètres en gris*).



3P

MODE À TROIS POINTS (3P) : Les kVp, mA et Durée d'Exposition sont commandés de manière indépendante, sans aucune relation entre eux. Si l'Indicateur de mAs est sélectionné, la valeur de mAs ne peut être modifiée directement. Dans ce cas, le message « *MAS RANGE LIMIT* » s'affiche sur la Console lorsque vous tentez de modifier la valeur de mAs.

En Mode de Travail « 3P », la Console affiche comme étant activés les indicateurs de kVp, mA et de Durée d'Exposition (*valeurs des paramètres en noir*), et comme étant désactivé l'Indicateur de mAs (*valeur du paramètre en gris*).



←
2P 3P
→

MODE AUTOMATIQUE : Ce mode permet de commander tous les paramètres radiographiques.

Avec « *MODE AUTOMATIQUE* » et « 2P » sélectionnés, si l'opérateur modifie les valeurs de mA ou de Durée d'Exposition, l'Appareil sélectionne automatiquement le mode 3P et ne laisse pas les mAs constants.

Avec le « *MODE AUTOMATIQUE* » et « 3P » sélectionnés, si l'opérateur modifie la valeur de mAs, l'Appareil sélectionne automatiquement le mode 2P.

5.9.1 MODE DE MESURE DES mAs

Remarque 

Le Mode de Mesure des mAs est complémentaire aux trois modes RAD de travail (2P, 3P ou Auto), et le générateur le active seulement si nécessaire par les conditions de la ligne électrique.

Ce mode automatique permet au générateur d'adapter les paramètres d'exposition afin d'éviter l'interruption des expositions à cause des réseaux électriques faibles.

Si l'appareil détecte chutes de ligne indésirables lors de l'opération avec des réseaux électriques faibles, les mA sont réduites automatiquement, le temps d'exposition est augmentée et l'exposition termine quand les mAs sélectionnés par l'opérateur sont atteints.

Remarque 

Les valeurs des paramètres d'exposition sélectionnées par l'opérateur peut varier lorsque ce mode est activé. Afin de visualiser la valeur de temps, les valeurs moyennes de mA pendant l'exposition et les valeurs réelles de mAs, appuyez sur le bouton « Reset » et elles seront montrées sur les affichages pendant quelques instants.

Remarque 

Si la ligne d'électricité est si faible que l'exposition ne peut être terminée (par exemple, le laps de temps du générateur (10 secondes) ou le laps de temps du récepteur (2,5), si applicable/le cas échéant), peut être que les erreurs E17 ou E49 se produisent.

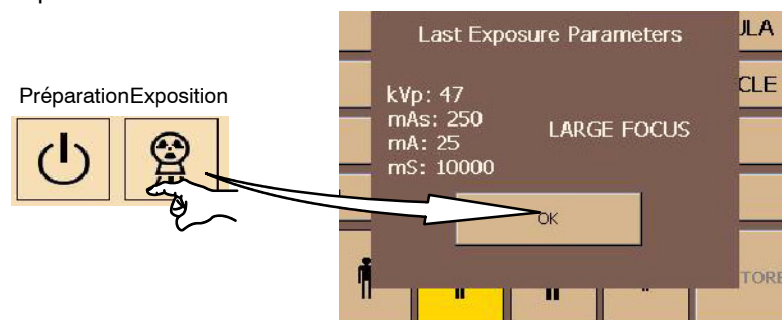
Remarque 

Le mode de Mesure des mAs est réglée en usine et il ne peut être désactivée que par un technicien de maintenance. La durée d'exposition minimale en Mode de Mesure des mAs est de 0,01 secondes.

5.10 VOYANTS D'EXPOSITION

Les expositions radiographiques peuvent être réalisées avec la Poire de Déclenchement. Les voyants de « Prêt » et « Exposition » situés à la Console à Ecran Tactile montrent l'état de l'exposition pendant que l'examen est en cours.

Appuyez sur le voyant d'« Exposition » pour afficher les valeurs de la dernière Exposition.



5.11 PROGRAMME ANATOMIQUE (APR)

Le Module de Programme Anatomique (APR) comprend les commandes permettant de sélectionner le Gabarit du Patient et la « Région du Corps / Vue Anatomique / Projection » correspondante. L'opération est affichée dans l'Affichage d'APR.

Les techniques d'APR sont préprogrammées en usine selon différentes techniques standard qui combinent six Zones du Corps avec leurs Vues Anatomiques et leurs Projections. Ces sélections seront communes à tous les gabarits de patient de chaque Vue Anatomique. L'opérateur peut modifier et enregistrer ces techniques dans une mémoire non volatile.

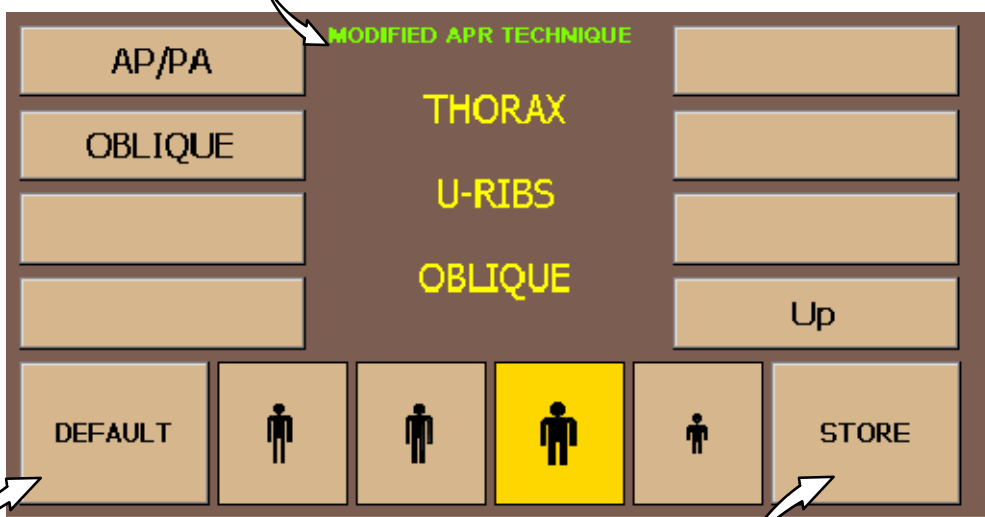
Les techniques d'APR ont été conçues dans le but de servir uniquement de guide. Des facteurs d'exposition précis dépendent entre autres choses du Récepteur (Pellicule ou Détecteur), des facteurs de la Grille, de l'absorption du Dossier de la Table, des combinaisons Écran-Pellicule et du traitement de la Pellicule.

L'APR s'active quand l'un des trois Gabarits de Patient (petit, moyen ou grand) est désactivé et se désactive quand aucun d'entre eux n'est sélectionné.

Remarque 

La langue des techniques d'APR préprogrammées en usine est configurée selon la commande du client et l'opérateur ne peut pas la modifier.

Indique qu'une technique d'APR a été modifiée



Rétablit la configuration d'usine de toutes les techniques d'APR

Enregistre une technique d'APR qui a été modifiée

Lorsque "Store" est appuyé le **mot de passe "1111"** est nécessaire a fin de enregistrer les modifications

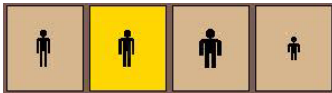
AFFICHAGE D'APR : Affiche les différentes Régions du Corps, Vues Anatomiques et Projections disponibles pour chaque technique APR, ainsi que la sélection d'APR finale. Étant donné que la taille de la zone d'Affichage APR est limitée, le nom de certaines Régions, Vues et Projections est abrégé.



Après avoir sélectionné une Région du Corps, son indication reste à l'écran et l'Affichage d'APR montre directement toutes les Vues Anatomiques correspondantes, puis les Projections correspondantes (si la Vue Anatomique a différentes Projections). (Voyez *Tableau 5-2 pour les Régions / Vues / Projections d'APR préprogrammés en usine*. La langue de l'APR est configurée selon la commande du client).

Lorsque vous avez terminé de sélectionner l'APR, la Console affiche la sélection finale (Affichage APR), la Station de Travail et les paramètres correspondants (Affichages Radiographiques).

Pour revenir au niveau précédent, appuyez sur le sélecteur d'APR de la partie inférieure droite (»Up »).



GABARIT DE PATIENT : L'APR est activé lorsqu'un des trois Gabarits de Patient (petit, moyen ou grand) est sélectionné. Ces boutons sont utilisés pour adapter la technique d'APR choisie selon le gabarit du patient. Six gabarits de patients sont disponibles.

Les trois boutons de gauche permettent de sélectionner les gabarits Petit, Moyen ou Grand pour les adultes (un seul à la fois). Le bouton « *Pédiatrique* » à droite change la fonction des trois boutons de gauche, la sélection passe de gabarit de patient adulte à gabarit d'enfant.

