

OMNERA[®] 500A

Auto-Positioning Digital Radiographic System

Manuel opérateur



Avis de non-responsabilité

La garantie standard est annulée si le système a été intentionnellement modifié ou endommagé à la suite d'un accident ou d'une utilisation abusive ou incorrecte. En outre, cette garantie est annulée si du personnel non formé effectue des mesures d'entretien sur l'équipement OMNERA®500A.

Virtual Imaging, Inc n'assume aucune responsabilité pour les pertes de profits, les interruptions de production, le goodwill, les dommages matériels, le remplacement de biens et les coûts de réparation de l'OMNERA®500A dus à une violation de la garantie.

Les caractéristiques sont susceptibles d'être modifiées sans avis préalable. Aucune responsabilité pour les erreurs typographiques.

Avis

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite, stockée dans un système de recherche automatique ou traduite dans une langue étrangère ou un langage informatique, sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit, électronique, mécanique, magnétique, optique, chimique, manuel ou autre, sans l'autorisation écrite préalable de Canon Medical Systems.

Remarque : les photos et schémas utilisés dans ce guide peuvent différer légèrement du système réel.



Mettez au rebut les équipements électroniques conformément aux réglementations locales et nationales.

CE DOCUMENT CONTIENT DES INFORMATIONS EXCLUSIVES QUI NE DOIVENT PAS ÊTRE DIVULGUÉES À AUTRUI À QUELQUE FIN QUE CE SOIT, NI UTILISÉES À DES FINS DE FABRICATION SANS L'AUTORISATION ÉCRITE DE CANON MEDICAL SYSTEMS.

Marques de commerce

OMNERA® est une marque déposée de Canon Medical Systems

Tous les noms de marque, noms de produits et logos de tierce partie qui apparaissent dans ce manuel sont les marques ou marques déposées de leurs propriétaires respectifs.

Canon® est une marque déposée de Canon, Inc. et peut également être une marque ou marque déposée dans d'autres pays.

1	Introduction	1
1.1	Informations sur le document	1
1.1.1	<i>Documentation sur le système</i>	1
1.1.2	<i>Conventions stylistiques</i>	1
1.1.3	<i>Producteur du document</i>	1
1.1.4	<i>Copyright © Arcoma Corporation Tous droits réservés</i>	1
1.1.5	<i>Mise en valeur du texte</i>	2
1.2	Étiquettes d'identification	3
1.3	Description du système	6
1.3.1	<i>Généralités</i>	6
1.3.2	<i>Utilisation prévue</i>	6
1.3.3	<i>Utilisateurs prévus</i>	6
1.3.4	<i>Groupe cible de patients</i>	6
1.3.5	<i>Bénéfices cliniques attendus</i>	6
1.3.6	<i>Configuration</i>	7
1.3.7	<i>Vue d'ensemble du système</i>	7
1.3.8	<i>Porte-tube suspendu, vue d'ensemble</i>	8
1.3.9	<i>Vue d'ensemble de la table</i>	9
1.3.10	<i>Vue d'ensemble du support mural</i>	10
2	Sécurité	11
2.1	Conformité	11
2.2	Précautions de sécurité	12
2.3	Rapport d'incidents	16
2.4	Qualifications du personnel	17
2.4.1	<i>Personnel opérationnel</i>	17
2.4.2	<i>Personnel d'entretien</i>	17
2.5	Entretien et maintenance	19
2.6	Installation et réparation	20
2.7	Symboles de sécurité et d'avertissement	21
2.8	Étiquettes de sécurité et d'avertissement sur l'équipement	22
2.9	Parties appliquées	23
2.10	Performances essentielles et sécurité de base	24
2.11	Arrêt d'urgence	25
2.12	Rayonnement et tube à rayons X	26
2.12.1	<i>Protection contre les radiations</i>	27
2.13	Sécurité mécanique	32
2.13.1	<i>Généralités</i>	32
2.13.2	<i>Porte-tube suspendu</i>	33
2.13.3	<i>Armoire</i>	34
2.13.4	<i>Table</i>	35
2.13.5	<i>Support mural</i>	41
2.14	Fonctions de sécurité	43
2.14.1	<i>Zone de sécurité de la table et porte-tube suspendu</i>	43
2.14.2	<i>Zone de sécurité du support mural</i>	43
2.14.3	<i>Détection des collisions</i>	43
2.14.4	<i>Prise d'homme mort</i>	44
2.15	Sécurité informatique et cybersécurité	46
2.16	Compatibilité électromagnétique (CEM)	47
3	Interface utilisateur	55
3.1	Porte-tube suspendu	55
3.1.1	<i>Direction de mouvement</i>	55
3.1.2	<i>Signal sonore</i>	55
3.1.3	<i>Vue d'ensemble du système</i>	56

Sommaire

3.2	Collimateur automatique	57
3.2.1	<i>Filtres du collimateur</i>	59
3.2.2	<i>Laser</i>	59
3.2.3	<i>Fonctionnalité du collimateur – Système</i>	59
3.2.4	<i>Paramètres du collimateur Écran du porte-tube suspendu</i>	60
3.2.5	<i>Poignée de commande du collimateur, table (option)</i>	61
3.2.6	<i>Commande manuelle, support mural – Réglage du collimateur</i>	62
3.2.7	<i>Télécommande avancée – Réglage du collimateur (option)</i>	62
3.3	Affichage interface utilisateur	63
3.3.1	<i>Informations patient</i>	64
3.3.2	<i>Protocole actif</i>	64
3.3.3	<i>Informations sur la position</i>	64
3.3.4	<i>Réglage des paramètres du générateur (kV, mA, ms, mAs)</i>	65
3.3.5	<i>Menu Réglages</i>	66
3.3.6	<i>Manuel méthodologique de l'hôpital</i>	75
3.3.7	<i>Mode Système actif</i>	75
3.3.8	<i>Sélection du mode technique</i>	80
3.3.9	<i>Sélection du champ AEC actif (mode AEC uniquement)</i>	81
3.3.10	<i>Taille du patient</i>	82
3.3.11	<i>Centrage du collimateur</i>	83
3.3.12	<i>Mode d'état servo</i>	84
3.3.13	<i>Réglage de la densité</i>	84
3.3.14	<i>État de la grille</i>	85
3.3.15	<i>Vue de la caméra patient (option)</i>	87
3.3.16	<i>Commandes du système de positionnement dans Canon NE</i>	87
3.3.17	<i>Indication lumineuse</i>	88
3.4	Exposition	89
3.4.1	<i>Commande manuelle de l'exposition</i>	89
3.4.2	<i>Indice d'exposition</i>	89
3.4.3	<i>Indice d'écart</i>	89
3.5	Système d'imagerie	90
3.6	Télécommande (option)	91
3.7	Télécommande avancée (option)	93
3.8	Bouton servo	96
3.8.1	<i>Module de bouton servo externe</i>	96
3.8.2	<i>Voyant indicateur</i>	96
3.9	PDS	97
3.10	Éléments de commande de la table	98
3.10.1	<i>Directions de mouvement</i>	98
3.10.2	<i>Indication d'alimentation</i>	98
3.10.3	<i>Commande au pied, table X/Y/Z (option)</i>	98
3.10.4	<i>Commande au pied, sans fil (option)</i>	99
3.10.5	<i>Commande au pied XY de type bande (option)</i>	101
3.10.6	<i>Commande manuelle de la table</i>	102
3.10.7	<i>Déplacement du plateau de table</i>	103
3.10.8	<i>Sécurité du déplacement vertical (option)</i>	103
3.10.9	<i>Fixation/retrait des accessoires</i>	104
3.10.10	<i>Mouvement motorisé de l'unité d'imagerie</i>	105
3.11	Éléments de commande du support mural	106
3.11.1	<i>Commande manuelle du support mural</i>	107
3.11.2	<i>Indication lumineuse</i>	109
3.11.3	<i>Commande au pied du support mural pour le mouvement vertical</i>	110
4	Utilisation du système	111
4.1	Mise sous tension du système	111

Sommaire

4.2	Désactivez le système.....	114
4.3	Réalisation d'un examen	116
4.3.1	<i>Sélectionnez le patient</i>	116
4.3.2	<i>Démarrez l'examen</i>	117
4.3.3	<i>Voyant indicateur du poste de travail</i>	117
4.3.4	<i>Positionnement du système</i>	118
4.3.5	<i>Réglage de la position et du collimateur pour l'examen et le patient</i> <i>choisis</i>	118
4.3.6	<i>Exposition</i>	119
4.3.7	<i>Révision de l'image</i>	120
4.3.8	<i>Modification de l'espace de travail</i>	121
4.3.9	<i>Gestion des erreurs d'exposition de base</i>	122
4.4	Guidage d'examen par caméra (option).....	123
4.4.1	<i>Superposition virtuelle du champ lumineux du collimateur</i>	124
4.4.2	<i>Superposition virtuelle des chambres CAE</i>	126
4.4.3	<i>Guide de taille du patient</i>	126
4.4.4	<i>Guide de tailles patient – Outil de configuration</i>	128
4.5	Zones de raccourci de mouvement.....	132
4.5.1	<i>Zone de raccourci du support mural</i>	132
4.5.2	<i>Zone de raccourci de la table</i>	132
4.6	Zone d'intervalle de transport.....	133
4.7	Mode manuel	134
4.7.1	<i>Activation du mode manuel</i>	134
4.8	Procédures d'examen libres	136
4.8.1	<i>Mode libre</i>	136
4.8.2	<i>Mode de position automatique</i>	136
4.9	BiAA – Assistance CAE intégrée pour l'imagerie sans bucky (option).....	138
4.10	Angle du détecteur.....	141
4.11	Procédures d'examen sur table radiographique.....	143
4.11.1	<i>Mode flexible table</i>	143
4.11.2	<i>Mode de suivi de film</i>	144
4.11.3	<i>Mode de pendule</i>	145
4.11.4	<i>Mode d'assemblage avec table (option)</i>	146
4.12	Procédures d'examen avec le support mural.....	148
4.12.1	<i>Modes flexibles muraux</i>	148
4.12.2	<i>Configuration sans attente</i>	151
4.12.3	<i>Mode d'assemblage avec support mural (option)</i>	152
4.12.4	<i>Configuration de la technique CAE</i>	153
4.13	Détecteur, support mural	154
4.13.1	<i>Détecteur 14x17 pouces, support mural</i>	155
4.13.2	<i>Détecteur 17x17 pouces, support mural</i>	159
4.14	Détecteur portable, table	161
4.14.1	<i>Mise en place du détecteur</i>	161
4.14.2	<i>Changement entre portrait et paysage</i>	163
4.14.3	<i>Retrait du détecteur</i>	164
4.14.4	<i>Remplacement de la grille</i>	165
5	Gestion des erreurs.....	167
5.1	Gestion des défauts	167
5.1.1	<i>Notifications</i>	167
5.2	Diagnostic	169
6	Nettoyage et désinfection	171
6.1	Généralités	171
6.1.1	<i>Nettoyage et désinfection autorisés lorsque le système est sous</i> <i>tension</i>	171

Sommaire

6.2	Nettoyage	172
6.3	Désinfection	173
6.4	Poignée de manœuvre et écran	174
7	Contrôles de fonctionnement et de sécurité	175
7.1	Contrôle fonctionnel CAE	175
7.2	Contrôles mensuels	176
7.2.1	<i>Généralités</i>	176
7.2.2	<i>Porte-tube suspendu (OTC - Overhead Tube Crane)</i>	176
7.2.3	<i>Table</i>	176
7.2.4	<i>Support mural</i>	176
8	Conformité aux réglementations	177
9	Caractéristiques techniques	179
9.1	Exigences en matière d'alimentation	179
9.2	Exigences d'alimentation électrique	180
9.3	Spécification radiographique	181
9.4	Collimateur	183
9.5	Tube à rayons X	184
9.6	Exigences environnementales	185
9.7	Porte-tube à rayons X suspendu au plafond	186
9.7.1	<i>Généralités</i>	186
9.7.2	<i>Configuration</i>	186
9.7.3	<i>Poids</i>	186
9.7.4	<i>Classification</i>	186
9.7.5	<i>Vitesse</i>	186
9.8	Armoire	188
9.9	Table	189
9.9.1	<i>Colonne</i>	189
9.9.2	<i>Plateau de table</i>	189
9.9.3	<i>Poids</i>	189
9.9.4	<i>Équivalent d'atténuation</i>	189
9.10	Support mural	190
10	Mise au rebut des déchets	191
11	Accessoires	193
11.1	Généralités	193
11.1.1	<i>Interface utilisateur</i>	193
11.1.2	<i>Table</i>	193
11.1.3	<i>Support mural</i>	193
11.1.4	<i>Détecteur</i>	194
11.1.5	<i>Accessoires pour détecteurs</i>	194
11.1.6	<i>Grille</i>	194
12	Annexe A	195
12.1	Glossaire	195
13	Annexe B	199
13.1	Liste de contrôle mensuelle	199

Sommaire

13.1.1	Vérifiez toutes les unités ; Porte-tube suspendu, table et support mural	199
13.1.2	Porte-tube suspendu (OTC - Overhead Tube Crane)	200
13.1.3	Table	200
13.1.4	Support mural	200
13.1.5	Remarque	201
13.2	Contrôles annuels	202

Sommaire

1 Introduction

1.1 Informations sur le document

- Il est important de conserver ce document pendant la durée de service de l'équipement et de le transmettre à tout détenteur ou utilisateur ultérieur de l'équipement.
- La version originale de ce manuel a été écrite en anglais.
- La formation est dispensée par ou via Canon Medical Systems. Le matériel de formation est constitué du Manuel de l'opérateur et du Manuel d'installation et d'entretien.

1.1.1 Documentation sur le système

La documentation suivante est disponible pour le système :

- Omnera 500A Manuel d'installation et d'entretien du système
- Omnera 500A Manuel d'utilisation du système
- Omnera 500A Guide de planification du système
- Manuel d'entretien du système d'imagerie
- Manuel d'utilisation du système d'imagerie
- Manuel d'utilisation du détecteur

1.1.2 Conventions stylistiques

Tous les textes des étiquettes d'avertissement sont montrés en *italique* dans ce manuel.

Toutes les références sont montrées en *italique* dans ce manuel.

1.1.3 Producteur du document

Ce document a été produit par :



Arcoma AB
Annavägen 1
S-352 46 VÄXJÖ, Suède

www.arcoma.se

Les détecteurs et la chaîne à rayons X ne sont pas inclus dans le marquage CE de cet appareil, mais ont leur propre marquage CE. Ces composants sont combinés en vertu de l'article 22 du règlement 2017/745 UE sur les dispositifs médicaux d'une manière compatible avec l'usage prévu de ces dispositifs et sont soumis à une surveillance, une vérification et une validation internes par Arcoma AB.

1.1.4 Copyright © Arcoma Corporation Tous droits réservés

Toute reproduction, transmission ou utilisation de ce document ou de son contenu est interdite sans autorisation écrite expresse. Les contrevenants seront passibles des dommages et intérêts. Tous droits réservés en cas de délivrance d'un brevet, d'un modèle d'utilité ou d'un dessin ou modèle déposé.

Introduction

Informations sur le document

1.1.5 Mise en valeur du texte



AVERTISSEMENT!

Tous les textes portant la mention « AVERTISSEMENT » attirent l'attention sur un risque potentiel pour la santé ou la vie.

MISE EN GARDE!

Tous les textes portant la mention « ATTENTION » contiennent des informations sur des situations dangereuses et les mesures à prendre pour éviter tout risque.

Remarque!

Tous les textes portant la mention « REMARQUE » contiennent des informations supplémentaires concernant l'étape de travail et sont destinés à faciliter la compréhension ou à servir d'avertissement sur des difficultés inutiles et évitables.

1.2 Étiquettes d'identification

La figure montre l'emplacement des étiquettes d'identification sur l'équipement.

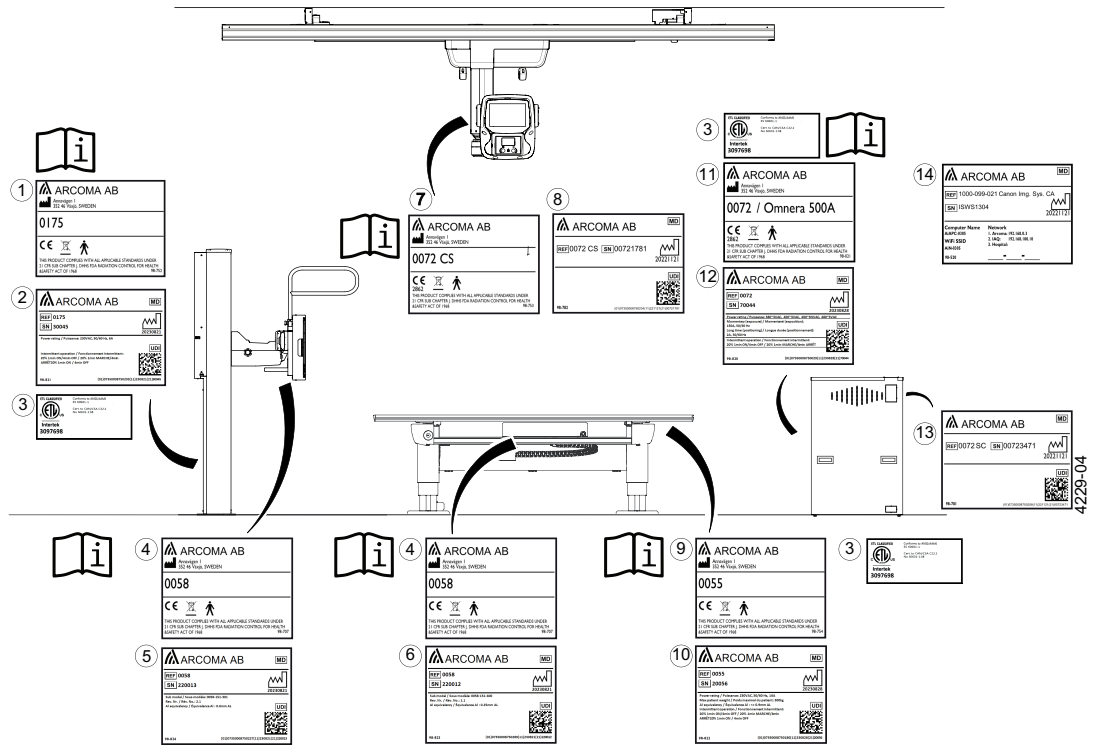


Fig. 1-1 Emplacement des étiquettes d'identification

Introduction

Étiquettes d'identification

1

2

3

4

5

6

8

9

10

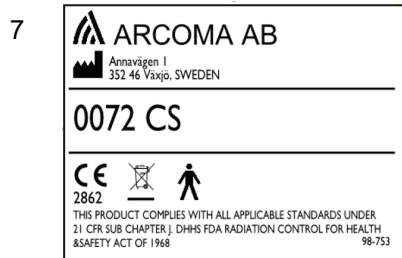
11

12

13

Introduction

Étiquettes d'identification



Introduction

Description du système

1.3 Description du système

1.3.1 Généralités

Omnera 500A comprend :

- Porte-tube suspendu avec tube à rayons X et collimateur
- Table
- Support mural
- Armoire de système avec générateur haute tension
- Système d'acquisition d'image
- Détecteurs à panneau plat

1.3.2 Utilisation prévue

Appareil de radiographie stationnaire permettant d'obtenir des images radiographiques de différentes parties du corps humain dans un environnement clinique.

Ce système n'est pas destiné à la mammographie.

1.3.3 Utilisateurs prévus

L'utilisateur prévu du système à rayons X est un.e radiologue (technicien.ne en radiologie).

Le rôle du radiologue est de planifier, préparer, réaliser et valider les examens radiographiques. Le radiologue doit être en capacité physique d'utiliser le système. Cela signifie qu'il doit posséder des aptitudes suffisantes en termes d'audition, de vision et de mobilité.

Dans certains cas ou certains pays, le système à rayons X est utilisé par des infirmiers ou des médecins spécialement formés.

Compétences et connaissances minimales :

- Chiffres arabes occidentalisés
- Positionnement et procédures radiographiques
- Anatomie
- Protection contre les radiations
- Hygiène et contrôle des infections de base

L'ensemble des qualifications requises pour utiliser un système à rayons X est défini par les réglementations en vigueur du pays.

1.3.4 Groupe cible de patients

- Âge : nouveau-né à gériatrique
- Poids du patient : 0-300 kg
- Santé : Les patients peuvent être en bonne santé ou souffrir de traumatismes multiples.

Une attention particulière doit être portée à la dose du patient lorsque le dispositif est utilisé pour un nouveau-né.

1.3.5 Bénéfices cliniques attendus

Le principal avantage clinique pour le patient est la possibilité de se soumettre à un examen radiologique sûr, dont les résultats peuvent contribuer au diagnostic de la lésion ou de la maladie, ou au suivi du traitement. L'examen radiographique en tant que tel est rarement le seul facteur déterminant la prise en charge du patient ; plusieurs paramètres y contribuent. Par conséquent, le résultat clinique ne peut être directement corrélé à Omnera 500A, mais doit être lié au bénéfice global du diagnostic.

1.3.6 Configuration

Le système de base se compose d'une armoire système (y compris le générateur), d'un système d'acquisition d'images, de détecteurs à écran plat et d'un porte-tube suspendu. Le système de base peut être équipé de l'une des trois configurations suivantes :

- Table et support mural
- Support mural
- Table

1.3.6.1 Modèles de table et conceptions

La table est préparée pour différents types de détecteurs, fixes ou portables, de différentes tailles.

1.3.6.2 Modèles et conceptions de supports muraux

Le support mural présente différentes options :

- Chariot de support de détecteur inclinable.
- Mouvement Z motorisé
- Préparé pour différents types de détecteurs ; fixes ou portables, de différentes tailles.
- Le support du détecteur portable est disponible pour le chargement à gauche ou à droite.

1.3.7 Vue d'ensemble du système

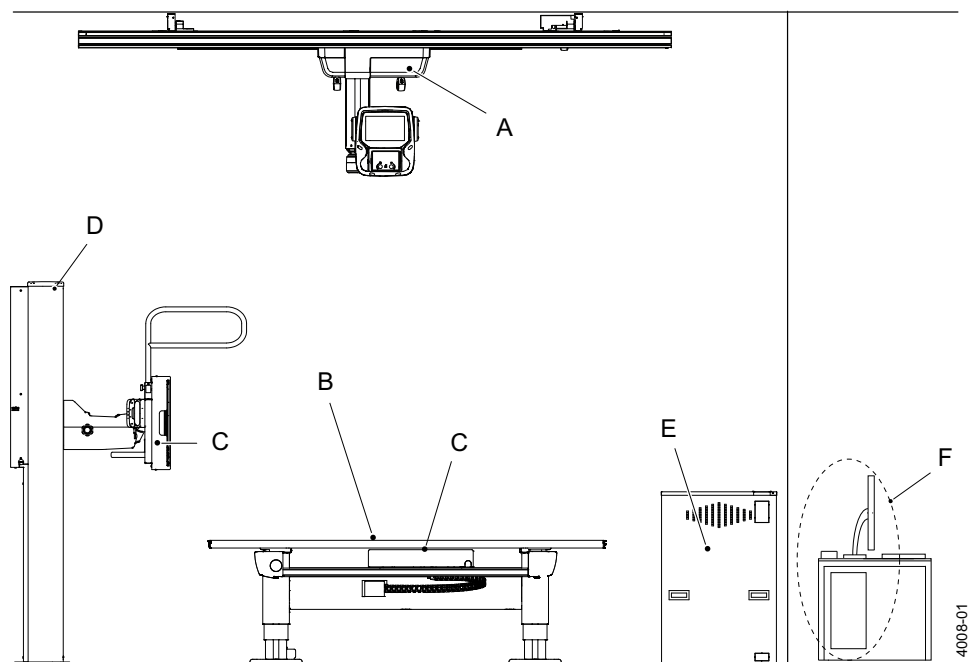


Fig. 1-2 Vue d'ensemble du système

A Porte-tube suspendu
B Table
C Support du détecteur

D Support mural
E Armoire du système
F Ordinateur et moniteur

Introduction

Description du système

1.3.8 Porte-tube suspendu, vue d'ensemble

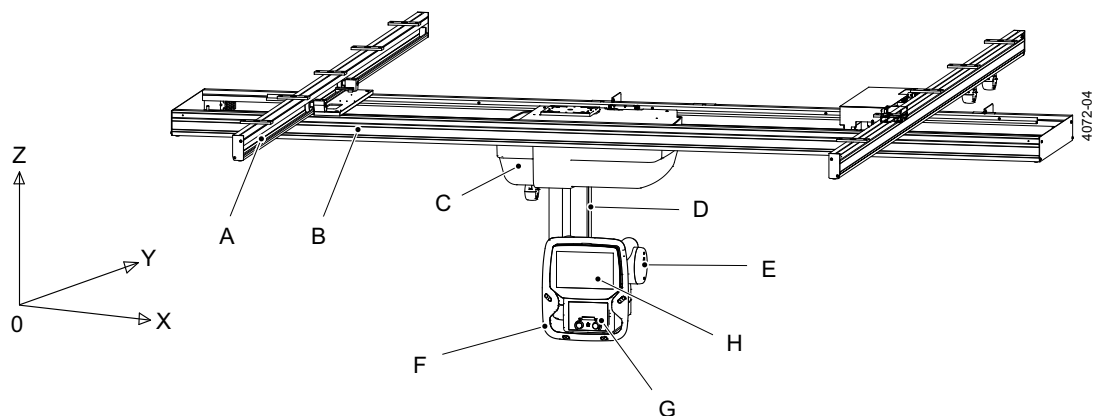


Fig. 1-3 Porte-tube suspendu

A Rail de plafond Y
B Traverse X
C Chariot de plafond
D Colonne (Z)

E Tube à rayons X
F Poignée de manœuvre
G Collimateur
H Affichage

Options : Caméra, télécommande

1.3.9 Vue d'ensemble de la table

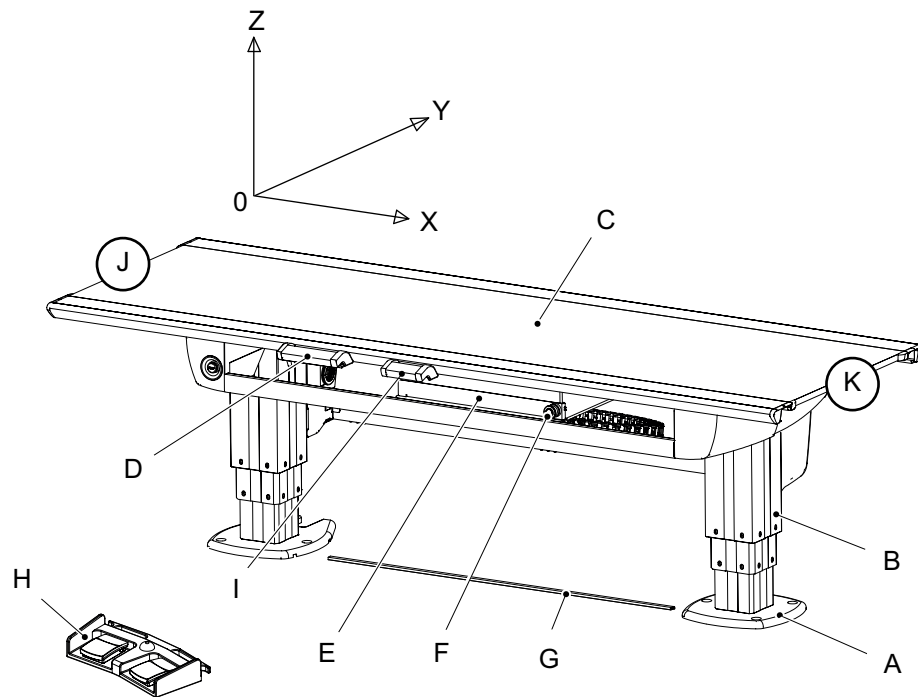


Fig. 1-4 Vue d'ensemble de la table

- | | | | |
|---|--|---|---|
| A | Embase | G | Commande au pied XY de type bande (option) |
| B | Colonne | H | Commande au pied du plateau de table (X/Y/Z) (option) |
| C | Plateau de table | I | Commande manuelle du collimateur (option) |
| D | Commande manuelle de la table (X/Y/Z, mouvement de pendule du tube plafonnier) | J | Extrémité pour la tête |
| E | Support du détecteur | K | Extrémité pour les pieds |
| F | Relâchement du frein pour le support du détecteur | | |

Introduction

Description du système

1.3.10 Vue d'ensemble du support mural

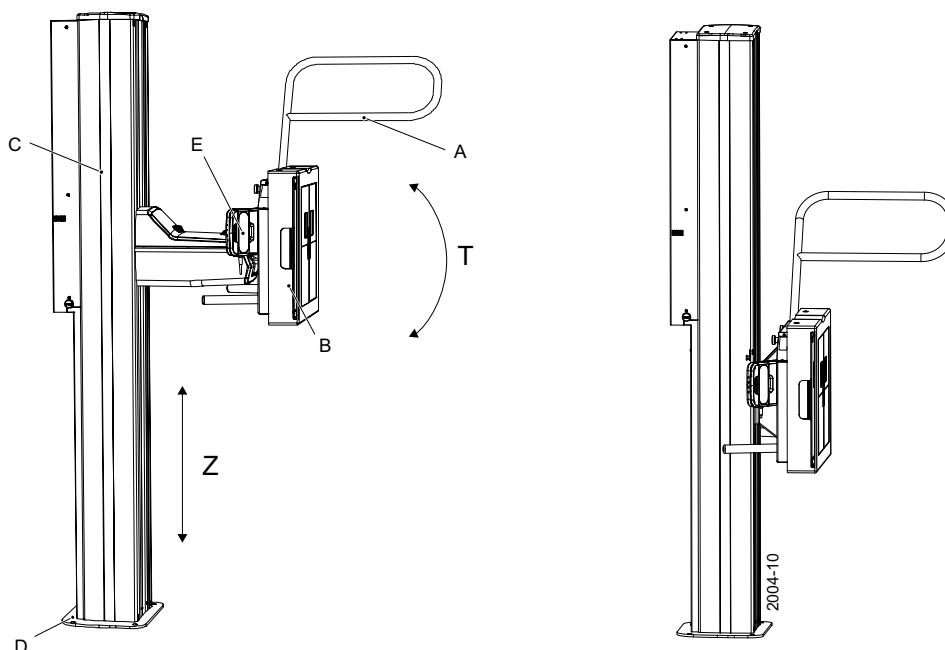


Fig. 1-5 Vue d'ensemble du support mural

Support mural inclinable en option

T= Tilt (inclinable)

- A. *Repose-bras latéral*
- B. *Support du détecteur*
- C. *Colonne*
- D. *Embase*

*Avec détecteur non inclinable
(standard)*

- E. *Commande manuelle
(Réglages du collimateur et des
mouvements)*

2 Sécurité

2.1 Conformité

Les équipements externes destinés à une connexion à une entrée de signal, une sortie de signal ou d'autres connecteurs doivent être conformes à la norme de produit pertinente, par exemple IEC 60950-1 pour les équipements informatiques et IEC série 60601 pour les équipements médicaux électriques.

En outre, de telles combinaisons – systèmes – doivent être conformes aux exigences de sécurité définies dans la norme générale IEC 60601-1, édition 3.1, clause 16. Tous les équipements non conformes aux exigences de courant de fuite de IEC 60601-1 doivent être tenus à l'extérieur de l'environnement du patient, c'est-à-dire à au moins 1,5 m du support du patient.

Toute personne qui connecte un équipement externe à une entrée de signal, une sortie de signal ou d'autres connecteurs a formé un système et est donc responsable de la conformité du système aux exigences.

En cas de doute, contactez un technicien médical qualifié ou votre représentant local.

En cas de connexion d'un équipement externe, un dispositif d'isolation est requis pour isoler les équipements situés à l'extérieur de l'environnement du patient de ceux situés à l'intérieur. En particulier, un tel dispositif de séparation est requis lorsqu'une connexion réseau est réalisée. Les exigences concernant le dispositif de séparation sont définies dans la norme IEC 60601-1, édition 3.1, clause 16.

Ce produit est conforme aux normes de rayonnement DHHS de 21 CFR sous-partie J à la date de fabrication.

Sécurité

Précautions de sécurité

2.2 Précautions de sécurité



AVERTISSEMENT!

Il est interdit de modifier l'équipement.



AVERTISSEMENT!

L'équipement est destiné à être utilisé pour des examens radiographiques sous la direction de professionnels de la santé formés. Le personnel opérationnel doit se familiariser avec l'équipement et les instructions présentées dans ce manuel avant d'utiliser l'équipement.



AVERTISSEMENT!

Les dispositifs de sécurité ne doivent pas être retirés ou modifiés. Toute modification ou dépose nuit immédiatement à la sécurité.



AVERTISSEMENT!

Tous les mouvements motorisés doivent être supervisés par du personnel formé.



AVERTISSEMENT!

Seuls des produits approuvés pour un usage médical doivent se trouver dans la salle de radiographie.

Risque de décharge électrique au patient ou à l'utilisateur.

- *Aucun appareil électrique non médical ne doit être utilisé dans la salle de radiographie.*
 - *Veillez noter que le moniteur et le PC du système d'imagerie ne sont pas des produits approuvés pour un usage médical.*
-



AVERTISSEMENT!

Risque d'électrocution ou d'endommagement du système

- **Avant le nettoyage ou la désinfection, mettez le système hors tension pour éviter les chocs électriques ; pour les exceptions voir 6.1.1 Nettoyage et désinfection autorisés lorsque le système est sous tension.**
- **Évitez de pulvériser ou de verser du liquide de nettoyage sur les composants du système.**

Utilisez un chiffon non pelucheux humidifié avec une quantité modérée de liquide pour éviter que des liquides de nettoyage ne pénètrent dans les ouvertures du système, par exemple les ouvertures d'aération, les interstices entre les capots.

- **Ne redémarrez pas le système si des liquides de nettoyage ont fui.**
-

MISE EN GARDE!

N'utilisez pas de gaz inflammables ou explosifs à proximité de l'appareil.

MISE EN GARDE!

Avant d'utiliser cet appareil, lisez les manuels fournis avec les dispositifs afin d'en comprendre les fonctions, l'utilisation et les performances. Respectez les procédures correctes décrites dans les manuels.

MISE EN GARDE!

Avant de reprendre l'utilisation de l'appareil après une période prolongée, vérifiez que le système fonctionne correctement.

MISE EN GARDE!

Le système est pourvu de prises et sorties d'air afin d'empêcher toute surchauffe de l'équipement. Ne bloquez pas ces prises et sorties d'air.

MISE EN GARDE!

Manipulez avec précaution les objets lâches afin qu'ils ne tombent pas sur le patient ou sur des objets environnants.

Sécurité

Précautions de sécurité

MISE EN GARDE!

Lors de l'utilisation de cet appareil, veillez à respecter les exigences concernant l'environnement d'installation en termes de température, d'humidité et de puissance nominale ou la limitation de l'utilisation à proximité d'un dispositif générant de fortes ondes magnétiques ou électromagnétiques.

MISE EN GARDE!

L'environnement et l'emplacement d'installation, la configuration de l'appareil, le réseau, l'alimentation électrique et d'autres conditions sont optimisés pour cet appareil. Si vous souhaitez modifier une condition, contactez votre représentant d'entretien le plus proche. Dans le cas contraire, le fonctionnement et les performances de cet appareil pourraient être altérés.

MISE EN GARDE!

Aucun objet ne doit être placé à l'intérieur de la zone de travail. S'ils sont nécessaires, ils doivent pouvoir être retirés.

MISE EN GARDE!

Ne placez pas de liquides ou d'objets étrangers, tels que des épingles et des pinces, dans l'équipement.

Ceci risquerait d'entraîner des incendies, décharges électriques ou dysfonctionnements.

DÉSACTIVEZ immédiatement le disjoncteur de la source d'alimentation et débranchez l'équipement en cas de chute d'objets étrangers dans l'équipement. Contactez votre représentant d'entretien le plus proche.

Ne démontez jamais l'appareil.

MISE EN GARDE!

L'écran ne doit pas être utilisé à des fins diagnostiques.

MISE EN GARDE!

Lorsque vous faites référence à un sous-manuel, veillez toujours à lire attentivement le chapitre Sécurité, Avertissements et mises en garde du manuel du système et des sous-manuels.

MISE EN GARDE!

Selon la loi fédérale, cet appareil ne doit être vendu que par ou sur l'ordre d'un médecin. (marché américain uniquement).

Remarque!

La norme sur les interférences radio Commission fédérale des communications (FCC) Partie 15 Classe B est applicable à cet équipement.

Remarque!

L'équipement ne doit être utilisé que de la manière prévue.

Sécurité

Rapport d'incidents

2.3 Rapport d'incidents

Remarque!

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

2.4 Qualifications du personnel



AVERTISSEMENT!

L'équipement est destiné à être utilisé pour des examens radiographiques sous la direction de professionnels de la santé formés. Le personnel opérationnel doit se familiariser avec l'équipement et les instructions présentées dans ce manuel avant d'utiliser l'équipement.

2.4.1 Personnel opérationnel



AVERTISSEMENT!

Le non-respect des instructions présentées dans ce Manuel peut entraîner de graves blessures au personnel d'entretien, au patient ou à l'opérateur.

Avant d'utiliser le système, le personnel opérationnel doit être bien familiarisé avec le système et ses instructions d'utilisation, en particulier :

- Sécurité
- Contrôles de fonctionnement et de sécurité

Remarque!

Il est de la responsabilité du propriétaire d'assurer que le système n'est utilisé que par un radiologue, des techniciens d'entretien ou des spécialistes du produit formés.

2.4.2 Personnel d'entretien



AVERTISSEMENT!

Avant d'effectuer toute opération d'entretien ou de maintenance, coupez toujours l'alimentation et verrouillez l'interrupteur principal pour empêcher toute réactivation accidentelle.

Même après la mise hors tension du système et la désactivation de l'interrupteur principal, les composants sous tension restent sous tension pendant un certain temps.

Attendez au moins 5 minutes avant de retirer le couvercle du générateur et au moins 15 secondes avant d'intervenir sur le reste du système.

L'équipement ne doit être entretenu que par des techniciens de maintenance qui :

- sont parfaitement familiarisés avec le système
- ont lu et compris le *Manuel de l'opérateur* et le *Manuel d'installation et d'entretien*.
- sont capables de couper l'alimentation vers l'unité en cas d'urgence
- ont été formés à l'utilisation de l'équipement et aux procédures de ce type.

Sécurité

Qualifications du personnel

Remarque!

Il est de la responsabilité du propriétaire d'assurer que les techniciens disposent de la formation et du savoir-faire adéquats pour réaliser les mesures d'entretien et de maintenance.

2.5 Entretien et maintenance



AVERTISSEMENT!

Risque de décharge électrique.

Si les carters sont retirés, des pièces sous tension sont exposées.



AVERTISSEMENT!

Avant d'effectuer toute opération d'entretien ou de maintenance, coupez toujours l'alimentation et verrouillez l'interrupteur principal pour empêcher toute réactivation accidentelle.

Même après la mise hors tension du système et la désactivation de l'interrupteur principal, les composants sous tension restent sous tension pendant un certain temps.

Attendez au moins 5 minutes avant de retirer le couvercle du générateur et au moins 15 secondes avant d'intervenir sur le reste du système.



AVERTISSEMENT!

L'entretien et la maintenance ne doivent être réalisés que lorsqu'aucun patient n'est présent.

- *Risque de blessure corporelle.*
-

L'équipement doit être contrôlé conformément à la **7 Contrôles de fonctionnement et de sécurité** afin de préserver sa fiabilité et son bon fonctionnement et de garantir la sécurité des patients, de l'opérateur et de tiers.

Si des règles ou réglementations nationales spécifient des contrôles ou/et mesures de maintenance plus fréquents, elles doivent être respectées.

Sécurité

Installation et réparation

2.6 Installation et réparation



AVERTISSEMENT!

Pour éviter tout risque de décharge électrique, cet équipement ne doit être branché qu'à une alimentation secteur avec terre de protection.

MISE EN GARDE!

Seuls les techniciens de maintenance sont autorisés à ouvrir les carters.

MISE EN GARDE!

Ne déposez, démontez, changez, modifiez, réparez ou n'ajoutez aucune pièce.

MISE EN GARDE!

Lors de l'installation de cet équipement à un autre endroit, prenez contact avec le fabricant ou avec le revendeur désigné.

Remarque!

Pour le remplacement de la lampe du champ lumineux du collimateur, consultez le Manuel du collimateur.












Toute modification ou ajout apporté au système doit être réalisé conformément aux réglementations légales et aux normes techniques généralement acceptées.

Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les fonctions de sécurité, la fiabilité et les performances de l'équipement si :

- l'installation d'expansions ou la modification de l'équipement n'est pas approuvée par le fabricant.
- l'installation d'expansions ou la modification de l'équipement n'est pas réalisée par des personnes autorisées par le fabricant.
- les composants défectueux éventuels ne sont pas remplacés par des pièces de rechange d'origine.
- l'installation électrique de la pièce concernée n'est pas conforme aux exigences ou aux réglementations nationales correspondantes.
- le système n'est pas utilisé conformément aux instructions d'utilisation.

2.7 Symboles de sécurité et d'avertissement

Les symboles suivants sont utilisés pour le système.

	Attention, consultez les documents joints.
	Pour indiquer un avertissement général. Ce symbole apparaît à différents endroits dans le manuel lorsque des précautions particulières sont nécessaires.
	Partie appliquée du type B.
	Borne de terre de protection.
	Borne de terre.
N	Point de connexion du conducteur neutre sur un équipement permanent.
	Risque de coincement.
	Ce symbole indique la conformité de l'équipement avec le Règlement 2017/745/UE relatif aux dispositifs médicaux.
	Collection séparée pour les équipements électriques et électroniques.
	Fabricant
	Date de fabrication
	Pour indiquer que l'émission de rayonnement X est en cours ou en préparation immédiate.
	Marquage sur le bouton d'arrêt d'urgence. L'activation de l'actionneur arrête tous les mouvements mécaniques et interdit les expositions.

Sécurité

Étiquettes de sécurité et d'avertissement sur l'équipement

2.8 Étiquettes de sécurité et d'avertissement sur l'équipement

La figure montre l'emplacement des étiquettes de sécurité et d'avertissement.

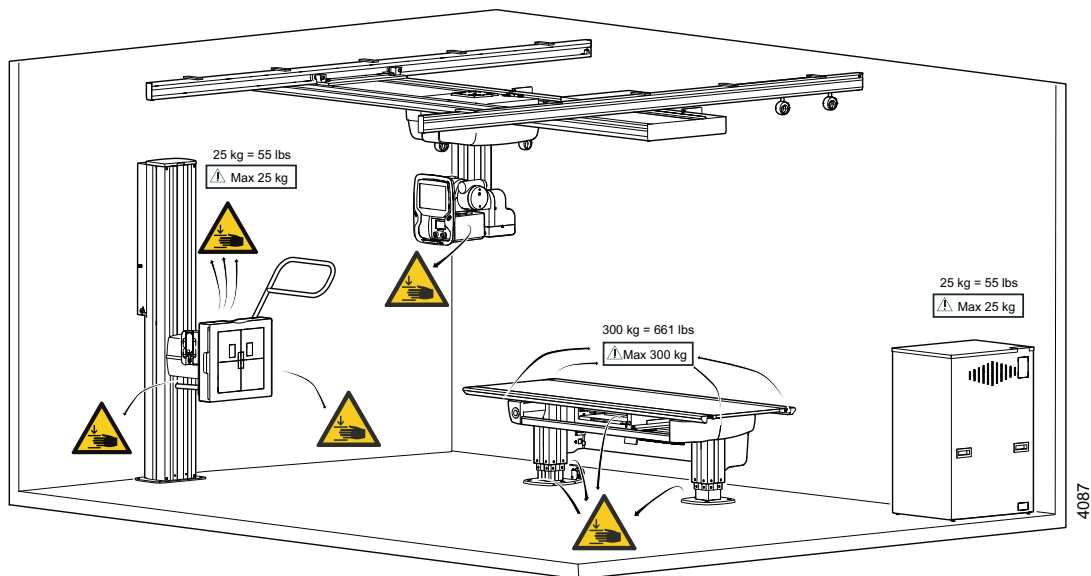


Fig. 2-1 Emplacement des étiquettes de sécurité et d'avertissement

2.9 Parties appliquées

Les pièces appliquées sont des surfaces de contact destinées aux patients.

