



# MOBILETT Elara Max

Manuel d'utilisation

# 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

<b>1</b>	<b>Introduction</b>	<b>7</b>
1.1	Objectif prévu	7
1.1.1	Indication d'utilisation / Utilisation prévue	7
1.1.2	Contre-indications	7
1.1.3	Avantages cliniques	7
1.1.4	Effets secondaires	7
1.1.5	Risques résiduels	8
1.1.6	Groupe de patients	8
1.1.7	Fonctionnalité physique	8
1.1.8	Région anatomique	9
1.1.9	Profil utilisateur	9
1.1.10	Formation	9
1.1.11	Conditions d'utilisation	10
1.1.12	Fonctionnalités techniques	10
1.1.13	Fonctions de commande fréquemment utilisées	10
1.1.14	Fonctions de commande relatives à la sécurité	10
1.1.15	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
<b>2</b>	<b>Sécurité</b>	<b>13</b>
2.1	Consignes de sécurité générales	13
2.1.1	Lois et réglementations	13
2.1.2	Maintenance et inspection	14
2.1.3	Informations relatives au logiciel	15
2.1.4	Protection contre l'incendie	17
2.1.5	Protection contre l'explosion	18
2.2	Sécurité des personnes	18
2.2.1	Risque de choc et d'écrasement	18
2.2.2	Risque de collision	19
2.2.3	Stop d'urgence	20
2.2.4	Radioprotection	21
2.3	Sécurité de l'équipement	22
2.3.1	Sécurité mécanique	22
2.3.2	Sécurité électrique	24
2.3.3	Transport	25
2.3.4	Élimination du produit	26
2.4	Nettoyage et désinfection	27
2.4.1	Informations générales importantes	27
2.4.2	Procédure de nettoyage et désinfection	28
2.4.3	Informations spécifiques sur le nettoyage	29
2.4.4	Désinfectants tensioactifs	30
2.4.5	Stérilisation	31
<b>3</b>	<b>Description du système</b>	<b>32</b>
3.1	Vue d'ensemble du système	32
3.1.1	Châssis	33
3.1.2	Système de bras avec bloc radiogène	34
3.2	Détecteurs MAX mobiles	38
3.2.1	Consignes de sécurité générales	38

3.2.2	Remarques concernant la manipulation du détecteur	40
3.2.3	Description	42
3.2.4	Fonctionnement	44
3.2.5	Utilisation et paramétrage du réseau local sans fil (WLAN)	45
3.2.6	Messages d'état et messages système	47
3.2.7	Maintenance	47
3.2.8	Recommandations	48
3.2.9	Conformité CEM	48
3.3	Avant d'utiliser le système	48
3.4	Mise en marche du système complet	49
3.4.1	Flux de travail	49
3.4.2	Charge de la batterie du système	51
3.5	Préparation de l'exposition	52
3.5.1	Mise en charge de la batterie du détecteur	52
3.5.2	Chargeur de batterie externe	53
3.5.3	Changement de batterie	54
3.5.4	Grille amovible	56
3.5.5	Détecteur MAX	58
3.5.6	MAXswap	58
3.5.7	Positionnement MOBILETT Elara Max	59
3.6	Déclenchement de l'exposition	61
3.6.1	Avec le déclencheur manuel	61
3.6.2	Par télécommande IR (Option)	63
3.6.3	Transfert d'images au serveur via le réseau LAN/WLAN (WiFi)	65
3.6.4	Verrouillage du système	65
3.6.5	Déverrouillage du système	66
3.7	Arrêter le système en entier	66
3.7.1	Rangement du détecteur	66
3.7.2	Mise à l'arrêt du système	67
3.7.3	Débranchement du câble d'alimentation	68
3.7.4	Mise à l'arrêt du MOBILETT Elara Max avec wi-D pour une durée prolongée	69
3.8	Transport	69
3.8.1	Avant le transport	70
3.8.2	Déplacement du système	70
3.9	Messages système	72
3.9.1	Messages système généraux	72
<b>4</b>	<b>Examen</b>	<b>74</b>
4.1	Remarques sur l'examen	74
4.1.1	Remarques générales	74
4.1.2	Acquisitions sur détecteur	76
4.2	Préparation de l'exposition	77
4.2.1	Positionnement du patient	77
4.2.2	Appel de la carte de tâches Examen	77
4.2.3	Réglage de la géométrie d'image	78
4.3	Réalisation de l'examen	79
4.3.1	Déclenchement de l'exposition	79
4.3.2	Informations d'acquisition	80
4.3.3	Radiographie	81
4.4	Utilisation pédiatrique : Résumé	83
4.4.1	Introduction	83
4.4.2	Utilisation de la grille antidiffusante (pour MAX wi-D uniquement)	83
4.4.3	Programmes anatomiques spécifiques pour les examens pédiatriques	84
4.4.4	Filtres pédiatriques	84