Vous pouvez sélectionner en même temps le bouton « *Pédiatrique* » et l'un des trois autres boutons. En fonction de l'expérience de l'opérateur, le gabarit pédiatrique petit correspond à des patients de 2 à 5 ans ; le pédiatrique moyen correspond à des patients entre 5 et 10 ans ; et le pédiatrique grand à des patients entre 10 et 16 ans.



SÉLECTEURS D'APR : Chacun des boutons est mis en rapport avec la zone de l’Affichage APR le plus proche et est utilisé pour sélectionner l’une des Régions du Corps, des Vues Anatomiques ou des Projections affichées. La Région, Vue ou Projection sélectionnée est indiquée au milieu de l’Affichage APR.

MODIFICATION DE L'APR: L’opérateur peut modifier et enregistrer les paramètres d’APR associés à une technique particulière. (KVp-mA-S et Foyer).

Lorsqu’une technique d’APR est modifiée, le système montre un message: *“Modified APR Technique” (Technique d’APR modifiée)* et l’opérateur peut enregistrer la modification en appuyant le bouton *“Store”*. Ensuite, un écran où le mot de passe *“1111”* doit être entré apparaît à fin de confirmer la modification.



Rétablit la configuration d'usine de toutes les techniques d'APR

Enregistre une technique d'APR qui a été modifiée

Lorsque "Store" est appuyé le **mot de passe "1111"** est nécessaire a fin de enregistrer les modifications

Remarque 

Les tableaux ci-après affichent la répartition du Programme Anatomique. Il comporte les paramètres radiographiques qui peuvent être utilisés comme guide, mais, en cas de besoin, l'opérateur doit réviser/contraster/vérifier et/ou modifier les valeurs finales de chaque technique.

Tableau 5-1
Projections d'APR (version anglaise)

BODY REGION / ORGAN / PROJECTION								
SKULL	SKULL	AP/PA LATERAL	THORAX	THORAX	AP/PA LATERAL	SPINE	C-SPINE	AP LATERAL OBLIQUE
	ORBIT	-		UPPER RIBS	AP/PA OBLIQUE		T-SPINE	AP LATERAL OBLIQUE
	PARANASAL SINUSES	-		LOWER RIBS	AP/PA OBLIQUE		L-SPINE	AP LATERAL OBLIQUE
	NOSE	LAT		SCAPULA	AP/PA LATERAL OBLIQUE		L5-S1	AP LATERAL
				CLAVICULE	AP / PA		SACRUM	AP LATERAL
ABDOMEN / PELVIS	ABDOMEN	AP / PA	LOWER EXTREMITIES	FEMUR	AP LATERAL	UPPER EXTREMITIES	SHOULDER	AP SEMI-AXIAL OBLIQUE
	KIDNEY	AP		KNEE	AP LATERAL		HUMERUS	PA LATERAL
	URETER	AP		PATELLA	LATERAL AXIAL		ELBOW	PA LATERAL
	GALL- BLADDER	AP OBLIQUE		LOWER LEG	AP LATERAL		FOREARM	PA LATERAL
	PELVIS	AP		ANKLE	AP LATERAL OBLIQUE		WRIST	AP LATERAL OBLIQUE
	HIP	AP AXIAL		FOOT	AP LATERAL OBLIQUE		HAND	AP LATERAL OBLIQUE
				TOES	AP/L/OBLIQ		FINGERS	AP LATERAL

Tableau 5-2
Projections d'APR (version espagnole)

ZONA CUERPO / ORGANO / PROYECCION								
CRANEO	CRANEO	AP/PA LATERAL	TORAX	TORAX	AP/PA LATERAL	COLUMNA	COLUMNA CERVICAL	AP LATERAL OBLICUO
	ORBITA	-		COSTILLAS SUPERIORES	AP/PA OBLICUO		COLUMNA DORSAL	AP LATERAL OBLICUO
	SENOS PARA-NASALES	-		COSTILLAS INFERIORES	AP/PA OBLICUO		COLUMNA LUMBAR	AP LATERAL OBLICUO
	NARIZ	LAT		ESCAPULA	AP/PA LATERAL OBLICUO		L5-S1	AP LATERAL
				CLAVICULA	AP / PA		SACRO	AP LATERAL
ABDOMEN / PELVIS	ABDOMEN	AP / PA	EXTREMIDADES INFERIORES	FEMUR	AP LATERAL	EXTREMIDADES SUPERIORES	HOMBRO	AP SEMIAXIAL OBLICUO
	RINON	AP		RODILLA	AP LATERAL		HUMERO	PA LATERAL
	URETER	AP		ROTULA	LATERAL AXIAL		CODO	PA LATERAL
	VESICULA BILIAR	AP OBLICUO		PIERNA INFERIOR	AP LATERAL		ANTEBRAZO	PA LATERAL
	PELVIS	AP		TOBILLO	AP LATERAL OBLICUO		MUNECA	AP LATERAL OBLICUO
	CADERA	AP AXIAL		PIE	AP LATERAL OBLICUO		MANO	AP / OBLICUO LATERAL
				DEDOS DEL PIE	AP/L/OBL		DEDOS DE LA MANO	AP LATERAL

Tableau 5-2 (suite)
Projections d'APR (version française)

REGION DU CORPS / ORGANE / PROJECTION								
CRANE	CRANE	AP/PA LATERAL	THORAX	THORAX	AP/PA LATERAL	COLONNE	CERVICAL	AP LATERAL OBLIQUE
	ORBITE	-		COTES SUPERIEURES	AP/PA OBLIQUE		DORSAL	AP LATERAL OBLIQUE
	SINUS	-		COTES INFERIEURES	AP/PA OBLIQUE		LOMBAIRE	AP LATERAL OBLIQUE
	NEZ	LAT		OMOPLATE	AP/PA LATERAL OBLIQUE		L5-S1	AP LATERAL
				CLAVICULE	AP / PA		SACRUM	AP LATERAL
ABDOMEN / BASSIN	ABDOMEN	AP / PA	MEMBRES INFÉRIEURS	FEMUR	AP LATERAL	MEMBRES SUPÉRIEURS	EPAULE	AP SEMI-AXIAL OBLIQUE
	REINS	AP		GENOU	AP LATERAL		HUMERUS	PA LATERAL
	URETERE	AP		ROTULE	LATERAL AXIAL		COUDE	PA LATERAL
	VESICULE BILIAIRE	AP OBLIQUE		JAMBE INF.	AP LATERAL		AVANT-BRAS	PA LATERAL
	BASSIN	AP		CHEVILLE	AP LATERAL OBLIQUE		POIGNET	AP LATERAL OBLIQUE
	HANCHE	AP AXIAL		PIED	AP LATERAL OBLIQUE		MAIN	AP/OBLIQUE LATERAL
				ORTEILS	AP/L/OBLIQ		DOIGTS	AP LATERAL

Appareils à Rayons X Portables

Utilisation

Tableau 5-2 (suite)
Projections d'APR (version portugais)

REGIÃO DO CORPO / ORGÃO / PROJEÇÃO								
CRÂNIO	CRÂNIO	AP/PA LATERAL	TÓRAX	TÓRAX	AP/PA LATERAL	COLUNA	COL. CERV.	AP LATERAL OBLIQUO
	ÓRBITA	-		COST. SUP.	AP/PA OBLIQUO		COL. DORS.	AP LATERAL OBLIQUO
	SEN. PAR.	-		COST. INF.	AP/PA OBLIQUO		COL. LOMB.	AP LATERAL OBLIQUO
	NARIZ	LAT		ESCÁPULA	AP/PA LATERAL OBLIQUO		L5-S1	AP LATERAL
				CLAVÍCUL	AP / PA		SACRO	AP LATERAL
ABD / PÉLV	ABDÔMEN	AP / PA	EXTR. INF	FÊMUR	AP LATERAL	EXTR. SUP.	OMBRO	AP SEMI-AXIAL OBLIQUO
	RIM	AP		JOELHO	AP LATERAL		ÚMERO	PA LATERAL
	RIM / URET	AP		RÓTULA	LATERAL AXIAL		COTOVELO	PA LATERAL
	VES. BIL.	AP OBLIQUO		PERNA INF.	AP LATERAL		ANTEBRAÇO	PA LATERAL
	PÉLVIS	AP		TORNOZELO	AP LATERAL OBLIQUO		PUNHO	AP LATERAL OBLIQUO
	QUADRIL	AP AXIAL		PÉ	AP LATERAL OBLIQUO		MÃO	AP/OBLIQUO LATERAL
				DEDO PÉ	AP/L/OBLIQ		DEDO MÃO	AP LATERAL

Tableau 5-2 (suite)
Projections d'APR (version allemande)

