



MOBILETT Impact

Manuel d'utilisation – VC10 et supérieures

Légende



Indique un conseil

Utilisé pour signaler la présence d'informations permettant d'éviter des erreurs d'utilisation ou soulignant des détails importants



Indique la solution à un problème

Utilisé pour indiquer la présence d'informations relatives au dépannage ou de réponses aux questions fréquemment posées



Indique un élément de liste



Indique un prérequis

Utilisé pour signaler une condition préalable à remplir avant le début d'une opération donnée



Indique une opération en une seule étape



Indique les étapes d'une séquence de fonctionnement

Italique

Utilisé pour les renvois et pour les titres des tableaux ou des figures



Utilisé pour identifier un lien vers les informations associées et pour identifier les étapes précédentes ou suivantes

Orange

Utilisé pour accentuer des sections importantes du texte

Gras

Utilisé pour les sorties du système à l'écran

Texte

Utilisé pour identifier les entrées que vous devez saisir

`Code`

Utilisé pour identifier les codes saisis

Menu > Élément de menu

Utilisé pour décrire le chemin d'accès à un certain sous-menu



ATTENTION

Utilisé conjointement avec le symbole d'avertissement, indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut provoquer des blessures légères ou modérées ou des dommages matériels.

ATTENTION se compose des éléments suivants :

- Informations sur la nature d'une situation dangereuse
- Conséquences encourues si la situation dangereuse n'est pas évitée
- Méthodes pour éviter une situation dangereuse



AVERTISSEMENT

Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, risque d'entraîner la mort ou des blessures graves.





AVERTISSEMENT se compose des éléments suivants :

- Informations sur la nature d'une situation dangereuse
- Conséquences encourues si la situation dangereuse n'est pas évitée
- Méthodes pour éviter une situation dangereuse

1	Introduction	7
1.1	Objectif prévu	7
1.1.1	Utilisation prévue	7
1.1.2	Indications d'utilisation (États-Unis uniquement)	7
1.1.3	Restrictions d'utilisation	7
1.1.4	Patient / Population cible de patients	7
1.1.5	Application clinique (partie du corps/type de tissu prévus)	7
1.1.6	Contre-indications	7
1.1.7	Avantages cliniques	8
1.1.8	Effets secondaires	8
1.1.9	Risques résiduels	8
1.1.10	Fonctionnalité physique	9
1.1.11	Profil utilisateur	9
1.1.12	Formation	9
1.1.13	Conditions d'utilisation / Environnement d'utilisation	10
1.1.14	Fonctionnalités techniques	10
1.1.15	Fonctions de commande fréquemment utilisées	10
1.1.16	Fonctions de commande relatives à la sécurité	10
1.1.17	Performances essentielles	11
1.2	Informations sur le présent Manuel d'utilisation	11
1.2.1	Champ d'application	11
1.2.2	Manuels d'utilisation sur l'Internet	11
1.2.3	Noms et paramètres	11
1.2.4	Illustrations	11
1.2.5	Indications de valeurs	11
2	Sécurité	13
2.1	Consignes de sécurité générales	13
2.1.1	Environnement opérationnel prévu	13
2.1.2	Pictogrammes	13
2.1.3	Lois et réglementations	18
2.1.4	Maintenance et inspection	19
2.1.5	Informations relatives au logiciel	20
2.1.6	Protection contre l'incendie	22
2.1.7	Protection contre l'explosion	23
2.2	Sécurité des personnes	23
2.2.1	Risque de choc et d'écrasement	23
2.2.2	Risque de collision	25
2.2.3	Radioprotection	25
2.3	Sécurité de l'équipement	31
2.3.1	Sécurité mécanique	31
2.3.2	Sécurité électrique	33
2.3.3	Transport	35
2.3.4	Élimination du produit	36
2.4	Nettoyage et désinfection du générateur de radiographie mobile	37
2.4.1	Nettoyage manuel	38
2.4.2	Désinfection manuelle	40
2.5	Informations de nettoyage et de désinfection spéciales pour les détecteurs mobiles et les grilles	42
2.5.1	Procédure de nettoyage et désinfection	42
2.5.2	Informations de nettoyage supplémentaires pour les détecteurs mobiles Max	43
2.6	Stérilisation	44

2.7	Informations réglementaires	44
2.7.1	Certifications	44
3	Description du système	45
3.1	Vue d'ensemble du système	45
3.1.1	Système de bras avec bloc radiogène	45
3.1.2	Collimateur	49
3.1.3	Poignée de manœuvre sur le châssis	56
3.1.4	Éléments de commande	57
3.2	Mouvements du système	59
3.2.1	Mouvements de la colonne et du bras télescopique	60
3.2.2	Mouvements du bloc radiogène	61
3.3	Détecteurs mobiles	62
3.3.1	Consignes de sécurité générales	62
3.3.2	Remarques concernant la manipulation du détecteur	65
3.3.3	Détecteurs MAX	67
3.3.4	Détecteur Core L	73
3.3.5	Fonctionnement	79
3.3.6	WLAN – Utilisation et paramétrage	80
3.3.7	Messages d'état et messages système	82
3.3.8	Maintenance	82
3.3.9	Recommandations	83
3.3.10	Conformité CEM	83
3.4	Indicateur d'état lumineux	84
3.5	Avant d'utiliser le système	85
3.6	Préparation de l'exposition	85
3.6.1	Mise en marche du système complet	85
3.6.2	Mise en température du tube	88
3.6.3	Grille amovible (pour MAX wi-D uniquement)	88
3.6.4	Positionnement MOBILETT Impact	90
3.7	Déclenchement de l'exposition	91
3.7.1	Avec le déclencheur d'exposition	91
3.7.2	Par télécommande IR (Option)	93
3.7.3	Transfert d'images au serveur via le réseau LAN/WLAN (WiFi)	96
3.8	Verrouillage du système	97
3.9	Déverrouillage du système	97
3.10	Déverrouillage du système après une mise à niveau	98
3.11	Arrêter le système en entier	98
3.11.1	Rangement des détecteurs	98
3.11.2	Mise à l'arrêt du système	98
3.11.3	Débranchement du câble d'alimentation	99
3.11.4	Mise à l'arrêt du MOBILETT Impact pour une durée prolongée	99
3.12	Transport	100
3.12.1	Position de garage	100
3.12.2	Avant le transport	100
3.12.3	Déplacement du système	101
3.13	Messages système	101
4	Examen	102
4.1	Remarques sur l'examen	102
4.1.1	Remarques générales	102
4.1.2	Acquisitions sur détecteur	103

4.2	Préparation de l'exposition	105
4.2.1	Positionnement du patient	105
4.2.2	Appel de l'interface utilisateur Examen	105
4.2.3	Réglage de la géométrie d'image	105
4.3	Réalisation de l'examen	106
4.3.1	Déclenchement de l'exposition	106
4.3.2	Informations d'acquisition	107
4.3.3	Radiographie	107
4.4	Utilisation pédiatrique : Résumé	110
4.4.1	Introduction	110
4.4.2	Utilisation de la grille antidiffusante (pour MAX wi-D uniquement)	111
4.4.3	Programmes anatomiques spécifiques pour les examens pédiatriques	111
4.4.4	Filtres pédiatriques	111
5	Caractéristiques techniques	112
5.1	Dimensions et courbes	112
5.1.1	Caractéristiques physiques	112
5.1.2	Représentation graphique des caractéristiques du tube	115
5.2	Calculs de rayonnement	118
5.2.1	Produit dose-surface	118
5.3	CEM (Compatibilité électromagnétique)	120
5.3.1	Câbles externes	121
5.4	Précautions de CEM – Édition 4	121
5.4.1	Déclaration de conformité en matière d'immunité et d'émissions	121
5.4.2	Déclaration relative à l'environnement CEM	122
5.4.3	Avertissement portant sur l'utilisation d'appareils côte à côte ou empilés	123
5.4.4	Liste des câbles, transducteurs et accessoires	123
5.4.5	Avertissement pour utilisation d'autres accessoires, câbles et transducteurs	123
5.4.6	Avertissement relatif aux appareils de communication RF portables	123
5.4.7	Remarque concernant les appareils de classe A selon la CISPR 11	123
5.4.8	Dégradation des performances essentielles due à des interférences électromagnétiques	123
5.4.9	Instructions nécessaires au maintien de la sécurité de base et des performances essentielles en ce qui concerne les perturbations électromagnétiques au cours de la durée de vie prévue	124
5.4.10	Avertissement contre l'utilisation de l'appareil à proximité d'émetteurs	124
5.5	Informations quantitatives	124
5.5.1	Tests fonctionnels effectués pour obtenir des informations quantitatives	124
5.6	Effets déterministes	125
5.7	Composants de l'appareil	126
5.7.1	Générateur radiologique mobile	126
5.7.2	Tube radiogène	128
5.7.3	Collimateur	130
5.7.4	Station image	130
5.7.5	Détecteurs Max	131
5.7.6	Détecteur Core L	133
5.7.7	Batteries du système	135
5.7.8	Télécommande (option)	136
5.7.9	Équipement PDS	136
5.8	Connectivité WLAN	136
5.9	Environnement	137
5.10	Pièces sujettes à l'usure	138
5.11	Informations relatives au réseau	139

5.12	Étiquettes	140
5.12.1	Remarques générales	140
5.12.2	Emplacement des étiquettes	140
5.12.3	Emplacement des étiquettes des composants	143
	6 Maintenance	145
6.1	Contrôles de fonctionnement et de sécurité	145
6.1.1	Contrôles quotidiens	145
6.1.2	Avant les examens	145
6.1.3	Contrôles hebdomadaires	146
6.1.4	Contrôles mensuels	146
6.1.5	Contrôles annuels	147
6.1.6	Plan de maintenance pour le contrôle du système	147
6.2	Configuration du code PIN (variante à pavé numérique)	149
6.3	Ouverture de session de maintenance	149
6.4	Télémaintenance	149
	7 Accessories/Options	150
7.1	Remarques générales	150
7.2	Système de mesure du produit dose-surface (PDS)	151
7.3	Dose estimée : eDAP (option)	151
7.4	Télécommande (option)	152
	8 Glossaire	153
	Index	154

1 Introduction

1.1 Objectif prévu

Déclaration d'objectif prévu selon le règlement européen 2017/745 sur les dispositifs médicaux :

Système de radiographie mobile destiné à diverses procédures permettant de visualiser un large éventail de structures anatomiques.

1.1.1 Utilisation prévue

Le système MOBILETT Impact est un appareil mobile qui permet de visualiser les structures anatomiques en convertissant une image radiologique en image visible. MOBILETT Impact permet d'effectuer des acquisitions radiographiques du corps entier et peut être utilisé sur des patients pédiatriques et adultes. Ce système peut également être utilisé pour les applications d'urgence.

1.1.2 Indications d'utilisation (États-Unis uniquement)

MOBILETT Impact est un dispositif mobile qui permet de visualiser les structures anatomiques du corps humain en convertissant une image radiologique potentielle en image visible. MOBILETT Impact n'est pas destiné aux examens de mammographie.

1.1.3 Restrictions d'utilisation

Le produit n'est pas destiné aux examens de mammographie.

1.1.4 Patient / Population cible de patients

En principe, le MOBILETT Impact peut être utilisé sans restrictions pour l'examen de tous les types de patients. L'utilisation de ce système est soumise au respect des exigences spécifiques en vigueur dans le pays d'utilisation.

1.1.5 Application clinique (partie du corps/type de tissu prévus)

MOBILETT Impact permet de réaliser des radiographies libres du corps entier, par exemple de la tête, de la colonne vertébrale, de l'abdomen, du thorax (poumons), des organes internes et des extrémités, l'application principale d'un appareil de radiographie mobile étant le thorax (poumons).

1.1.6 Contre-indications

Les patients doivent être informés des risques inhérents et des mesures de sécurité à observer lors d'un examen. Préalablement à l'examen, un médecin doit confirmer la faisabilité d'un examen et vérifier la nécessité éventuelle de prendre des précautions accrues.

1.1.7 Avantages cliniques

Le système MOBILETT Impact permet de visualiser les structures anatomiques en convertissant une image radiologique en image visible à des fins de diagnostic.

1.1.8 Effets secondaires

Les effets secondaires du dispositif sont dérivés de l'analyse de risque. Sur la base de cette évaluation clinique, il n'existe pas d'effets secondaires spécifiques connus associés à l'utilisation du système MOBILETT Impact.

Toutefois, en raison de la nature des procédures radiologiques, le patient est généralement exposé au rayonnement. Des effets indésirables associés à cette exposition existent et sont connus. L'équipement radiologique décrit dans le présent Manuel d'utilisation n'est utilisé que par du personnel qualifié qui connaît les effets secondaires possibles. Par conséquent, le radiologue responsable doit peser le rapport bénéfice/risque, mais aussi évaluer l'utilisation d'autres technologies de diagnostic. De plus, les contre-indications, par exemple à des procédures spécifiques, doivent être prises en compte pour l'analyse bénéfice/risque.

Radiolésions stochastiques

Les rayons X générés lors de l'utilisation du dispositif sont dangereux pour l'opérateur ainsi que pour toute autre personne située à proximité et peuvent causer des effets stochastiques.

Toutefois, ces radiolésions aléatoires peuvent avoir d'autres causes que les examens médicaux (p. ex. rayonnement cosmique, rayonnement terrestre, exposition au radon dans les habitations, tabagisme, transport aérien) et ne peuvent pas être attribuées aux seuls rayons X.

Il n'y a pas de seuil défini pour ces dommages stochastiques, c'est-à-dire que, dans le pire des cas, même de faibles niveaux de rayonnement peuvent causer des dommages. Ceux-ci peuvent également survenir beaucoup plus tard (plusieurs années) après l'exposition.

Radiolésions déterministes

Les radiolésions déterministes sont des dommages aigus non aléatoires qui peuvent être causés par un rayonnement ionisant. La probabilité de survenue des dommages augmente avec la dose de rayonnement, c'est-à-dire la durée et l'intensité de l'exposition. Les dommages surviennent généralement quelques jours ou quelques semaines après l'exposition et sont reconnaissables, par exemple, par des rougeurs de la peau.

1.1.9 Risques résiduels

Les risques résiduels ont été évalués et toutes les informations pertinentes sont fournies à l'utilisateur par l'intermédiaire du présent Manuel d'utilisation.

Veuillez noter que les risques intrinsèquement liés à l'utilisation de ce dispositif (par ex. rayonnement ou parties mobiles) ne peuvent pas être évités du fait de la nature même du dispositif.

1.1.10 Fonctionnalité physique

Grâce à son détecteur plat intégré, le MOBILETT Impact fournit des images radiographiques d'excellente qualité à des fins diagnostiques.

Il possède les caractéristiques particulières suivantes :

- Bras télescopique sur la colonne tournante
- Manipulation rapide et aisée grâce à sa conception compacte
- Système numérique intégré à détecteur plat

1.1.11 Profil utilisateur

Le système ne peut être utilisé correctement que par du personnel médical dûment qualifié. Cela nécessite que le personnel opérateur soit parfaitement familiarisé avec le Manuel d'utilisation. Ce manuel doit être étudié en détail avant la mise en service du système.

Une attention particulière doit être portée aux sections suivantes :

- Consignes de sécurité générales
- Sécurité des personnes
- Sécurité de l'équipement
- Maintenance

Il incombe à l'exploitant du système de veiller à ce que le personnel opérateur suive une formation adéquate et professionnelle. Cette formation doit être renouvelée à intervalles appropriés. Il est recommandé, pendant cette formation, de simuler des situations critiques afin de familiariser l'utilisateur avec la conduite à tenir.

En tant que fabricant du système, SIEMENS n'est pas responsable d'éventuelles répercussions sur sa sécurité, sa fiabilité et ses performances dans le cas d'une utilisation non conforme au Manuel d'utilisation.

Veuillez lire également les suppléments fournis en complément du Manuel d'utilisation, ils sont rendus nécessaires par les développements techniques.

1.1.12 Formation

Il est recommandé que le personnel opérateur suive une formation pratique avant d'utiliser le système. Le personnel Siemens est apte à dispenser cette formation.



ATTENTION

Utilisation du système par des utilisateurs non formés

Risque de diagnostic ou de traitement incorrect suite à une mauvaise interprétation des informations image

- ◆ L'utilisation du système est réservée à des personnes possédant les connaissances spécialisées requises (médecins, radiologues ou manipulateurs en radiologie) et ayant suivi une formation adéquate aux applications.

1.1.13 Conditions d'utilisation / Environnement d'utilisation

MOBILETT Impact est un système de radiographie mobile destiné à être utilisé dans les unités de soins intensifs, aux urgences, au bloc opératoire, dans les services de radiologie et dans les services d'hospitalisation. Le système est également adapté à une utilisation en cabinet médical. Ce système a été conçu de façon à pouvoir réaliser plusieurs examens/traiter plusieurs cas par jour.



L'utilisation du système est soumise au respect des exigences spécifiques en vigueur dans le pays d'utilisation.

Exigences minimales concernant le matériel

Le système MOBILETT Impact est livré, installé et connecté à l'environnement informatique sous la forme d'un système complet et opérationnel par notre service technique.

Caractéristiques du réseau informatique

Le système MOBILETT Impact doit uniquement être utilisé dans un environnement approuvé ou autorisé par le fabricant. Dans un réseau public, le système ne doit pas être utilisé sans pare-feu ni isolation.

Maintenance, nettoyage et désinfection

Voir (→ Page 145 *Maintenance*).

Service

Voir (→ Page 145 *Maintenance*).

1.1.14 Fonctionnalités techniques

Voir (→ Page 112 *Caractéristiques techniques*).

1.1.15 Fonctions de commande fréquemment utilisées

Voir (→ Page 102 *Examen*).

1.1.16 Fonctions de commande relatives à la sécurité

Voir (→ Page 13 *Sécurité*).

1.1.17 Performances essentielles

Performances essentielles selon EN 60601-2-54 :

- Précision des paramètres de charge
- Reproductibilité des caractéristiques de sortie du rayonnement
- Performances d'imagerie

1.2 Informations sur le présent Manuel d'utilisation

1.2.1 Champ d'application

Le présent Manuel d'utilisation est valide pour le produit suivant : MOBILETT Impact

1.2.2 Manuels d'utilisation sur l'Internet

Les manuels d'utilisation électroniques de votre système sont disponibles sur internet.
<https://doclib.healthcare.siemens.com>.

1.2.3 Noms et paramètres

Tous les noms et données de patients et d'établissements utilisés dans ce Manuel d'utilisation sont entièrement fictifs.

Toute ressemblance avec des noms de personnes ou d'établissements existants passés ou présents est totalement fortuite.

Tous les paramètres et images figurant dans ce Manuel d'utilisation sont des exemples. Seuls les paramètres affichés par votre système existent réellement.

1.2.4 Illustrations

Toutes les illustrations de l'équipement ou de l'interface utilisateur figurant dans ce Manuel d'utilisation sont des **exemples**.

Il est possible que votre équipement diffère par quelques détails du fait des options installées, de la configuration et du développement constant du système.

L'impression ne restitue jamais l'intégralité des détails contenus dans les images originales. En conséquence, les images présentées dans ce Manuel d'utilisation ne reflètent en aucun cas la qualité d'image assurée par le système.

Les noms de patients dans les images ou les illustrations sont fictifs. Toute ressemblance avec des noms de personnes existantes serait purement fortuite.

1.2.5 Indications de valeurs

Sauf mention de tolérances spécifiques, toutes les valeurs indiquées dans les caractéristiques techniques sont des valeurs types.

Les indications de valeurs sur les captures d'écran de l'interface utilisateur n'ont aucune signification clinique.

Utilisez uniquement les valeurs prédéfinies dans les programmes d'examen fournis ou celles recommandées par des spécialistes application expérimentés.

2 Sécurité

2.1 Consignes de sécurité générales



Il incombe à l'utilisateur ou à l'exploitant/la société exploitante du dispositif médical d'en assurer la sécurité conformément à la norme CEI 60601 et suivantes.






2.1.1 Environnement opérationnel prévu











L'environnement opérationnel prévu du système est le suivant :









- Le réseau de l'établissement est protégé par un pare-feu de périmètre.
- Les patients ne sont pas laissés sans surveillance dans la salle d'examen.
- L'accès à la salle de contrôle est restreint.







2.1.2 Pictogrammes

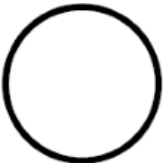










Voici les pictogrammes, avec leur signification, tels qu'ils peuvent apparaître sur votre système (norme CEI).

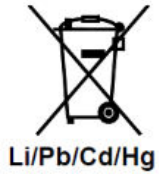

Icône	Description
	Attention. Consultez la documentation d'accompagnement.
	Symbole de sécurité. Suivez les Instructions d'utilisation, particulièrement ces instructions identifiées par les symboles d'avertissement afin d'éviter tout risque pour le patient ou l'opérateur. (S'applique uniquement aux normes CEI 60601-1:2005 et CEI 60601-1:2005+AMD1:2012)
	Fabricant
	Date de fabrication
	Dispositif médical

Icône	Description
	Numéro dans le catalogue (référence du modèle)
	Numéro de série
	Configuration du modèle
	Identifiant unique des dispositifs
	Action obligatoire générale
	Partie appliquée de type B
	Protection contre la pénétration nuisible de liquide ou de particules Classification IP : Normal.
	Rayonnement ionisant
	Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Rayonnement des appareils à laser Ne pas regarder le faisceau. (applicable uniquement aux équipements avec Pointeur laser)

Icône	Description
	Tension dangereuse
	Avertissement général, attention, risque de danger
	Avertissement : Rayonnement ionisant
	Avertissement : Rayonnement non ionisant
	Avertissement : Faisceau Laser
	Avertissement : Électricité
	Avertissement : Ne pas mettre les doigts entre les parties mobiles et fixes de l'équipement, risque de blessure grave du patient ou de l'opérateur. De même, les extrémités du patient doivent être correctement positionnées à l'intérieur des zones limites pendant le fonctionnement, car les éléments en mouvement pourraient blesser gravement le patient.
	Avertissement : Appareil sensible aux charges électrostatiques

Icône	Description
	Avertissement : Risque de mouvements incontrôlés d'un équipement dont le système de freinage n'est pas correctement réglé
	Ne pas pousser
	Ne pas s'asseoir Surface non adaptée pour s'asseoir
	Ne pas marcher sur la surface
	Ne pas manipuler
	Stop d'urgence
	Alimentation en "Veille" (s'applique uniquement aux normes CEI 60601-1:2005 et CEI 60601-1:2005+AMD1:2012)
	Commande de "Mise en marche"

Icône	Description
	Commande de "Mise à l'arrêt"
	"MARCHE" / "ARRÊT" (double poussée). Chaque position, "MARCHE" ou "ARRÊT" correspond à une position stable
	Courant alternatif
	Courant alternatif triphasé
	Courant alternatif triphasé avec conducteur neutre
	Point de connexion pour le conducteur neutre sur un équipement installé de façon permanente
	Courant continu
	Courant continu et alternatif
	Mise à la terre (masse)
	Terre (masse)
	Ce symbole, conformément à la Directive européenne, indique que les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) ne doivent pas être éliminés avec les déchets municipaux non triés et doivent faire l'objet d'une collecte séparée. Veuillez contacter un représentant autorisé du fabricant ou une entreprise autorisée de gestion des déchets pour obtenir des informations relatives à la mise hors service de votre équipement.

Icône	Description
 <p>Li/Pb/Cd/Hg</p>	<p>Ce symbole de collecte séparée est apposé sur une batterie ou son conditionnement, afin d'avertir que la batterie doit être recyclée ou éliminée conformément aux lois locales ou nationales. Les lettres situées sous le symbole indiquent que la batterie contient certains éléments (Li=Lithium, Pb=Plomb, Cd=Cadmium, Hg=Mercure). Toutes les batteries retirées de l'équipement doivent être correctement recyclées ou éliminées. Veuillez contacter un représentant autorisé du fabricant ou une entreprise autorisée de gestion des déchets pour obtenir des informations relatives à la mise hors service de votre équipement.</p>
	<p>Contrôle de la pollution. (S'applique uniquement à la République Populaire de Chine [PRC]). Ce symbole indique que le produit contient des matières dangereuses dépassant les limites établies par les normes chinoises. Il ne doit donc pas être éliminé avec les déchets municipaux non triés et doit faire l'objet d'une collecte séparée. Veuillez contacter un représentant autorisé du fabricant ou une entreprise autorisée de gestion des déchets pour obtenir des informations relatives à la mise hors service de votre équipement.</p>

2.1.3 Lois et réglementations

Les lois et réglementations en vigueur dans chaque pays doivent être observées.

S'il existe une réglementation officielle concernant l'installation et/ou l'utilisation du produit, il incombe à l'installateur ou à l'utilisateur de la respecter.

Il est interdit de modifier ce produit médical.

Réglementations nationales

Les réglementations spécifiques en vigueur dans chaque pays doivent être observées. Il peut arriver que le réglage de certaines valeurs imposé par les réglementations du pays d'utilisation ne corresponde pas à celui figurant dans ce manuel d'utilisation.

Réglementations dans l'UE

Conformément à la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux et au règlement UE 2017/745 (DM), le système obéit à la série de normes EN 60 601-1.

Compte rendu des incidents



Conformément au règlement européen 2017/745 (MDR) tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Marquage CE

Ce produit est muni d'un marquage CE conformément aux dispositions du règlement UE 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et à celles de la Directive 2011/65/UE du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

Règlementations nationales supplémentaires

Dans la mesure où aucune des lois du pays concerné ne s'y oppose, nous recommandons de suivre les directives indiquées ci-après pour assurer la sécurité des opérateurs, des patients et des tiers.

Allemagne	<p>Strahlenschutzverordnung (Ordonnance allemande sur la radioprotection) – Tests exigés par la loi :</p> <p>Avant la mise en service :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Test de réception • Inspection par un expert <p>Pendant l'exploitation : Aux intervalles prescrits</p> <ul style="list-style-type: none"> • Test de constance <p>MedBetreibV: Ordonnance applicable aux exploitants de dispositifs médicaux</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contrôle de sécurité portant sur la construction technique au moins tous les 12 mois
États-Unis et Canada	<p>Par analogie avec la directive européenne relative aux dispositifs médicaux, le système est conforme aux normes en vigueur aux États-Unis et au Canada.</p> <p>La loi fédérale exige que ce système soit vendu uniquement à un médecin ou sur commande d'un médecin.</p>

2.1.4 Maintenance et inspection

Pour assurer la sécurité des patients, des opérateurs et des tiers, il est impératif de contrôler le système tous les 24 mois à l'aide de la liste de vérification fournie dans les instructions de maintenance, afin de le maintenir à son niveau initial de fiabilité et de disponibilité.

Tous les constituants du Mobilett dont l'usure représente un risque pour la sécurité doivent être inspectés à intervalles réguliers de 24 mois et, si nécessaire, remplacés par du personnel technique formé. Il est recommandé que ce contrôle soit effectué par le service technique Siemens dans le cadre des travaux de maintenance.

Avant d'utiliser l'équipement pour un examen, l'utilisateur doit s'assurer que tous les dispositifs de sécurité fonctionnent correctement et que le système est opérationnel.

Qualité d'image

La maintenance doit comprendre un contrôle de la qualité d'image. Une maintenance à intervalles réguliers est recommandée pour toujours garantir la meilleure qualité d'image.

Réalisation de la maintenance

Il convient de confier les travaux de maintenance à du personnel technique spécialisé.

Si des lois ou des réglementations en vigueur dans le pays d'utilisation imposent un contrôle et/ou une maintenance plus fréquents, il importe de les respecter.

Vous trouverez des informations plus détaillées dans le plan de maintenance (→ Page 147 *Plan de maintenance pour le contrôle du système*).

2.1.5 Informations relatives au logiciel

Sécurité du réseau

ATTENTION

Accès non autorisé au système

Risques pouvant aller jusqu'à la perte de données patient et l'inopérationalité du système

- ◆ L'hôpital est responsable de la sécurité du réseau sur le site.
- ◆ Configurez des pare-feu et des protections par mot de passe pour les comptes utilisateur.
- ◆ N'autorisez pas les utilisateurs à modifier les fichiers de configuration.
- ◆ Mettez à jour le logiciel antivirus le cas échéant.

Notez que les changements suivants sur le réseau peuvent engendrer de nouveaux risques :

- Modification de la configuration du réseau
- Connexion de systèmes ou d'équipements supplémentaires au réseau
- Déconnexion de systèmes ou d'équipements du réseau
- Mise à jour ou à niveau des équipements connectés au réseau



Pour pouvoir utiliser le système en toute sécurité, il faut prendre des mesures de sécurité.

Veuillez noter les informations suivantes relatives à la cybersécurité :

- Des contrôles d'accès physiques appropriés doivent être mis en place.
- Les câbles doivent être protégés contre l'interception, les interférences et l'endommagement.
- La maintenance et l'inspection des dispositifs doivent être effectuées par le seul personnel autorisé.
- Le personnel extérieur amené à effectuer des travaux de maintenance ou d'entretien doit être accompagné en permanence.
- L'utilisateur doit se déconnecter ou verrouiller l'écran lorsqu'il quitte le système.

- Des logiciels malveillants ne doivent pas être créés, téléchargés ou distribués intentionnellement.
- Seules des personnes individuelles peuvent se voir attribuer et utiliser des comptes utilisateur.
- Un mot de passe différent doit être utilisé pour chaque compte.
- Il faut consulter régulièrement le registre de contrôle pour surveiller, par exemple, les accès non autorisés.
- Les dispositifs doivent être placés dans des zones de réseau qui répondent aux exigences applicables en matière de sécurité de l'information.
- Le système doit être utilisé par des personnes possédant les connaissances spécialisées nécessaires.
- L'hôpital est responsable de l'accès autorisé au système.
- Nous recommandons d'installer le système dans une salle d'examen séparée équipée d'un contrôleur de porte.
- Le système peut être connecté au réseau interne. L'hôpital est responsable de la sécurité du réseau sur le site.
- Le système a des exigences de base concernant la longueur/ la complexité/le délai d'expiration du mot de passe.
- Le système prédéfinit plusieurs rôles utilisateur et les utilisateurs ne peuvent accéder qu'aux fonctions définies dans leurs rôles.
- Siemens Healthineers fournira rapidement des correctifs ou des mesures d'atténuation pour les failles de sécurité logicielle les plus graves.

Logiciels tiers

Seuls les logiciels autorisés par Siemens peuvent être utilisés avec ce produit.



ATTENTION

Utilisation de composants matériels ou logiciels non agréés ou ayant subi des manipulations

Risque de dysfonctionnements pouvant présenter un danger pour les patients et l'équipement

- ◆ Utilisez exclusivement des composants matériels ou logiciels approuvés par Siemens Healthineers.
- ◆ Ne raccordez pas de dispositifs externes aux interfaces de la station d'acquisition (par ex. au port USB) s'ils n'ont pas été approuvés par Siemens Healthineers.
- ◆ Connectez uniquement à la station de travail des périphériques de stockage vérifiés sans virus.
- ◆ Connectez toujours la station de travail à un réseau hospitalier protégé contre les virus.

Copyright

Les logiciels système et utilisateur utilisés dans ce produit sont protégés par copyright.

Conformité DICOM

Le système numérique est conforme à DICOM. La déclaration dite "DICOM Conformance Statement" est disponible sur demande auprès de Siemens Healthcare ou via le site Internet de Siemens.

Mise à jour logicielle distante



ATTENTION

L'installation d'un logiciel perturbe les fonctions du système.

Interruption de l'examen et perte de données patient

- ◆ Ne lancez pas l'installation pendant le traitement d'un patient.
- ◆ Archivez les données patient avant de lancer l'installation.



ATTENTION

Échec de la mise à jour logicielle distante

Système dans un état indéfini, retard d'examen

- ◆ Cessez d'utiliser le système et contactez le service technique.

2.1.6 Protection contre l'incendie

Marche à suivre en cas d'incendie



AVERTISSEMENT

Feu à l'intérieur ou à proximité du système

Risque de blessure pour le patient et le personnel et de dommages matériels. Risque d'inhalation des émanations produites par la combustion des plastiques.

- ◆ Aidez le patient à se libérer du système.
- ◆ En cas d'incendie, mettez le système hors tension.
- ◆ Soyez sûr de connaître les accès aux issues de secours.
- ◆ Renseignez-vous sur l'emplacement où se trouvent les extincteurs et apprenez à les utiliser.

Après des travaux de nettoyage et de restauration dans la salle d'examen, contactez le service technique Siemens avant de remettre le MOBILETT Impact en service.

Fentes d'aération

ATTENTION

Ventilation obstruée

**Risque de blessure pour le patient et le personnel et de dommages matériels.
Risque d'inhalation des émanations produites par la combustion du plastique.**

- ◆ Lors du positionnement ou de l'immobilisation du système, veillez à ce que les fentes de ventilation situées sur le dessus du système ne soient pas couvertes.

2.1.7 Protection contre l'explosion

ATTENTION

Le système n'est pas conçu pour être utilisé dans des zones exposées aux risques d'explosion. Il ne répond pas aux exigences de la classification AP/APG (protection contre les produits anesthésiques inflammables).

Danger d'explosion !

- ◆ N'utilisez **pas** le système lorsque des atmosphères explosives peuvent se former, par exemple là où des gaz anesthésiques sont utilisés.

2.2 Sécurité des personnes

2.2.1 Risque de choc et d'écrasement

Système complet

Les zones indiquées par des flèches dans l'illustration suivante sont potentiellement dangereuses.



⚠ AVERTISSEMENT

Collision causée par des mouvements du système

Blessures corporelles ou dommages matériels

- ◆ Ne déclenchez des mouvements du système qu'après vous être assuré qu'ils ne représentent aucun danger pour l'opérateur, le patient, les tiers présents dans la salle et les éléments de l'équipement.
- ◆ Veillez à vous tenir en dehors de la zone de collision.
- ◆ Observez toujours le patient lors des mouvements du système.

⚠ AVERTISSEMENT

Une collision peut endommager le système

Blessures corporelles, rayonnement non conforme aux besoins

- ◆ Signalez les collisions graves au service technique Siemens Healthineers afin qu'il puisse inspecter le système.

Système de bras**⚠ ATTENTION**

Modification du poids sur le bras du système ou sur le monobloc

Blessures corporelles dues à l'instabilité

- ◆ Évitez d'ajouter du poids, par exemple des accessoires ou des tabliers plombés, sur le bras du système ou sur le monobloc, en particulier à proximité du patient.
- ◆ Si vous ne pouvez pas faire autrement, sachez que le bras présente un risque de mouvement accidentel lorsqu'il est déséquilibré.



Utilisez toujours les poignées présentes sur le bloc radiogène pour déplacer le tube.

2.2.2 Risque de collision

ATTENTION

Collision avec des instruments ou des équipements de la salle d'opération

Blessure du patient ou infection

- ◆ Soyez très prudent lors du déplacement du système dans la salle d'opération.
- ◆ Utilisez exclusivement le système pour son utilisation prévue.

ATTENTION

Collision causant un endommagement des roues ou des essieux

Les roues ou les essieux peuvent se casser et rendre impossible le déplacement du système.

- ◆ Signalez les collisions graves au service technique Siemens afin qu'il puisse inspecter le système.

2.2.3 Radioprotection

Bien que cet équipement soit construit selon les normes de sécurité les plus élevées et qu'il intègre un niveau de protection élevé contre les rayonnements X autre que le faisceau utile à l'examen, aucune conception pratique de l'équipement ne peut offrir une protection complète, et aucune conception pratique ne peut obliger l'opérateur à prendre des précautions pour éviter que des personnes ne s'exposent elles-mêmes ou n'exposent d'autres personnes aux rayonnements X par négligence, imprudence ou encore sans en avoir connaissance.



C'est à l'opérateur que revient la responsabilité de restreindre l'accès à l'appareil de radiographie, conformément aux réglementations locales en matière de protection contre les rayonnements.