<b>5</b>	<b>Caractéristiques techniques</b>	<b>85</b>
5.1	Cotes en mm	85
5.1.1	Cotes en mm	85
5.1.2	Représentation graphique des caractéristiques du tube	86
5.2	Calculs de rayonnement	86
5.2.1	Produit dose-surface	86
5.3	CEM (Compatibilité électromagnétique)	88
5.3.1	Câbles externes	89
5.4	Précautions de CEM – Édition 3	89
5.4.1	Lignes directrices et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques	90
5.4.2	Lignes directrices et déclaration du fabricant – Immunité aux interférences électromagnétiques	90
5.4.3	Lignes directrices et déclaration du fabricant – Immunité aux interférences électromagnétiques	91
5.4.4	Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le MOBILETT Elara Max	92
5.5	Précautions de CEM – Édition 4	93
5.5.1	Déclaration de conformité en matière d'immunité et d'émissions	93
5.5.2	Déclaration relative à l'environnement CEM	94
5.5.3	Avertissement portant sur l'utilisation d'appareils côte à côte ou empilés	95
5.5.4	Liste des câbles, transducteurs et accessoires	95
5.5.5	Utilisation d'autres accessoires, câbles et transducteurs	95
5.5.6	Avertissement relatif aux appareils de communication RF portables	95
5.5.7	Remarque concernant les appareils de classe A selon la CISPR 11	95
5.5.8	Dégradation des performances essentielles due à des interférences électromagnétiques	95
5.5.9	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	96
5.5.10	Avertissement contre l'utilisation de l'appareil à proximité d'émetteurs	96
5.6	Composants de l'appareil	96
5.6.1	Générateur	96
5.6.2	Tube radiogène	97
5.6.3	Système numérique	98
5.6.4	Détecteurs Max	99
5.6.5	Entraînement	102
5.6.6	Batteries du système	102
5.6.7	Télécommande (option)	102
5.6.8	Équipement PDS	103
5.7	Connectivité WLAN (option)	103
5.8	Environnement	104
5.9	Pièces sujettes à l'usure	104
5.10	Informations relatives au réseau	105
5.11	Étiquettes	106
5.11.1	Remarques générales	106
5.11.2	Emplacement des étiquettes	106
5.11.3	Emplacement des étiquettes des sous-systèmes	111
<b>6</b>	<b>Maintenance</b>	<b>113</b>
6.1	Contrôles de fonctionnement et de sécurité	113
6.1.1	Contrôles quotidiens	113
6.1.2	Contrôles annuels	113
6.1.3	Plan de maintenance pour le contrôle du système	114
6.1.4	Configuration du code PIN (variante à pavé numérique)	115

6.1.5	Ouverture de session de maintenance	116
6.1.6	Télémaintenance	116
<b>7</b>	<b>Accessories/Options</b>	<b>118</b>
7.1	Remarques générales	118
7.2	Filtres pédiatriques	119
7.2.1	Utilisation de filtres	119
7.2.2	Retrait du filtre	119
7.3	Rapporteur	119
7.4	Système de mesure du produit dose-surface (PDS)	120
7.5	Télécommande (option)	121
7.6	Espaceur (États-Unis uniquement)	121
7.7	Grille amovible pour le détecteur MAX wi-D	122
7.7.1	Mise en place de la grille amovible	122
7.7.2	Retrait de la grille amovible	123
	<b>Index</b>	<b>124</b>