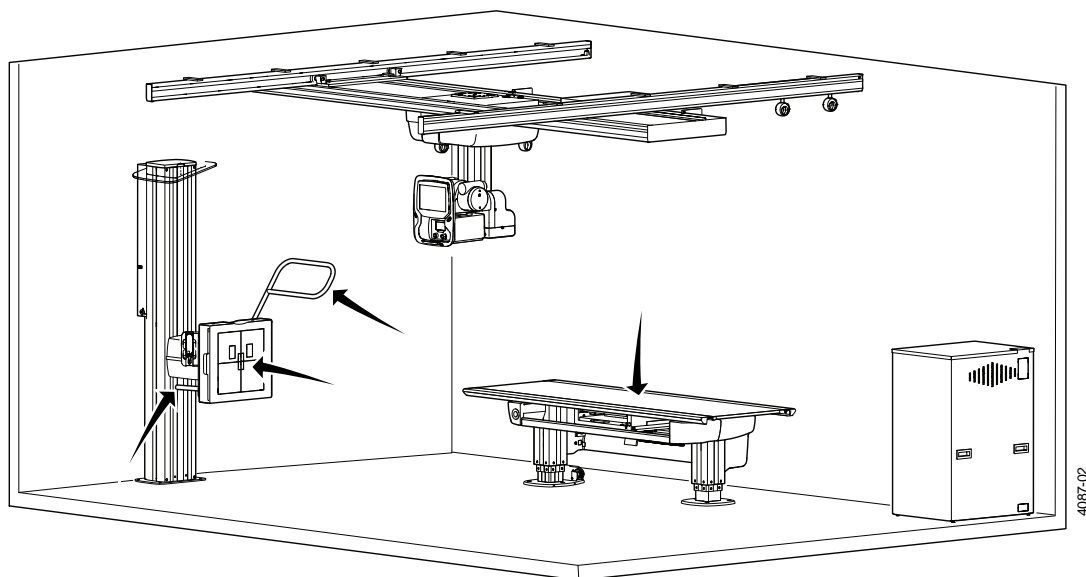


Fig. 2-2 Parties appliquées, système

Sécurité

Performances essentielles et sécurité de base

2.10 Performances essentielles et sécurité de base

La performance essentielle du système est définie dans la norme spécifique 60601-2-54, clause 201.4

- Précision des FACTEURS DE CHARGE
- Reproductibilité de la sortie RADIATION
- SYSTÈME DE COMMANDE AUTOMATIQUE
- Performances d'imagerie

Ces performances essentielles résument ensemble les fonctions nécessaires à l'obtention de l'imagerie radiographique.

L'équipement doit maintenir la sécurité de base pendant les opérations normales. Les dégradations suivantes affectant la sécurité de base ne sont pas autorisées :

- Déclenchement d'un mouvement motorisé involontaire **non initié par l'utilisateur**.
- Initiation et réalisation d'une exposition aux rayons X **non initiée par l'utilisateur**.
- Modification d'un paramètre de chargement **non initiée par l'utilisateur**.

L'équipement peut présenter une dégradation fonctionnelle temporaire des performances qui n'affecte pas les performances essentielles ou la sécurité de base, par exemple causée par des interférences électromagnétiques (EMI). Exemples d'une telle dégradation fonctionnelle temporelle :

- Messages d'erreur ou d'avertissement signalant un état qui n'affecte pas les performances essentielles ou la sécurité de base.
- Le système peut empêcher le démarrage d'une exposition aux rayons X **initiée par l'utilisateur** en cas de détection d'une erreur susceptible d'affecter les performances essentielles ou la sécurité de base.
- La fin d'un mouvement motorisé **généré par l'utilisateur**.

2.11 Arrêt d'urgence

Remarque!

Il est recommandé de former régulièrement l'opérateur à l'utilisation de la fonction d'arrêt d'urgence afin qu'il puisse l'utiliser en toute confiance.

Le système dispose de six arrêts d'urgence internes : Un arrêt d'urgence connecté au porte-tube suspendu et un sur le bouton servo, un de chaque côté de la table (extrémité tête) et deux sur le support mural.

Une pression sur l'un des boutons d'arrêt d'urgence coupe immédiatement l'alimentation vers tous les mouvements motorisés. L'arrêt d'urgence est également connecté au générateur. L'arrêt d'urgence empêche une nouvelle exposition et met fin à une exposition en cours.

Un message système s'affiche sur l'écran du porte-tube suspendu lorsque le bouton est activé.

Pour réinitialiser la position d'arrêt d'urgence, tournez le bouton d'arrêt d'urgence dans le sens horaire. Le bouton est relâché et le système est à nouveau prêt à l'emploi.

Lorsque l'arrêt d'urgence est activé, soulevez le porte-tube suspendu et poussez ou tirez latéralement pour changer la position du tube/collimateur manuellement.

Des arrêts d'urgence externes supplémentaires sont disponibles en option.

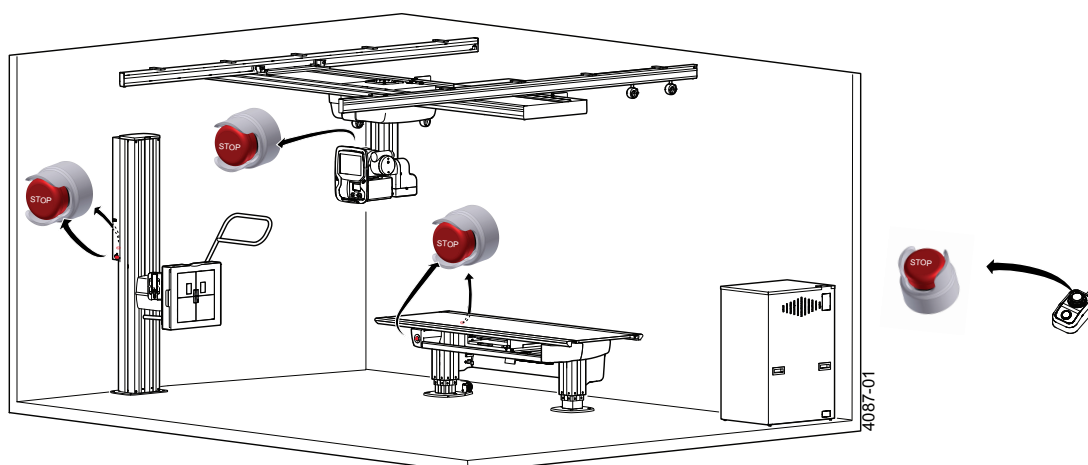


Fig. 2-3 Boutons d'arrêt d'urgence

Sécurité

Rayonnement et tube à rayons X

2.12 Rayonnement et tube à rayons X



AVERTISSEMENT!

Les patients, les opérateurs et les tiers doivent être protégés contre les rayons X superflus conformément aux réglementations locales.



AVERTISSEMENT!

Si un bouton d'exposition est installé dans la salle d'examen, assurez-vous qu'il est maintenu à l'extérieur du faisceau de rayons X.



AVERTISSEMENT!

*Les surfaces du collimateur et du tube à rayons X peuvent être chaudes.
Le tube à rayons X peut atteindre 85 °C et le collimateur n'atteindra pas 60 °C.*



AVERTISSEMENT!

Vérifiez que le bon collimateur est utilisé pendant l'exposition.

MISE EN GARDE!

Pour minimiser la dose de rayons X pendant l'exposition, veillez à ce que la distance entre le point focal du tube et le patient soit aussi grande que possible, en tenant compte de l'application clinique.

La taille du faisceau doit être aussi petite que possible.

Remarque!

Une communication orale et visuelle doit être possible entre l'opérateur et le patient pendant l'exposition.

Remarque!

Le faisceau de rayons X ne doit pas être hors des limites du support du détecteur.

2.12.1 Protection contre les radiations

En raison de la nature ionisante des rayons X, des précautions doivent être prises pour minimiser les effets nocifs sur les patients et les opérateurs/le personnel pendant les expositions. L'objectif est d'atteindre des niveaux de dose « aussi faibles que raisonnablement réalisables ». Les exigences réglementaires nationales en matière de limitation des doses doivent être respectées.

Les quatre facteurs principaux suivants contrôlent la quantité (dose) de rayonnement reçue d'une source :

Dose patient et opérateur :

Facteurs de charge : la réduction des facteurs de charge réduit proportionnellement la dose efficace. Des valeurs inférieures donneront plus de bruit sur l'image.

Distance : l'augmentation de la distance réduit les niveaux de dose selon la loi du carré inverse.

Taille du faisceau : maintenez la taille du faisceau aussi petite que possible.

Blindage : lorsque cela est possible/nécessaire, un blindage de protection doit être utilisé pour limiter les niveaux de dose.

2.12.1.1 Protection contre le rayonnement primaire (patient)

Les mesures suivantes doivent être prises pour limiter la dose administrée au patient.

- Respectez les réglementations nationales en matière de limitation de dose.
- Les paramètres d'exposition (temps/mA) doivent être réglés le plus bas possible avec un niveau de bruit d'image acceptable.
- Réglez la mise au point à une distance de la peau aussi grande que possible.
- Collimatez toujours le champ d'exposition vers la zone d'intérêt. Cela permet à la fois de réduire le niveau de dose et d'améliorer la qualité de l'image (moins de rayonnement diffusé).
- Si possible/nécessaire, utilisez un blindage de protection.

2.12.1.2 Protection contre la radiation secondaire

Étant donné que le patient est la source la plus importante de rayonnements diffusés pendant un examen par rayons X, le personnel et/ou l'opérateur seront inévitablement exposés aux rayonnements ionisants lorsqu'ils se trouvent dans la salle de radiographie pendant une exposition. Les doses de rayonnements diffusés peuvent être significativement élevées. Les mesures de sécurité suivantes doivent être prises pour minimiser le rayonnement diffusé vers le personnel.

- Augmentez la distance par rapport au faisceau central pour réduire les niveaux de dose selon la loi du carré inverse.
- Portez des vêtements de protection, par exemple un tablier plombé.
- Réglez les paramètres d'exposition (temps/mA) aussi bas que possible.
- Utilisez des kV élevés et des mA faibles pour produire moins de dispersion.
- Collimetez le champ d'exposition vers la zone d'intérêt.
- Ajoutez un filtre collimateur pour réduire la dispersion.
- Compression du patient.

Sécurité

Rayonnement et tube à rayons X

Profil des rayonnements parasites pour table

Le diagramme ci-dessous, **Fig. 2-4**, montre la dépendance des rayonnements diffusés par rapport à la distance depuis le faisceau central, à la hauteur au-dessus du sol et à la tension en kV. La diminution des rayonnements diffusés est exprimée en pourcentage du taux d'exposition au faisceau central (100 %). Le diagramme montre également la diminution du rayonnement diffusé lorsque des vêtements de protection sont utilisés, laquelle est également exprimée en pourcentage du débit de dose du faisceau central.

Fig. 2-4 montre qu'une valeur kV plus élevée augmente légèrement le rayonnement diffusé. Le diagramme montre également que la meilleure façon de minimiser l'effet des rayonnements diffusés est d'augmenter la distance par rapport au patient et d'utiliser un tablier plombé.

Paramètres d'exposition au faisceau central utilisés :

KVP : 70, 100, 120 kV

Courant du tube : 100 mA

Durée d'exposition : 100 ms

Taille du champ : 43 x 43 cm

Distance Film-mise au point : 1 m

Simulation du patient : 150 mm PMMA

Filtre : 0 mm

Débit de dose du faisceau central mesuré au-dessus du PMMA (750 mm de la mise au point).

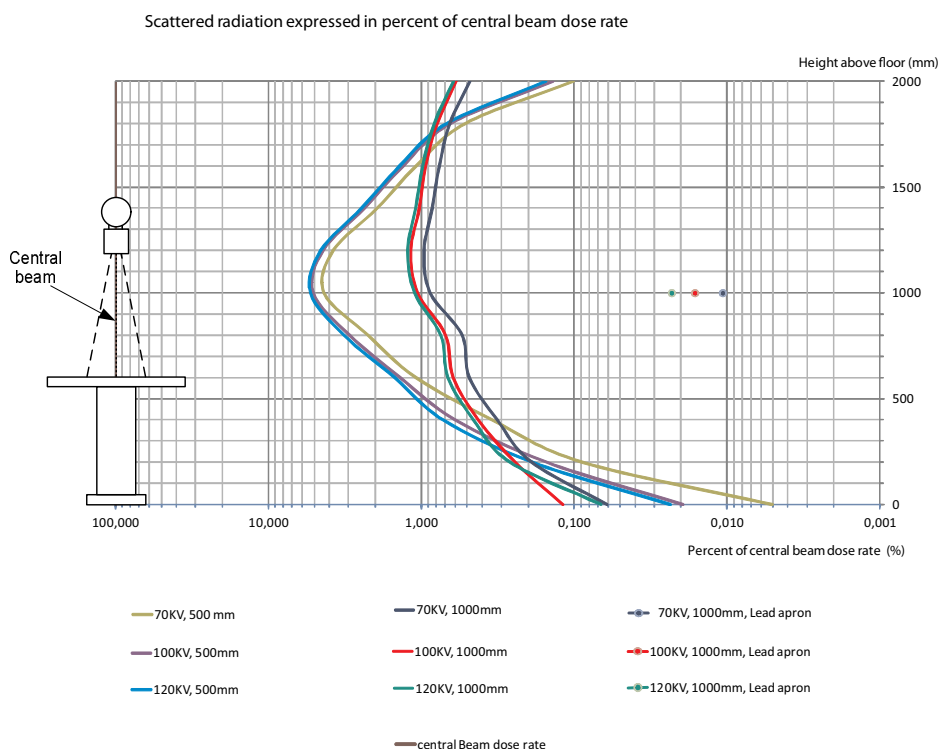


Fig. 2-4 Taux de rayonnement diffusé exprimé en pourcentage du débit de dose du faisceau central, avec et sans blindage

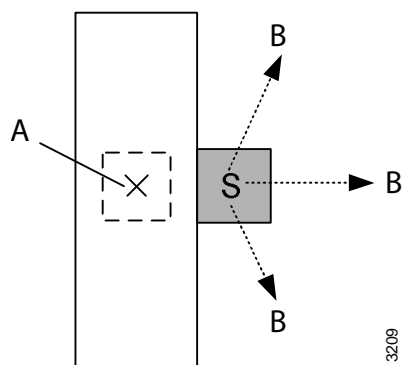


Fig. 2-5 S = Zone d'occupation importante

A Faisceau central

B Diminution

Fig. 2-5 montre une vue de dessus de la table et de la zone d'occupation, où les flèches **B** indiquent la direction de la diminution des niveaux de rayonnement diffus.

Sécurité

Rayonnement et tube à rayons X

Profil de rayonnements parasites pour le support mural

Le diagramme ci-dessous, **Fig. 2-6**, montre la dépendance des rayonnements diffusés par rapport à la distance depuis le faisceau central, à la hauteur au-dessus du sol et à la tension en kV. La diminution des rayonnements diffusés est exprimée en pourcentage du taux d'exposition au faisceau central (100 %). Le diagramme montre également la diminution du rayonnement diffusé lorsque des vêtements de protection sont utilisés, laquelle est également exprimée en pourcentage du débit de dose du faisceau central.

Fig. 2-6 montre qu'un kV plus élevé augmente légèrement le rayonnement diffusé. Le diagramme montre également que la meilleure façon de minimiser l'effet du rayonnement diffusé est d'augmenter la distance par rapport au patient et d'utiliser un tablier plombé.

Paramètres d'exposition au faisceau central :

KVP : 70, 100, 120 kV

Courant du tube : 100 mA

Durée d'exposition : 100 ms

Taille du champ : 40 x 40 cm

Distance Film-mise au point : 1,5 m

Simulation du patient : 150 mm PMMA

Filtre : 0 mm

Débit de dose du faisceau central mesuré au-dessus du PMMA (1 250 mm de la mise au point)

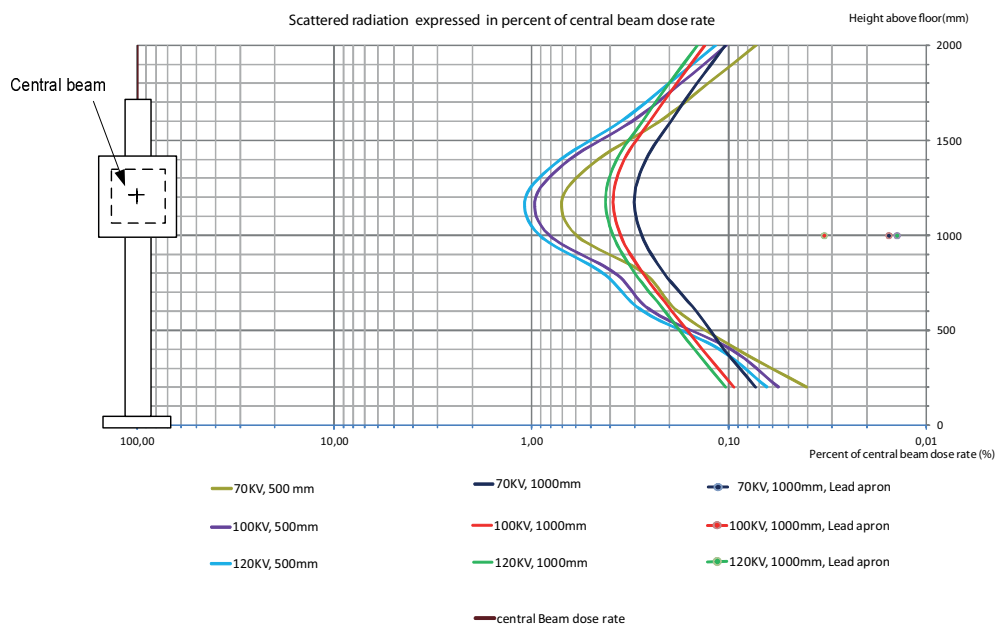


Fig. 2-6 Taux de rayonnement diffusé exprimé en pourcentage du débit de dose du faisceau central, avec et sans blindage

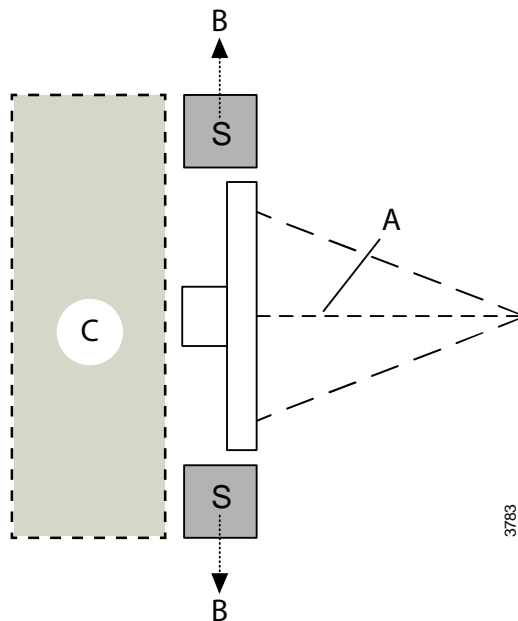


Fig. 2-7 montre une vue de dessus du support mural et de la zone d'occupation, où les flèches **B** indiquent la direction de la diminution des niveaux de rayonnement diffus.

Fig. 2-7 S = Zone d'occupation importante

A Faisceau central

B Diminution

C Zone de rayonnement résiduel

2.12.1.3 Protection contre les rayonnements résiduels

La partie restante du faisceau de rayons X après avoir traversé le plan de la zone de réception de l'image (détecteur et support du détecteur) peut être significativement élevée. Ne vous tenez jamais derrière le support mural pendant une exposition, voir **Fig. 2-7**.

Sécurité

Sécurité mécanique

2.13 Sécurité mécanique

2.13.1 Généralités



AVERTISSEMENT!

Tous les mouvements motorisés doivent être supervisés par du personnel formé.



AVERTISSEMENT!

Le suivi doit être supervisé par du personnel formé.



AVERTISSEMENT!

Les patients en fauteuil roulant doivent toujours se trouver à l'extérieur de la zone de travail pendant tout mouvement motorisé.

Remarque!

Les équipements environnants ne sont pas sujets à l'avertissement des collisions.

Il incombe à l'utilisateur de s'assurer qu'aucun danger pour le patient ou des tiers n'existe avant l'utilisation du système.

2.13.2 Porte-tube suspendu



AVERTISSEMENT!

Risque de coincement entre le porte-tube suspendu et le support mural, respectivement entre le porte-tube suspendu et la table.

L'opérateur doit se tenir à côté du patient afin d'éviter tout risque de blessure lors de la manipulation du porte-tube suspendu.



AVERTISSEMENT!

Un risque de coincement peut survenir entre les segments de la colonne et l'interface de l'assemblage rotationnel bêta.



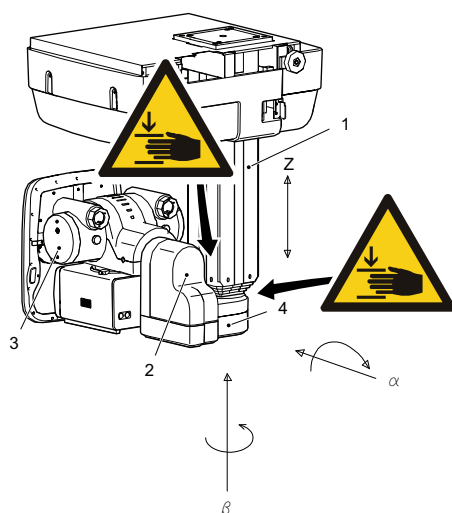
AVERTISSEMENT!

Un risque de coincement peut survenir entre la colonne et le coin en plastique autour du mouvement alpha.



AVERTISSEMENT!

Un risque de coincement peut survenir entre le bras de support et l'entrée de câble haute tension vers le tube.



4088

Zones à risque de coincement possible et emplacement de l'étiquette d'avertissement :

Un risque de coincement peut apparaître entre :

- la colonne (1) et la plaque inférieure de la colonne (4) lorsque la colonne se déplace vers le haut (direction Z).
- le capot (2) et la colonne (Z) lorsque le tube à rayons X (3) se déplace dans la direction bêta (β).

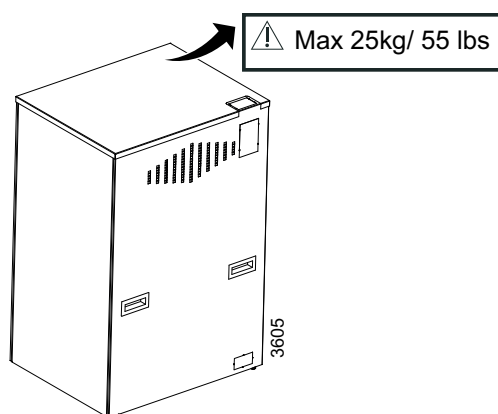
1. Colonne (Z)
2. Carter
3. Tube à rayons X
4. Embase de colonne

Fig. 2-8 Porte-tube suspendu, sécurité mécanique

Sécurité

Sécurité mécanique

2.13.3 Armoire



Armoire, sécurité mécanique
Max. 25 kg/55 lbs

Fig. 2-9 Emplacement de l'étiquette d'avertissement et de sécurité.

2.13.4 Table



AVERTISSEMENT!

Un risque de coincement peut apparaître entre :

- le plateau de table (1) et le dessus de l'unité d'imagerie (4) ; lorsque le plateau de table (1) est en position extérieure (direction Y) ou se déplace dans le sens longitudinal (direction X).
- le plateau (1) et le rail (6) de l'unité d'imagerie ; lorsque le plateau de table (1) est en position extérieure (direction Y).
- l'unité d'imagerie (4) et le capot (5) ; lorsque l'unité d'imagerie se déplace dans le sens longitudinal (direction X).
- la colonne (7) et l'embase (8) ; lorsque la colonne (7) se déplace vers le bas (direction Z).
- le capot (2) et le capot inférieur de la colonne (3) ; lorsque la colonne (7) se déplace vers le bas (direction Z).

Zones à risque de coincement possible et emplacement des étiquettes d'avertissement :

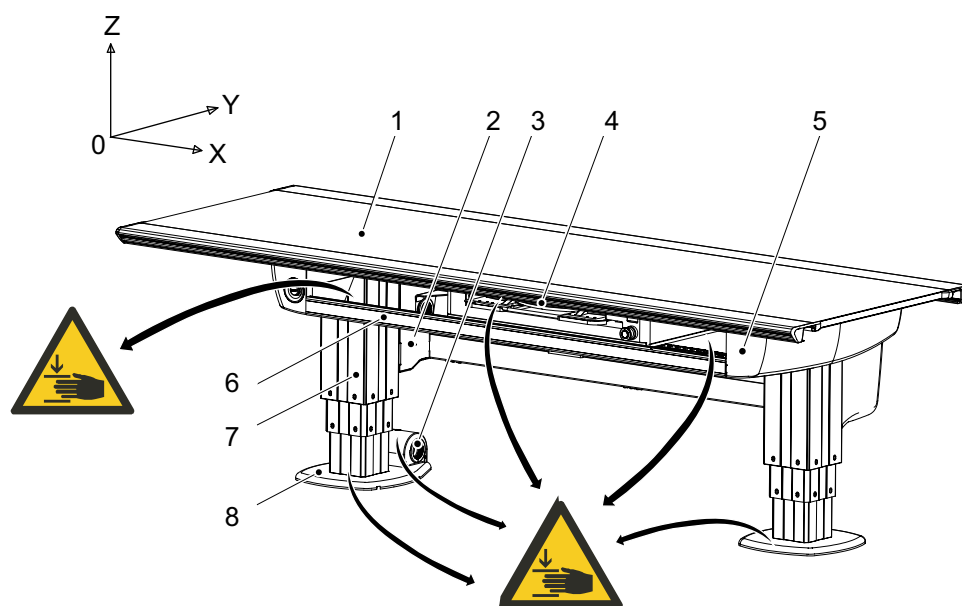


Fig. 2-10 Risque de coincement

- | | |
|------------------------------|-------------------------------|
| 1. Plateau de table (X/Y/Z) | 5. Carter |
| 2. Carter | 6. Rail de l'unité d'imagerie |
| 3. Pied du carter de colonne | 7. Colonne (Z) |
| 4. Unité d'imagerie (X) | 8. Embase |

Sécurité

Sécurité mécanique

2.13.4.1 Considérations de sécurité lors du positionnement du patient



AVERTISSEMENT!

Soyez conscient de tout mouvement indésirable lors du relâchement des freins.



AVERTISSEMENT!

*Risque de blessure pendant le transfert du patient entre le lit d'hôpital et la table.
Le lit d'hôpital doit être placé en contact direct et à la même hauteur que la table.
Le plateau de table doit être verrouillé.*



AVERTISSEMENT!

*Risques de coincement.
Les extrémités du patient doivent toujours être placées sur le plateau de table.*

Remarque!

Ne vous appuyez pas sur le plateau de table flottant.



AVERTISSEMENT!

Les patients en fauteuil roulant doivent toujours se trouver à l'extérieur de la zone de travail pendant tout mouvement motorisé.

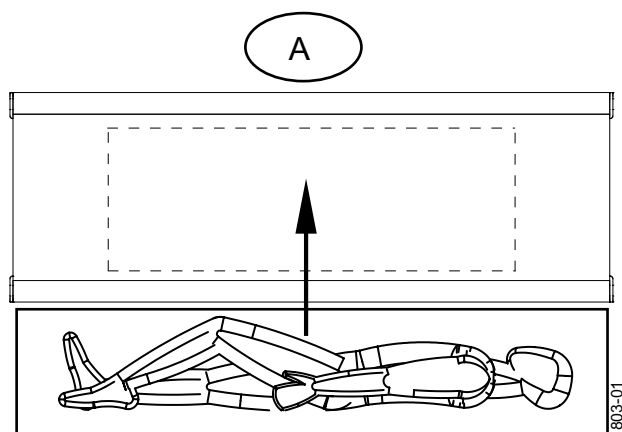


Fig. 2-11 Transfert du patient sur la table par l'opérateur A

Verrouillez et centrez le plateau de table lors du transfert du patient vers la table.

Le lit d'hôpital doit toujours être placé en contact direct avec la table et à la même hauteur.

Pour réduire les forces latérales sur la table, l'opérateur doit se tenir du côté longitudinal opposé au patient et au lit d'hôpital. L'opérateur (**A**) doit faire glisser le matelas avec le patient depuis le lit d'hôpital vers la table.

Limites de poids du patient

Les figures suivantes montrent la charge maximale pour différentes positions de la table.

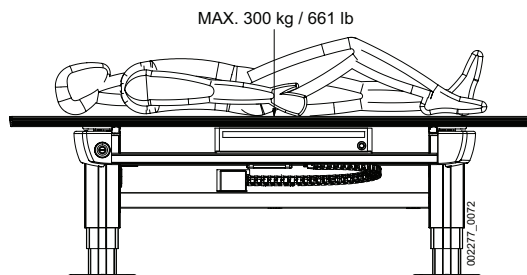


Fig. 2-12 Plateau de table centré

Plateau de table centré sur le cadre de la table

- Poids maximum d'un patient allongé ou assis
 - 300 kg, voir Fig. 2-12.

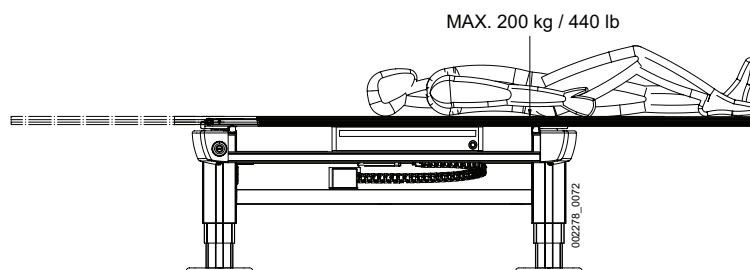


Fig. 2-13 Plateau de table à l'extérieur du cadre de la table

Plateau de table positionné à l'extérieur du cadre de la table

- Poids maximum d'un patient allongé sur le plateau :
 - 200 kg, voir Fig. 2-13.
- Poids maximum d'un patient assis sur le plateau de la table :
 - 150 kg

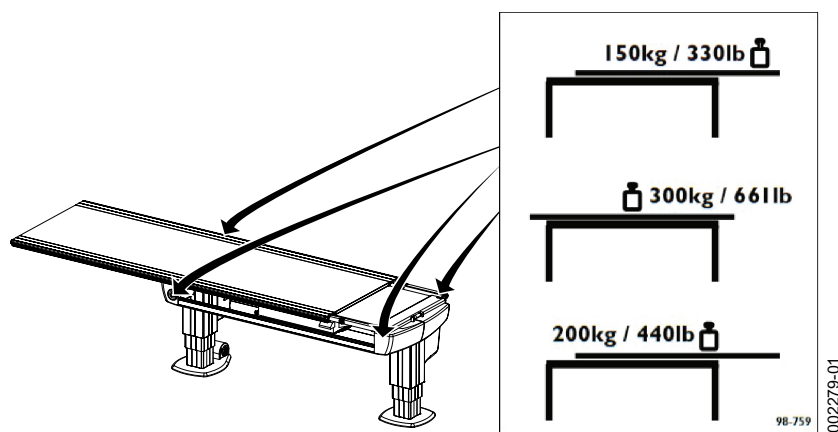


Fig. 2-14 Étiquette indiquant le poids maximal du patient

Sur le côté supérieur du cadre de la table est apposé un marquage indiquant le poids maximum lors du positionnement dans les positions extérieures, voir Fig. 2-14

2.13.4.2 Zone de travail de la table



AVERTISSEMENT!

Risque de coincement.

Les patients doivent se trouver à l'extérieur de la zone de travail ou sur la table pendant tout mouvement motorisé.



AVERTISSEMENT!

Risque de coincement.

Tous les obstacles situés à l'intérieur de la zone de travail doivent pouvoir être retirés pour faciliter le dégagement du patient.

MISE EN GARDE!

Pour éviter toute blessure au patient ou à l'utilisateur et tout endommagement du système, les périphériques doivent toujours être placés à l'extérieur de la zone de travail.

La zone de travail comprend le plateau de table, y compris la longueur de course du plateau dans les directions X et Y. Les dimensions indiquées sur la figure montrent la longueur de course dans les directions X et Y. Les dimensions présentent certaines tolérances et peuvent différer de celles du fabricant.

Table à deux colonnes

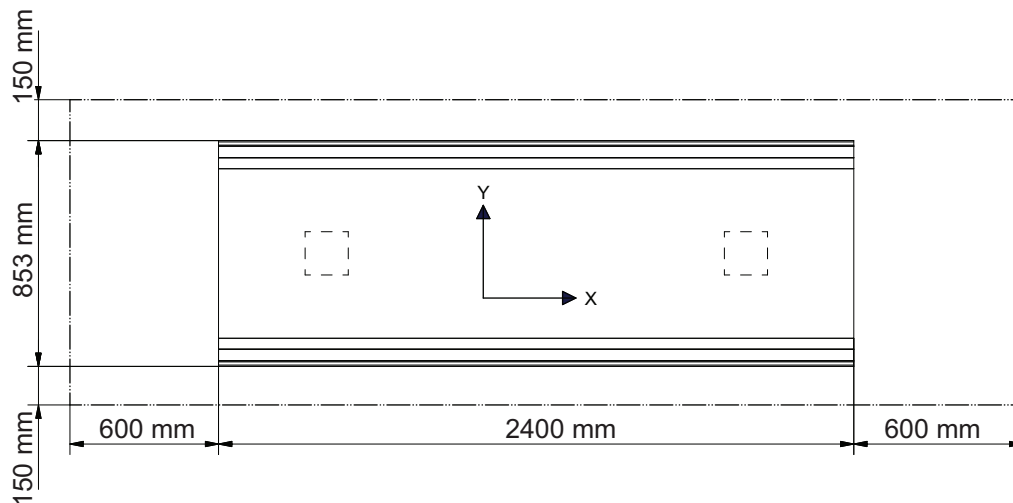


Fig. 2-15 Longueur de course du plateau de table

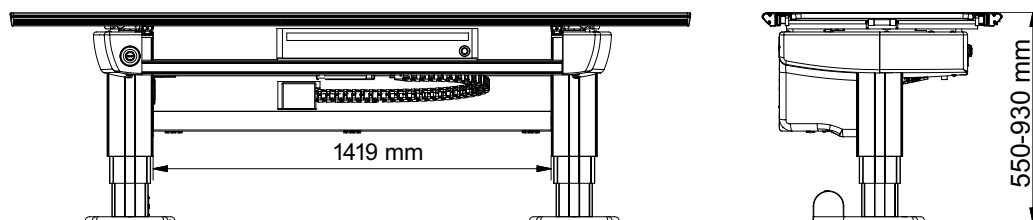


Fig. 2-16 Zone de travail sous la table

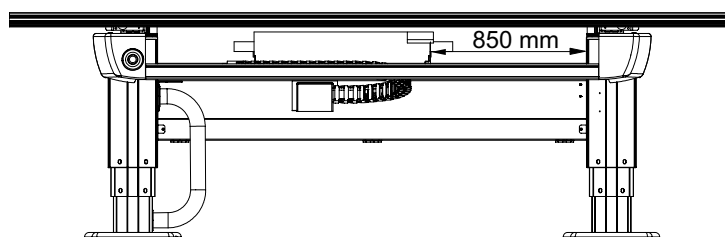


Fig. 2-17 Mouvement du détecteur

Le mouvement du détecteur peut atteindre 850 mm, selon le type de détecteur.

2.13.5 Support mural

2.13.5.1 Considérations de sécurité lors du positionnement du patient



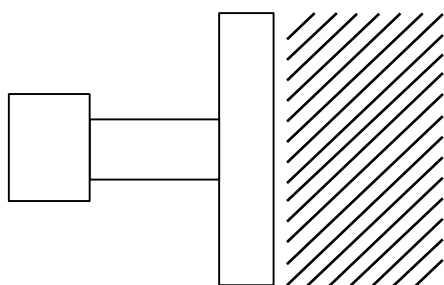
AVERTISSEMENT!

Soyez conscient de tout mouvement indésirable lors du relâchement des freins.

Remarque!

Le poids maximal sur le repose-bras latéral du support mural est de 25kg / 55 lbs.

2.13.5.2 Zone de travail, support mural



La zone de travail du support mural se trouve devant le support du détecteur.

3784

Fig. 2-18 Zone de travail, support mural

Sécurité

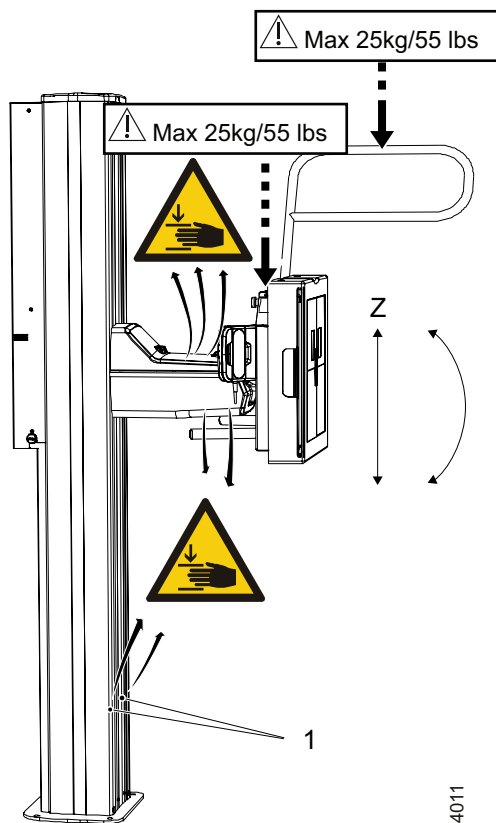
Sécurité mécanique

2.13.5.3 Version standard



AVERTISSEMENT!

Risque de coincement entre le support incliné du récepteur d'images et le sol.



Le coincement dans l'ouverture de la glissière présente un risque de coincement lorsque le support du détecteur se déplace vers le bas (direction Z).

Zones à risque de coincement possible et emplacement des avertissements et des étiquettes de sécurité :

Le système est équilibré à l'aide de contrepoids et chaque fois qu'un élément est retiré du support mural, il devient déséquilibré. Si le frein est relâché alors que le support mural n'est pas équilibré, le support du détecteur se déplace, ce qui risque de causer des blessures.

Fig. 2-19 Risques de coincement possibles

1. Ouverture coulissante du chariot du détecteur

2.13.5.4 Support mural motorisé

MISE EN GARDE!

Les patients doivent se trouver à l'extérieur de la zone de travail lors de tout mouvement motorisé.

2.14 Fonctions de sécurité

2.14.1 Zone de sécurité de la table et porte-tube suspendu

Il y a une zone de sécurité au-dessus et autour de la table. La zone de sécurité commence au niveau de la surface du plateau de table et s'étend verticalement vers le haut sur 500 mm et horizontalement vers l'extérieur sur 120 mm depuis le bord du plateau.

À l'intérieur de cette zone, le porte-tube suspendu se déplace verticalement à vitesse réduite. Ce n'est que lorsque le porte-tube suspendu se trouve à l'extérieur de la zone que les mouvements verticaux sont effectués à pleine vitesse.



AVERTISSEMENT!

Lorsque le support, se déplaçant vers le bas, a dépassé le niveau du plateau de table, la vitesse augmente au niveau normal.

En outre, lorsque le support est abaissé manuellement dans la zone, le porte-tube suspendu arrête le mouvement vertical à une distance de 50 cm de la table. Pour redémarrer le mouvement, il faut relâcher, puis appuyer à nouveau sur le bouton.

2.14.2 Zone de sécurité du support mural

Compte tenu de l'inclinaison du détecteur et de la hauteur de sécurité du tube, il y a une validation des collisions lors du déplacement en position automatique. Le système confirme que le déplacement vers la position est possible sans collision entre le tube et le détecteur.

En *mode mural flexible*, lorsque l'utilisateur active le bouton *servo* et Z atteint la zone d'intervalle de transport, le système vérifie la position automatique ciblée avec l'inclinaison du détecteur et la hauteur de sécurité du tube afin de détecter les éventuels points de collision. Puis le système se déplace ou s'arrête et affiche un message.

2.14.3 Détection des collisions

2.14.3.1 Mouvements motorisés

Chaque mouvement motorisé présente une détection des collisions.

Lorsque la détection des collisions est activée, tous les mouvements sont arrêtés et l'écran affiche un message d'erreur. Si une collision est détectée dans la direction Z, retirez l'objet qui bloque le porte-tube pour permettre au mouvement de se poursuivre dans sa direction initiale.

2.14.3.2 Colonne Z

Une plaque de protection installée en haut de la colonne enregistre la pression verticale sur la colonne, par exemple un impact vertical.

Lorsque la pression dépasse le niveau de déclenchement à la verticale, tous les mouvements sont arrêtés et un message d'avertissement est affiché. Pour relâcher la pression, un mouvement dans la direction opposée est autorisé. Lorsque la pression sur la colonne est revenue à la normale, voir **Fig. 2-20**, le message d'avertissement disparaît et les mouvements motorisés sont à nouveau autorisés.

Sécurité

Fonctions de sécurité

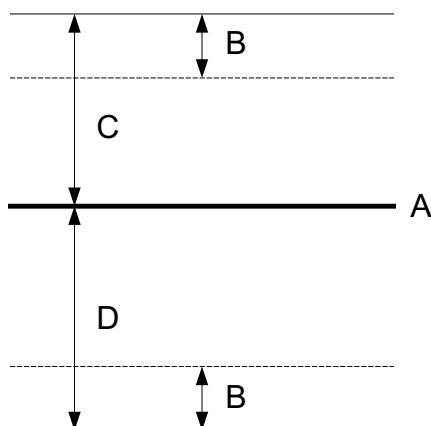


Fig. 2-20 Détection des collisions

A Niveau de force zéro

B Hystérésis

C Niveau de déclenchement supérieur

D Niveau de déclenchement inférieur

Remarque!

Dans certaines situations, il est possible de forcer une fausse détection de collision. Ceci peut se produire si la colonne est affectée par une pression au moment où le mouvement démarre. Par exemple, si le collimateur repose sur la table lorsque l'opérateur déplace la colonne vers le haut, une collision est détectée.

La raison de cette détection de collision est que, lorsque le mouvement commence, le niveau de force nulle est calculé en fonction de la pression réelle qui affecte la colonne à ce moment. Dès que le mouvement commence et que le collimateur ne repose plus sur la table, la plaque de protection détecte un changement de pression et donc une collision.

Pour résoudre ce problème, l'opérateur doit appliquer de la pression sur la colonne, par exemple en la tirant manuellement vers le haut ou le bas. Le système interprète ceci comme une indication que l'opérateur a éliminé l'obstacle et qu'il n'y a plus de collision. Si le problème n'est pas encore résolu, le système doit être redémarré.

2.14.3.3 Nœud de moteur

Chaque nœud de moteur présente une détection de collision pour ses propres mouvements. Lorsqu'une collision est détectée, le support arrête tous les mouvements et affiche un message d'erreur. Une collision peut être détectée de différentes manières, par exemple si :

- L'erreur de contrôle dans le régulateur du nœud de moteur est trop importante.
- La position finale n'est pas atteinte à temps.
- Le transducteur de position n'a pas bougé bien que l'unité d'entraînement ait présenté une tension de sortie pendant une durée donnée.

2.14.3.4 Défaillance d'un nœud

Si l'un des nœuds cesse de fonctionner, tous les mouvements sont arrêtés et l'alimentation vers les moteurs du système est coupée.

2.14.4 Prise d'homme mort

Tous les boutons des mouvements motorisés requièrent une activation constante. Si l'opérateur relâche l'un(e) des boutons/commandes, le système s'arrête immédiatement ou

applique les freins (mouvements manuels). La commande manuelle pour l'exposition présente la même fonctionnalité.

Sécurité

Sécurité informatique et cybersécurité

2.15 Sécurité informatique et cybersécurité

CXDI NE ne prend en charge aucune mesure de sécurité spécifique. CXDI NE est censé être utilisé dans un environnement sécurisé. Un environnement sécurisé doit comprendre au minimum :

- Protections de pare-feu ou de routeur pour garantir que seuls les hôtes externes approuvés ont accès au réseau.
- Protections de pare-feu ou de routeur pour s'assurer que CXDI NE n'a accès au réseau que pour les hôtes et services externes autorisés.
- Toute communication avec des hôtes et services externes situés en dehors de l'environnement sécurisé localement utilise des réseaux sécurisés appropriés (par exemple, VPN).

D'autres technologies de sécurité réseau telles que la détection automatisée des intrusions peuvent être appropriées dans certains environnements. Des fonctions de sécurité supplémentaires peuvent être établies par la politique locale de sécurité. Aucun équipement autre que celui fourni avec le produit ne doit être connecté à l'ordinateur.

2.16 Compatibilité électromagnétique (CEM)

Le système est conforme aux exigences de IEC 60601-1-2:2014 concernant la compatibilité électromagnétique. Les équipements environnants doivent respecter la norme IEC 60601-1-2:2014.



AVERTISSEMENT!

N'utilisez pas cet équipement à côté de ou empilé sur d'autres équipements.