KÖRPERREGION / ORGAN / PROJEKTION								
SCHAEDEL	SCHAEDEL	AP/PA SEITLICH	THORAX	THORAX	AP/PA SEITLICH	WIRBEL- SAEULE	HWS	AP SEITLICH SCHRAEG
	ORBITA	AP/PA		OBERE RIPPEN	AP/PA SCHRAEG		BWS	AP SEITLICH SCHRAEG
	NASEN- NEBEN- HOEHLEN	-		UNTERE RIPPEN	AP/PA SCHRAEG		LWS	AP SEITLICH SCHRAEG
	NASE	LAT		SCHULTER- BLATT	AP/PA SEITLICH SCHRAEG		L5-S1	AP SEITLICH
				CLAVICUL	AP/PA		SACRUM	AP SEITLICH
ABDOMEN / BECKEN	ABDOMEN	AP/PA	UNTERE EXTREMI- TAETEN	OBERSCHEN- KEL	AP SEITLICH	OBERE EXTREMI- TAETEN	SCHULTER	AP SEMIAXIAL SCHRAEG
	NIERE	AP		KNIE	AP SEITLICH		OBERARM	PA SEITLICH
	URETER	AP		PATELLA	SEITLICH AXIAL		ELLENBOGEN	PA SEITLICH
	GALLEN- BLASE	AP SCHRAEG		UNTERER SCHENKEL	AP LATERAL		UNTERARM	PA SEITLICH
	BECKEN	AP		KNÖCHEL	AP SEITLICH SCHRAEG		HANDGELENK	AP SEITLICH SCHRAEG
	HUEFTE	AP AXIAL		FUSS	AP SEITLICH SCHRAEG		HAND	AP SEITLICH SCHRAEG
				ZEHEN	AP/L/SCHRÄG		FINGER	AP SEITLICH

Tableau 5-2 (suite)
Projections d'APR (version russe)

АНАТОМИЧЕСКИЕ ВИДЫ								
череп	череп	пп/зп бок	грудь	грудь	пп бок	позв	C-SPINE	пп бок косой
	глазн	пп/зп		верх реб	пп/зп косой		T-SPINE	пп бок косой
	нос	бок		нижн реб	пп/зп косой		L-SPINE	пп бок косой
	sin. par.	-		лопат	пп/зп бок косой		L5-S1	пп бок
				ключица	пп/зп		крестец	пп бок
абд/поч	живот	пп/зп	н. кон	бедро	пп бок	в.кон	пл суст	пп п осев косой
	почка	пп		бедро	пп бок		плечо	пп бок
	урет	пп		кол чаш	бок осев		локоть	зп бок
	желч пуз	пп косой		голень	зп бок		предпл	зп бок
	таз	пп		лодыжка	пп бок косой		лучезап	пп бок косой
	бедро	пп осев		ступня	пп бок косой		кость	Пп / бок косой
				палец ног	пп/бок/ косой		пальцы	пп бок

Tableau 5-2 (suite)
Projections d'APR (version polonaise)

REGION APR / ORGAN / PROJEKCJA								
CZASZKA	CZASZKA	AP/PA BOCZNE	KLATKA P	KLATKA P	AP/PA BOCZNE	KREGOSL.	KR. SZYJ.	AP BOCZNE SKOS
	OCZODOLY	AP/PA		ZEBRA G.	AP/PA SKOS		KR. PIER.	AP BOCZNE SKOS
	ZATOKI	-		ZEBRA D.	AP/PA SKOS		KR. LEDZ.	AP BOCZNE SKOS
	NOS	BOCZNE		LOPATKA	AP/PA BOCZNE SKOS		C. L5-S1	AP BOCZNE
				OBOJCZYK	AP/PA		K. KRZYZ.	AP BOCZNE
J. BRZUSZ	J. BRZUSZ	AP/PA	KONCZ D.	UDO	AP BOCZNE	KONCZ G.	BARK	AP POLOSIOWE SKOS
	NERKI	AP		KOLANO	AP BOCZNE		RAMIE	PA BOCZNE
	P. MOCZ.	AP		RZEPKA	BOCZNE OSIOWE		LOKIEC	PA BOCZNE
	P. ZOLCI.	AP SKOS		GOLEN	AP BOCZNE		PRZEDR.	PA BOCZNE
	MIEDNICA	AP		STAW ZK.	AP BOCZNE SKOS		NADGARS.	AP BOCZNE SKOS
	BIODRA	AP OSIOWE		STOPA	AP BOCZNE SKOS		DLON	AP/SKOS BOCZNE
				PALCE	AP/L/BOK		PALCE	AP BOCZNE

Appareils à Rayons X Portables

Utilisation

Tableau 5-2 (suite)
Projections d'APR (version turque)

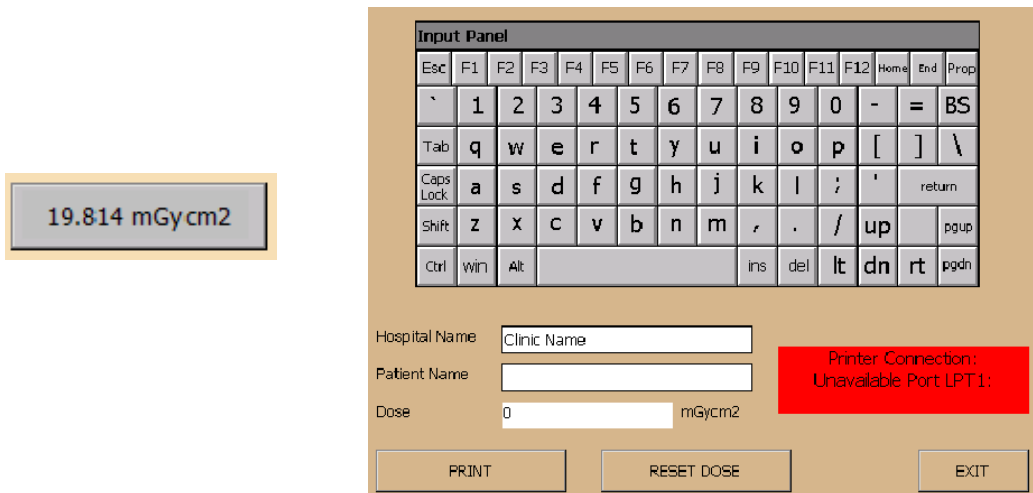
VÜCUT KISMI / ORGAN / PROJEKSİYON								
KAFA	KAFA	AP/PA LATERAL	TORAKS	TORAKS	AP/PA LATERAL	OMURGA	C. OMUR	AP LATERAL OBLİK
	GÖZ ÇUK	AP/PA		Ü. KABUR.	AP/PA OBLİK		T. OMUR	AP LATERAL OBLİK
	SİN.PAR.	-		A. KABUR.	AP/PA OBLİK		L. OMUR	AP LATERAL OBLİK
	BURUN	LATERAL		SKAPULA	AP/PA LATERAL OBLİK		L5-S1	AP LATERAL
				KLAVICU.	AP/PA		SAKRUM	AP LATERAL
BATIN/PELVIS	BATIN	AP/PA	A. EXTREM	FEMUR	AP LATERAL	Ü. EXTREM	OMUZ	AP SEMIAKS OBLİK
	BÖBREK	AP		DIZ	AP LATERAL		KOL	PA LATERAL
	ÜRİNER	AP		PATELLA	LATERAL AKSIYAL		DIRSEK	PA LATERAL
	SAFRA K.	AP OBLİK		CRURAL	AP LATERAL		ÖN KOL	PA LATERAL
	PELVIS	AP LATERAL		A. BILEGI	AP LATERAL OBLİK		BILEK	AP LATERAL OBLİK
	KALÇA	AP AKSIYAL		AYAK	AP LATERAL OBLİK		EL	AP/OBLİK LATERAL
				A. PARMAK	AP/L/OBLİK		PARMAK	AP LATERAL

5.12 DOSIMÉTRIE (EN OPTION)

L’Affichage de Doses montre la valeur de radiation accumulée du Tube à Rayons X par rapport à la station de travail sélectionnée. La valeur de radiation de chaque exposition est ajoutée à la valeur de rayonnement accumulé pour le Tube à Rayons X sélectionné. La valeur de radiation accumulée se remet à zéro grâce au bouton « *Reset Dose* ».

La mesure de la radiation est lue comme le Produit de la Région par Dose (DAP = Dose Area Product) en $mGy \cdot cm^2$ (par exemple : $19,814 mGy \cdot cm^2$).

La Dose cumulée d’un patient peut être imprimée (tant qu’une imprimante est connectée à la Console) en appuyant sur le bouton « *Dosimetry* ». À ce moment-là s’affiche un clavier sur la Console pour saisir le Nom du Patient et celui de l’Hôpital. Appuyez ensuite sur « *OK* » pour imprimer l’information sur la Dose.