# 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 Indication d'utilisation / Utilisation prévue

Le système MOBILETT Elara Max est un appareil mobile qui permet de visualiser les structures anatomiques en convertissant une image radiologique en image visible. MOBILETT Elara Max permet d'effectuer des acquisitions radiographiques de tout le corps et peut être utilisé sur des enfants, des adultes et des patients obèses. Il peut également être utilisé pour les applications d'urgence.

### 1.1.2 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.

### 1.1.3 Avantages cliniques

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

### 1.1.4 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 Elara Max.

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.

#### 1.1.4.1 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.

#### 1.1.4.2 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, à un rougissement de la peau.

#### 1.1.5 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.

#### 1.1.6 Groupe de patients

En principe, le MOBILETT Elara Max 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.

#### 1.1.7 Fonctionnalité physique

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

Il possède les caractéristiques particulières suivantes :

- Fonctionnement sur batterie
- Bras à double articulation de très grande portée
- Bras rotatif
- Manipulation rapide et aisée grâce à sa conception compacte
- Système numérique intégré à détecteur plat



### 1.1.8 Région anatomique

Le système convient pour une large gamme d'applications de visualisation clinique, notamment

- Visualisation des poumons et de l'abdomen
- Visualisation des os

### 1.1.9 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.

### 1.1.10 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**

- ◆ Le système ne doit être utilisé que par des personnes possédant les connaissances spécialisées requises (médecins, radiologues ou manipulateurs en radiologie) et ayant reçu une formation adéquate aux applications.

### 1.1.11 Conditions d'utilisation

Le MOBILETT Elara Max est un système de radiographie mobile destiné à être utilisé dans les unités de soins intensifs, aux urgences, au bloc opératoire et dans les services de radiologie. 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.

---

#### 1.1.11.1 Exigences minimales concernant le matériel

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

#### 1.1.11.2 Caractéristiques du réseau informatique

Le système MOBILETT Elara Max 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.

Reportez-vous au document "MAX Systems Security White Paper and MDS2 Form".

#### 1.1.11.3 Maintenance, nettoyage et désinfection

Reportez-vous au document (→ Page 113 *Maintenance*).

#### 1.1.11.4 Entretien

Reportez-vous au document (→ Page 113 *Maintenance*).

### 1.1.12 Fonctionnalités techniques

Reportez-vous au document (→ Page 85 *Caractéristiques techniques*).

### 1.1.13 Fonctions de commande fréquemment utilisées

Reportez-vous au document (→ Page 74 *Examen*).

### 1.1.14 Fonctions de commande relatives à la sécurité

Reportez-vous au document (→ Page 13 *Sécurité*).

### 1.1.15 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 Elara Max

### 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 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.

##### 2.1.1.1 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.

##### 2.1.1.2 Réglementations dans l'UE

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

##### 2.1.1.3 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 UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

---

##### 2.1.1.4 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.

##### 2.1.1.5 Réglementations 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** §115 StrlSchV et §116 StrlSchV

Avant la mise en service :

- Test de réception
- Inspection par un expert

Pendant l'exploitation : Aux intervalles prescrits

- Test de constance

MedBetreibV: Ordonnance applicable aux exploitants de dispositifs médicaux

- Contrôle de sécurité portant sur la construction technique au moins tous les 2 ans

**États-Unis et Canada** Par analogie avec la directive européenne relative aux dispositifs médicaux, le système FLUOROSPOT Compact est conforme aux normes en vigueur aux États-Unis et au Canada.

La loi fédérale exige que ce système soit vendu uniquement à un médecin ou sur commande d'un médecin.