Une telle utilisation risque d'entraîner un fonctionnement incorrect.

Si une telle utilisation est nécessaire, vérifiez que l'équipement fonctionne normalement.



AVERTISSEMENT!

N'utilisez pas d'accessoires, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant.

Une telle utilisation risquerait d'entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de cet équipement et de produire des dysfonctionnements.



AVERTISSEMENT!

N'utilisez pas d'équipements de communication RF portables (y compris des périphériques tels que des câbles d'antenne et des antennes externes) à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du système, y compris les câbles spécifiés par le fabricant.

Une telle utilisation risquerait de nuire aux performances de cet équipement.

MISE EN GARDE!

Ne placez pas le système à proximité d'un équipement d'IRM ou d'un autre équipement générant un puissant champ magnétique.

MISE EN GARDE!

Les téléphones portables et les autres équipements à rayonnement peuvent interférer avec le fonctionnement de ce système et donc entraîner des risques pour la sécurité.

Sécurité

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Le système est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Lignes directrices et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - lignes directrices
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne causeront probablement pas d'interférences dans les équipements électroniques proches.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Les caractéristiques d'émissions de cet équipement permettent une utilisation dans des zones industrielles et des hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B définie dans la norme CISPR 11 est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures d'atténuation, comme le déplacement ou la réorientation de l'équipement.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/ émissions de papillotement IEC 61000-3-3	Non applicable	

Lignes directrices et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique	
Niveau des essais d'immunité	Environnement professionnel d'un établissement de santé

Le système est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Lignes directrices et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques			
Essai d'émissions	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - lignes directrices
Émissions par rayonnement CISPR 11	30 MHz à 230 MHz : QP 40 230 MHz à 1 GHz : QP 47	30 MHz à 230 MHz : QP 40 230 MHz à 1 GHz : QP 47	
Émissions par conduction CISPR 11	150 kHz à 500 kHz : QP 100+20, moyenne 90 500 kHz à 5 MHz : QP 86+20, moyenne 76 5 MHz à 30 MHz : QP 90+20 (à 5 MHz), avec diminution linéaire jusqu'à 73+20 (à 30 MHz) moyenne 80 (à 5 MHz), avec diminution linéaire jusqu'à 60 (à 30 MHz)	150 kHz à 500 kHz : QP 100+20, moyenne 90 500 kHz à 5 MHz : QP 86+20, moyenne 76 5 MHz à 30 MHz : QP 90+20 (à 5 MHz), avec diminution linéaire jusqu'à 73+20 (à 30 MHz) moyenne 80 (à 5 MHz), avec diminution linéaire jusqu'à 60 (à 30 MHz)	Remarque : L'utilisation des limites détendues augmentées de +20 dB n'était pas nécessaire pendant l'essai.
Remarque : Ces limites s'appliquent aux équipements d'une puissance nominale > 20 kVA et destinés à être raccordés à un transformateur ou à un générateur de puissance dédié, et qui ne sont pas raccordés à des lignes électriques aériennes basse tension (BT). Une relaxation de 20 dB pour la quasi-crête (QC) est autorisée pour la radiographie et la radiographie pulsée (mode intermittent).			

Sécurité

Compatibilité électromagnétique (CEM)


Le système est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Lignes directrices et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - lignes directrices
Décharges électrostatiques (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique + 1 kV pour les lignes d'entrée/ de sortie Fréquence répétitive de 100 kHz	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique + 1 kV pour les lignes d'entrée/ de sortie Fréquence répétitive de 100 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Ondes de choc IEC 61000-4-5	± 0,5 kV ± 1,0 kV ± 2,0 kV Angle de phase 0,90, 180, 270 degrés	± 0,5 kV ± 1,0 kV ± 2,0 kV Angle de phase 0,90, 180, 270 degrés	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Lignes directrices et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - lignes directrices
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique. IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de creux dans U_T) pendant 0,5 cycle (Angle de phase de 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés) <5 % U_T (>95 % de creux dans U_T pendant 1 cycle) 70 % (30 % de creux dans U_T pendant 25/30 cycles) <5 % U_T (>95 % de creux de tension dans U_T pendant 250/300 cycles)	<5 % U_T (>95 % de creux dans U_T) pendant 0,5 cycle (Angle de phase de 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés) <5 % U_T (>95 % de creux dans U_T pendant 1 cycle) 70 % (30 % de creux dans U_T pendant 25/30 cycles) <5 % U_T (>95 % de creux de tension dans U_T pendant 250/300 cycles)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du système a besoin de poursuivre l'utilisation pendant une coupure de l'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le système à partir d'une alimentation électrique sans interruption ou d'une batterie.
Remarque! _____			
<i>U_T est la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai.</i>			
			Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée (calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur) par rapport à toute partie du système, y compris les câbles. Distance de séparation recommandée :
RF par conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms (bandes ISM)	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms (bandes ISM)	$d = 1,2 \sqrt{p}$

Sécurité

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Lignes directrices et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - lignes directrices
RF par rayonnement IEC 61000-4-3 Seuls les côtés les plus pertinents contenant le câblage et l'électronique ont été exposés. Pour plus d'informations, voir le rapport CEM.	3 V/m 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz à 2,7 GHz où p est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).
Champ de proximité depuis des émetteurs sans fil 61000-4-3	9 V/m à 28 V/m 15 fréquences spécifiques	9 V/m à 28 V/m 15 fréquences spécifiques	Pour plus d'informations, voir le tableau 9 de la norme CEI 60601-1-2:2014 +A1:2020.
			Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant un marquage avec le symbole suivant : 
Remarque 1 : ces lignes directrices peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.			

Sécurité

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Fréquence des essais	Modulation	NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulation d'impulsions ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulation d'impulsions ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

^{a)} Cet essai s'applique uniquement aux ÉQUIPEMENTS et aux SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX destinés à être utilisés dans un ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTÉ À DOMICILE.

^{b)} Le porteur doit être modulé à l'aide d'un signal d'onde carrée à 50 % du cycle de service.

^{c)} r.m.s., avant application de la modulation.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système

Le système est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système peut contribuer à la prévention des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF (émetteurs) portables et mobiles et le système comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{p}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{p}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 0,7 \sqrt{p}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,7
10	3,69	1,11	2,21
100	11,67	3,5	7

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas listée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où p est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : ces lignes directrices peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

Sécurité

Compatibilité électromagnétique (CEM)

3 Interface utilisateur

3.1 Porte-tube suspendu

Le porte-tube suspendu peut être déplacé vers la position correcte par positionnement automatique, mouvements motorisés ou mouvements manuels.

Le porte-tube suspendu comporte un écran qui montre des informations sur le patient, des informations sur l'angle du tube, le poste de travail sélectionné, etc. Les paramètres d'exposition sont affichés et peuvent facilement être modifiés depuis le porte-tube suspendu.

3.1.1 Direction de mouvement

Fig. 3-1 montre les mouvements du porte-tube suspendu.

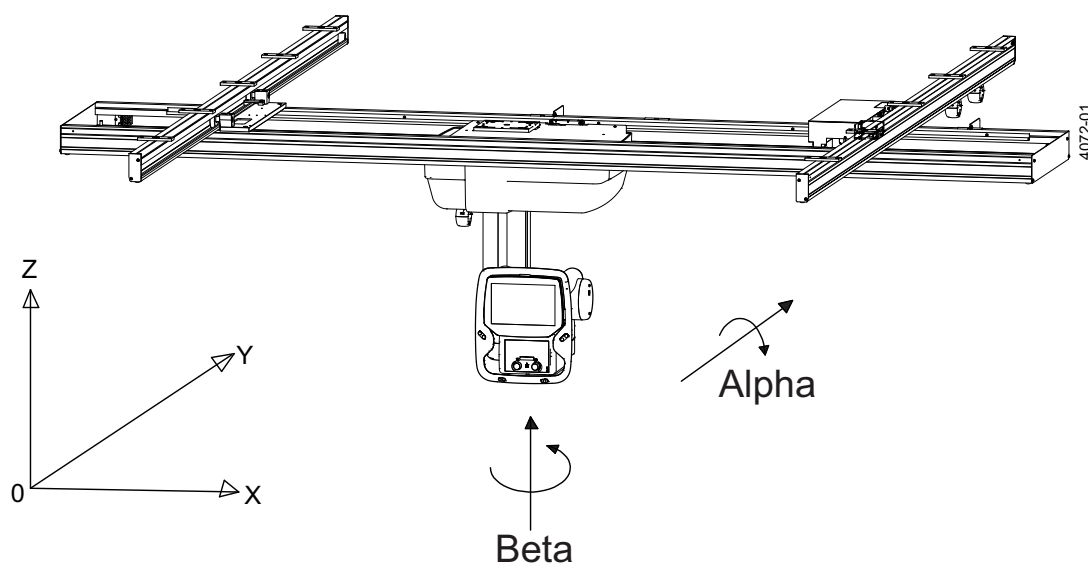


Fig. 3-1 Direction de mouvement du porte-tube suspendu

Z	Mouvement vertical	Motorisé
Y	Mouvement latéral	Motorisé et manuel
X	Mouvement longitudinal	Motorisé et manuel

3.1.2 Signal sonore

- Un signal sonore indique que le porte-tube suspendu est en position et prêt pour l'exposition.
- Deux signaux sonores en rapide succession indiquent un défaut et l'écran affiche un message d'erreur, par exemple après une collision. Le message d'erreur indique l'action corrective.

Interface utilisateur

Porte-tube suspendu

3.1.3 Vue d'ensemble du système

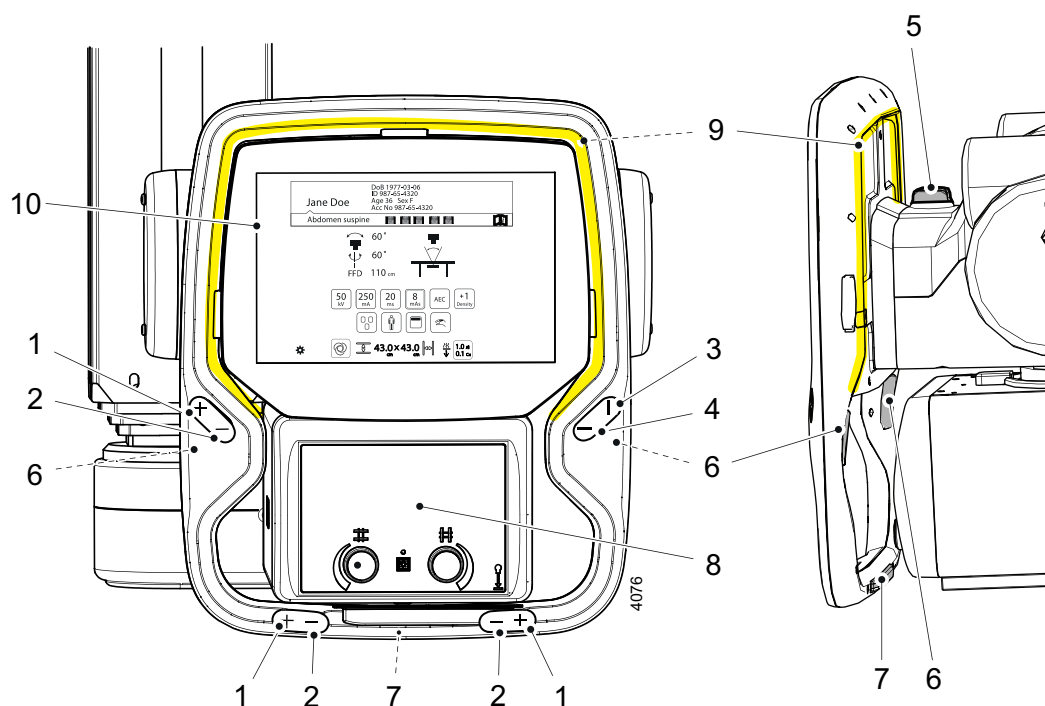


Fig. 3-2 Vue d'ensemble du système

1. En haut
2. En bas
3. Direction Y
4. Direction X
5. Frein d'urgence (côté arrière)
6. Relâcher la rotation Alpha-Bêta (côté arrière)
7. Relâcher la direction X-Y (côté arrière)
8. Collimateur automatique, voir **3.2 Collimateur automatique**
9. Voyant indicateur, voir **3.3.17 Indication lumineuse**
10. Afficher l'interface utilisateur, voir **3.3 Affichage interface utilisateur**

3.2 Collimateur automatique

Le collimateur permet d'ajuster la taille du champ de rayons X pour couvrir la zone d'intérêt du patient en ajustant la taille du champ lumineux du collimateur. La taille du champ lumineux/du champ des rayons X du collimateur et la filtration du collimateur peuvent être prédéfinies dans les protocoles anatomiques pour une application automatique ultérieure lorsque le protocole est sélectionné. La taille du champ lumineux/rayons X et la filtration peuvent ensuite être ajustées au patient, si nécessaire.

Le collimateur peut être commandé à partir de l'interface du collimateur sur le porte-tube suspendu, à partir de la commande manuelle sur le support mural ou à partir de la poignée de commande sur la table (option).

La figure suivante montre les fonctions du collimateur automatique.

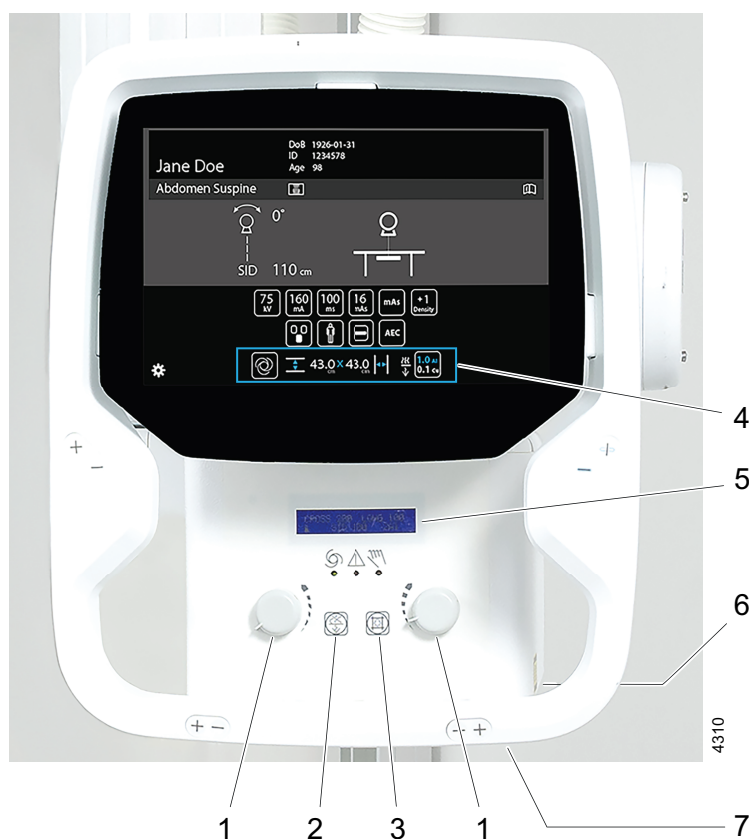


Fig. 3-3 Écran du collimateur automatique

1. Boutons de réglage de la hauteur/largeur du champ lumineux/rayons X du collimateur
 2. Sélection de la filtration du collimateur (sélection affichée sur l'écran du porte-tube suspendu)
 3. Allumer/éteindre la lumière du collimateur et la lumière laser. Arrêt automatique après une durée prédéfinie.
 4. Sélection du mode automatique/manuel, de la taille du champ (cm/pouces) et sélection de filtre. Voir 3.2.4 pour plus de détails.
 5. Affichage indiquant la taille du champ (cm) et la filtration
 6. Mètre ruban pour la mesure de la DSI, graduation en cm/pouces. Prendre la mesure sur le bord inférieur du collimateur multilame.
 7. Rail d'accessoires sur le dessous du collimateur
- Le collimateur peut tourner autour de l'axe central du faisceau de +/-90°.

Interface utilisateur

Collimateur automatique

3.2.1 Filtres du collimateur

Les options de filtre du collimateur sont les suivantes :

- Pas de filtration ajoutée
- Filtre 1 = 2 mm Al
- Filtre 2 = 1 mm Al + 0,2 mm Cu
- Filtre 3 = 1 mm Al + 0,1 mm Cu

Les filtres peuvent être prédéfinis dans le protocole anatomique et changés sur le collimateur ou l'écran du porte-tube suspendu, si nécessaire.

3.2.2 Laser

Le laser peut être éteint en plaçant un cache mécanique sur le laser. Le cache est disponible sous le collimateur.

3.2.3 Fonctionnalité du collimateur – Système

Lorsque le porte-tube suspendu se déplace dans une direction qui modifie la DSI, le collimateur commence à compenser la taille du champ. La taille du champ lumineux du collimateur sur l'unité d'imagerie est maintenue constante à mesure que la DSI change.

Lorsque le porte-tube suspendu effectue le suivi contre le support mural ou lorsque le plateau de table est relâché, la lumière du collimateur s'allume automatiquement. Ceci permet de trouver plus facilement la position correcte du support et du patient.

En mode *libre*/mode de *position automatique*, la position du détecteur est inconnue pour le système. La taille indiquée pour le champ lumineux est correcte à la DSI montrée.

Interface utilisateur

Collimateur automatique

3.2.4 Paramètres du collimateur Écran du porte-tube suspendu

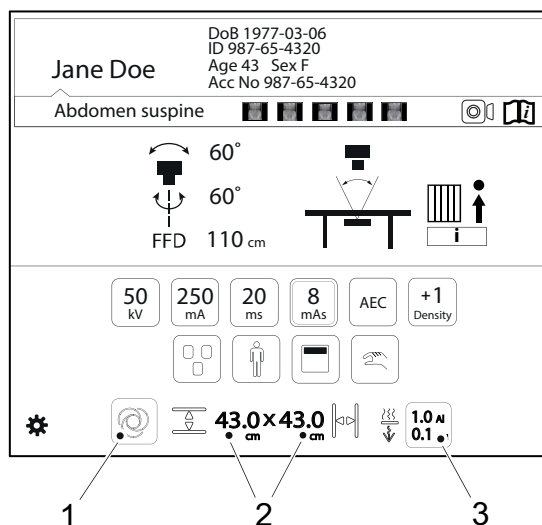


Fig. 3-4 collimateur automatique

1. Sélectionnez le mode Automatique ou Manuel du collimateur.

Remarque!

S'il n'y a pas de nouvel examen et que le système est en mode manuel, le collimateur ignore les instructions de zone du collimateur envoyées par le système d'imagerie. Ceci peut être utile s'il est prévu de conserver la zone du collimateur pour l'examen suivant.

2. Hauteur x largeur du champ lumineux/rayons X du collimateur (cm ou pouces, définie dans le menu Paramètres de l'écran du porte-tube suspendu)
3. Sélection du filtre du collimateur

3.2.4.1 Mode du collimateur

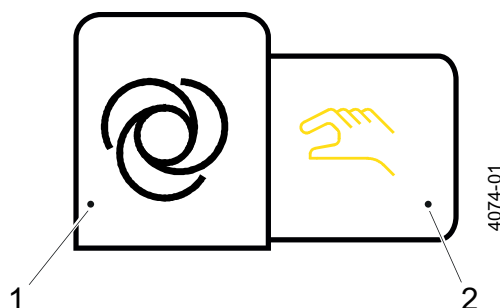


Fig. 3-5 Mode du collimateur

En mode automatique, la hauteur et la largeur de la lumière du collimateur sont réglées à partir du programme anatomique. La taille de la lumière du collimateur peut toujours être modifiée manuellement. En mode manuel, la hauteur et la largeur de la lumière du collimateur ne sont pas définies à partir du programme anatomique.

1. Mode automatique
2. Mode manuel

Lorsque le mode Automatique est sélectionné, les valeurs prédéfinies de la taille du champ lumineux/rayons X du collimateur et la sélection du filtre sont automatiquement appliquées lorsque le protocole anatomique est sélectionné. La taille du champ lumineux/rayons X et le filtre peuvent être changés si nécessaire. En mode automatique, la taille maximale du champ lumineux / rayons X est limitée à la zone active maximale de l'unité d'imagerie.

Lorsque le mode manuel est sélectionné, la taille du champ lumineux / de rayons X du collimateur peut être ajustée en dehors de la zone active maximale de l'unité d'imagerie. Lorsqu'un nouveau protocole anatomique est sélectionné (pour le même patient), la taille du

champ lumineux/rayons X du collimateur ou la filtration ne change pas, même si la taille et la filtration sont définies autrement dans le protocole.

Lors du passage du mode manuel au mode automatique, la taille du champ lumineux / rayons X du collimateur et la filtration sont rétablies aux valeurs sélectionnées lors du passage du mode automatique au mode manuel. Exemple :

- Mode automatique : Taille : 30 cm x 10 cm ; filtre 1.
- Passe en mode manuel. Modifications : Taille : 30 cm x 20 cm, filtre 2.
- Repasse en mode automatique : Taille 30 cm x 10 cm, filtre 1.

Lorsqu'un nouveau patient est sélectionné, le mode automatique est automatiquement activé.

3.2.4.2 Sélection de la filtration du collimateur

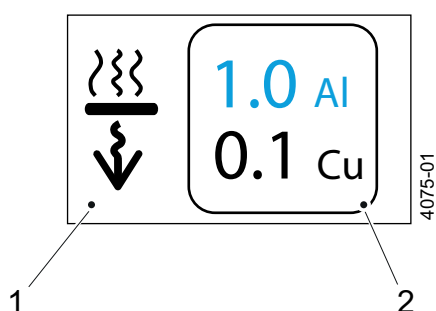


Fig. 3-6 Sélection de la filtration du collimateur

L'utilisateur peut modifier la valeur sélectionnée à partir de l'écran.

1. Icône de sélection du filtre du collimateur
2. Valeurs de sélection du filtre du collimateur

Lorsque vous appuyez sur le bouton de sélection du filtre, une fenêtre contextuelle affichant les options de filtre disponibles s'ouvre. Sélectionnez le réglage souhaité du filtre. La fenêtre contextuelle se ferme automatiquement peu après la sélection. Voir 3.2.1, pour les options de filtre de collimateur disponibles. Les filtres peuvent être prédéfinis dans le protocole anatomique.

3.2.5 Poignée de commande du collimateur, table (option)

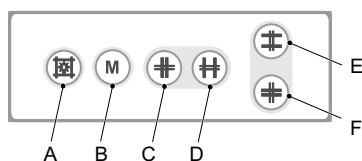


Fig. 3-7 Poignée de commande du collimateur, table

A. Bouton pour allumer/éteindre la lumière et la ligne laser. La lumière et la ligne laser sont automatiquement éteintes par un interrupteur à minuterie.

B. Bouton pour naviguer entre le *mode automatique* et le *mode manuel*.

Une longue activation du *bouton M* règle le champ lumineux sur la taille d'image max., selon la valeur DSI préprogrammée et le récepteur sélectionné.

C. Bouton pour la fermeture du format de la collimation en hauteur.

D. Bouton pour l'ouverture du format de la collimation en hauteur.

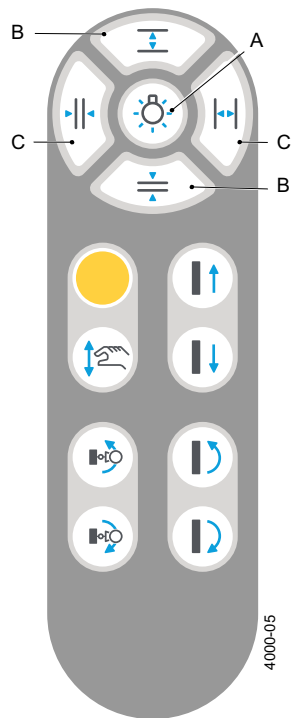
E. Bouton pour l'ouverture du format de la collimation en largeur.

F. Bouton pour la fermeture du format de la collimation en largeur.

Interface utilisateur

Collimateur automatique

3.2.6 Commande manuelle, support mural – Réglage du collimateur



- A. Éclairage du collimateur allumé/éteint
- B. Réglage de la collimation en hauteur
- C. Réglage de la collimation en largeur

Fig. 3-8 Commande manuelle

3.2.7 Télécommande avancée – Réglage du collimateur (option)



- A. Éclairage du collimateur allumé/éteint
- B. Réglage de la collimation en hauteur
- C. Réglage de la collimation en largeur

Fig. 3-9 Télécommande avancée

3.3 Affichage interface utilisateur

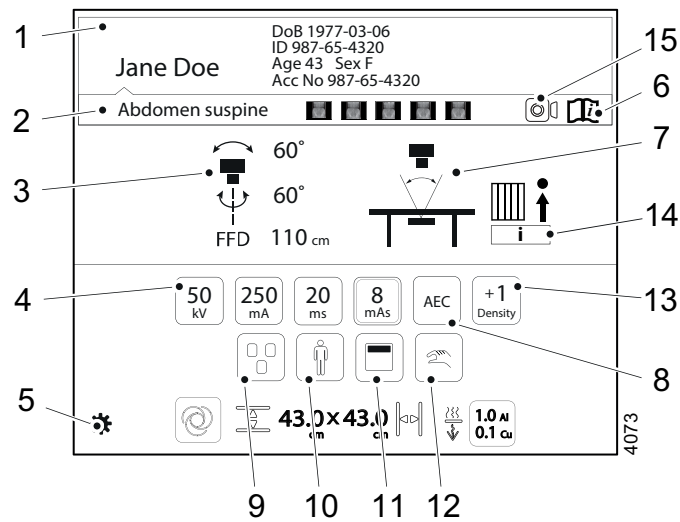


Fig. 3-10 Affichage interface utilisateur

1. Informations sur le patient
 2. Protocole actif
 3. Informations sur la position
 4. Réglage des paramètres du générateur : kV, mA, ms, mAs
 5. Menu Réglages
 6. Manuel méthodologique de l'hôpital
 7. Mode Système actif
 8. Sélection du mode technique
 9. Sélection du champ CAE actif (mode CAE uniquement)
 10. Taille du patient
 11. Centrage du collimateur
 12. Mode d'état servo
 13. Réglage de la densité
 14. État de la grille
 15. Vue de la caméra patient
- Voir les pages suivantes pour une description détaillée des fonctions.

Interface utilisateur

Affichage interface utilisateur

3.3.1 Informations patient

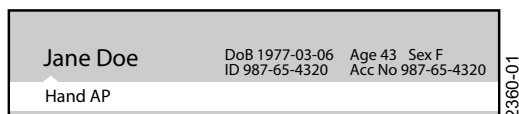


Fig. 3-11 Informations sur le patient toujours affichées

Les informations suivantes peuvent être affichées dans le champ Informations patient :

- Nom du patient
- Identifiant patient
- Date de naissance
- Âge, sexe
- Numéro d'entrée

Les informations affichées sont définies dans le *menu Réglage*. Dans le *menu Réglage*, il est également possible de décider si les *informations patient* doivent être affichées en permanence comme à la **Fig. 3-11** ou sur demande comme à la **Fig. 3-12**.



Fig. 3-12 Informations patient affichées à la demande

Lorsque le bouton est affiché sur demande, les *informations sur le patient* peuvent être obtenues en appuyant sur le « i » sur la barre noire.

Les *informations sur le patient* se ferment automatiquement ou après une nouvelle pression sur la barre.

3.3.2 Protocole actif

Le protocole anatomique sélectionné est indiqué. La sélection du nom du protocole affiche la liste des protocoles de l'examen. La sélection d'un nouveau protocole dans la liste modifie le protocole actif.

3.3.3 Informations sur la position

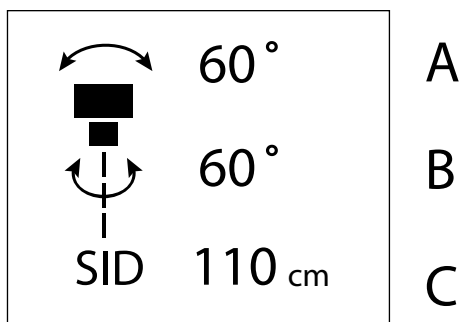


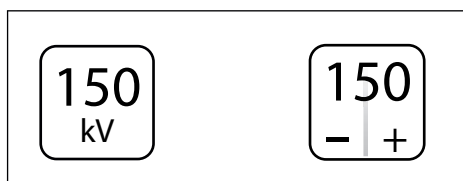
Fig. 3-13 Informations sur la position

- A Angle alpha (°)
- B Angle bêta (°)
- C Distance source-image (DSI) ou hauteur par rapport au sol (H) en mode libre ou en mode de position automatique (cm/pouces)

La hauteur par rapport au sol (H) est affichée en *mode libre* et en *mode de position automatique*. Dans tous les autres modes, la distance source-image (DSI) est affichée.

L'unité de la distance peut être centimètres ou pouces et se règle dans le *menu Réglage*, voir **Fig. 3-22**.

3.3.4 Réglage des paramètres du générateur (kV, mA, ms, mAs)



- Appuyez sur le bouton avec le paramètre à modifier pour modifier les valeurs d'exposition.
- Appuyez sur +/- pour augmenter/diminuer la valeur.

Fig. 3-14 Réglage des paramètres du générateur

Remarque!

L'opérateur/utilisateur est toujours responsable du contrôle et de la validation des paramètres d'exposition dans le système d'imagerie avant la réalisation de l'exposition.

3.3.5 Menu Réglages



- Appuyez sur le bouton *Réglages* pendant 1 seconde pour accéder au menu Réglages.

Fig. 3-15 Bouton Réglage

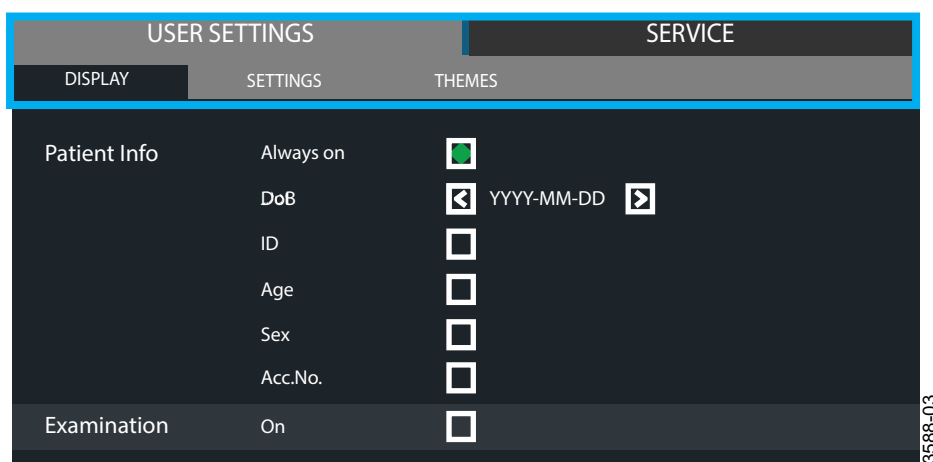


Fig. 3-16 Menu Réglages

Le menu Réglages comporte les onglets suivants :

- USER SETTINGS
- SERVICE

Le menu USER SETTINGS comporte les onglets suivants :

- DISPLAY
- SETTINGS
- THEMES

Le menu SERVICE comporte les onglets suivants :

- SYSTEM
 - LOG
 - SETTINGS
 - DISPLAY
- AUTOPOS

3.3.5.1 Réglages utilisateur– Affichage

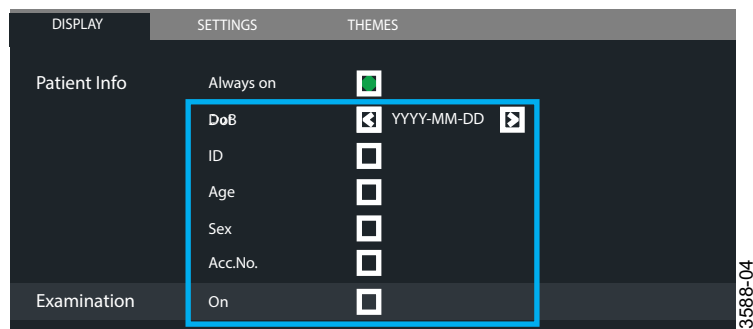


Fig. 3-17 Onglet DISPLAY — Patient info

Il est possible de sélectionner les informations sur le patient qui seront affichées à l'écran. Les paramètres suivants peuvent être sélectionnés :

- DoB; Date de naissance, avec possibilité de sélectionner les formats suivants :
 - AAAA-MM-JJ
 - JJ-MM-AAAA
 - MM-JJ-AAAA
- ID; l'identité du patient
- Age; l'âge du patient
- Sex; le sexe du patient
- Acc.No; Numéro d'entrée
- Examination – On; Examen/Protocole actif

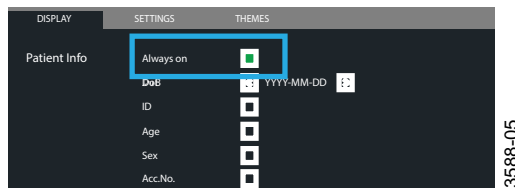


Fig. 3-18 Sélection de l'option Toujours activé/désactivé

La première ligne dans le menu USER SETTINGS, onglet DISPLAY, fait référence à la sélection si les informations patient doivent être affichées (Always on) ou non sur l'écran du porte-tube suspendu.

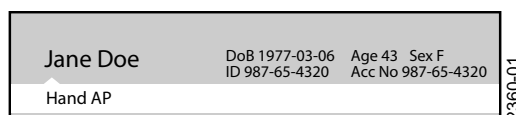


Fig. 3-19 Always on sélectionné

Lorsque Always on est coché, les informations patient s'affichent dès que le patient est sélectionné.

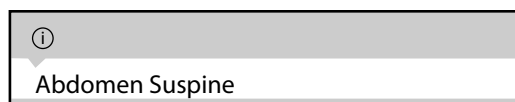




Fig. 3-20 Always on non sélectionné.

Lorsque Always on n'est pas coché, Patient info s'affiche en appuyant sur le champ noir avec le 

Les Patient info se ferment automatiquement ou en appuyant à nouveau sur le champ noir avec 

Interface utilisateur

Affichage interface utilisateur

Réglages utilisateur – Réglages

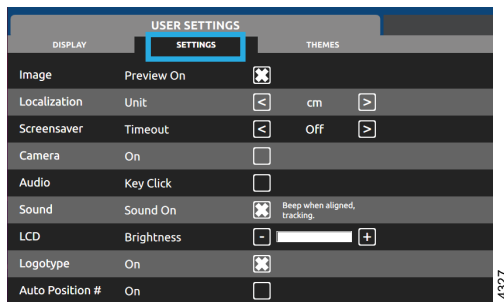


Fig. 3-21 Menu USER SETTINGS – onglet SETTINGS

Dans l'onglet SETTINGS, il est possible d'ajuster les paramètres suivants :

- Image d'aperçu
- Localisation, sélection de l'unité
- Économiseur d'écran, régler le délai d'activation
- Caméra
- Clic audio de touche, activation/désactivation
- Son, activation/désactivation
- Luminosité LCD, plus/moins
- Logo à l'écran, activation/désactivation
- Positionnement automatique, activation/désactivation

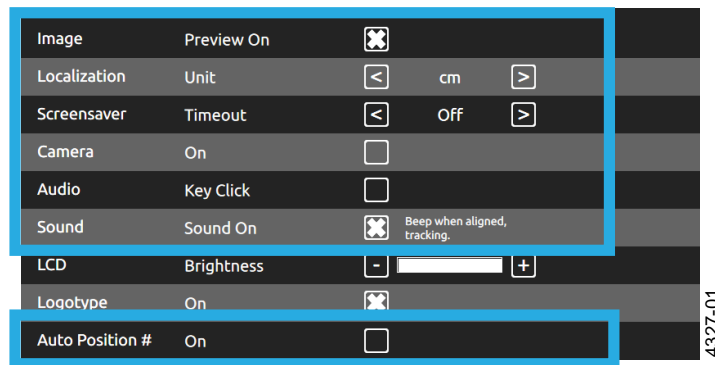


Fig. 3-22 Menu USER SETTINGS – onglet SETTINGS

– Image – Preview on
Position image: auto popup

En sélectionnant `Preview on`, une petite image d'aperçu s'affiche à côté du nom du protocole actif (voir Fig. 3-23).

– Localization – Unit

`Unit` permet de choisir entre cm et pouces, pour les valeurs de largeur et de hauteur de la lumière du collimateur et la DSI/H.

– Screensaver – Timeout

Sélectionnez `Screensaver – Timeout` pour activer l'économiseur d'écran et définissez le délai (Désactivé — 10 min — 1 heure) pour l'activation en utilisant < ou >.

– Camera

En sélectionnant `Camera`, l'icône de la vue caméra du patient apparaît sur l'écran.

– Audio – Key Click

En sélectionnant `Key Click`, un clic audio s'active pour les touches sur l'écran du système.

Interface utilisateur

Affichage interface utilisateur

– Sound – Sound on

En sélectionnant `Sound – Sound on`, un bip est émis lorsque le porte-tube suspendu est aligné avec le détecteur, lors du suivi.

– Auto Position #

En sélectionnant `Auto Position #`, le numéro de position automatique s'affiche sur l'écran du porte-tube suspendu.

Interface utilisateur

Affichage interface utilisateur

Image d'aperçu



AVERTISSEMENT!

L'image d'aperçu ne doit pas être utilisée pour le diagnostic ou le positionnement.

Il est possible de choisir si une image d'aperçu sera affichée ou non sur l'écran tactile en sélectionnant Image – Preview on, voir **Fig. 3-22**.

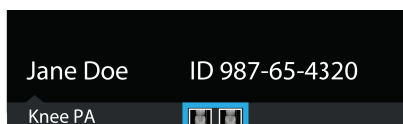


Fig. 3-23 Image d'aperçu affichée

Si cette option est sélectionnée, une petite image d'aperçu, voir **Fig. 3-23**, s'affiche sur l'écran tactile lorsqu'une exposition est réalisée.

Touchez la petite image à l'écran pour l'afficher en grande taille.

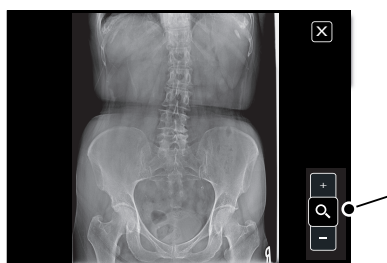


Fig. 3-24 Image d'aperçu agrandie

Touchez le bouton de zoom +/- pour agrandir ou réduire l'image.

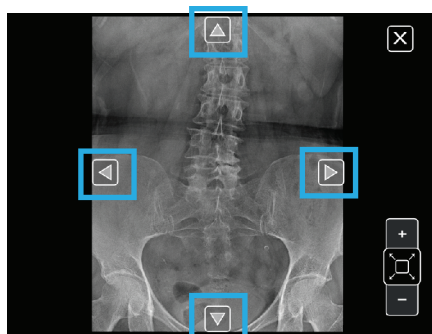


Fig. 3-25 Zoom vers l'avant/l'arrière

Utilisez les flèches qui apparaissent sur l'image pour faire un panoramique.

LCD et logo

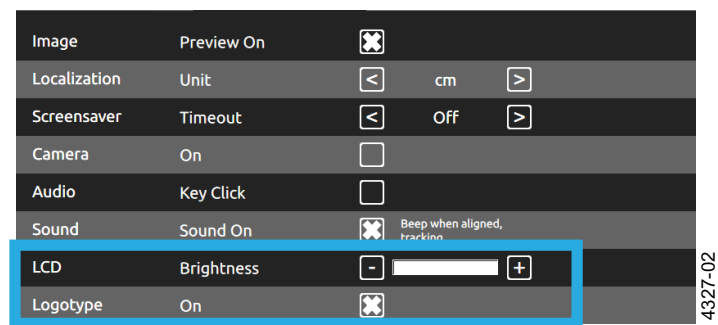


Fig. 3-26 Menu USER SETTINGS – onglet SETTINGS

- Utilisez LCD pour régler la luminosité de l'écran.
- Utilisez Logotype afin de choisir d'afficher ou non le logo.

Interface utilisateur

Affichage interface utilisateur

Réglages utilisateur – Thèmes

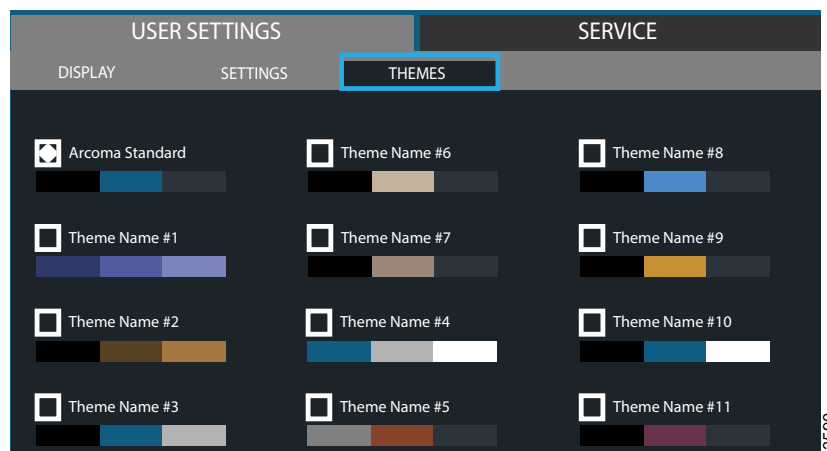


Fig. 3-27 Menu USER SETTINGS – onglet Themes

Sélectionnez un thème prédéfini dans l'onglet Themes, voir Fig. 3-27.

La sélection modifie les couleurs de l'interface utilisateur graphique sur l'écran du porte-tube suspendu conformément au schéma de couleurs illustré.

3.3.5.2 Entretien

L'onglet Entretien est destiné aux techniciens de maintenance. Les éléments qui modifient la configuration du système sont protégés par un mot de passe (voir le manuel d'entretien et d'installation pour plus de détails). L'onglet Entretien comporte deux sections : SYSTEM et AUTOPOS. Dans l'onglet Service / SYSTEM (Entretien/SYSTÈME), vous trouverez le journal, les paramètres et les informations d'affichage. L'onglet Service / AUTOPOS permet de définir ou de modifier les autopositions.

Service / Système – Journal

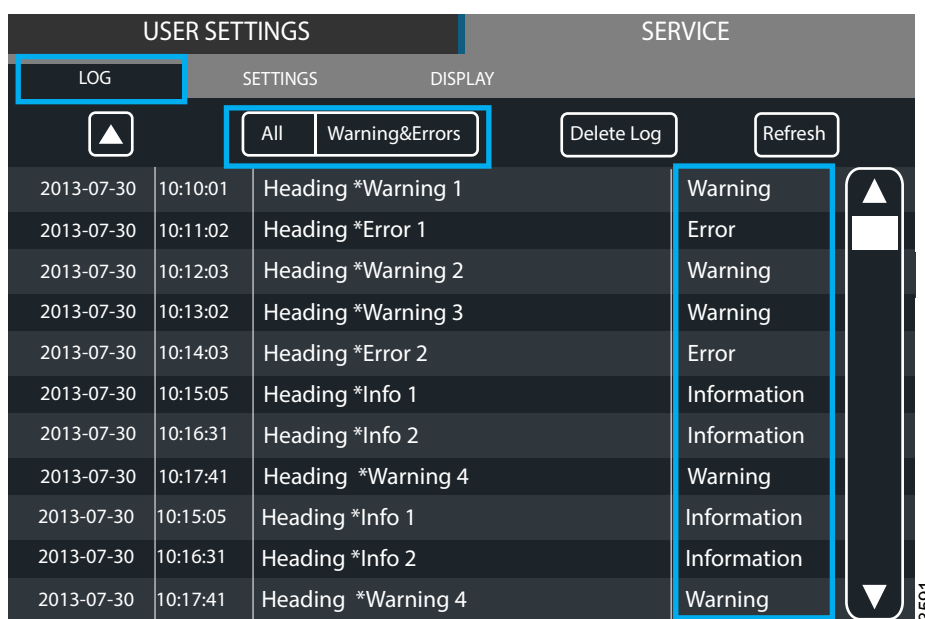


Fig. 3-28 Menu SERVICE – onglet LOG

Le fichier journal montre les avertissements, les erreurs et les événements qui se sont produits dans le système. Le fichier journal peut être filtré pour afficher toutes les informations, *All*, ou seulement les avertissements et les erreurs, *Warnings & Errors*. En sélectionnant *Warning*, *Error* ou *Information* dans la colonne de droite, plus d'informations concernant le problème s'affichent.

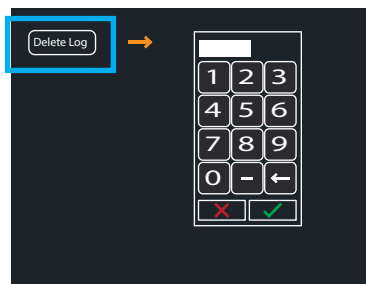
Le fichier journal peut être utilisé pour la recherche de pannes.