Toute exposition au rayonnement X pouvant nuire à la santé, ne négligez en aucun cas la protection contre l'exposition au faisceau primaire. Certains effets du rayonnement X se cumulent et peuvent s'étendre sur plusieurs mois voire plusieurs années. La meilleure règle de sécurité pour les opérateurs en radiographie est : "Éviter à tout moment l'exposition au faisceau primaire." Tout objet présent sur la trajectoire du faisceau primaire produit un rayonnement secondaire (diffusé). L'intensité du rayonnement secondaire dépend de l'énergie et de l'intensité du faisceau primaire, ainsi que du numéro atomique de l'objet ou du matériau frappé par le faisceau primaire. Le rayonnement secondaire peut être d'une intensité supérieure à celle du rayonnement parvenant au récepteur. Prenez des mesures de protection pour vous en prémunir.

Mesures de radioprotection

ATTENTION

Rayonnement de fuite, extrafocal, parasite, diffusé et résiduel

Radioexposition non souhaitée

- ◆ Lors du déclenchement du rayonnement, tenez-vous le plus loin possible de la trajectoire du faisceau pour assurer votre sécurité.
- ◆ Si nécessaire, utilisez une protection anti-X.

ATTENTION

Non-respect des mesures de radioprotection

Radioexposition inutile du personnel

Ce système produit des rayons X.

- ◆ Portez des vêtements de protection, comme des tabliers plombés.
- ◆ Surveillez la radioexposition à l'aide de dosimètres personnels.

L'utilisation d'un écran de plomb constitue une mesure de protection efficace. Pour réduire l'exposition dangereuse, utilisez des éléments tels que des écrans de plomb, des gants, des tabliers et un cache-thyroïde, etc. imprégnés de plomb. Les écrans de plomb doivent contenir un minimum de 2,0 mm de plomb ou équivalent et les équipements de protection individuelle (tabliers, gants, etc.) doivent contenir un minimum de 0,25 mm de plomb ou équivalent. Pour confirmer les exigences locales en vigueur sur votre site, veuillez vous référer aux "Règles locales en matière de radioprotection" qui sont fournies par votre conseiller en radioprotection.

Respectez les règles suivantes en matière de radioprotection du personnel dans la salle d'examen lors des expositions aux rayons X :

- Porter une tenue de radioprotection.
- Porter un dosimètre personnel.
- Utiliser différents matériaux de protection ainsi que des dispositifs recommandés contre les rayonnements.
- Lors de l'utilisation ou de la maintenance d'un équipement de radiographie, maintenir toujours une distance au foyer et au faisceau de rayons X aussi grande que possible, jamais inférieure à 2 mètres. Protéger le corps, ne pas exposer les mains, poignets, bras ou toute autre partie du corps au faisceau primaire.
- Protéger le patient contre les rayonnements en dehors de la région d'intérêt en utilisant des accessoires de protection.
- Utiliser la plus petite collimation de faisceau de rayons X. S'assurer que la région d'intérêt est complètement exposée et que le champ de rayons X ne dépasse pas la région d'intérêt.

- Sélectionner une distance foyer-peau du patient (SID) aussi grande que possible afin de minimiser autant que possible la dose absorbée par le patient. La dose de rayonnement augmente ou diminue en fonction de la distance foyer-récepteur (SID : Distance foyer-récepteur d'image) : ainsi plus la distance SID est grande, plus la dose de rayonnement est faible. La dose de rayonnement est inversement proportionnelle au carré de la distance.
- Sélectionner une durée d'examen aussi courte que possible. Cela permettra de réduire considérablement la dose totale de rayonnement.
- Utiliser des grilles et le contrôle automatique de l'exposition (AEC) avec des chambres d'ionisation lorsque cela est possible.
- Placer la région d'intérêt aussi près que possible du récepteur d'image. Cela permettra de réduire l'exposition aux rayonnements et d'optimiser l'acquisition.
- Mettre en place une communication sonore et visuelle entre le patient et l'opérateur pendant toute la durée de l'examen.

Contrôles de radioprotection

Le témoin de rayonnement ne doit s'allumer en jaune pendant le fonctionnement que lorsque le déclencheur d'exposition est actionné.

Zones significatives d'occupation désignées

Les équipements radiologiques spécifiés pour tout examen radiologique nécessitant que l'opérateur ou le personnel se trouve à proximité du patient dans le cadre d'une utilisation normale (par ex. pour certains examens pédiatriques ou d'autres types d'examens avec des patients susceptibles de nécessiter une assistance) doivent comporter au moins une "Zone significative d'occupation" à utiliser par l'opérateur et le personnel, et désignée comme suit :

Examen radiographique sur le potter mural ou sur le panneau avant

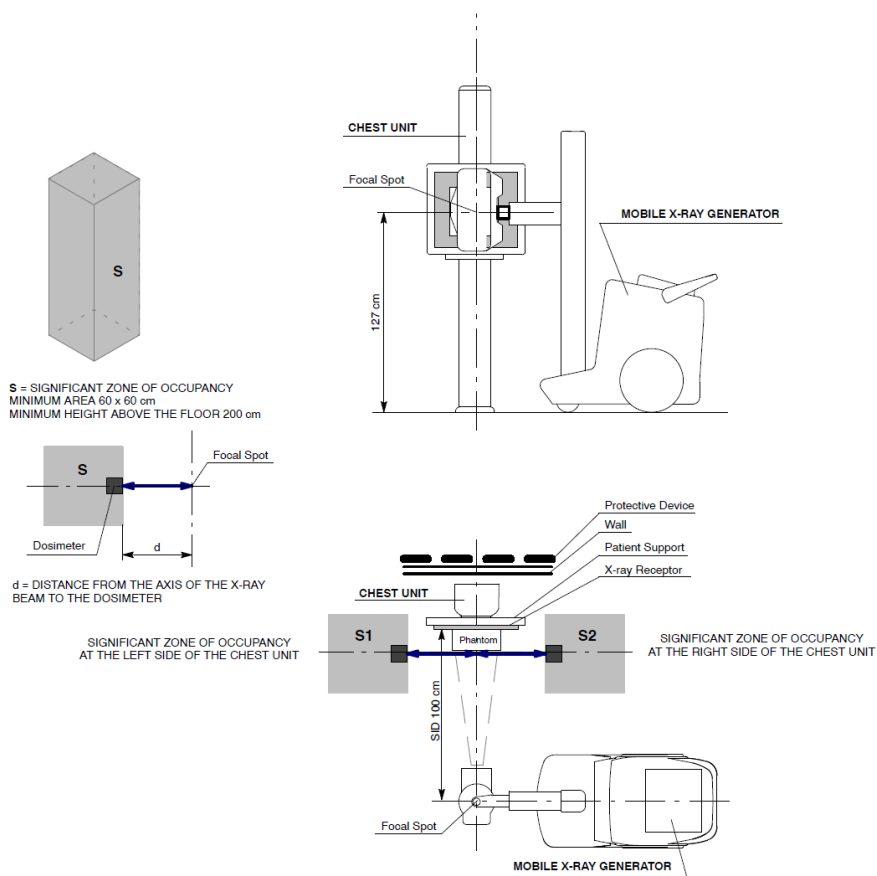


Fig. 1

Examen radiographique sur toute unité de maintien du patient ou à la table d'examen

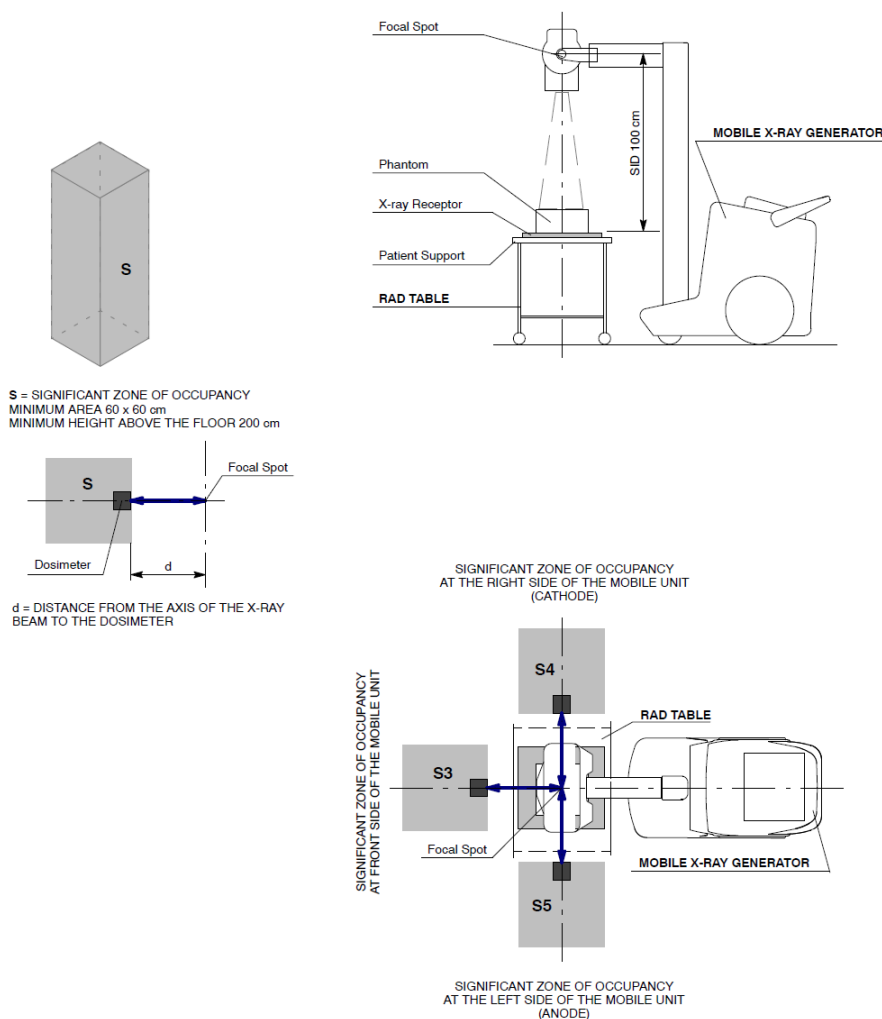


Fig. 2

Distribution du rayonnement parasite

Les conditions de mesure pour déterminer la distribution du rayonnement parasite dans la zone significative d'occupation sont en conformité avec les normes CEI 60601-1-3:2008 et CEI 60601-1-3:2008+AMD1:2013.

- Paramètres d'exposition : mode RAD, 150 kVp, 12,5 mAs.
- Ouverture du diaphragme pour un champ de 18 x 18 cm, SID 100 cm.
- Fantôme : fantôme rectangulaire rempli d'eau de 25 x 25 x 15 cm, ou d'une matière présentant un coefficient d'atténuation des rayons X similaire.
- Instrument de mesure du rayonnement : Dosimètre faible rayonnement.

Reportez vous à la Fig. 1 pour la position du dispositif de radiographie pendant un examen radiographique sur le potter mural ou au panneau avant et à la Fig. 2 pour la position du dispositif de radiographie dans le cadre d'un examen radiographique sur toute unité de maintien du patient ou à la table d'examen. Les chiffres suivants montrent la distribution du rayonnement parasite dans chacune des positions d'examen.

Distribution du rayonnement parasite au potter mural ou au panneau avant

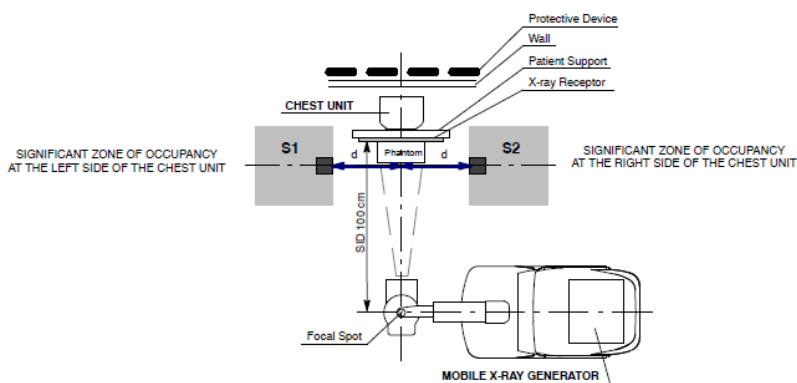
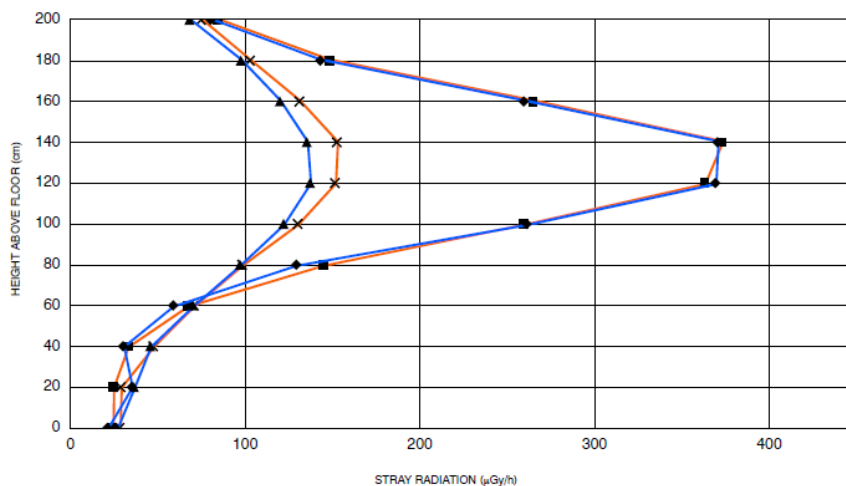
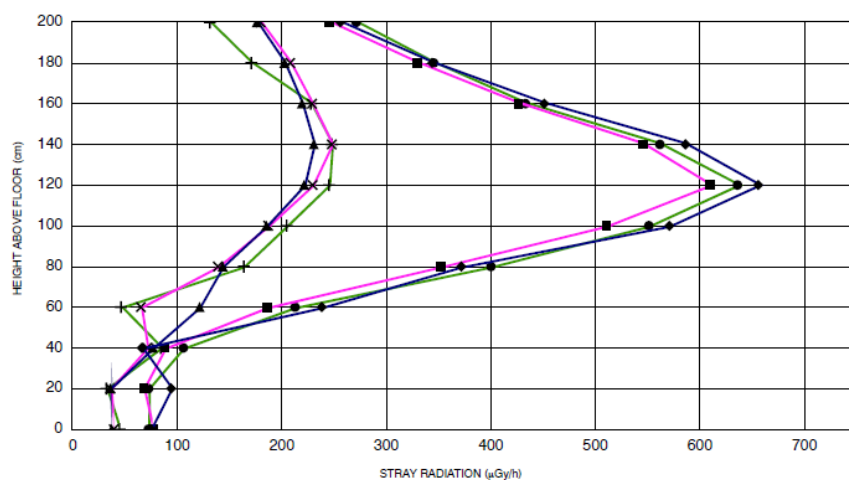


Fig. 3

Distribution du rayonnement parasite sur toute unité de maintien du patient ou à la table d'examen



S3 ₁	d = 60 cm	—◆—
S3 ₂	d = 100 cm	—▲—
S4 ₁	d = 60 cm	—■—
S4 ₂	d = 100 cm	—×—
S5 ₁	d = 60 cm	—●—
S5 ₂	d = 100 cm	—+—

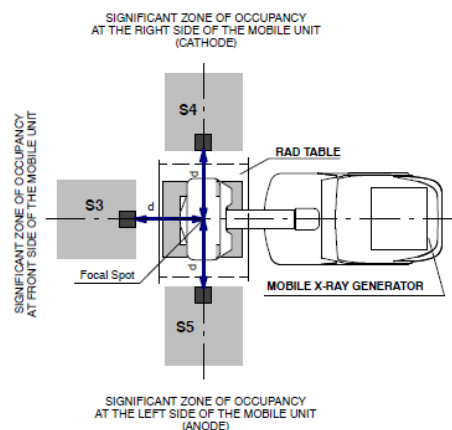


Fig. 4

2.3 Sécurité de l'équipement

2.3.1 Sécurité mécanique

Mauvaise utilisation du système

! ATTENTION

Personne montée sur le système

Le système est déséquilibré et se renverse, provoquant des blessures corporelles ou des dommages matériels.

- ◆ Ne montez pas sur le système et interdisez à quiconque de monter dessus, de s'y tenir debout ou de s'y asseoir.

Installation, réparation

Les changements et ajouts effectués sur le MOBILETT Impact doivent être conformes aux réglementations légales et aux règles techniques généralement reconnues.



ATTENTION

Utilisation de composants matériels ou logiciels non agréés ou ayant subi des manipulations

Risque de dysfonctionnements pouvant présenter un danger pour les patients et l'équipement

- ◆ Utilisez exclusivement des composants matériels ou logiciels approuvés par Siemens Healthineers.
- ◆ Ne raccordez pas de dispositifs externes aux interfaces de la station d'acquisition (par ex. au port USB) s'ils n'ont pas été approuvés par Siemens Healthineers.
- ◆ Connectez uniquement à la station de travail des périphériques de stockage vérifiés sans virus.
- ◆ Connectez toujours la station de travail à un réseau hospitalier protégé contre les virus.

La responsabilité de Siemens en tant que fabricant ne saurait être engagée en cas de diminution de la sécurité, de la fiabilité et des performances du produit dès lors que :

- le montage, les extensions, réajustages, modifications ou réparations ne sont pas confiés à des personnes autorisées par Siemens ;
- les composants ayant une incidence sur la sécurité du MOBILETT Impact ne sont pas remplacés par des pièces d'origine en cas de dysfonctionnement ;
- le câblage électrique des locaux d'implantation du système n'est pas conforme aux exigences de VDE 0107 ni aux réglementations nationales correspondantes, ou
- le MOBILETT Impact n'est pas utilisé conformément au Manuel d'utilisation.

Si vous le souhaitez, Siemens peut vous fournir la documentation technique du produit. Cela ne vous autorise pas pour autant à effectuer vous-même les réparations.

Siemens décline toute responsabilité pour les modifications effectuées sans son accord exprès écrit.

Nous vous suggérons, en cas d'intervention sur le produit, de demander aux techniciens une attestation indiquant la nature et l'étendue des travaux effectués. Cette attestation doit mentionner tout changement apporté aux paramètres nominaux ou aux plages de fonctionnement, et porter la date, le nom de la société et une signature.

Accessoires d'origine



ATTENTION

Utilisation d'accessoires non destinés au système.

Risque de blessure du patient ou de l'utilisateur ; risque d'endommagement du système

- ◆ N'utilisez avec ce système que les accessoires agréés par Siemens.
- ◆ Tous les accessoires sont étiquetés et décrits dans le Manuel d'utilisation.

L'opérateur est responsable de tous les risques liés à l'utilisation d'accessoires non approuvés par Siemens.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter le service technique Siemens.

2.3.2 Sécurité électrique

Arrêt d'urgence

La prise électrique et l'interrupteur principal doivent être facilement accessibles afin qu'il soit possible d'interrompre rapidement l'alimentation du système en cas de risque pour la sécurité.

Protection contre les chocs électriques



AVERTISSEMENT

Substances étrangères dans le système

Risque de choc électrique ou d'endommagement du système

- ◆ Empêchez toute substance solide ou liquide de pénétrer dans le système.
- ◆ Avant de le transporter, débarrassez le système de tous les consommables et contenants ouverts.

Défaillance du système

ATTENTION

Les dispositifs médicaux ne sont pas infaillibles et des erreurs inattendues peuvent se produire

Le système n'est pas disponible en cas d'urgence ou risque d'arrêter de fonctionner pendant un examen

- ◆ Prévoyez un plan d'urgence en cas d'indisponibilité du système, par exemple pour utiliser un autre système.
- ◆ Prévoyez un plan d'urgence pour poursuivre ou terminer les différents types d'examens si le système arrête de fonctionner.
- ◆ Envisagez la nécessité d'une alimentation sans interruption (onduleur) sur le site.



Le système est équipé d'une alimentation sans interruption (onduleur) destinée à alimenter le système numérique lorsque le système est débranché du secteur. Le principe est de maintenir le système numérique en marche entre les patients. Le système numérique s'arrêtera au bout d'un certain temps afin de préserver la durée de vie de la batterie de l'onduleur.

Position de garage

ATTENTION

Défaillance des freins sur une surface inclinée

Écrasement ou blessure des patients ou des utilisateurs

- ◆ N'utilisez pas le système sur une surface inclinée de plus de 5 degrés et ne l'immobilisez pas sur une surface inclinée de plus de 10 degrés.

2.3.3 Transport



Position de transport

Avant le transport

Avant de pouvoir transférer l'appareil à un autre endroit, vous devez vous assurer que :

- Le système de bras est en position de transport et bloqué avec le verrouillage de sécurité de transport
- Le câble d'alimentation est débranché et enroulé sur l'enrouleur de câble.
- Le câble réseau a été débranché de la prise murale.
- En cas de transport de l'appareil sur de grandes distances, le système numérique doit être éteint.

Pendant le transport

⚠ ATTENTION

Défaillance des freins sur une surface inclinée

Écrasement ou blessure des patients ou des utilisateurs

- ◆ N'utilisez pas le système sur une surface inclinée de plus de 5 degrés et ne l'immobilisez pas sur une surface inclinée de plus de 10 degrés.

N'utilisez pas le MOBILETT Impact pour ouvrir les portes. Lors du transport, évitez de cogner les roues ou le bloc radiogène sur des coins ou des bords anguleux. Une mauvaise utilisation risque d'endommager l'équipement.

- Tournez le MOBILETT Impact et maniez l'appareil à reculons pour franchir les portes et les espaces étroits.
- Soyez très vigilant lors du transport de l'appareil, plus particulièrement s'il a lieu à proximité de patients.

2.3.4 Élimination du produit

Des réglementations de droit public peuvent contenir des directives spéciales concernant l'élimination de ce système. Pour éviter tout risque de pollution de l'environnement et de dommages corporels, nous vous recommandons de prendre contact avec Siemens si vous souhaitez procéder à l'élimination de votre système.

Composant	Position	Danger Matière dangereuse	
Monobloc	Gaine radiogène	Personne / Environnement / Risque d'implosion	
		Plomb	2,8 kg
		Huile	5,3 kg
Collimateur multi-lames	Monté sur le monobloc (bride)	Personnes / Environnement	
		Plomb	1,0 kg
Unité à ressort cpl.	Base intérieure du châssis	Risques mécaniques	
		Ressort de traction	1
Batterie de sauvegarde	A40136	Environnement	
	A40130	Lithium	0,002 kg
Deux batteries faisant office d'onduleur	Derrière le capot avant inférieur	Environnement	
		Plomb-acide (Pb)	2. 15,2 = 30,4 kg
Condensateurs électrolytiques	ELCOS sur toutes les cartes	Personnes / Environnement	Environ 16 kg
	Banc de condensateurs	Électrolyte aluminium sec	
Détecteur FD, sans fil	À l'intérieur de la station d'accueil	Plomb et composés du plomb Batterie au lithium	Responsabilité SHS
Cartes et PC images	Toutes les cartes	Résine époxy	0,1 kg
		Plomb de soudure	0,0 kg (RoHS)
		Batterie au lithium	0,003 kg
Câbles	dispositif complet	Environnement	
		Isolation PVC	1,5 kg
Écran tactile	Dessus de l'appareil	s.o.	1 x 4,25 kg
Grille antidiffusante (option)	Peut être retirée du détecteur	Plomb	Responsabilité SHS

2.4 Nettoyage et désinfection du générateur de radiographie mobile

Conformément aux exigences décrites dans la norme ISO-17664 et dans sa révision de 2017, cette section décrit étape par étape les mesures de nettoyage et de désinfection de toutes les surfaces de l'équipement utilisé pour le diagnostic radiologique.

De même, y sont indiqués, les produits et techniques à utiliser pour réaliser le nettoyage et la désinfection

AVERTISSEMENT

Contact avec des composants électriques pendant le nettoyage.

Choc électrique

- ◆ Éteignez le système et débranchez son cordon d'alimentation avant de nettoyer le système.
- Veillez à ne retirer aucun couvercle et à ne toucher à aucun composant interne du système.

ATTENTION

Infiltration de liquides de nettoyage dans le système.

Endommagement des composants électriques.

- ◆ Ne pulvérisez pas et n'appliquez pas de liquides directement sur les écrans ou d'autres surfaces.
- Appliquez les liquides sur un tissu propre et utilisez le tissu pour nettoyer le système.

ATTENTION

Nettoyage et désinfection inadéquats

Risque d'infection

- ◆ Après chaque examen, nettoyez toutes les surfaces salies et toutes les parties susceptibles d'avoir été (ou ayant été) en contact avec le patient.
- ◆ Utilisez des produits de nettoyage et des désinfectants compatibles.
- ◆ Pendant les examens, protégez le détecteur portable à l'aide d'un sac plastique à usage unique.

ATTENTION

L'utilisation de produits de nettoyage ou de désinfection inappropriés peut accélérer le processus de vieillissement des plastiques ou laisser des résidus

Endommagement de l'équipement, blessures corporelles

- ◆ Utilisez des produits de nettoyage et de désinfection écologiques et non inflammables (voir liste des produits conseillés).

ATTENTION

Artefacts d'image causés par des résidus de produits de nettoyage

Répétition de l'examen, endommagement du système

- ◆ Veillez à ce que les produits de nettoyage ne pénètrent pas dans le système.



Avant toute nouvelle utilisation de l'équipement, l'utilisateur doit avoir les mains propres et complètement sèches, sans traces de produits désinfectants, tels que des lingettes ou du gel hydroalcoolique



N'utilisez aucun produit de nettoyage ou de désinfection qui n'est pas inclus dans ce document, sous peine d'endommager l'équipement.



Il est recommandé de placer les récepteurs utilisés à l'extérieur de l'équipement (films radiographiques en cassettes, cassettes CR, détecteurs numériques) dans un sac en plastique radiotransparent à chaque utilisation, pour éviter ainsi les procédures de nettoyage ou de désinfection excessives des surfaces des récepteurs.

N'utilisez pas de sacs en tissu.

L'opérateur doit exécuter les procédures de nettoyage personnelles avant et après chaque examen.

2.4.1 Nettoyage manuel



Le nettoyage de l'équipement doit être effectué en fonction de la fréquence d'utilisation du système et des conditions environnementales de l'endroit où celui-ci est situé, ces fréquences de nettoyage doivent être consignées en fonction des critères de l'utilisateur.

Agents chimiques et qualité de l'eau de nettoyage

Préparez la solution à utiliser avec :

- Eau potable à température ambiante.
- Savon neutre. Pour déterminer la quantité et la durée d'application, voir les Instructions du fabricant.

La quantité totale de la solution va dépendre de la surface à nettoyer. Changez la solution autant de fois que nécessaire afin de garantir la qualité du nettoyage, jetez l'eau et préparez une autre solution.

Description des matériaux et des accessoires nécessaires au nettoyage

- Gants en vinyle, nitrile, latex ou matière similaire. Une fois le nettoyage terminé, jetez les gants. Faites attention à de possibles réactions allergiques à ces composants.
- Autres éléments de protection individuelle recommandés : masque, blouse, lunettes.
- Chiffons doux pour frotter (microfibres ou daim par exemple)
- Chiffons doux pour sécher (en coton par exemple, etc.)
- Récipient pour dissoudre la préparation.
- Chiffons doux pour les surfaces spécifiques, comme les écrans tactiles ou les moniteurs.
- Brosses pour les fentes et autres recoins ou formes irrégulières.

Nettoyage pas à pas

- 1 Se laver les mains, en cas de blessure les recouvrir, et mettre l'équipement de protection individuelle requis pour le nettoyage comme indiqué par les réglementations et directives correspondantes du centre où se trouve l'équipement.
Le port de gants et de lunettes de protection est recommandé.
- 2 Préparez la solution à utiliser. Voir (→ Page 38 *Agents chimiques et qualité de l'eau de nettoyage*).
- 3 Préparez le produit à utiliser pour le nettoyage. Voir (→ Page 39 *Description des matériaux et des accessoires nécessaires au nettoyage*).



ATTENTION

Infiltration de liquides de nettoyage dans le système.

Endommagement des composants électriques.

- ◆ Ne pulvérisez pas et n'appliquez pas de liquides directement sur les écrans ou d'autres surfaces.

Appliquez les liquides sur un tissu propre et utilisez le tissu pour nettoyer le système.

- 4 Frottez les recouvrements et les surfaces externes, en particulier les parties en contact avec le patient, au moyen d'un chiffon doux et propre imprégné de la solution et essoré manuellement (humidifié de façon à ne pas faire tomber de gouttes) et qui n'endommage pas les surfaces ou ne perd de fibres.
- 5 Pour réduire la probabilité de contamination croisée, envisagez d'utiliser des chiffons correctement désinfectés pour chaque zone/surface du dispositif.



Il est recommandé d'utiliser des lingettes prêtes à l'emploi. N'utilisez des lingettes que si elles laissent un film liquide fermé sur la surface à nettoyer. Après avoir retiré du sang ou d'autres liquides organiques, jetez immédiatement la lingette usagée. Éliminez toujours les lingettes usagées conformément aux instructions en vigueur dans votre établissement.

- 6 Rincez la surface au moyen d'un chiffon humidifié avec de l'eau propre. Le chiffon doit être essoré manuellement pour ne pas laisser de liquides.
- 7 Renouvelez l'opération, en rinçant et en égouttant le chiffon jusqu'à ce que la surface soit propre.
- 8 Séchez les surfaces au moyen d'un chiffon doux sec qui ne peluche pas, en particulier sur les surfaces rugueuses.

Pour les parties en contact avec le patient (par ex. les plateaux de table ou les poignées) ou en contact fréquent avec l'utilisateur (par ex. les consoles, écrans tactiles, panneaux de commande, commandes de mouvement des équipements, etc.), effectuez la même opération de nettoyage mais en imprégnant un chiffon propre avec une solution à 70 % d'alcool isopropylique.

2.4.2 Désinfection manuelle



La désinfection de l'équipement doit être effectuée en fonction de la fréquence d'utilisation du système et des conditions environnementales de l'endroit où celui-ci est situé, ces fréquences de désinfection doivent être consignées en fonction des critères de l'utilisateur.

Agents chimiques et qualité de l'eau pour la désinfection

Les agents chimiques suivants sont validés par le fabricant de l'équipement pour effectuer la désinfection. Utilisez uniquement ces agents dans les proportions indiquées.



Ne mélangez jamais les agents chimiques indiqués. Cela pourrait provoquer des réactions chimiques et/ou un endommagement des surfaces de l'équipement.

- Eau potable à température ambiante avec javel domestique dans un rapport de 1:50.

Durée de contact : 5 minutes



Pour préparer un mélange javel/eau dans un rapport de 1:50, mettez 20 ml de javel domestique dans une bouteille de 1 litre et remplissez complètement la bouteille d'eau. Fermez la bouteille et agitez-la plusieurs fois pour mélanger.




- Alcool isopropylique à 70 %

Durée de contact : 2 minutes sur les écrans tactiles ou les moniteurs et 5 minutes pour les autres surfaces. Durées de mélanges.

- Alcool éthylique (éthanol) 70 %

Durée de contact : 5 minutes

Désinfectant	Types de surfaces à désinfecter	
	(*) Écrans ou moniteur	Autres surfaces
Eau potable à température ambiante avec javel domestique dans un rapport de 1:50.		

Alcool isopropylique à 70 %		
Alcool éthylique (éthanol) 70 %		

Remarques : La durée de contact du désinfectant sur les écrans ou les moniteurs ne doit pas dépasser les 2 minutes.

Description des matériaux et des accessoires nécessaires à la désinfection

- Gants en vinyle, nitrile, latex ou matière similaire. Une fois le nettoyage terminé, jetez les gants. Faites attention à de possibles réactions allergiques à ces composants.
- Autres éléments de protection individuelle recommandés : masque, blouse, lunettes.
- Chiffons doux pour frotter (microfibres ou daim par exemple)
- Chiffons doux pour sécher (en coton par exemple, etc.)
- Récipient pour dissoudre la préparation.
- Chiffons doux pour les surfaces spécifiques, comme les écrans tactiles ou les moniteurs.
- Brosses pour les fentes et autres recoins ou formes irrégulières.
- Lingettes désinfectantes humides. À n'utiliser que dans les situations où le récipient qui contient la solution ne peut pas être déplacé, veillez à ne laisser aucune trace de désinfectant ni de fibres, en particulier dans les fissures ou sur les surfaces rugueuses.

Désinfection pas à pas

- 1 Se laver les mains, en cas de blessure les recouvrir, et mettre l'équipement de protection individuelle requis pour le nettoyage comme indiqué par les réglementations et directives correspondantes du centre où se trouve l'équipement.
Le port de gants et de lunettes de protection est recommandé.
- 2 Préparez la solution à utiliser. Voir (→ Page 40 *Agents chimiques et qualité de l'eau pour la désinfection*).
- 3 Préparez le produit à utiliser pour la désinfection. Voir (→ Page 41 *Description des matériaux et des accessoires nécessaires à la désinfection*).

⚠ ATTENTION

Infiltration de liquides de nettoyage dans le système.

Endommagement des composants électriques.

- ◆ Ne pulvérisez pas et n'appliquez pas de liquides directement sur les écrans ou d'autres surfaces.

Appliquez les liquides sur un tissu propre et utilisez le tissu pour nettoyer le système.

- 4 Frottez les recouvrements et les surfaces externes, en particulier les parties en contact avec le patient, au moyen d'un chiffon doux et propre imprégné de la solution et essoré manuellement (humidifié de façon à ne pas faire tomber de gouttes) et qui n'endommage pas les surfaces ou ne perd de fibres.
- 5 Laissez suffisamment de temps au produit chimique pour qu'il puisse avoir un effet désinfectant sur les surfaces (la durée de contact est indiquée dans (→ Page 40 *Agents chimiques et qualité de l'eau pour la désinfection*)).
- 6 Rincez la surface au moyen d'un chiffon humidifié avec de l'eau propre. Le chiffon doit être essoré manuellement pour ne pas laisser de liquides.
- 7 Renouvelez l'opération, en rinçant et en égouttant le chiffon jusqu'à ce que la surface soit propre.
- 8 Séchez les surfaces au moyen d'un chiffon doux sec qui ne peluche pas, en particulier sur les surfaces rugueuses.

2.5 Informations de nettoyage et de désinfection spéciales pour les détecteurs mobiles et les grilles

2.5.1 Procédure de nettoyage et désinfection



Préparation pour la décontamination : Équipement de protection pour le personnel de nettoyage (gants, tablier de protection hydrofuge, masque de protection du visage ou lunettes de protection et masque)

Respectez toujours les instructions d'utilisation du fabricant du désinfectant quant à la manipulation et au temps d'exposition de la solution désinfectante.

Opérez toujours de haut en bas et des zones propres vers les zones souillées.

Ne vous servez plus des lingettes lorsqu'elles ne laissent plus un film liquide fermé sur la surface à nettoyer.

Si du sang doit être essuyé, jetez la lingette et utilisez en une nouvelle pour poursuivre la procédure de nettoyage et de désinfection.

L'utilisation d'un désinfectant ne fixant pas les protéines, ayant un effet nettoyant avéré et basé sur des composés à base de peroxyde, certifiés par les autorités nationales compétentes (par ex. l'EPA ou le VAH) est recommandée (Dismozon plus, Hartmann #981257, ingrédients actifs : Monoperoxyphthalate de magnésium hexahydraté 95,8 g/100 g a été validé), eau du robinet/eau courante (20 ± 2 °C, qualité minimale d'eau potable), lingette non pelucheuse (les lingettes Braun Wipes Eco #19726 ont été validées)

- 1 Préparez la solution de nettoyage et de désinfection conformément aux instructions du fabricant.
- 2 Pour le nettoyage, essuyez minutieusement les surfaces du produit avec des lingettes suffisamment imprégnées.
- 3 Veillez à ce que toutes les surfaces, les rainures existantes ainsi que les parties en relief du produit soient atteintes lors du processus de nettoyage et qu'elles soient complètement humidifiées.
- 4 Imbibez une lingette avec de l'eau du robinet et essuyez soigneusement toutes les surfaces du produit.
- 5 Vérifiez la propreté du produit, si des traces de salissure sont toujours visibles, répétez les étapes précédentes.
- 6 Pour la désinfection, essuyez minutieusement les surfaces du produit encore une fois avec une lingette suffisamment saturée en produit.
- 7 Veillez à ce que toutes les surfaces, les rainures existantes ainsi que les parties en relief du produit soient atteintes lors du processus de désinfection et qu'elles soient complètement humidifiées.
- 8 Suivez les instructions du fabricant concernant la durée d'exposition à la solution désinfectante.
- 9 Imbibez une lingette avec de l'eau du robinet et essuyez soigneusement toutes les surfaces du produit.
- 10 Laissez le système sécher.