5.13 CAPACITÉ THERMIQUE DISPONIBLE

Les pourcentages de la Capacité Thermique disponible du Tube à Rayons X et du Générateur sont calculés et totalisés pendant les expositions. Ces valeurs sont affichées à l’Ecran Tactile.

TUBE HU
100 %

GENERATOR HU
100 %

L’Écran Tactile affiche le pourcentage de la Capacité Thermique disponible du Tube à Rayons X. Par exemple, un Affichage de « 100 % » indique que le Tube à Rayons X dispose de 100 % de sa capacité.

L’Ecran Tactile affiche le pourcentage de la Capacité Thermique du Générateur disponible à cet instant. Par exemple, un Affichage de « 100 % » indique que le Générateur dispose de 100 % de sa capacité.

Si l’Appareil détecte qu’une nouvelle sélection de paramètres dépasse la Capacité Thermique disponible, les valeurs s’affichent en clignotant sur les Voyants, accompagnées d’une alarme ; l’exposition n’est alors pas permise. Réduisez les valeurs des paramètres ou attendez que l’équipement ait refroidi.

5.13.1 PROTECTION DE TUBE À RAYONS X FROID

Afin de protéger le tube à rayons X quand il est froid juste après la mise sous tension de l'unité, il n'est pas possible d'effectuer des expositions avec kVp hautes (au-dessus de 100 kVp) jusqu'à ce que la capacité thermique du tube (HU) utilisée atteigne au moins 8%. Dans ce cas, l'affichage de kVp montrera « H92 », c'est-à-dire, 92% de la capacité du tube à rayons X est disponible.

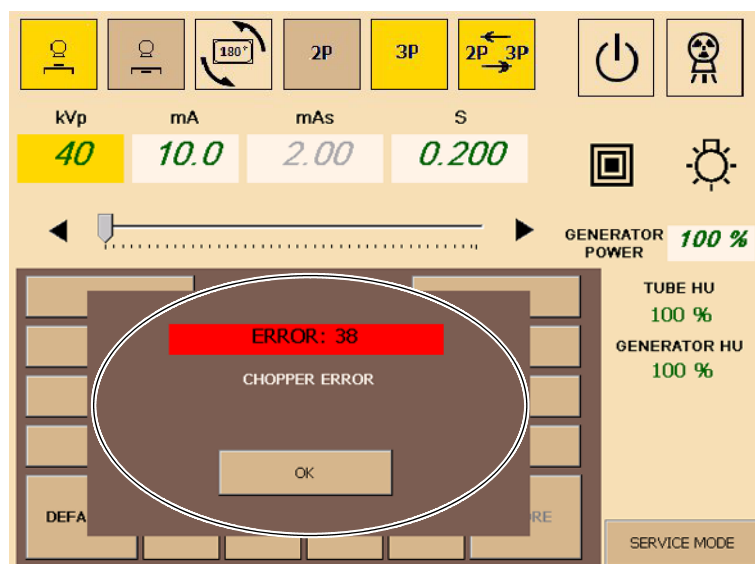
Remarque

Le message "TUBE POWER LIMIT" est affiché sur la Console et un signal sonore avertisse l'opérateur quand il essaye de sélectionner une valeur de kVp supérieure à 100 kVp lorsque le tube est froid après avoir allumé l'appareil (si l'appareil est éteint depuis plus de 4 heures, le tube sera complètement froid). Pour éviter cette situation, une procédure de préchauffage est recommandée (voyez la Section 6.2.2)

Une fois que le tube a été préchauffé, toutes les valeurs de kVp peuvent être sélectionnées en fonction de l'état du tube à rayons X et les limites des kVp.

5.14 CODES D'ERREURS

Ces codes sont affichés à l'Écran Tactile comme un message instantané, pendant qu'une alarme sonne. En général, pour annuler l'indication d'erreur de la Console, tenez enfoncée la touche « OK » (= « Reset »).



Les codes d'erreur permettent à l'opérateur de communiquer indirectement aux techniciens de maintenance la possible source d'erreur. Vous n'avez ainsi pas besoin de passer d'appel ou vous permettez au personnel de service d'anticiper les actions de correction avant leur déplacement sur le site.

Remarque

Voyez section 3.6 pour connaître la liste de code d'erreurs.

SECTION 6 SÉQUENCES D'OPÉRATIONS

6.1 ROUTINE DE DÉMARRAGE

L'appareil démarre en plaçant l'interrupteur magnétothermique en position « Marche » (ON). L'appareil entame alors sa routine de démarrage suivant un test automatique dont les résultats ne peuvent être exploités que par du personnel de maintenance.

Une fois la mise sous tension terminée, le Tableau de Commande affiche les facteurs radiographiques normaux. En cas de dysfonctionnement, des messages d'erreur s'affichent pour spécifier la nature du problème.

Remarque 

Pendant le processus de mise en marche, certains voyants du Tableau de Commande sont utilisés pour fournir des informations de maintenance. Ces voyants doivent être ignorés par l'opérateur jusqu'à ce que l'appareil ait terminé sa séquence de démarrage.

6.2 FORMATION ET PRÉCHAUFFAGE DU TUBE À RAYONS X

Les procédures de **Formation** et de **Préchauffage** du Tube à Rayons X assurent un fonctionnement correct du Tube à Rayons X et doivent être réalisées de manière adéquate. Dans le cas contraire, la durée de vie du Tube peut être considérablement réduite ou subir des dommages irréparables.

La procédure de **Formation** (Running) doit être réalisée lorsque le tube est utilisé pour la première fois ou lorsqu'il n'a pas été utilisé depuis plus d'un mois. Cette mesure établit une distribution favorable des charges électriques ainsi que des charges électrostatiques dans le système d'isolement du tube et du reste de l'appareil. Ne pas réaliser la procédure de Formation provoque la perte de la garantie du Tube à Rayons X.

La procédure de **Préchauffage** doit être réalisée chaque matin ou après que l'appareil ait été éteint pendant plus de quatre heures.



Avant d'effectuer des expositions aux rayons X, vérifiez que le tube est correctement préchauffé. Assurez-vous que cette procédure n'entraîne pas l'exposition par inadvertance de personnes à un rayonnement X inutile.

6.2.1 PROCÉDURE DE FORMATION (RUNNING) (APRÈS UN MOIS)

1. Fermez complètement les volets du Collimateur et assurez-vous que personne ne risque d'être exposé par inadvertance au rayonnement.
2. Assurez-vous que le Tube est totalement froid (minimum 30 minutes sans faire d'expositions).
3. Réduisez manuellement la puissance à 20% pour les unités de 4 kW ou 5 kW ou à 10% pour les unités de 8 kW. Sur le panneau de commande de l'appareil à rayons X, appuyez et maintenez enfoncé le bouton « Grand Foyer », puis appuyez plusieurs fois sur le bouton « Diminution kVp » jusqu'à ce que "P10 ou P20", respectivement, apparaisse sur l'affichage kVp.
4. Sélectionnez 70 kVp, 10 mAs et grand foyer. Effectuez une exposition par minute en augmentant de 5 kVp à chaque exposition jusqu'à la tension maximale du Tube.
5. Si aucun signe d'instabilité n'apparaît, le Tube est prêt à être utilisé normalement.
6. Si, pendant la procédure, une instabilité apparaît, réduisez de 5 kVp la valeur des kVp sélectionnée, réalisez deux expositions consécutives et ensuite poursuivez la procédure.
7. Une fois la procédure de formation terminée, remettez la puissance à 100%. Sur le panneau de commande de l'appareil à rayons X, appuyez et maintenez enfoncé le bouton « Grand Foyer », puis appuyez plusieurs fois sur le bouton "Augmentation kVp" jusqu'à ce que « P-- » apparaisse sur l'affichage kVp.

Remarque

Pendant l'opération, vérifiez que la capacité thermique disponible du Tube à Rayons X est bien supérieure à 80 %.

6.2.2 PROCÉDURE DE PRÉCHAUFFAGE (TOUS LES JOURS)

1. Fermez complètement les volets du collimateur et assurez-vous que personne ne risque d'être exposé par inadvertance au rayonnement.
2. Pour les appareils à rayons X de 4 kW et 8 kW, sélectionnez 60 kVp, 40 mAs et grand foyer.
Pour les appareils à rayons X de 5 kW, sélectionnez 70 kVp, 64 mAs et grand foyer.
3. Réalisez une exposition.
4. Maintenant, le Tube est prêt à être utilisé normalement.



Une évaporation excessive du filament raccourcit la durée de vie du tube. Pour palier ce phénomène, réduisez au maximum la durée de « Préparation » à l'exposition.