Le personnel d'entretien peut supprimer le fichier journal, ce qui peut être utile lors de la localisation des défauts. Le bouton d'actualisation récupère les événements les plus récents.

Suppression du fichier journal

Remarque!

Cette procédure ne doit être effectuée que par le personnel d'entretien.



Sélectionnez *Delete Log* et saisissez un code d'accès à quatre chiffres pour supprimer un fichier journal.

Fig. 3-29 Fichier *Delete log*

Entretien / Système – Réglages

Le menu Entretien montre la configuration du système et la version des logiciels.

Un code est requis pour accéder à *Settings*.

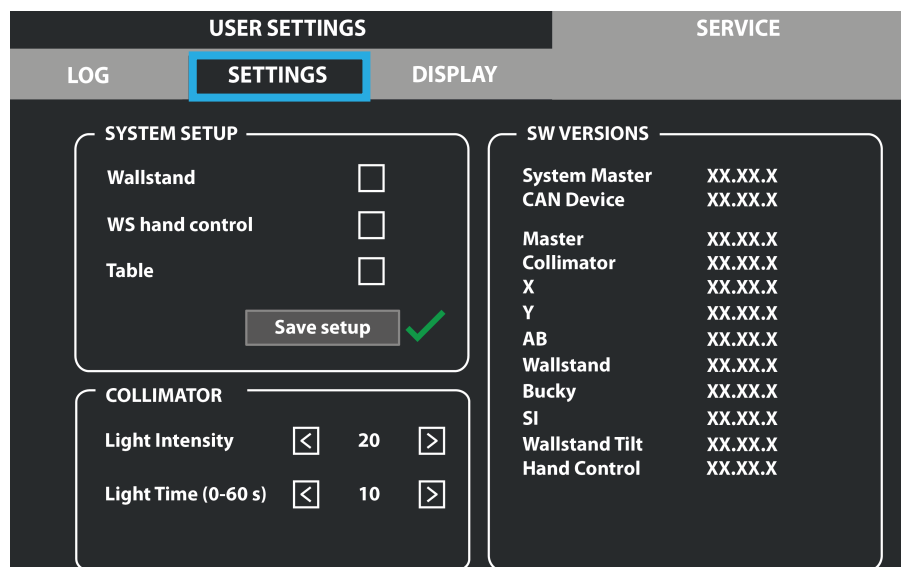
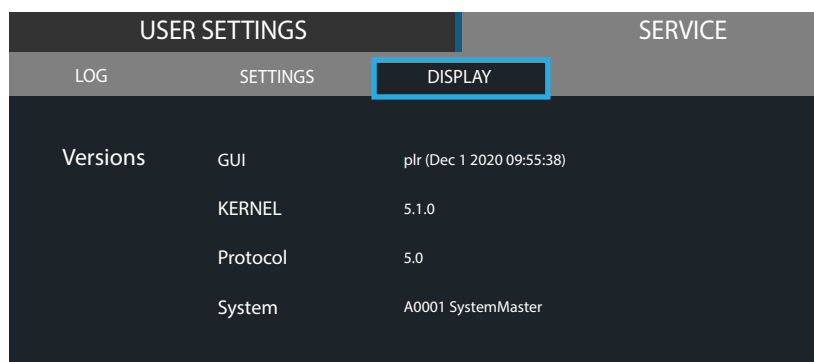


Fig. 3-30 Menu *SERVICE* – onglet *SETTINGS*

Interface utilisateur

Affichage interface utilisateur

Entretien / Système – Affichage

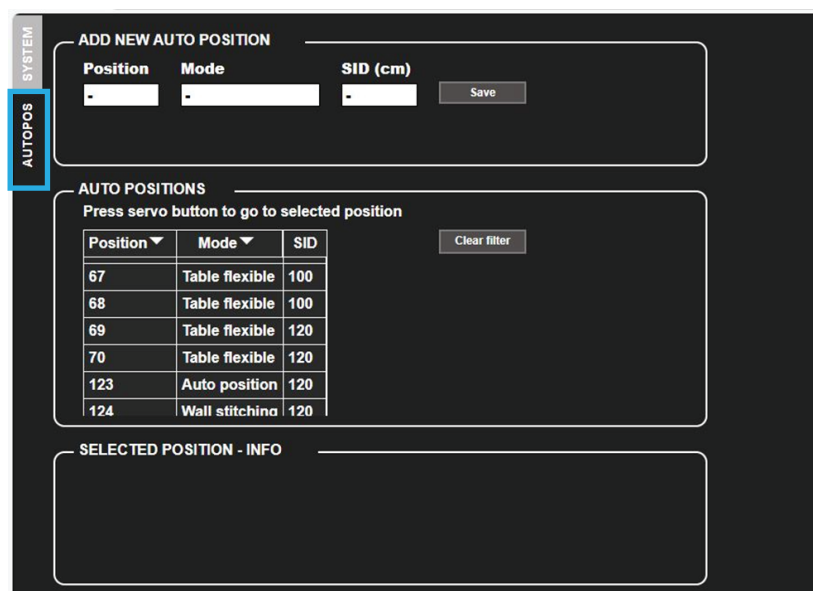


3593-01

Fig. 3-31 Menu SERVICE – onglet DISPLAY

Informations sur la version des logiciels de l'affichage.

Entretien – Autopos



4328

Fig. 3-32 Menu SERVICE – onglet AUTOPOS

Interface permettant d'ajouter ou de modifier des positions automatiques dans le système, voir le manuel d'entretien et d'installation pour plus de détails.

Il est possible d'ajouter 999 positions automatiques dans le système, voir le manuel d'entretien et d'installation pour plus de détails.

3.3.6 Manuel méthodologique de l'hôpital

Pour atteindre le manuel méthodologique de l'hôpital, activez le bouton du *manual méthodologique de l'hôpital* pendant 1 seconde.

Le manuel méthodologique de l'hôpital peut être sélectionné lorsqu'un manuel méthodologique a été chargé sur l'écran (réalisé par un technicien de maintenance). Pour télécharger le manuel méthodologique de l'hôpital, il est possible d'utiliser la prise USB située sous l'écran du porte-tube suspendu.

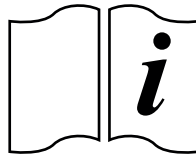


Fig. 3-33 Bouton Manuel méthodologique de l'hôpital

3.3.7 Mode Système actif

Le système présente plusieurs modes différents. Tous les modes sont décrits ci-dessous, avec leurs caractéristiques et fonctionnalités spéciales.

Veillez noter que, selon le système concerné, différents modes et différentes configurations sont disponibles.

- *Mode libre*
- *Mode de position automatique*
- *Mode flexible mural*
- *Mode flexible table*
- *Mode de suivi de film*
- *Mode pendule, Tableau*
- *Mode d'assemblage* (avec la table et le support mural)

3.3.7.1 Mode libre

Description générale

Le *mode libre* est le mode le plus basique du système.

Ce mode ne présente aucune caractéristique ou fonction particulière. Il est conçu comme un mode manuel avec un haut niveau de liberté pour le positionnement et l'exposition, par exemple pour les examens d'urgence ou les examens avec un patient assis dans un fauteuil roulant ou allongé dans un lit. Ce mode est disponible dans tous les systèmes.

La distance montrée sur l'affichage du *mode libre* est la distance par rapport au sol.

Validation de l'exposition

L'exposition est autorisée si le support est immobile et fonctionne correctement (pas en état d'erreur).

Interface utilisateur

Affichage interface utilisateur

3.3.7.2 Mode de positionnement automatique

Description générale

Le *mode de position automatique* fonctionne comme le *mode libre*, avec en plus une fonctionnalité de positionnement automatique dans la pièce.

Les positions automatiques sont un certain nombre de positions pouvant être programmées et enregistrées dans le système. À l'activation du bouton servo, le support remonte vers la position programmée choisie à partir de l'unité d'imagerie.

Ce mode est conçu pour être flexible et facile à utiliser. Il peut également être utilisé en tant que mode de stationnement.

La distance (H) montrée sur l'affichage du *mode de position automatique* est la distance par rapport au sol.

Validation de l'exposition

L'exposition est autorisée si le support est immobile et fonctionne correctement (pas en état d'erreur). La position choisie a été atteinte avec succès.

3.3.7.3 Mode flexible mural

Description générale

Le *mode flexible mural* est destiné aux examens contre un support mural.

L'angle du détecteur de support mural est contrôlé à partir de l'APR.

À l'activation du bouton servo, le porte-tube suspendu se déplace vers la position programmée associée au *mode mural*. Le support s'arrête à la hauteur de transport et attend un changement de position du support mural (hauteur du détecteur). Lorsqu'un changement de position est détecté (l'utilisateur monte/abaisse le support mural), le porte-tube suspendu se déplace vers le bas et commence à suivre la position du détecteur.

La valeur DSI est constamment mise à jour dès que le support mural/porte-tube suspendu est déplacé. Il est possible qu'un opérateur modifie la position de sorte que la valeur DSI ne puisse pas être calculée ou soit incorrecte ; dans ces situations, l'écran n'affiche pas de valeur DSI.

Aucune attente

À l'installation du système, il est possible de paramétrer le porte-tube suspendu pour qu'il n'attende pas que l'utilisateur déplace le support mural avant de commencer le suivi. Le porte-tube suspendu commence alors le suivi dès qu'il atteint sa position finale.

Validation de l'exposition

L'exposition est autorisée si le support ne bouge pas et fonctionne correctement (pas en état d'erreur) et que le bouton servo est activé.

3.3.7.4 Mode flexible table

Description générale

Le *mode flexible table* équivaut au *mode de positionnement automatique* avec en plus une fonctionnalité de suivi de la hauteur de la table (à comparer au mode flexible mural). Ce mode est conçu pour les examens sur la table.

À l'activation du bouton servo, le support se déplace vers la position de *mode de table* préprogrammée et commence le suivi de la hauteur de la table, maintenant ainsi la distance film-foyer constante. La *distance film-foyer* affichée sur l'écran est la distance réelle par rapport au détecteur. La position de la table dans la pièce est définie à l'installation du système.

Validation de l'exposition

L'exposition est autorisée si le support ne bouge pas et fonctionne correctement (pas en état d'erreur) et que le bouton servo est activé. Le mouvement est autorisé dans les directions X et alpha.

3.3.7.5 Mode de suivi de film

Description générale

Le *mode de suivi de film* fonctionne comme le *mode de table* mais permet également de contrôler la position du détecteur dans une direction. Ce mode est conçu pour permettre un positionnement rapide et facile, avec le tube à rayons X toujours pointé vers le centre du détecteur.

Le support de détecteur motorisé déplace le détecteur vers la position correcte. À l'activation du bouton servo, le support se déplace vers la *position de suivi de film* préprogrammée et commence le suivi de la hauteur de la table, maintenant ainsi la distance film-foyer constante. La distance film-foyer affichée sur l'écran est la distance réelle par rapport au détecteur. Lorsque le *mode de suivi de film* est sélectionné, tous les boutons sont désactivés, sauf les boutons des freins X et alpha. Pour manœuvrer manuellement le porte-tube, relâchez l'un des freins ou les deux. La position du détecteur est modifiée en fonction du changement de la position X et/ou alpha du tube. Ceci signifie que les positions X et alpha peuvent être changées indépendamment.

Validation de l'exposition

L'exposition est autorisée si le support est immobile et fonctionne correctement (pas en état d'erreur), le tube à rayons X est pointé vers le centre du détecteur et le bouton servo est activé.

3.3.7.6 Mode pendule, table

Description générale

Le *mode de pendule* peut être considéré comme une variation du suivi de film.

Le tube à rayons X est toujours pointé vers le centre du détecteur. L'angle alpha du tube et la position du détecteur changent en fonction du changement de la position X du porte-tube. Le *mode de pendule* comprend également toutes les fonctions du mode de table plus simple. Ce mode est conçu pour permettre un positionnement rapide et facile, avec le tube à rayons X toujours pointé vers le centre du détecteur.

Pour le mouvement et le contrôle de la position du détecteur, un support de détecteur motorisé est requis. À l'activation du bouton servo, le support se déplace vers la position programmée associée avec le *mode de pendule* et commence le suivi de la hauteur de la table, maintenant ainsi la distance film-foyer constante.

Tous les boutons de la poignée de la table, sauf (déplacement vers la gauche) et (déplacement vers la droite), sont désactivés lorsque le *mode de pendule* est activé. La position X du support est contrôlée par ces deux boutons, ainsi donc que le détecteur et l'angle alpha du tube.

Validation de l'exposition

L'exposition est autorisée si le support est immobile et fonctionne correctement (pas en état d'erreur), le tube à rayons X est pointé vers le centre du détecteur et le bouton servo est activé.

3.3.7.7 Mode d'assemblage

Description schématique de l'assemblage

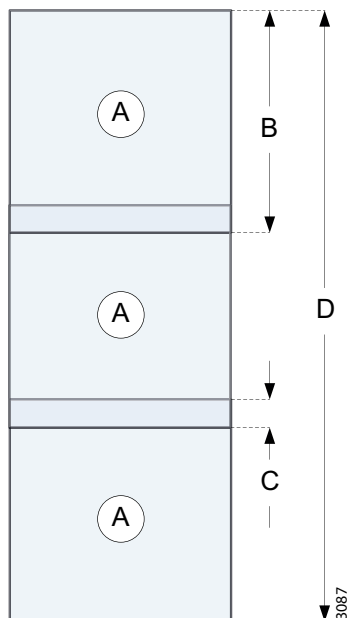


Fig. 3-34 Image composite

- A Image partielle
- B Hauteur d'image partielle
- C Chevauchement
- D Hauteur d'image composite

L'assemblage est un processus visant à combiner plusieurs images avec des champs de vision qui se chevauchent afin de produire une image plus grande.

Lors de la prise d'images sur des parties corporelles longues, une image à longueur étendue est nécessaire. Dans la radiographie numérique, la taille de l'image est limitée en raison de la surface sensible des détecteurs à panneau plat. Pour produire une image de grande taille, les images de plusieurs expositions sont assemblées avec un petit chevauchement spatial.

L'assemblage est possible avec la table comme avec le support mural.

Assemblage avec le support mural/la table

L'utilisateur doit définir la surface qui doit être capturée dans la séquence d'assemblage.

Lors du choix du *mode d'assemblage*, de nouvelles informations sont présentes sur la poignée de manœuvre :

- position haute (gauche)
- position basse (droite)
- longueur totale
- nombre d'expositions

Le support du tube se déplace vers la position prédéfinie pour X, Y, alpha, bêta et le support mural (support du détenteur pour l'assemblage avec table). Z se déplace vers la position reçue depuis le système d'imagerie (*valeur DSI pour l'assemblage avec table*).

Pour démarrer la procédure d'assemblage, appuyez sur `Start exam`.

Le mouvement pour l'assemblage est :

- De la tête aux pieds, pour le support mural et la table.

L'opérateur définit la taille de la zone d'assemblage (l'image composite) en positionnant le champ lumineux.

Remarque!

Une protection de patient doit toujours être utilisée lors de la réalisation d'examens avec assemblage contre le support mural.

Pour des informations détaillées sur la procédure d'assemblage, reportez-vous au Manuel de l'opérateur.

Validation de l'exposition

Il n'est possible de réaliser une exposition que lorsque le système est prêt :

- le voyant indicateur brille d'une lueur fixe
- le générateur est activé.

L'exposition est bloquée et l'utilisateur doit réactiver le bouton de démarrage si :

- un nouveau réglage des paramètres est reçu,
- le système est déplacé de sa position de départ,
- une collision lors du déplacement,
- la position du patient a été retirée, ou
- la taille du collimateur est modifiée.

Interface utilisateur

Affichage interface utilisateur

3.3.8 Sélection du mode technique

Trois différents modes techniques sont disponibles. Pour les sélectionner, appuyez sur le bouton de *sélection du mode technique*. Le mode sélectionné est mis en surbrillance et la fenêtre contextuelle se ferme automatiquement.

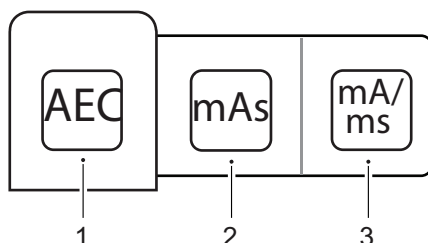


Fig. 3-35 Sélection du mode technique

1. mode AEC
2. mode mAs
3. mode mA/ms

En fonction du mode actif, différents paramètres sont disponibles. Les paramètres non disponibles à la sélection sont grisés, voir le bouton de *sélection de mAs* dans **Fig. 3-36**, ci-dessous.

En *mode CAE*, la valeur qui utilisée en tant que valeur de secours (ms, mAs ou fixe) est indiquée avec le texte *AEC Backup*.

MISE EN GARDE!

Pour éviter tout rayonnement superflu, veillez à définir correctement les valeurs de secours CAE.

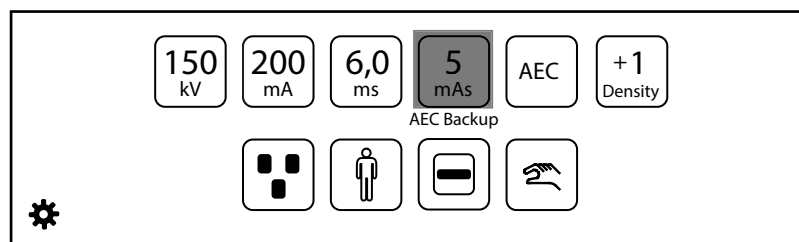


Fig. 3-36 Bouton de sélection de mAs grisé

Pour des informations plus détaillées sur les différents modes techniques, reportez-vous au Manuel de l'opérateur de la console simple Canon CXDI NE.

3.3.9 Sélection du champ AEC actif (mode AEC uniquement)

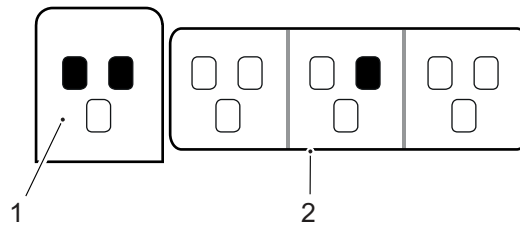


Fig. 3-37 Sélection du champ CAE

1. Champs CAE activés
2. Fenêtre contextuelle pour la sélection des champs CAE

Le bouton de *sélection du champ CAE* est disponible en *mode CAE*

Lorsque le *bouton du champ CAE* est sélectionné, une fenêtre contextuelle présentant les différents champs CAE apparaît, voir **Fig. 3-37**. Pour activer les champs CAE, sélectionnez-les dans la fenêtre contextuelle (2) à droite. Tous les champs CAE activés sont montrés dans l'image (1). Pour désactiver les champs CAE, sélectionnez-les à nouveau dans la fenêtre contextuelle (2).

Lorsque BiAA est actif (imagerie non bucky), il est possible de sélectionner cinq champs CAE. Le mode BiAA, Manuel ou Auto est indiqué sur le bouton. Lorsque le mode manuel est actif, la barre du détecteur s'affiche. Notez qu'il est important de positionner correctement le détecteur. Voir **4.9 BiAA – Assistance CAE intégrée pour l'imagerie sans bucky (option)** pour plus d'informations.

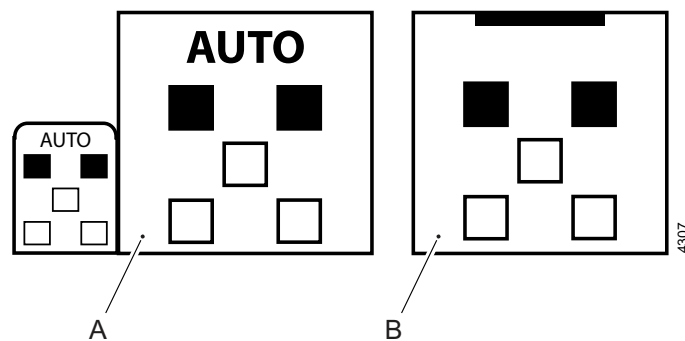


Fig. 3-38 Sélection du champ CAE lorsque BiAA est actif

- A Mode automatique
- B Mode manuel

Interface utilisateur

Affichage interface utilisateur

3.3.10 Taille du patient

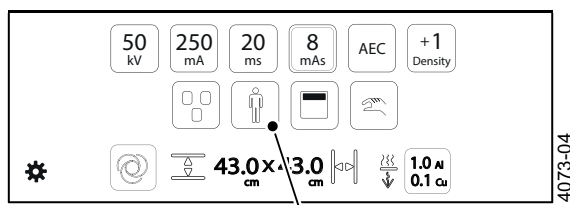


Fig. 3-39 Bouton de sélection de la taille du patient

Le réglage de la *taille du patient* est utilisé pour ajuster rapidement les paramètres du générateur en fonction des caractéristiques physiques du patient.

Réglez la *taille du patient* en appuyant sur le bouton *Sélection de la taille du patient*, voir **Fig. 3-39**. Une fenêtre contextuelle, comme montré à la **Fig. 3-40**, s'ouvre indiquant les tailles de patient disponibles.

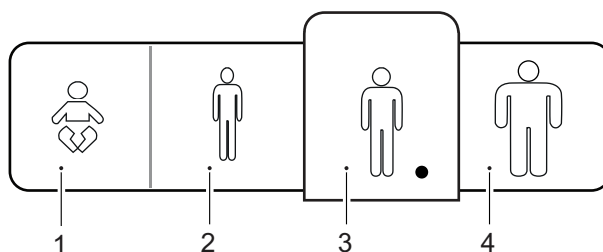


Fig. 3-40 Sélection de la taille du patient

- | | |
|------------------|-------------------|
| 1. <i>Enfant</i> | 3. <i>Moyenne</i> |
| 2. <i>Petite</i> | 4. <i>Grande</i> |

Sélectionnez la *taille de patient* souhaitée. La fenêtre contextuelle se ferme automatiquement peu après la sélection.

Remarque!

Les paramètres du générateur et les réglages du collimateur (*taille du champ et filtre*) changent aux valeurs définies pour la nouvelle taille du patient.

Si aucun paramètre de générateur ou réglage de collimateur n'est défini pour la nouvelle taille du patient (définie dans APR), les valeurs en cours sont conservées.

3.3.11 Centrage du collimateur

La taille du champ lumineux du collimateur peut être centrée en haut ou en bas par rapport à la zone d'image maximale.

Ceci signifie que la bordure supérieure du champ lumineux du collimateur est alignée avec le haut de la zone d'image maximale ou que la bordure inférieure du champ lumineux est alignée avec le bas de la zone. Le support se déplace automatiquement afin de maintenir l'alignement du haut ou du bas de la zone d'image maximale lorsque le champ lumineux du collimateur est augmenté ou diminué.

La fonctionnalité de centrage supérieur et inférieur n'est disponible qu'en *mode mural* ou en *mode flexible mural*.

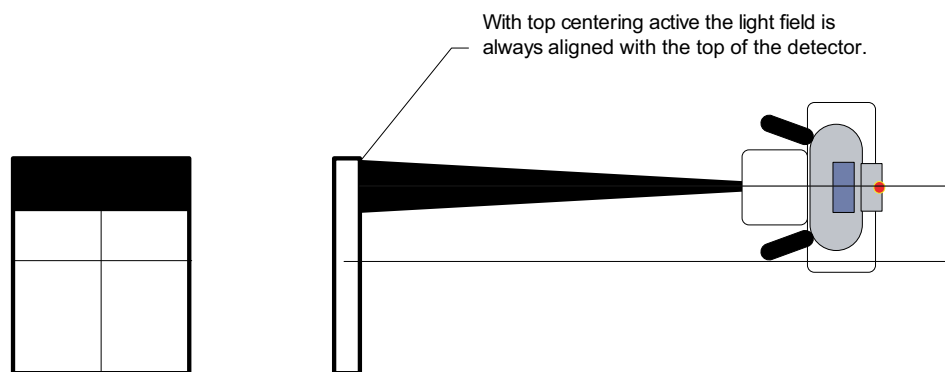


Fig. 3-41 Centrage supérieur et inférieur du champ lumineux du collimateur

Lorsque le centrage supérieur est actif, le champ lumineux est toujours aligné avec le haut du détecteur.

Pour régler le centrage du collimateur, appuyez sur le bouton de *centrage du collimateur*.

Une fenêtre contextuelle, comme montré à la **Fig. 3-42**, s'ouvre pour présenter les alternatives *centrage supérieur* et *centrage inférieur*. Sélectionnez le centrage de collimateur souhaité.

La fenêtre contextuelle se ferme automatiquement peu après la sélection et le champ lumineux est ajusté en conséquence.

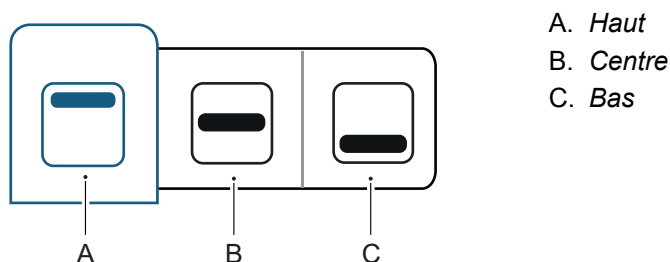


Fig. 3-42 Sélection du centrage du collimateur

Interface utilisateur

Affichage interface utilisateur

3.3.12 Mode d'état servo

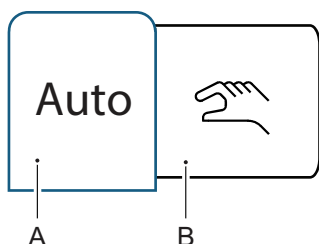


Fig. 3-43 Mode d'état servo

A Mode automatique

B Mode manuel

L'état de servo peut être *Mode automatique A* ou *Mode manuel B*.

Une fenêtre contextuelle, comme montré à la **Fig. 3-43**, s'ouvre pour présenter deux alternatives. Lorsque le système est en *mode manuel*, tous les mouvements sont autorisés et l'exposition peut être réalisée dans n'importe quelle position, même à l'extérieur du détecteur.

Pour de plus amples informations sur le *Mode manuel*, voir la section correspondante.

3.3.13 Réglage de la densité

La densité est utilisée pour ajuster le niveau de dose lorsque l'exposition est arrêtée lors de l'utilisation du CAE (contrôle automatique de l'exposition). En sélectionnant une valeur basse (moins), vous diminuerez la dose par rapport à la valeur CAE standard, ce qui entraînera plus de bruit dans l'image. En sélectionnant une valeur plus élevée (plus), vous augmenterez la dose par rapport à la valeur CAE standard, ce qui entraînera moins de bruit dans l'image.

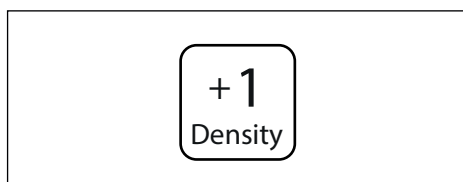


Fig. 3-44 Réglage de la densité

- Appuyez sur le bouton de densité.
- Appuyez sur +/- pour augmenter/diminuer la valeur.

Remarque!

L'opérateur/utilisateur est toujours responsable du contrôle et de la validation des paramètres d'exposition dans le système d'imagerie avant la réalisation de l'exposition.

3.3.14 État de la grille

L'état de la grille est indiqué sur l'écran du porte-tube suspendu et dans l'interface utilisateur Canon NE pour orientation, voir **Tableau 3-1**. Une fenêtre contextuelle apparaît également dans l'interface utilisateur de Canon NE si l'état de la grille doit être ajusté.

Il est possible d'effectuer une exposition sans ajuster l'état de la grille en fonction des informations de la fenêtre contextuelle. Veuillez noter que l'exécution d'une exposition avec un état de grille incorrect peut avoir un impact négatif sur la qualité de l'image.

L'état de la grille est affiché dans le coin supérieur droit de l'interface utilisateur Canon NE.

Lorsque la bonne grille est connectée, le nom de la grille est écrit en lettres noires, voir **Fig. 3-45**.

Lorsqu'une grille n'est pas nécessaire pour l'examen, « Removed » s'affiche en lettres noires au même endroit, voir **Fig. 3-46**.

Lorsqu'une correction du statut de la grille est nécessaire, cela est indiqué par un texte en rouge dans l'interface Canon, voir la description détaillée dans **Tableau 3-1**.



Fig. 3-45 Interface utilisateur Canon NE. Données de grille affichées.



Fig. 3-46 Interface utilisateur Canon NE. Grille retirée.


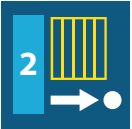


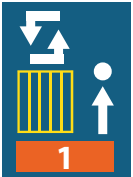
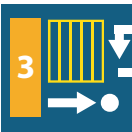
Interface utilisateur

Affichage interface utilisateur

3.3.14.1 Paramètres d'identification de la grille

L'utilisateur obtiendra des informations sur l'état de la grille à la fois sur l'écran du porte-tube suspendu et dans l'interface utilisateur Canon NE, voir **Tableau 3-1** ci-dessous. L'indication colorée avec un chiffre se rapporte à la grille marquée du chiffre correspondant.

Tableau 3-1 Informations sur la grille dans l'écran du porte-tube suspendu et l'interface utilisateur du système d'imagerie.

Indication Écran Porte-tube suspendu		Indication Interface utilisateur du système d'imagerie	Obligatoire Action
Grille de table	Grille de support mural		
		Supprimé	INSÉRER LA GRILLE. Fenêtre contextuelle dans les guides de l'interface utilisateur du système d'imagerie pour insérer la grille définie pour le protocole sélectionné.
		Exemple : 180 cm_10:1_52 lp/cm	RETIRER LA GRILLE. Fenêtre contextuelle dans les guides de l'interface utilisateur du système d'imagerie pour supprimer la grille. Aucune grille n'est requise pour cet examen.
		Exemple : 115 cm_10:1_52 lp/cm	REPLACER E LA GRILLE. Fenêtre contextuelle dans les guides de l'interface utilisateur du système d'imagerie pour échanger la grille insérée contre la grille demandée selon le protocole.

3.3.15 Vue de la caméra patient (option)

La vue de la caméra patient est activée depuis l'écran du porte-tube suspendu ou l'interface utilisateur Canon NE par le bouton de la caméra, voir **Fig. 3-47** et **Fig. 3-48**. Éteignez la caméra en sélectionnant le bouton Fermer dans le coin supérieur droit. Dans Canon NE, la vue de la caméra patient peut être fermée manuellement ; elle se fermera automatiquement après une exposition et à la fin de l'examen.



Fig. 3-47 Caméra en direct affichée sur le porte-tube suspendu. Appuyez sur l'icône de la caméra (à gauche) pour l'activer, puis fermez-la en sélectionnant le bouton dans le coin supérieur droit (à droite).

3.3.16 Commandes du système de positionnement dans Canon NE

Une barre de commande du système de positionnement est disponible dans l'interface utilisateur Canon NE pour contrôler la lumière de collimation et passer du mode Auto au mode Manuel pour le positionnement. La vue de la caméra patient peut être activée/désactivée à partir de la barre de commande lorsque cette option est sélectionnée. La vue de la caméra patient se ferme automatiquement après une exposition et à la fin de l'examen. Voir **Fig. 3-48** ci-dessous.

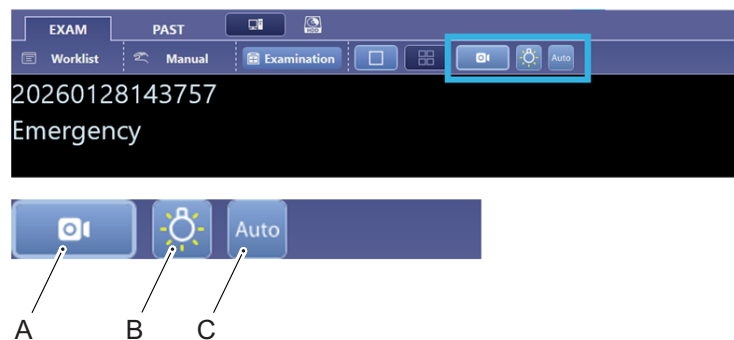


Fig. 3-48 Commandes du système de positionnement

- A Activer/désactiver la vue de la caméra patient (option)
- B Allumer/éteindre la lumière du collimateur
- C Passer du mode Auto au mode Manuel pour le système de positionnement, voir 4.7

Interface utilisateur

Affichage interface utilisateur

3.3.17 Indication lumineuse

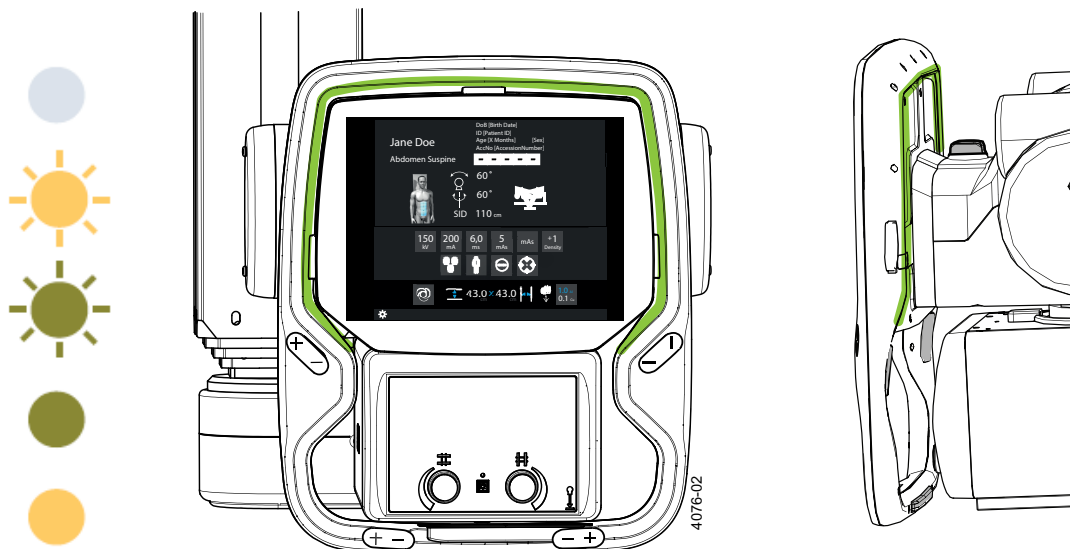


Fig. 3-49 Indication lumineuse

Une indication lumineuse est disponible autour de l'écran du porte-tube suspendu.

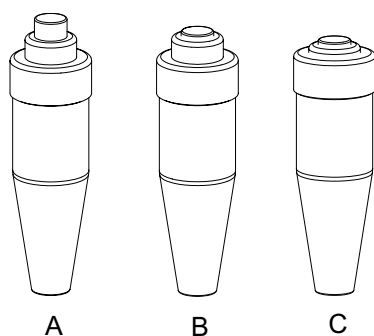
- Pas de lumière – Entre les examens
- Jaune clignotant – Action requise par l'utilisateur ou déplacement en cours du système
- Vert clignotant – Le système est prêt pour l'exposition
- Vert fixe – Préparation (avant exposition)
- Jaune fixe – Exposition

3.4 Exposition

MISE EN GARDE!

Il incombe à l'opérateur de valider les paramètres d'exposition avant de réaliser une exposition.

3.4.1 Commande manuelle de l'exposition



Console de l'opérateur pour l'exposition en
A. position normale
B. position de préparation
C. position d'exposition

Fig. 3-50 Console de l'opérateur pour l'exposition

3.4.2 Indice d'exposition

Après l'exposition, l'indice d'exposition (EI) et l'indice d'écart (DI) seront affichés sur l'image pour indiquer le niveau de dose. Voir ci-dessous pour une description plus détaillée des indices.

L'indice d'exposition est une mesure de la quantité d'exposition reçue par le détecteur et dépend de la valeur mAs, de la surface irradiée totale du détecteur et de l'atténuation du faisceau. Il fournit une indication de la qualité de l'image.

3.4.3 Indice d'écart

L'indice d'écart, DI, indique le niveau de dose utilisé pour la capture de l'image. La valeur DI compare l'EI standard actuel avec l'EI cible.

L'EI cible est défini par l'utilisateur. Voir le système d'imagerie pour une description plus détaillée.

Interface utilisateur

Système d'imagerie

3.5 Système d'imagerie

Pour plus d'informations sur les fonctions du système d'imagerie, reportez-vous au Manuel du système d'imagerie.

3.6 Télécommande (option)



AVERTISSEMENT!

Lorsqu'il est activé, le système doit toujours être surveillé.

Remarque!

La télécommande ne doit être utilisée qu'à l'intérieur de la salle d'examen.

Remarque!

Appelez toujours un marquage sur les télécommandes indiquant, par exemple, le numéro de la pièce ou du système. Utilisez les étiquettes fournies pour distinguer les unes des autres les télécommandes de différents systèmes.

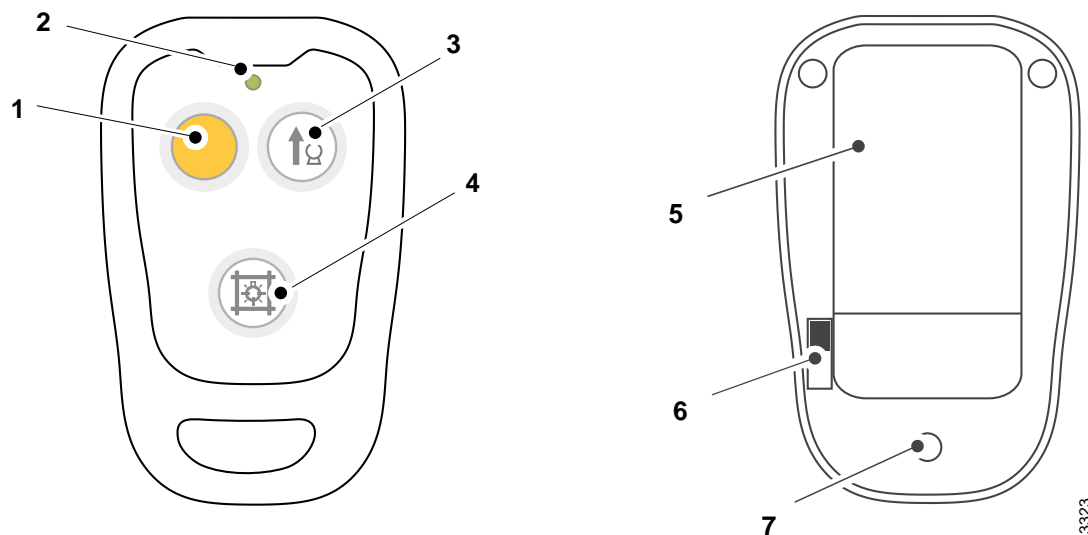


Fig. 3-51 Télécommande, avant et arrière

Avant

- 1 Bouton servo – (jaune)
- 2 Diode indicatrice (verte)
- 3 Tube vers le haut
- 4 Activation/désactivation de la lumière du collimateur

Retour

- 5 Clip de fixation
- 6 Interrupteur marche/arrêt
- 7 Encoche pour le remplacement des piles

Bouton servo

Le bouton servo est jaune avec une petite pointe permettant de le reconnaître facilement.

Lorsque le bouton servo jaune est activé, le porte-tube suspendu se déplace vers la position automatique.

Interface utilisateur

Télécommande (option)

Diode indicatrice

La diode brille d'une lueur verte lorsque le bouton de la télécommande est activé. Lorsque la diode devient rouge, les piles doivent être remplacées.

Tube vers le haut

Lorsque le bouton *Tube vers le haut* est activé, le porte-tube suspendu se déplace vers le haut. Le mouvement s'arrête lorsque le bouton est relâché ou lorsque la position supérieure maximale est atteinte.

Activation/désactivation de la lumière du collimateur

Le bouton allume/éteint l'illumination du champ de rayons X et du localisateur de lumière linéaire.

Arrêt automatique à l'aide d'un interrupteur à minuterie.

Interrupteur marche/arrêt

La télécommande comporte un interrupteur marche/arrêt à l'arrière. Lorsque la commande est éteinte, tous les boutons sont désactivés.

Encoche pour le remplacement des piles

Lorsque la diode indicatrice est allumée en rouge, les piles doivent être remplacées.

La télécommande utilise 2 piles AAA LR03 de 1,5 V. Pour remplacer les piles, dévissez les 3 vis et ouvrez l'encoche à l'arrière de la télécommande.

Remarque!

Les piles doivent être recyclées.

3.7 Télécommande avancée (option)



AVERTISSEMENT!

Lorsqu'il est activé, le système doit toujours être surveillé.

Remarque!

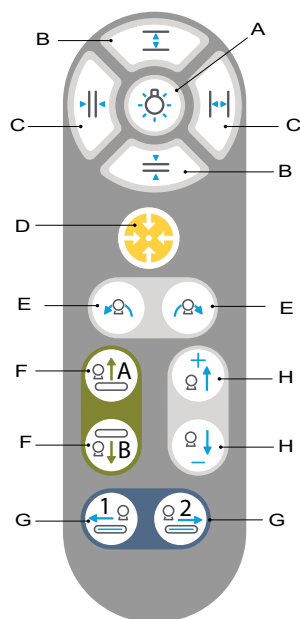
Appelez toujours un marquage sur les télécommandes indiquant, par exemple, le numéro de la pièce ou du système. Utilisez les étiquettes fournies pour distinguer les unes des autres les télécommandes de différents systèmes.

La télécommande avancée, voir **Fig. 3-52**, est utilisée pour modifier le champ lumineux du collimateur et la position du porte-tube suspendu. Le mouvement et le suivi du porte-tube suspendu dépendent du poste de travail sélectionné. Voir **3.3.7 Mode Système actif** pour une description détaillée.

En mode automatique, la taille maximale du champ lumineux et des rayons X est limitée à la zone active maximale de l'unité d'imagerie.

Interface utilisateur

Télécommande avancée (option)



- A. Éclairage du collimateur allumé/éteint
- B. Réglage de la collimation en hauteur
- C. Réglage de la collimation en largeur
- D. Activation du bouton de positionnement automatique/servo
- E. Angle du tube avec ou sans suivi du détecteur
- F. Déplacement latéral du tube, direction Y
- G. Déplacement latéral du tube, direction X
- H. Mouvement vertical du tube, direction Z

Fig. 3-52 Télécommande avancée

La description détaillée des boutons de commande dans **Tableau 3-2** se réfère à l'installation standard montrée dans **Fig. 1-2**. Pour les installations où la table et/ou le support mural sont dans des positions différentes, les mouvements pour (F) et (G) sont décalés. Le mouvement latéral et vertical fait référence à **Fig. 3-1**.

Tableau 3-2 Description des boutons de commande de la télécommande avancée.

Bouton de commande	Table	Support mural	Libre
E	Rotation alpha Suivi du détecteur de table.	Mode de pendule (voir Fig. 3-67)	Rotation alpha
F	Pas de mouvements Les mouvements de la table transversale sont empêchés.	Mouvement latéral, direction Y Selon l'alternative sélectionnée, voir 4.12.1.2 Mouvements flexibles muraux .	Mouvement latéral, direction Y

Interface utilisateur

Télécommande avancée (option)

G	Mouvement latéral, direction X Suivi du détecteur de table.	Réglage de la valeur DSI La taille du champ lumineux du collimateur sera automatiquement ajustée.	Mouvement latéral, direction X
H	Mouvement vertical, direction Z Modification de la valeur DSI pour le réglage automatique de la taille du champ lumineux du collimateur.	Mouvement vertical, direction Z, voir Fig. 3-66 Suivi du détecteur de support mural.	Mouvement vertical, direction Z

Interface utilisateur

Bouton servo

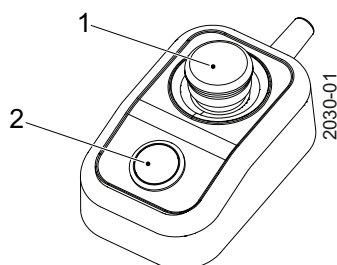
3.8 Bouton servo

Lorsque le bouton servo est activé, le porte-tube suspendu et le détecteur mural (selon la configuration du système) commencent automatiquement à se positionner (à l'exclusion du *mode libre*). Si le bouton servo est relâché, le mouvement s'arrête et un mouvement manuel du support est possible.

Lorsqu'un nouveau protocole est choisi ou si le porte-tube suspendu est déplacé manuellement de sa position, le porte-tube suspendu commence automatiquement à se déplacer vers une position prédéfinie lorsque le bouton servo est activé.

Le bouton servo est disponible sur le module de bouton servo externe, sur la télécommande du support mural et sur la télécommande (en option). L'état du système est indiqué par un voyant lumineux sur le servomodule externe et sur le porte-tube suspendu.

3.8.1 Module de bouton servo externe



Le module de bouton servo externe dispose d'un bouton servo et d'un arrêt d'urgence. Le bouton servo est équipé d'un voyant indiquant l'état du système. Voir **Fig. 3-53**.