2.5.2 Informations de nettoyage supplémentaires pour les détecteurs mobiles Max



ATTENTION

Le détecteur portable de la batterie ne résiste pas aux liquides.

Choc électrique, endommagement du détecteur

- ◆ Retirez la batterie du détecteur portable avant de nettoyer le détecteur.
- ◆ Vérifiez l'étanchéité du détecteur avant de l'immerger (symbole  sur le détecteur).

La batterie peut être essuyée mais elle n'est pas étanche.



Important pour MAXswap :

Il faut veiller à ce que la plaque de contact de charge au dos du détecteur soit parfaitement sèche avant de replacer le détecteur dans la station d'accueil, dans le tiroir-potter de la table ou dans le bucky mural. Dans le cas contraire, le détecteur ne se recharge pas suffisamment et les surfaces de contact de charge risquent de se corroder.

Il est recommandé de nettoyer le dos du détecteur en premier afin qu'il dispose de plus de temps pour sécher pendant le nettoyage de la face avant.



Évitez tout contact du détecteur avec des substances contenant de l'iode ou d'autres substances fortement colorantes. Nous recommandons d'utiliser une housse de protection pendant l'examen.

2.6 Stérilisation

Le système ne requiert aucune stérilisation.

2.7 Informations réglementaires

2.7.1 Certifications

Le générateur radiologique mobile décrit dans le présent Manuel d'utilisation est approuvé pour recevoir le MARQUAGE CE conformément à la disposition du règlement (UE) 2017/745.

Déclaration de conformité avec la norme CEI 60601-1-3 : Générateur radiologique mobile avec radioprotection en conformité avec la norme CEI 60601-1-3 :2008 et la norme CEI 60601-1-3:2008+AMD1:2013.

Déclaration de conformité avec la norme CEI 60601-2-54 : Générateur radiologique mobile pour la radiographie et/ou la radioscopie en conformité avec la norme la norme 60601--2--54:2009 et avec la norme CEI 60601-2-54:2009+AMD1:2015.

3 Description du système

3.1 Vue d'ensemble du système

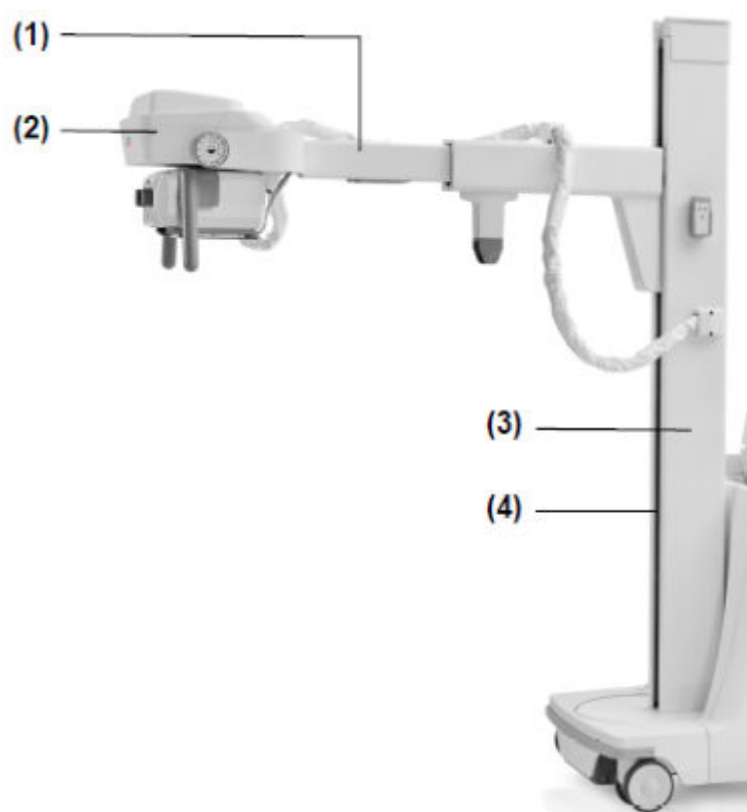
Le MOBILETT Impact se compose des éléments suivants :



- (1) Gaine équipée avec collimateur
 - (1.1) Panneau du collimateur
 - (1.2) Commande de mouvement (sur les poignées)
 - (1.3) Poignées
- (2) Poignée (avec levier de frein (5))
- (3) Console de commande
 - (3.1.) Panneau de commande
 - (3.2.) Écran tactile du système numérique
- (4) Panneau de connexions
- (5) Levier de frein
- (6) Rangement pour détecteur (2e rangement au dos)
- (7) Indicateur d'état lumineux
- (8) Roues arrière, chapeau de roue
- (9) Roues avant
- (10) Système d'immobilisation / transport
- (11) Fiche d'alimentation secteur

3.1.1 Système de bras avec bloc radiogène

Le système de bras avec bloc radiogène du MOBILETT Impact se compose des éléments suivants :



- (1) Bras-support télescopique
- (2) Bloc radiogène avec collimateur
- (3) Colonne de pivotement
- (4) Rail de guidage du bras-support

Bloc radiogène



- (1) Inclinomètre (indication de l'angle)
- (2) Bouton de frein pour déclencher le mouvement du bloc radiogène (sur les deux poignées)
- (3) Poignées
- (4) Panneau de commande du collimateur
- (5) Glissières porte-accessoires du collimateur (chambre PDS, filtres amovibles)

⚠ ATTENTION

Si la LED du centreur lumineux reste longtemps allumée, certaines parties du centreur lumineux peuvent chauffer.

Danger de brûlures

- ◆ Pour éviter de vous brûler, ne touchez pas le centreur lumineux.

⚠ ATTENTION

Dans des conditions de fonctionnement extrêmes, le tube radiogène peut chauffer.

Blessures corporelles, brûlures

- ◆ Pour éviter de vous brûler, ne touchez pas la gaine du tube.

⚠ ATTENTION

Effet photobiologique du rayonnement ultraviolet

Lésion oculaire

- ◆ Ne regardez pas le faisceau lumineux pendant plus de 15 secondes.
- ◆ Tenez-vous toujours suffisamment éloigné du collimateur.

⚠ ATTENTION

Observation directe de la lumière laser.

Lésion oculaire, brûlures

- ◆ Évitez tout contact visuel prolongé avec le faisceau laser et veillez à ce que personne d'autre ne regarde dans sa direction.
- ◆ Fermez le cache coulissant pour obturer la lumière laser et protéger les yeux du patient et des autres personnes présentes.
- ◆ Notez que le collimateur peut chauffer lorsque le centreur lumineux est utilisé pendant une durée prolongée.

⚠ AVERTISSEMENT

Poids excessif accroché au collimateur et entraînant la chute d'objets

Blessures corporelles, dommages matériels, mauvais alignement du tube

- ◆ N'accrochez pas plus de 2 kg sur les glissières porte-accessoires du collimateur.
- ◆ Lors de l'introduction d'un accessoire ou d'un dispositif auxiliaire, n'exercez pas de force sur le collimateur multilames ni sur ses glissières.
- ◆ Contrôlez la bonne fixation de l'accessoire dans les glissières du collimateur.

Patère pour tablier plombé



(1) Patère pour tablier plombé



N'utilisez la patère pour le tablier plombé que lorsque le bras articulé est en position de garage.

Enlevez le tablier plombé avant de positionner le bloc radiogène.





3.1.2 Collimateur

Le dispositif peut être configuré avec :

- Un laser à ligne unique ou un laser en V pour l'alignement du récepteur de l'image radiographique. Le laser en V fonctionne également comme indicateur de SID (ligne coïncidente à distance fixe).
- Un module de filtre destiné à fournir une filtration supplémentaire.
- Un support pour fixer des accessoires supplémentaire.

Principe de fonctionnement

Les commandes permettant d'utiliser le collimateur selon l'UTILISATION PRÉVUE se trouve à l'avant du collimateur. Le tableau suivant présente des symboles utilisés et les fonctionnalités utilisables :

Icône	Définition	Description
	Obturateurs transversaux	Les lignes en gras indiquent la paire d'obturateurs dans une vue de dessus du collimateur.
	Obturateurs longitudinaux	
	Commande du champ lumineux	Symbole utilisé pour indiquer la commande du bouton lumineux. Appuyer sur le bouton pour actionner la lumière qui indiquera la zone de diagnostic radiographique.
	Commande des lignes du laser (option)	Symbole utilisé pour indiquer le bouton de commande du laser. Appuyer sur le bouton pour activer le laser à ligne unique ou le laser en V.
s.o.	Filtration additionnelle (option)	La filtration additionnelle peut être sélectionnée par rotation du module de filtre (voir la Figure 1)

Vue d'ensemble du collimateur

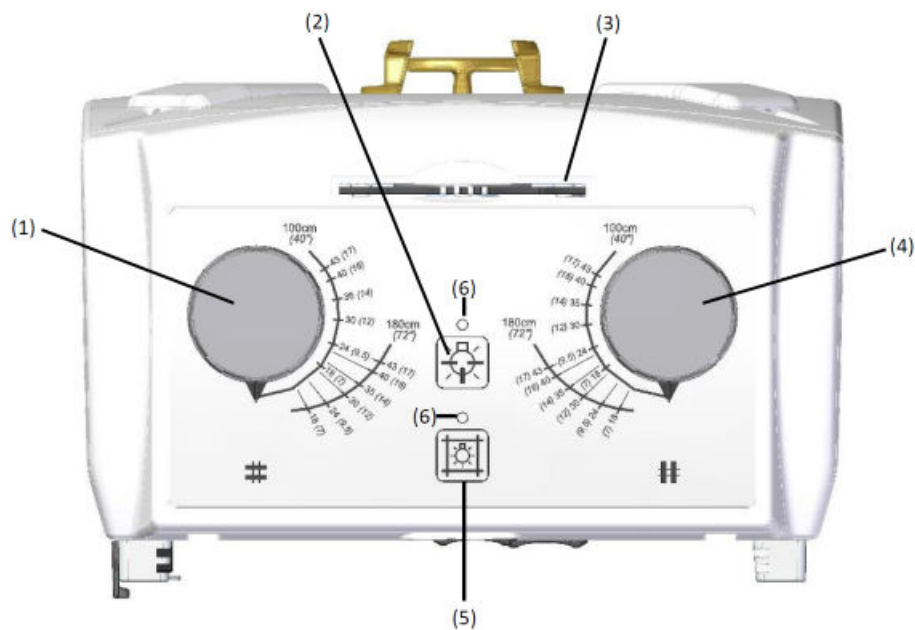


Fig. 1 : Vue de face

- (1) Bouton de commande des obturateurs transversaux
- (2) Bouton laser (option)
- (3) Module de filtre (option)
- (4) Bouton de commande des obturateurs longitudinaux
- (5) Bouton d'éclairage
- (6) LED témoins d'état

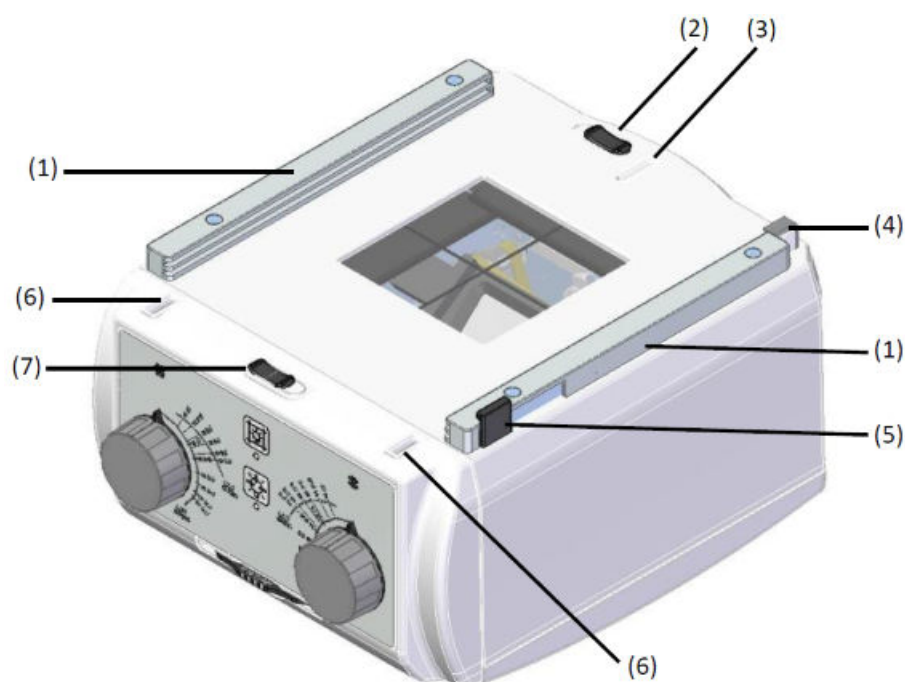


Fig. 2 : Vue de dessous

- (1) Glissières porte-accessoires
- (2) Obturateur d'ouverture du laser unique
- (3) Ouverture pour laser unique
- (4) Mètre-ruban SID
- (5) Loquet de retenue des accessoires
- (6) Ouverture pour le laser en V
- (7) Obturateur d'ouverture du laser en V

Spécifications de la glissière porte-accessoires

Nombre d'accessoires maximum	2
Poids total max. autorisé des accessoires	2 kg

LED couleur témoin d'état

Sur le panneau avant, des LED d'état sont placées au-dessus du bouton d'éclairage et du bouton laser, indiquant l'état MARCHE/ARRÊT du champ lumineux et du laser.

La LED d'état au dessus du bouton d'éclairage peut s'afficher en vert, orange et rouge.

La LED d'état au dessus du bouton laser peut uniquement s'afficher en vert.


Couleur	Clignotement	Signification
Aucune couleur	Non	État ARRÊT
Orange	Oui	Initialisation
Vert	Non	État MARCHE

Couleur	Clignotement	Signification
Vert	Non	Juste 1 seconde après clignotement du voyant orange : Fin de l'initialisation
Vert	Oui	Bref clignotement après l'allumage du laser : Le laser ne fonctionne pas
Rouge	Oui	État ERREUR

Fonctionnalités du dispositif

En fonction de la configuration du collimateur, certaines fonctionnalités ne sont pas disponibles.

Les schémas suivants montrent un modèle générique, les caractéristiques telles que la présentation, la couleur et les fonctionnalités disponibles sont susceptibles de changer.

A.	<p>Le collimateur est équipé de deux boutons de commande. Ces boutons commandent les volets pour définir la zone de diagnostic. Le bouton A1 commande les volets dans la direction transversale. En tournant le bouton A1 dans le sens horaire, les volets sont fermés en direction transversale. Le bouton A2 commande les volets dans le direction longitudinale. En tournant le bouton A2 dans le sens antihoraire, les volets sont fermés en direction longitudinale.</p>  <p>The diagram shows the front panel of a collimator. It features two large circular knobs, A1 on the left and A2 on the right. Each knob has an 'Open' arrow pointing clockwise and a 'Close' arrow pointing counter-clockwise. Between the knobs is a scale for field size (SID) with markings for 100cm (40") and 180cm (72"). Below the scale are two small icons: a crosshair and a target. The knobs are labeled with blue boxes A1 and A2. The entire unit is white with a gold handle on top.</p>
<p>Fig. 3 : Commande de l'obturateur</p>	
B.	<p>L'échelle pour la taille du champ est représentée. L'échelle indique la taille du champ (radiographie) à deux distances SID. Des indications pour une SID de 100 [cm] (40") et de 180[cm] (72") sont disponibles. Le pointeur du bouton de commande de l'obturateur pointe la taille du champ (radiographie). La taille du champ est données en centimètres et en pouces. La valeur entre les parenthèses indique la valeur en pouces.</p>

C.	 <p>Actionnez le bouton de l'indicateur de champ lumineux, une LED d'indication verte s'allume alors au-dessus du bouton. La lumière sera allumée pendant une période prédéfinie et s'éteindra automatiquement. Actionnez de nouveau le bouton pour éteindre le champ lumineux.</p>
D.	 <p>Actionnez le bouton pour activer le laser à ligne unique ou le laser en V à des fins d'alignement (fonction optionnelle). Le laser sera activé pendant une période prédéfinie et s'éteindra automatiquement. Actionnez de nouveau le bouton pour éteindre le laser. Une LED d'indication verte s'allumera alors au-dessus du bouton.</p>
E.	<p>En plus du laser à ligne unique ou du laser en V, un ou plusieurs obturateurs laser sont présents. Ces obturateurs laser sont ajoutés pour fermer l'ouverture laser. La glissière E1 ferme ou ouvre les ouvertures laser du laser en V. La glissière E2 ferme ou ouvre l'ouverture laser du laser à ligne unique. Les glissières s'enclenchent une fois dans la bonne position.</p>  <p>Fig. 4 : Obturateur(s) du laser</p>
F.	<p>Mètre-ruban pour déterminer la SID. Tirez la languette et placez-la contre la surface désignée (par exemple, une table, un support mural, etc.). La valeur de la SID peut être lue sur le mètre-ruban à l'endroit où il sort de l'enveloppe du collimateur. La valeur maximum pouvant être mesurée est de 2 m/80".</p>
G.	<p>Glissières porte-accessoires, appropriées pour recevoir au maximum deux accessoires. Reportez-vous également à la (→ Page 52).</p>
H.	<p>Ressort de verrouillage des accessoires ; tirez légèrement sur le ressort et retirez l'accessoire concerné. Reportez-vous également à la (→ Page 52).</p>

- I. Le module de filtre est une fonctionnalité optionnelle pour le collimateur.

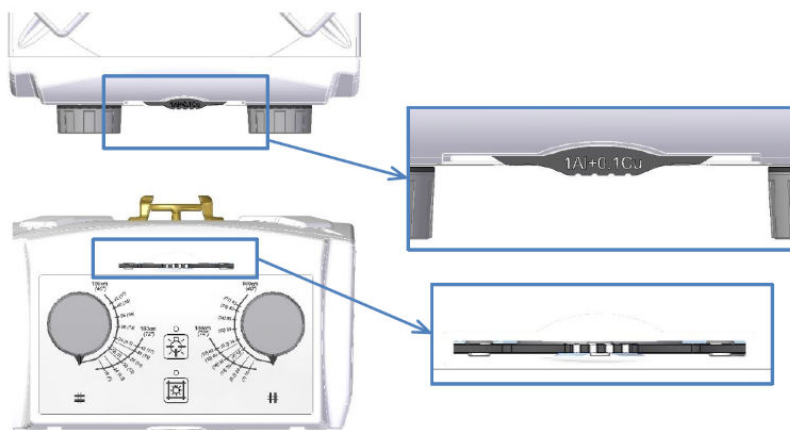


Fig. 5 : Module de filtre

Tournez le disque dans le sens horaire ou antihoraire pour sélectionner le matériau filtrant supplémentaire requis, le disque s'enclenchera une fois dans la bonne position. Le matériau filtrant est inscrit sur la partie supérieure du disque (exemple, voir également l'écran d'impression ci-dessus) et sur la partie inférieure du disque. La composition du matériau est configurée sur demande et peut varier. De même, chaque position comporte une indication (de 1 à 4 lignes) sur le périmètre du disque. La position 1 (indiquée par "0" en haut et en bas du disque) est toujours la position sans filtre, les trois autres positions contiennent des filtres. Les deux indications (marquage du matériau et ligne(s)) servent également à vérifier le positionnement correct du module de filtre.

Classifications

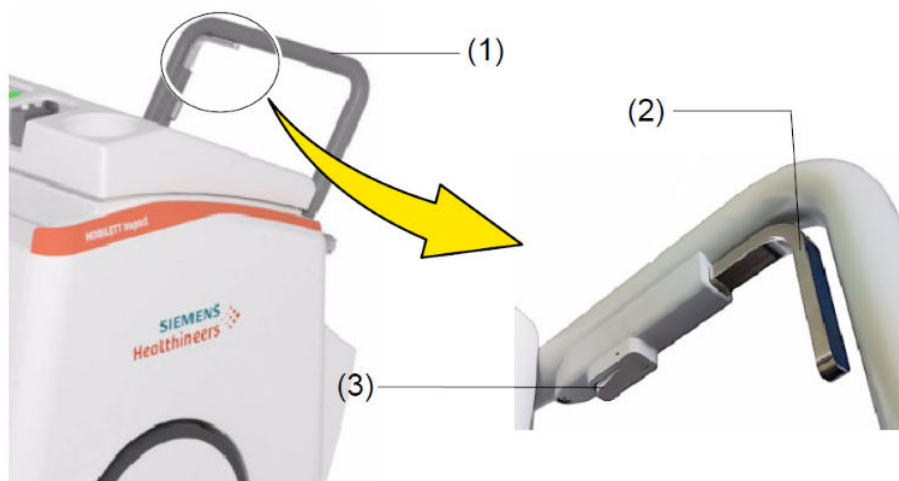
Objet	Classification	Référence
Sécurité électrique	Classe I	CEI 60601-1
Environnement prévu pour la compatibilité électromagnétique	Environnement de soins de santé professionnel	CEI 60601-1-2
Mode de fonctionnement	Continu	CEI 60601-1
Protection contre la pénétration	IP2X	CEI 60529
Laser	Classe 2	CEI 60825-1
Éclairage du champ	Groupe de risque 2	CEI 62471

Non destiné à une utilisation dans un environnement riche en oxygène.

Non adapté à la stérilisation.

3.1.3 Poignée de manœuvre sur le châssis

Les seules commandes de déplacement du MOBILETT Impact sont la poignée de manœuvre, le levier de frein et le bouton de verrouillage (utilisé pour desserrer les freins lorsque le MOBILETT Impact est en position immobile).



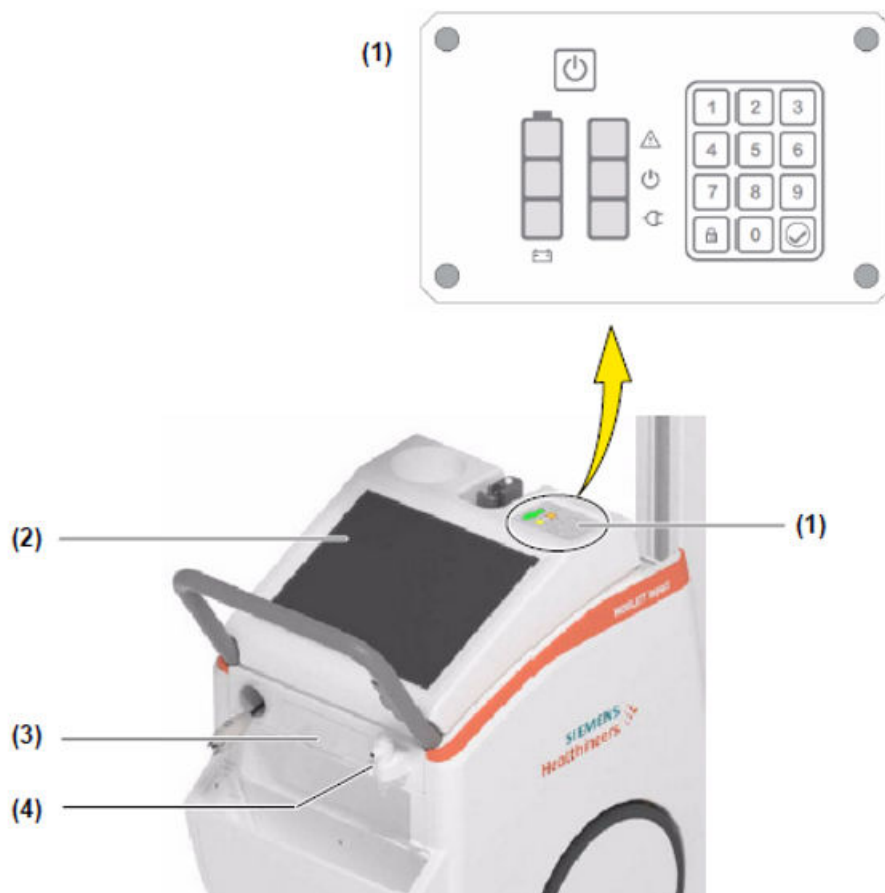
- (1) Poignée de manœuvre
- (2) Levier de frein
- (3) Bouton de verrouillage

Vous déplacez le MOBILETT Impact manuellement en le poussant et en le tirant avec la poignée de manœuvre. Les roues directrices avant et les roues principales arrière permettent un maniement confortable ainsi qu'un positionnement aisé du MOBILETT Impact.

Actionnez les freins en tirant complètement le levier de frein vers la poignée de manœuvre. Le levier et les mouvements du MOBILETT Impact (position immobile) sont à présent bloqués.

Appuyez sur le bouton de verrouillage pour desserrer le levier de frein et continuer à déplacer le MOBILETT Impact.



3.1.4 Éléments de commande







- (1) Panneau de commande et d'affichage
- (2) Interface utilisateur à écran tactile du système numérique
- (3) Panneau de connexions
- (4) Déclencheur manuel de rayonnement

Panneau de commande et d'affichage

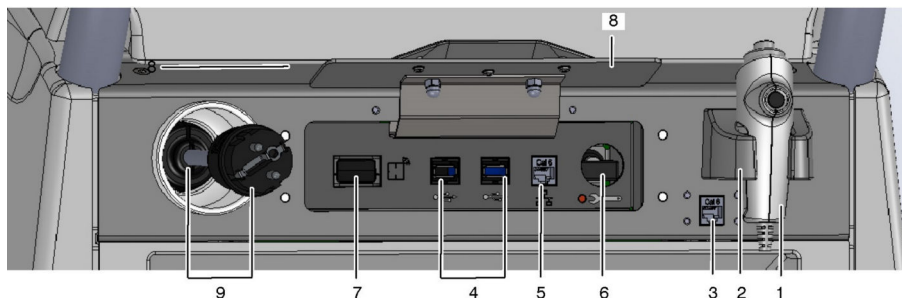
Les icônes suivantes sont affichées sur le panneau de commande :

Titre	Icône	Description
Marche/Arrêt		Appuyez sur cette icône pour allumer ou éteindre le MOBILETT Impact. Appuyez sur l'icône pour déverrouiller le système.
Pavé numérique		Le pavé numérique permet d'entrer le code d'accès PIN pour déverrouiller le système.

Titre	Icône	Description
Symboles du pavé numérique		Appuyez sur cette icône pour accepter le code PIN entré.
		Appuyez sur cette icône pour verrouiller le système.
Voyant de niveau de charge des batteries		<p>Les voyants LED 1, 2 et 3 avec le symbole de la batterie indiquent le niveau de charge des batteries du système.</p> <p>Lorsque le MOBILETT Impact est débranché de l'alimentation secteur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • État de charge complet : Les 3 LED (1 à 3) sont allumées en vert fixe. • État de charge moyen : Les LED 2 et 3 sont allumées en vert fixe. • État de charge faible : La LED 3 est allumée en vert fixe. <p>Lorsque le MOBILETT Impact est en mode de rechargement, les LED clignotent en vert.^{a)}</p>
Voyant d'état du système		<p>Les voyants LED 4, 5 et 6 indiquent l'état du système.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mode maintenance : Le voyant LED 4 s'allume en orange fixe lorsque le bouton de maintenance est enfoncé (activation du mode maintenance). <p>Ce voyant clignote en orange en cas d'erreur système.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Marche/Arrêt : Lors de la mise sous tension du MOBILETT Impact, le voyant LED 5 s'allume en blanc fixe. <p>Il clignote en blanc lorsque le système est en attente de saisie du code d'accès ou lorsque le MOBILETT Impact s'arrête.</p> <p>La LED ne s'allume pas lorsque le MOBILETT Impact est verrouillé.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alimentation : Lorsque le MOBILETT Impact est branché sur l'alimentation secteur, le voyant LED 6 s'allume en jaune fixe et les voyants de niveau de charge des batteries clignotent en vert.

a) Si les voyants de niveau de charge des batteries sont inactifs, votre système n'est pas prêt à fonctionner. Raccordez le système à l'alimentation secteur et chargez les batteries.

Panneau de connexions



- (1) Déclencheur manuel
- (2) Support pour déclencheur manuel
- (3) Prise du déclencheur manuel
- (4) Ports USB (2), pour connecter des périphériques alimentés par USB ; réservés au personnel du service technique (uniquement pour des périphériques passifs, tels que clavier, souris, etc.)
- (5) Prise Ethernet (ETH), pour se connecter au réseau du site
- (6) Bouton de maintenance, réservé au seul usage du personnel de maintenance
- (7) Capteur IR (fixation du détecteur)
- (8) Couvercle de protection du panneau
Tirer vers le haut pour ouvrir le couvercle.
Le laisser fermé lorsque les connexions ne sont pas utilisées.
- (9) Sortie de l'enrouleur de câble et fiche secteur

3.2 Mouvements du système

⚠ ATTENTION

Déplacement inattendu du système

Blessures corporelles ou dommages matériels

- ◆ Serrez toujours le frein du système lorsque vous ne déplacez pas le système.

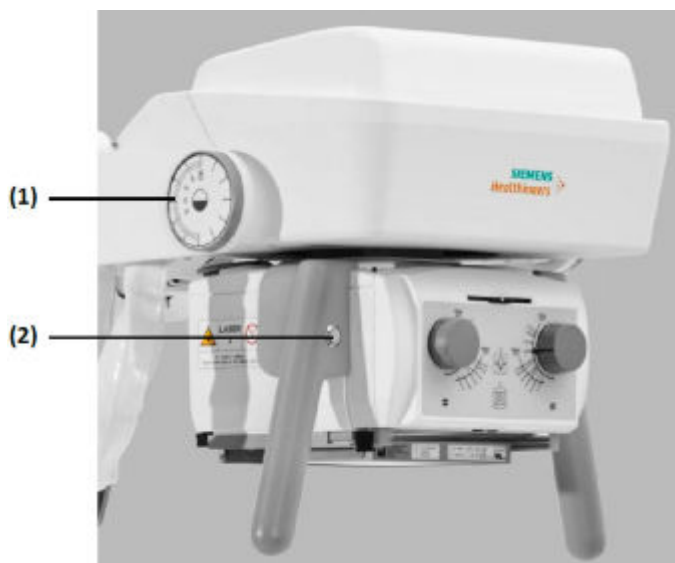
⚠ ATTENTION

Mouvements soudains ou puissants du bras

Endommagement du système

- ◆ Déplacez le bras avec précaution pour éviter d'endommager ses parties mécaniques.

3.2.1 Mouvements de la colonne et du bras télescopique



Les deux poignées du bloc radiogène sont munies d'un bouton de frein (2) qui verrouille ou déverrouille les mouvements du bras télescopique et sa course verticale pour qu'il soit possible de le positionner par rapport au patient. Ces boutons permettent également de déverrouiller le bras de sa position de garage.



AVERTISSEMENT

Rupture de câble dans la colonne du tube

Blessures du patient ou de l'utilisateur

- ◆ Arrêtez immédiatement d'utiliser le système si le mouvement vertical du bras est bloqué.
- ◆ Appelez le service technique.

- 1 Tenez les poignées et les boutons de frein pour déplacer la colonne et le bras jusqu'à ce que le bloc radiogène soit positionné.
- 2 Relâchez les boutons pour verrouiller la position.

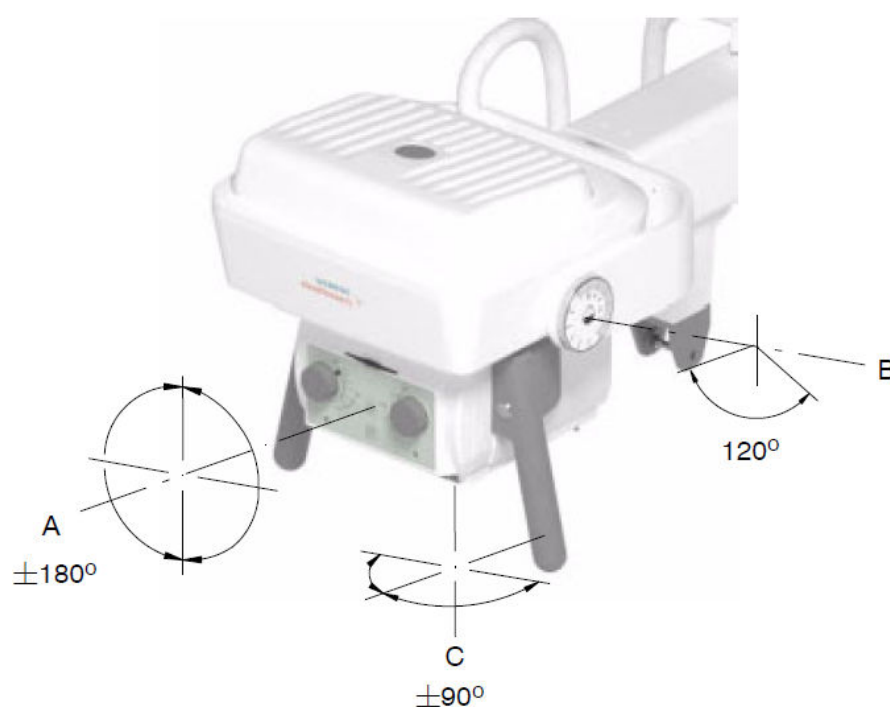


Utilisez toujours les poignées du bloc radiogène pour déplacer la colonne et le bras, ne poussez jamais directement sur le tube ou le collimateur.



La colonne peut être tournée de $\pm 317^\circ$ par rapport à sa position de garage.
Le bras-support permet une course verticale de 1390 mm.

3.2.2 Mouvements du bloc radiogène



- ◆ Appuyez sur les boutons de frein des poignées pour déplacer le bloc radiogène et le collimateur comme indiqué ci-dessus.
 - (A) $\pm 180^\circ$ sur son axe transversal, c'est-à-dire rotation de roulis. Ce mouvement comporte des crans à -90° , 0° et $+90^\circ$ et des butées d'arrêt à -180° et 180° .
 - (B) 120° sur son axe horizontal, c'est-à-dire rotation de tangage. Ce mouvement comporte un cran à 0° et des butées d'arrêt à $+90^\circ$ et -30° . L'angle est indiqué sur l'inclinomètre situé sur le bloc radiogène (→ Page 60 *Mouvements de la colonne et du bras télescopique*)).
 - (C) Le collimateur peut tourner de $\pm 90^\circ$ sur son axe vertical tandis que le tube reste dans la même position. Ce mouvement s'effectue en tournant manuellement le collimateur et comporte des crans à -90° , 0° et $+90^\circ$.

3.3 Détecteurs mobiles

3.3.1 Consignes de sécurité générales



N'installez pas le détecteur à proximité d'un équipement utilisant de l'eau. Ne renversez pas de liquides ni de produits chimiques sur le détecteur et, si le patient est blessé, veillez à ne pas laisser pénétrer de sang ni de fluides corporels dans le détecteur car cela risquerait de provoquer un incendie ou un choc électrique.

- En pareil cas, protégez le détecteur à l'aide d'un sac plastique à usage unique.
-



Ne vaporisez pas directement le détecteur avec des produits de nettoyage et de désinfection.



Interférences avec d'autres appareils

Les détecteurs portables sans fil peuvent interférer avec d'autres équipements, notamment des appareils de radiocommunication portables ou fixes, même si ceux-ci satisfont aux exigences applicables en matière d'émissions.

Le transfert d'images peut être interrompu de manière sporadique.

- L'opérateur doit veiller à ce qu'aucun autre appareil sans fil fonctionnant dans la bande ISM à 2,4 ou 5 GHz ne soit utilisé à proximité du système radiologique MOBILETT Impact.
 - Veuillez observer et vérifier le fonctionnement normal des détecteurs portables sans fil avant toute utilisation.
-

ATTENTION

Émission de champs magnétiques à proximité du système par des dispositifs tels que téléphones mobiles, composants Wi-Fi, lecteurs RFID, etc.

Dysfonctionnement du système, répétition de l'examen due à une mauvaise qualité d'image

- ◆ Retirez la source des interférences (p.ex. un téléphone mobile ou un appareil électrique) de la pièce.
- ◆ Redémarrez le système.
- ◆ Observez les messages d'erreur émis lors du redémarrage.

Protection du détecteur



Évitez tout contact du détecteur avec des substances contenant de l'iode ou d'autres substances fortement colorantes.