6.3 RADIOGRAPHIE

Une séquence typique d'examen radiographique est présentée ci-dessous :

1. Vérifiez que le Tube à Rayons X à utiliser est correctement préchauffé.
2. Positionnez le patient pour l'examen.
3. Sélectionnez la technique radiographique à réaliser.
4. Demandez au patient de garder la position requise. Préparez le Tube à Rayons X en appuyant sur le bouton de la Poire de Déclenchement jusqu'à la position « *Prép* » et tenez-le enfoncé jusqu'à ce que le voyant de « *Prêt* » s'allume.
5. Réalisez l'exposition aux rayons X en maintenant la touche de la Poire de Déclenchement dans la position « *Exp* » pendant toute la durée de celle-ci. Le voyant « *Rayons X* » s'allume et un signal sonore est émis pendant l'exposition.
6. Une fois l'exposition terminée, relâchez le bouton de la commande manuelle.
7. Répétez la procédure pour effectuer des expositions supplémentaires.

Page volontairement laissée vierge.

SECTION 7

MAINTENANCE PÉRIODIQUE

Pour garantir la sécurité et la continuité des performances de l'Appareil à Rayons X, il est nécessaire d'établir un programme de maintenance périodique. La fourniture ou l'accès à un service de ce type est la **responsabilité du propriétaire**.

La maintenance est effectuée à deux niveaux. Le premier niveau intègre les tâches effectuées par l'utilisateur / opérateur, et le second niveau comprend les tâches réservées au personnel qualifié de maintenance radiologique.

Seul le personnel de maintenance spécifiquement formé aux appareils à Rayons X médicaux peut réaliser des tâches de maintenance décrites ici. La première visite de maintenance doit être faite six (6) mois après l'installation et les visites suivantes programmées à intervalles de douze (12) mois.

Le fabricant s'engage à fournir toute pièce de rechange pendant dix (10) ans minimum après la fabrication de l'appareil.



NE TENTEZ EN AUCUN CAS D'EFFECTUER DES TÂCHES DE MAINTENANCE LORSQUE L'ÉQUIPEMENT EST UTILISÉ AVEC UN PATIENT.

7.1 TÂCHES EFFECTUÉES PAR L'OPÉRATEUR

La maintenance périodique doit inclure les tâches suivantes :



NE RETIREZ AUCUN CAPOT DU GÉNÉRATEUR, NE DÉMONTÉZ PAS ET NE MANIPULEZ PAS LES ÉLÉMENTS INTERNES DE L'APPAREIL. CES ACTIONS PEUVENT PROVOQUER DES BLESSURES GRAVES ET/OU ENDOMMAGER L'APPAREIL.



NE TENTEZ JAMAIS DE NETTOYER LES ÉLÉMENTS DE L'APPAREIL LORSQUE CELUI-CI EST SOUS TENSION. METTEZ SYSTÉMATIQUEMENT L'APPAREIL HORS TENSION ET ISOLEZ-LE DE L'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE DU SECTEUR AVANT DE LE NETTOYER.

1. Mettez l'appareil hors tension.
2. A l'extérieur, vérifiez les connexions de câbles entre chacun des composants du système.

3. Nettoyez fréquemment l'appareil, surtout en présence de substances chimiques corrosives.

Nettoyez les capots et surfaces externes, notamment celles qui peuvent être en contact avec les patients, à l'aide d'un chiffon humecté d'eau tiède et de savon doux.

S'il s'avère nécessaire de désinfecter les surfaces, utilisez un chiffon imprégné d'alcool isopropylique.

N'appliquez pas de liquides directement sur les surfaces et n'utilisez pas de produits contenant de l'eau de javel, de l'ammoniaque ou des solvants susceptibles d'endommager l'appareil.

7.2 TÂCHES EFFECTUÉES PAR LE PERSONNEL DE MAINTENANCE

Seul le personnel de maintenance spécifiquement formé aux appareils à Rayons X médicaux peut réaliser des tâches de maintenance (installation, calibrage ou entretien) de l'appareil. (*Consultez les chapitres du Manuel de Maintenance fourni avec cet appareil.*)

SECTION 8 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Remarque 

La précision spécifiée ne tient pas compte de la précision des équipements de mesure.

Puissance maximale kW	4.0	5.0	8.0
Limites des kVp et Précision	40 à 125 kVp (par pas de 1 kVp) $\pm(3\% + 1 \text{ kVp})$		
Ondulations de haute fréquence kVp	300 kHz		
Limites des mAs et Précision	0,1 – 250 mAs (par pas de 25 % selon la série R'10) $\pm(5\% + 0,1 \text{ mAs})$		
Stations mA et Précision	5, 6,4, 8, 10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100 $\pm(4\% + 1 \text{ mA})$		
Limites du Temps d'Exposition et Précision	0,001 – 10 secondes (par pas de 25 % selon la série R'10) $\pm(2\% + 0,1 \text{ ms})$		
Puissance de sortie (@ 0,1s)	121 - 125 kVp @ 20 mA 111 - 120 kVp @ 25 mA 101 - 110 kVp @ 32 mA 100 kVp @ 40 mA 50 kVp @ 80 mA 40 kVp @ 100 mA	121 - 125 kVp @ 25 mA 111 - 120 kVp @ 32 mA 101 - 110 kVp @ 40 mA 100 kVp @ 50 mA 60 kVp @ 80 mA 50 kVp @ 100 mA	121 - 125 kVp @ 40 mA 111 - 120 kVp @ 50 mA 101 - 110 kVp @ 64 mA 100 kVp @ 80 mA 80 kVp @ 100 mA
Puissance d'entrée	6,6 kVA	7,5 kVA	12,5 kVA
Précision de sortie de radiation <i>(Reproductibilité liée aux facteurs d chargement)</i>	C.V. (Coefficient de variation) $\leq 0,05$		
Entrée Maximale d'Énergie Indiquée sur une heure	125 kVp @ 700 mAs		
Courant Equivalent	Le courant équivalent en <u>mode continu</u> d'énergie maximale indiquée correspond à 0,194 mA à une tension nominale de 125 kVp		
Perte Maximale de Radiation	<0,88 mGy à l'heure ou 100 mR à l'heure		