Fig. 3-53 Module de bouton servo externe

1. Arrêt d'urgence
2. Bouton servo et voyant lumineux

3.8.2 Voyant indicateur



AVERTISSEMENT!

En raison du risque de coincement, les mouvements motorisés ne sont autorisés que si le patient et le système sont observés par du personnel.

Le voyant indicateur comporte 3 modes différents :

- *Lumière fixe* - Le système est en position et prêt pour l'exposition. Une supervision du patient et du système est requise.
- *Lueur clignotante* - Attention. Le système effectue une action, par exemple le déplacement vers la position de départ, ou est en attente d'action.
- *Aucune lueur* - Le mode choisi n'est pas activé. Aucune lumière ne s'affiche en *mode libre*.

Voir aussi **3.3.17 Indication lumineuse**.

3.9 PDS

Si un dispositif de mesure du PDS est compris dans le système, le produit dose-surface est présenté dans le système d'imagerie.

Les contrôles et les réglages peuvent être réalisés par le logiciel d'entretien, voir le *Manuel d'installation et d'entretien*, chapitre 5. *Installation*.

Interface utilisateur

Éléments de commande de la table

3.10 Éléments de commande de la table

3.10.1 Directions de mouvement

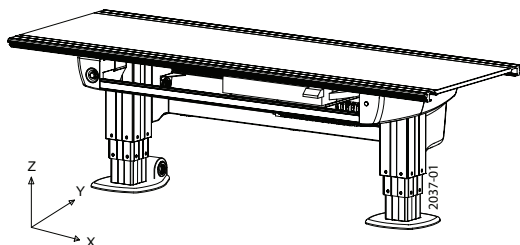


Fig. 3-54 Sens de déplacement, table vue de face

Fig. 3-54 montre les directions de mouvement de la table.

- Mouvement vertical Z
- Mouvement latéral Y
- Mouvement longitudinal X

3.10.2 Indication d'alimentation

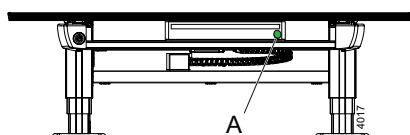


Fig. 3-55 Voyant indicateur d'alimentation

Le voyant vert (A) indique que le système est sous tension.

3.10.3 Commande au pied, table X/Y/Z (option)

La commande au pied peut être utilisée pour régler la hauteur du plateau de table et pour libérer le plateau de table flottant.

Prenez en compte la zone de travail lors de la manœuvre du plateau de table.

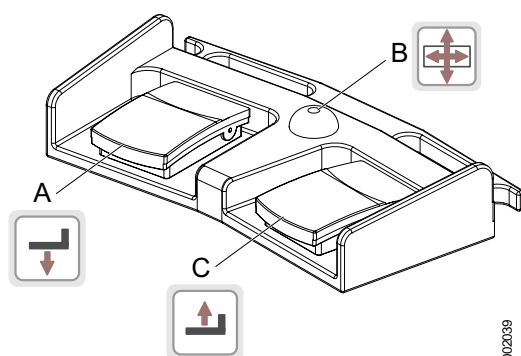


Fig. 3-56 Commande au pied

- A. Mouvement Z vers le bas
- B. Déverrouillage des freins du plateau de table (X/Y)
- C. Mouvement Z vers le haut

3.10.3.1 Comment manœuvrer

- A. Appuyez sur le bouton pour déplacer le plateau de table vers le bas.
- B. Appuyez sur le bouton pour desserrer les freins du plateau, Y et X. Lors de l'activation, le plateau de table peut être déplacé manuellement.
Lorsque le bouton de relâchement est activé, la lumière du collimateur s'allume.
- C. Appuyez sur le bouton pour déplacer le plateau de table vers le haut.

3.10.4 Commande au pied, sans fil (option)

MISE EN GARDE!

Assurez-vous que la commande correcte est activée, car il y a une pédale de commande pour la table et une pour le support mural.

La commande au pied peut être utilisée pour régler la hauteur du plateau de table et pour libérer le plateau de table flottant.

Prenez en compte la zone de travail lors de la manœuvre du plateau de table.

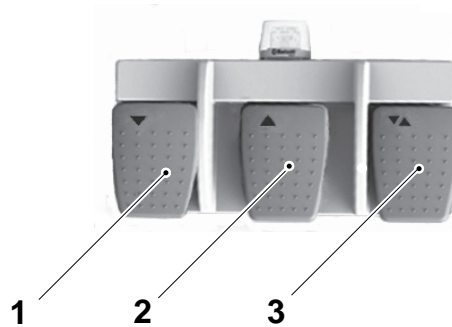






Fig. 3-57 Commande au pied sans fil.

1. Mouvement Z vers le bas 
2. Mouvement Z vers le haut 
3. Relâcher la pédale :
 Déverrouille le frein du détecteur de support mural. Un mouvement manuel est possible.
 Déverrouille le plateau de table. Mouvement manuel possible, plateau de table flottant.

3.10.4.1 Comment manœuvrer

1. Appuyez sur la pédale pour un déplacement vers le bas.
2. Appuyez sur la pédale pour un déplacement vers le haut.
3. Appuyez sur la pédale pour relâcher les freins. Lors de l'activation, le plateau de table ou le support de détecteur mural peut être déplacé manuellement.

Lorsque la pédale de relâchement est activée, la lumière du collimateur s'allume.

Remarque!

La commande au pied ne doit pas être utilisée à l'extérieur de la salle d'examen.

Le dispositif ne comporte aucune pièce appliquée et ne doit pas être accessible aux patients.

3.10.4.2 Batterie

L'indicateur LED jaune du niveau de la batterie commence à clignoter une fois toutes les deux secondes, lorsque la capacité restante de la batterie est d'environ 1 semaine

Interface utilisateur

Éléments de commande de la table

d'utilisation constante, ou 168 heures. Il passe ensuite à 2 clignotements par seconde lorsque la capacité a été réduite à environ 2 jours ou 48 heures.

3.10.5 Commande au pied XY de type bande (option)

Maintenez enfoncée la commande au pied de type bande (1) pour relâcher les freins (X, Y) du plateau de table (2). Une fois activé, le plateau de table peut être déplacé manuellement (plateau de table flottant).

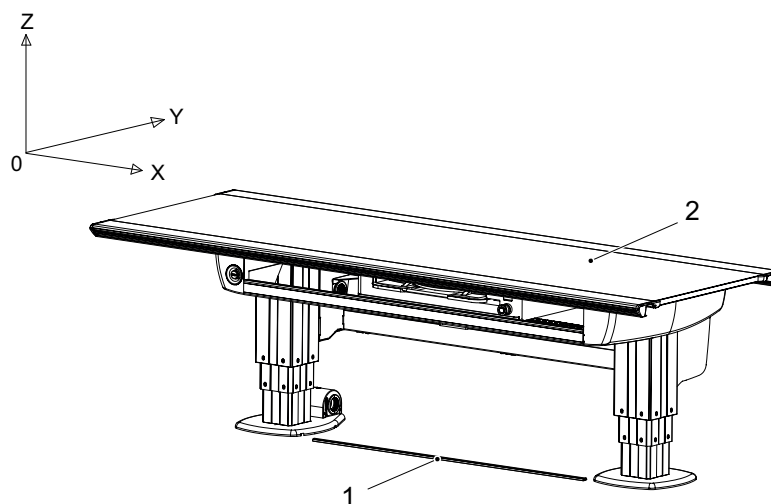


Fig. 3-58 Commande au pied, type bande

1. Commande au pied XY, type bande (option)
2. Plateau de table (X/Y)

Interface utilisateur

Éléments de commande de la table

3.10.6 Commande manuelle de la table

Outre les fonctions de déplacement du plateau de table, la télécommande dispose également de fonctions pour : le déplacement de l'unité d'imagerie et l'exécution d'un mouvement de pendule.

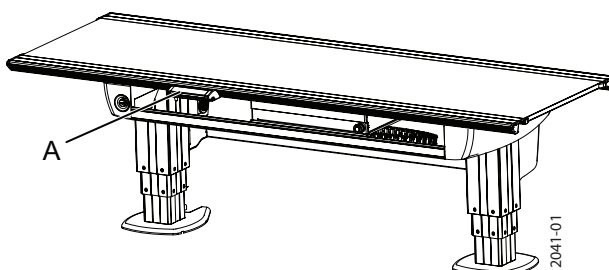


Fig. 3-59 Emplacement de la commande manuelle de la table A

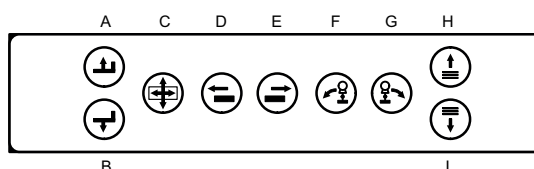


Fig. 3-60 Commande manuelle de la table

3.10.6.1 Comment manœuvrer

- A. Appuyez sur le bouton pour déplacer le plateau de table vers le haut.
- B. Appuyez sur le bouton pour déplacer le plateau de table vers le bas.
- C. Appuyez sur le bouton pour desserrer les freins du plateau, Y et X. Une fois activé, le plateau de table peut être déplacé manuellement.
- D. Déplacez le support du récepteur d'images motorisé vers la gauche.
- E. Déplacez le support du récepteur d'images motorisé vers la gauche.
- F. Déplacez le porte-tube suspendu vers la gauche en *mode pendule*.
- G. Déplacez le porte-tube suspendu vers la droite en *mode pendule*.
- H. Non utilisé.
- I. Non utilisé.

3.10.7 Déplacement du plateau de table

Pour déplacer manuellement le plateau de table, relâchez les freins et utilisez les rails de prise **A** situés sur les côtés longs du plateau.

Les freins peuvent être relâchés via :

- la commande au pied, voir **3.10.3 Commande au pied, table X/Y/Z (option)**
- la commande au pied sans fil, voir **3.10.4 Commande au pied, sans fil (option)**
- la commande au pied XY de type bande, voir **3.10.5 Commande au pied XY de type bande (option)**
ou
- la commande manuelle de la table, voir **3.10.6 Commande manuelle de la table**

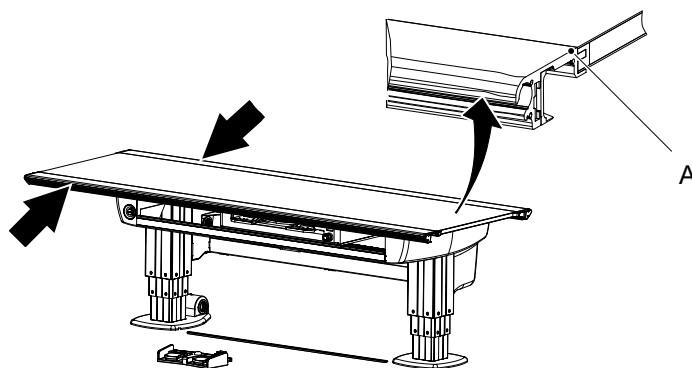


Fig. 3-61 Rail de prise A, table

Fig. 3-54 montre les directions de mouvement de la table.

3.10.8 Sécurité du déplacement vertical (option)

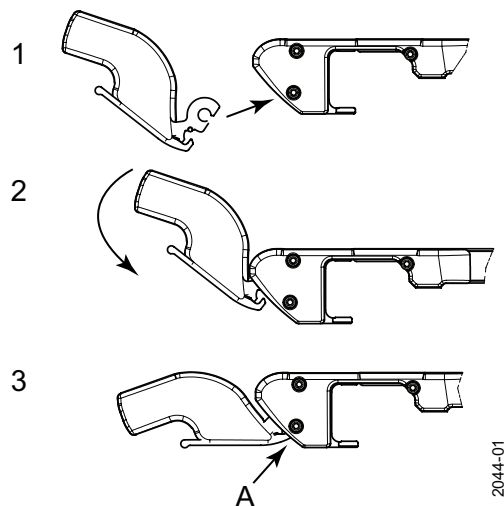
En option, la table peut être équipée d'un système de sécurité pour le déplacement vertical afin de protéger le plateau de table. Si une collision est détectée et que la force dépasse 20 kg tous les mouvements s'arrêtent.

Interface utilisateur

Éléments de commande de la table

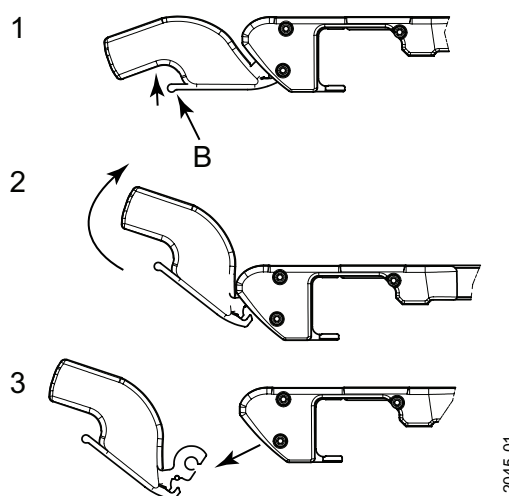
3.10.9 Fixation/retrait des accessoires

Les accessoires sont attachés et retirés comme montré sur les figures ci-dessous. Ces instructions sont valables pour tous les accessoires fixés au plateau de table.



- Pour fixer :
 1. Insérez l'accessoire.
 2. Tournez-le vers le bas.
 3. Cliquez pour attacher à **A**.

Fig. 3-62 Fixation des accessoires



- Pour retirer :
 1. Appuyez sur l'accessoire à **B**.
 2. Tournez-le vers le haut.
 3. Retirez l'accessoire.

Fig. 3-63 Retrait des accessoires

3.10.10 Mouvement motorisé de l'unité d'imagerie

L'unité d'imagerie peut être déplacée de façon motorisée dans la direction X. Le mouvement motorisé est manœuvré depuis la commande manuelle de la table, voir **Fig. 1-4**. La fonction peut synchroniser l'unité d'imagerie et suivre le mouvement de l'unité de plafond.

3.10.10.1 Fonction de synchronisation

En mode de position automatique et en mode flexible table, le support du détecteur peut être déplacé dans la direction X à l'aide du moteur (via la poignée de la table ou manuellement en activant le bouton vert sur le support du détecteur). Il n'y a pas de synchronisation entre le tube et le détecteur de la table.

En mode de suivi de film et en mode de pendule, le support du détecteur peut être déplacé manuellement dans la direction X. Dans ce cas, le bouton servo se désactive et l'exposition n'est plus possible. Pour retourner au bouton servo activé, il faut déplacer le support du détecteur sur la position correcte. La position correcte est indiquée par l'activation du bouton vert du support du détecteur.

Remarque!

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier que le détecteur est en position lors de l'exposition.

Interface utilisateur

Éléments de commande du support mural

3.11 Éléments de commande du support mural

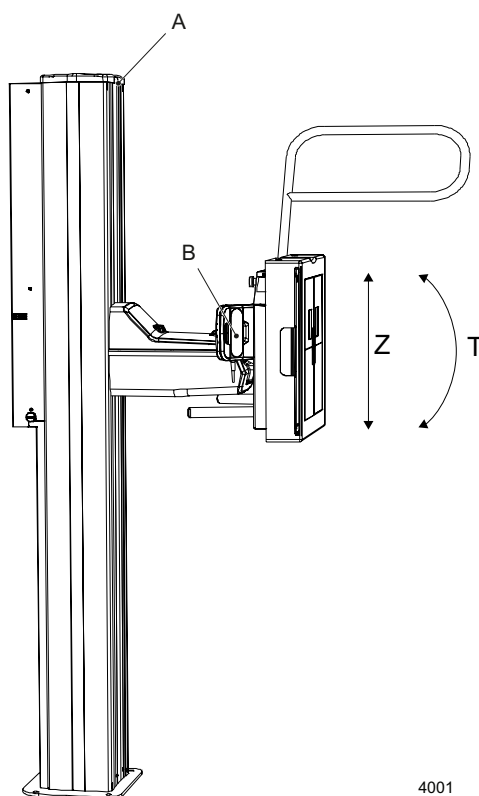


Fig. 3-64 Direction de mouvement du support mural

Mouvement vertical Z

Mouvement d'inclinaison T (option)

A Voyant lumineux (allumé lorsque le support mural est choisi en tant que poste de travail)

B Télécommande :

Réglage du collimateur automatique, déplacement vertical du détecteur, rotation du détecteur et activation du mode pendule.

Le détecteur de support mural est incliné par l'activation de la télécommande. Le détecteur peut être incliné de -20 à + 90° (option)

3.11.1 Commande manuelle du support mural

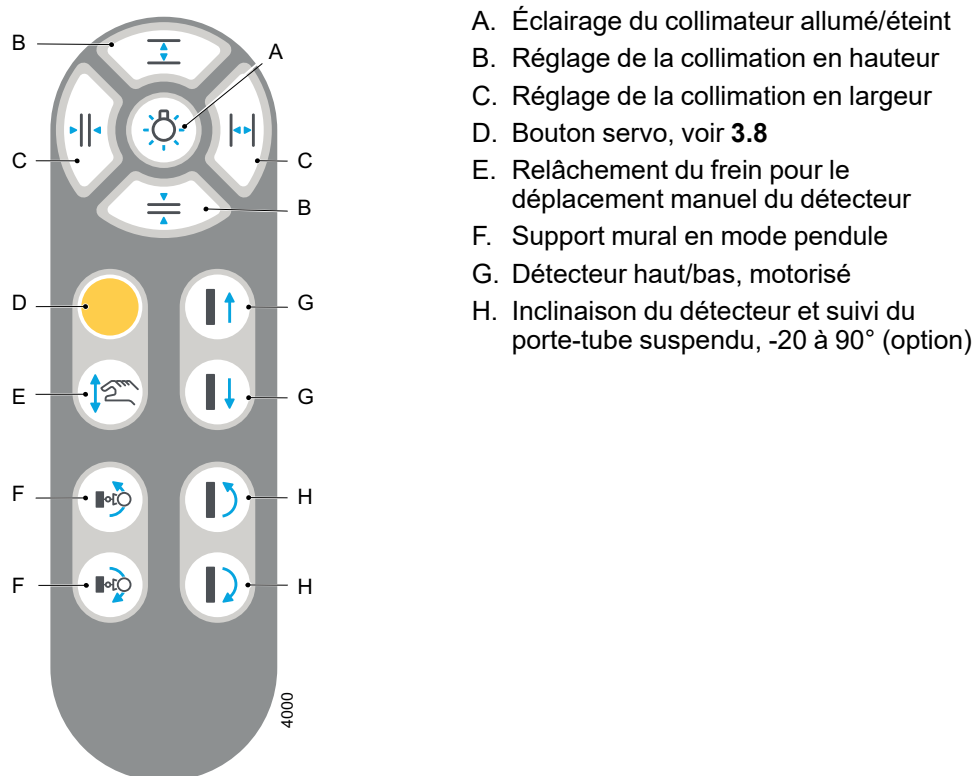


Fig. 3-65 Commande manuelle

Interface utilisateur

Éléments de commande du support mural

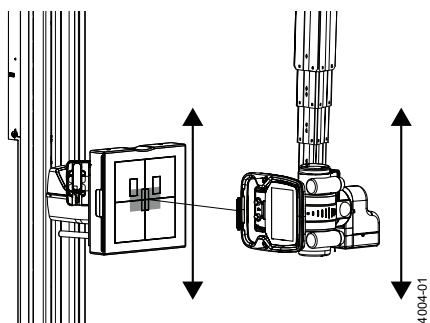


Fig. 3-66 Haut/bas

Haut/bas

- Bouton G, motorisé
Décteur de support mural pour le suivi du porte-tube suspendu lorsque le positionnement automatique est actif
- Bouton E, manuel

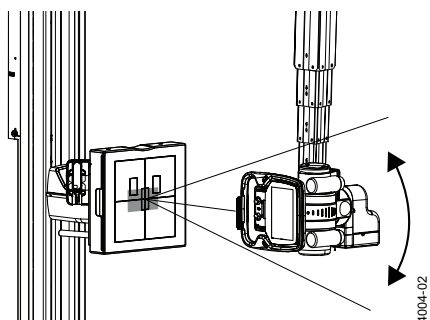


Fig. 3-67 Mode de pendule

Support mural en mode pendule

- Bouton F
Le porte-tube suspendu effectue un mouvement de pendule afin de trouver l'angle correct du rayon X central

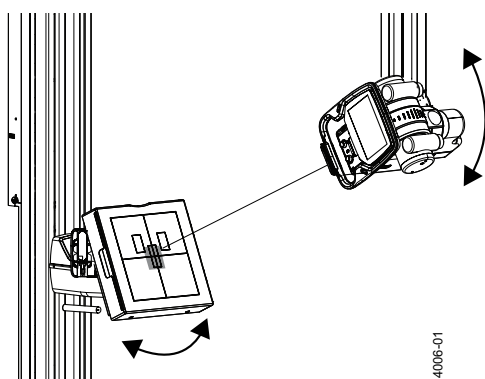


Fig. 3-68 Inclinaison

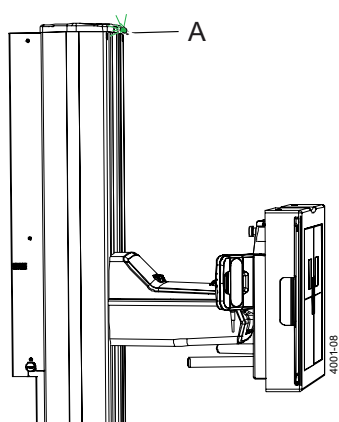
Inclinaison -20° à 90° (option)

- Bouton H, inclinaison motorisée
Décteur de support mural pour le suivi du porte-tube suspendu lorsque le positionnement automatique est actif
- Bouton E, manuel

Remarque!

Le repose-bras doit être retiré pour permettre le mouvement d'inclinaison.

3.11.2 Indication lumineuse



Le poste de travail sélectionné est indiqué dans le système d'imagerie et par une lueur verte (A) sur le support mural.

Fig. 3-69 Indication lumineuse

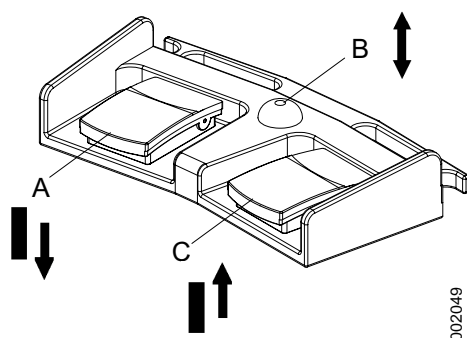
Interface utilisateur

Éléments de commande du support mural

3.11.3 Commande au pied du support mural pour le mouvement vertical

Le support mural avec mouvement vertical motorisé est manœuvré à partir de la commande au pied. La commande au pied est une unité de commande pour le support mural à mouvement vertical motorisé.

Prenez en compte la zone de travail lors de la manœuvre du détecteur du support mural.



- A. Mouvement Z vers le bas.
- B. Relâchement du frein, mouvement manuel
- C. Mouvement Z vers le haut

Fig. 3-70 Manœuvre de la commande au pied du support mural

3.11.3.1 Comment manœuvrer

- A. Appuyez sur la pédale pour déplacer le détecteur vers le bas.
- B. Appuyez sur la pédale pour relâcher les freins. Une fois activé, le détecteur peut être déplacé manuellement.
- C. Appuyez sur la pédale pour déplacer le détecteur vers le haut.

4 Utilisation du système



AVERTISSEMENT!

L'opérateur doit toujours superviser le système.

4.1 Mise sous tension du système

Le système est prêt à l'examen en l'espace de deux minutes après sa mise sous tension.

- Avant de démarrer le système, vérifiez que l'arrêt d'urgence n'est pas activé. Lorsque le système démarre, des voyants indicateurs et des écrans s'allument.
- Effectuez la procédure suivante au démarrage du système de radiographie :

1. Appuyez sur le bouton (A) de mise en marche [ON] sur la mini-console.

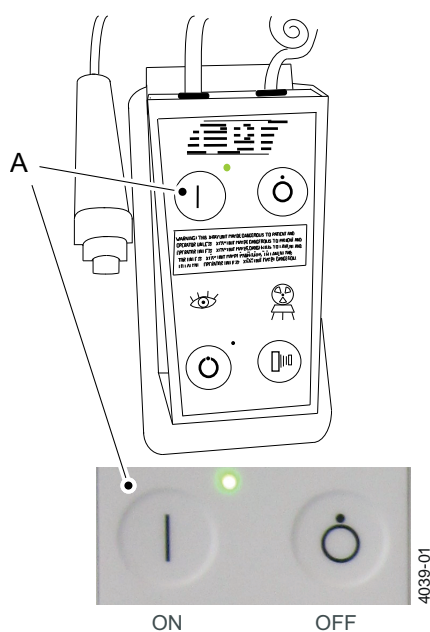


Fig. 4-1 Bouton de mise en marche – mini-console

Utilisation du système

Mise sous tension du système

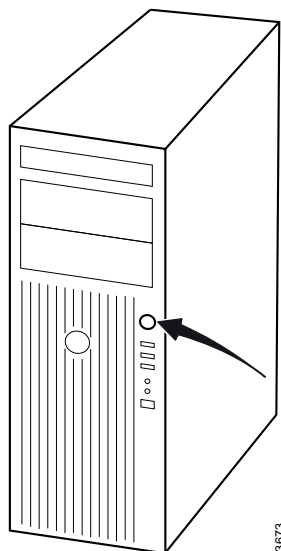


Fig. 4-2 Bouton de mise en marche – unité de contrôle d'imagerie

2. Appuyez sur le bouton de mise en marche de l'ordinateur.
3. Démarrez l'écran.

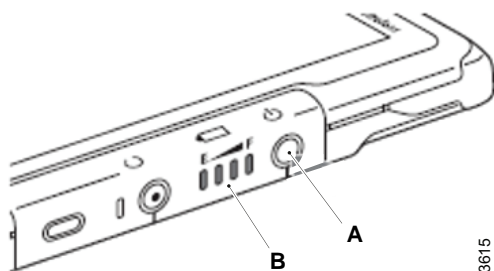


Fig. 4-3

4. Démarrez le détecteur sans fil (option) en appuyant sur le bouton de mise en marche (A).
Les voyants LED d'alimentation (B) s'allument d'une lueur fixe.

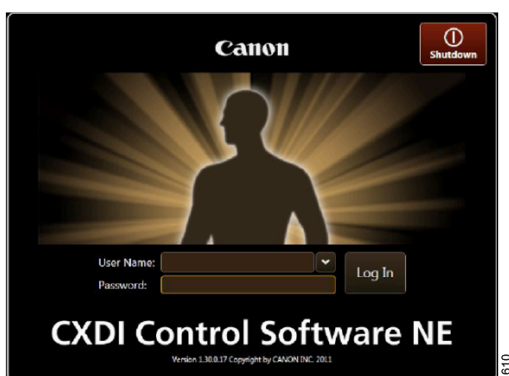


Fig. 4-4

5. Connectez-vous sur l'ordinateur.
6. Entrez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe et appuyez sur Log in (Connexion).

Utilisation du système

Mise sous tension du système

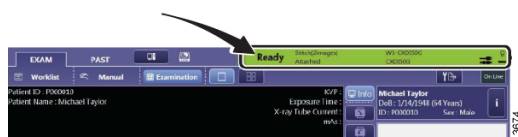


Fig. 4-5

7. Confirmez que le système d'imagerie a démarré normalement en vérifiant les icônes d'état.

Utilisation du système


Désactivez le système

4.2 Désactivez le système

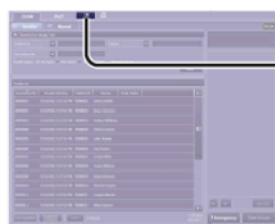
Remarque!

Une fois l'examen terminé, attendez deux minutes ou plus avant de couper l'alimentation.

1. Déplacez le porte-tube suspendu sur une position de stationnement, par exemple au-dessus de la table.

2. Désactivez le système d'imagerie .

Sélectionnez  3612 .



[EXAM > Worklist] screen

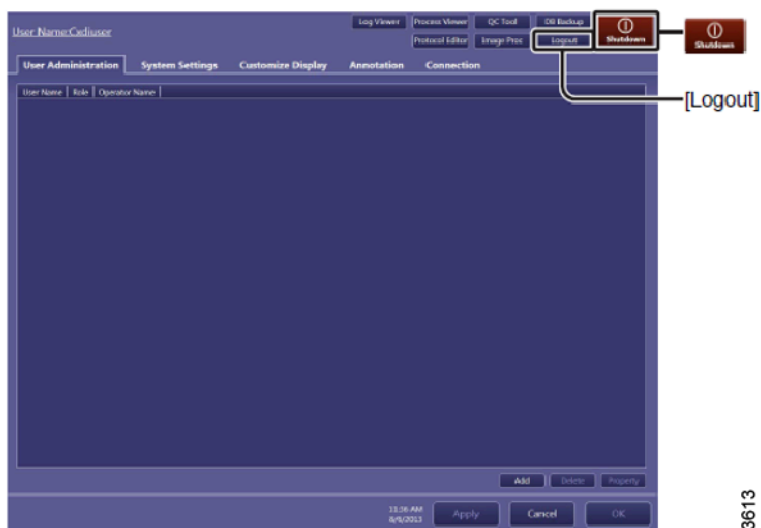


Fig. 4-6



Fig. 4-7 Boîte de dialogue de confirmation d'arrêt

Utilisation du système

Désactivez le système

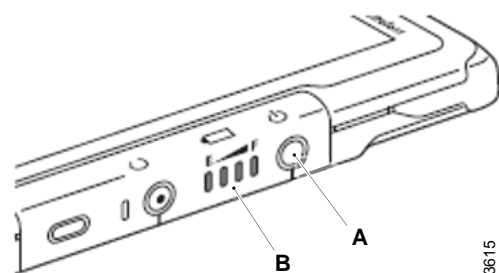


Fig. 4-8

3. Désactivez le détecteur sans fil (A).

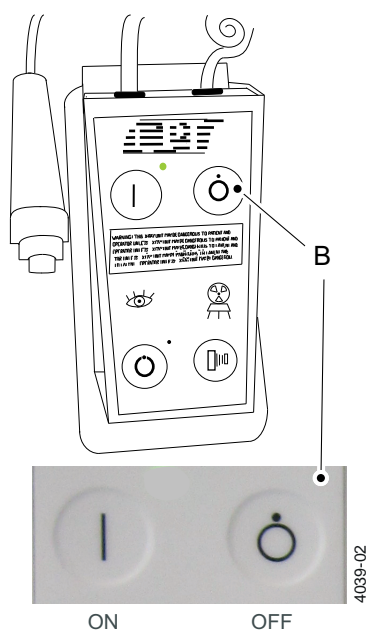


Fig. 4-9

4. Appuyez sur le bouton (B) d'arrêt [OFF] sur la mini-console.

Il est possible de couper l'alimentation vers le système de radiographie pendant que le système d'imagerie est encore sous tension.

4.3 Réalisation d'un examen

4.3.1 Sélectionnez le patient



Fig. 4-10 Sélectionnez une liste de travail

1. Sélectionnez Exam et Worklist.
2. Triez la liste dans Search For Study List et sélectionnez le patient.

4.3.2 Démarrez l'examen

1. Sélectionnez `Start Exam`.

Les protocoles prédéfinis sont activés automatiquement.

Les données patient peuvent également être ajoutées manuellement, voir le manuel d'utilisation Canon.

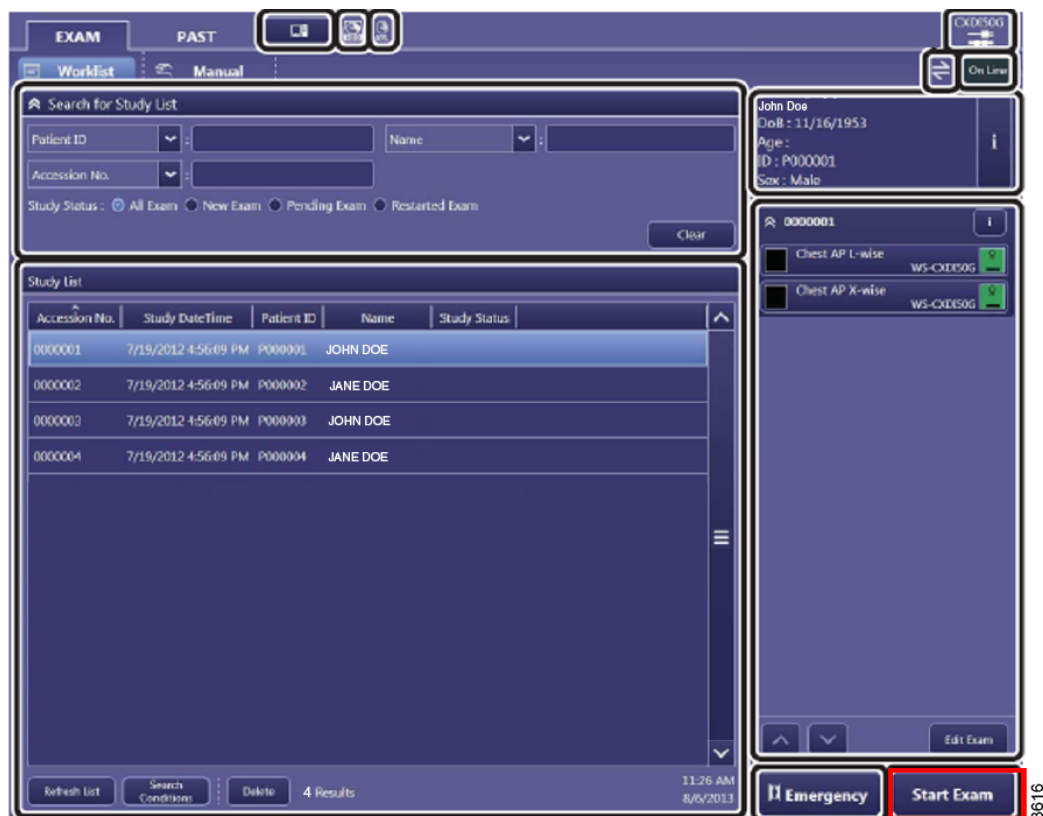


Fig. 4-11

4.3.3 Voyant indicateur du poste de travail

Le voyant indicateur s'allume sur le poste de travail sélectionné.

Utilisation du système

Réalisation d'un examen

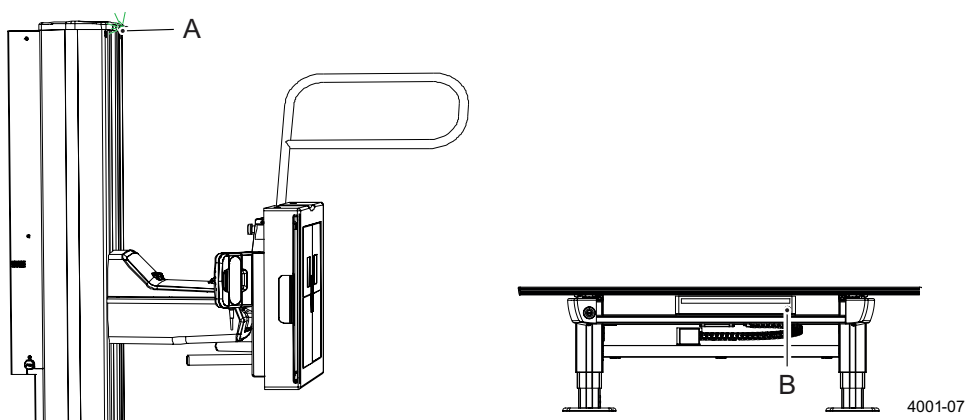


Fig. 4-12 Lumières

A Voyant lumineux du support mural

B Voyant indicateur de la table

4.3.4 Positionnement du système

1. Activez le bouton servo pour positionner le système.

Le bouton servo est activé sur la console, la télécommande ou la commande manuelle du support mural.

Le voyant indicateur situé autour de l'écran du porte-tube suspendu indique par un voyant vert clignotant que le système a atteint la position correcte.

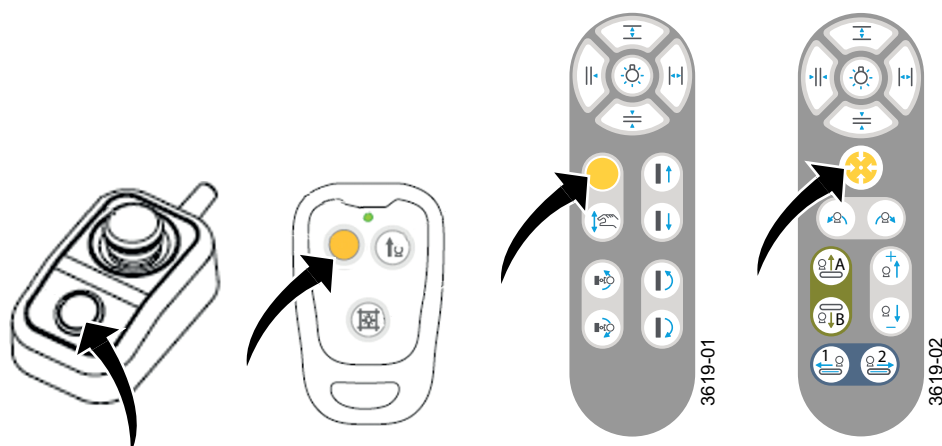


Fig. 4-13 Activez le bouton servo

4.3.5 Réglage de la position et du collimateur pour l'examen et le patient choisis

Régalez la position du porte-tube suspendu, du plateau de table ou du support murale conformément à :

- 3.1.1 Direction de mouvement, Page 55
- 3.10 Éléments de commande de la table, Page 98
- 3.11 Éléments de commande du support mural, Page 106

Le champ lumineux doit être réduit à la zone d'examen. Régalez le collimateur conformément à :

- 3.2 Collimateur automatique, Page 57

4.3.6 Exposition



AVERTISSEMENT!

Vérifiez que les réglages de la DSI (distance source-image) sont corrects avant l'exposition.



AVERTISSEMENT!

Avant l'exposition, vérifiez que le poste de travail sélectionné (support mural, table) est connecté et relié correctement sur l'écran Contrôle d'examen du système d'imagerie.

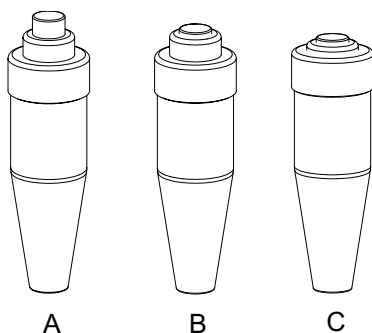


AVERTISSEMENT!

Vérifiez que le tube à rayons X est réglé sur la position correcte avant l'exposition.

- Vérifiez que les conditions d'examen sont affichées sur le système d'imagerie sans défaillance.

Les expositions sont réalisées avec la commande manuelle ou avec les boutons de préparation et de rayons X sur la console de l'opérateur.



Console de l'opérateur pour l'exposition en
A. position normale
B. position de préparation
C. position d'exposition

Fig. 4-14 Console de l'opérateur pour l'exposition

Utilisation du système

Réalisation d'un examen

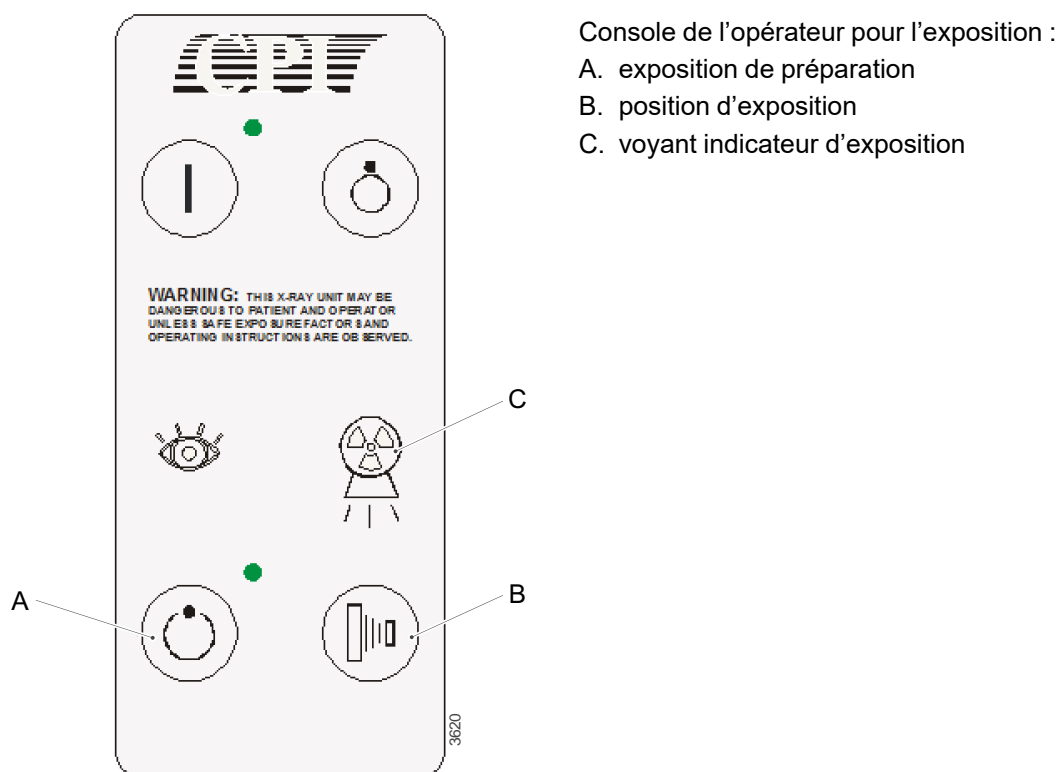


Fig. 4-15 Console de l'opérateur

4.3.7 Révision de l'image

- Si l'image est correcte, sélectionnez **End Exam** ou poursuivez l'examen si d'autres images sont planifiées.
- Si l'image n'est pas correcte, sélectionnez **Retake**.
- Entrez la raison du rejet et reprenez l'image.

4.3.8 Modification de l'espace de travail

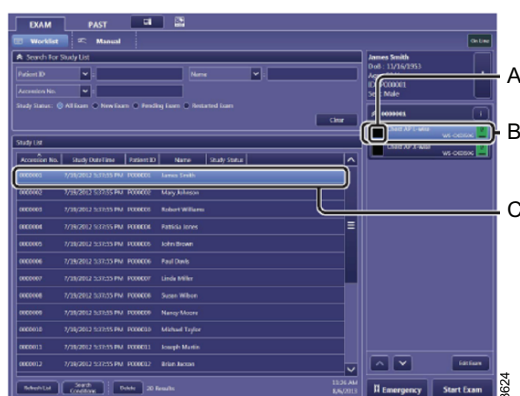


Fig. 4-16 Protocole

1. Sélectionnez [Protocole].

- A. Vignette
- B. Protocole
- C. Ordre d'étude sélectionné en surbrillance

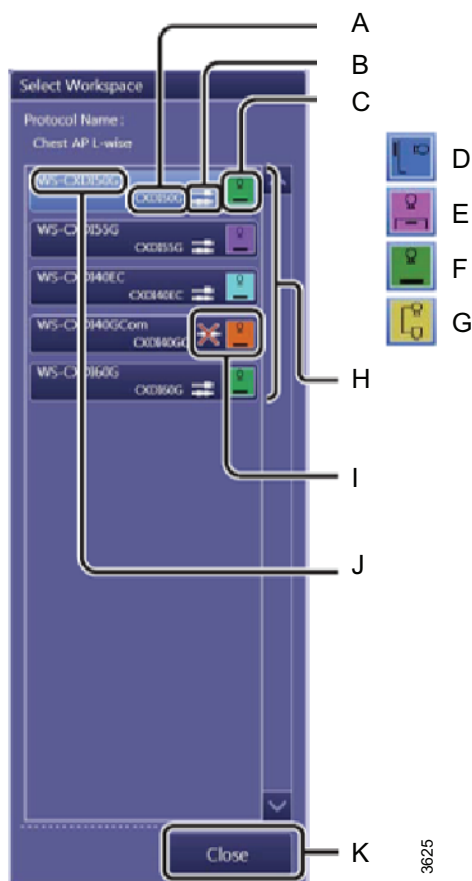


Fig. 4-17 Détecteur ou espace de travail

2. Sélectionnez le détecteur ou l'espace de travail.

- A. Nom du détecteur
- B. Informations de connexion du détecteur
- C. Posture du patient (configuration du détecteur)
- D. Support
- E. Table
- F. Cassette
- G. Universel
- H. Zones de travail disponibles
- I. Connexion incomplète du détecteur ou boîtier d'alimentation éteint
- J. Nom de la zone de travail
- K. Close

Utilisation du système

Réalisation d'un examen

4.3.9 Gestion des erreurs d'exposition de base

Exposition impossible	Contrôler	Mesurer
Le petit détecteur est sélectionné (vert)	Le petit détecteur est-il dans la station d'accueil ?	Retirez le petit détecteur de la station d'accueil.
Examen de la table	Si la table est équipée d'un détecteur sans fil et que le détecteur charge dans le support - vérifiez si le connecteur est correctement connecté au détecteur.	Connectez correctement le connecteur au détecteur sans fil.
Table ou support mural	Le voyant indicateur est-il allumé (LED jaune dans la salle de commande ou sur le porte-tube suspendu) ?	Positionnez correctement le système en appuyant sur le bouton servo sur la télécommande, la console de l'opérateur ou le porte-tube suspendu. ou Passez d'automatique à manuel sur l'écran du porte-tube suspendu si le patient/ champ lumineux est en position (et que vous ne voulez pas repositionner le porte-tube).
Examen de la table	Le détecteur se trouve-t-il dans le support du détecteur de la table ?	Placez le détecteur dans le support du détecteur de la table et vérifiez que la connexion au connecteur est correcte.
Examen du support mural	Le détecteur se trouve-t-il dans le support du détecteur du support mural ?	Placez le détecteur dans le support du détecteur du support mural et vérifiez que la connexion au connecteur est correcte.