Nous recommandons d'utiliser une housse de protection pendant l'examen.

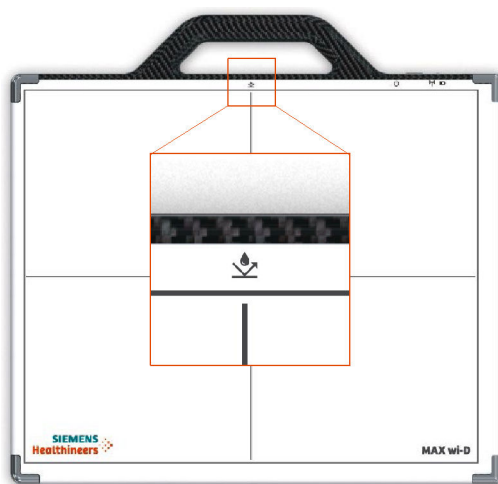
Détecteurs MAX étanches

Les versions les plus récentes des détecteurs MAX ainsi que les détecteurs MAX réparés/mis à niveau sont fournis avec un degré de protection plus élevé contre les liquides.



Ceci est uniquement valable lorsque le compartiment de la batterie est **vide** (sans batterie).

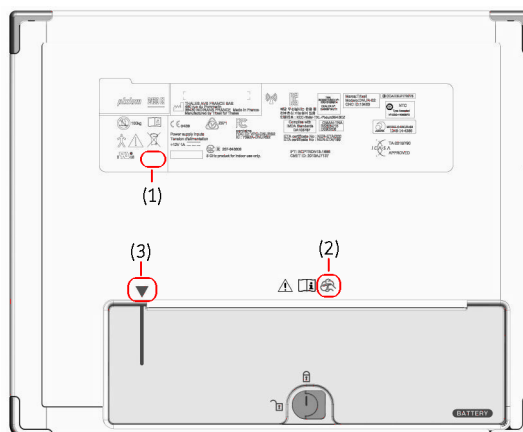
Vous pouvez reconnaître ces détecteurs comme suit :



Symbole supplémentaire sur la partie supérieure du détecteur



Le symbole indique que le détecteur est étanche.



Symboles supplémentaires sur la partie inférieure du détecteur

- (1) Code IP déplacé sur une autre étiquette
- (2) Symbole relatif au nettoyage manuel
- (3) Triangle indiquant la position correcte de la batterie




Ce symbole indique que le nettoyage manuel est nécessaire.

ATTENTION

Le détecteur portable de la batterie ne résiste pas aux liquides.

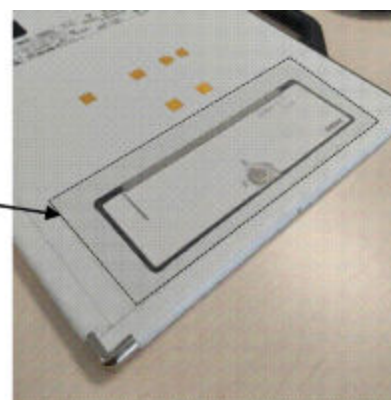
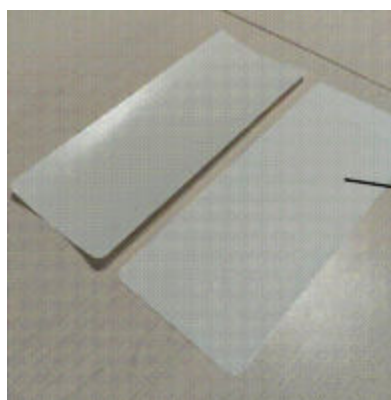
Choc électrique, endommagement du détecteur

- ◆ Retirez la batterie du détecteur portable avant de nettoyer le détecteur.
- ◆ Vérifiez l'étanchéité du détecteur avant de l'immerger (symbole  sur le détecteur).

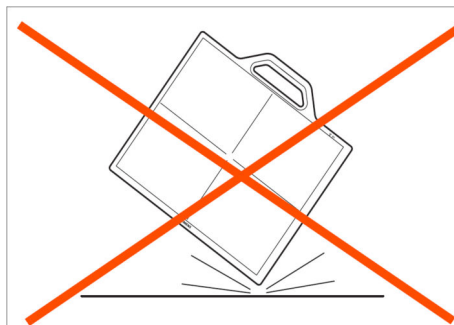
La batterie peut être essuyée mais elle n'est pas étanche.

Avec chacune de ces nouvelles versions du détecteur MAX wi-D, vous recevrez des films de protection autocollants réutilisables pour protéger la pile dans le compartiment à pile contre l'humidité pendant le nettoyage et la désinfection.

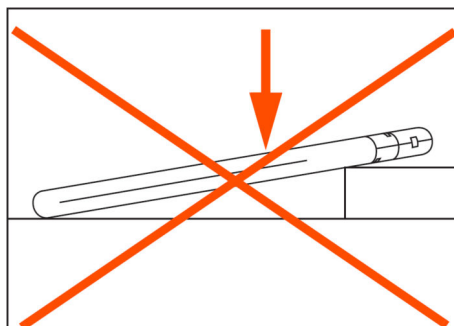
Appliquez simplement le film de protection sur la batterie dans le compartiment à pile comme indiqué dans la figure suivante.



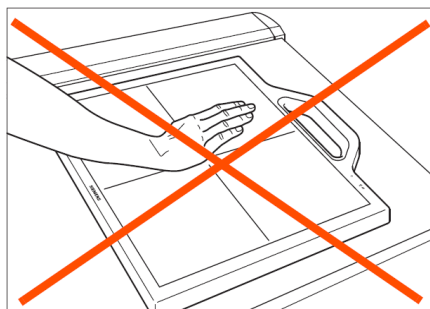
3.3.2 Remarques concernant la manipulation du détecteur



Manipulez le détecteur avec précaution car il peut être endommagé en cas de heurt, de chute d'une grande hauteur ou de choc violent. Des capteurs intégrés assurent la surveillance du détecteur, afin qu'un technicien puisse lire les données.



Placez le détecteur sur une surface plane pour éviter qu'il se déforme. Dans le cas contraire, le détecteur risquerait d'être endommagé.



Ne heurtez en aucune façon la surface du détecteur.



ATTENTION

Manipulation inappropriée ou négligente du détecteur

Endommagement du détecteur ou de la surface du détecteur

- ◆ Ne laissez pas tomber le détecteur.
- ◆ N'utilisez le détecteur que sur une surface horizontale pour éviter qu'il tombe.
- ◆ Faites preuve d'une prudence absolue en évitant d'exercer une pression ou d'avoir un impact soudain sur la surface du détecteur.

⚠ ATTENTION

Capot du détecteur cassé

Contamination par des substances toxiques

- ◆ Manipulez le détecteur portable avec soin !
- ◆ Si le détecteur est cassé, **ne l'utilisez pas**.
- ◆ Vérifiez que d'éventuelles particules ne se sont pas répandues.
- ◆ En cas de fuite, les particules du détecteur peuvent être toxiques – **ne les touchez pas !**
- ◆ Utilisez des gants de protection pour les ramasser et les placer dans un conteneur scellé.
- ◆ Retournez les particules répandues à Siemens.

⚠ ATTENTION

Détecteur portable trop chaud

Brûlures ou irritations dues à la chaleur

- ◆ Soyez attentif aux messages d'avertissement concernant la température à la surface du détecteur.
- ◆ La surface du détecteur portable est susceptible d'atteindre 43 °C (109 °F), ce qui peut être trop chaud pour les patients notamment les nourrissons.
Protégez ces patients de toute exposition à la surface du détecteur.
- ◆ Éloignez le détecteur du contact avec le patient lorsque la température à sa surface dépasse 41 °C (106 °F).

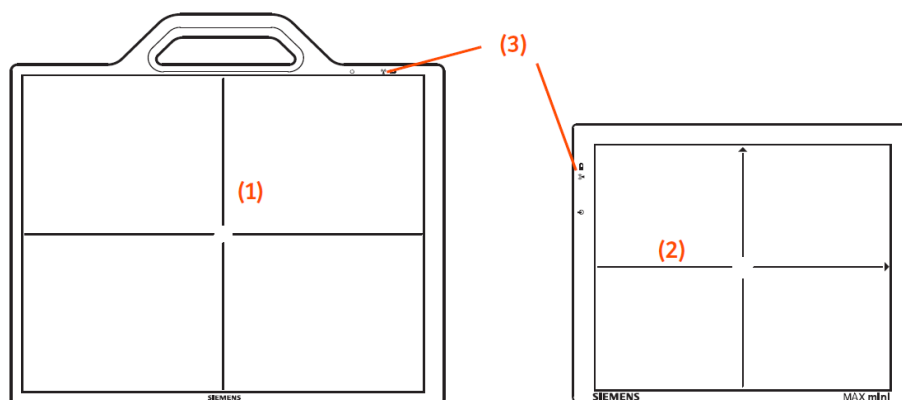
⚠ ATTENTION

Température du détecteur en dehors de la plage admise.

Rayonnement sans valeur diagnostique

- ◆ Vérifiez régulièrement l'indication de température du détecteur.

3.3.3 Détecteurs MAX

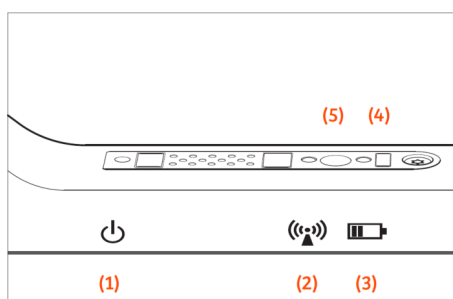


- (1) Détecteur MAX wi-D, pour la radiographie libre
 (2) Détecteur MAX mini, pour les radiographies libres
 (3) Voyants du détecteur

MAX wi-D

Le MAX wi-D comporte une poignée incorporée au boîtier pour faciliter la manipulation, des voyants (LED) d'état interne et un connecteur pour les interventions de maintenance. La face arrière (par rapport à la matrice active du détecteur) est munie de contacts électriques permettant de recharger la batterie remplaçable.

Voyants du détecteur



- (1) LED d'état détecteur
 (2) LED d'état Wi-Fi
 (3) LED d'état de la batterie
 (4) Capteur infrarouge : nécessaire à l'inscription d'un détecteur (MAXswap)
 (5) Bouton d'alimentation : "Appui bref" pour la sortie de veille ou "Appui prolongé" pour la mise en marche/arrêt



Il est possible que le système bloque le déclenchement du rayonnement même si la LED d'état Wi-Fi et la LED d'état détecteur sont vertes.

- Contrôlez les informations sur l'interface utilisateur.

Si le détecteur est redémarré en mode examen, par exemple après le remplacement de la batterie, la LED témoin d'état restera allumée en orange, même si le détecteur est prêt.

Les LED présentes sur le détecteur (près de la poignée) fournissent des informations de base sur le comportement du détecteur.



ATTENTION

Connexion d'un détecteur de taille inappropriée ou utilisation d'un détecteur inapproprié

L'examen doit être répété.

- ◆ Vérifiez que l'identification figurant sur l'étiquette du détecteur correspond à celle affichée sur l'interface utilisateur.
- ◆ Avant de déclencher le rayonnement, vérifiez que le voyant vert "Prêt" est allumé sur le détecteur correspondant.

Couleur/État de la LED	LED d'état détecteur (1)	LED d'état Wi-Fi (2)	LED d'état batterie (3)
LED éteinte	État ARRÊT	Wi-Fi désactivé	Pas de batterie
LED verte	Détecteur sélectionné pour l'examen	Wi-Fi disponible (détecteur connecté à un point d'accès)	Batterie OK
LED verte/clignotement lent	s.o.	s.o.	Chargement de la batterie
LED orange	<ul style="list-style-type: none"> • Hors ligne ou • état de téléchargement ou • en ligne (mais pas sélectionné pour examen) 	Wi-Fi non prêt (détecteur non connecté à un point d'accès)	Batterie faiblissante
LED orange – clignotement lent	État d'erreur ou mise en marche	s.o.	s.o.
LED orange – clignotement rapide	s.o.	s.o.	Piles faibles
LED orange – clignotement rapide, puis clignotement rouge sur les 3 LED, puis ARRÊT	Mise à l'arrêt (passage au mode ARRÊT) sur message d'invite ou à l'expiration du délai d'attente	s.o.	s.o.



Si un détecteur utilisé sur un système avec la version logicielle VF10A ou plus récente est utilisé avec un système de version logicielle VE10x, le témoin d'état restera allumé en orange, même si le détecteur est sélectionné pour l'examen.

Remplacement de la batterie des détecteurs MAX

⚠ ATTENTION

Manipulation incorrecte de la batterie du détecteur

Explosion ou incendie

- ◆ Manipulez le pack batterie avec précaution.
- ◆ Évitez de le malmenier, de le laisser tomber, de le chauffer ou de l'ouvrir.

⚠ ATTENTION

Batterie du détecteur endommagée

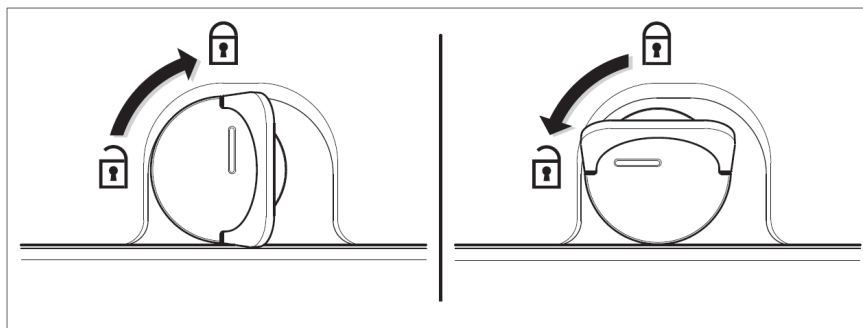
Explosion, incendie ou brûlures

- ◆ Avant d'utiliser le détecteur, vérifiez que sa batterie ne présente pas de fissures ni d'autres endommagements.
- ◆ Si la batterie est endommagée, ne l'utilisez pas et retournez-la à Siemens.

- ✓ Laissez la batterie se décharger entièrement.
- ✓ Mettez le détecteur à l'arrêt en appuyant longuement sur le bouton d'alimentation.
(→ Page 67 *Détecteurs MAX*)

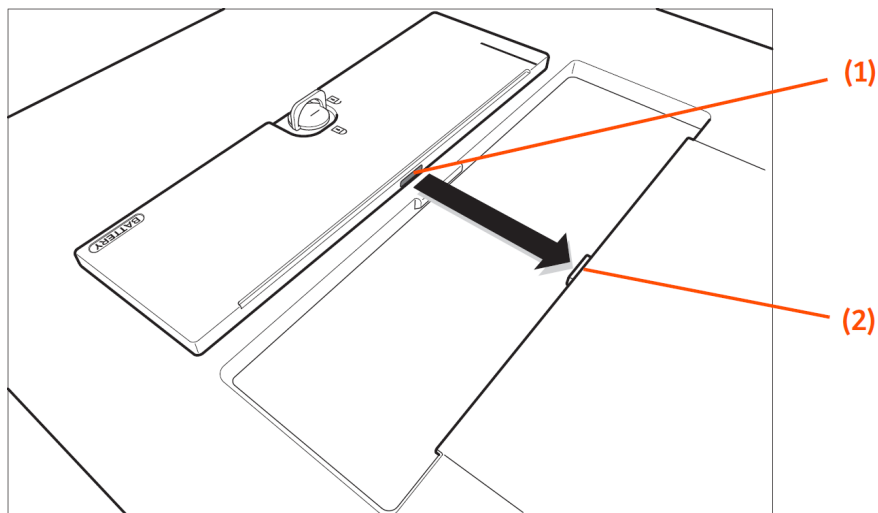
La procédure est la suivante :

- 1 Ouvrez le système de verrouillage de la batterie.

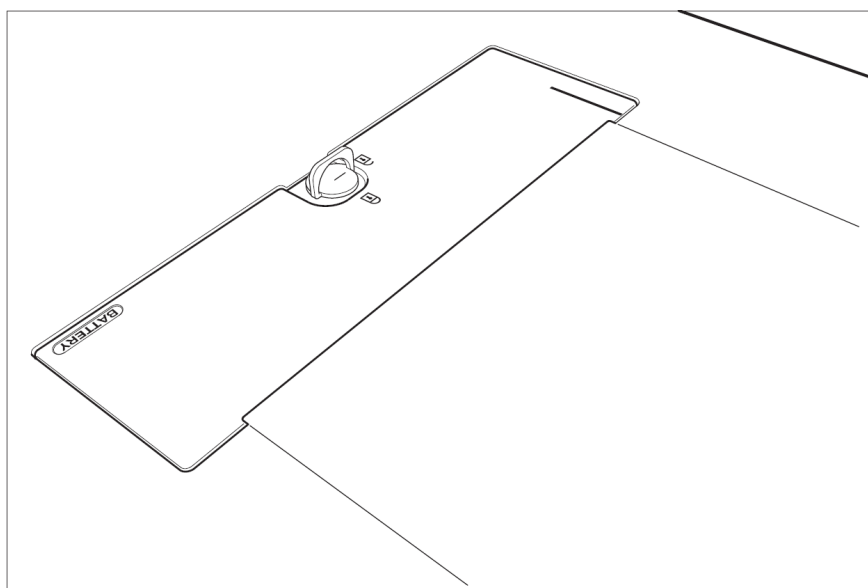


- 2 Retirez la batterie déchargée.

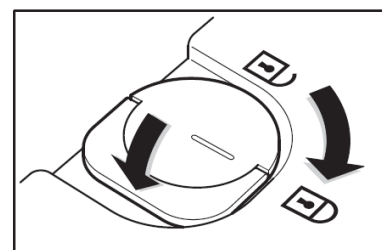
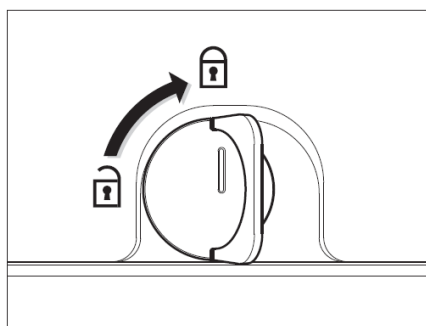
- 3 Orientez la batterie chargée dans la bonne position : connecteur de la batterie (1) en face du connecteur de l'appareil (2).



- 4 Glissez la batterie dans la zone d'encastrement de l'appareil.



- 5 Enfoncez la batterie dans la zone d'encastrement.
- 6 Fermez le système de verrouillage de la batterie et abaissez le loquet pour éviter qu'une partie dépasse.



Si la batterie est bien en place, le détecteur démarre automatiquement.

Avant d'utiliser le détecteur, attendez que la LED Wi-Fi soit verte.

Chargeur de batterie externe pour détecteurs MAX

ATTENTION

Manipulation incorrecte de la batterie du détecteur

Explosion ou incendie

- ◆ Manipulez le pack batterie avec précaution.
- ◆ Évitez de le malmener, de le laisser tomber, de le chauffer ou de l'ouvrir.

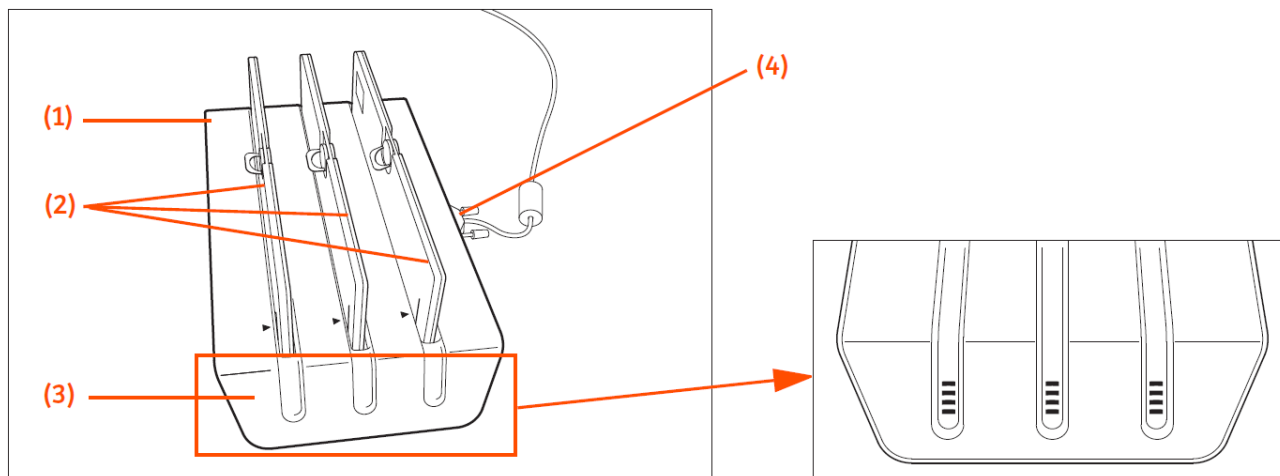
Les batteries du MAX wi-D et du MAX mini sont interchangeables et se rechargent toutes les deux dans le chargeur de batterie externe.



Si la batterie du détecteur est entièrement déchargée, rechargez-la et patientez au moins 60 minutes. Pour fournir une bonne qualité d'image, le détecteur nécessite une phase d'échauffement de 60 à 120 minutes qui varie selon la température ambiante et la durée d'arrêt du système.



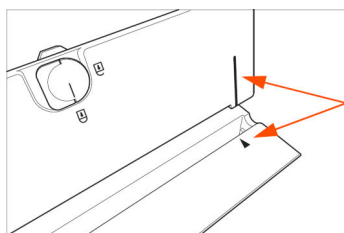
Ne pas retirer la batterie du détecteur directement après l'acquisition ou au cours de la récupération d'image, car l'image pourrait se perdre au cours du transfert.



- (1) Chargeur
- (2) Batteries
- (3) 4 LED de charge pour chaque batterie
- (4) Alimentation avec voyant vert de mise sous tension (La LED verte est allumée lorsque le chargeur est sous tension)

Introduction de la batterie dans le chargeur

Le chargeur de batterie est conçu pour ne recevoir les batteries que dans un sens.



1 Introduisez la batterie dans le chargeur.

Soyez attentif au repère d'alignement (1) sur la batterie et dans l'emplacement de charge.

2 Poussez doucement la batterie sur le connecteur.

Une fois que la batterie est bien en place, la LED inférieure verte se met à clignoter.



Il faut compter 3,5 heures maximum pour recharger une batterie entièrement déchargée. Le chargeur permet de recharger jusqu'à trois batteries à la fois.

LED témoins d'état

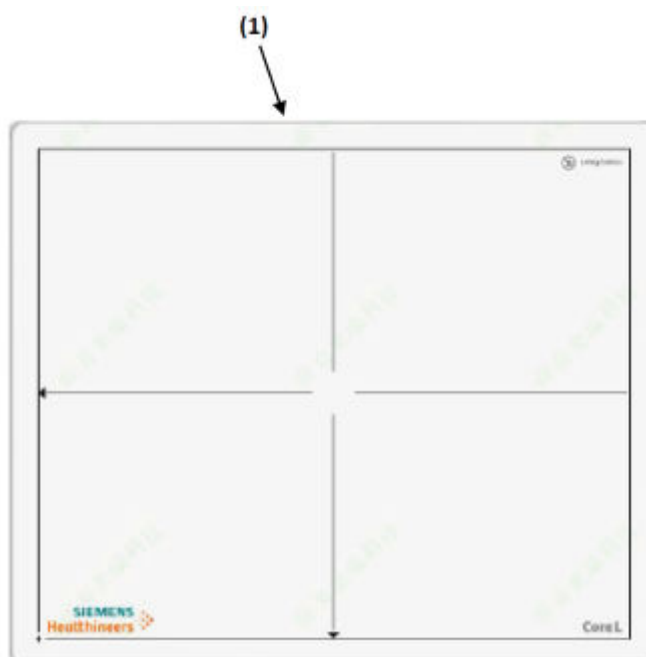
À chaque emplacement de charge correspondent 4 LED. En l'absence de batterie à recharger, toutes les LED doivent être éteintes. Il y a 1 LED inférieure (orange ou verte) et 3 LED vertes.

Niveaux de charge	 0-25%	 25-50%	 50-75%	 75-100%	 100%
Signal de défaut					

Dépannage

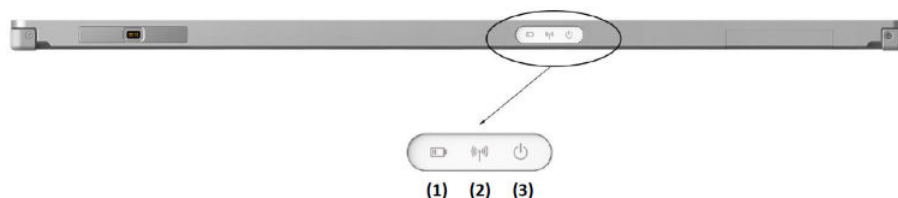
LED de défaut ORANGE allumée	<p>La batterie n'a pas été introduite correctement :</p> <ul style="list-style-type: none"> Retirez la batterie et réintroduisez-la correctement. <p>Si le problème persiste, il se peut que la batterie soit endommagée.</p> <p>Température de la batterie trop élevée :</p> <ul style="list-style-type: none"> Le logement du chargeur restera à l'état de défaut jusqu'à ce que la batterie soit retirée et réintroduite avec une température normale.
Aucune LED verte de mise sous tension active	<ul style="list-style-type: none"> Vérifiez que l'alimentation électrique fonctionne.
Aucune LED de charge active	<p>Aucune batterie en place ; La batterie n'a pas été introduite correctement</p> <ul style="list-style-type: none"> Retirez la batterie et réintroduisez-la correctement. Si le problème persiste, vérifiez que les connecteurs ne sont pas endommagés et que la batterie n'est pas défectueuse.

3.3.4 Détecteur Core L



(1) Interface avec les LED

Interface du détecteur



- (1) LED d'état de la batterie
- (2) LED d'état Wi-Fi
- (3) LED d'état détecteur



Il est possible que le système bloque le déclenchement du rayonnement même si la LED d'état Wi-Fi et la LED d'état détecteur sont vertes.

Contrôlez les informations sur l'interface utilisateur.

Si le détecteur est redémarré en mode examen, par exemple après le remplacement de la batterie, la LED témoin d'état restera allumée en orange, même si le détecteur est prêt.

**ATTENTION**

Connexion d'un détecteur de taille inappropriée ou utilisation d'un détecteur inapproprié

L'examen doit être répété.

- ◆ Vérifiez que l'identification figurant sur l'étiquette du détecteur correspond à celle affichée sur l'interface utilisateur.
- ◆ Avant de déclencher le rayonnement, vérifiez que le voyant vert "Prêt" est allumé sur le détecteur correspondant.

Voyants LED du détecteur

LED	Couleur	Description
(1) État de la batterie	Vert	Capacité de la batterie entre 11 % et 100 %
	Orange	Capacité de la batterie entre 6 % et 10 %
	Clignote en orange	Capacité de la batterie entre 0 % et 5 %
	Clignote en orange	Batterie en charge
(2) État de la connexion Wi-Fi	Vert	Connexion Wi-Fi normale
	Orange	Wi-Fi déconnecté
(3) Alimentation / état du détecteur	LED éteinte	FPD hors tension État initial après un démarrage du détecteur ou des autotests.
	Vert	Matériel et logiciel du FPD prêts et sélectionnés par le système numérique Mise à jour du microprogramme
	Orange	Matériel et logiciel du FPD prêts et sélectionnés par le système numérique
	Clignote en orange	FPD en mode exposition
	Clignote en orange	Erreur FPD

Remplacement de la batterie du détecteur Core L

ATTENTION

Manipulation incorrecte de la batterie du détecteur

Explosion ou incendie

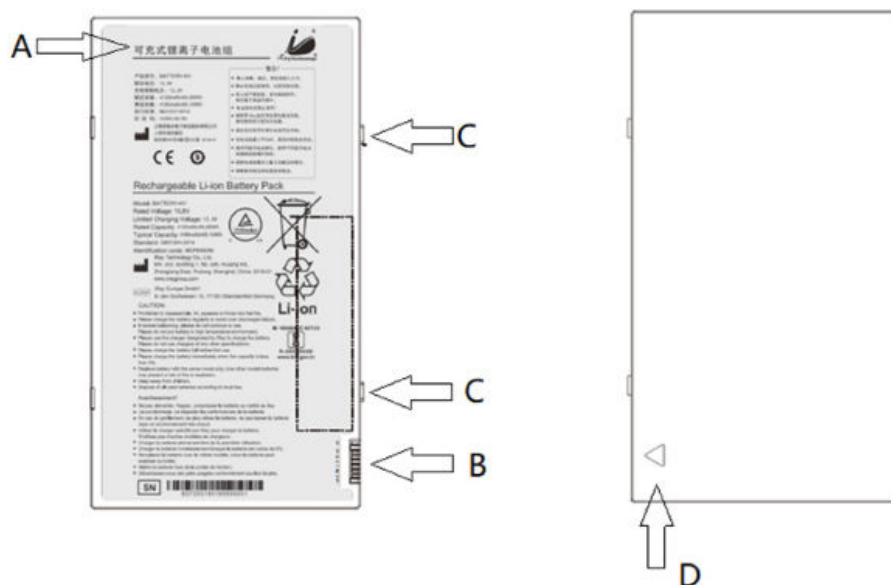
- ◆ Manipulez le pack batterie avec précaution.
- ◆ Évitez de le malmenier, de le laisser tomber, de le chauffer ou de l'ouvrir.

ATTENTION

Batterie du détecteur endommagée

Explosion, incendie ou brûlures

- ◆ Avant d'utiliser le détecteur, vérifiez que sa batterie ne présente pas de fissures ni d'autres endommagements.
- ◆ Si la batterie est endommagée, ne l'utilisez pas et retournez-la à Siemens.



Élément	Nom	Description
A	Étiquette de la batterie	s.o.
B	Interface de la batterie	Connecteur de batterie à 8 broches
C	Broche pilote	s.o.
D	Flèche indicatrice	Indication du sens d'installation

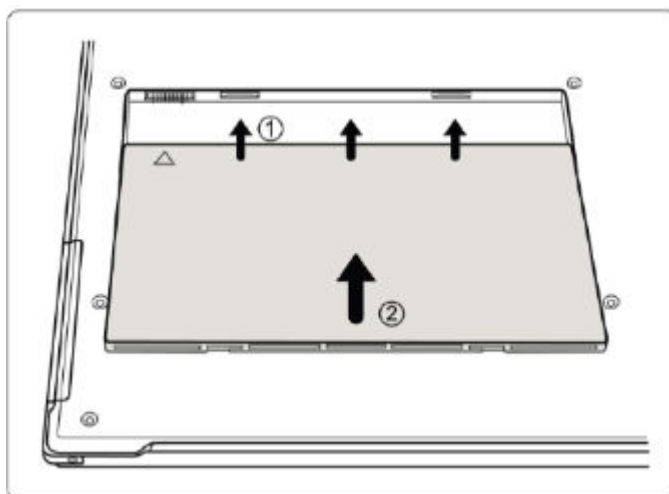


Fig. 1

- 1 Introduisez la batterie dans le compartiment à batterie comme indiqué sur la figure 1.

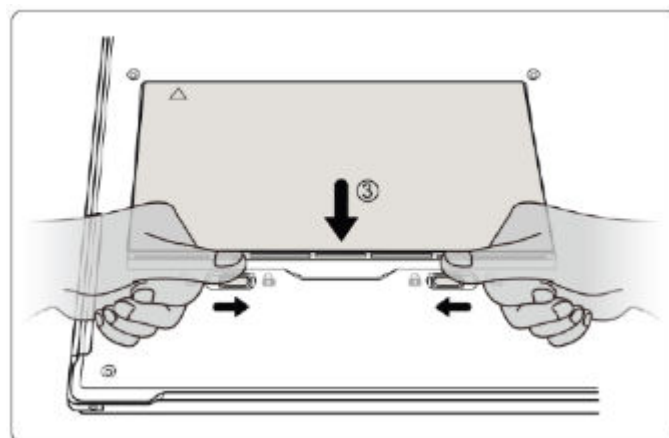


Fig. 2

- 2 Fermez le compartiment à batterie en faisant glisser les deux leviers de verrouillage comme indiqué sur la figure 2.
- 3 Pour enlever la batterie, faites glisser les leviers de verrouillage dans le sens opposé et sortez-la avec précaution du compartiment à batterie.

Chargeur de batterie externe pour détecteur Core L

ATTENTION

Manipulation incorrecte de la batterie du détecteur

Explosion ou incendie

- ◆ Manipulez le pack batterie avec précaution.
- ◆ Évitez de le malmenier, de le laisser tomber, de le chauffer ou de l'ouvrir.



Si la batterie du détecteur est entièrement déchargée, rechargez-la et patientez au moins 60 minutes. Pour fournir une bonne qualité d'image, le détecteur nécessite une phase d'échauffement de 60 à 120 minutes qui varie selon la température ambiante et la durée d'arrêt du système.



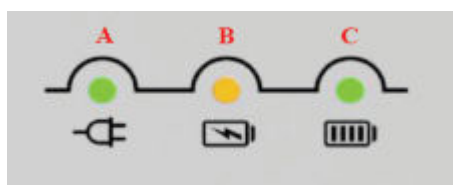
Ne pas retirer la batterie du détecteur directement après l'acquisition ou au cours de la récupération d'image, car l'image pourrait se perdre au cours du transfert.



N'essayez pas de charger deux batteries ou davantage en même temps. Le chargeur s'arrêtera alors automatiquement de charger.



Élément	Nom	Description
A	Port de batterie A	Connecteur de batterie à 8 broches
B	Port de batterie B	Connecteur de batterie à 5 broches
C	Port de batterie C	Connecteur de batterie à 5 broches
D	Indicateur lumineux	Les voyants lumineux sont expliqués ci-après
E	Loquet anti-chute	s.o.
F	Position de retrait de la batterie	s.o.
G	Interface d'alimentation en courant alternatif	Entrée CA



(A) Voyant d'alimentation

(B) Voyant de charge

(C) Voyant de charge complète

Voyants de contrôle	État d'éclairage	Mode de fonctionnement
Tous éteints		Pas d'alimentation
Voyant (A) allumé		Alimentation CA Plusieurs batteries insérées
Voyant (A) allumé ; voyants (B) et (C) clignotant 2 fois en alternance		Autotest d'insertion de batterie
Voyants (A) et (B) allumés		Chargement de la batterie
Voyants (A) et (C) allumés		Capacité de batterie complète, arrêt de recharge-ment
Voyant (A) allumé ; voyants (B) et (C) clignotant en alternance		Anomalie de chargement de la batterie

3.3.5 Fonctionnement



AVERTISSEMENT

Comme beaucoup d'appareils sans fil, le détecteur portable génère un champ électromagnétique assez élevé pour perturber le fonctionnement d'un appareil d'assistance vitale tel qu'un stimulateur cardiaque ou un respirateur.

Interférences pouvant provoquer un dysfonctionnement avec un autre appareil

- ◆ Maintenez une distance de sécurité de plus de 30 cm entre le détecteur portable et l'appareil d'assistance vitale.
- ◆ En cas d'interférences avec d'autres appareils, augmentez la distance entre les appareils concernés.