## 2.1.2 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.

### 2.1.2.1 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.

### 2.1.2.2 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.

## 2.1.3 Informations relatives au logiciel

### 2.1.3.1 Sécurité du réseau



#### ATTENTION

Accès non autorisé au système

**Risques pouvant aller jusqu'à la perte de données patient et de non-opérationnalité du système**

- ◆ L'établissement hospitalier/clinique 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

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.

### 2.1.3.2 Logiciels tiers

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

Exception : Logiciel propre à l'établissement installé sur la station de travail virtuelle (option)



#### 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.
- ◆ N'effectuez des réparations qu'avec notre approbation expresse par écrit.

### 2.1.3.3 Copyright

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

### 2.1.3.4 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.



### 2.1.3.5 Mise à jour logicielle distante

#### ATTENTION

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

**Interruption du traitement du patient et perte de données patient**

- ◆ Ne lancez pas l'installation pendant le traitement d'un patient.

#### ATTENTION

L'installation du module de mise à jour a échoué.

**L'échec d'installation d'un logiciel laisse le système dans un état indéfini.**

- ◆ N'utilisez plus le système et contactez le centre de service UPTIME.

### 2.1.4 Protection contre l'incendie

#### 2.1.4.1 Marche à suivre en cas d'incendie

#### ATTENTION

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.**

- ◆ En cas d'incendie, mettez le système hors tension.
- ◆ Aidez le patient à se libérer du système.
- ◆ 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 Elara Max en service.

#### 2.1.4.2 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 soient dégagées pour permettre un refroidissement approprié du système.

### 2.1.5 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.

#### **Risque d'explosion !**

- ◆ N'utilisez **pas** le système dans des zones où peuvent se former des atmosphères explosives.

## 2.2 Sécurité des personnes

### 2.2.1 Risque de choc et d'écrasement

#### 2.2.1.1 Système complet

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



#### **⚠ ATTENTION**

Collision causée par des mouvements du système

#### **Risque de blessure ou d'endommagement du système**

- ◆ 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.
- ◆ Éloignez tout objet ou accessoire, par exemple l'injecteur ou le support de perfusion, de la zone de collision.
- ◆ Veillez à vous tenir en dehors de la zone dangereuse.
- ◆ Observez toujours le patient lors des mouvements du système.

### 2.2.1.2 Système de bras articulé

#### **⚠ ATTENTION**

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

##### **Blessures corporelles dues à l'instabilité**

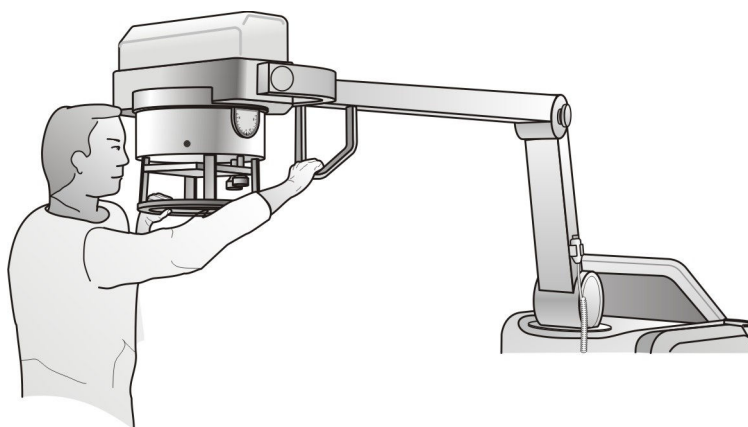
- ◆ Évitez d'ajouter du poids, par exemple des accessoires ou des tabliers plombés, sur le bras du système ou sur le monobloc, en particulier à proximité du patient.
- ◆ Si vous ne pouvez pas faire autrement, sachez que le bras présente un risque de mouvement accidentel lorsqu'il est déséquilibré.

#### **⚠ ATTENTION**

Main de l'utilisateur posée sur le bras du système pendant le mouvement du tube

##### **Blessure de l'utilisateur**

- ◆ Lors du positionnement du bloc radiogène, utilisez les poignées.



Utilisez toujours la poignée présente sur le bras articulé et le bloc radiogène pour abaisser le tube en position de garage.