4.4 Guidage d'examen par caméra (option)

MISE EN GARDE!

La vue de la caméra patient sert uniquement d'assistance au positionnement. En raison de la position décalée de la caméra, l'alignement affiché peut différer de la géométrie réelle du faisceau de rayons X.

Le non-respect de cette consigne peut entraîner un positionnement ou une collimation sous-optimale du patient. Toujours confirmer le positionnement, la collimation et la couverture anatomique du patient à l'aide d'un jugement professionnel et, le cas échéant, par une évaluation visuelle directe avant d'effectuer l'exposition.

Une vue de caméra en direct pour surveiller le patient est disponible et peut être activée à la fois à partir de l'écran du porte-tube suspendu et de l'interface utilisateur Canon NE dans la salle de contrôle. Voir le Chapitre **3.3.15 Vue de la caméra patient (option)** pour l'activation de la vue de caméra patient.

La vue de la caméra patient s'affiche automatiquement dans Canon NE lorsqu'un nouvel examen est activé.

Lorsqu'une exposition est effectuée, la vue de la caméra patient est automatiquement fermée et l'image radiographique obtenue est présentée.

Lorsqu'un nouveau protocole d'imagerie est sélectionné par l'opérateur, la vue de la caméra patient s'affiche automatiquement. Si le protocole d'imagerie suivant est sélectionné automatiquement par le système, la vue de la caméra patient s'affiche après un délai prédéfini. La temporisation peut être configurée pour s'adapter au flux de travail clinique.

La vue de la caméra patient peut également être activée ou désactivée manuellement par l'opérateur.

Pour faciliter le flux de travail, les fonctions suivantes de guidage d'examen par caméra sont disponibles dans la vue de la caméra patient :

- Superposition virtuelle du champ lumineux du collimateur
- Superposition virtuelle de la position des chambres CAE
- Guide de tailles patient
- Alerte de mouvement du patient

Lorsque la vue de la caméra patient est activée dans la fenêtre Canon NE, une barre d'outils pour la caméra devient disponible, voir **Fig. 4-18**. La barre d'outils affiche des icônes liées à l'alerte de mouvement du patient et aux instructions de taille du patient.

Utilisation du système

Guidage d'examen par caméra (option)

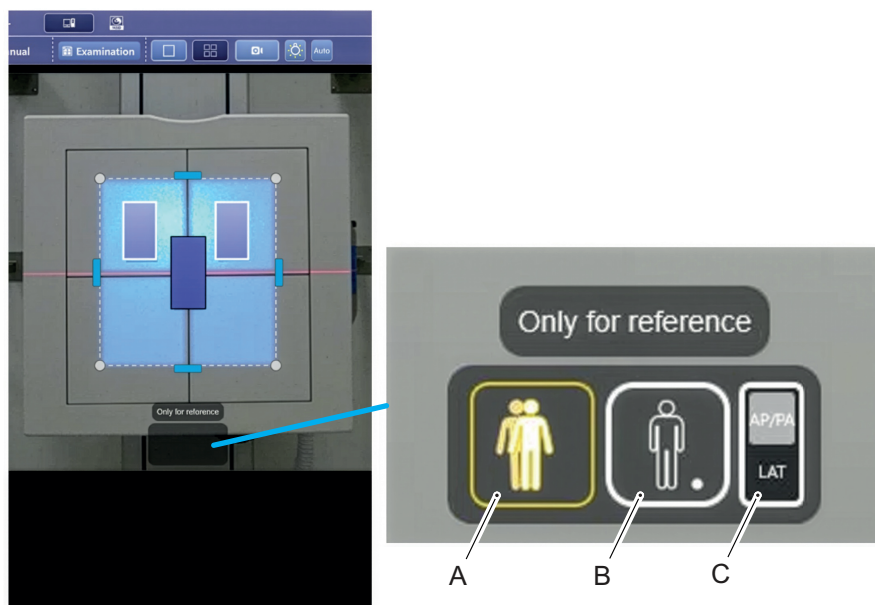


Fig. 4-18 Barre d'outils de la caméra sur l'interface utilisateur Canon NE

- A Icône d'alerte de mouvement du patient
- B Bouton de guidage de la taille du patient
- C Sélection de la vue AP/PA ou LAT

4.4.1 Superposition virtuelle du champ lumineux du collimateur

Lorsqu'un examen sur support mural ou sur table est sélectionné et que la caméra en direct est activée, un champ lumineux de collimateur virtuel s'affiche en superposition sur la vue de la caméra, voir **Fig. 4-19**.

Le champ lumineux du collimateur peut être ajusté en sélectionnant et en déplaçant l'un des points d'ancrage dans la position souhaitée. En sélectionnant l'un des marqueurs d'angle, la hauteur et la largeur du champ lumineux peuvent être réglées simultanément.

La vue de la caméra patient peut être activée/désactivée à partir de la barre de commande lorsque cette option est sélectionnée. La vue de la caméra patient se ferme automatiquement après une exposition et à la fin de l'examen. Voir

3.3.16 Commandes du système de positionnement dans Canon NE.

Utilisation du système

Guidage d'examen par caméra (option)

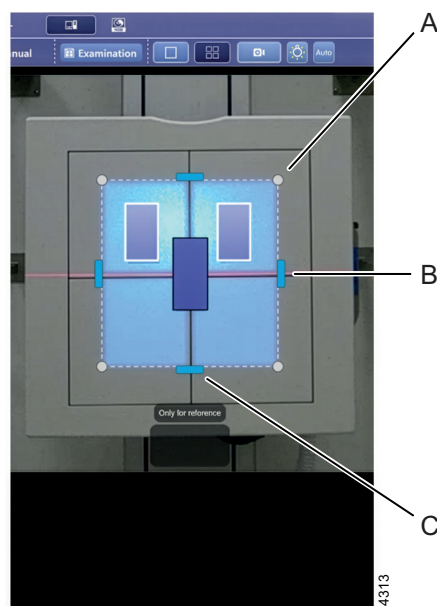


Fig. 4-19 Réglage de la superposition de collimation virtuelle

- A Réglage de la largeur et de la hauteur de la lumière du collimateur
- B Réglage de la largeur du champ lumineux du collimateur (côtés gauche et droit)
- C Réglage de la hauteur du champ lumineux du collimateur (haut et bas)

La lumière de collimation peut être activée soit en utilisant le bouton Collimateur On/Off, voir **Fig. 4-20**, soit en pointant n'importe où dans l'image.

La superposition de la lumière de collimation s'affiche à la fois sur l'écran du porte-tube suspendu et sur l'écran de manœuvre Canon NE.

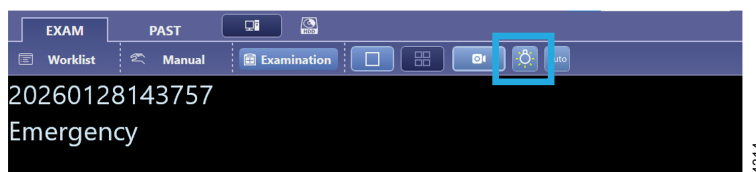


Fig. 4-20 Allumer/éteindre la lumière du collimateur

Lorsque la lumière du collimateur est éteinte, un marqueur d'angle s'affiche dans le coin supérieur droit avec deux points d'ancrage, voir **Fig. 4-21**. Lorsque le marqueur d'angle ou l'un des points d'ancrage est sélectionné, la lumière de collimation est allumée et le réglage de la taille du champ devient disponible.

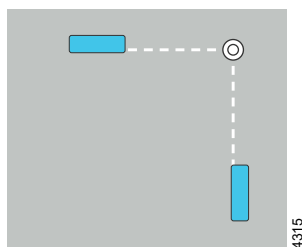


Fig. 4-21 Lorsque la lumière du collimateur est éteinte, les outils de superposition de collimation virtuelle pour le réglage du champ sont affichés pour un accès facile.

Utilisation du système

Guidage d'examen par caméra (option)

Remarque!

Lorsque la DSI est trop courte pour afficher le champ complet du collimateur dans la vue de la caméra, les lignes d'indication lumineuse du collimateur sont automatiquement désactivées.

4.4.2 Superposition virtuelle des chambres CAE

Lorsque le contrôle automatique de l'exposition (CAE) est sélectionné comme technologie d'exposition pour les examens sur support mural ou sur table, les chambres CAE sont affichées sous forme de superposition virtuelle sur la vue de la caméra. Les chambres CAE peuvent être activées ou désactivées en cliquant dessus dans la vue de la caméra. Voir Fig. 4-22.

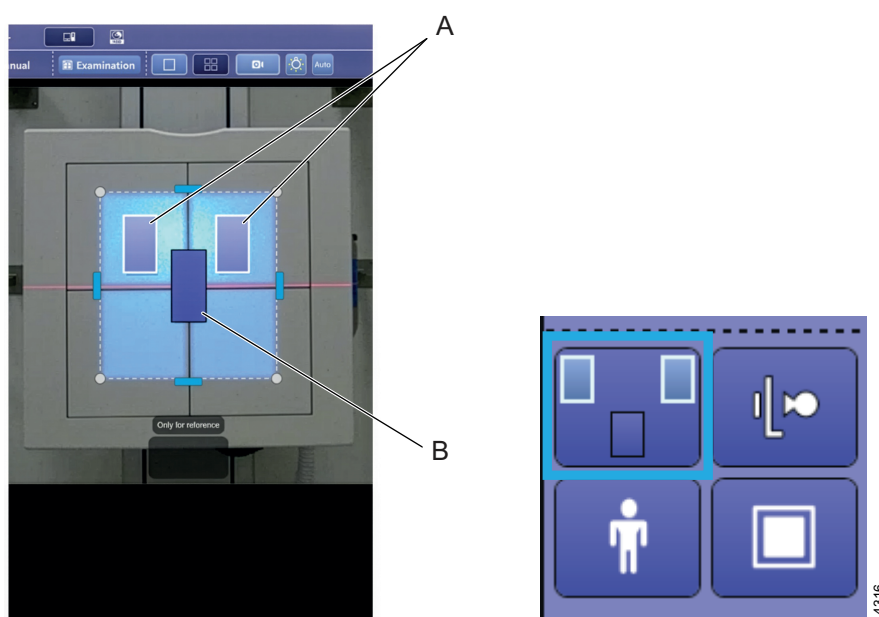


Fig. 4-22 Gauche : Superposition virtuelle des chambres CAE montrant les chambres AEC actives et non actives. Droite : Interface correspondante dans l'interface utilisateur Canon NE.

A Chambres CAE sélectionnées/actives

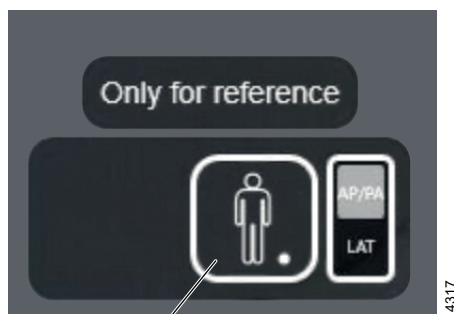
B Chambres CAE désélectionnées/non actives

4.4.3 Guide de taille du patient

Une recommandation des catégories de taille des patients (XS, S, M, L) est fournie si la catégorie actuellement sélectionnée n'est pas considérée comme appropriée pour le patient, voir Fig. 4-23. L'icône de catégorie de taille de patient attendue s'affiche. En sélectionnant l'icône, la catégorie de taille du patient passe à la valeur recommandée et les paramètres d'exposition sont automatiquement ajustés en conséquence. Lorsque la catégorie de taille du patient sélectionnée correspond à la valeur recommandée, aucune icône de recommandation n'est affichée.

Utilisation du système

Guidage d'examen par caméra (option)

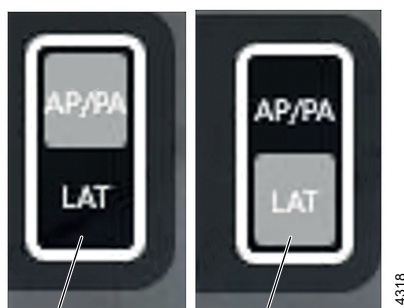


A

Fig. 4-23

A Bouton de recommandation de catégorie de taille de patient affiché lorsque la catégorie sélectionnée n'est pas considérée comme appropriée pour le patient. Sélectionnez le bouton pour accepter la recommandation. Les paramètres d'exposition seront alors modifiés en conséquence.

La recommandation par défaut est basée sur un examen AP/PA. Si le patient est positionné latéralement, vous pouvez sélectionner la vue latérale et la recommandation sera adaptée en conséquence.



A

B

Fig. 4-24

A AP/PA sélectionné

B LAT sélectionné pour la recommandation de catégorie de taille de patient

Si aucune recommandation n'est disponible pour le protocole sélectionné, cela est indiqué par une icône de taille de patient barrée. Voir Fig. 4-25.

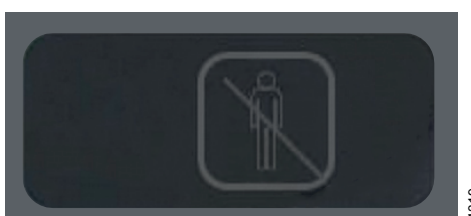


Fig. 4-25 Indication que la recommandation de taille du patient n'est pas disponible pour le protocole sélectionné

Utilisation du système

Guidage d'examen par caméra (option)

La recommandation de catégorie de taille du patient est basée sur l'épaisseur du patient mesurée par le système et comparée aux valeurs définies dans un tableau de correspondance configurable. Le tableau de correspondance doit être configuré par l'utilisateur pendant l'installation pour s'aligner sur les protocoles appliqués et la population de patients attendue. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que les valeurs du tableau de correspondance sont adaptées aux protocoles utilisés et aux patients typiques.

Remarque!

Toujours vérifier que la catégorie de taille du patient et les paramètres d'exposition recommandés sont appropriés pour le patient, en fonction de votre expertise professionnelle, avant d'effectuer l'exposition.

Disponible pour les examens sur support mural et sur table.

4.4.4 Guide de tailles patient – Outil de configuration

L'outil de configuration de l'épaisseur du patient est utilisé pour définir l'épaisseur attendue du patient pour chaque catégorie de patient (XS, S, M, L) et partie du corps. La fenêtre principale de l'outil de configuration se compose des sections indiquées dans Fig. 4-26.

Pour plus de détails sur la façon d'accéder à l'outil de configuration, voir

4.4.4.4 Modifier et enregistrer les valeurs.

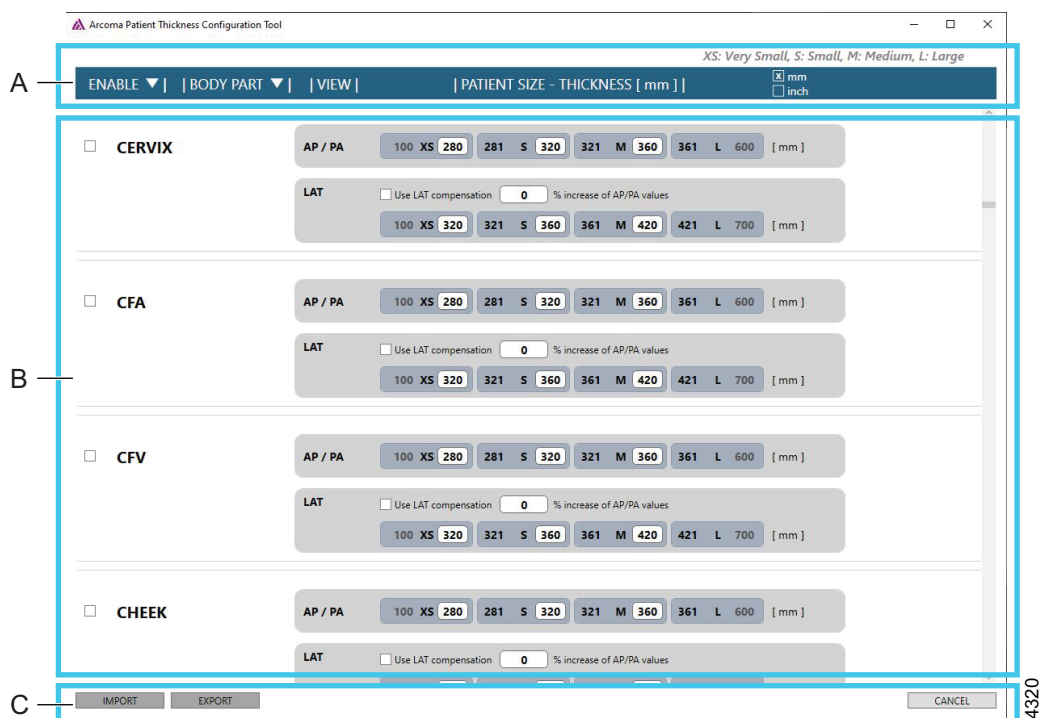


Fig. 4-26 Aperçu du tableau de correspondance des tailles patient

A Barre d'outils/Barre d'en-tête

B Configuration de la partie du corps et de l'épaisseur du patient

C Éléments de commande : Importer, exporter, annuler

4.4.4.1 Barre d'outils/Barre d'en-tête

La barre d'outils/barre d'en-tête peut être utilisée pour trier et afficher soit **Parties du corps activées uniquement** soit **Toutes les parties du corps**, voir Fig. 4-27 (A). Lorsque vous

Utilisation du système

Guidage d'examen par caméra (option)

cliquez sur la flèche à droite de **Partie du corps**, Fig. 4-27 (B) une fenêtre où vous pouvez rechercher une partie du corps spécifique s'ouvre. La taille du patient (épaisseur) peut être saisie en **mm** ou en **pouces** (C).



Fig. 4-27 Barre d'outils/Barre d'en-tête

- A Cliquez pour basculer entre l'affichage uniquement des parties activées et l'affichage à la fois des parties activées et désactivées.
- B Cliquez pour ouvrir une fenêtre permettant de rechercher une partie spécifique du corps.
- C Changement entre millimètres et pouces.

4.4.4.2 Éléments de commande

Dans la partie inférieure de la fenêtre principale, vous trouverez les éléments de commande, voir Fig. 4-28.



Fig. 4-28 Éléments de commande situés dans la partie inférieure de la fenêtre principale

- A Importer – Permet d'importer un fichier de définition des tailles patient comme référence pour les réglages.
- B Exporter – À utiliser lorsque les mises à jour sont terminées pour enregistrer les paramètres.
- C Annuler – Ferme la fenêtre de l'outil de configuration sans enregistrer.

4.4.4.3 Configuration de la partie du corps et de l'épaisseur du patient

Pour chaque **Partie du corps**, cochez la case **Activer** à côté de la partie du corps pour appliquer le **Guide de tailles patient**, voir Fig. 4-29.

<input type="checkbox"/> CHEEK	AP / PA 100 XS 280 281 S 320 321 M 360 361 L 600 [mm]
	LAT <input type="checkbox"/> Use LAT compensation 0 % increase of AP/PA values
	100 XS 320 321 S 360 361 M 420 421 L 700 [mm]
<hr/>	
<input checked="" type="checkbox"/> CHEST	AP / PA 100 XS 280 281 S 320 321 M 360 361 L 600 [mm]
	LAT <input type="checkbox"/> Use LAT compensation 0 % increase of AP/PA values
	100 XS 320 321 S 360 361 M 420 421 L 700 [mm]

4323

Fig. 4-29 Case à cocher Activer/désactiver. Dans cette figure, la partie du corps CHEEK est désactivée et CHEST est activée.

Utilisation du système

Guidage d'examen par caméra (option)

Si la case est décochée (désactivée), la partie du corps est exclue du guide de tailles patient. Pendant le fonctionnement, ce statut est clairement indiqué à l'utilisateur par une icône patient barrée correspondante, pour les examens en position debout contre le mur et sur la table, voir **Fig. 4-30**.



Fig. 4-30

La partie du corps dans l'Outil de configuration correspond à la partie du corps de l'attribut DICOM sélectionnée lors de la définition du Protocole anatomique dans Canon NE, voir **Fig. 4-31**.

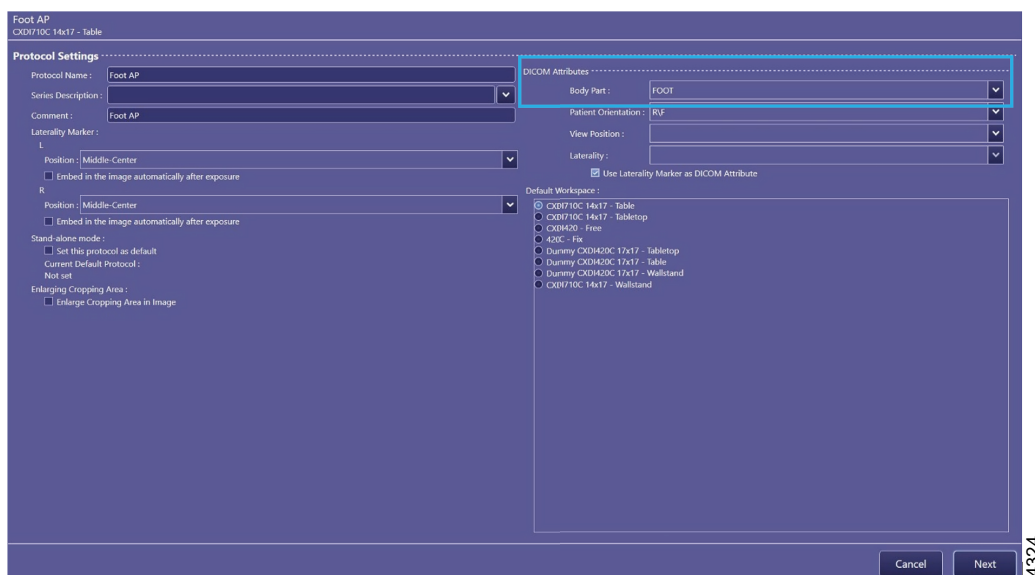


Fig. 4-31 Lors de la définition du protocole anatomique dans Canon NE, un attribut DICOM – Partie du corps est sélectionné et également représenté dans l'outil de configuration de l'épaisseur du patient.

Pour chaque partie du corps, l'épaisseur attendue du patient peut être définie pour chaque catégorie de patient ; XS, S, M, L. Cette valeur est comparée à l'épaisseur du patient mesurée par la caméra 3D. Si l'épaisseur mesurée ne correspond pas à l'épaisseur définie pour la catégorie de patient sélectionnée, l'utilisateur en est informé en affichant la catégorie de patient recommandée.

Des valeurs distinctes peuvent être définies pour les **vues AP/PA** et les **vues latérales**. Pour les vues latérales, les valeurs peuvent être saisies soit manuellement, soit en appliquant la **compensation LAT**. Lorsque la compensation LAT est activée, les valeurs AP/PA définies sont automatiquement augmentées du pourcentage spécifié.

Les valeurs doivent être sélectionnées dans un ordre logique : $XS \leq S \leq M \leq L$. Les valeurs d'épaisseur du patient sont saisies dans les champs blancs, voir **Fig. 4-32**, pour définir l'intervalle d'épaisseur pour chaque catégorie de taille de patient (XS, X, M, L). Des valeurs distinctes peuvent être spécifiées pour les vues AP/PA et les vues latérales (LAT). L'outil de

Utilisation du système

Guidage d'examen par caméra (option)

compensation LAT peut être utilisé pour ajouter automatiquement des valeurs en fonction des valeurs de la vue AP/PA.

The screenshot shows two configuration panels. The top panel is labeled 'AP / PA' and contains several input fields with values: 100 XS 280, 281 S 320, 321 M 360, 361 L 600 [mm]. The bottom panel is labeled 'LAT' and includes a checkbox 'Use LAT compensation' which is checked, followed by a value '0' and the text '% increase of AP/PA values'. Below this are input fields with values: 100 XS 320, 321 S 360, 361 M 420, 421 L 700 [mm]. A vertical label '4325' is on the right side of the panels.

Fig. 4-32 Définition des valeurs pour les vues AP/PA et les vues latérales

4.4.4.4 Modifier et enregistrer les valeurs

Procédez comme suit pour mettre à jour et enregistrer les nouvelles valeurs de l'épaisseur du patient pour le Guide de tailles patient :

1. Démarrez l'outil à partir de
C:\Arcoma\ArcomaBin\ArcomaPatientThicknessConfigurationTool.App.exe.
2. Réglez les indicateurs d'activation/désactivation et les valeurs d'épaisseur du patient pour les parties du corps concernées.
3. Lorsque vous avez terminé, cliquez sur **EXPORTER**.
4. Dans la boîte de dialogue **Enregistrer sous** :
 - a. Naviguez vers **C:\Arcoma\ArcomaThickness**.
 - b. Définissez le nom du fichier sur **Thickness.json** (si ce n'est pas déjà fait).
 - c. Cliquez sur **Enregistrer**.

4.4.4.5 Alarme de mouvement

Une indication s'affiche sur le moniteur Canon NE lorsqu'un mouvement du patient est détecté, voir **Fig. 4-33**. La position du patient peut ensuite être vérifiée à l'aide de la vue de la caméra en direct ou, si nécessaire, par observation directe dans la salle d'examen pour déterminer si l'image peut être acquise ou si un repositionnement du patient est nécessaire.

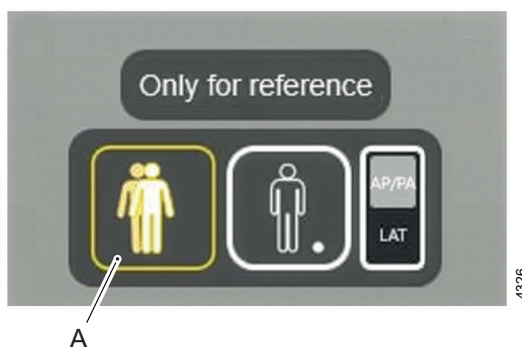


Fig. 4-33

A Icône affichée lorsqu'un mouvement du patient est détecté.

Utilisation du système

Zones de raccourci de mouvement

4.5 Zones de raccourci de mouvement

Un mouvement de raccourci est défini lorsque le porte-tube suspendu se déplace directement vers la position prévue sans commencer par se déplacer dans la zone d'intervalle de transport.

Les zones de raccourci de mouvement sont définies comme des cubes rectangulaires pour la table et le support mural. (Les zones de raccourci peuvent être définies par un technicien de maintenance)

Pour effectuer un mouvement de raccourci, les conditions suivantes doivent être remplies :

- Le système doit être positionné au-dessus de la table ou au niveau de la zone de raccourci spécifiée devant le support mural.
- Au moins un des coins du porte-tube suspendu doit être à l'intérieur de la zone de raccourci au début du mouvement.

À l'extérieur de ces zones de raccourci, le porte-tube suspendu commence par se déplacer dans la direction Z, vers la zone d'intervalle de transport, avant de se mettre en position.

4.5.1 Zone de raccourci du support mural

La zone de raccourci du support mural est définie devant le support mural.

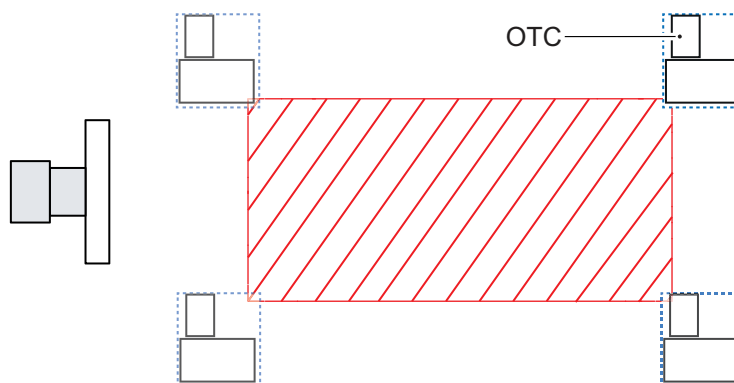


Fig. 4-34 Zone de raccourci du support mural

4.5.2 Zone de raccourci de la table

La zone de raccourci de la table est définie au-dessus du plateau de table.

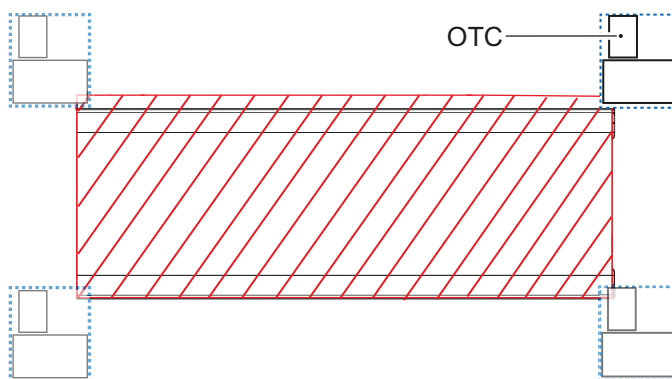


Fig. 4-35 Zone de raccourci de la table

4.6 Zone d'intervalle de transport

À l'extérieur des zones de raccourci, les mouvements entre les positions automatiques sont effectués dans une zone d'intervalle de transport définie. Les limites supérieure et inférieure sont définies à l'installation du système.

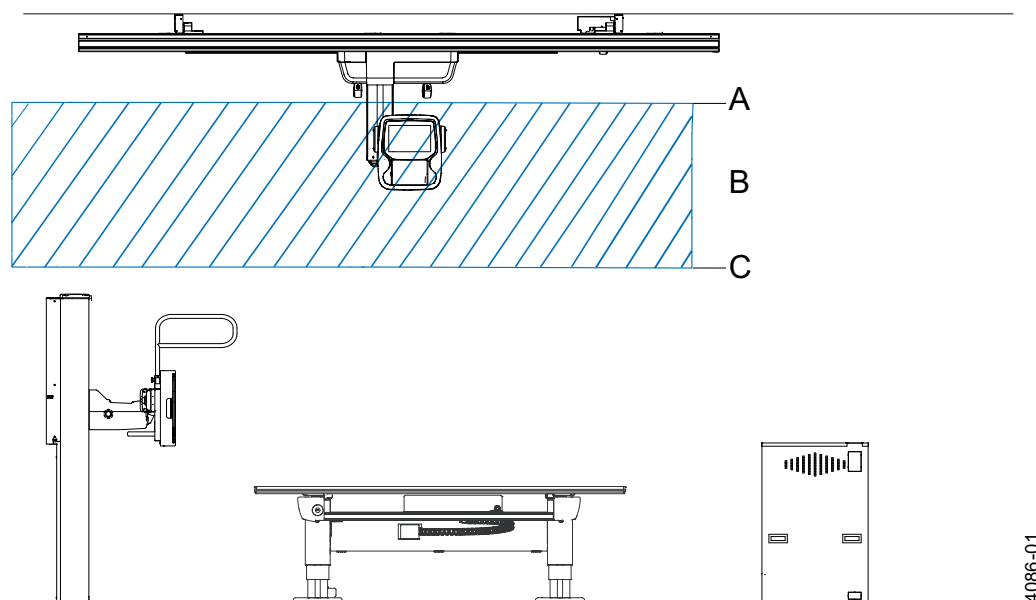


Fig. 4-36

A Max.

B Zone d'intervalle de transport

C Min.

Lors du déplacement entre des positions hors des zones de raccourci, le porte-tube suspendu commence par se déplacer vers la zone d'intervalle de transport.

À l'intérieur de cette zone, le porte-tube suspendu se déplace horizontalement jusqu'à ce qu'il atteigne la position X, Y prévue.

Le porte-tube suspendu se déplace alors verticalement, vers la position Z prévue.

Utilisation du système

Mode manuel

4.7 Mode manuel

MISE EN GARDE!

Veillez noter qu'il n'y a pas de suivi entre le tube à rayons X et le détecteur lorsque le système est en mode manuel. Veillez donc soigneusement à ce que le faisceau de rayons X se trouve à l'intérieur de la zone active du détecteur avant de réaliser une exposition.

Le système peut être mis en *mode manuel* à partir de l'écran. En *mode manuel*, il est possible de déplacer manuellement le système dans la pièce et de réaliser une exposition. En *mode manuel*, aucun suivi n'est effectué. Le *mode manuel* peut être sélectionné lorsque le système est dans l'un des modes suivants :

- *Flexible mural*
- *Flexible table*
- *Suivi de film*
- *Mode de pendule*

4.7.1 Activation du mode manuel

L'état de servo peut être *mode automatique* ou *mode manuel*. Une fenêtre contextuelle, comme montré sur la **Fig. 4-37**, s'ouvre pour présenter les deux alternatives. Lorsque le système est en *mode manuel*, tous les mouvements sont autorisés et l'exposition peut être réalisée dans n'importe quelle position.



Fig. 4-37 Fenêtre contextuelle de sélection de l'état servo

Pour activer le *mode manuel*, appuyez sur l'état servo, voir **Fig. 4-37**. Si le système est en *mode flexible table*, *suivi de film* ou *pendule*, la table et le porte-tube suspendu sont affichés sans connexion lorsque le *mode manuel* est sélectionné. De la même manière, le support mural est affiché sans connexion au porte-tube suspendu en *mode manuel*, voir **Fig. 4-38**

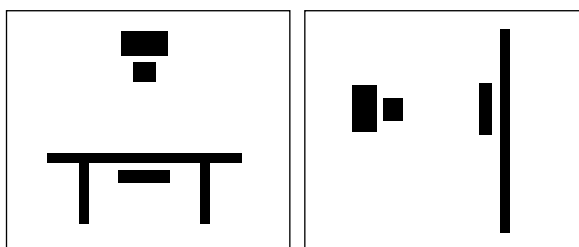


Fig. 4-38 Support mural et table affichés sans connexion au porte-tube suspendu en mode manuel

4.7.1.1 Désactivation du mode manuel

Pour désactiver le *mode manuel*, sélectionnez un nouvel APR avec une position automatique différente ou passez au *mode automatique*.

Si le même patient est examiné et un APR avec la même position automatique est sélectionné, le *mode manuel* est conservé.

4.7.1.2 Limites en mode manuel

En *mode manuel*, la valeur DSI affichée est basée sur la supposition que le détecteur est placé sur la même position que dans un mode servo actif. Veuillez noter que la valeur DSI ne peut pas être calculée dans certaines positions. Aucune valeur DSI ne s'affiche si le système n'est pas dans un mode servo actif lorsque le *mode manuel* est activé.

Le suivi ou d'autres mouvements de mode ne sont pas possibles lorsque le *mode manuel* est actif.

Utilisation du système

Procédures d'examen libres

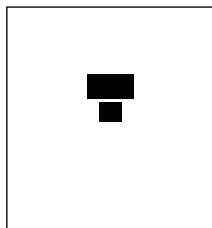
4.8 Procédures d'examen libres

4.8.1 Mode libre

4.8.1.1 Généralités

Le *mode libre* est conçu pour les examens d'urgence. Le bouton servo ne peut pas être activé en *mode libre* et aucun mouvement n'est donc disponible.

4.8.1.2 Flux de travail



Sélectionnez un examen en *mode libre*.

L'écran du système affiche les informations suivantes, voir **Fig. 4-39**.

Fig. 4-39 Affichage du mode libre

- Le support affiche H, la distance par rapport au sol.
- Tous les mouvements sont disponibles.

4.8.1.3 Exposition

L'exposition est possible lorsque le porte-tube suspendu ne bouge pas.

Remarque!

Le porte-tube suspendu entre automatiquement en « mode libre » au démarrage.

4.8.2 Mode de position automatique

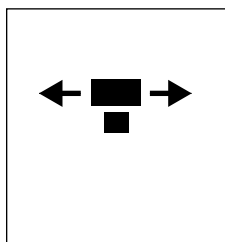
4.8.2.1 Généralités

Le *mode de position automatique* est conçu pour les examens d'urgence ou les examens avec un détecteur mobile.

4.8.2.2 Positions automatiques prédéfinies

Lorsque le mode de positionnement automatique est sélectionné, le porte-tube suspendu se déplace vers une position prédéfinie dans la pièce.

4.8.2.3 Flux de travail



Sélectionnez un examen en *mode de position automatique*.

L'écran du système affiche, voir **Fig. 4-40**.

Fig. 4-40 Affichage du mode de position automatique

- Le porte-tube suspendu affiche « *H* », c'est-à dire la distance par rapport au sol.

Activez le mode en appuyant sur le bouton servo.

- Lors du positionnement automatique avec un support mural, le détecteur du support mural se déplace vers une position de base.
- Le porte-tube suspendu se déplace automatiquement vers sa position programmée.
- Le voyant indicateur du bouton de mode servo s'éteint.

Tous les mouvements sont disponibles.

4.8.2.4 Exposition

L'exposition est possible lorsque le porte-tube suspendu ne bouge pas.

Utilisation du système

BiAA – Assistance CAE intégrée pour l'imagerie sans bucky (option)

4.9 BiAA – Assistance CAE intégrée pour l'imagerie sans bucky (option)

Des expositions automatiquement terminées sont possibles pour l'imagerie sans bucky lors de l'utilisation du détecteur CXDI-720C W ou CXDI-420C W, voir **Fig. 4-41**. Ceci est possible en détectant les rayons X reçus en temps réel directement dans le détecteur Canon CXDI-Elite (CXDI-720C, CXDI-420C).

Cinq ROI (région d'intérêt) CAE détectent la valeur de pixel accumulée correspondant aux rayons X reçus en temps réel et notifient le générateur de rayons X lorsque la valeur de pixel atteint une valeur prédéfinie.

Remarque!

Lorsque l'option BiAA est sélectionnée, la chambre CAE fixe est toujours utilisée pour les examens dans le support mural et le support de détecteur de table.

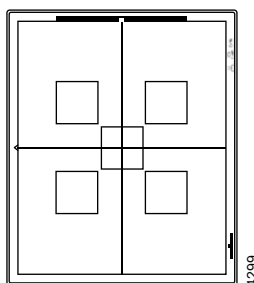


Fig. 4-41 Détecteur CXDI-720C W avec chambres CAE intégrées

Il existe deux modes BiAA différents : Auto et Manuel/Zéro degré. Le mode sélectionné aura un impact sur les chambres actives dans les différentes positions du détecteur. En mode Auto, les chambres sélectionnées, p. ex. chambres gauche et droite supérieures, restent actives même lorsque le détecteur est tourné. En mode manuel, les chambres sélectionnées restent actives. Lorsque le détecteur est tourné, les chambres CAE actives changeront ainsi de position, voir **Fig. 4-42**.

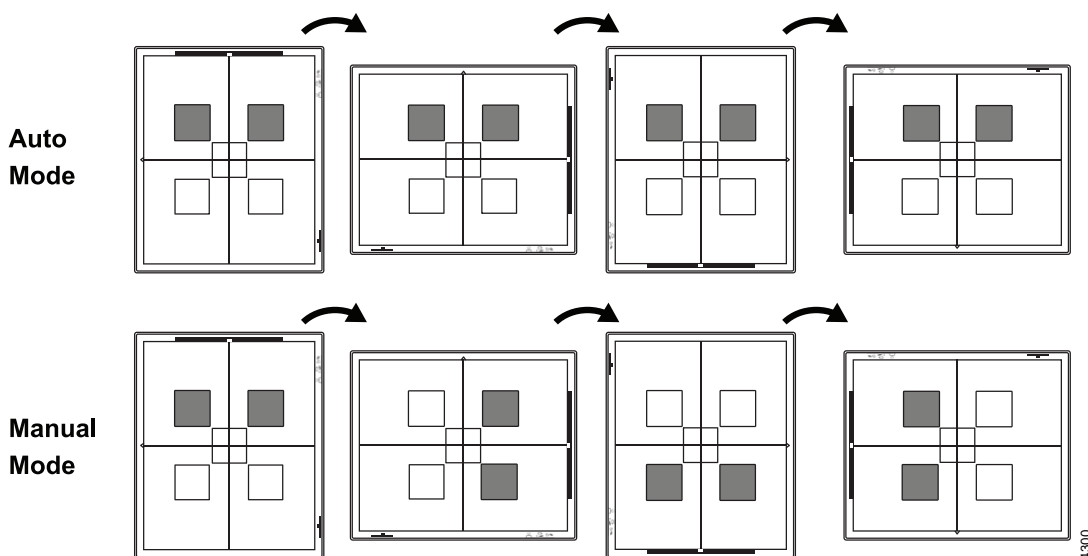


Fig. 4-42 Rotation du détecteur en modes Auto et Manuel

Utilisation du système

BiAA – Assistance CAE intégrée pour l'imagerie sans bucky (option)

Le mode actif s'affiche dans la fenêtre Réglages du générateur de rayons X. Le mode automatique est indiqué par la sélection de l'option AUTO et aucune barre n'apparaît sur le détecteur, voir **Fig. 4-43**. Pour passer du mode Auto au mode Manuel, il suffit de cliquer sur le bouton et faire apparaître une fenêtre affichant les chambres actives. Désélectionnez AUTO pour passer en mode manuel.

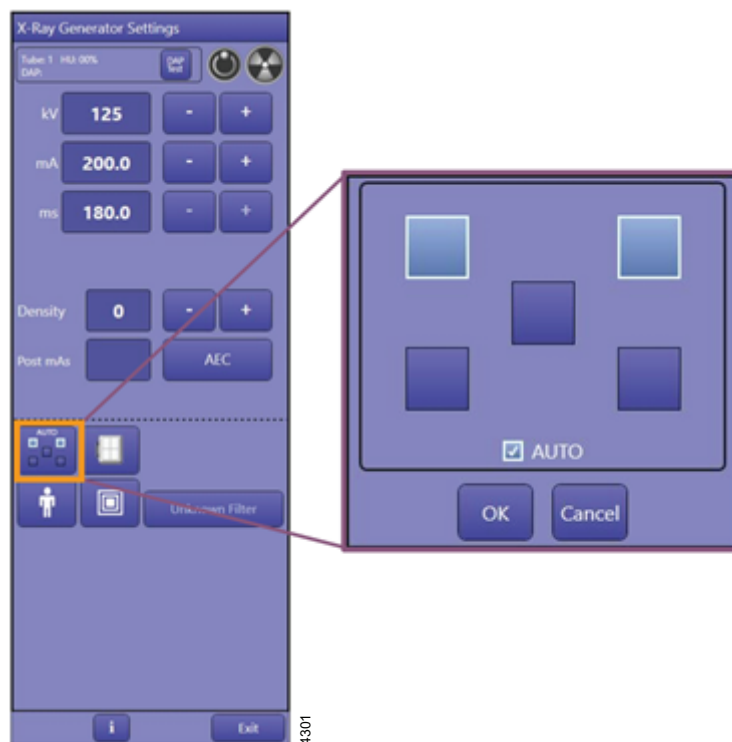


Fig. 4-43 Mode automatique – indication des chambres activées

Notez que le mode Automatique ne peut être utilisé que lorsque le détecteur remplit les conditions suivantes, voir **Fig. 4-44** :

- L'angle des détecteurs est supérieur à 30°.
- Le détecteur n'est pas tourné.

Si ces conditions ne sont pas remplies, l'angle du détecteur peut ne pas être détecté avec précision et il ne sera pas possible d'effectuer une exposition. Le cas échéant, la couleur du bouton de sélection de la chambre CAE devient jaune.