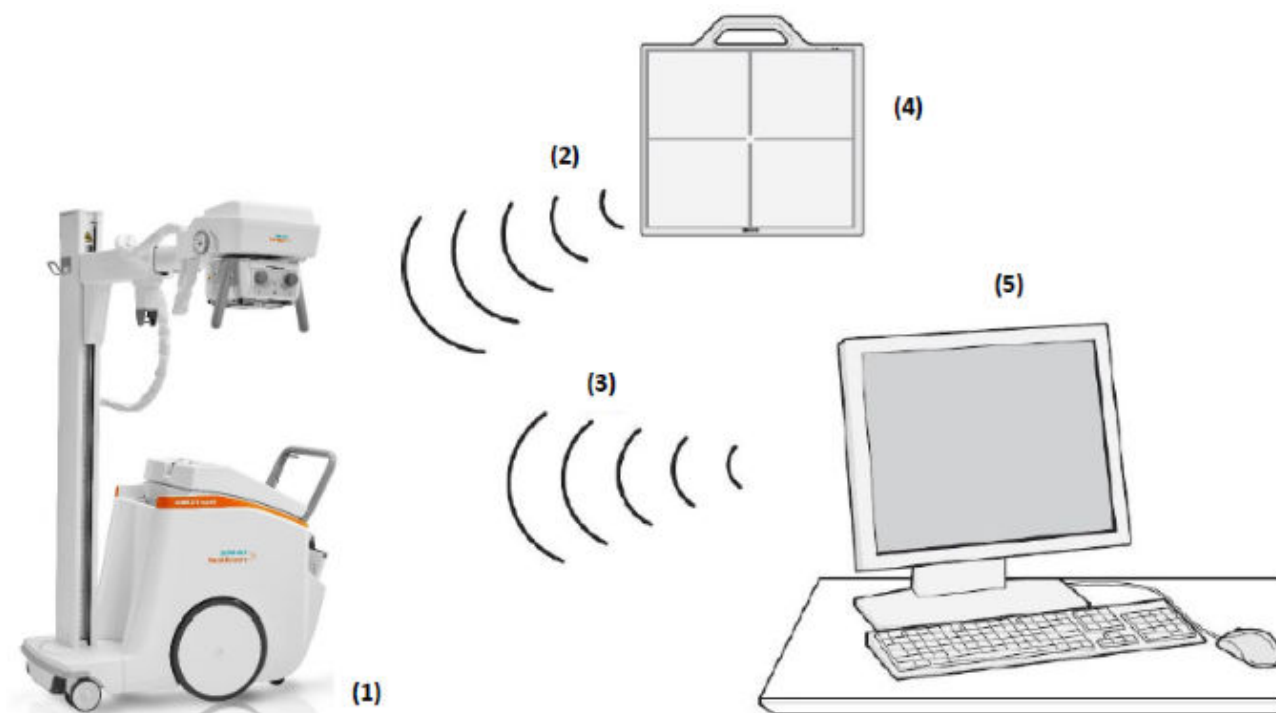
ATTENTION

Impossible de réaliser une image car la batterie du détecteur portable est faible

Détecteur portable non disponible

- ◆ Placez les batteries des détecteurs portables dans la station de charge pour batteries lorsque celles-ci ne sont pas utilisées.

3.3.6 WLAN – Utilisation et paramétrage



- (1) Châssis
- (2) Connexion sans fil
- (3) Connexion sans fil (option)
- (4) Détecteur sans fil
- (5) PACS

La connexion sans fil du détecteur mobile est établie entre le détecteur radiologique et le système.

La phase de connexion et de transfert sans fil n'utilise donc pas le réseau sans fil qui est peut-être déjà installé dans l'établissement. Toutefois, certaines précautions sont à prendre afin que les deux puissent coexister sans interférences.

Propriétés de la connexion sans fil

Le système utilise son propre point d'accès WLAN, lequel est connecté au système, et le détecteur radiologique comme son client unique.

La communication est basée sur la norme WLAN 802.11. Dans ce cadre normatif, la plupart des pays ont le choix entre les normes 11b, g, n (utilisation de la bande des 2,5 GHz) et 11a, n (utilisation de la bande des 5 GHz à 6 GHz).

Ces normes (11a, b, g, n) spécifient plusieurs canaux (fréquences). Le site peut sélectionner un canal (fréquence) spécifique pour son utilisation.

Les canaux disponibles dépendent toutefois des réglementations et des exigences légales du pays où est installé le système (détecteur sans fil du système MOBILETT Impact). La connexion sans fil est chiffrée. Elle s'appuie à cette fin sur la méthode de sécurisation largement répandue du WPA2.

La norme (11a, g, n) et le canal peuvent être paramétrés par un technicien de service Siemens via le logiciel de maintenance installé sur le FLC (système numérique). Pour obtenir une liste des canaux disponibles dans votre pays, contactez votre chef de projet ou votre représentant commercial Siemens.

L'unité frontale utilise une puissance qui dépend de la norme et du canal et se situe généralement autour de 32–79 mW (toujours inférieure à 100 mW). L'émission n'étant pas purement isotrope, davantage de puissance est émise dans certaines directions et moins dans d'autres. La puissance maximale émise dans une direction donnée (PIRE max.) est de 150 mW. On la définit en partant de l'hypothèse que la puissance est émise dans toutes les directions.

Caractéristique fonctionnelle

	Détecteurs MAX	Détecteur Core L
Fréquence de fonctionnement	2,412 - 2,484 GHz 5,180 - 5,320 GHz 5,500 - 5,700 GHz 5,725 - 5,825 GHz	2,412 - 2,472 GHz 5,180 - 5,220 GHz 5,745 - 5,850 GHz
Norme	IEEE 802.11a ; IEEE 802.11b ; IEEE 802.11g ; IEEE 802.11n	
Débit de données théorique	801.11a : 54 Mbps (OFDM) 802.11b : 11 Mbps (CCK) 802.11g : 54 Mbps (OFDM) 802.11n : 65 Mbps (OFDM) Détecteurs Pixium 3543 EZ, Pixium 3543 EZh, Pixium 2430 EZ avec option #M###; 802.11n : 260 Mbps (OFDM)	
Techniques de modulation	OFDM/CCK	
Architecture du réseau	Mode infrastructure	

EIRP (selon EN 300 328 (2006-10) et EN 301 893 (2011-11))

Pixium 3543 EZ avec option M, Pixium 3543 EZh, Pixium 2430 EZ		iRay Mars 1417VS	
Bande de fréquence		Bande de fréquence	
2,4 GHz	12,28 dBm	2,4 GHz	19,37 dBm
5,18–5,24 GHz	10,73 dBm	5,15–5,25 GHz	22,95 dBm
5,26–5,32 GHz	10,85 dBm	5,725–5,8 GHz	13,99 dBm

Pixium 3543 EZ avec option M, Pixium 3543 EZh, Pixium 2430 EZ		iRay Mars 1417VS	
5,50–5,70 GHz	11,06 dBm		

Coexistence avec une autre connexion sans fil

Des équipements sans fil (par ex. le réseau sans fil de votre établissement hospitalier et le détecteur mobile du MOBILETT Impact) peuvent s'influencer réciproquement s'ils fonctionnent à la même fréquence.

Pour le détecteur portable, il risque de s'ensuivre un ralentissement ou une interruption de la connexion sans fil.

Pour éviter une telle situation, renseignez-vous sur les équipements sans fil qui sont utilisés sur le système MOBILETT Impact ou à proximité de votre installation. Votre spécialiste informatique ou réseau est probablement le mieux à même de vous renseigner sur le réseau et les équipements sans fil au sein de votre établissement.

Si votre environnement de travail comprend un réseau local sans fil (WLAN), les canaux des points d'accès peuvent être détectés dans les zones où le MOBILETT Impact sera utilisé. Les fréquences utilisées (les canaux si vous disposez d'un WLAN) doivent être communiquées au chef de projet Siemens.

À titre d'alternative, sélectionnez le canal (fréquence) que devra utiliser le détecteur portable du système MOBILETT Impact et informez-en le technicien de maintenance/ chef de projet.



Il est important de veiller à ce que ce canal (fréquence) ne soit pas attribué par la suite à d'autres équipements sans fil, et à ce que le système soit signalé à tout service chargé de surveiller les activités WLAN non autorisées au sein de l'hôpital.

3.3.7 Messages d'état et messages système

Dans les situations suivantes, il est probable que la batterie du détecteur soit déchargée ou que la tension soit trop faible :

- Le détecteur sans fil est correctement placé dans le porte-détecteur, mais la batterie du système est déchargée car celui-ci n'a pas été raccordé au secteur depuis trop longtemps.



Suivez les instructions des messages système pour résoudre le problème.

3.3.8 Maintenance

Aucune opération de maintenance n'est requise à part le calibrage nécessaire à la qualité d'image et dont la fréquence est définie par le programme système.

À l'exception de la batterie du détecteur, aucune pièce du détecteur ne nécessite d'être remplacée du fait d'une durée de vie limitée. En cas de dysfonctionnement, le détecteur doit être retourné au fabricant pour réparation.

3.3.9 Recommandations

Phase d'échauffement lors d'un démarrage à froid

Après un démarrage à froid (batterie entièrement déchargée), il est possible d'utiliser le détecteur, mais avec une qualité d'image réduite. Évitez par conséquent de laisser la batterie se décharger.

Le détecteur atteint une bonne qualité d'image au bout d'une durée maximale de 120 minutes (typ. 60 minutes).

Température



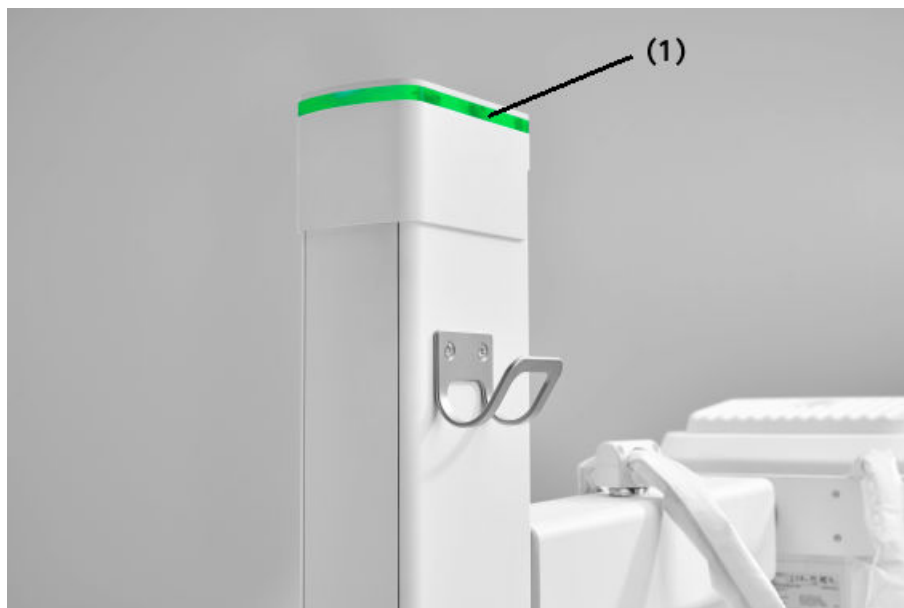
Si l'un des messages suivants apparaît : **Température du détecteur au-dessous de la plage valide** ou **Température du détecteur au-dessus de la plage valide**, vérifiez si la phase d'échauffement en cas de démarrage à froid (120 minutes) est respectée.

Si oui, nous recommandons un recalibrage.

3.3.10 Conformité CEM

Les appareils de radiocommunication portables et mobiles peuvent affecter le fonctionnement du détecteur.

3.4 Indicateur d'état lumineux



Le système possède un indicateur d'état lumineux (1), situé en haut de la colonne, qui signale les différents états du système par des couleurs, comme décrit dans le tableau suivant.

Couleurs	État du système
Lumière éteinte	<p>SYSTÈME NON PRÊT</p> <p>L'indicateur d'état lumineux est éteint lorsque :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le est débranché du secteur. • Le bras est en position de garage. • Le système n'est pas prêt et se trouve en veille. • Le déclencheur manuel a été enfoncé à mi-course jusqu'à l'état "Prép" et le système se trouve en phase de préparation pendant quelques secondes avant d'être prêt pour l'exposition. • Aucun examen n'est ouvert.

Couleurs	État du système
Vert	<p>PRÊT (SYSTÈME PRÊT POUR L'EXPOSITION)</p> <p>L'indicateur d'état lumineux est allumé en vert lorsque :</p> <ul style="list-style-type: none"> Le système est prêt et se trouve en veille, c'est-à-dire que : <ul style="list-style-type: none"> Le est branché sur l'alimentation secteur. Le bras n'est pas en position de garage. Aucune condition d'erreur ou de verrouillage n'est signalée. Le banc de condensateurs est suffisamment chargé pour permettre de réaliser des expositions. La technique et les paramètres d'exposition sont correctement définis. Le système numérique et le détecteur sont prêts. Le déclencheur manuel a été enfoncé à mi-course jusqu'à l'état "Prép" et le système est prêt pour l'exposition.
Jaune	<p>RAYONNEMENT ACTIF</p> <p>L'indicateur d'état lumineux est allumé en jaune pendant l'exposition.</p> <p>Le déclencheur manuel a été enfoncé jusqu'à l'état "Exp".</p>



Le voyant d'état jaune sur la colonne, accompagné d'un signal sonore, est la seule référence au déclenchement du rayonnement.

3.5 Avant d'utiliser le système



ATTENTION

Artefacts d'image car maintenance non effectuée

Base de diagnostic incorrecte

- ◆ Avant d'utiliser le système, vérifiez que les critères de qualité d'image décrits dans les manuels d'installation et de maintenance sont remplis.
- ◆ Il convient de confier les travaux de maintenance à du personnel technique spécialisé.
- ◆ La souscription d'un contrat de maintenance contribuera à préserver l'état optimal du système.

3.6 Préparation de l'exposition

3.6.1 Mise en marche du système complet

Lorsque le système est raccordé à l'alimentation secteur, la puissance maximale du rayonnement est réduite.

En mode de fonctionnement sur batterie, le système peut fonctionner à sa puissance nominale maximale. En mode secteur, c'est-à-dire lorsque le système est raccordé à l'alimentation secteur, la puissance du système est automatiquement réduite. En mode secteur, des images radiographiques peuvent être acquises même si la batterie est déchargée.

Flux de travail



- 1 Raccordez le système à l'alimentation secteur.

Les LED vertes de la batterie clignotent et la LED jaune est allumée.

- 2 Pressez la touche **Marche/Arrêt** sur le panneau de commande.



- 3 Entrez le code PIN à quatre chiffres et confirmez-le avec

a) Si un code PIN non valide est entré, le système MOBILETT Impact émet trois bips courts et la LED **Marche/Arrêt** du système s'éteint. Le MOBILETT Impact reste bloqué.

b) Si le code PIN correct est entré, le MOBILETT Impact émet un long bip et la LED **Marche/Arrêt** du système s'allume en blanc fixe. Le MOBILETT Impact est déverrouillé.

Une fois que le code PIN a été entré, la routine de démarrage du système est lancée et il est possible d'accéder au système numérique.



La mise en marche du système n'est pas possible lorsque le bouton Service technique est enfoncé (mode Service activé). Cela est indiqué par l'allumage de façon constante du voyant d'état système orange.

(→ Page 57 *Panneau de commande et d'affichage*)



La LED **Marche/Arrêt** du système clignote en blanc pendant quelques secondes (temps imparti pour entrer le code PIN).

Si le chiffrement du disque dur est configuré, la fenêtre de mot de passe **Chiffrement de disque** s'affiche.

Si vous disposez de la licence "Module sécurité avancée", la fenêtre d'ouverture de session s'affiche.

Si vous ne disposez pas de la licence "Module sécurité avancée", la liste **Patients préenregistrés** s'affiche.

- 4 Amenez l'appareil à l'emplacement voulu.
- 5 Sélectionnez un patient dans la liste des travaux.
- 6 Alignez le MOBILETT Impact.
- 7 Débloquez le bras articulé et relevez le bloc radiogène.
- 8 Placez le détecteur dans la position voulue.
- 9 Utilisez le mètre-ruban incorporé pour régler une distance foyer-récepteur d'image (SID) appropriée.

- 10 Allumez le centreur lumineux.
- 11 Veillez à ce que le champ lumineux soit parallèle aux côtés du détecteur en tournant, si nécessaire, le MOBILETT Impact et le collimateur.
- 12 Réglez le champ de rayonnement sur le format d'image souhaité et sélectionnez les paramètres d'exposition.
- 13 Déclenchez l'exposition.

Respectez les consignes de radioprotection. (→ Page 25 *Radioprotection*)

Charge de la batterie du système



AVERTISSEMENT

Raccordement de l'appareil à une prise sans mise à la terre.

Risque de choc électrique

- ◆ L'appareil doit uniquement être raccordé à des prises avec mise à la terre.

- ◆ Branchez le câble d'alimentation sur la prise murale.

La batterie est chargée automatiquement.

L'appareil se recharge dès qu'il est branché sur le secteur, que le système ait ou non été mis en marche au préalable.

Veillez à ce que le câble soit posé bien à plat sur le sol et ne forme ni boucles ni nœuds coulants.

Pour une charge optimale de la batterie :

Coupez toujours le système lorsque vous ne l'utilisez plus et branchez-le sur le secteur.

Pour assurer une longue durée de vie à la batterie du système, assurez-vous que celle-ci soit rechargée à 100 % au moins une fois par semaine.




Mettez toujours le système à l'arrêt complet au moyen de la touche **Marche/Arrêt** du panneau de commande lorsque vous n'utilisez pas le MOBILETT Impact.

Témoins de charge de la batterie

Les témoins de charge de la batterie se trouvent sur le panneau de commande.



LED de fonctionnement sur secteur : système raccordé au secteur

	<p>3 LED témoins de charge de la batterie indiquant l'état de charge actuel du système (→ Page 57 <i>Panneau de commande et d'affichage</i>)</p>
---	--

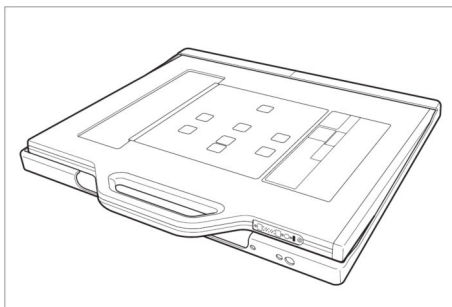
3.6.2 Mise en température du tube



Sans mise en température du tube, la tension d'accélération maximum est de 133 kV.

Au fur et à mesure que le tube chauffe, la tension disponible augmente progressivement jusqu'à 150 kV. Si nécessaire et conformément aux normes de radioprotection, le tube peut être mis en température avec des lames du diaphragme fermées et une séquence de 3 expositions à 70 kV, 100 mAs, grand foyer. Suivi de plusieurs expositions à 133 kV, 12,5 mAs - jusqu'à ce que la tension requise puisse être sélectionnée.

3.6.3 Grille amovible (pour MAX wi-D uniquement)



La grille amovible suivante est disponible :

- 5/85 F115 pour MAX wi-D (réf. 10860587)

Application

La grille amovible s'utilise pour les radiographies libres sur le MAX wi-D.

⚠ ATTENTION

Chute ou manipulation incorrecte de la grille

Risque d'endommagement non visible et d'altération de la qualité d'image

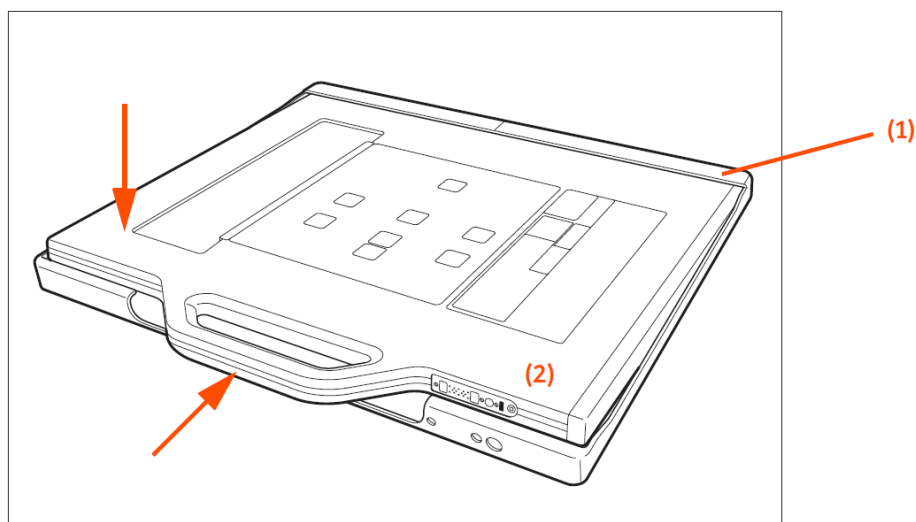
♦ Manipulez la grille avec un soin particulier.



Lorsque vous n'utilisez pas la grille amovible, enlevez-la du détecteur et rangez-la dans un endroit sûr où elle ne risque pas de tomber, par exemple dans le porte-grille.

Même si, en apparence, l'unité grille ne semble pas endommagée, il se peut que ses caractéristiques soient modifiées et que la qualité d'image s'en trouve altérée.

Mise en place de la grille amovible

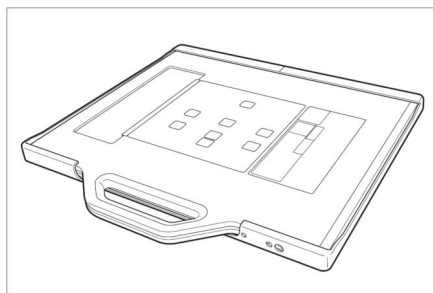


(1) Grille amovible pour MAX wi-D

(2) Détecteur MAX wi-D

✓ L'avant du détecteur doit être en face du dos de la grille amovible.

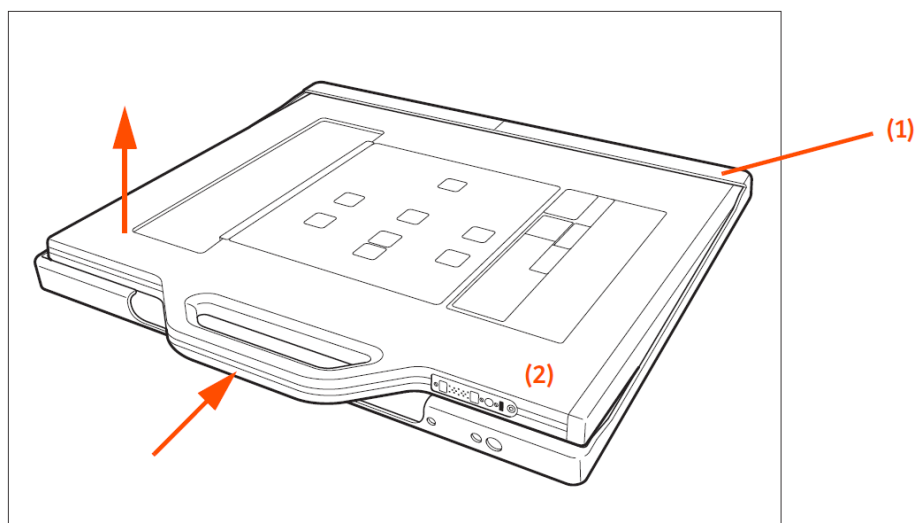
- 1 Placez le détecteur en insérant sa partie inférieure dans la grille amovible comme indiqué sur la figure ci-dessus.
- 2 Poussez doucement le détecteur vers le bas en agissant contre le ressort de contrainte, laissez-le glisser en douceur dans la grille et relâchez.





- Avant de soulever l'unité détecteur, vérifiez que la grille a été correctement enclenchée. Sinon, la grille risque de tomber et d'être endommagée.
- Réglez soigneusement la distance de focalisation (115 cm).
- Positionnez la grille (avec le détecteur) au centre du champ de rayonnement.
- Évitez les radiographies en incidence oblique.

Retrait de la grille amovible



- ◆ Poussez doucement le détecteur vers le bas en agissant contre le ressort de contrainte, puis sortez le détecteur de la grille et relâchez.

3.6.4 Positionnement MOBILETT Impact

! ATTENTION

Défaillance des freins sur une surface inclinée

Écrasement ou blessure des patients ou des utilisateurs

- ◆ N'utilisez pas le système sur une surface inclinée de plus de 5 degrés et ne l'immobilisez pas sur une surface inclinée de plus de 10 degrés.

! ATTENTION

Angles affichés incorrects, tube non aligné sur le détecteur

Rayonnement non utilisable

- ◆ Après avoir positionné le système et avant de déclencher le rayonnement, effectuez un dernier contrôle pour vous assurer que le tube, l'anatomie et le détecteur sont correctement alignés.

- 1 Alignez le MOBILETT Impact.
- 2 Débloquez le bras télescopique et relevez le bloc radiogène.
- 3 Placez le bras dans la position voulue par rotation latérale.
- 4 Placez le détecteur dans la position voulue.

Réglage du champ de rayonnement

La distance foyer-récepteur d'image appropriée dépend du type d'application (région anatomique, usage de la grille, etc.) et doit être sélectionnée conformément à la réglementation en vigueur dans le pays d'utilisation.

- 1 Allumez le centreur lumineux.
- 2 Utilisez le mètre-ruban incorporé pour régler une distance foyer-récepteur d'image (SID) appropriée.
- 3 Tournez le collimateur jusqu'à ce que le champ lumineux soit parallèle aux côtés du détecteur.
- 4 Placez le rapporteur amovible contre le détecteur.
- 5 Relevez l'angle d'inclinaison et ajustez le collimateur.
- 6 Réglez le champ de rayonnement sur le format d'image souhaité.

3.7 Déclenchement de l'exposition



Prérequis : le système doit être branché sur le secteur, sinon les expositions ne sont pas possibles.

Pour des informations détaillées sur l'entrée des données patient, la sélection des programmes anatomiques et le traitement d'image, reportez-vous au **Manuel d'utilisation** du système numérique IIS.



ATTENTION

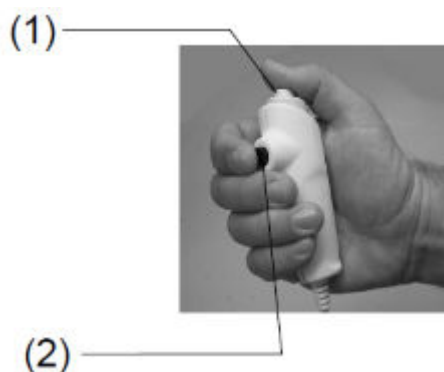
Positionnement incorrect du patient.

Risque de blessure

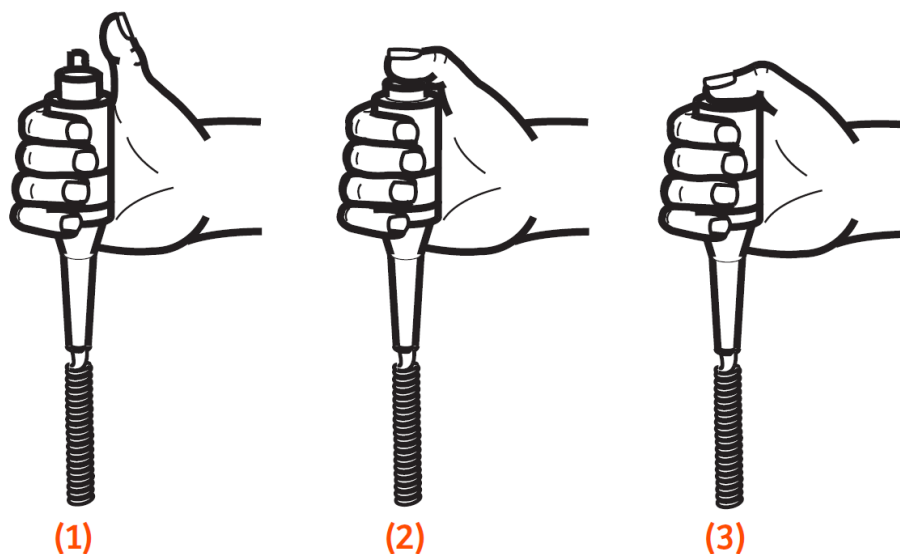
- ◆ Veillez à positionner correctement le patient, en particulier lorsque vous utilisez des accessoires.

3.7.1 Avec le déclencheur d'exposition

Les expositions sont déclenchées au moyen du déclencheur manuel à deux niveaux.



- (1) Bouton de déclenchement
(2) Touche du champ lumineux



- (1) Position initiale
(2) Préparation
(3) Exposition

Préparation

- 1 Avant chaque exposition, vérifiez que l'écran du système numérique IIS affiche le message d'état **Prêt** muni d'une coche verte ou, à titre d'alternative, vérifiez que l'indicateur d'état lumineux en haut de la colonne est vert, indiquant que le système est prêt pour l'exposition.
- 2 Appuyez sur le bouton jusqu'au premier point de pression.

Vous activez ainsi la phase de préparation de l'exposition. Le témoin de disponibilité vert s'éteint et ne se rallume que lorsque l'anode tournante a atteint sa vitesse de rotation maximale (au bout d'environ 2,5 s). Cela est signalé par une courte séquence de "bips". Le générateur est alors prêt pour le déclenchement de l'exposition.

Si aucune exposition n'est déclenchée dans les 15 s, la préparation est automatiquement interrompue et le message **WARN 205** (AVERTISSEMENT 205) s'affiche.

Exposition

- 1 Appuyez sur le bouton jusqu'au deuxième point de pression.

Le témoin de rayonnement jaune est allumé pendant l'exposition. Cette signalisation visuelle du rayonnement dure plus longtemps que l'exposition proprement dite, afin que l'opérateur ne manque pas les expositions très brèves. La fin d'une exposition est signalée par un signal sonore prolongé.

- 2 Maintenez le bouton enfoncé jusqu'à ce que la fin de l'exposition soit indiquée.

Vous pouvez aussi enfoncer directement le déclencheur d'exposition jusqu'au deuxième point de pression (3). Dans ce cas, une exposition est déclenchée aussitôt que l'anode a atteint sa vitesse de rotation maximale, c'est-à-dire au bout d'environ 15 s.

3.7.2 Par télécommande IR (Option)

La télécommande infrarouge (IR) se compose des éléments fonctionnels suivants.



- (1) Témoin d'usure de pile
S'allume aussitôt que la pile est faible et qu'elle doit être remplacée.
- (2) Préparation du rayonnement
- (3) Déclenchement de l'exposition
- (4) Bouton MARCHE/ARRÊT du centreur lumineux
Appuyez pour allumer et éteindre le centreur lumineux.

Le localisateur et le témoin d'usure de pile ne sont pas présents sur la télécommande de réserve fournie.

Des interférences peuvent survenir si d'autres systèmes à télécommande infrarouge se trouvent dans le champ de visée lors de l'utilisation de la télécommande.

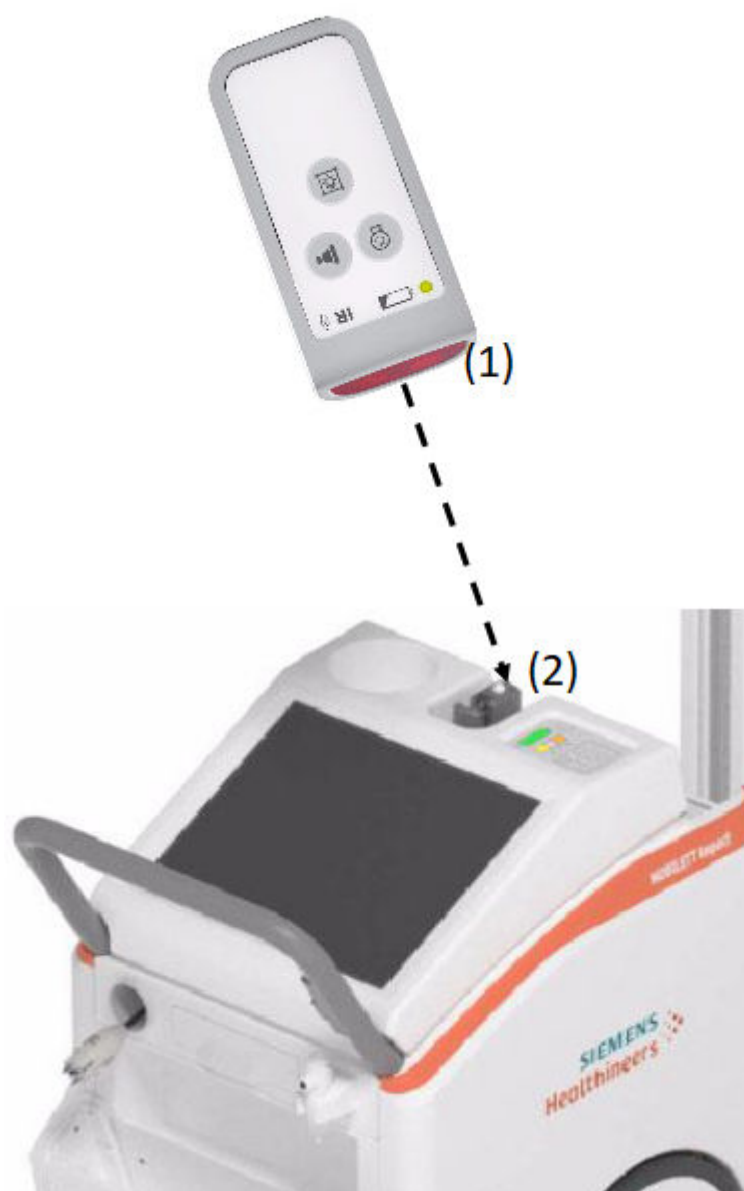
- 1 Assurez-vous qu'aucun autre système à télécommande infrarouge ne se trouve dans le champ de visée (y compris derrière une vitre ou du verre au plomb).
- 2 Éteignez tout autre système à télécommande infrarouge qui se trouverait dans le champ de visée.

Si votre établissement utilise plusieurs systèmes MOBILETT Impact, le service technique Siemens s'assurera que leurs télécommandes respectives soient codées pour commander uniquement le système correspondant.

Préparation



- 1 Sortez la télécommande de son support.
- 2 Avant chaque exposition, vérifiez sur l'écran du IIS que l'icône d'état est verte avec une coche noire ou que l'indicateur d'état lumineux en haut de la colonne est vert, indiquant que le système est prêt pour l'exposition.



- 3 Éloignez-vous du tube radiogène (jusqu'à environ 11 m) et dirigez l'émetteur IR (1) de la télécommande à infrarouge vers le capteur récepteur IR (2) comme représenté ci-dessus.

Exposition

La télécommande fonctionne en deux étapes.

- 1 Appuyez une fois sur le bouton de préparation du rayonnement (2).

La phase de préparation est activée.

Le témoin de disponibilité vert s'éteint et ne se rallume que lorsque l'anode tournante a atteint sa vitesse de rotation maximale (au bout d'environ 2,5 s). Cela est signalé par une courte séquence de "bips". Le générateur est alors prêt pour le déclenchement de l'exposition.

Si aucune exposition n'est déclenchée dans les 15 s, la préparation est automatiquement interrompue et le message **WARN 205** (AVERTISSEMENT 205) s'affiche.

- 2 Appuyez sur le déclencheur d'exposition (3) pour réaliser l'exposition.

Le témoin jaune est allumé pendant l'exposition. Cette signalisation visuelle du rayonnement dure plus longtemps que l'exposition proprement dite, afin que l'opérateur ne manque pas les expositions très brèves.

La fin d'une exposition est signalée par un signal sonore prolongé.

Après l'exposition, le tube radiogène et la télécommande retournent automatiquement en mode "prêt".

Fin d'utilisation

- ◆ Remplacez la télécommande dans son support sur le tube radiogène.



Si la télécommande IR n'est pas replacée dans son support dans un délai de trois minutes après utilisation, un localisateur s'active et déclenche un signal sonore. La télécommande bipie alors en continu jusqu'à ce qu'elle soit localisée et replacée dans son support.

3.7.3 Transfert d'images au serveur via le réseau LAN/WLAN (WiFi)

Pour le post-traitement avec le système numérique, vous devez transférer les données image mémorisées en local sur le serveur via le réseau LAN ou, s'il est disponible, le réseau WLAN.

Préparation du transfert de données image via LAN



AVERTISSEMENT

Raccordement de l'appareil à une prise sans mise à la terre.

Risque de choc électrique

- ◆ L'appareil doit uniquement être raccordé à des prises avec mise à la terre.

Avant le transfert de données, la connexion réseau pour le transfert de données doit être établie.

- 1 À l'aide du câble réseau, connectez le MOBILETT Impact à l'interface de données.
(→ Page 59 *Panneau de connexions*)
- 2 Suivez les instructions de transfert de données image dans le **Manuel d'utilisation** du système numérique IIS.

Transfert de données image via WLAN¹⁾ (WiFi)

Avant le transfert de données sans fil, la connexion WLAN doit être établie.

- ◆ Suivez les instructions de transfert de données image dans le **Manuel d'utilisation** du système numérique IIS.