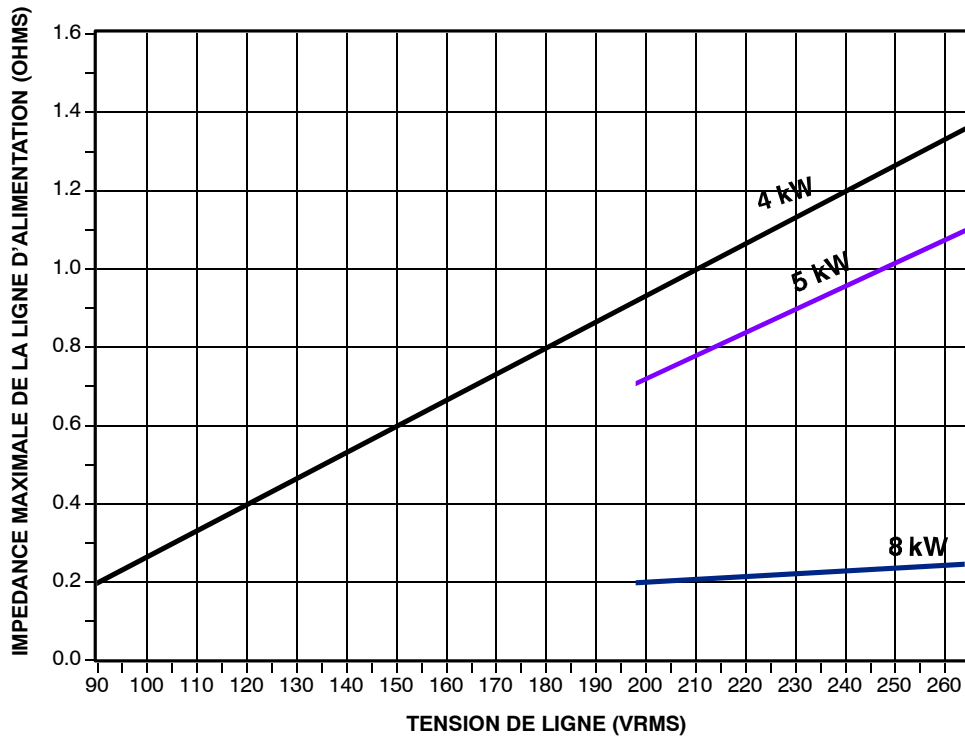
Appareils à Rayons X Portables

Utilisation

Puissance maximale kW	4.0	5.0	8.0
Ensemble Source de Rayons X :	Stationnaire		Stationnaire
Type Anode	125 kV		125 kV
Tension nominale du Tube	0,5 mm - 1,8 mm		0,6 mm - 2,8 mm
Deux Foyers	16°		15°
Angulation de l'Anode	35500 J (47215 HU)		28000 J (40000 HU)
Capacité Unités Chaleur	5,3 kW (Grand Foyer) 1,1 kW (Petit Foyer)		8,0 kW (Grand Foyer) 0,6 kW (Petit Foyer)
Puissance Nominale Radiographique de l'Anode (0,1 s par minute)			
<i>(Pour plus d'informations sur les « Courbes de Chauffage et de Refroidissement » et les « Facteurs de Charge », voyez l'Annexe AP0074 pour les unités de 4 kW et 5 kW ou l'Annexe AP0075 pour les unités 8 kW)</i>			
Filtrage inhérent :	0,5 mm Al @ 75 kVp		
Filtre ajouté	1,3 mm Al @ 75 kVp		
Ensemble Tube de Rayons X	2,0 mm Al @ 75 kVp		
Ensemble Collimateur	3,8 mm Al @ 75 kVp		
Filtrage inhérent total			
Fonctionnement de la Ligne d'Alimentation	Monophasée, 100 - 240 V~, 50 / 60 Hz.	Monophasée, 220 - 240 V~, 50 / 60 Hz.	
	Compensation automatique de tension de ligne : ±10 %		
	Câble d'alimentation de l'Appareil Portable : 6 mètres. Branchement aux prises standard avec raccordement à la terre et conformes aux réglementations locales.		
Impédance maximale de la Ligne	<i>Voyez illustration 6-1</i>		
Minimale recommandée pour Magnétothermique / Interrupteur	L'Interrupteur général installé sur l'Appareil Portable est de 32 A (courbe type C) avec un Différentiel de 30 mA de sensibilité. L'installation de la ligne d'Alimentation doit être munie d'un Différentiel de 30 mA de sensibilité et d'un Interrupteur Magnétothermique d'au moins :		
	≥30 A (courbe type C) ou ≥ 16 A (courbe type D) pour 100 - 120 V~	≥20 A (courbe type C) ou ≥13 A (courbe type D) pour 220 - 240 V~	≥30 A (courbe type C) ou ≥16 A (courbe type D) pour 220 - 240 V~
	≥16 A (courbe type C) ou ≥10 A (courbe type D) pour 220 - 240 V~		
<i>Courant de Ligne Instantané (RMS) basé sur une exposition de 100 ms.</i>			

Illustration 8-1

Impédance maximale de la ligne d'alimentation



8.1 CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Remarque 

Les valeurs de STOCKAGE ne concernent que les appareils qui sont encore dans des conteneurs d'expédition. Si l'appareil est partiellement ou complètement installé, référez-vous aux valeurs d'OPÉRATION.

8.1.1 HUMIDITÉ RELATIVE ET TEMPÉRATURE

HUMIDITÉ RELATIVE (sans condensation)				TEMPÉRATURE			
OPÉRATION		STOCKAGE		OPÉRATION		STOCKAGE	
MIN.	MAX.	MIN.	MAX.	MIN.	MAX.	MIN.	MAX.
30%	75%	10%	100%	10° C (50° F)	40° C (104° F)	-40° C (-40° F)	70° C (158° F)

8.1.2 PRESSION ATMOSPHÉRIQUE

ATMOSPHERIC PRESSURE			
OPÉRATION		STOCKAGE	
MIN.	MAX.	MIN.	MAX.
700 hPa (sans Dosimètre)	1060 hPa	500 hPa	1060 hPa
* 800 hPa (avec Dosimètre)			
*Remarque : l'étalonnage par défaut du dosimètre est valable jusqu'à une pression atmosphérique minimale de 800 hPa. Pour fonctionner à 700 hPa, le dosimètre doit être recalibré sur le site d'installation.			

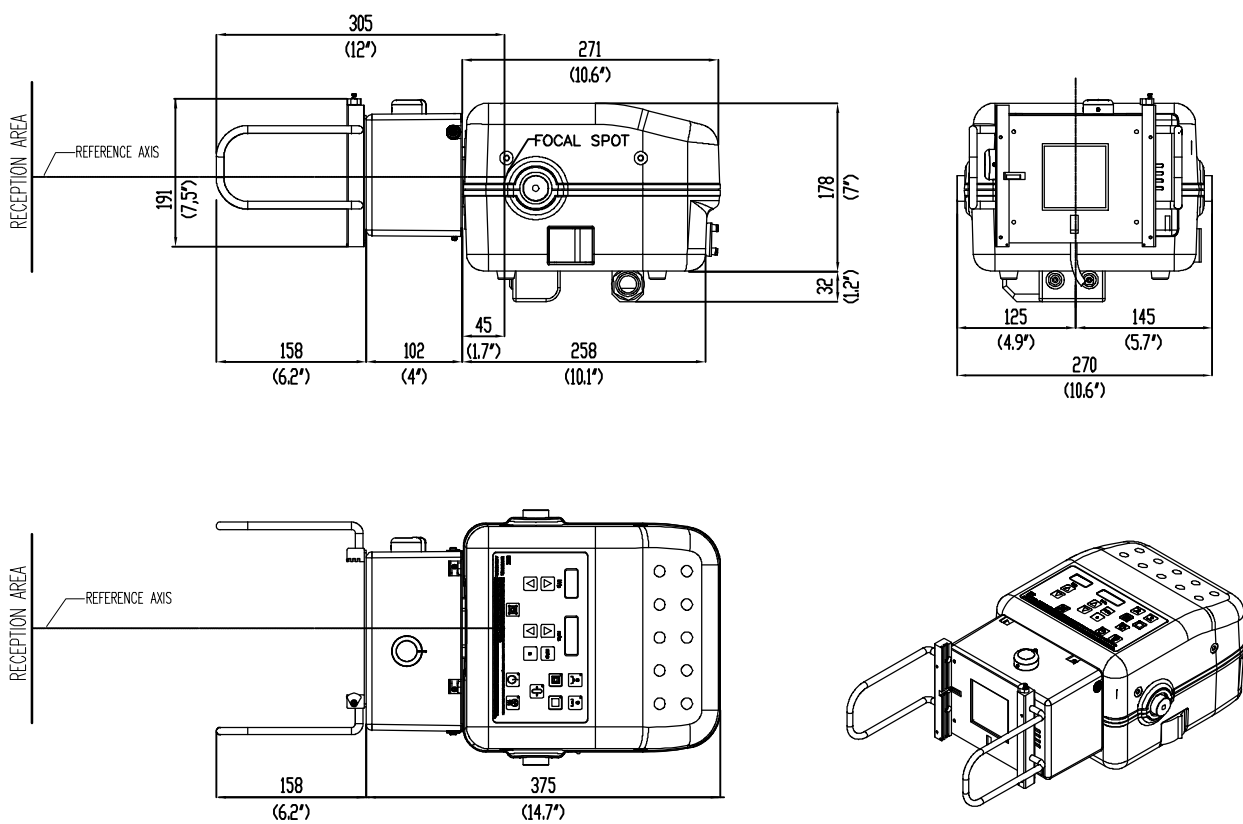
8.2 DIMENSIONS

Dimensions	Longueur	Largeur		Hauteur
		Roues Standard	Roues Tout-Terrain	
	1664 mm (max) (65,5") (max)	669 mm (26,3")	759 mm (29,8")	2228 mm (max) (87,7") (max)

Poids	Colonne Aluminium		Colonne Acier	
	Poids Minimum	Poids Maximum	Poids Minimum	Poids Maximum
	50 kg (110 lbs)	59 kg (130 lbs)	56 kg (123 lbs)	65 kg (143 lbs)

Note : Le poids varie en fonction des options ajoutées à l'unité.

Illustration 8-2
Dimensions



Appareils à Rayons X Portables

Utilisation

Illustration 8-3
Dimensions (Standard)