### 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 du patient ou de l'utilisateur avec le monobloc ou le bras du système

**Risque de dommages corporels**

- ◆ Soyez prudent lorsque vous travaillez à proximité du monobloc et du bras du système.
- ◆ Prévenez les patients qu'ils doivent faire attention à leur tête pendant l'examen.
- ◆ Lorsque vous n'utilisez pas le système, placez le monobloc dans une position sûre afin de réduire le risque de collision.

**⚠ 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 Stop d'urgence



- 1 Appuyez sur le bouton stop d'urgence pour arrêter à la fois le rayonnement et le mouvement motorisé.

L'économiseur d'écran apparaît et le panneau de commande et d'affichage indique **EMER STOP (STOP URGENCE)**.

Le système n'est pas arrêté ni débranché de la batterie ou du secteur.

- 2 Pour déverrouiller le bouton d'urgence, tournez-le dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il se réenclenche dans la position normale.

Vous pouvez alors reprendre le travail, toutes les fonctions redeviennent actives.

## 2.2.4 Radioprotection

### 2.2.4.1 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.

Pour maintenir la dose absorbée aussi faible que possible, prenez les mesures de radioprotection suivantes par groupes d'individus concernés :

- Pour le patient :
  - Collimatez le champ de rayonnement au plus petit format possible.
  - Assurez un maximum de protection au patient pendant les expositions à proximité de ses organes génitaux (au moyen de protège-gonades et d'éléments de caoutchouc plombé).
  - Veillez à ce que la distance foyer-peau soit la plus grande possible.
- Pour le personnel opérateur :
  - Lorsqu'il déclenche une exposition, l'opérateur doit se tenir aussi éloigné que possible de la source de rayonnement pour assurer sa sécurité.
  - Il convient de porter une tenue de protection (tablier plombé) pour rester à proximité du patient pendant un examen.
  - Si nécessaire, portez un dosifilm ou un stylodosimètre.
- Pour les patients et le personnel opérateur :
  - Si vous travaillez avec la télécommande, veillez à ce qu'aucun autre système à télécommande infrarouge ne soit actif dans le champ de visée. Ceci vaut également pour les systèmes placés derrière une vitre ou du verre au plomb.
  - Notez que certains matériaux peuvent entraîner une hausse de la radioexposition s'ils se trouvent sur la trajectoire du faisceau.

### 2.2.4.2 Contrôles de radioprotection

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

**⚠ ATTENTION**

Une défaillance technique ou une exposition accidentelle empêche l'arrêt du rayonnement. L'indicateur de rayonnement ou un témoin de rayonnement s'allume sans qu'un bouton/déclencheur ait été actionné.

**Risque de radioexposition inutile**

- ◆ En cas d'émission involontaire de rayonnement, appuyez sur le bouton STOP d'urgence et débranchez le système.
- ◆ Si aucune cause ne peut être déterminée, contactez le service technique Siemens et cessez d'utiliser le système.

## 2.3 Sécurité de l'équipement

### 2.3.1 Sécurité mécanique

#### 2.3.1.1 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.

#### 2.3.1.2 Mouvement du système

**⚠ ATTENTION**

Mouvement provoqué par l'actionnement involontaire d'un élément de commande.

**Risque de collision, de blessure pour le patient ou l'opérateur, d'endommagement du système.**

- ◆ Si le mouvement ne s'arrête pas, appuyez sur le bouton STOP d'urgence le plus proche.

#### 2.3.1.3 Installation, réparation

Les changements et ajouts effectués sur le MOBILETT Elara Max doivent être conformes aux réglementations légales et aux règles techniques généralement reconnues (sauf pour les installations ou modifications sur la station de travail virtuelle).

**⚠ 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.
- ◆ N'effectuez des réparations qu'avec notre approbation expresse par écrit.

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, réajustements, modifications ou réparations ne sont pas confiés à des personnes mandatées par nos soins (sauf pour les installations ou modifications sur la station de travail virtuelle) ;
- les composants ayant une incidence sur la sécurité du MOBILETT Elara Max 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 Elara Max 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.