3.8 Verrouillage du système

⚠ ATTENTION

Accès non autorisé au système

Perte de données

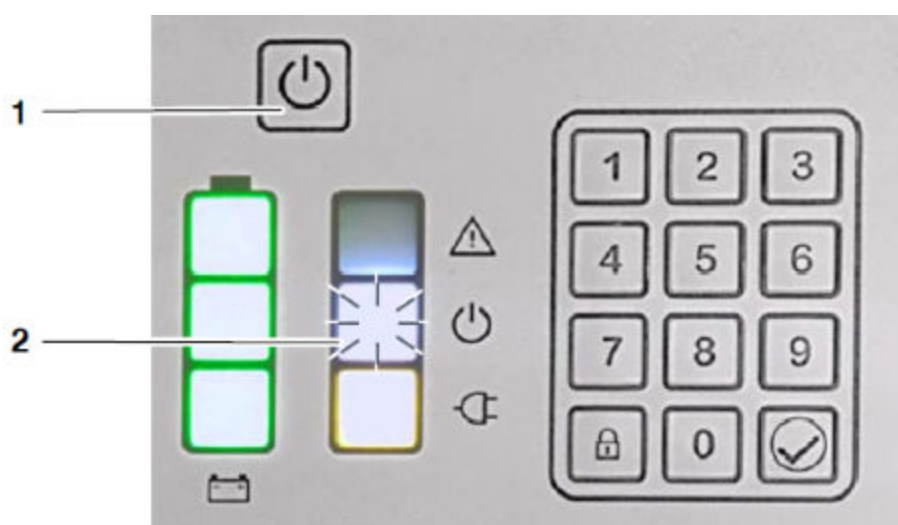
- ◆ Veillez à ce que l'accès au système soit restreint lorsque celui-ci n'est pas en cours d'utilisation.
- ◆ Ne laissez pas d'informations de mot de passe sur le système.

Il est possible de verrouiller temporairement le système pour le protéger contre tout accès non autorisé aux données et au rayonnement sans avoir à l'arrêter, afin que l'utilisateur puisse reprendre le travail à son retour sur l'appareil.



- ◆ Pressez la touche **Verrouiller** sur le panneau de commande.
- Le panneau du générateur indique **CODE ____** (verrouillage numérique)
- L'écran tactile du système numérique est verrouillé, donc pas d'accès aux données patient ni aux images
- RX impossible

3.9 Déverrouillage du système



Pour déverrouiller le système, suivez les étapes ci-dessous :

1) Option



- 1 Une fois que le générateur mobile est bloqué, appuyez sur le bouton MARCHE/ARRÊT (1).

L'indicateur MARCHE/ARRÊT du système (2) clignotera en blanc pendant au moins 15 secondes (durée à configurer par le personnel du service technique).



- 2 Entrez le code PIN à quatre chiffres et confirmez-le avec .
 - a) Si un code PIN non valide est entré, le système émet trois bips courts et la LED **Marche/Arrêt** du système s'éteint. Le reste bloqué.
 - b) Si le code PIN correct est entré, le système émet un long bip et la LED **Marche/Arrêt** du système s'allume en blanc fixe. Le système est déverrouillé.

Une fois le système déverrouillé, l'écran tactile du système numérique redevient disponible. Si Advanced Security Package (Module sécurité avancée) est configuré, l'écran d'ouverture de session par mot de passe apparaît.

En cas de perte, d'oubli ou d'autre indisponibilité du code PIN, le système ne pourra pas être utilisé.

3.10 Déverrouillage du système après une mise à niveau

Après une mise à niveau du système, le système est verrouillé et le voyant de Marche/Arrêt est éteint.

Déverrouillez le système comme décrit sous (→ Page 97 *Déverrouillage du système*)

3.11 Arrêter le système en entier

3.11.1 Rangement des détecteurs

Remplacez les détecteurs dans le compartiment correspondant du porte-détecteur.

3.11.2 Mise à l'arrêt du système

Si le système numérique et le générateur sont en marche, la mise à l'arrêt arrêtera l'ensemble du système, c'est-à-dire le système numérique et le générateur.

Flux de travail

Vous mettez le système à l'arrêt depuis le pavé numérique du panneau de commande et d'affichage.



- ◆ Pressez la touche **Marche/Arrêt** sur le pavé numérique du panneau de commande et d'affichage.
 - Les opérations d'arrière-plan en cours sont achevées et arrêtées. Cela peut prendre un certain temps.
 - Le programme d'application est terminé.

- Le système d'exploitation de l'ordinateur s'arrête (écran noir), sauf si le système numérique a déjà été arrêté.
- Le système complet, y compris tous les périphériques raccordés, est arrêté.



Pour éviter les retards liés à la décharge de la batterie, nous vous recommandons de mettre le MOBILETT Impact à l'arrêt complet lorsque vous ne l'utilisez pas et de le raccorder à l'alimentation secteur pour charger les batteries.

3.11.3 Débranchement du câble d'alimentation

- 1 Débranchez le câble d'alimentation de la prise murale.
- 2 Tirez brièvement sur le câble pour déclencher l'enroulement automatique.
- 3 Tenez la fiche secteur dans une main pendant l'enroulement du câble. Le câble d'alimentation s'enroule entièrement dans l'appareil.



ATTENTION

L'opérateur ou le patient ne voit pas le câble d'alimentation

Blessures par trébuchement sur le câble

- ◆ Veillez à ce que le câble soit bien à plat sur le sol et ne présente aucun risque de trébucher.



ATTENTION

La fiche heurte quelqu'un ou quelque chose en se rétractant

Blessures corporelles, dommages matériels

- ◆ Débranchez d'abord la fiche de la prise et tenez-la pendant qu'elle se rétracte.

3.11.4 Mise à l'arrêt du MOBILETT Impact pour une durée prolongée

Dans des circonstances normales, le MOBILETT Impact dépend de sa source d'alimentation électrique. Si l'appareil n'est pas alimenté pendant une durée prolongée, les batteries du système se déchargent complètement, ce qui peut nécessiter l'intervention d'un technicien de maintenance et, dans certains cas, le remplacement complet de la batterie.

Si vous souhaitez mettre l'appareil à l'arrêt pendant une durée prolongée, contactez le service technique à l'avance.

3.12 Transport



Laissez toujours le bras en position de garage, sauf pour les examens radiographiques. Ceci évitera les blessures ou l'endommagement du MOBILETT Impact pendant le déplacement.

3.12.1 Position de garage

La position de garage du MOBILETT Impact permet de déplacer l'appareil et de le transporter facilement et en toute sécurité. Le MOBILETT Impact est en position de garage lorsque la butée d'immobilisation est enclenchée dans le dispositif d'arrêt.



3.12.2 Avant le transport

- 1 Vérifiez le bon fonctionnement du dispositif de sécurité de transport du système de bras-support.
- 2 Vérifiez que la butée d'immobilisation (1) du bras-support s'enclenche correctement dans le dispositif d'arrêt (2) lors de l'utilisation du dispositif de sécurité de transport.

⚠ ATTENTION

Collision du bras avec des objets

Blessures corporelles, dommages matériels

- ◆ Avant de déplacer le système, vous devez abaisser le bras et l'immobiliser en position de transport.

- 3 Rétractez entièrement le bras télescopique et tournez la colonne jusqu'à ce que la butée d'immobilisation (1) soit alignée avec le dispositif d'arrêt (2).
- 4 Abaissez le bras et laissez la butée d'immobilisation (1) s'engager entièrement dans le dispositif d'arrêt (2) jusqu'à ce que vous entendiez un "clic" indiquant que le système est en position de garage.

Pour déverrouiller le bras de la position de garage, appuyez sur les boutons de frein des poignées du bloc radiogène.



Veillez à abaisser la colonne en position de garage afin d'éviter tout risque de collision entre le bloc radiogène et la poignée de manœuvre ou entre le câble HT et l'écran tactile.

Lorsque le est immobile ou qu'il se trouve en position de garage, le levier de frein doit être actionné.

Lors de l'utilisation du levier de frein, faites particulièrement attention de ne pas vous blesser en vous pinçant les doigts.

3.12.3 Déplacement du système

Les points suivants doivent être observés lors du déplacement du système :

- Le câble d'alimentation et le câble LAN doivent être débranchés des prises murales.



ATTENTION

Défaillance des freins sur une surface inclinée

Écrasement ou blessure des patients ou des utilisateurs

- ◆ N'utilisez pas le système sur une surface inclinée de plus de 5 degrés et ne l'immobilisez pas sur une surface inclinée de plus de 10 degrés.

- 1 Débloquez le frein avec le levier sur la poignée de manœuvre du système (voir (→ Page 56 *Poignée de manœuvre sur le châssis*)).

Le système peut alors être déplacé.

- 2 Actionnez à nouveau le frein si vous voulez utiliser le système.

3.13 Messages système

Reportez-vous au Manuel d'utilisation du système IIS.

4 Examen

4.1 Remarques sur l'examen

4.1.1 Remarques générales

Programmes anatomiques

Les examens sont basés sur des programmes anatomiques. Chaque examen contient au moins un programme anatomique.

Les paramètres d'acquisition sont définis lors de la sélection d'un programme anatomique.

Pour plus de détails, reportez-vous au **Manuel d'utilisation** du système numérique IIS.

Incidences obliques



ATTENTION

Distorsion due à la géométrie d'acquisition

Base incorrecte pour le diagnostic

- ◆ Lors du diagnostic, soyez particulièrement attentif aux distorsions géométriques de l'image lorsque vous utilisez des incidences obliques.

Marquage de latéralité

Pour les organes présents par paires, par ex. les extrémités, il peut être nécessaire de marquer la position correspondante (gauche ou droite) sur l'image. La fonction de marquage gauche/droite permet d'ajouter des marquages D ou G du côté gauche ou droit.

- Le marquage de latéralité peut être présélectionné dans le programme anatomique.
- Le marquage de latéralité peut être présélectionné avant l'acquisition.
- Le marquage de latéralité peut également être ajouté ou modifié après l'acquisition.

Il est possible de configurer la langue des marquages de latéralité (**D/G**).

Les marquages D/G sont supprimés lorsque l'image est basculée ou tournée.

Pour plus de détails, reportez-vous au **Manuel d'utilisation** du système numérique .

Déclenchement du rayonnement

Il n'est possible de déclencher l'acquisition qu'à partir de l'onglet **Examen**.

L'acquisition n'est pas possible à partir des onglets **Patient**, **Post-traitement**, **Documentation**.



Si le système numérique n'est pas prêt, toute radiographie est impossible.

Soyez attentif aux messages d'erreur avant de déclencher une radiographie.

Transferts en arrière-plan

Les transferts d'image en arrière-plan sont interrompus au cours de l'acquisition.

Qualité d'image

Si la qualité d'image se dégrade sensiblement pendant les acquisitions, il est probable que le système présente un défaut. Pour le vérifier :

- Arrêtez le système et remettez-le en marche. Au redémarrage, le système effectue un autotest.
- Observez les messages d'erreur émis lors du redémarrage.



ATTENTION

Le rayonnement a été déclenché et aucune image n'apparaît à l'écran bien que le système numérique soit apparemment prêt.

Risque de rayonnement sans mémorisation d'image

- ◆ Si une image noire apparaît (le texte d'image change, mais l'image est sous-exposée), réalisez une image d'un fantôme de test avant de continuer à examiner des patients.

Si aucune image n'apparaît (pas de changement à l'écran) :

- Ne déclenchez plus le rayonnement.
- Si vous avez utilisé le détecteur portable, essayez de procéder à une récupération d'image.

Si la récupération d'image échoue, procédez comme décrit aux étapes suivantes.

- Arrêtez le système et appelez le Service technique Siemens Healthineers.

Surcharge du tube

Si l'échauffement commence à avoisiner un certain seuil, un message correspondant s'affiche.

Vous ne pouvez réutiliser le système qu'une fois suffisamment refroidi.

4.1.2 Acquisitions sur détecteur

Température du détecteur

Pour obtenir une qualité d'image optimale, il faut que la température du détecteur soit comprise dans une certaine plage.



Si cette icône s'affiche, la température ne se trouve pas dans la plage requise. Cependant, la radiographie est possible.

ATTENTION

Température du détecteur en dehors de la plage admise.

Rayonnement sans valeur diagnostique

- ◆ Vérifiez régulièrement l'indication de température du détecteur.

Mémorisation des images FD

Une image du détecteur est mémorisée deux fois dans le système numérique :

- Comme "image conditionnée" dérivée des données d'origine (16 bit, taille de matrice surface complète du détecteur)
- Comme image entièrement traitée (12 bit, découpée selon la collimation)

Image de prévisualisation

ATTENTION

Le tube n'est pas dirigé vers le détecteur pendant l'acquisition.

Radioexposition non souhaitée


- ◆ Utilisez le mode d'exposition libre avec précaution.
- ◆ Vérifiez que le tube est actif et utilisez le centreur lumineux pour effectuer le positionnement avant de déclencher le rayonnement.

Protection du détecteur

ATTENTION

Le détecteur portable de la batterie ne résiste pas aux liquides.

Choc électrique, endommagement du détecteur

- ◆ Retirez la batterie du détecteur portable avant de nettoyer le détecteur.
- ◆ Vérifiez l'étanchéité du détecteur avant de l'immerger (symbole  sur le détecteur).

La batterie peut être essuyée mais elle n'est pas étanche.



Évitez tout contact du détecteur avec des substances contenant de l'iode ou d'autres substances fortement colorantes.

Nous recommandons d'utiliser une housse de protection pendant l'examen.

4.2 Préparation de l'exposition

Un examen n'est possible que si l'étude correspondante n'a pas été importée du réseau ou d'un CD/DVD et n'a pas été fermée.

Les données patient de la liste des travaux ne peuvent pas être modifiées sur le système numérique. (Elles ne peuvent être modifiées que sur le SIH/SIR.)



La collimation au niveau de l'objet permet de réduire le rayonnement diffusé et d'améliorer la qualité d'image. Elle réduit également la radioexposition du patient.

Pour ne pas exposer le patient à un rayonnement inutile, vérifiez toujours la collimation à l'aide du centreur lumineux.

4.2.1 Positionnement du patient



ATTENTION

Positionnement incorrect du patient.

Risque de blessure

- ◆ Veillez à positionner correctement le patient, en particulier lorsque vous utilisez des accessoires.

4.2.2 Appel de l'interface utilisateur Examen



- 1 Sélectionnez le patient dans le **Planificateur** ou enregistrez-le manuellement.
Si nécessaire, ajoutez des programmes anatomiques.

- 2 Appuyez sur le bouton **Examen**.

– ou –

Appuyez deux fois sur le patient sélectionné.

Pour plus de détails, reportez-vous au **Manuel d'utilisation** du système numérique IIS : *Examen > L'interface utilisateur d'examen et suiv.*

4.2.3 Réglage de la géométrie d'image

Grille

Les grilles suivantes sont disponibles :

cm	pouces
115	45

Affichage



Notez que pour une qualité d'image optimale, le foyer de la grille (f_0) doit se trouver dans les limites de la distance foyer-récepteur d'image (SID) !

- 1 Vérifiez le foyer de la grille (f_0) sur l'étiquette de la grille avant de déclencher des radiographies.
- 2 Insérez ou retirez la grille manuellement.

4.3 Réalisation de l'examen

4.3.1 Déclenchement de l'exposition

- ◆ Pressez la touche d'acquisition sur la commande manuelle ou sur la télécommande.

L'image acquise s'affiche à l'écran.

Les images sont automatiquement sauvegardées sur le disque dur.

Reportez-vous au **Manuel d'utilisation** du système numérique IIS : *Opération > Acquisition de l'image > Mémorisation et espace disque*

- Si **Marq. Image** est activé dans le programme anatomique, les images qui ont été acquises sont automatiquement marquées.
- Si **Destination de l'envoi automatique** est sélectionné dans les paramètres utilisateur, les images seront envoyées vers la destination d'envoi automatique une fois l'étude fermée.

Lecture

Vous pouvez visualiser les images immédiatement.

Post-traitement

Vous avez le choix entre traiter les images immédiatement ou acquérir d'autres images.

- ◆ Appuyez sur l'onglet **Post-traitement** pour accéder aux fonctions de post-traitement.

Transfert

Reportez-vous au **Manuel d'utilisation** du système numérique IIS : *Fonctionnement*

Reprographie

Reportez-vous au **Manuel d'utilisation** du système numérique IIS : *Fonctionnement*

4.3.2 Informations d'acquisition

Fenêtrage automatique

L'image est fenêtrée via la fonction **Fenêtr. Auto**. Les niveaux de gris de l'image entière sont analysés.

Sous l'onglet **Post-traitement**, vous pouvez également effectuer un fenêtrage manuel.

Découpage d'image

Si cela est configuré dans les **Propriétés de traitement**, l'image est découpée automatiquement.

Selon la technique d'acquisition, le découpage est effectué à partir du contenu de l'image ou à partir des réglages du diaphragme.



Si le découpage n'est pas correct, vous pouvez le corriger manuellement sous l'onglet **Examen** ou sous l'onglet **Post-traitement**.

Reportez-vous au **Manuel d'utilisation** du système numérique IIS : *Fonctionnement*.

Basculement/rotation d'image

Les opérations de basculement ou de rotation prédéfinies dans le programme anatomique sont effectuées pendant l'acquisition. L'image s'affiche à l'écran une fois ces opérations terminées.

Les paramètres de base pour la rotation de l'image peuvent être configurés dans l'Éditeur PGA.

Indice d'exposition

Les indices d'exposition, **EXI physique** et/ou **EXI clinique**, sont dérivés des données image et affichés en bas à gauche de l'image.

Soyez attentif à l'indice d'exposition lors de tout examen.

Retraitement

Si l'image visualisée n'est pas satisfaisante, vous pouvez répéter le traitement sur l'image "conditionnée" mémorisée.

Reportez-vous au **Manuel d'utilisation** du système numérique IIS : *Fonctionnement*.

4.3.3 Radiographie

Réglage de l'incidence/de la latéralité

L'incidence et la latéralité sont définies dans le programme anatomique et par le SIH/SIR.

Incidence Les incidences suivantes peuvent être réglées (en fonction de l'examen) :

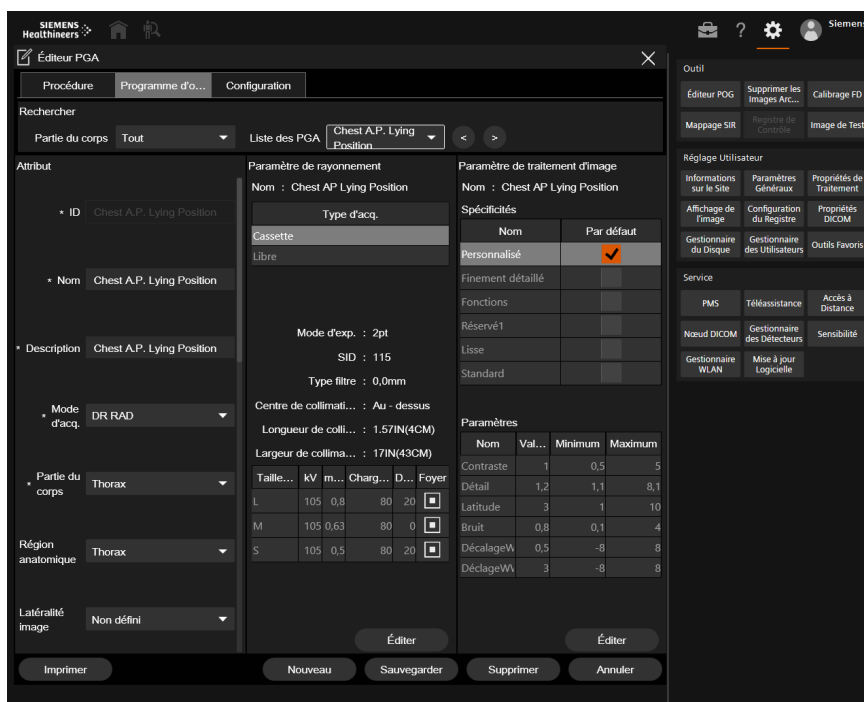
- **AP** = Antéro-Postérieur
- **PA** = Postéro-Antérieur
- **LD** = Latéral Droit
- **LG** = Latéral Gauche
- **OLG** = Oblique Latéral Gauche
- **OLD** = Oblique Latéral Droit
- **DLG** = Décubitus Latéral Gauche
- **DLD** = Décubitus Latéral Droit
- **Non déf.** = Aucune incidence n'est spécifiée

Latéralité (marquage droite/gauche) Les informations de latéralité (droite **D** ou gauche **G**) servent à repérer les organes pairs, par exemple les mains. Les informations de latéralité suivantes peuvent être définies :

- **Droit** = Organe droit
- **Gauche** = Organe gauche
- **Les 2** = Organes pairs, les deux sont affichés (D+G)
- **Impair** = Organe impair
- **Non déf.** = Aucune latéralité n'est spécifiée

La latéralité (marquage droit/gauche) se rapporte au contenu de l'image (organe droit/gauche) et non au côté droit/gauche du patient.

Entrée/modification des informations relatives à l'incidence et à la latéralité Pour plus de détails, reportez-vous au **Manuel d'utilisation** du système numérique IIS : *Gestion du système > Éditeur pour les procédures et les programmes anatomiques (Éditeur PGA) et suiv.*



- ◆ Ouvrez l'Éditeur PGA.

Sous **Attribut**, vous pouvez saisir/modifier les informations d'incidence et de latéralité.

! ATTENTION

Basculement d'image incorrect en raison d'une position patient mal indiquée ou d'un marquage droite/gauche erroné.

Risque d'erreur de diagnostic ou de traitement suite à une confusion gauche/droite ou haut/bas

- ◆ Il appartient à l'opérateur d'utiliser correctement les fonctions d'orientation de l'image et de bien interpréter les images.
- ◆ Assurez-vous que les repères **D/G** ont été placés correctement.
- ◆ Comparez les données de position du patient à la vue anatomique lors de l'établissement du diagnostic afin d'exclure d'éventuelles erreurs.
- ◆ Si nécessaire, utilisez des lettres de plomb ou autres dispositifs semblables pendant la radiographie.

Technique d'acquisition

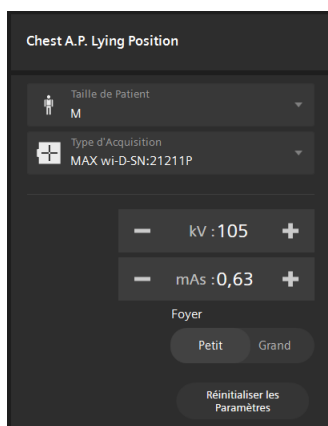
Les techniques d'acquisition suivantes du générateur sont prises en charge :

- Technique 2 points :

L'acquisition s'effectue avec des valeurs kV et mAs spécifiées par l'opérateur.

Sélection de la tension du tube et/ou des mAs

La tension du tube et les mAs peuvent être sélectionnés sur l'interface utilisateur d'examen (Reportez-vous au Manuel d'utilisation du système numérique, 3.2 Interface utilisateur d'examen, point 8.)



- ◆ Sélectionnez la valeur requise avec + ou - sur le bouton **kV** ou **mAs**.

Rétablissement des paramètres d'origine

Pour rejeter les modifications que vous avez apportées :

- ◆ Appuyez sur le bouton **Réinit. param..**

4.4 Utilisation pédiatrique : Résumé

4.4.1 Introduction

Il convient de faire preuve d'une prudence particulière lors de l'imagerie de patients en dehors des tailles adultes types, notamment les patients pédiatriques dont la taille ne coïncide pas avec des tailles adultes (à savoir les patients pesant moins de 50 kg (110 lb) et mesurant moins de 150 cm (59 in), des mesures qui correspondent approximativement à celles d'un enfant de 12 ans ou d'un adulte américain de sexe féminin du 5e centile).

L'exposition au rayonnement ionisant est un sujet particulièrement sensible chez les patients pédiatriques car :

- pour certains types d'organes et de tumeurs, les patients plus jeunes sont plus sensibles au rayonnement que les adultes (à savoir que le risque de cancer par dose de rayonnement ionisant est plus élevé chez les patients plus jeunes) ;
- l'utilisation des réglages d'équipement et d'exposition prévus pour les adultes de taille moyenne peut occasionner une exposition excessive et inutile des patients plus jeunes aux rayonnements ; et
- les patients plus jeunes ont une durée de vie présumée plus longue au cours de laquelle les effets de l'exposition aux rayonnements peuvent se manifester sous forme de cancer.

Pour contribuer à réduire le risque d'exposition excessive aux rayonnements, vous devez respecter le principe ALARA (niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre) et chercher à réduire la dose de rayonnement à la quantité nécessaire pour obtenir des images cliniquement adéquates.

4.4.2 Utilisation de la grille antidiffusante (pour MAX wi-D uniquement)

Il est possible de retirer la grille du côté du boîtier du détecteur grâce à un mécanisme de déblocage aisé. Il est possible de programmer si une grille sera disponible ou ne le sera pas dans le programme anatomique, l'utilisateur recevra ainsi un message qu'il devra confirmer pour retirer la grille à des fins d'examens pédiatriques.

4.4.3 Programmes anatomiques spécifiques pour les examens pédiatriques

Notre système offre un ensemble complet de programmes anatomiques réservés pour la pédiatrie. Il est possible d'ajouter des programmes anatomiques ou de modifier les paramètres d'un programme anatomique selon les besoins du client. Si d'autres programmes anatomiques spécifiques pour une certaine classe d'âge des patients ou région anatomique sont nécessaires, veuillez contacter le spécialiste des applications Siemens de votre pays pour bénéficier du support.

4.4.4 Filtres pédiatriques

Voir (→ Page 49 *Collimateur*).

5 Caractéristiques techniques

5.1 Dimensions et courbes

5.1.1 Caractéristiques physiques

Longueur	Largeur	Hauteur	Poids
minimum 1230 mm maximum 2300 mm	590 mm	minimum 1910 mm maximum 2033 mm	< 275 kg (sans détecteurs ni accessoires)

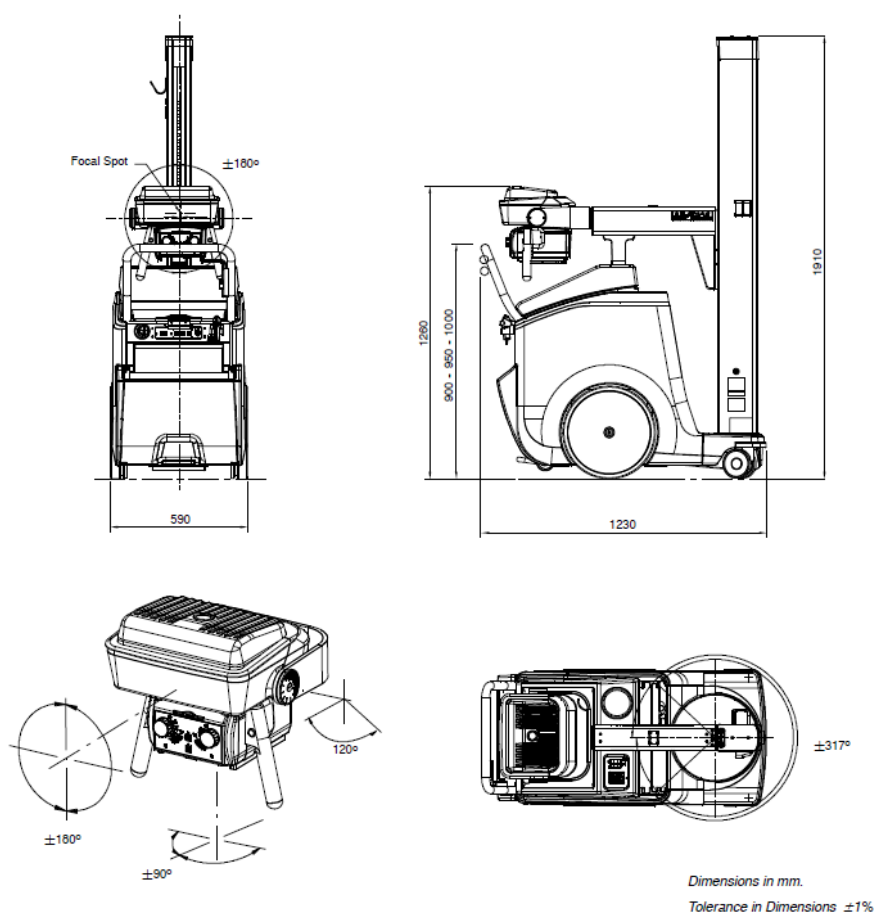
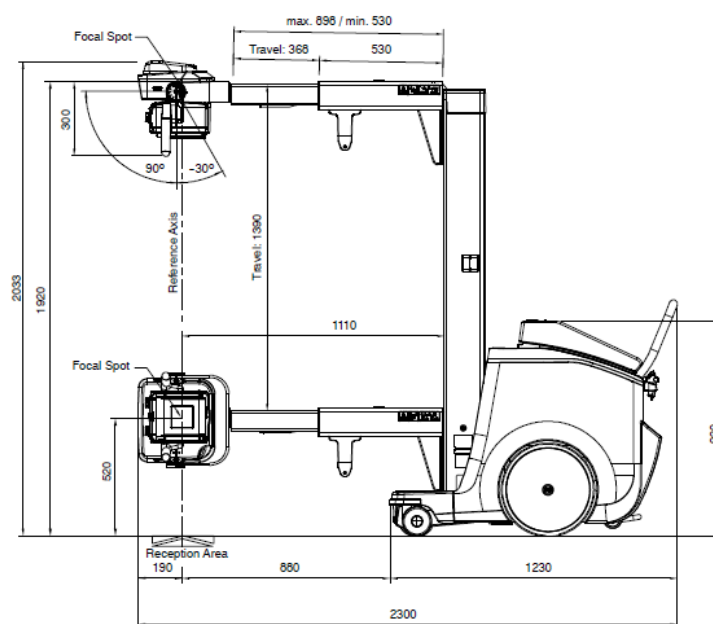


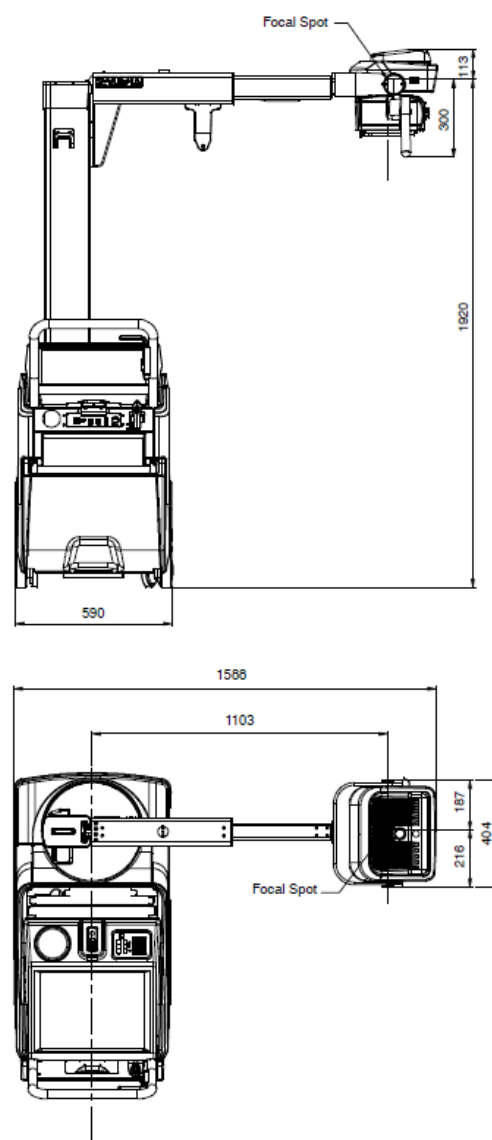
Fig. 1



Dimensions in mm.

Tolerance in Dimensions $\pm 1\%$

Fig. 2



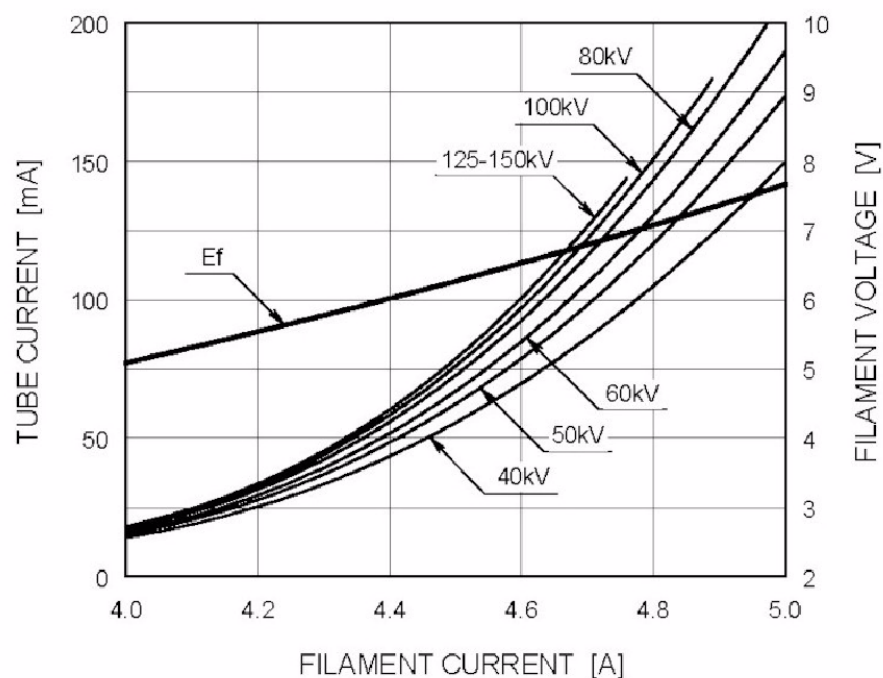
Dimensions in mm.