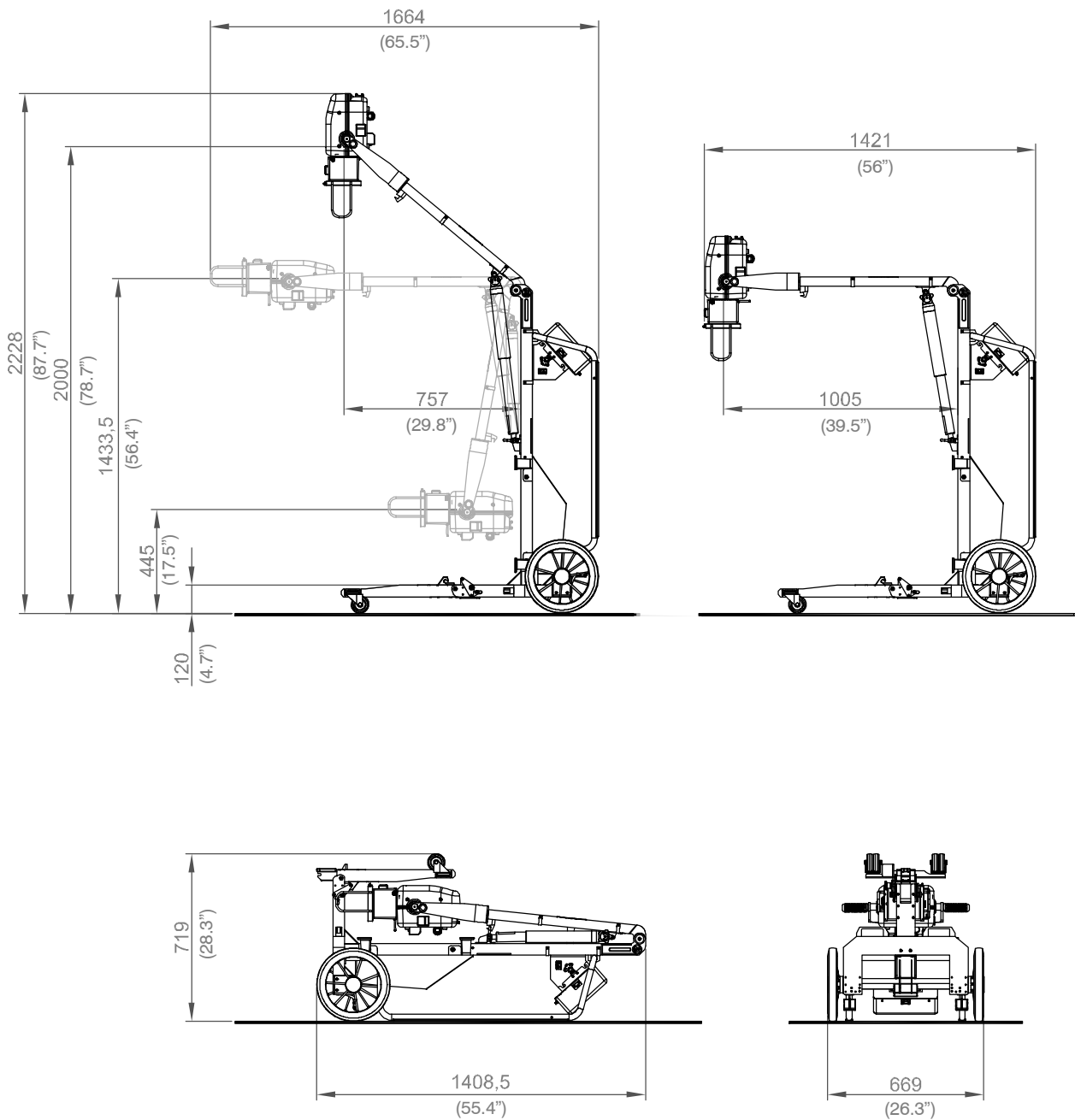


Illustration 8-4
Dimensions (Roues Tout-Terrain)

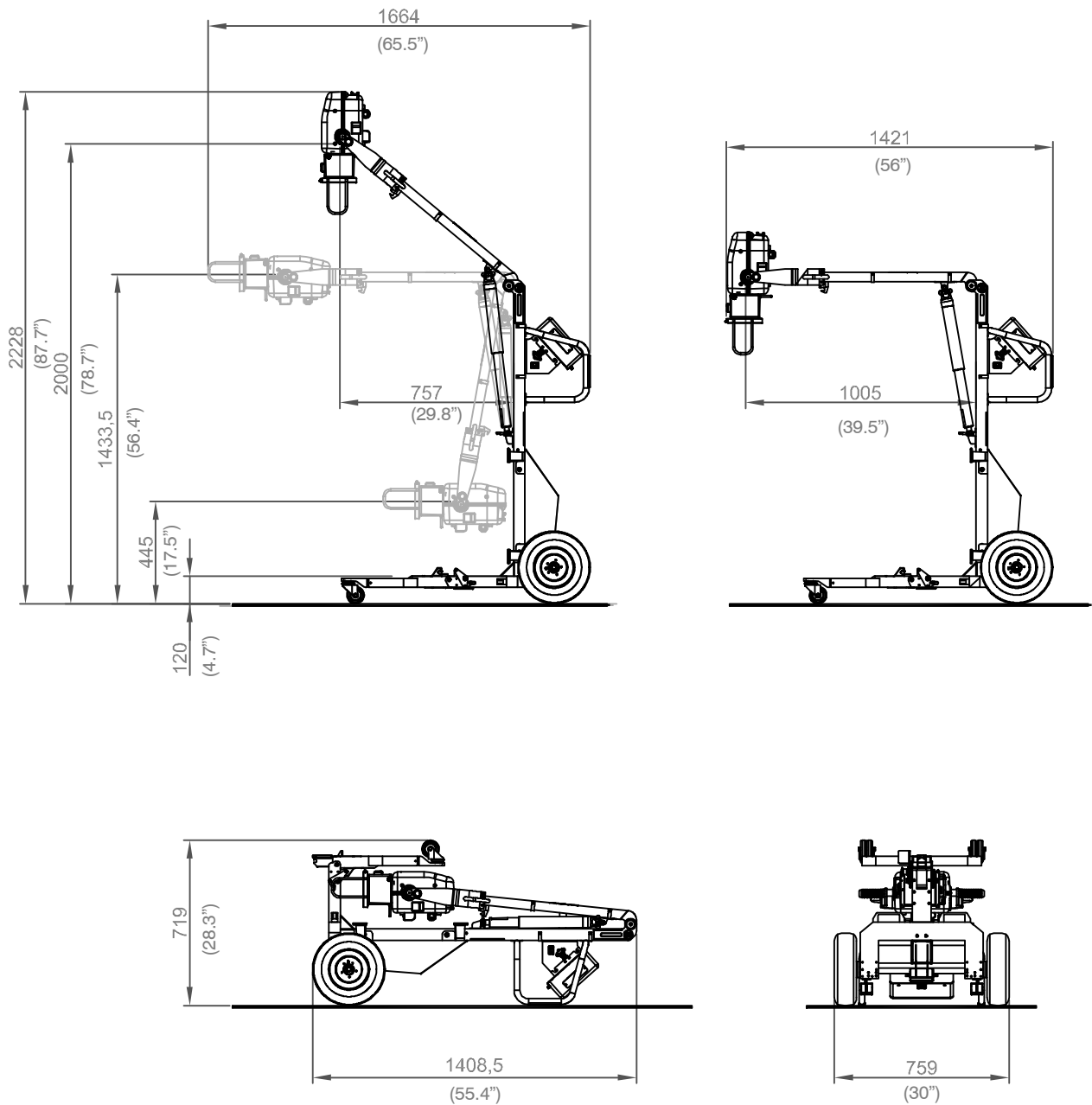
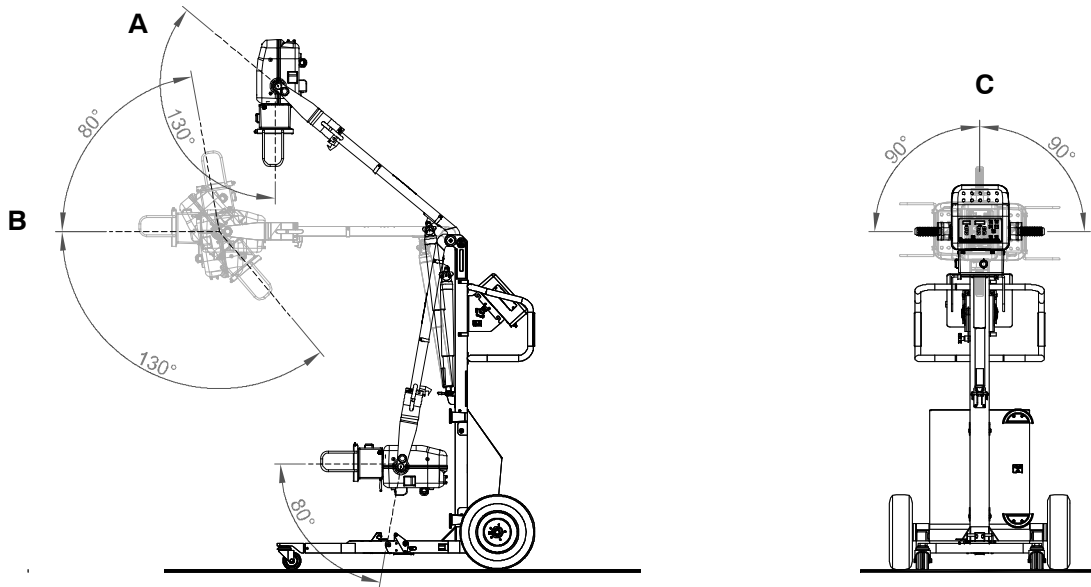
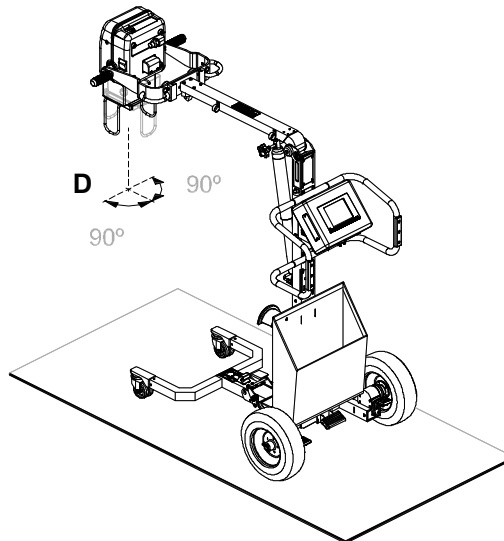