### 2.3.1.4 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

### 2.3.2.1 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.

### 2.3.2.2 Protection contre les chocs électriques



#### AVERTISSEMENT

Substances étrangères dans le système

**Endommagement des composants électriques, court-circuit, blessures aux personnes**

- ◆ Avant de transporter le système, débarrassez-le de tous les consommables et videz les contenants ouverts.
- ◆ Empêchez toute substance solide ou liquide de pénétrer dans le système.
- ◆ Si cela venait à arriver de manière accidentelle, appelez le service technique et n'utilisez pas le système.

### 2.3.2.3 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.

### 2.3.2.4 Position de garage



#### ATTENTION

Défaillance des freins sur une surface inclinée

**Écrasement ou blessure des patients ou des utilisateurs**

- ◆ Ne pas utiliser ou stationner le système sur une surface inclinée de plus de 7 °.



## 2.3.3 Transport

### 2.3.3.1 Avant le transport

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

- Le bras articulé est replié 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

### 2.3.3.2 Transport avec batterie défectueuse ou entraînement motorisé défectueux

- ◆ Débloquez le frein du système en tirant sur le mécanisme de déverrouillage d'urgence.

L'entraînement motorisé est désactivé et le frein est débloqué. L'appareil peut être déplacé manuellement.

### 2.3.3.3 Pendant le transport



#### ATTENTION

Impossible d'arrêter le système sur un sol en pente

#### Écrasement ou blessure des patients ou des utilisateurs

- ◆ Ne pas utiliser ou stationner le système sur une surface inclinée de plus de 7 °.  
Les freins ne permettent pas de retenir le système sur une pente plus accentuée.



#### ATTENTION

Distance de freinage plus longue que prévu

#### Blessures corporelles, dommages matériels

- ◆ En raison de son poids, le système ne s'arrête pas immédiatement lorsque les freins sont actionnés.

Tenez-en compte lors du transport du système, en particulier lorsque vous franchissez un seuil comme pour entrer dans un ascenseur.

**ATTENTION**

Le système fait des mouvements inattendus lorsqu'il est déplacé.

**Écrasement ou blessure des patients ou des utilisateurs**

- ◆ Si vous n'êtes pas familiarisé(e) avec la vitesse de déplacement du système, faites attention lorsque vous le déplacez. La vitesse va dépendre de la force avec laquelle le système est poussé.
- ◆ Contactez l'assistance technique Siemens afin de configurer la vitesse du moteur en fonction de vos besoins.

N'utilisez pas le MOBILETT Elara Max 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 Elara Max 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.

- Matériaux de radioprotection :
  - Plomb dans le monobloc, env. 1,9 kg
  - Plomb dans le collimateur, env. 1,0 kg
  - Plomb dans la soudure des cartes PC, env. 0,3 kg
- Huile de transformateur :
  - Huile du monobloc, env. 8,6 kg
- Matières plastiques :
  - Matériau d'isolation des câbles (PVC), env. 0,5 kg
- Condensateurs électrolytiques :
 

Les condensateurs doivent être déchargés. Veuillez prendre contact avec le service technique Siemens.

  - Condensateurs du banc de condensateurs, env. 28 kg
  - Condensateurs dans les pièces électroniques restantes, env. 0,8 kg
- Risques mécaniques :
 

Veuillez prendre contact avec le service technique Siemens.

  - Relâchez la tension de l'unité à ressort.
  - Relâchez le vide du tube dans le monobloc en injectant doucement de l'air.

- Batterie :
  - Batterie de sauvegarde du circuit imprimé, env. 0,05 kg
  - Piles plomb-acide étanches, sans entretien.
  - Pile pour la télécommande (option), env. 50 g

## 2.4 Nettoyage et désinfection

### 2.4.1 Informations générales importantes

#### 2.4.1.1 Consignes de sécurité

Mettez à l'arrêt le MOBILETT Elara Max et débranchez-le du secteur avant le nettoyage ou la désinfection.