Tolerance in Dimensions $\pm 1\%$

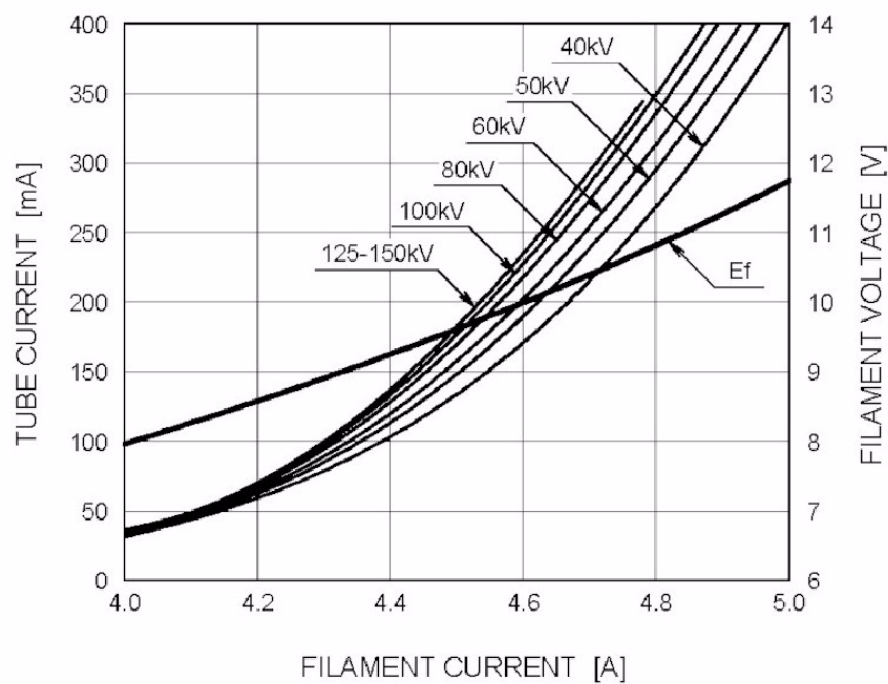
Fig. 3

5.1.2 Représentation graphique des caractéristiques du tube

Courbes d'émission



Foyer 0,6 mm



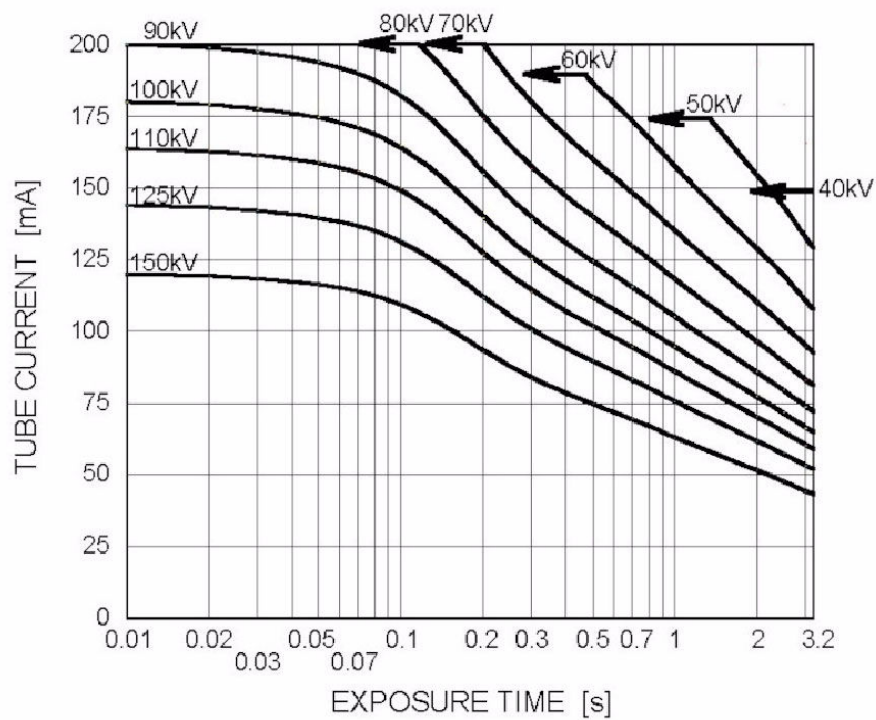
Foyer 1,2 mm

Abaques de charge unique et de charges successives

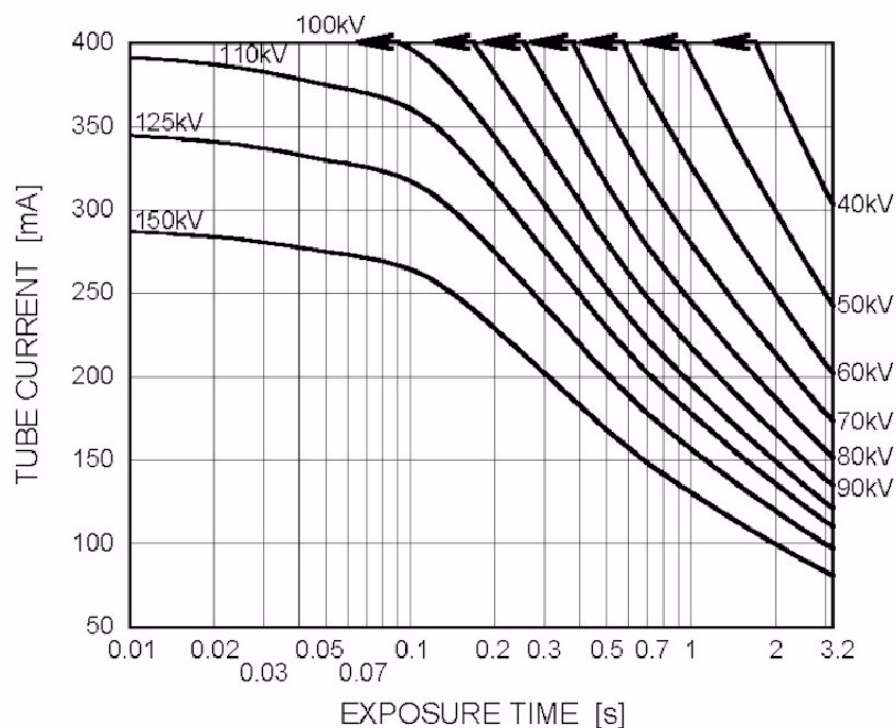
Tube radiogène / Bloc radiogène

Générateur radiologique à tension constante

Fréquence du stator 180 Hz



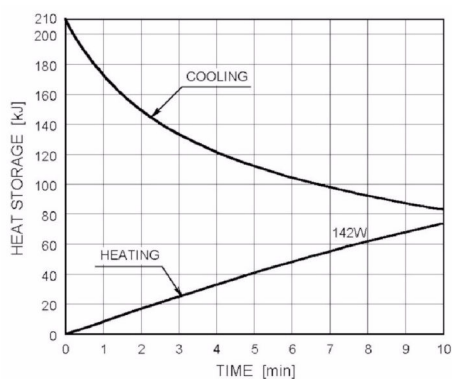
Valeur nominale du foyer 0,6 mm



Valeur nominale du foyer 1,2 mm

Caractéristiques thermiques

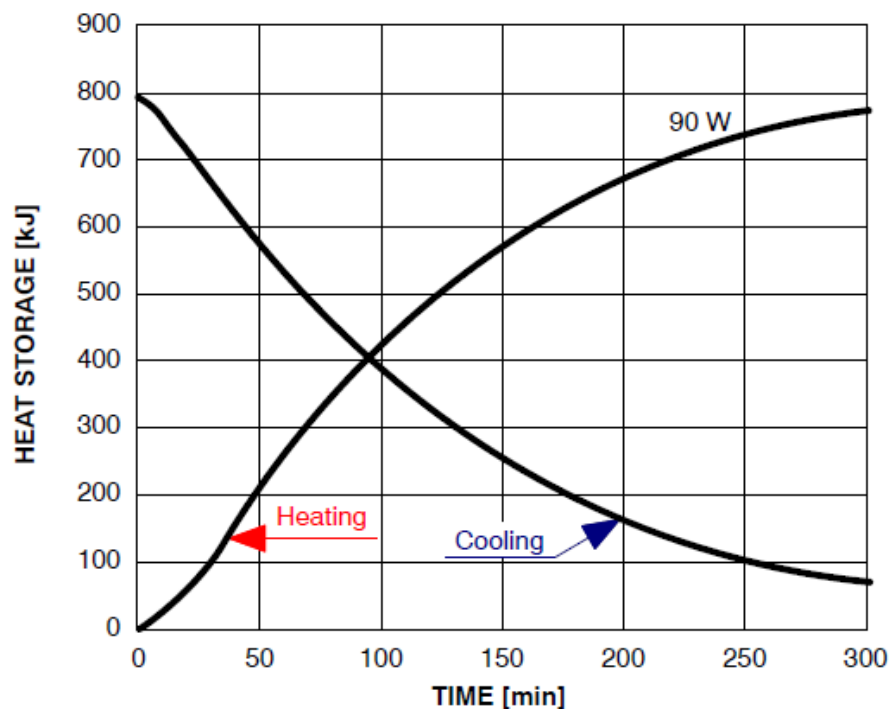
Tube radiogène : courbes d'échauffement et de refroidissement de l'anode



Capacité calorifique max. de l'anode : 210 kJ (300 ku.c.)

Dissipation thermique continue max. de l'anode : 870 W (870 J/s) (1226 u.c./s)
(73,54 ku.c./min)

Bloc radiogène : courbes d'échauffement et de refroidissement



Capacité calorifique max. du bloc radiogène : 830 kJ (1170 ku.c.)

Dissipation thermique continue max. du bloc radiogène : 90 W (90 J/s) (127 u.c./s)
(7,62 ku.c./min)

5.2 Calculs de rayonnement

Le MOBILETT Impact est équipé du système de mesure du produit PDS. Pour être en mesure d'estimer la dose d'exposition reçue par le patient, il convient de calculer le produit dose-surface.

5.2.1 Produit dose-surface

Le produit dose-surface (PDS) ($\mu\text{Gy} \times \text{m}^2$) est une quantité mesurée de la dose de rayonnement absorbée et de la surface exposée.

Le produit dose-surface dépend de :

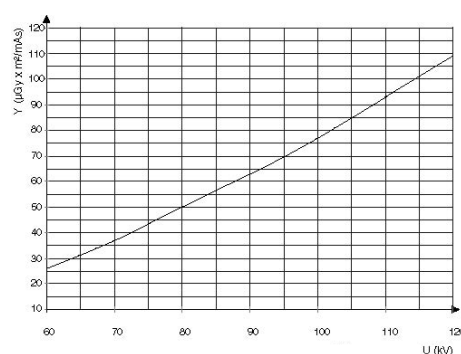
- La tension du tube radiogène, U (kV)
- La quantité de charge, Q (mAs)
- La filtration permanente (inhérente) du monobloc (mm Al)
- Du réglage de collimateur, S_x et S_y



Pour obtenir une valeur PDS correcte, il faut veiller à ce que le champ de rayonnement ne dépasse pas la taille de l'objet exposé. Veillez à ce que le champ lumineux soit réglé sur la taille d'image correcte.

De plus, assurez-vous que les deux boutons du collimateur indiquent bien une valeur d'échelle de 0 à leur position zéro. Si ce n'est pas le cas, demandez à un technicien de maintenance de les régler.

Le graphique suivant présente les valeurs de Y ($\mu\text{Gy} \times \text{m}^2/\text{mAs}$) pour une tension de tube (U) de 60–120 kV. La valeur de Y peut servir de facteur de conversion pour déterminer le produit dose-surface (PDS). Le graphique indique les valeurs maximales de Y pour la famille de systèmes MOBILETT. Ceci implique que dans la plupart des cas, le PDS estimé est légèrement supérieur au PDS réel.



Calcul du produit dose-surface

Le produit dose-surface PDS est calculé suivant l'équation (1):

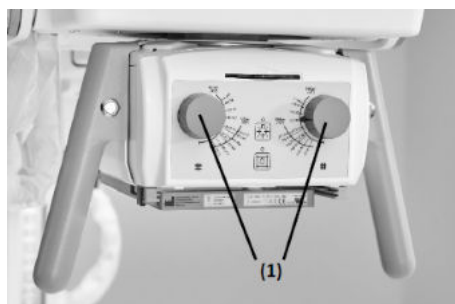
$$\text{Équation (1)} : \text{PDS} = Y \times S_x \times S_y \times Q \times k$$

- Y ($\mu\text{Gy} \times \text{m}^2/\text{mAs}$) : facteur de conversion
- S_x : valeur d'échelle pour le réglage du collimateur (axe x)
- S_y : valeur d'échelle pour le réglage du collimateur (axe y)
- Q (mAs) : quantité de charge pendant l'exposition
- Constante de collimation $k = 0,004$

- 1 Relevez la valeur de Y ($\mu\text{Gy} \times \text{m}^2/\text{mAs}$) sur le graphique ci-dessus en fonction de la tension du tube U (kV) pendant l'exposition.
- 2 Calculez le produit dose-surface (PDS) suivant l'équation (1).

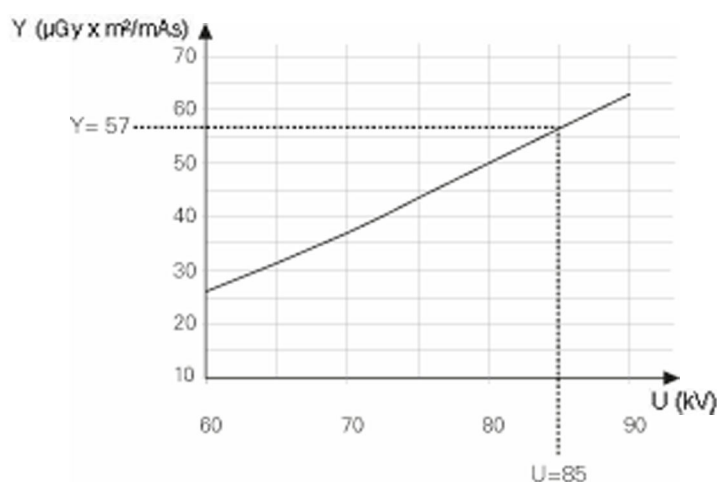
Exemple : Calcul du PDS

Exposition avec $U = 85 \text{ kV}$, $Q = 10 \text{ mAs}$ et valeur d'échelle pour le réglage du collimateur $S_x = 4$ et $S_y = 4$.



(1) Boutons de réglage du collimateur

- 1 Relevez la valeur Y correspondante pour $U = 85$ kV sur le graphique.



$$Y = 57 \mu\text{Gy} \times \text{m}^2/\text{mAs}$$

- 2 Calculez le produit dose-surface suivant l'équation (1) :

$$\text{PDS} = 57 \mu\text{Gy} \times \text{m}^2/\text{mAs} \times 10 \text{ mAs} \times 4 \times 4 \times 0,004 = 36,48 \mu\text{Gy} \text{ m}^2$$

5.3 CEM (Compatibilité électromagnétique)

Tout équipement électromédical est soumis à des précautions particulières en matière de CEM. Il nécessite d'être installé et mis en service conformément aux informations de CEM fournies dans la documentation d'accompagnement.

Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent affecter un équipement médico-technique.



ATTENTION

Équipement voisin perturbé par les interférences radioélectriques du système

Risque de dysfonctionnement de l'équipement voisin.

- ◆ Réorientez ou déplacez l'équipement ou le système ou prévoyez un blindage du local.
- ◆ Testez le fonctionnement de l'équipement à son nouvel emplacement.

⚠ ATTENTION

Émission de champs magnétiques à proximité du système par des dispositifs tels que téléphones mobiles, composants Wi-Fi, lecteurs RFID, etc.

Dysfonctionnement du système, répétition de l'examen due à une mauvaise qualité d'image

- ◆ Retirez la source des interférences (p.ex. un téléphone mobile ou un appareil électrique) de la pièce.
- ◆ Redémarrez le système.
- ◆ Observez les messages d'erreur émis lors du redémarrage.

5.3.1 Câbles externes

Câble d'alimentation	5 m
Câbles d'exposition	Câble spiralé de 5 m



L'utilisation d'accessoires, de transducteurs ou de câbles autres que ceux spécifiés et vendus par le fabricant de l'équipement ou du système en remplacement de composants internes, peut provoquer une hausse des émissions ou une baisse de l'immunité de l'équipement ou du système.

5.4 Précautions de CEM – Édition 4

5.4.1 Déclaration de conformité en matière d'immunité et d'émissions

Le produit est conforme aux niveaux d'essai suivants de la CEI 60601-1-2:2014

Essai d'émissions :	Norme CEM de base ou méthode d'essai :	Niveau de conformité :
Émissions RF conduites et rayonnées	CISPR 11	Groupe 1, classe A
Essai d'immunité :	Norme CEM de base ou méthode d'essai :	Niveau de conformité :
Décharge électrostatique	CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 2, 4, 8, 15 kV dans l'air
Transitoires électriques rapides/en sèves	CE 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ; fréquence de répétition à 100 kHz ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie ; fréquence de répétition à 100 kHz
Onde de choc	CEI 61000-4-5	± 0,5, 1, 2 kV entre phase et terre ± 0,5, 1 kV entre phases

Essai d'immunité :	Norme CEM de base ou méthode d'essai :	Niveau de conformité :
Creux de tension sur les lignes d'alimentation électrique	CEI 61000-4-11	s.o.
Interruptions de tension sur les lignes d'alimentation électrique	CEI 61000-4-11	0 % UT ; 250/300 cycles
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50 ou 60 Hz)	CEI 61000-4-8	s.o.
Perturbations conduites, induites par des champs RF	CEI 61000-4-6	150 kHz à 80 MHz : 3 Veff 6 Veff dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz
Champs électromagnétiques RF rayonnés	CEI 61000-4-3	80 MHz - 2,7 GHz : 3 V/m
Champs de proximité émis par des appareils de communication RF sans fil	CEI 61000-4-3	<p>Bande : 380, 390 MHz, service : TETRA 400, fréquence d'essai : 385 MHz, modulation d'impulsion : 18 Hz, niveau d'essai d'immunité : 27 V/m</p> <p>Bande : 430 - 470 MHz, service : GMRS 460 ; FRS 460, fréquence d'essai : 450 MHz, modulation de fréquence ± 5 kHz écart 1 kHz signal sinusoïdal, niveau d'essai d'immunité : 28 V/m</p> <p>Bande : 704 - 787 MHz, service : LTE Band 13, 17, fréquence d'essai : 710, 745, 780 MHz, modulation d'impulsion : 217 Hz, niveau d'essai d'immunité : 9 V/m</p> <p>Bande : 800 - 960 MHz, service : GSM 800/900 ; TETRA 800 ; iDEN 820 CDMA850 ; LTE Band 5, fréquence d'essai : 810, 870, 930 MHz, modulation d'impulsion 18 Hz, niveau d'essai d'immunité : 28 V/m</p> <p>Bande : 1700 - 1990, service : GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE Band 1, 3, 4, 25 ; UMTS, fréquence d'essai : 1720, 1845, 1970 MHz, modulation d'impulsion : 217 Hz, niveau d'essai d'immunité : 28 V/m</p> <p>Bande : 2400 - 2570 MHz, service : Bluetooth ; WLAN 802.11 b/g/n ; RFID 2450 ; LTE Band 7, fréquence d'essai : 2450 MHz, modulation d'impulsion : 217 Hz, niveau d'essai d'immunité : 28 V/m</p> <p>Bande : 5100 - 5800 MHz, service : WLAN 802.11 a/n, fréquence d'essai : 5240, 5500, 5785 MHz, modulation d'impulsion 217 Hz, niveau d'essai d'immunité : 9 V/m</p>

5.4.2 Déclaration relative à l'environnement CEM

Ce produit convient à l'utilisation dans l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel conformément à la norme CEI 60601-1-2 éd. 4.

5.4.3 Avertissement portant sur l'utilisation d'appareils côte à côte ou empilés



Il convient d'éviter d'utiliser cet appareil à côté d'autres appareils ou empilé avec ces derniers parce que cela peut occasionner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres appareils pour en vérifier le fonctionnement normal.

5.4.4 Liste des câbles, transducteurs et accessoires

Les câbles installés à demeure, qui ne peuvent pas être déposés par l'utilisateur, ne sont pas mentionnés. Ils font partie du produit et étaient en place lors de toutes les mesures de CEM. Sans ce câblage, le produit ne peut pas fonctionner correctement. Tout écart ou ajout au présent document fera l'objet d'un supplément à la documentation spécifique au produit.

5.4.5 Avertissement pour utilisation d'autres accessoires, câbles et transducteurs

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de cet appareil et occasionner un fonctionnement inapproprié.

5.4.6 Avertissement relatif aux appareils de communication RF portables

Il convient de ne pas utiliser d'appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du MOBILETT Impact, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.

5.4.7 Remarque concernant les appareils de classe A selon la CISPR 11

Les caractéristiques d'émissions de cet appareil permettent de l'utiliser dans les zones industrielles et en milieu hospitalier (classe A définie dans la CISPR 11). Lorsqu'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B définie dans la CISPR 11 est normalement requise), cet appareil peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication à radiofréquence. L'utilisateur pourrait avoir besoin de prendre des mesures de correction, telles que la réimplantation ou la réorientation de l'appareil.

5.4.8 Dégradation des performances essentielles due à des interférences électromagnétiques

L'opérateur risque d'être confronté à des dégradations causées par des interférences électromagnétiques ou un défaut du système.

Conséquences possibles : Perte de qualité d'image ou de précision des paramètres du rayonnement

Remède : Retirez la source des interférences (p. ex. un téléphone mobile) de la pièce. Arrêtez le système et remettez-le en marche. Attention aux messages d'erreur lors du redémarrage.

5.4.9 Instructions nécessaires au maintien de la sécurité de base et des performances essentielles en ce qui concerne les perturbations électromagnétiques au cours de la durée de vie prévue

Une fois par an, effectuez une inspection visuelle des connecteurs accessibles, des vis et de la porte de l'armoire électrique pour vérifier que la connexion électrique ne s'est pas détériorée. En cas de dégradation, appelez le service technique Siemens pour faire remplacer ou réparer la pièce correspondante. Cela permet de garantir que les mesures de conception relatives à la compatibilité électromagnétique de l'appareil restent efficaces pendant toute la durée de vie utile.

5.4.10 Avertissement contre l'utilisation de l'appareil à proximité d'émetteurs

L'immunité aux champs rayonnés de RF a été testée sur cet appareil uniquement pour quelques fréquences choisies, et l'utilisation de l'appareil à proximité d'émetteurs à d'autres fréquences pourrait entraîner un mauvais fonctionnement.

5.5 Informations quantitatives



Les tableaux suivants présentent les informations quantitatives associées à cet équipement conformément à la norme CEI 60601-1-3:2008 et CEI 60601-1-3:2008+AMD1:2013. Ces informations illustrent les facteurs de charge pour les performances d'image et donnent des exemples d'indication de dose. Par conséquent, ces tableaux représentent un exemple de l'ajustement des facteurs de charge, de la sélection du foyer, de la SID et de l'ouverture du diaphragme, qui affectent la qualité du rayonnement ou le débit de dose de rayonnement appliqué dans une utilisation normale

5.5.1 Tests fonctionnels effectués pour obtenir des informations quantitatives

Équipement :



Ces tests fonctionnels ont été effectués au moyen d'une configuration spécifique, un tube radiogène à puissance maximum et un collimateur. Les résultats obtenus avec cette configuration sont représentatifs de l'hypothèse la plus pessimiste dans les différentes configurations du système de radiographie.

Instrumentation utilisée :

- Dosimètres
 - IBA KermaX 120-131 MIC CAN
 - Unfors Xi R/F
- Thermo-hygromètre Testo 608-H2
- Fantôme d'eau à base de couches de polyméthacrylate de méthyle (PMMA) 25 cm x 25 cm x 15 cm

Détails du test :

Les mesures ont été réalisées en utilisant les configurations les plus fréquentes de système de radiographie.

Quantitative Information									
	Loading Factors		Parameter Selection				Measured Doses		
Patient examination (orientative)	Voltage - kV	Time Current - mAs	Focal Spot Selection	SID Source-to-Image Distance (cm)	Collimator blades opening (cm)	Grid	Collimator Output Dose ($\mu\text{Gy}/\text{m}^2$)	Phantom Input Dose Rate ($\mu\text{Gy}/\text{s}$)	Phantom Input Dose ($\mu\text{Gy}/\text{mAs}$)
CHEST AP	96	3.2	Small	120	35 x 43	No	26.80	11060.00	69.13
NECK	85	2	Large	100	24 x 30	No	7.00	27840.00	69.60
ABDOMEN AP	81	10	Large	100	35 x 43	No	75.10	31360.00	78.40
HIP/PELVIS AP	75	16	Large	100	35 x 43	No	104.50	22604.17	67.81
KNEE AP	65	5	Small	100	24 x 30	No	11.20	8807.69	45.80
ANKLE AP	50	10	Small	100	24 x 30	No	11.30	4177.59	24.23
FOOT AP	45	12.5	Small	100	24 x 30	No	10.10	2874.36	17.94
SHOULDER AP	65	25	Small	100	24 x 30	No	58.30	8917.29	47.44
ELBOW AP	60	4	Small	100	24 x 30	No	7.30	6813.64	37.48
WRIST PA	45	10	Large	100	35 x 43	No	15.70	5848.39	18.13
HAND PA	60	3.2	Small	100	24 x 30	No	5.70	6555.56	36.88
SKULL	75	32	Small	120	24 x 30	No	69.90	5360.32	41.38



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

5.6 Effets déterministes

Des effets déterministes peuvent survenir lorsque la dose de rayonnement délivrée à un organe ou à un tissu donné dépasse un seuil spécifique. Les organes ou tissus plus particulièrement vulnérables en radiologie diagnostique sont la peau et le cristallin. La valeur numérique du seuil de dose se situe entre 1 Gy et 3 Gy.

Comme indiqué dans les tableaux d'informations quantitatives, les effets de la dose de rayonnement mesurés dans cet équipement se situent en dessous du seuil de gravité de certains effets sur la peau humaine ou sur le cristallin.

Le seuil mentionné a été défini par la Commission internationale de protection radiologique (ICRP Publication n°60).

Les tableaux d'informations quantitatives (Référez-vous à (→ Page 124 *Informations quantitatives*)) donnent des exemples de facteurs de charge disponibles pour les performances de l'image et fournissent des indications de dose, qui affectent la qualité du rayonnement ou le débit de dose de rayonnement appliqué dans le cadre d'une utilisation normale.

Comme indiqué dans ces tableaux d'informations quantitatives, le nombre d'expositions nécessaires pour atteindre les valeurs de rayonnement maximum préalablement décrites dépend des techniques sélectionnées pour chaque étude radiographique.

5.7 Composants de l'appareil

5.7.1 Générateur radiologique mobile

Puissance max.	32 kW
Plage kVp Précision 8 % (critère de mesure pour les facteurs de technique de charge conformément à la norme CEI 60601-2-54)	De 40 kV à 150 kV par pas kV de : 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 54, 55, 56, 57, 59, 60, 62, 63, 65, 66, 68, 70, 72, 73, 75, 77, 79, 81, 83, 85, 88, 90, 93, 96, 99, 102, 105, 109, 113, 117, 121, 125, 129, 133, 137, 141, 145, 150.
Plage mAs Précision \pm (10 % + 0,2 mAs) (critère de mesure pour les facteurs de technique de charge conformément à la norme CEI 60601-2-54)	Produit des valeurs mA x temps de 0,32 mAs à 200 mAs en points d'échelle Renard R'20 : 0,32, 0,36, 0,4, 0,45, 0,5, 0,56, 0,63, 0,71, 0,8, 0,9, 1, 1,1, 1,25, 1,4, 1,6, 1,8, 2, 2,2, 2,5, 2,8, 3,2, 3,6, 4, 4,5, 5, 5,6, 6,3, 7,1, 8, 9, 10, 11, 12,5, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 28, 32, 36, 40, 45, 50, 56, 63, 71, 80, 90, 100, 110, 125, 140, 160, 180, 200.
Puissance de sortie (à 0,1 s)	150 kV à 167 mA 99 kV à 323 mA 81 kV à 395 mA
Cycle de service	18 expositions par heure à mAs maximum (laps de temps entre les expositions : 3 min)
Facteur d'ondulation	< 4 % (tension constante)
Collimateur	Deux types de collimateurs manuels sont disponibles : Standard ou avec les options double laser et filtration variable.
Tube radiogène	voir (→ Page 128 <i>Tube radiogène</i>)

Fonctionnement sur secteur	<p>100 – 240 V~ ; monophasé ; 50/60 Hz</p> <p>Compensation de ligne automatique $\pm 10\%$ V~</p> <p>Raccordement à des prises standard avec mise à la terre conforme aux réglementations locales</p>
	<p>L'installation électrique doit être munie d'un différentiel de sensibilité 30 mA.</p> <p>L'impédance de ligne doit être inférieure à la valeur maximale indiquée :</p> <p>300 mΩ pour 100 V~, 1 Ω pour 110 V~, 2,5 Ω pour 230 V~, 2,6 Ω pour 240 V~</p>
kW min. requis	2,0 kW
Puissance d'entrée max.	4,7 kVA
Courant d'entrée max.	19 A
Capacité de stockage d'énergie	12 150 J
Capacité de la batterie	<p>Gestion optimisée de la batterie pour prolonger sa durée de vie.</p> <p>Capacité de charge : min. 40 Ah x 2 batteries</p> <p>La durée nécessaire pour que la charge de la batterie soit de 100 % est d'environ : 6 heures.</p> <p>Capacité de stockage d'énergie totale : 960 Wh.</p> <p>Avec des batteries complètement chargées et déconnectées de l'alimentation principale, l'ordinateur peut être utilisé de façon continue pendant environ 3 heures.</p>
Décharge des condensateurs de stockage	Les condensateurs de stockage d'énergie sont automatiquement déchargés en dessous de 50 V en moins de 10 minutes une fois que le MOBILETT Impact a été mis hors tension et débranché de l'alimentation secteur
Précision de la sortie de rayonnement	CV (Coefficient de variation) $\leq 0,05$
Champ de rayonnement symétrique max.	<p>mesuré à 75 kV : 200 mm suivant l'axe "X" et 240 mm suivant l'axe "Y".</p> <p>Mesuré à 150 kV : 220 mm suivant l'axe "X" et 240 mm suivant l'axe "Y".</p> <p>(Test effectué à une distance de 1200 mm du foyer, conformément à la norme CEI 60806:1984).</p>
Sortie thermique max.	260 W (1130 BTU/h)
Longueur du câble d'alimentation :	5 m
Déclenchement de l'exposition	Télécommande amovible
Poids	Env. 275 kg (sans détecteurs et/ou accessoires)

Classification selon CEI 60601-1

Protection contre les chocs électriques :	Équipement de classe 1, partie appliquée de type B (détecteur)
Protection contre la pénétration d'eau :	Non protégé (IPX0)
Utilisation à proximité de gaz inflammables :	Conforme à la norme CEI 60601-1 (→ Page 23 <i>Protection contre l'explosion</i>)
Mode de fonctionnement :	Fonctionnement continu

5.7.2 Tube radiogène

Caractéristiques techniques générales

Classification CEI	Classe I
Type d'anode	Rotation
Matériau de l'anode	Rhénium (Re) Tungstène (W) Face molybdène (Mo)
Pente de la cible	16 °
Foyer	0,6 mm / 1,2 mm
Tension nominale max.	150 kVp
Alimentation requise	Générateur radiologique à tension constante
Agent isolant	Huile
Filtration inhérente du tube radiogène	0,75 mm Al à 75 kV
Puissance absorbée anodique continue	142 W (200 u.c./s)
Capacité calorifique max. de l'anode	210 kJ (300 ku.c.)
Dissipation thermique continue max. de l'anode (puissance absorbée continue)	870 W (1226 u.c./s) (73,54 ku.c./min)
Capacité calorifique maximale du bloc radiogène :	830 kJ (1170 ku.c.)
Dissipation continue max. du bloc radiogène (puissance absorbée continue)	90 W (90 J/s) (127 u.c./s) (7,62 ku.c./min)
Énergie d'entrée max. spécifiée en une heure	150 kVp à 1000 mAs

Facteurs de charge pour la mesure de rayonnement de fuite	150 V/142 W
Courant équivalent	Le courant équivalent en mode continu de l'énergie maximale spécifiée correspond à 0,25 mA à une tension nominale de 150 kVp

Paramètres techniques

Paramètre (unité de mesure)	Pas inférieur à	Nominal	Pas supérieur à
Pour le foyer 0,6 mm			
Courant de filament [A]	6,5 V		5,0 A
Tension de filament [V]			8,8 V
Tension du tube (kV)	40 kV		150 kV
Courant du tube (mA)			200 mA
Puissance absorbée anodique nominale (à 0,1 s)		16,5 kW (à 180 Hz)	
Puissance absorbée anodique radiographique nominale		15,1 kW (à 180 Hz)	
Pour le foyer 1,2 mm			
Courant de filament [A]	10,1 V		5,0 A
Tension de filament [V]			13,7 V
Tension du tube (kV)	40 kV		150 kV
Courant du tube (mA)			400 mA
Puissance absorbée anodique nominale (à 0,1 s)		40 kW (à 180 Hz)	
Puissance absorbée anodique radiographique nominale		34,8 kW (à 180 Hz)	
Poids			
Tube radiogène	1,7 kg		
Gaine équipée	18,5 kg		

5.7.3 Collimateur

Classifications	Voir (→ Page 55 <i>Classifications</i>)
Taille du champ	Min. 3x3[cm] @ 1[m] SID [1,2"x1,2" @ 39,4" SID] Max. 43x43[cm] @ 1[m] SID [16,9"x16,9" @ 39,4" SID]
Luminosité du champ lumineux	> 160 [lux]
Source de lumière et couleur	LED, 5000 K (blanc froid)
Taux de contraste du bord du champ lumineux	≥ 4
Équivalent Al	2,0[mm] @ 75[kV]
Fuite	≤ 0,5 mGy/h
Module de filtre (filtration ajoutée) (fonctionnalité optionnelle)	1 mm Al + 0,1 mm Cu 1 mm Al + 0,2 mm Cu 2 mm Al Aucun

5.7.4 Station image

Système informatique

Ordinateur	Processeur Intel® Core™ i5-6500TE, cache 6 Mo, jusqu'à 3,30 GHz, 1 x mémoire DDR4 8 Go, 2 x disque dur SATA 500 Go, 4 x USB 2.0, 2 x USB 3.0
Système d'exploitation	Windows® 10 LTSB 64 bits
Affichage	Écran tactile 19"

Archivage et reprographie

Capacité mémoire du système	10 000 images
Fonctions d'arrière-plan	Le prétraitement et les transferts de données sont effectués en arrière-plan.
Archivage	Lecture/écriture de périphérique USB au format DICOM 3.0 (ou format conditionné)

Archivage et reprographie

Exportation	DICOM JPG Brutes et finales	Image traitée dans le format DICOM Image traitée dans le format JPEG Image traitée dans le format DICOM + Image brute dans le format DICOM
Documentation		<ul style="list-style-type: none"> • DICOM Print • Film virtuel
DICOM Worklist, MPPS		Échange de données via SIH/SIR
Impression sur papier		Impression de listes et d'images sur une imprimante papier du réseau

5.7.5 Détecteurs Max**MAX wi-D (détecteur sans fil)**

Technologie du détecteur	Scintillateur à l'iodure de césium couplé à une matrice TFT en technologie au silicium amorphe
Dimensions (surface active)	34,8 cm x 42,4 cm
Dimensions avec boîtier du détecteur	44,1 cm x 46,1 cm x 1,9 cm
Matrice active	2350 x 2866
Taille de pixel	148 µm
Matériau semi-conducteur	Silicium amorphe (a-Si)
Scintillateur	Iodure de césium (CsI)
Profondeur d'acquisition	16 bits
Transmission de données	WLAN ¹ ; aperçu < 2 s ; image complète < 5 s
DQE en % ; 2 µGy (RQA5)	70 % à 0,05 pl/mm 51 % à 1 pl/mm, (CEI 62220) 42 % à 2 pl/mm, (CEI 62220) 29 % à 3 pl/mm, (CEI 62220) 19 % à la fréquence de Nyquist
MTF en % (RQA5)	63 % à 1 pl/mm, (CEI 62220) 35 % à 2 pl/mm, (CEI 62220) 19 % à 3 pl/mm, (CEI 62220) 12 % à la fréquence de Nyquist

MAX wi-D (détecteur sans fil)

Épaisseur	19 mm
Poids	3,3 kg
Capacité de charge max.	<ul style="list-style-type: none"> • 300 kg avec patient allongé • 100 kg avec patient debout
Batterie	Lithium-ion, rechargeable, remplaçable
Temps de charge	90 minutes pour une capacité batterie de 80 %
Autonomie de fonctionnement	<ul style="list-style-type: none"> • Jusqu'à 1050 images • Jusqu'à 6,5 h en fonctionnement normal • Jusqu'à 11,7 h en mode veille
Emplacement de charge	Porte-détecteur intégré ou chargeur de batterie externe ²
Grille amovible	Pb 5/85, $f_0 = 115$ cm ; Pb avec lamelles d'espacement en aluminium
Norme WLAN	IEEE 802.11n..., MIMO 2 x 2
Équivalent d'atténuation du panneau avant	0,44 mm Al @100 kV

¹ Le temps de transmission de l'aperçu/image complète dépend de la qualité de la liaison WiFi et des paramètres de traitement sélectionnés

² Option

MAX mini (détecteur sans fil)

Technologie du détecteur	Scintillateur à l'iodure de césium couplé à une matrice TFT en technologie au silicium amorphe
Dimensions (surface active)	22,5 cm x 28,4 cm
Dimensions avec boîtier du détecteur	26,9 cm x 32,9 cm x 1,6 cm
Matrice active	1520 x 1920
Taille de pixel	148 μ m
Matériau semi-conducteur	Silicium amorphe (a-Si)
Scintillateur	Iodure de césium (CsI)
Profondeur d'acquisition	16 bits
Transmission de données	WLAN ¹ ; aperçu < 1,5 s ; image complète < 3,5 s

MAX mini (détecteur sans fil)

DQE en % ; 2 μGy (RQA5)	66 % à 0,05 pl/mm 50 % à 1 pl/mm, (CEI 62220) 40 % à 2 pl/mm, (CEI 62220) 24 % à 3 pl/mm, (CEI 62220) 17 % à la fréquence de Nyquist
MTF en % (RQA5)	61 % à 1 pl/mm, (CEI 62220) 31 % à 2 pl/mm, (CEI 62220) 15 % à 3 pl/mm, (CEI 62220) 12 % à la fréquence de Nyquist
Épaisseur	16 mm
Poids	1,6 kg
Capacité de charge max.	<ul style="list-style-type: none"> 300 kg avec patient allongé 100 kg avec patient debout
Batterie	Lithium-ion, rechargeable, remplaçable
Temps de charge	3 heures pour une capacité batterie de 100 %
90 minutes pour une capacité batterie de 80 %	<ul style="list-style-type: none"> Jusqu'à 1050 images Jusqu'à 6,5 h en fonctionnement normal Jusqu'à 11,7 h en mode veille
Emplacement de charge	Chargeur de batterie ²
Norme WLAN	IEEE 802.11n..., MIMO 2 x 2
Équivalent d'atténuation du panneau avant	0,44 mm Al @100 kV