Utilisation du système

BiAA – Assistance CAE intégrée pour l'imagerie sans bucky (option)

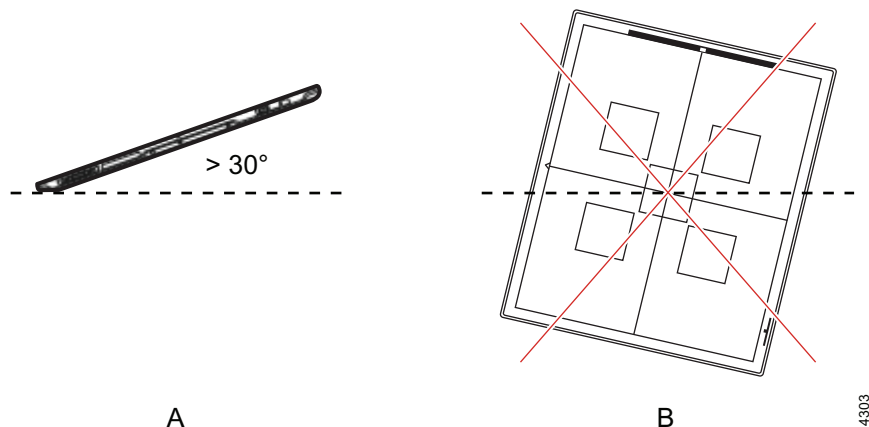


Fig. 4-44 Conditions à remplir pour permettre l'exposition en mode Automatique

- A Angle à l'horizontale
- B Rotation du détecteur

Le mode manuel est indiqué par la barre qui apparaît dans la partie supérieure du détecteur, voir **Fig. 4-45**. Cette barre est également visible sur le détecteur. Il est important de fixer la position du détecteur et de s'assurer que les chambres CAE correctes sont activées pour l'application clinique.

Remarque!

Confirmez que la position de la ROI est approximativement définie pour votre patient. Si vous effectuez une exposition avec un réglage de position inapproprié, une notification avec une valeur de pixel inattendue sera peut-être envoyée au générateur de rayons X.

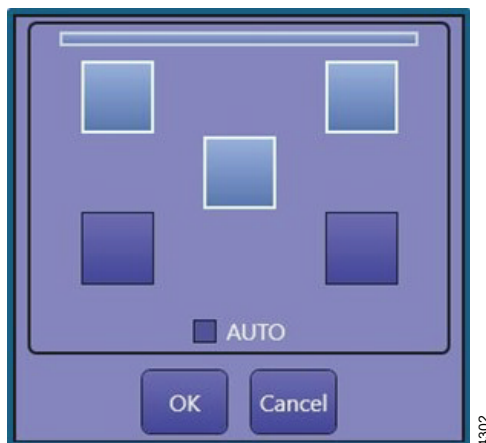


Fig. 4-45 Mode manuel – indication des chambres activées

4.10 Angle du détecteur

Lors de l'utilisation des détecteurs Elite (CXDI-420CW, CXDI-720CW ou CXDI-820CW), l'angle du détecteur s'affiche sur l'écran du tube. Le tube est facilement aligné sur l'angle du détecteur en appuyant sur le bouton d'angulation de la télécommande avancée ou en tournant manuellement le tube avec le guidage du détecteur et les valeurs du tube à l'écran.

Les icônes dans l'écran du tube montrent à la fois l'angle de tangage et de roulis, voir **Fig. 4-46**. La position du détecteur est indiquée par la barre qui est également visible sur le détecteur à des fins d'orientation.

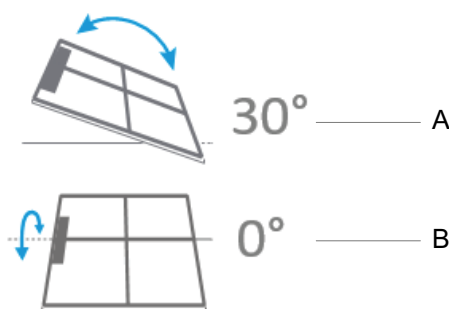
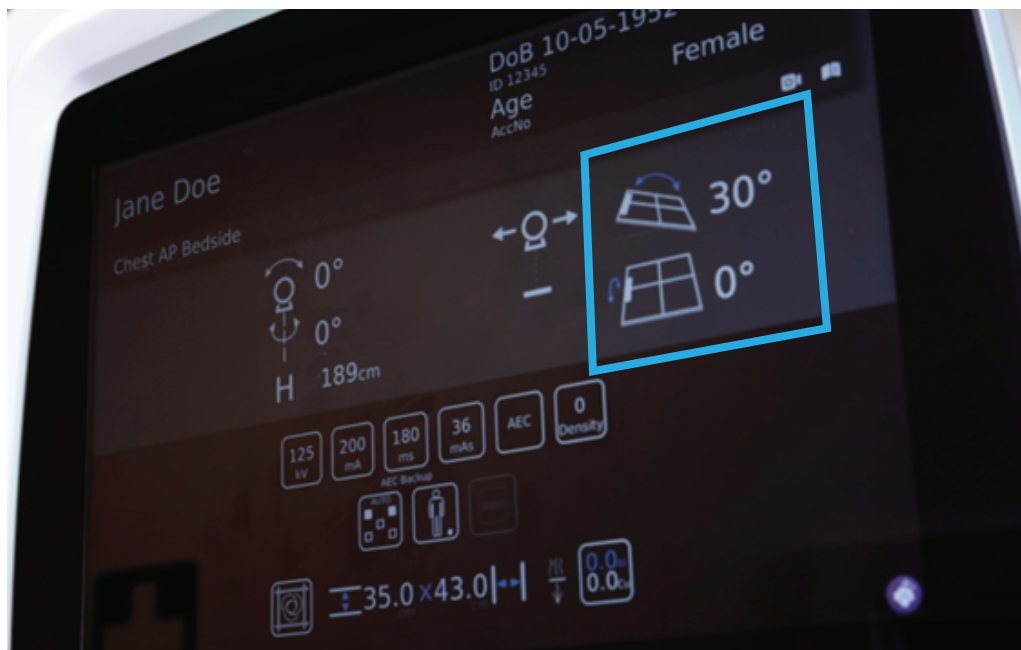


Fig. 4-46

- A Tangage
- B Roulis

Utilisation du système

Angle du détecteur

Pour aligner le tube sur le détecteur, il suffit d'appuyer sur le bouton d'angulation du tube sur la télécommande avancée (option), voir **Fig. 4-47**. Le tube commence alors à tourner et s'arrête lorsque l'angle correct est atteint. Le tube peut également être tourné manuellement à l'angle correct. Lorsque l'angle alpha et l'angle du détecteur sont alignés, l'angle correct du tube est atteint.

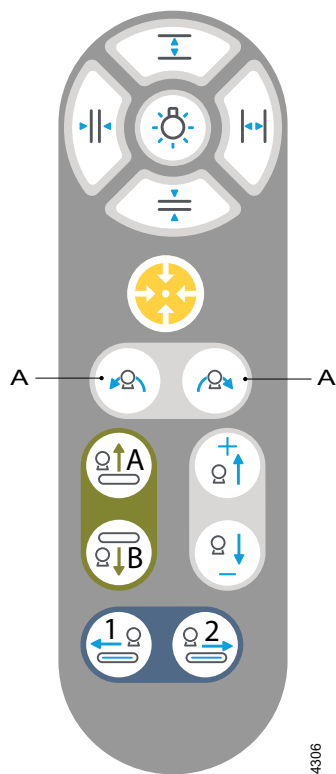


Fig. 4-47

A Angle du tube – suivi du détecteur

4.11 Procédures d'examen sur table radiographique

4.11.1 Mode flexible table

4.11.1.1 Généralités

Le *mode flexible table* est conçu pour des examens avec le détecteur placé sur le plateau de table.

Le porte-tube suspendu peut être déplacé librement dans toutes les directions. Une fois la hauteur du plateau de table réglée, le porte-tube suspendu suit cette hauteur afin de maintenir la DSI constante.

4.11.1.2 Flux de travail

Sélectionnez un examen en *mode flexible table*.

L'écran du système affiche les informations suivantes.

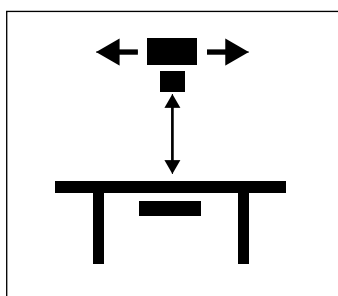


Fig. 4-48 Mode flexible table

- La DSI est affichée.

Activez le mode en appuyant sur le bouton servo.

- Le porte-tube suspendu se déplace automatiquement vers sa position programmée.
- Le porte-tube suspendu se déplace vers la SID programmée.
- Lueur fixe du voyant indicateur du mode servo.

Réglez la hauteur de la table.

- Le porte-tube suspendu suit la table afin de maintenir la DSI programmée.

Réglez la position du tube.

- Le mode reste activé (le support du détecteur ne suit pas).
- Si nécessaire, déplacez manuellement l'unité d'imagerie afin d'assurer que le champ de rayons X est à l'intérieur des limites du détecteur.

4.11.1.3 Exposition

L'exposition est possible lorsque le porte-tube suspendu ne bouge pas et que le voyant indicateur du mode servo est allumé d'une lueur fixe.

Remarque!

Lors des examens en mode flexible table, l'exposition est possible hors de l'unité d'imagerie.

L'unité d'imagerie ne suit pas le porte-tube suspendu.

Utilisation du système

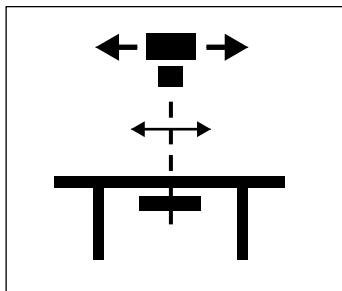
Procédures d'examen sur table radiographique

4.11.2 Mode de suivi de film

4.11.2.1 Généralités

Le *mode de suivi de film* est conçu pour l'examen de patients allongés sur la table.

4.11.2.2 Flux de travail



Sélectionnez un examen en *mode de suivi de film*.

L'écran du système affiche, voir **Fig. 4-49**.

Fig. 4-49 Affichage du mode de suivi de film

- La DSI est affichée.

Activez le mode en appuyant sur le bouton servo.

- Le porte-tube suspendu se déplace automatiquement vers sa position programmée.
- Le porte-tube suspendu se déplace vers la SID programmée.
- Lueur fixe du voyant indicateur du mode servo.

Réglez la hauteur de la table.

- Le porte-tube suspendu suit la table afin de maintenir la DSI programmée.

Appuyez sur le bouton de relâchement du frein.

Déplacez le porte-tube suspendu dans le sens de la longueur de la table.

- L'unité d'imagerie suit le mouvement pour rester alignée avec le tube.

Appuyez sur le bouton pour désactiver le frein alpha.

Tournez le tube dans la direction alpha.

- L'unité d'imagerie suit le mouvement pour rester alignée avec le tube.
- La valeur DSI peut être réglée en déplaçant le porte-tube suspendu ; tous les mouvements seront ensuite effectués avec la nouvelle DSI.

4.11.2.3 Exposition

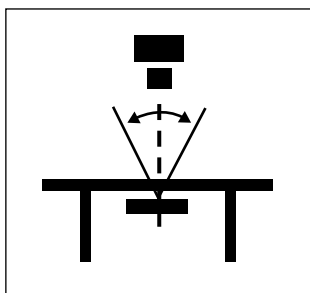
L'exposition est possible lorsque le porte-tube suspendu ne bouge pas, le voyant indicateur du mode servo est allumé d'une lueur fixe et le faisceau de rayons X couvre l'unité d'imagerie

4.11.3 Mode de pendule

4.11.3.1 Généralités

Le *mode de pendule* est conçu pour des examens non verticaux de patients allongés sur la table.

4.11.3.2 Flux de travail



Sélectionnez un examen en *mode de pendule*.

L'écran du système affiche, voir **Fig. 4-50**.

Fig. 4-50 Affichage du mode de pendule

- La DSI est affichée.

Activez le mode en appuyant sur le bouton servo.

- Le porte-tube suspendu se déplace automatiquement vers sa position programmée.
- Le porte-tube suspendu se déplace vers la SID programmée.

Régalez la hauteur du support de table.

- Le porte-tube suspendu suit le support de table afin de maintenir la DSI programmée.

Appuyez sur la flèche gauche ou sur les boutons correspondants sur la poignée de la table.

- Appuyez sur les boutons de déplacement du porte-tube suspendu vers la droite ou la gauche, voir éléments F et G sur **Fig. 3-60**. Le tube se déplace dans la direction souhaitée et l'unité d'imagerie bouge pour rester alignée avec le tube.

4.11.3.3 Exposition

L'exposition est possible lorsque le porte-tube ne bouge pas et le bouton servo est activé.

Utilisation du système

Procédures d'examen sur table radiographique

4.11.4 Mode d'assemblage avec table (option)

Sélectionnez un examen en *mode d'assemblage avec table*.

L'écran du système affiche les informations suivantes, voir **Fig. 4-51**.

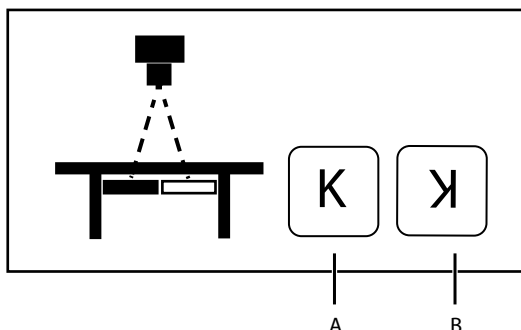


Fig. 4-51 A = Position gauche / B = Position droite.

Activez le mode en appuyant sur le bouton servo.

- Le voyant indicateur du mode servo clignote jusqu'à ce que les positions gauche et droite soient spécifiées.
- Le porte-tube suspendu se déplace automatiquement vers sa position programmée.
- Une fois la position atteinte, le système émet un bip.
- Le voyant du porte-tube suspendu clignote en jaune pour indiquer qu'une action est requise de la part de l'utilisateur.

Invitez le patient à s'installer et positionnez-le sur la table.

Déplacez le point focal vers le milieu de l'image composite planifiée. Cela pourrait être fait en déplaçant le plateau de table.

Pivotez le tube à rayons X de manière à ce que le bord droit du champ lumineux du collimateur indique la limite droite de l'image composite.

Appuyez sur le bouton (**F1**) pour définir la limite droite, voir **Fig. 4-52**.

- Le bouton devient vert pour indiquer que la limite est définie.

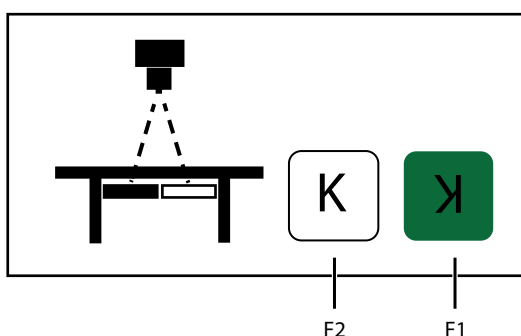


Fig. 4-52 Définir la limite gauche/droite

Utilisation du système

Procédures d'examen sur table radiographique

Pivotez le tube à rayons X de manière à ce que le bord gauche du champ lumineux du collimateur indique la limite gauche de l'image composite.

Appuyez sur le bouton **(F2)** pour définir la limite gauche, voir **Fig. 4-52**.

- Le bouton devient vert pour indiquer que la limite est définie.
- Des données sont présentées sur le côté droit de l'affichage.
- Lorsque les deux limites ont été définies, la longueur totale de l'image composite **(C)**, voir **Fig. 4-53**, et le nombre d'expositions **(D)** sont affichés.

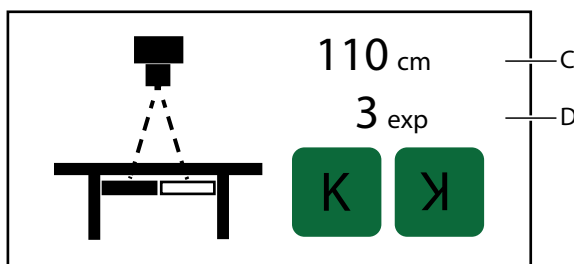


Fig. 4-53 Limites gauche et droite définies

- Le voyant indicateur du mode servo est allumé d'une lueur fixe.
- Le voyant du porte-tube suspendu passe au vert fixe pour indiquer que le système est prêt pour l'exposition.

Si nécessaire, modifiez les réglages d'exposition.

Activez le bouton d'exposition et maintenez-le activé pendant la procédure.

- La position de départ est toujours au niveau du bord gauche de l'image composite. Activez le bouton d'exposition et maintenez-le activé jusqu'à la fin de la procédure d'exposition. Le système se déplace vers la position de départ correcte.
- Une fois le système en position correcte pour la première image, celle-ci sera capturée.
- Après l'exposition, le système se déplace vers la position correcte suivante et la deuxième image est capturée.

Ceci est répété jusqu'à ce que toutes les images pour l'image composite aient été capturées.

- Le système émet un bip lorsque la séquence est terminée.

4.12 Procédures d'examen avec le support mural

4.12.1 Modes flexibles muraux

4.12.1.1 Généralités

Les *modes flexibles muraux* sont conçus pour l'examen de patients en position debout contre une unité d'imagerie à déplacement vertical.

Le mouvement vers le haut/bas du porte-tube suspendu ne change que la position du tube ; le support mural ne suit pas.

4.12.1.2 Mouvements flexibles muraux

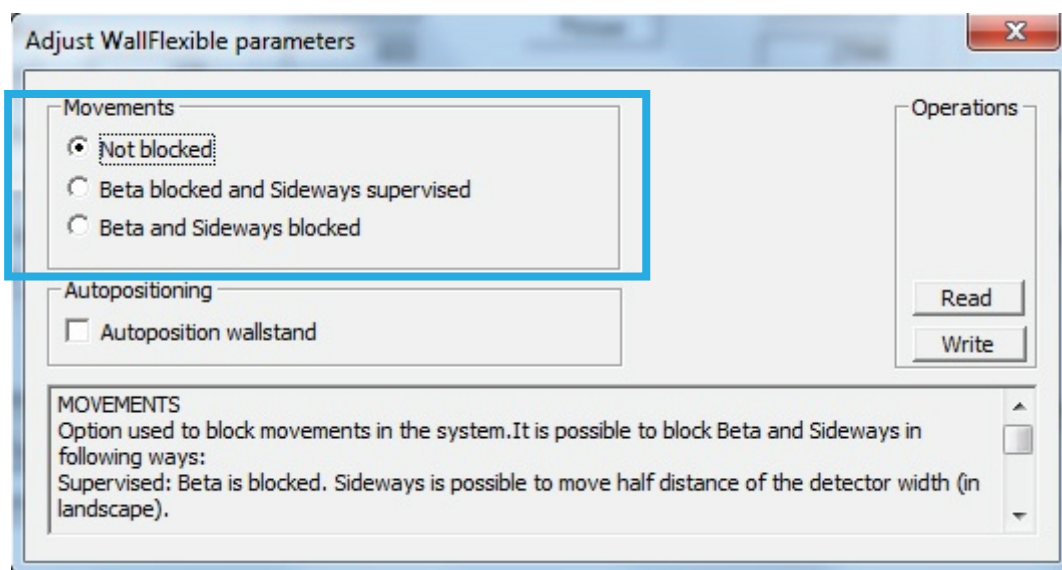


Fig. 4-54 Réglage des paramètres flexibles muraux

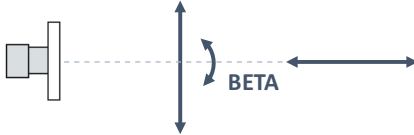
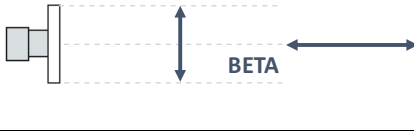

Il y a 3 différents modes flexibles muraux, accessibles depuis le programme d'entretien Arcoma, `Adjust WallFlexible parameters`. Les *mouvements flexibles muraux* doivent être définis à l'installation et seront ensuite valables pour toutes les positions automatiques utilisant le *mode flexible mural*.

Pour les mouvements latéraux du porte-tube suspendu devant le détecteur, il existe trois alternatives de réglage différentes, voir **Fig. 4-54** et **Tableau 4-1 Réglage des mouvements latéraux**. Sélectionnez le comportement dans le programme de service (ArcoCeil).

Utilisation du système

Procédures d'examen avec le support mural

Tableau 4-1 Réglage des mouvements latéraux

Support mural	Mouvements du porte-tube suspendu	Réglage en cours	Mouvements du porte-tube suspendu
		Not blocked	Tous les mouvements du porte-tube suspendu sont autorisés.
		Beta blocked and Sideways supervised	Mouvements latéraux autorisés jusqu'à ce que la ligne centrale du champ de rayons X atteigne le bord du détecteur. Le servo est alors désactivé.
		Beta and Sideways blocked	Seuls les mouvements qui modifient la valeur DSI sont autorisés. Aucun mouvement latéral n'est autorisé.

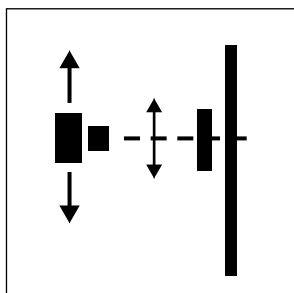
Remarque!

La rotation alpha et les réglages DSI sont toujours autorisés

Utilisation du système

Procédures d'examen avec le support mural

4.12.1.3 Flux de base



Sélectionnez un examen en *mode flexible mural*.

Voir **Fig. 4-55**.

Fig. 4-55 Affichage du mode flexible mural

- La DSI est affichée.

Activez le mode en appuyant sur le bouton servo.

- Tous les mouvements sont disponibles.
- Le porte-tube suspendu se déplace automatiquement vers sa position programmée.
- Le porte-tube suspendu se déplace directement vers une position alignée avec le détecteur ou attend à la hauteur de transport jusqu'à ce que le détecteur soit déplacé (attente ou pas d'attente sélectionnée).
- Le mode reste activé. Le porte-tube suspendu émet un bip et le voyant indicateur du mode servo clignote.

Régalez la hauteur du support mural.

Déplacez le détecteur au niveau du support mural.

- Le porte-tube suspendu se déplace vers le bas et s'aligne avec le support mural.
- Il suit le support afin de rester aligné.
- Le porte-tube suspendu allume la lumière du collimateur lorsque la hauteur correcte est atteinte.

Régalez la position.

- Le mode reste activé.
- La valeur *DSI* est changée à la nouvelle distance (si la distance sélectionnée par rapport au support mural est modifiée).

4.12.2 Configuration sans attente



AVERTISSEMENT!

Le support mural commence immédiatement à suivre la hauteur du détecteur.

À l'installation, il est possible de choisir que le système n'attende pas que l'utilisateur déplace le support mural.

Le flux est alors comme suit :

Sélectionnez un examen en *mode flexible mural*.

- La DSI est affichée.

Activez le mode en appuyant sur le bouton servo.

- Tous les mouvements sont disponibles.
- Le porte-tube suspendu se déplace automatiquement vers sa position programmée.
- Le porte-tube suspendu se déplace vers le bas et s'aligne avec le détecteur du support mural.
- Le porte-tube suspendu suit le détecteur du support mural afin de rester aligné.
- Le porte-tube suspendu atteint la hauteur correcte et s'arrête.
- La valeur *DSI* est changée à la nouvelle distance (si la distance sélectionnée par rapport au support mural est modifiée).

4.12.2.1 Exposition

L'exposition est possible lorsque le porte-tube suspendu est immobile et le voyant indicateur du mode servo est allumé d'une lueur fixe.

Utilisation du système

Procédures d'examen avec le support mural

4.12.3 Mode d'assemblage avec support mural (option)



AVERTISSEMENT!

Le support du détecteur du support mural se déplace pendant l'assemblage. Ceci pose un risque pour le patient.

Vérifiez toujours que la protection du patient est positionnée entre le patient et le détecteur en mouvement avant l'exposition.

Informez le patient que le détecteur bouge pendant cette procédure.

Sélectionnez un examen en *mode d'assemblage avec support mural*.

L'écran du système affiche les informations suivantes.

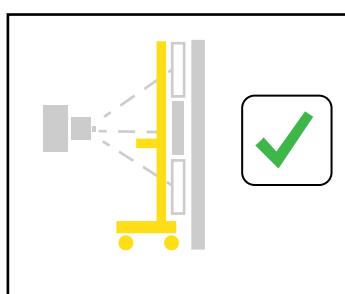


Fig. 4-56 Protection du patient

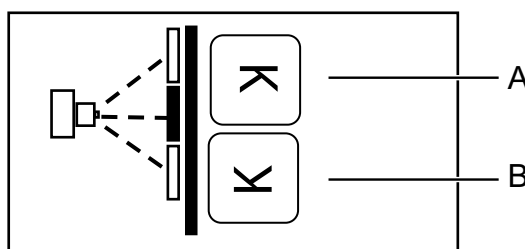


Fig. 4-57 Examen en mode d'assemblage avec support mural

Les boutons et informations suivants sont situés sur l'écran, comme illustré dans **Fig. 4-57** :

A Position élevée

B Position basse

1. Activez le mode en appuyant sur le bouton *servo*.
 - Le voyant indicateur du mode *servo* et celui du porte-tube suspendu clignotent jusqu'à ce que les deux limites aient été définies.
 - Le porte-tube suspendu se déplace automatiquement vers sa position programmée.
 - Une fois la position atteinte, le système émet un bip.
2. Installez une protection de patient devant le support mural.
3. Invitez le patient à s'installer et positionnez-le devant le support mural.
4. Vérifiez que la protection du patient est placée devant le support mural en appuyant sur le bouton de *coche verte* sur l'affichage, voir **Fig. 4-56**.
5. Déplacez le point focal vers le milieu de l'image composite planifiée. Pour ce faire, vous pouvez déplacer le tube dans la direction Z.
6. Pivotez le tube à rayons X de manière à ce que le bord inférieur du champ lumineux du collimateur indique la limite inférieure de l'image composite.

Utilisation du système

Procédures d'examen avec le support mural

7. Appuyez sur le bouton pour indiquer la limite inférieure. Le bouton devient vert.

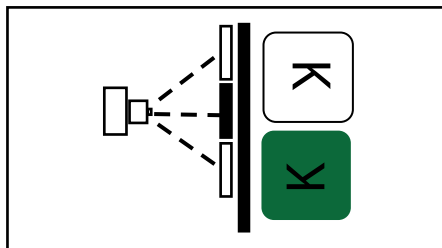


Fig. 4-58 Indication de limite inférieure

8. Pivotez le tube à rayons X de manière à ce que le bord supérieur du champ lumineux du collimateur indique la limite supérieure de l'image composite.
9. Appuyez sur le bouton pour indiquer la limite supérieure.
- Le bouton devient vert pour indiquer que la limite est définie.

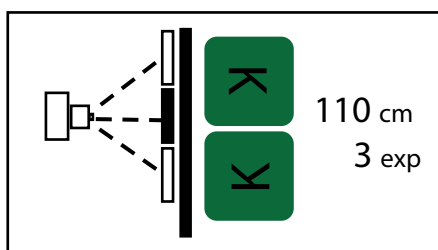


Fig. 4-59 Mode d'assemblage — limites supérieure et inférieure définies

- Lorsque les deux limites ont été définies, la longueur totale de l'image composite et le nombre d'expositions sont affichés.
 - Le voyant du mode servo est fixe et le voyant du porte-tube suspendu passe au vert fixe pour indiquer que l'exposition est possible.
10. Si nécessaire, modifiez les réglages d'exposition.

Remarque!

Lors d'une procédure d'assemblage, un changement de la taille du patient ou des paramètres d'exposition pour la première image incluse dans la séquence ne sera pas conservé pour les images incluses suivantes.

11. Activez le bouton d'exposition et maintenez-le activé pendant la procédure.
- La position de départ est toujours située au niveau du bord supérieur de l'image composite. Activez le bouton d'exposition et maintenez-le activé jusqu'à la fin de la procédure d'exposition.
 - Le système se déplace vers la position de départ correcte.
 - Une fois le système en position correcte pour la première image, celle-ci sera capturée.
 - Après l'exposition, le système se déplace vers la position correcte suivante et la deuxième image est capturée.
 - Ceci est répété jusqu'à ce que toutes les images pour l'image composite aient été capturées.
 - Le système émet un bip lorsque la séquence est terminée. Relâchez le bouton.

4.12.4 Configuration de la technique CAE

Pour des informations sur la configuration de la technique CAE, reportez-vous au *Manuel du générateur*.

Utilisation du système

Détecteur, support mural

4.13 Détecteur, support mural



AVERTISSEMENT!

- *Terminez le réglage des contrepoids avant de régler ou d'ajuster le détecteur ou tout autre équipement.*
 - *Lorsqu'un élément du support mural est retiré, par exemple le repose-bras latéral, le support du détecteur devient extrêmement déséquilibré.*
 - *Lorsque le frein est relâché, il se déplace vers le haut et risque de causer des blessures.*
 - *Veillez à ce que la procédure soit effectuée par du personnel formé à l'utilisation de l'équipement.*
 - *Coupez l'alimentation lors du remplacement d'un détecteur permanent.*
 - *Confirmez qu'il est impossible de faire monter le support. Si le support du détecteur monte accidentellement pendant un travail en cours, il risque de tomber sur la personne et d'entraîner de graves blessures.*
-

MISE EN GARDE!

Ne placez pas de charge sur le plateau du détecteur. Cela risquerait de l'endommager.

MISE EN GARDE!

Surveillez toujours les mouvements du détecteur afin d'éviter toute collision avec des périphériques.

Remarque!

Ces instructions s'appliquent uniquement au récepteur d'images portable.

Remarque!

- *Selon que le support mural est manœuvré à gauche ou à droite, l'emplacement du plateau du détecteur et la position du bouton et des loquets sont différents.*
-

Remarque!

Si le système comporte plusieurs détecteurs, assurez-vous que le détecteur actif est utilisé.

4.13.1 Détecteur 14x17 pouces, support mural

4.13.1.1 Méthode de chargement du détecteur 14x17 pouces, support mural

Procédez comme suit pour placer le détecteur dans son support :

1. Tirez le plateau du détecteur vers vous jusqu'à ce qu'il se verrouille.

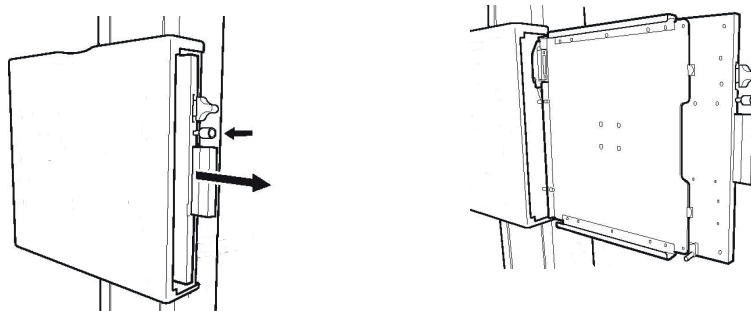


Fig. 4-60 Sortez le plateau du détecteur

Remarque!

- Installez le détecteur avec le plateau tiré en position verrouillée. Lorsque vous tirez le plateau du détecteur, le bouton sur le côté du plateau s'enfonce avant de revenir sur sa position d'origine lorsqu'il se verrouille.

2. Insérez le détecteur dans son support, comme montré ci-dessous, en l'enfonçant jusqu'à ce qu'il s'encliquète.

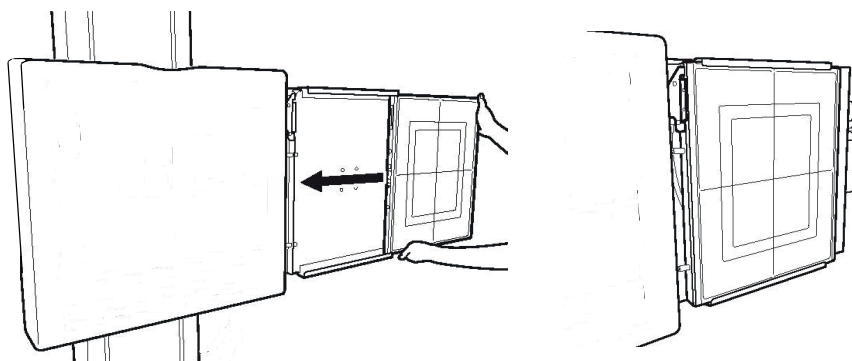
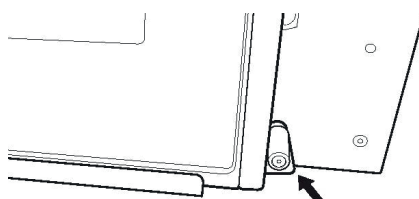


Fig. 4-61 Insertion du détecteur

MISE EN GARDE!

- Confirmez que le loquet se met fermement en position, comme montré ci-dessous.



Utilisation du système

Détecteur, support mural

3. En maintenant enfoncé le bouton du plateau du détecteur, remettez-le en place à l'intérieur du support du détecteur.

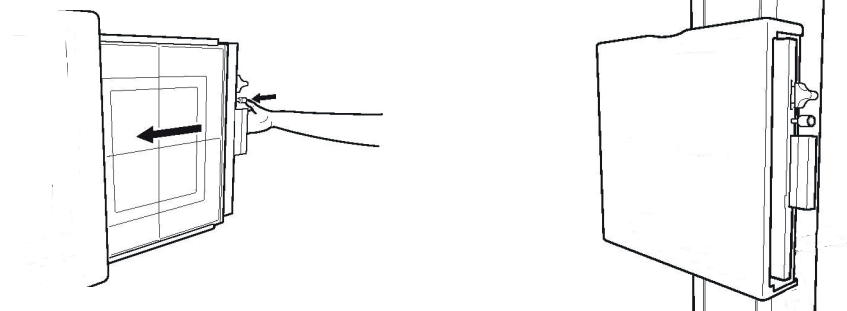


Fig. 4-62 Réinsertion du plateau du détecteur

4.13.1.2 Changement entre portrait et paysage

Procédez comme suit pour pivoter le détecteur dans son support :

1. Pour pivoter le détecteur de 90°, à l'étape 2. dans **4.14.1 Mise en place du détecteur**, maintenez le côté inférieur du détecteur et tournez-le depuis le dessous, dans le sens horaire ou antihoraire (2), tout en tirant le loquet du plateau du détecteur (1) vers le haut ou le bas dans la direction de la flèche.

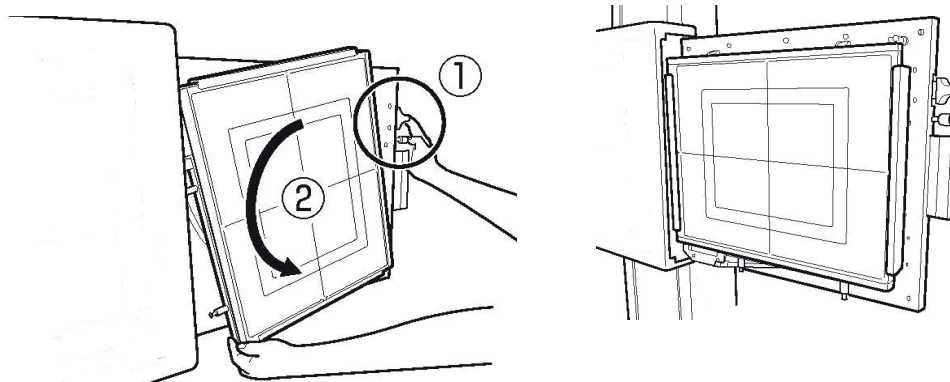


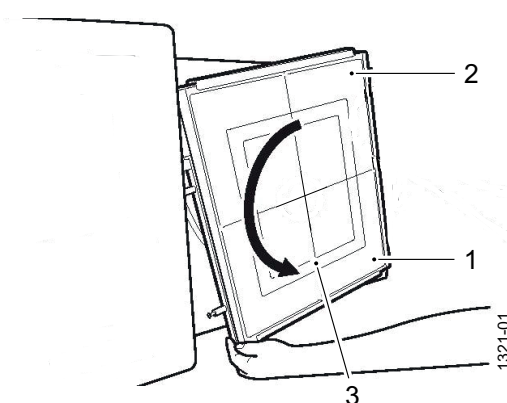
Fig. 4-63 Rotation du détecteur

Remarque!

- Pour régler le détecteur, tirez le loquet :
 - vers le haut au niveau de la position supérieure du plateau.
 - vers le bas au niveau du centre du plateau.
- Selon que le support mural est manœuvré à gauche ou à droite, l'emplacement du plateau du détecteur et la position du bouton et des loquets sont différents.

Rotation centrée ou supérieure du détecteur

En position paysage, le détecteur peut être tourné au niveau de son centre ou de sa partie supérieure.



1. Position centrale paysage
2. Paysage en position supérieure
3. Portrait

Fig. 4-64 Rotation du détecteur

Utilisation du système

Détecteur, support mural

4.13.1.3 Méthode de retrait du détecteur 14x17 pouces, support mural

Procédez comme suit pour retirer le détecteur de son plateau :

1. Pour retirer le détecteur, à l'étape 2 de la « Méthode de réglage du détecteur », déverrouillez le connecteur en tirant le loquet du plateau du détecteur dans la direction de la flèche.

Remarque!

- Selon que le support mural est manœuvré à gauche ou à droite, l'emplacement du plateau du détecteur et la position du bouton et des loquets sont différents.
-

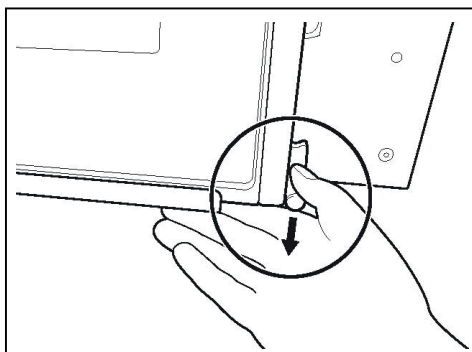


Fig. 4-65 Déverrouillage du loquet du détecteur

4.13.2 Détecteur 17x17 pouces, support mural

4.13.2.1 Méthode de chargement du détecteur 17x17 pouces

Remarque!

- Selon que le support mural est manœuvré à gauche ou à droite, l'emplacement du plateau du détecteur et la position du bouton et des loquets sont différents.

Procédez comme suit pour placer le détecteur dans son support :

Les instructions suivantes décrivent le détecteur manœuvré depuis le côté gauche.

1. Tirez le plateau du détecteur vers vous. Assurez-vous que le plateau est complètement sorti.

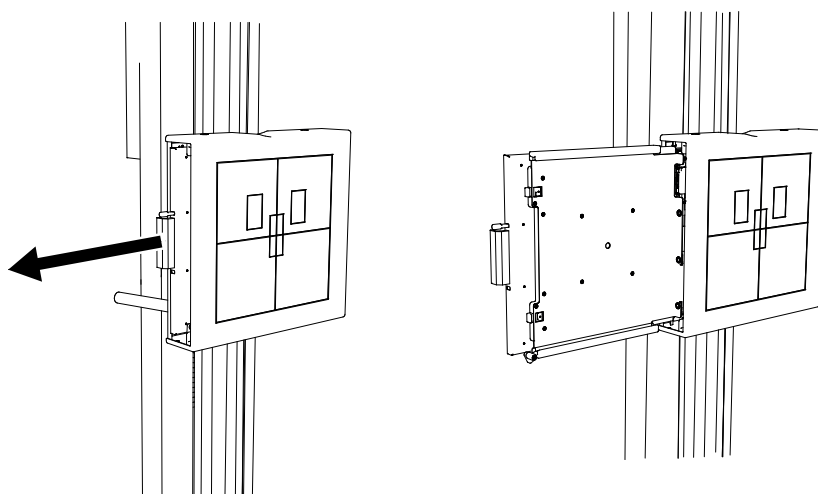


Fig. 4-66 Sortez le plateau du détecteur

2. Insérez le détecteur dans son plateau, comme montré ci-dessous, et mettez-le en place en l'enfonçant tout en maintenant le loquet appuyé.

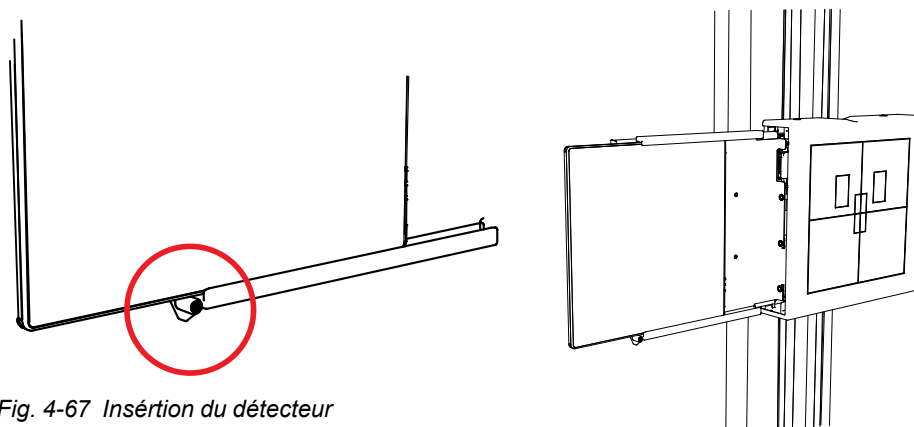


Fig. 4-67 Insértion du détecteur

Utilisation du système

Détecteur, support mural

3. En maintenant enfoncé le bouton du plateau du détecteur, remettez-le en place à l'intérieur du support du détecteur.

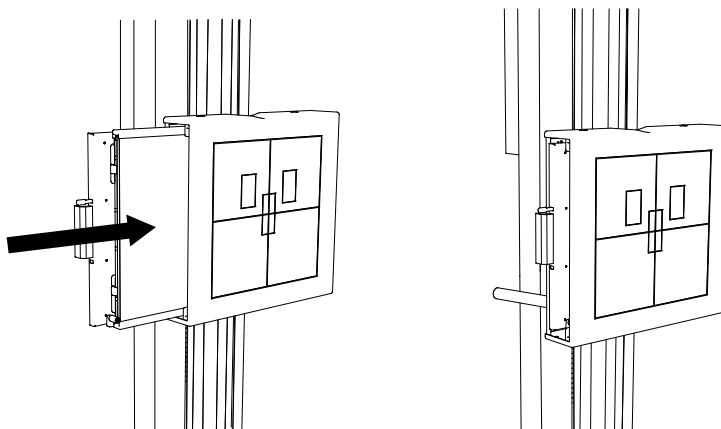


Fig. 4-68 Retrait du détecteur

4. Enfoncez le détecteur jusqu'à ce que les dispositifs de retenue et le loquet soient en place. Le détecteur est alors en position correcte. Les détecteurs rechargeables commencent à charger une fois placés dans cette position.

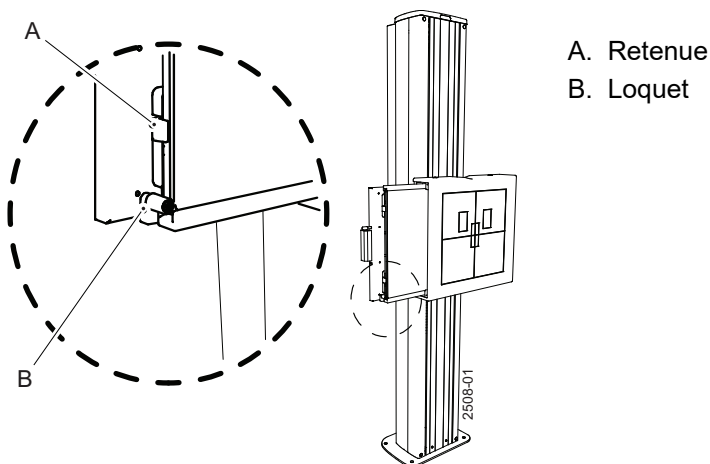


Fig. 4-69 Verrouillage de retenue

MISE EN GARDE!

Il est important que les dispositifs de retenue se verrouillent à l'extérieur de l'extrémité du détecteur. Si le détecteur n'est pas placé en position correcte, cela entraîne des images incorrectes.

Remarque!

Si le détecteur ou son support n'est pas correctement inséré, un symbole d'avertissement s'affiche sur l'écran.

4.14 Détecteur portable, table

Remarque!

Ces instructions ne sont valables que pour un détecteur portable.

MISE EN GARDE!

Ne placez pas de charge de surface supérieure à 10 kg sur le plateau du détecteur. Cela risquerait de l'endommager.

MISE EN GARDE!

Surveillez toujours les mouvements du détecteur afin d'éviter toute collision avec des périphériques.

Remarque!

Si le système comporte plusieurs détecteurs, assurez-vous que le détecteur actif est utilisé.