Illustration 8-5
Mouvements



A. Rotation du Module de Puissance par rapport à son Support
B. Mouvement vertical du bras pour régler le DFF vertical

C. Rotation du Support
du Module de Puissance



D. Rotation du Collimateur

ANNEXE A

DIRECTIVES POUR LES APPLICATIONS
PÉDIATRIQUES

LE PRATICIEN SERA LA DERNIÈRE PERSONNE RESPONSABLE DE L'APPLICATION DE LA DOSE PATIENT CORRECTE PENDANT LES PROCÉDURES RADIOGRAPHIQUES. L'OBJECTIF DE CES DIRECTIVES EST D'AIDER LE PRATICIEN À RÉDUIRE LES RISQUES POTENTIELS.



Soyez particulièrement attentif quand vous prenez des images de patients adultes à la taille inhabituelle.



Les enfants sont plus radiosensibles que les adultes. Veillez à appliquer les directives de la campagne « Image Gently » (Images de diagnostic en douceur) et à réduire la dose dans les procédures de radiodiagnostic, tout en conservant une qualité d'image clinique acceptable ; ces précautions seront bénéfiques pour le patient.

Veillez consulter le lien suivant et réduire les facteurs de la technique radiographique pour les patients pédiatriques en conséquence : <http://www.pedrad.org/associations/5364/ig/>

En règle générale, il est recommandé de tenir compte des observations suivantes en pédiatrie :

- Le Générateur à Rayons X doit avoir des durées d'exposition courtes.
- L'AEC doit être utilisé avec précaution ; utilisez de préférence le réglage de technique manuel, et appliquez ainsi des doses plus faibles.
- Si possible, utilisez des techniques avec des valeurs de kVp élevées.
- Étant donné que l'utilisation des Grilles demande des doses plus fortes, **n'utilisez jamais de Grilles lors des examens pédiatriques**. Retirez la Grille du Groupe Récepteur et sélectionnez les plus faibles doses possibles. Si la Grille ne peut pas être démontée, les examens pédiatriques ne pourront pas être réalisés en présence de ce dispositif.

Positionnement de patients pédiatriques :

Les patients pédiatriques ne sont pas aussi conscients que les adultes de la nécessité de rester immobile pendant la procédure. Par conséquent, il est sensé d'utiliser des moyens garantissant que le patient reste dans une position stable. Nous vous conseillons d'utiliser **des dispositifs d'immobilisation** comme des sacs d'équilibre et des systèmes de contrainte (cales en mousse, rubans adhésifs, etc.) pour éviter d'avoir à répéter l'exposition si le patient bouge. Dès que vous le pouvez, utilisez des techniques basées sur des durées d'exposition les plus faibles possibles.

Blindage :

Nous recommandons de mettre en place **un blindage supplémentaire pour les organes et tissus spécialement radiosensibles comme les yeux, les glandes génitales et la thyroïde**. Une ouverture correcte du Collimateur vous permettra également de protéger le patient contre les rayonnements excessifs. Veuillez consulter la documentation scientifique suivante au sujet de la sensibilité des patients pédiatriques au rayonnement : *GROSSMAN, Herman. « Radiation Protection in Diagnostic Radiography of Children ». Pediatric Radiology, Vol. 51, (No. 1): 141-144, January, 1973: <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/reprint/51/1/141>.*

Facteurs de la technique radiographique:

Il est conseillé de réduire les facteurs d'exposition aux plus faibles niveaux possibles quand ces niveaux permettent d'obtenir une bonne qualité d'image.

Par exemple, si votre configuration pour la radiographie de l'abdomen chez les adultes est de : 70-85 kVp, 200-400 mA et 15-80 mAs, vous pouvez commencer à 65-75 kVp, 100-160 mA et 2,5-10 mAs pour les patients pédiatriques. Lorsque cela est possible, utilisez des configurations avec des valeurs de kVp élevées et DFF (Distance Foyer-Film) longues.

Résumé :

- Ne réalisez la radiographie que lorsque le bénéfice médical est évident.
- Ne radiographiez que la zone indiquée.
- Utilisez le rayonnement minimal nécessaire pour obtenir une image correcte en fonction de la taille de l'enfant (réduisez les facteurs d'exposition - kVp et mAs).
- Essayez d'utiliser à tout moment des durées d'exposition courts, DFF longs et des dispositifs d'immobilisation.
- Évitez de réaliser des expositions multiples et utilisez des techniques de diagnostic alternatives (comme les ultrasons ou les résonances magnétiques IRM) lorsque ceci est possible.

ANNEXE B

PROTÉGEZ VOTRE SYSTÈME D'IMAGERIE FACE AUX MENACES CONTRE LA CYBERSÉCURITÉ

Les systèmes de radiographie numérique peuvent être raccordés par Wifi ou Ethernet à l'ordinateur hôte contenant le logiciel ; l'ordinateur hôte peut à son tour être raccordé au système d'information de l'hôpital, puis enfin à Internet. Voilà pourquoi la cybersécurité peut devenir l'une de vos préoccupations. Voici quelques astuces pour garantir la sécurité de votre système et de vos images médicales.



La sécurité des dispositifs médicaux est une responsabilité qui revient aussi bien au fabricant qu'à l'entité responsable.



Utilisez uniquement des produits fournis par l'Assistance Officielle/le Service Technique pour mettre à jour votre logiciel de gestion d'images.

STRATÉGIES EXIGÉES PAR LE PROPRIÉTAIRE / OPÉRATEUR

Protection antivirus :

Utilisez des programmes antivirus comme :

- Total AV
- ScanGuard Security Suite
- Norton by Symantec
- PC Protect
- McAfee Antivirus Plus.
- Microsoft Security Essentials.
- Microsoft Windows Defender.

Faites en sorte que ces produits soient toujours mis à jour.

Limitez-en l'accès aux utilisateurs fiables :

Limitez l'accès aux dispositifs à travers l'authentification des utilisateurs (ex. : identifiant de l'utilisateur et mot de passe ou carte à puce).

Garantissez la fiabilité des contenus :

Restreignez les mises à jour de logiciel ou micrologiciel à l'aide d'un code authentifié.

Détecter, agir, rétablir :

- Détectez les avertissements à l'écran indiquant de possibles contaminations par virus informatique.
- Agissez en réalisant une analyse, puis supprimez les possibles contaminations par virus informatique.
- Rétablissez le système après une éventuelle contamination grâce aux sauvegardes actualisées que vous aurez conservées dans votre ordinateur hôte.

STRATÉGIES EXIGÉES PAR LE FABRICANT DE DISPOSITIF MÉDICAL / FABRICANT DE LOGICIEL

Pendant la durée de vie du dispositif médical, nous nous engageons à vous fournir autant de mises à jour et de correctifs de logiciel valides pour garantir la sécurité et l'efficacité continues de notre produit.

Veuillez réaliser promptement les mises à jour et les correctifs de logiciel que nous vous fournissons. N'utilisez jamais de logiciel de gestion d'images fourni par un tiers. Notre processus de développement est protégé par le dispositif CISCO AMP. Nous analysons constamment nos ordinateurs de développement pour y rechercher d'éventuels logiciels malveillants. Nous espérons que vous faites de même.

Résumé de nos contrôles d'intégrité :

- Nos ordinateurs de développement sont constamment analysés afin que toute présence de logiciel malveillant y soit détectée. Notre fournisseur de logiciel anti-virus met à jour le logiciel automatiquement et continuellement au fur et à mesure que de nouvelles menaces apparaissent.
- Nous réalisons quotidiennement des sauvegardes de nos disques durs externes. Les sauvegardes se trouvent dans un autre lieu.
- Pendant le développement du logiciel, nous nous déconnectons d'Internet pour empêcher les attaques externes.
- Notre processus de développement est protégé par le dispositif CISCO AMP.
- Les copies de mises à jour logicielles que nous vous enverrons sont analysées individuellement pour y détecter tout logiciel malveillant.

CONCLUSION

Il est de notre responsabilité COMMUNE de garantir que votre logiciel d'image médicale et de collecte d'image est sûr. Nous devons y veiller conjointement.