¹ Le temps de transmission de l'aperçu/image complète dépend de la qualité de la liaison WiFi et des paramètres de traitement sélectionnés

² Option

5.7.6 Détecteur Core L

Capteur d'image	TFT a-Si (silicium amorphe)
Taille de pixel	150 μm
Matrice de pixels effective	2304 x 2800
Matrice de pixels	2304 x 2844

Surface active	345,6 mm x 420 mm
Niveaux de gris	16 bits
Résolution spatiale limite	3,3 pl/mm
Temps de pré-visualisation de l'image	≤ 3 s
Temps pour l'image complète	≤ 6 s
Temps de cycle	≤ 8 s
Puissance absorbée	≤ 18 W
Dimensions (L x l x H)	Type 460 x 384 x 15 mm
Poids	≤ 3,7 kg (avec une batterie) ≤ 3,4 kg (sans batterie)
DQE en % ; 2,5 µGy (RQA5)	80 % à 0 pl/mm 70 % à 0,5 pl/mm 65 % à 1 pl/mm 58 % à 1,5 pl/mm 53 % à 2 pl/mm 40 % à 2,5 pl/mm 34 % à 3 pl/mm 19 % à la fréquence de Nyquist
MTF en % (RQA5)	80 % à 0,5 pl/mm 64 % à 1 pl/mm 45 % à 1,5 pl/mm 34 % à 2 pl/mm 21 % à 2,5 pl/mm 18 % à 3 pl/mm 13 % à la fréquence de Nyquist
Transfert d'image	Sans fil : IEEE802.11 a/b/g/n/ac
Gamme de fréquences sans fil	2,412 ~ 2,472 GHz ; 5,18 ~ 5,22 GHz ; 5,745 ~ 5,85 GHz
Modulation sans fil	11b : DSSS (DBPSK, DQPSK et CCK) 11a/g/n : OFDM (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM)

Bande sans fil	2,4 GHz ≤ 40 MHz	
	5,19 GHz ≤ 40 MHz	
	5,8 GHz ≤ 40 MHz	
Énergie de rayonnement X	40 kV à 150 kV	
Batterie du détecteur		
	Modèle	Batterie KV
	Capacité assignée	4125 mAh / 44,55 Wh
	Tension nominale	10,8 V
	Tension de charge	12,6 ± 0,05 V
	Tension de fin de décharge	9 V
	Méthode de charge	CC-CV
	Température de fonctionnement	Charge 0 °C à +60 °C, décharge -10 °C à +60 °C
	Température de stockage	-20 °C à +45 °C (moins de 3 mois, cycle complet) -20 °C à +35 °C (moins de 6 mois, cycle complet)
	Humidité relative	5 % ~ 90 %
	Dimensions (L x l x H)	210 x 115 x 7,5 mm
	Poids	0,28 kg
Chargeur de batterie		
	Modèle	Chargeur combiné
	Charge simultanée	1 pack batterie
	Temps de rechargement complet	≤ < 4 h
	Tension d'alimentation assignée	90 ~ 264 V (CA)
	Dimensions (L x l x H)	240 x 184 x 38 mm
	Poids	0,55 kg

5.7.7 Batteries du système

2 unités de 12 VCC – 40 / 45 / 50 Ah (plomb-acide scellées, rechargeables)

Uniquement pour le système image (pas pour les expositions)

Capacité de charge	min. 40 Ah x 2 batteries
--------------------	--------------------------

Capacité de stockage d'énergie totale	960 Wh
Temps de charge	6 h (charge complète)
Durée de fonctionnement	3 h (charge complète)

5.7.8 Télécommande (option)

Technologie :	Faisceau infrarouge, fonctionnement en ligne de visée, traverse le verre et le verre plombé ; ne traverse pas les portes ni les murs
Portée de fonctionnement :	10 m (33 pi), 180°
Batterie :	Pour 30 000 expositions
Localisation de la télécommande :	Localise la télécommande lorsqu'elle n'est pas en position de garage

5.7.9 Équipement PDS

Technologie :	Chambre d'ionisation
Zone active :	140 x 140 mm
Température de fonctionnement :	+10 °C à +70 °C
Poids :	0,225 kg
Filtration typique :	< 0,5 mm équivalent Al
Résolution PDS :	0,01 μGym^2
PDS max. mesurable :	42949672,94 μGym^2
Linéarité du débit de dose :	5 % < 1 μGym^2 2 % \geq 1 μGym^2
Tolérance du produit dose-surface :	\pm 35%

5.8 Connectivité WLAN

Module WLAN de capacité industrielle pour une plus grande portée et une connectivité améliorée

Standards WLAN pris en charge :	802.11 a/b/e/g/h/i/n
Bandes de fréquence prises en charge :	2,4/5 GHz

Module WLAN de capacité industrielle pour une plus grande portée et une connectivité améliorée

Sécurité/Authentification	802.11 i, 802.1x, WPA/WPA2
	Demandeurs WPA2 Enterprise EAP-TLS, EAP-TTLS (MSCHAPv2), EAP-PEAP (MSCHAPv2)
	Prend en charge le transfert/stockage de certificats et de clés privées (multiples)
Chiffrement de données	TKIP, AES

5.9 Environnement ²⁾

ATTENTION

Fonctionnement dans un environnement inapproprié

Dysfonctionnement du système

- ◆ Le système doit uniquement être utilisé dans un environnement approuvé ou autorisé par le fabricant.
- ◆ Les conditions d'environnement spécifiées doivent être respectées.

	Fonctionnement	Transport/Stockage
Température ambiante admissible	+10 °C à +35 °C	-+10 °C à +50 °C
Humidité relative admissible	20 % à 75 %, sans condensation	20 % à 75 %
Pression d'air admissible	700 hPa à 1060 hPa	700 hPa à 1060 hPa



Aucun temps d'attente n'est requis pour le mode rayonnement si les conditions ambiantes de transport et stockage sont comprises dans la plage spécifiée pour le fonctionnement.

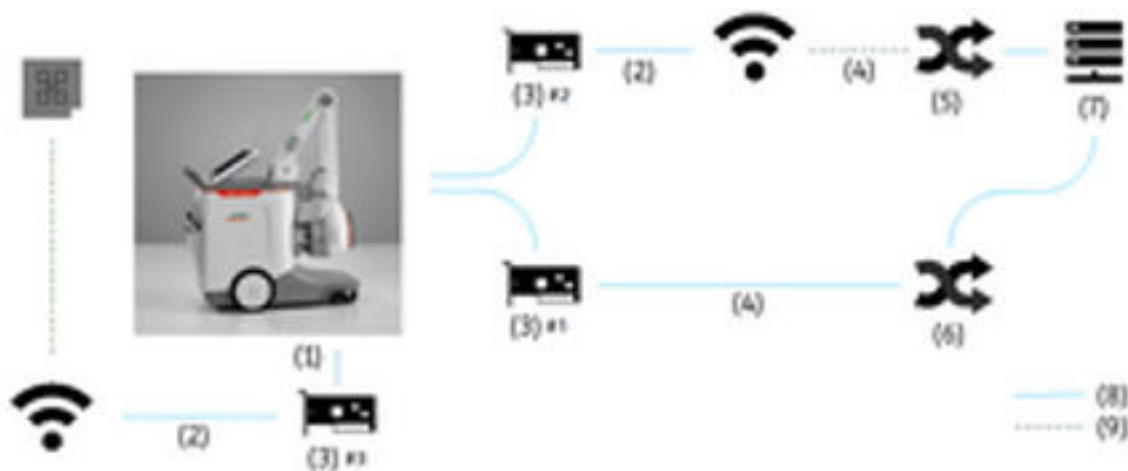
Selon l'emplacement du système, prévoyez 1 à 12 heures d'attente avant d'utiliser le mode rayonnement si les conditions ambiantes de transport et stockage sont en dehors de la plage spécifiée pour le fonctionnement.

²⁾ Système de base incluant les détecteurs

5.10 Pièces sujettes à l'usure

Garnitures de friction du système de bras	<ul style="list-style-type: none"> Garniture de friction du bras-support inférieur, sur le joint inférieur Garniture de friction du bras-support supérieur, entre les poulies de compensation du groupe de ressorts
Garnitures de friction de la fourche	<ul style="list-style-type: none"> Garnitures de friction pour le déplacement du monobloc (2), aux extrémités de la fourche
Câble et fiche d'alimentation secteur	<ul style="list-style-type: none"> Le câble d'alimentation entre la fiche secteur et le branchement sur l'appareil
Câble du déclencheur d'exposition	<ul style="list-style-type: none"> Câble spiralé entre la télécommande amovible et l'appareil
Batteries du système	<ul style="list-style-type: none"> 4 piles plomb-acide étanches, sans entretien. Durée de vie env. 2 ans pour une utilisation normale
Pile de la télécommande, option	<ul style="list-style-type: none"> 2 piles alcalines AAA de 1,5 V, logées dans le compartiment à pile
Batterie du PC	<ul style="list-style-type: none"> Intégrée au PC
Batterie du détecteur wi-D	<ul style="list-style-type: none"> Batterie lithium-ion, rechargeable, remplaçable. Durée de vie env. 2 ans pour une utilisation normale.
Batterie du détecteur Core L	<ul style="list-style-type: none"> Batterie lithium-ion, rechargeable, remplaçable. Durée de vie env. 2 ans pour une utilisation normale.

5.11 Informations relatives au réseau



- (1) Système numérique (Windows 10)
- (2) Canal de données
- (3) Carte d'interface réseau
- (4) Port DICOM TCP 104
- (5) Réseau hospitalier
- (6) Basculer sur le site du client
- (7) Tout SIR, SIH ou PACS
- (8) Connexion Ethernet
- (9) Connexion sans fil

utilise le pare-feu Windows pour restreindre l'accès.

Les ports suivants doivent être ouverts dans le pare-feu du réseau de l'hôpital :

Application	Fonctionnalité	Réseau - (entrant)	Réseau - (sortant)
Système d'exploitation Windows	DNS	Aucun	53 (UDP, TCP)
	DHCP	Aucun	67 (UDP)
	NTP	Aucun	123 (UDP)
DICOM	DICOM	104, 2762 (TCP)	Configurable par le client* (TCP)
Remote Services	MNP	383, 8226, 13001 (TCP)	8227, 8228, 12061 (TCP)
	Teamviewer	10080, 10081 (TCP)	Aucun
	Service Web à distance	80, 443 (TCP)	Aucun
	Base de connaissances	Aucun	8080 (TCP)
	FTP	49152-65534 (TCP)	20-21 (TCP)

* Les ports de communication DICOM sont ouverts pour les nœuds homologues configurés, par ex. PACS, SIR ou SIH.

5.12 Étiquettes

5.12.1 Remarques générales



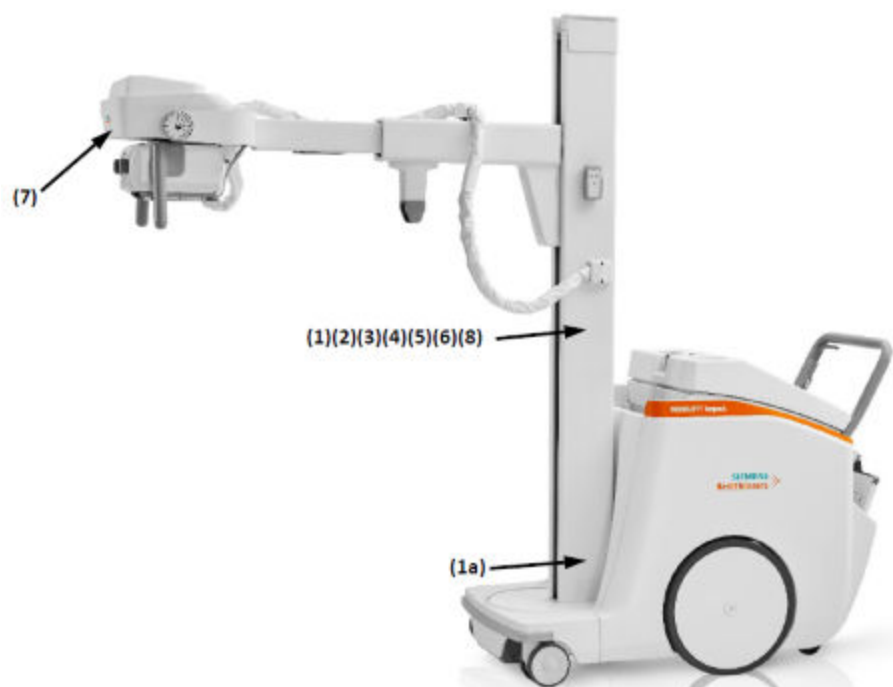
Les numéros et les paramètres figurant sur les étiquettes ne sont que des exemples. Les numéros et les paramètres (par exemple le numéro de série) peuvent différer sur l'étiquette effectivement apposée.



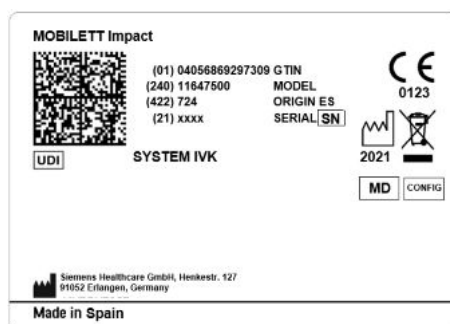
Les étiquettes suivantes sont apposées à demeure sur le MOBILETT Impact.

Certaines étiquettes sont munies d'un triangle d'avertissement. Attention : Lire le manuel d'utilisation.

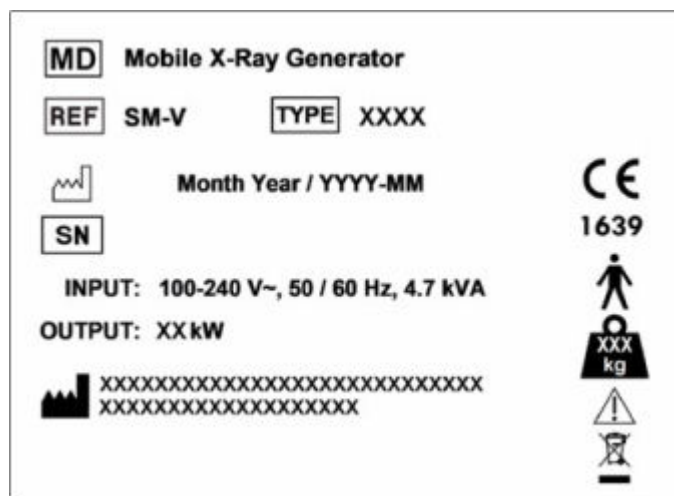
5.12.2 Emplacement des étiquettes



(1) Étiquette d'identification du système



(1a) Deuxième étiquette d'identification du système



(2) Étiquette SGS (uniquement pour les livraisons vers les États-Unis et le Canada)



(3) Étiquette d'agrément pour l'Arabie saoudite, uniquement pour les livraisons au Ministère saoudien de la Santé (de chaque côté du système)



(4) Étiquette d'agrément pour l'Arabie saoudite, uniquement pour les livraisons au Ministère saoudien de l'Intérieur (de chaque côté du système)



(5) Étiquette d'agrément pour les pays de la Communauté économique eurasiatique (uniquement pour les livraisons vers la Russie, le Kirghizstan et le Kazakhstan)



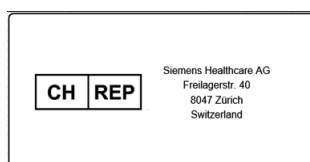
(6) Étiquette d'agrément pour l'Australie (uniquement pour les livraisons vers l'Australie)

Sponsor:
Siemens Healthcare Pty Ltd
Level 3, 141 Camberwell Rd
Hawthorn East, VIC 3123
Australia
<https://www.siemens-healthineers.com/en-au/corporate-info>

(7) Étiquette d'agrément pour la Nouvelle-Zélande (uniquement pour les livraisons vers la Nouvelle-Zélande)

CAUTION:
FSD must be kept $\geq 400\text{mm}$
per NZ Code of Practice

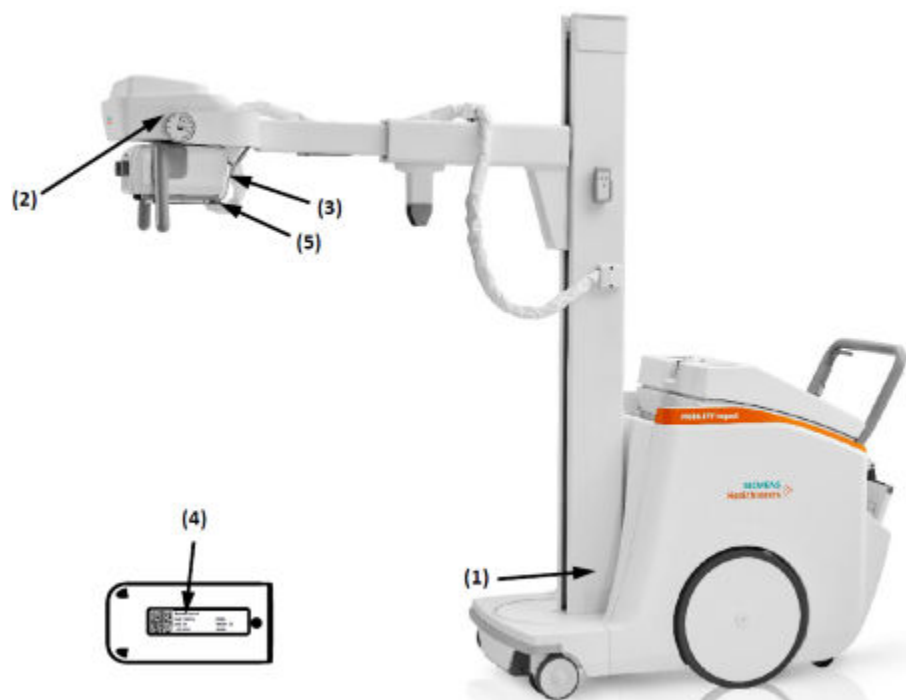
(8) Étiquette d'agrément pour la Suisse (uniquement pour les livraisons vers la Suisse)



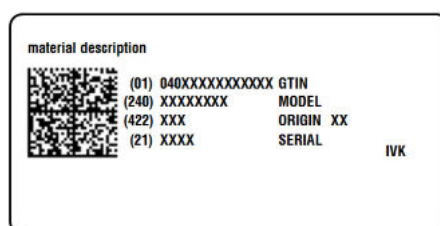
Étiquette d'avertissement pour appareils radiologiques mobiles (uniquement pour les livraisons vers l'Allemagne)



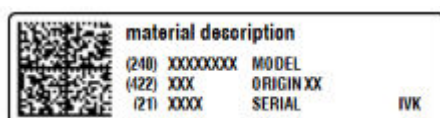
5.12.3 Emplacement des étiquettes des composants



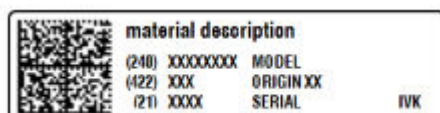
(1) Étiquette de l'unité de base mobile



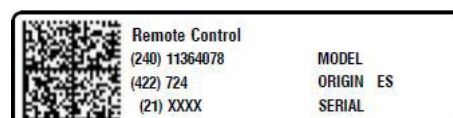
(2) Étiquette d'identification du monobloc



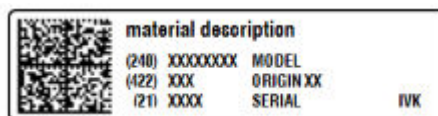
(3) Étiquette d'identification du collimateur



(4) Étiquette d'identification de la télécommande (Télécommande en option)



(5) Étiquette d'identification PDS



6 Maintenance

6.1 Contrôles de fonctionnement et de sécurité

Pour garantir le parfait état opérationnel du système MOBILETT Impact et de tous les dispositifs de sécurité, vous devez effectuer régulièrement des contrôles de fonctionnement et de sécurité.

6.1.1 Contrôles quotidiens

Effectuez une inspection quotidienne des fonctions et de la sécurité

- Contrôlez l'absence de fuites d'huile
- Contrôlez le fonctionnement des freins
- Contrôlez le déplacement du bras/monobloc
- Contrôlez les indicateurs de rayonnement (lumineux, sonores) pendant le rayonnement



Vérifiez quotidiennement que le système et les accessoires ne sont pas endommagés ou mal fixés.

Si vous constatez des problèmes, faites réparer les pièces avant de recommencer à examiner des patients.

6.1.2 Avant les examens

- 1 Contrôlez la fiche secteur. Si la fiche secteur est endommagée, le MOBILETT Impact ne doit pas être utilisé.
- 2 Contrôlez le câble d'alimentation. Si le câble d'alimentation est endommagé, le MOBILETT Impact ne doit pas être utilisé.
- 3 Vérifiez l'absence de dommages mécaniques sur la gaine du monobloc (fuite d'huile).
- 4 Contrôlez visuellement les fonctions du collimateur. Allumez l'indicateur de champ lumineux et le laser à ligne unique ou le laser en V (le cas échéant) et vérifiez que le champ lumineux peut être réglé à l'aide des boutons du collimateur.
- 5 Contrôlez le témoin de rayonnement pendant une exposition.
- 6 Vérifiez qu'un signal sonore indique la fin de l'exposition.
- 7 Veillez à ce que le mètre-ruban soit utilisable.
- 8 Assurez-vous que le bloc radiogène et le système de bras articulé conservent la position souhaitée tout en restant facilement manœuvrables.
- 9 Vérifiez le fonctionnement du frein ainsi que l'état du levier de frein et le bouton de verrouillage sur le guidon.
- 10 Vérifiez que le collimateur pivote autour de l'axe du faisceau.
- 11 Pour que la qualité d'image soit optimale, attendez que la température du détecteur se trouve dans la plage requise.

12 Assurez-vous que les batteries des détecteurs mobiles sont suffisamment chargées.

6.1.3 Contrôles hebdomadaires

Branchez le MOBILETT Impact sur la prise murale et mettez le système sous tension :

- 1 Appuyez sur les boutons de frein sur les poignées du bloc radiogène et vérifiez les éléments suivants :
 - le cran d'enclenchement et le verrouillage en position parking,
 - le mouvement vertical et télescopique du bras,
 - la rotation de la colonne, vers la droite et la gauche en position maximum,
 - la rotation du bloc radiogène et du collimateur dans les différents axes, ainsi que l'indication d'angle dans l'inclinomètre,
 - tous les mouvements susmentionnés sont fluides et sans effort, les mouvements ne sont pas entravés et aucun signal acoustique irrégulier n'est émis depuis l'intérieur de l'équipement qui pourrait indiquer un dysfonctionnement possible,
 - le bras, la colonne et le bloc radiogène restent en position une fois que les boutons de frein sont relâchés.
- 2 Sur le collimateur vérifiez le statut des boutons actionnables et des molettes, la lumière du collimateur, le double laser (si présent), les glissières porte-accessoires et la chambre PDS, le sélecteur de filtre, la mètre-ruban.
- 3 Sur la console de commande, vérifiez :
 - l'état de l'écran, que les informations et les images s'affichent correctement à l'écran, que le capteur de l'écran tactile fonctionne correctement,
 - l'état et le fonctionnement du déclencheur manuel et du déclencheur manuel à distance (le cas échéant),
 - l'état du panneau de commande, des voyants et de la superposition,
 - que les connecteurs du panneau de raccordement ne sont ni endommagés ni souillés.

6.1.4 Contrôles mensuels

Effectuez chaque mois les contrôles de sécurité suivants :

- 1 Vérifiez la lisibilité des étiquettes.
- 2 Les étiquettes abîmées doivent être remplacées par le service technique Siemens.
- 3 Vérifiez que tous les couvercles, habillages et les surfaces externes de l'équipement sont solidement fixés et en bon état.
- 4 Vérifiez que les câbles externes ainsi que leurs caches ne sont ni endommagés ni tendus.
- 5 Vérifiez l'état des roues, de la surface de roulement, que les mouvements sont fluides et qu'elles tournent correctement.

6.1.5 Contrôles annuels

Vérification de la télécommande

Remplacement des piles

- Remplacez les piles (2 piles alcalines AAA de 1,5 V) une fois par an.

Fonctionnement de la télécommande

- 1 Vérifiez le fonctionnement de la télécommande.
- 2 Allumez le centreur lumineux du collimateur.
- 3 Déclenchez une exposition.

Test d'affichage du PDS

Le fantôme pour le test d'affichage du produit dose-surface est constitué d'un bloc rectangulaire de 20 cm d'épaisseur en polyméthacrylate de méthyle (PMMA) dont les côtés ont une longueur supérieure ou égale à 25 cm.

- 1 Mesurez le kerma dans l'air à une certaine distance du foyer et multipliez cette valeur de dose par la surface de la section transversale du faisceau utile dans le plan considéré.
- 2 Convertissez le résultat en unités appropriées (par ex. $\mu\text{Gy} \times \text{m}^2$) et comparez-le à la valeur affichée.

6.1.6 Plan de maintenance pour le contrôle du système



ATTENTION

Usure ou fatigue des matériaux du système ou des accessoires

Risque de blessure ou d'endommagement du système

- ◆ Suivez les instructions de maintenance pour garantir la sécurité et le bon fonctionnement du système.
- ◆ Contrôlez l'usure des accessoires avant de les utiliser.

Les tests et les inspections imposés par les lois ou les réglementations en vigueur dans le pays d'utilisation, par exemple les prescriptions DHHS ou le décret RôV (tests de constance), ne font pas partie des activités listées dans ce plan de maintenance.

Si des lois ou des réglementations en vigueur dans le pays d'utilisation imposent un contrôle et/ou une maintenance plus fréquents, il importe de les respecter.

Il convient de confier les travaux de maintenance à du personnel technique spécialisé. Nous vous recommandons de conclure un contrat de maintenance afin de préserver l'état optimal de votre système. Pour toute question concernant la maintenance/le contrat de maintenance, prenez contact avec le service technique Siemens.

Informations générales sur les intervalles de maintenance

La première maintenance d'un nouveau système devra être réalisée au bout de 24 mois et devra inclure toutes les opérations de maintenance.

Après cette première maintenance, il faudra distinguer deux types de maintenance : la maintenance partielle et la maintenance complète. La maintenance partielle comprend des étapes de maintenance essentielles qui doivent être effectuées tous les 24 mois.

La maintenance complète englobe toutes les étapes de maintenance effectuées lors de la maintenance partielle. En plus, elle comprend des étapes de maintenance supplémentaires qui doivent être effectuées tous les 24 mois.

Maintenance partielle

Les procédures et fonctions suivantes sont à contrôler tous les 24 mois.

Vérifications à effectuer	Fonction	Intervalle
Sécurité mécanique	Mouvements de l'appareil, centreur lumineux du monobloc, freins, verrouillages de sécurité de transport	24 mois
Qualité d'image	Affichage des images, traitement d'image, utilisation le cas échéant des options pertinentes (par ex. grille)	24 mois
Inspection fonctionnelle	<ul style="list-style-type: none"> Calibrage du détecteur (Reportez-vous au manuel du Système numérique, Registre "Gestion du système", Chapitre "Fonctions de maintenance") Contrôle de précision des kV/mAs États-Unis uniquement : Contrôle de la reproductibilité 	selon les spécifications locales

Les fonctions indiquées correspondent à des exigences minimales

Maintenance complète

En plus des points mentionnés ci-dessus, il faut contrôler les procédures et fonctions suivantes tous les 24 mois :

Vérifications à effectuer	Fonction	Intervalle
Maintenance, valeur de service et inspection fonctionnelle	Nettoyage, corrosion (éventuelle), mémoire d'erreurs, inspection fonctionnelle	24 mois
Sécurité mécanique	Habillages, garde-câbles, roues, plaques, moniteurs, accessoires en option (par ex. centreur lumineux à laser, porte-cassette), pack batterie, enrouleur de câble	24 mois

Vérifications à effectuer	Fonction	Intervalle
Sécurité électrique	Câbles et fiches, signal d'avertissement sonore, témoins de rayonnement, déclencheurs de rayonnement, fonctions opérateur, moniteurs, accessoires en option (par ex. dispositif de mesure du produit dose-surface), contrôles selon CEI 62353	24 mois
Inspection visuelle externe	Détérioration du système et de la connexion réseau	24 mois

Les fonctions indiquées correspondent à des exigences minimales

6.2 Configuration du code PIN (variante à pavé numérique)



En cas de perte, d'oubli ou d'autre indisponibilité du code PIN, le système ne pourra pas être utilisé. Dans ce cas, appelez le Service technique.

6.3 Ouverture de session de maintenance

Reportez-vous au Manuel d'utilisation du système numérique, Registre **Gestion du système**, Chapitre **Fonctions de maintenance**

6.4 Télémaintenance

Reportez-vous au Manuel d'utilisation du système numérique, Registre **Gestion du système**, Chapitre **Fonctions de maintenance**

7 Accessories/Options

7.1 Remarques générales



ATTENTION

Usure ou fatigue des matériaux du système ou des accessoires

Risque de blessure ou d'endommagement du système

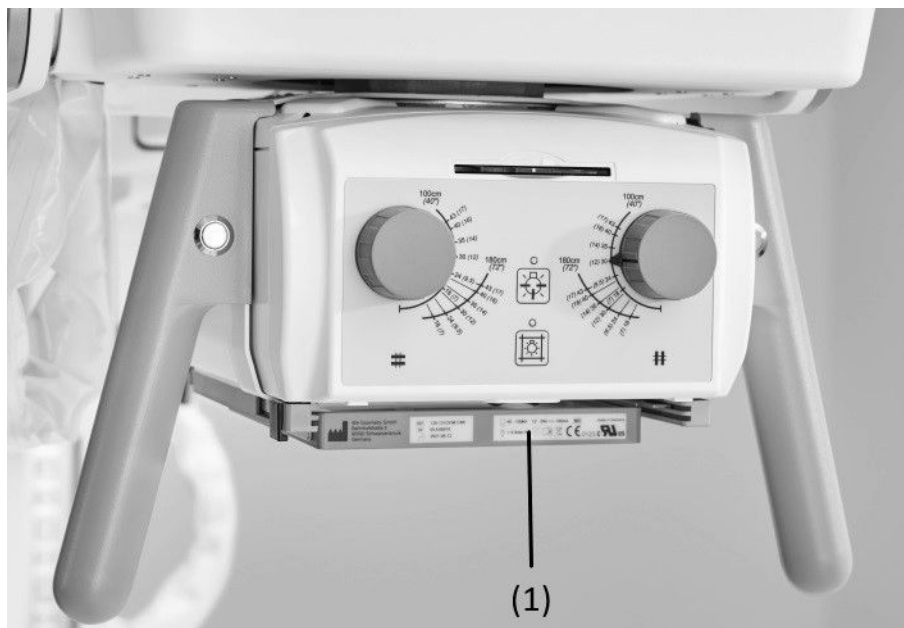
- ◆ Suivez les instructions de maintenance pour garantir la sécurité et le bon fonctionnement du système.
- ◆ Contrôlez l'usure des accessoires avant de les utiliser.



Quiconque raccorde des équipements auxiliaires à un dispositif médical est considéré comme agissant sur la configuration du système. Il lui appartient donc de veiller à ce que le système, dans sa configuration actuelle, réponde aux exigences des normes correspondantes (par ex. à celles de la norme système CEI/EN 60601-1-1 et/ou à celles des autres normes applicables). En cas de doute, veuillez consulter votre interlocuteur local.

Accessoires	Référence article	Fabricant
Télécommande	11688432	Sedecal S.A.
Détecteur sans fil MAX wi-D	11105032	Trixell S.A.S.
Détecteur sans fil MAX mini	11343239	Trixell S.A.S.
Grille amovible 5/85	10860587	Siemens Health-care GmbH
Chargeur de batterie externe pour détecteurs Max	10762488	Trixell S.A.S.
Batterie pour détecteurs MAX	11513470	Trixell S.A.S.
Pack détecteur Core L, comprenant : - 1 détecteur - 2 batteries pour détecteur - 1 chargeur de batterie - 1 câble de branchement - 1 adaptateur USB pour câble de branchement	11647803	iRay Technology Co. Ltd.
Chambre PDS	11647624	IBA Dosimetry GmbH

7.2 Système de mesure du produit dose-surface (PDS)



(1) Chambre d'ionisation PDS

La chambre PDS externe (radiamètre) peut être installée sur le rail inférieur du collimateur. Elle indique le rayonnement sous forme de produit dose-surface (PDS) en $\text{mGy} \cdot \text{cm}^2$.



N'installez aucun accessoire entre la chambre PDS et le patient. Cela pourrait perturber la lecture des rayonnements.



Cette option n'est pas compatible avec l'option Dose estimée.

7.3 Dose estimée : eDAP (option)

L'estimation de la dose peut être effectuée en utilisant la fonctionnalité eDAP. Ces options du système permettent d'estimer la dose au lieu de la mesurer avec une chambre PDS. L'eDAP calcule une estimation de la valeur PDS (produit dose-surface) en fonction des valeurs de la technique de radiographie utilisées et de l'ouverture du diaphragme ainsi que des valeurs de sélection du filtre. La valeur PDS est estimée en $\text{mGy} \cdot \text{cm}^2$ avec une précision de $\pm (25 \% + 0,1)$. Le logiciel d'acquisition affichera les informations de dose estimées des expositions réalisées avec un détecteur numérique.



Cette option n'est pas compatible avec l'option de chambre PDS.



N'installez pas de filtres supplémentaires ni d'accessoires entre la source de radiographie et le patient lorsque les options d'estimation de dose sont configurées. Cela pourrait conduire à un décalage potentiel entre la dose reçue et le calcul de la dose estimée.

7.4 Télécommande (option)



- (1) Indicateur de charge de la batterie
- (2) Préparation du rayonnement
- (3) Déclenchement de l'exposition
- (4) Bouton MARCHE/ARRÊT d'éclairage du collimateur

8 Glossaire

Al	Aluminium (toutes les déclarations sont en épaisseur d'aluminium d'une pureté de 99,9 % ou plus)
CEI	Commission électrotechnique internationale
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (Standard d'archivage et de communication des images médicales)
eDAP	produit dose-surface estimée
FD	Détecteur plat
LED	Light-emitting diode (Diode électroluminescente)
MAX mini	Petit détecteur mobile sans fil pour les examens plus complexes en termes de positionnement, par exemple en imagerie orthopédique, pédiatrique et traumatologique
MAXswap	Fonctionnalité permettant de partager un groupe de détecteurs MAX wi-D et MAX mini entre plusieurs systèmes
MAX wi-D	Détecteur mobile sans fil utilisable pour les examens libres
par ex.	Exemple
PDS	Produit dose-surface
PGA	Programme anatomique, jeu de paramètres pour une acquisition.
SID	Source Image Distance (Distance foyer-récepteur d'image)
UPS	Uninterruptible Power Supply (Alimentation sans interruption ; Onduleur)

A

- Allemagne
 - réglementations 19
- Avantages cliniques 8

C

- Calibrage du détecteur 148
- Canada
 - réglementations 19
- Contre-indications 7

D

- Détecteur
 - liquides 63

E

- Effets secondaires 8
- Environnement opérationnel 13
- Environnement opérationnel prévu 13
- États-Unis
 - réglementations 19

I

- Illustrations 11
- Indication d'utilisation 7
- Indications de valeurs 11
- Informations
 - Manuel d'utilisation 11

L

- Lois 18

M

- Manuel d'utilisation
 - informations 11
- Marquage CE 19

O

- Objectif prévu 7
 - du produit 7

P

- Pictogrammes 13

R

- Réglementations 18
- Réglementations nationales 18, 19
- Risques résiduels 8

U

- UE
 - réglementations 18
- Utilisation
 - du produit 7
- Utilisation prévue 7



Siège Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Allemagne
Tél. : +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Fabricant

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Allemagne