4.14.1 Mise en place du détecteur

1. Sortez le plateau du détecteur.

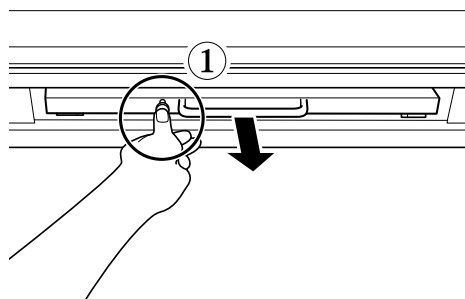


Fig. 4-70 Libération du plateau du détecteur

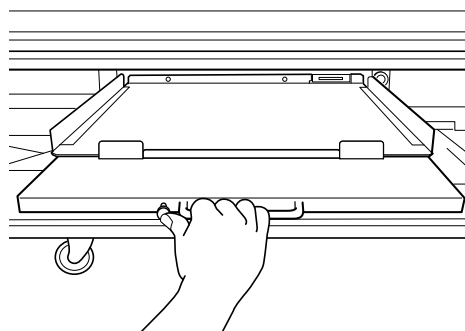


Fig. 4-71 Extraction du plateau du détecteur

Utilisation du système

Détecteur portable, table

2. Insérez le détecteur dans le plateau comme montré ci-dessous.

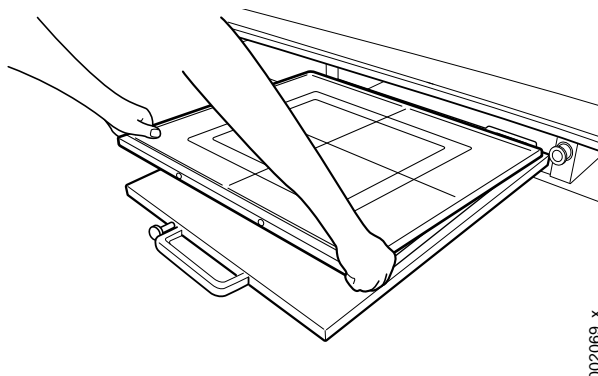


Fig. 4-72 Insertion du détecteur dans son plateau

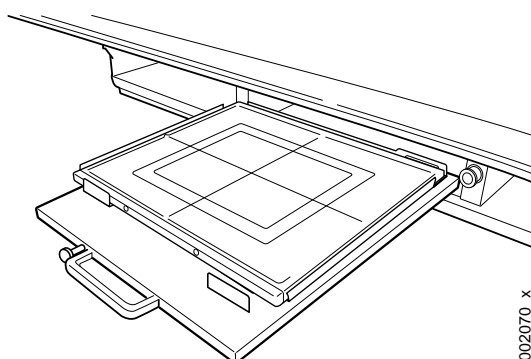


Fig. 4-73

3. Dans cette position, l'exposition est possible en *mode libre*, *mode flexible table* et *mode de position automatique*.
4. Maintenez enfoncé le bouton du plateau et enfoncez le plateau à l'intérieur.

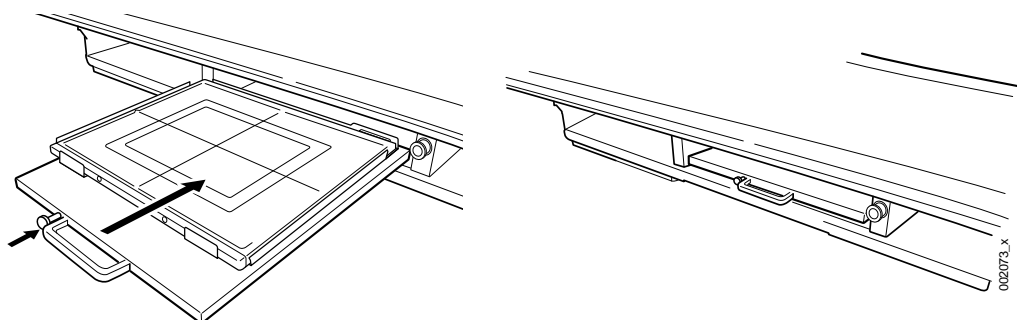


Fig. 4-74 Réinsertion du plateau du détecteur

Pour vérifier si le détecteur est à la bonne position, voir « *ÉTAT* » ; *Position du détecteur/présent/non défini* à l'écran.

4.14.2 Changement entre portrait et paysage

1. Pivotez le détecteur de 90°.
2. Tenez le détecteur comme montré ci-dessous et tournez-le dans le sens horaire ou antihoraire.

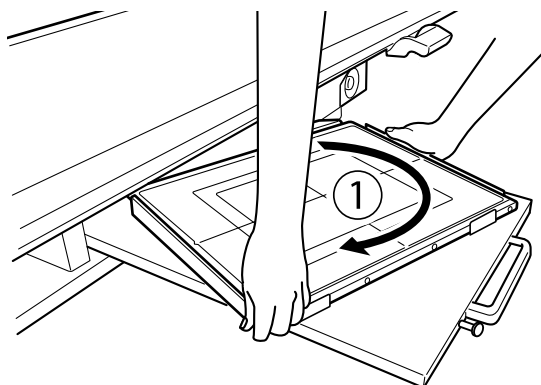


Fig. 4-75 Changement du détecteur entre portrait et paysage

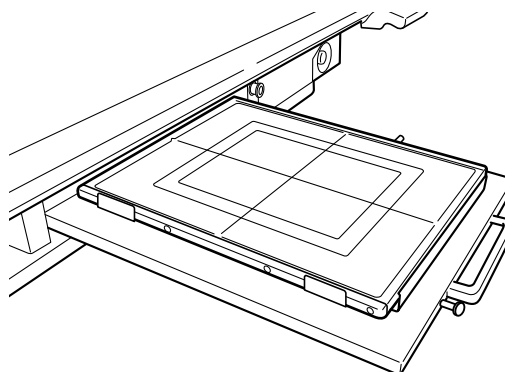


Fig. 4-76

Utilisation du système

Détecteur portable, table

4.14.3 Retrait du détecteur

1. Retirez le support du détecteur et tournez le détecteur, si nécessaire, pour le retirer.

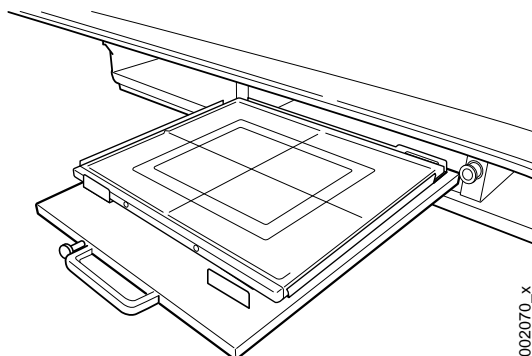


Fig. 4-77

2. Retirez le détecteur en le tirant vers vous selon Fig. 4-78.

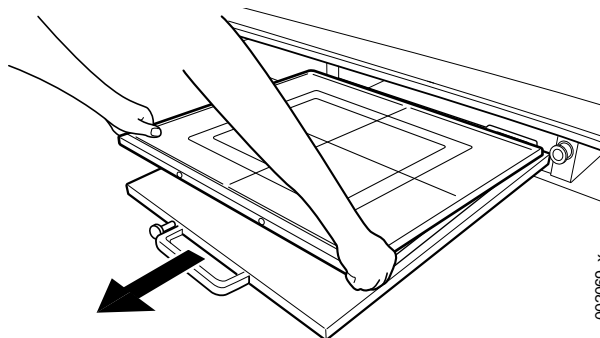


Fig. 4-78 Retrait du détecteur

4.14.4 Remplacement de la grille



AVERTISSEMENT!

Si la grille n'est pas insérée dans le sens correct, avec le côté tube faisant face à la source de rayons X, ceci peut entraîner l'échec des images du patient.

Des mesures d'imagerie correctives et une exposition supplémentaire au rayonnement ionisant peuvent être requis pour le patient.

Vérifiez que la grille est insérée correctement.

1. Extrayez la grille.

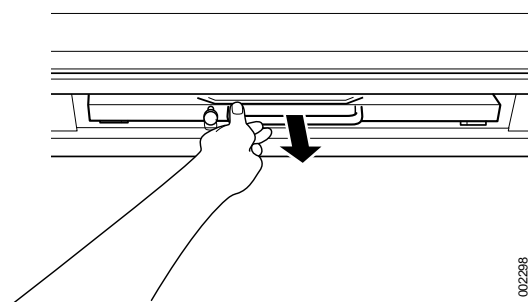


Fig. 4-79 Extraction de la grille

2. Remplacez la grille.

Insérez la grille avec le côté tube vers le haut, vers la source de rayons X. Le côté tube de la grille porte l'étiquette des caractéristiques et l'identification de ligne centrale de la grille.

3. Enfoncez la grille jusqu'à ce qu'elle s'encliquète.

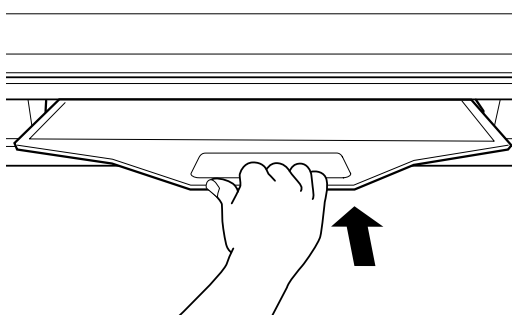


Fig. 4-80 Mise en place de la grille

Utilisation du système

Détecteur portable, table

5 Gestion des erreurs

5.1 Gestion des défauts

Il y a trois types de NOTIFICATIONS - Montre l'occurrence actuelle. Par exemple ; collision. Elles sont listées dans l'ordre de classement.

1. ERREUR

Informations sur l'écran du porte-tube suspendu (rouge). Son : deux bips.

2. AVERTISSEMENT

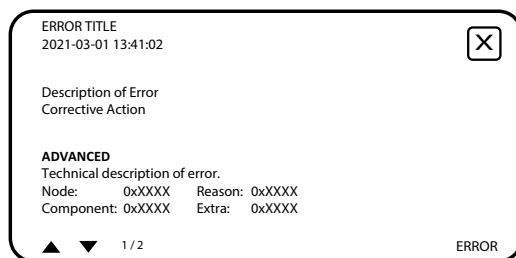
Informations sur l'écran du porte-tube suspendu (gris). Son : un bip sonore.

3. INFO

Aucune information n'apparaît sur l'écran du porte-tube suspendu, mais des informations peuvent être trouvées dans le menu de réglage.

5.1.1 Notifications

5.1.1.1 Erreur



Lorsqu'une erreur se produit, une fenêtre contextuelle d'erreur apparaît à l'écran du porte-tube suspendu.

Fig. 5-1 Fenêtre contextuelle d'erreur



La fenêtre contextuelle de l'erreur disparaît lorsque l'utilisateur appuie sur le bouton de fermeture.

Fig. 5-2 Bouton de fermeture

Gestion des erreurs

Gestion des défauts

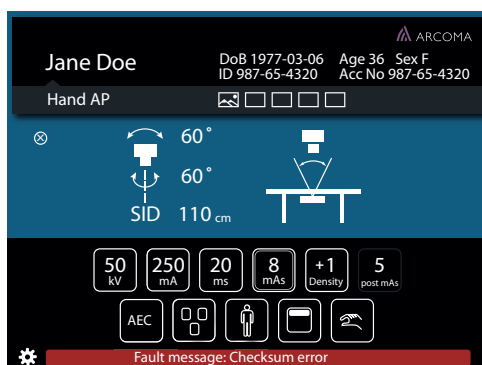


Fig. 5-3 Barre d'informations d'erreur, table

À la fermeture de la fenêtre contextuelle d'erreur illustrée dans **Fig. 5-1**, une barre d'informations apparaît, voir **Fig. 5-3**.

Lorsque l'utilisateur appuie sur la barre d'informations, la fenêtre contextuelle d'erreur réapparaît.

La barre d'informations d'erreur (partie inférieure de l'écran) reste présente jusqu'à ce que l'erreur soit réparée ou le système redémarré.

5.1.1.2 Avertissement et informations

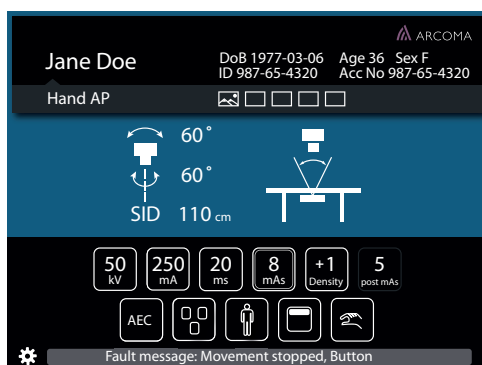


Fig. 5-4 Barre d'informations d'avertissement

Un message d'avertissement apparaît dans une barre d'informations (partie inférieure de l'écran), lorsque la gestion du système le justifie.

La barre d'informations disparaît si/ lorsqu'un nouveau message est affiché ou après un certain temps.

Le dernier message envoyé est affiché.

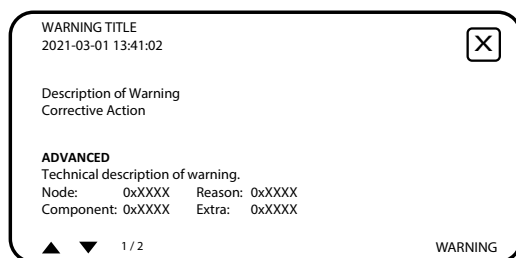


Fig. 5-5 Fenêtre contextuelle - Barre d'informations d'avertissement

Une pression sur la barre d'informations, comme indiqué à la **Fig. 5-4**, fait apparaître une fenêtre contextuelle, voir **Fig. 5-5**.



Fig. 5-6 Bouton de fermeture

La *fenêtre contextuelle d'avertissement* disparaît lorsque l'utilisateur appuie sur le bouton de fermeture.

5.1.1.3 Journal

Le *fichier journal* fait partie du *menu Réglage*. Pour l'atteindre, appuyez sur l'engrenage ou sur les barres d'erreur/avertissement.

5.2 Diagnostic

Pour les messages système, les messages d'erreur et le traitement des erreurs, consultez le manuel d'installation et d'entretien du système.

Gestion des erreurs

Diagnostic

6 Nettoyage et désinfection

Le nettoyage est utilisé pour éliminer, généralement avec du détergent et de l'eau ou un nettoyant enzymatique et de l'eau, les souillures visibles adhérentes, le sang, les substances protéiques, les micro-organismes et autres débris des surfaces, fissures, dentelures, joints, dispositifs et équipements par un procédé manuel ou mécanique qui prépare les articles pour une manipulation sûre et/ou une décontamination ultérieure.

La désinfection est utilisée pour la destruction chimique de micro-organismes pathogènes et d'autres types de micro-organismes.

6.1 Généralités

Les directives générales pour le nettoyage et la désinfection du système sont fournies ci-dessous.



AVERTISSEMENT!

Risque d'électrocution ou d'endommagement du système

- ***Avant le nettoyage ou la désinfection, mettez le système hors tension pour éviter les chocs électriques ; pour les exceptions voir 6.1.1 Nettoyage et désinfection autorisés lorsque le système est sous tension.***
- ***Évitez de pulvériser ou de verser du liquide de nettoyage sur les composants du système.***

Utilisez un chiffon non pelucheux humidifié avec une quantité modérée de liquide pour éviter que des liquides de nettoyage ne pénètrent dans les ouvertures du système, par exemple les ouvertures d'aération, les interstices entre les capots.

- ***Ne redémarrez pas le système si des liquides de nettoyage ont fui.***
-

MISE EN GARDE!

Risque d'endommagement

Utilisez des produits de nettoyage non abrasifs pour éviter de rayer ou d'endommager les surfaces.

6.1.1 Nettoyage et désinfection autorisés lorsque le système est sous tension

Pour le nettoyage et la désinfection des pièces suivantes, le système peut rester allumé :

- Repos-bras latéral
- Poignées patient
- Mentonnière
- Capot avant de l'unité Bucky
- Plateau de table
- Poignée de manœuvre et écran

Voir également les instructions séparées pour **6.4 Poignée de manœuvre et écran**.

Nettoyage et désinfection

Nettoyage

6.2 Nettoyage

- Essuyez les pièces du système avec un chiffon non pelucheux imbibé d'une quantité modérée de savon doux ou de solution détergente jusqu'à ce que tous les signes visibles de contaminants de surface soient éliminés.
- Éliminez tous les résidus de nettoyage et séchez avec un chiffon doux.
- Maintenez les fentes d'aération de tous les composants dégagées.
- Nettoyez régulièrement la poussière de tous les rails et joints, etc.

Voir également les instructions séparées pour **6.4 Poignée de manœuvre et écran**.

6.3 Désinfection

- Nettoyez les surfaces/pièces avant la désinfection conformément à **6.2 Nettoyage**.
- Essuyez la surface avec un chiffon non pelucheux imbibé de désinfectant.
- Ne vaporisez pas de désinfectant directement sur la surface.
- Suivez les instructions du fabricant du désinfectant.

Voir également les instructions séparées pour **6.4 Poignée de manœuvre et écran**.

Nettoyage et désinfection

Poignée de manœuvre et écran

6.4 Poignée de manœuvre et écran

- Essuyez la poignée de manœuvre et l'écran à l'aide d'un chiffon modérément humide imbibé d'eau ou de détergents à base d'alcool uniquement.
- Ne pas pulvériser directement sur la poignée de manœuvre ou l'écran.

7 Contrôles de fonctionnement et de sécurité

7.1 Contrôle fonctionnel CAE

La procédure suivante peut être utilisée pour vérifier que les circuits CAE fonctionnent sur les générateurs équipés d'un CAE (contrôle d'exposition automatique).

1. Mettez le générateur sous tension et sélectionnez un récepteur d'image radiographique approprié.
2. Alignez le tube à rayons X et le récepteur d'image sélectionné de sorte que le rayon central se trouve directement au-dessus du champ central du dispositif de capture CAE. Réglez la distance entre le point focal et le plan du film à 1 m (40 po.).
3. Sélectionnez le mode de fonctionnement CAE. Sélectionnez le champ central, mise au point large.

DURÉE D'EXPOSITION MINIMALE :

4. En l'absence d'objet dans le champ de rayonnement, réglez le collimateur ou le limiteur de faisceau pour projeter un faisceau de 10 pouces. X 24 cm X 24 cm (10 po.) au niveau du récepteur d'image.
5. Sélectionnez 80 kVp, 100 mA et un mAs de secours de 50 s'il peut être sélectionné par l'opérateur. Si ce n'est pas sélectionnable par l'opérateur, les paramètres de sauvegarde CAE par défaut doivent être utilisés. Reportez-vous à la note à la fin de cette page pour déterminer le mode de sauvegarde CAE qui a été programmé.
6. Réalisez une exposition et vérifiez que la lecture POST mAs est de 2 mAs.

DURÉE D'EXPOSITION MAXIMALE :

7. Fermez complètement le collimateur ou le limiteur de faisceau. Placez un tablier de plomb plié sur le récepteur d'image.
8. Sélectionnez 60 kVp, 100 mA et un mAs de secours de 50 s'il peut être sélectionné par l'opérateur. Si l'opérateur ne peut pas sélectionner cette option, les paramètres de sauvegarde par défaut doivent être utilisés. Reportez-vous à la note à la fin de cette page pour déterminer le mode de sauvegarde CAE qui a été programmé.
9. Effectuez une exposition et vérifiez que le minuteur de sauvegarde CAE a terminé l'exposition.

Remarque!

*Le mode de sauvegarde CAE est programmable par l'installateur. Trois modes sont disponibles : **FIXE**, **MAS** et **MS**. Seul le mode **MAS** permet à l'opérateur de définir le mAs de sauvegarde pour une exposition CAE.*

FIXE : Le générateur détermine la durée maximale de sauvegarde CAE, qui ne doit pas dépasser les valeurs mAs/ms de sauvegarde CAE prédéfinies ou les limites du système. Le sigle **CAE** s'affiche dans la fenêtre de temps de l'affichage LED pendant le fonctionnement du CAE.

MAS : Permet à l'opérateur d'ajuster les mAs de sauvegarde CAE, sans dépasser les valeurs mAs/ms de sauvegarde CAE prédéfinies ou les limites du système. La valeur mAs sera affichée dans la fenêtre de temps de l'affichage LED pendant le fonctionnement du CAE.

MS : Permet à l'opérateur d'ajuster les ms de sauvegarde CAE, sans dépasser les valeurs mAs/ms de sauvegarde CAE prédéfinies ou les limites du système. La valeur en ms sera affichée dans la fenêtre de temps de l'affichage LED pendant le fonctionnement du CAE.

Contrôles de fonctionnement et de sécurité

Contrôles mensuels

7.2 Contrôles mensuels

7.2.1 Généralités

Si un dysfonctionnement est détecté, l'ensemble de l'équipement doit être mis hors service jusqu'à ce que le problème ait été éliminé par un technicien d'entretien du fournisseur ou par le personnel technique local formé par le fournisseur.

Remarque! _____

Lisez le chapitre concernant la sécurité avant d'effectuer toute maintenance.

Les contrôles quotidiens et mensuels sont normalement effectués par l'utilisateur/opérateur.

Les contrôles annuels doivent être réalisés par du personnel technique local formé par le fournisseur ou des prestataires de services autorisés.

Utilisez la liste de contrôle de sécurité pour le contrôle.

Vérifiez toutes les unités.

porte-tube suspendu, table et support mural :

- 1. Vérifiez que la gaine du câblage n'est pas endommagée.
- 2. Vérifiez qu'aucun câble externe n'est endommagé.
- 3. Nettoyez toutes les surfaces extérieures, à l'exception des segments de colonne lubrifiés.
- 4. Vérifiez que les instructions d'utilisation sont disponibles et à jour.
- 5. Vérifiez l'arrêt d'urgence. L'activation de l'arrêt d'urgence empêche tous les mouvements motorisés. Reportez-vous au *chapitre Sécurité* pour des informations sur la manière dont l'arrêt d'urgence doit réagir à la commande.

7.2.2 Porte-tube suspendu (OTC - Overhead Tube Crane)

- 6. Mettez le porte-tube suspendu sous tension et vérifiez-en toutes les fonctions.
- 7. Déplacez le porte-tube suspendu dans plusieurs directions pour vérifier l'absence de toute irrégularité.

7.2.3 Table

- 8. Déplacez la table dans les directions X, Y et Z pour vous assurer qu'elle fonctionne sagement et ne produit pas de bruit anormal.
- 9. Déplacez le plateau de table dans la direction longitudinale et vérifiez que les butées mécaniques ne sont pas lâches.

7.2.4 Support mural

- 10. Déplacez le support mural vers le haut et le bas dans la direction Z et vérifiez qu'il fonctionne sagement et émet un bruit correct.

8 Conformité aux réglementations

CEI 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 (édition 3.1)

- Appareils électromédicaux : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

CEI 60601-1-2:2014 (4e édition)

- Appareils électromédicaux : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais.

CEI 60601-1-3:2008+AMD1:2013

- Appareils électromédicaux : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Protection contre les rayonnements dans les équipements de diagnostic par rayons X.

CEI 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020

- Appareils électromédicaux : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Utilisabilité.

CEI 62304:2006+AMD1:2015

- Logiciels de dispositif médical – Processus du cycle de vie du logiciel.

CEI 62366-1:2015

- Dispositifs médicaux – Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux.

CEI 60601-2-28:2017

- Appareils électromédicaux : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des tubes à rayons X destinés au diagnostic médical.

CEI 60601-2-54:2009+AMD1:2015+AMD2:2018

- Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements de radiographie et de radioscopie.

Directive européenne 2006/42/CE relative aux machines

Conformité aux réglementations

Caractéristiques techniques

Exigences en matière d'alimentation

9 Caractéristiques techniques

9.1 Exigences en matière d'alimentation

Tension secteur pour le système	380 V CA 3 phases + N, +/- 10 %, 50/60 Hz 380 V CA 3 phases, +/- 10 %, 50/60 Hz 400 V CA 3 phases + N, +/- 10 %, 50/60 Hz 400 V CA 3 phases, +/- 10 %, 50/60 Hz 480 V CA 3 phases, +/- 10 %, 50/60 Hz Longue durée (positionnement) 2 A, 50/60 Hz. Momentanée (exposition) :150 A, 50/60 Hz (valeur de pointe à court terme), (fusible recommandé 63 A, disjoncteur thermique, courbe B) Classe 1
Dissipation de chaleur	1713 BTU/H

Caractéristiques techniques

Exigences d'alimentation électrique

9.2 Exigences d'alimentation électrique

Tension secteur et série du générateur	Courant de ligne momentané du générateur	Résistance secteur apparente	Minimum recommandé			
			Déconnexion secteur vers le générateur (15 ft/5 m max.)	Évaluation du service du générateur	Puissance nominale du transformateur de distribution	Taille du fil de terre
50 kW 400 VCA, 3p	100 A	0,17 Ω	13,3 mm ² (AWG 6)	100 A	65 kVa	13,3 mm ² (AWG 6)
65 kW 400 V CA, 3p	125 A	0,13 Ω			85 kVa	
80 kW 400 V CA, 3p	155 A	0,10 Ω			105 kVa	
50 kW 480 V CA, 3p	80 A	0,24 Ω			65 kVa	
65 kW 480 V CA, 3p	105 A	0,13 Ω			85 kVa	
80 kW 480 V CA, 3p	130A	0,15 Ω			105 kVa	

Caractéristiques techniques

Spécification radiographique

9.3 Spécification radiographique

Performance radiographique	
Plage kVp :	40 à 150 kV
Incréments kVp :	variable par incréments de 1 kV
Précision kVp :	$\pm (5 \% + 1 \text{ kV})$ mesuré 5 ms après le début de l'exposition : $\pm 2 \%$ entre 70 et 80 kVp
Temps de montée (10-90 %) :	< 1.5 ms (généralement < 1,0 ms) avec des câbles Locaflex L3 de 30 m (1,00 pi) ou équivalents (4,4 $\mu\text{F} \pm 10 \%$)
Plage de temps :	1,0 à 6300 ms
Incréments de temps d'exposition :	Variable par pas de 1 ms via protocole : Variable selon ISO 497 Série R'20 via la console
Précision du temps d'exposition :	$\pm (2 \% + 0,5 \text{ ms})$ de 5 ms à 6300 ms et > 0,5 mAs $\pm (10 \% + 1 \text{ ms})$ pour > 0,1 mAs et pour < 5 ms ou $\leq 0,5 \text{ mAs}$ pour câbles HV de 30 m (100 ft)
Plage mAs :	0,1 à 630 mAs (50 kW) 0,1 à 800 mAs (65 kW) 0,1 à 1 000 mAs (80 kW) Remarque pour les mA minimum : Mode mAs : 0,3 mAs (> 60 kV, 28 A, 11 ms) mA, Mode ms : 0,3 mAs (> 60 kV, 10 mA, 30 ms) mAs ou mA, Mode ms : 0,1 m As (40 – 60 kV, 10 mA, 10 ms)
Précision mAs :	$\pm (10 \% + 0,2 \text{ mAs})$ $\pm (10 \% + 0,05) \text{ mAs}$: 0,1 mAs – 0,5 mAs (préalablement spécifié pour la plage au-delà de la norme CEI)
Plage mA :	10 à 630 mA (50 kW) 10 à 800 mA (65 kW) 10 à 1 000 mA (80 kW)
Incréments mA :	Variable par incréments de 0,1 mAs via le protocole : Variable selon ISO 497 Série R'20 via la console

Caractéristiques techniques

Spécification radiographique

Performance radiographique	
Précision mA (10 mA – 1 000 mA) :	± (5 % +1 mA) pour les expositions ≥ 5 ms et > 0,5 mAs : ± (20 %) mA pour des expositions > 0,1 mAs et pour < 5 ms ou : ≤ 0,5 mAs : (0,1-0,25 mAs, mA 50 mA)
Coefficient de linéarité :	≤ 0,1 pour les paramètres kV et mAs
Coefficient de reproductibilité :	≤ 0,05 (de station à station) pour les expositions ≥ 25 mA ou 3,2 ms
Cycle de fonctionnement :	Ne pas dépasser 5 impulsions consécutives, suivies d'une période d'attente minimale de 10 secondes

Paramètre de sortie et facteur de charge		
Paramètre de sortie	Série de générateurs	Facteurs de charge
Tension maximale du tube à rayons X et courant maximal du tube à rayons X à cette tension	50 kW	150 kV, 320 mA
	65 kW	150 kV, 400 mA
	80 kW	150 kV, 500 mA
Courant maximal du tube à rayons X et tension maximale du tube à rayons X à ce courant	50 kW	630 mA, 80 kV
	65 kW	800 mA, 81 kV
	80 kW	1 000 mA, 80 kV
Combinaison du courant du tube à rayons X et de la tension du tube à rayons X pour une puissance de sortie maximale	50 kW	500 mA, 100 kV, 0,1 s
	65 kW	630 mA, 100 kV, 0,1 s
	80 kW	800 mA, 100 kV, 0,1 s
Temps d'irradiation nominal le plus court (expositions CAE)	(Le contrôle CAE est disponible sur toute la plage kV et mA)	< 2 ms Le contrôle CAE est obtenu en variant la valeur ms de l'exposition. La plage CAE ms va de 15 ms à un maximum programmable par l'installateur, ne dépassant pas 600 mAs.
Précision CAE	Tous les modèles :	Coefficient de variation du kerma dans l'air mesuré ≤ 0,05

9.4 Collimateur

Ralco 221 (standard)	
Classification rayons X jusqu'à	150 kV
Collimation	Champ carré multicouches
Filtration inhérente	Min. 2 mm Al/75 kV
Filtration supplémentaire sélectionnable	Pas de filtration ajoutée Filtre 1 = 2 mm Al Filtre 2 = 1 mm Al + 0,2 mm Cu Filtre 3 = 1 mm Al + 0,1 mm Cu
Sélection du champ radiographique carré	Min : 0 x 0 cm Max. : 48 x 48 cm ($\pm 1\%$ à 1 m DSI)

Varex Optica 30 (pièce de rechange)	
Classification rayons X jusqu'à	150 kV
Collimation	Champ carré multicouches
Filtration inhérente	Min 1,2 mm Al/75 kV
Filtration supplémentaire sélectionnable	0 mm Al + 0 mm Cu 1 mm Al + 0,1 mm Cu 1 mm Al + 0,2 mm Cu 1 mm Al + 0,3 mm Cu
Sélection du champ radiographique carré	Min : 0,3 x 0,3 cm Max. : 48 x 48 cm ($\pm 1\%$ à 1 m DSI) (pour atteindre 43 x 43 cm à 90 cm DSI)

Siemens AI 02 (pièce de rechange)	
Classification rayons X jusqu'à	150 kV
Collimation	Champ carré multicouches
Filtration inhérente	Min. 1 mm Al/70 KV
Filtration supplémentaire sélectionnable	0 mm Cu 0,1 mm Cu 0,2 mm Cu 0,3 mm Cu
Sélection du champ radiographique carré	Min : 3 x 3 cm Max. : 43 x 43 cm ($\pm 1\%$ à 0,9 m DSI)

Caractéristiques techniques

Tube à rayons X

9.5 Tube à rayons X

Filtration inhérente	0,7 mm Al/75 kV
Filtration ajoutée	0,8 mm Al
Filtration totale	1,5 mm Al (0,7+0,8)

Pour plus de détails sur les caractéristiques techniques du tube à rayons X, reportez-vous aux fiches techniques du tube et du boîtier fournies.

Caractéristiques techniques

Exigences environnementales

9.6 Exigences environnementales

Température ambiante de transport et de stockage	-25 °C - +70 °C
Température ambiante de fonctionnement	+10 °C- +40 °C
Humidité (relative) de transport et de stockage	10-90 %, sans condensation
Humidité (relative) de fonctionnement	30-75 %, sans condensation
Altitude de transport et de stockage maximale	3 000 m
Altitude de fonctionnement maximale	3 000 m
Pression d'air maximale	500–1 060 hPa
Bruit	55 dB maximum (sauf bruit simple)

Caractéristiques techniques

Porte-tube à rayons X suspendu au plafond

9.7 Porte-tube à rayons X suspendu au plafond

9.7.1 Généralités

Plage de rotation plafond (bêta)	>340°
Plage de rotation du bras de tube (alpha)	>±135°
Colonne (course Z)	1750 mm

9.7.2 Configuration

Porte-tube suspendu	Le porte-tube suspendu est un composant mécanique d'un système radiographique.
---------------------	--

9.7.3 Poids

Poids total Porte-tube suspendu (traverse 4 x 4 m et rail de plafond) y compris câblage	340 kg
Porte-tube suspendu (y compris tube et collimateur, chariot de plafond, colonne)	165 kg
Traverse (ensemble rayons X, 4 m)	95 kg
Rail de plafond Y (4 m standard)	28 kg/chacun

9.7.4 Classification

Classification selon IEC 60601-1.

Classe	Équipement de classe I. Toutes les pièces métalliques hors tension de l'équipement présentent une connexion électrique à la terre de protection.
Partie appliquée	Type B
Protection contre la pénétration d'eau	IPXO
Mode de fonctionnement	Fonctionnement intermittent : 20 %, maximum 1 min MARCHE / 4 min ARRÊT
Utilisation de mélanges anesthésiques	L'équipement ne convient pas à l'utilisation en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde azoteux.

9.7.5 Vitesse

	Basse vitesse	Vitesse maximale
Mouvement Z	60 mm/s	

Caractéristiques techniques

Porte-tube à rayons X suspendu au plafond

Mouvement X	250 mm/s	500 mm/s
Mouvement Y	250 mm/s	500 mm/s
Mouvement α	16°/s	
Mouvement β	16°/s	
Mouvement du support du récepteur d'images (avec une masse de 50 kg)	166 mm/s	350 mm/s

Caractéristiques techniques

Armoire

9.8 Armoire

Dimensions (L x l x H) mm	750 x 600 x 1125 mm
Poids	Max. 134 kg

9.9 Table

9.9.1 Colonne

Position la plus basse du plateau de table (du sol à la surface du plateau)	550 mm
Colonne (course Z)	380 mm

9.9.2 Plateau de table

Dimensions du plateau de table	2424 mm x 850 mm
Zone transparente du plateau de table	2 360 mm x 601 mm
Épaisseur du plateau de table	21,5 mm
Longueur de course, direction X	± 600 mm
Longueur de course, direction Y	± 150 mm
Plage de mouvement de l'unité d'imagerie	> 650 mm
Plage de mouvement du détecteur	jusqu'à 850 mm

9.9.3 Poids

Table	Environ 150 kg
Unité d'imagerie	Environ 21 kg
Plateau de table	Environ 47 kg
Charge maximale du patient	300 kg

9.9.4 Équivalent d'atténuation

Plateau de table	< 0,9 mm Al/100 KV
Support du détecteur	≤ 0,25 mm Al/100 KV

Caractéristiques techniques

Support mural

9.10 Support mural

Colonne, course Z	1 580 – +10/-10
Plage de rotation, chariot du support du détecteur (uniquement le chariot de support de détecteur inclinable).	-20° - 90°
Équivalent d'atténuation Support du détecteur	≤ 0,6 mm Al/100 KV
Poids	200 kg ±10
Vitesse maximale Mouvement Z	200 mm/s

10 Mise au rebut des déchets

L'entreprise de fabrication est responsable de la mise au rebut du système.

Pour éviter toute pollution environnementale et toute blessure aux humains, nous vous demandons donc de contacter le fabricant ou votre revendeur si vous souhaitez cesser d'utiliser votre système et prévoyez de le mettre au rebut.

Pour la mise au rebut d'autres composants, consultez la documentation correspondante.

Veillez respecter les règles et réglementations des autorités pertinentes pour la mise au rebut de ce système, des accessoires, des options, des consommables, des agents et de leurs matériaux d'emballage.

Mise au rebut des déchets

11 Accessoires

11.1 Généralités



AVERTISSEMENT!

En raison des risques de coincement dus aux mouvements motorisés, seuls des accessoires approuvés par le fabricant sont autorisés.

11.1.1 Interface utilisateur

N° de pièce	Description
1000-099-009	Deuxième moniteur : 21,3" pour l'examen des images

11.1.2 Table

N° de pièce	Description
0055-099-170	Le kit patient inclut :
	- Courroie de compression économique
	- Poignée patient (2 pièces)
0055-099-014	- Matelas
0055-099-014	Poignée pour patient
0055-099-001	Matelas, Confort
0055-099-007	Matelas, Basic
0072-099-011	Support de cassette latéral
0055-099-028	Courroie de compression économique
0055-099-029	Courroie de compression haut de gamme
0080-099-051	Bloc de forme, petit format - rectangle
0080-099-050	Bloc de forme, format moyen - cale
0080-099-052	Bloc de forme, grand format - tête

11.1.3 Support mural

N° de pièce	Description
0072-099-307	Assemblage : Blindage de protection patient
	Assemblage, marchepied amovible

Accessoires

Généralités

11.1.4 Détecteur

N° de pièce	Description
CXDI-402C, sans fil 43x43	Détecteur Canon
CXDI-403C, sans fil 43x43	Détecteur Canon
CXDI-410C, sans fil 43x43	Détecteur Canon
CXDI-420C, sans fil 43x43	Détecteur Canon
CXDI-420C, fixe 43x43	Détecteur Canon
CXDI-702C, sans fil 35x43	Détecteur Canon
CXDI-703C, sans fil 35x43	Détecteur Canon
CXDI-710C, sans fil 35x43	Détecteur Canon
CXDI-720C, sans fil 35x43	Détecteur Canon
CXDI-803C, sans fil ~28x35	Détecteur Canon
CXDI-810C, sans fil ~28x35	Détecteur Canon
CXDI-820C, sans fil ~28x35	Détecteur Canon

11.1.5 Accessoires pour détecteurs

N° de pièce	Description
1000-099-201	Station d'accueil avec détecteur en charge
1000-099-202	Chargeur de batterie (BC-01 E/K)
1000-099-203	Batterie LB-4A

11.1.6 Grille

N° de pièce	Description
0180-099-050	Grille 40 lp/cm, rapport 10:1, F115, type Al
0180-099-051	Grille 40 lp/cm, rapport 10:1, F150, type Al
0180-099-052	Grille 40 lp/cm, rapport 10:1, F180, type Al
0180-099-060	Grille 52 lp/cm, rapport 10:1, F110, type Al
0180-099-076	Grille 52 lp/cm, rapport 10:1, F140, type Al
0180-099-061	Grille 52 lp/cm, rapport 10:1, F180, type Al
0180-099-082	Grille 52 lp/cm, rapport 10:1, F115, capot en carbone
0180-099-083	Grille 52 lp/cm, rapport 10:1, F180, capot en carbone

12 Annexe A

12.1 Glossaire

A

Accessoires	Dispositifs supplémentaires pour le système pouvant facilement être montés par l'utilisateur.
CAE	Contrôle automatique de l'exposition.
Alpha	Une direction pour un mouvement de rotation.

B

Bêta	Une direction pour un mouvement de rotation. Le tube tourne autour de l'axe Z.
Btu/hr	Unité thermique britannique/heure.
BU/Secours	Une mesure de précaution qui arrête l'exposition si la chambre CAE ne le fait pas.
Bucky	Voir Support du détecteur.

C

CE	Le marquage CE indique que le fabricant garantit que le produit est conforme aux exigences fondamentales de l'UE en matière de santé, d'environnement et de sécurité.
Centrage	Le champ de l'image est centré au-dessus du détecteur.
Collision	Une collision physique avec un obstacle ou bien le nœud ne peut pas atteindre sa position finale.
CR	Plaques d'images.

D

Appareil de mesure PDS	Appareil de mesure du produit dose-surface. L'appareil de mesure PDS est placé à côté du collimateur et mesure la quantité de rayons X qui sort du collimateur.
Diode	Composant électrique qui conduit la tension et le courant dans une seule direction.
Revendeur	Voir « Fournisseur ».
Détecteur	Récepteur d'image pour rayons X qui ne nécessite pas de cassette. La réception et le transfert d'une image sont numériques.

Annexe A

Glossaire

E

CEM	Compatibilité électromagnétique.
Butée	Voir Butée mécanique et Butée logicielle.
Exposition	Une image est prise contre un récepteur d'image.

G

Fonction de protection	Détection des collisions du mouvement Z (option).
Capteur de protection	Un capteur en haut de la colonne Z qui enregistre les variations de force.

I

IEC	Commission électrotechnique internationale.
Récepteur d'image	Récepteur pour images : Film, CR, DR ou cassette.
Support de récepteur d'image	Support du récepteur d'image (film, CR, DR ou cassette).
Indice	Marquages de position mécanique, par exemple alpha 0°, +90° et -90°.
Intermittence	Le nombre de répétitions / unité de temps. Cycles récurrents.
ISO	Organisation internationale de normalisation.

M

Butée mécanique	Un dispositif physique qui arrête un mouvement automatique ou manuel si la butée logicielle est hors service.
Mouvement motorisé	Un mouvement assisté par moteur.

N

Noeud	Une unité de contrôle et de supervision, constituée d'une carte de circuit imprimé et d'un logiciel spécifique au nœud.
-------	---

O

D.O.	Densité optique
Options	Dispositifs supplémentaires exigeant une mise à jour du logiciel et matériel du système avant d'être utilisés. Les options doivent être installées par un technicien d'entretien autorisé.
P	
Position	Un emplacement dans la pièce (X, Y et Z).
S	
DSI	Distance source-image. La distance entre la tache focale du tube à rayons X et la surface active du récepteur d'image. On utilise également DFF.
Butée logicielle	Un dispositif non physique qui arrête un mouvement automatique ou manuel. La butée logicielle est placée avant la butée mécanique.
SSW	Logiciel d'entretien.
Fournisseur	L'entreprise qui vend le système à l'utilisateur (hôpital).
T	
Cadre de table	Le cadre métallique qui soutient le plateau de table. Le cadre est fixé au dessous du plateau de table.
W	
Zone de travail	La taille du plateau de table, y compris les courses X et Z.
X	
Mouvement X	Le système se déplace dans la direction X.
Y	
Mouvement Y	Le système se déplace dans la direction Y.
Z	
Nœud Z	Le nœud Z contrôle le mouvement Z.
Mouvement Z	Le système se déplace dans la direction Z.

Annexe A

Glossaire

13 Annexe B

13.1 Liste de contrôle mensuelle

Faites une copie de ce papier avant de le remplir.

En cas d'écart, utilisez le tableau et notez-le.

Hôpital :

N° ID : Pièce :

Signature : Date :

13.1.1 Vérifiez toutes les unités ; Porte-tube suspendu, table et support mural

- 1. Vérifiez que le *Manuel d'utilisation* est disponible et à jour.
- 2. Vérifiez que les flexibles ne sont pas endommagés.
- 3. Vérifiez qu'aucun câble externe n'est endommagé.
- 4. Nettoyez toutes les surfaces extérieures, à l'exception des segments de colonne lubrifiés. Voir le chapitre **6 Nettoyage et désinfection** pour les instructions de nettoyage.
- 5. Vérifiez l'arrêt d'urgence.
L'activation de l'arrêt d'urgence empêche tous les mouvements motorisés. Reportez-vous au chapitre **2 Sécurité** pour des informations sur la manière dont l'arrêt d'urgence doit réagir à la commande.

Annexe B

Liste de contrôle mensuelle

13.1.2 Porte-tube suspendu (OTC - Overhead Tube Crane)

- 6. Mettez le porte-tube suspendu sous tension et vérifiez-en toutes les fonctions.
Déplacez le porte-tube suspendu dans plusieurs directions pour vérifier l'absence de toute irrégularité.
Déplacez manuellement le porte-tube suspendu vers toutes les positions dans les directions X, Y et Z et assurez-vous qu'il fonctionne sagement et ne produit pas de bruit anormal.
- 7. Choisissez la position de la table et assurez-vous que le suivi est activé.
Mesurez la distance entre la tache focale du tube à rayons X et la surface active du récepteur d'images du support du récepteur. La DSI mesurée doit correspondre à la DSI affichée.
Déplacez le porte-tube suspendu dans la direction X ou Y et mesurez à nouveau la distance entre la tache focale du tube à rayons X et la surface active du détecteur du support du détecteur. Une différence de $\pm 1\%$ est autorisée pour la DSI.
- 8. Vérifiez que la DSI affichée sur l'écran du système d'imagerie et du collimateur correspond à la DSI mesurée.

13.1.3 Table

- 9. Déplacez la table dans les directions X, Y et Z pour vous assurer qu'elle fonctionne sagement et ne produit pas de bruit anormal.
- 10. Déplacez le plateau de table dans la direction longitudinale et vérifiez que les butées mécaniques ne sont pas lâches.

13.1.4 Support mural

- 11. Déplacez le support mural vers le haut et le bas dans la direction Z et vérifiez qu'il fonctionne sagement et émet un bruit correct.

13.1.5 Remarque

	Remarque	Action	Remarque int.
N°			
1.	_____	_____	_____
2.	_____	_____	_____
3.	_____	_____	_____
4.	_____	_____	_____
5.	_____	_____	_____
6.	_____	_____	_____
7.	_____	_____	_____
8.	_____	_____	_____
9.	_____	_____	_____
10.	_____	_____	_____

Annexe B

Contrôles annuels

13.2 Contrôles annuels

Voir le Manuel d'installation et d'entretien.