#### ATTENTION

Utilisation de produits de nettoyage, liquides ou pulvérisateurs agressifs.

#### Risque de choc électrique ou d'endommagement du système

- ◆ Pour le nettoyage et la désinfection, utilisez uniquement des substances compatibles.
- ◆ Ne laissez pas de liquides nettoyants s'infiltrer par les ouvertures du système (p. ex. fentes d'aération, interstices entre les recouvrements).
- ◆ Observez les consignes de nettoyage et de désinfection.



#### ATTENTION

Nettoyage et désinfection inadéquats

#### Risque d'infection, artefacts d'images

- ◆ 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 uniquement des produits d'entretien et désinfectants compatibles.
- ◆ Pendant les examens, protégez le détecteur portable à l'aide d'un sac plastique à usage unique.

#### 2.4.1.2 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.

### 2.4.1.3 Nettoyage

- Préparations** ♦ Nettoyez toutes les parties salies et toutes les parties qui peuvent avoir été (ou ont été) en contact direct ou indirect avec le patient.



Pour vous protéger lors du nettoyage, utilisez des gants appropriés.

- Équipement** 1 N'utilisez que de l'eau pure ou un produit d'entretien courant dilué dans de l'eau tiède.



L'utilisation de produits d'entretien autres que les produits compatibles risque d'endommager le matériel.

- 2 Essuyez les parties du système à l'aide d'un chiffon humide (essoré) jusqu'à la disparition de toute trace de saleté.
- 3 Essuyez immédiatement les traces de liquide.

### 2.4.1.4 Désinfection



La désinfection par vaporisation n'est pas autorisée !

La désinfection par lumière UV n'est pas autorisée !

## 2.4.2 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 ( $20 \pm 2$  °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.

### 2.4.3 Informations spécifiques sur le nettoyage

---



N'utilisez jamais de nettoyants abrasifs ou de produits à base de solvants car ils risquent d'endommager la surface du boîtier.

---

#### 2.4.3.1 Nettoyage de la chambre PDS (Option)

---



La chambre d'ionisation PDS se trouve sous haute tension. Elle est donc très sensible.

---


- ◆ Veillez à utiliser un chiffon doux pour ne pas la rayer.

### 2.4.3.2 Nettoyage du détecteur mobile

#### 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.

La plaque de contact de charge au dos du détecteur doit être parfaitement sèche avant de replacer le détecteur dans la station de charge, 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.

### 2.4.4 Désinfectants tensioactifs

Pour la désinfection des surfaces de l'équipement, utilisez uniquement des solutions liquides de tensioactifs du commerce basés sur les classes de composants ci-après :

- Dérivés de la guanidine
- Composés peroxydiques (les peroxydes d'hydrogène accéléré  ne sont pas compatibles !)
- Composés quaternaires
- Alkylamines
- Dérivés de la pyridine
- Acides organiques (non appropriés pour le tampon situé à l'avant de la protection du pied)

Les désinfectants à base d'alcool, d'éther de pétrole ou de dérivés phénoliques sont susceptibles d'endommager les matériaux et ne sont donc pas compatibles.

Il convient de bien s'assurer dans la fiche de données de sécurité (FDS) du fabricant que le désinfectant ne contient pas de tels composés.



Le peroxyde d'hydrogène accéléré  n'est pas compatible (lingettes SciCan Optim 1 ou Diversey Oxivir 1 par exemple) !

En règle générale, l'utilisation de désinfectants en sprays est à proscrire car le brouillard de vaporisation risque de pénétrer dans l'équipement et de compromettre sa sécurité (endommagement des composants électroniques, formation de mélanges inflammables air/vapeurs de solvants).

Utilisez exclusivement des désinfectants liquides et essuyez avec une lingette humide.



Certaines substances entrant dans la composition des désinfectants (les aldéhydes par exemple) sont réputées nocives pour la santé. Leur concentration dans l'air ne doit pas dépasser les seuils réglementaires.

Suivez les instructions d'utilisation du fabricant de ces produits.

---

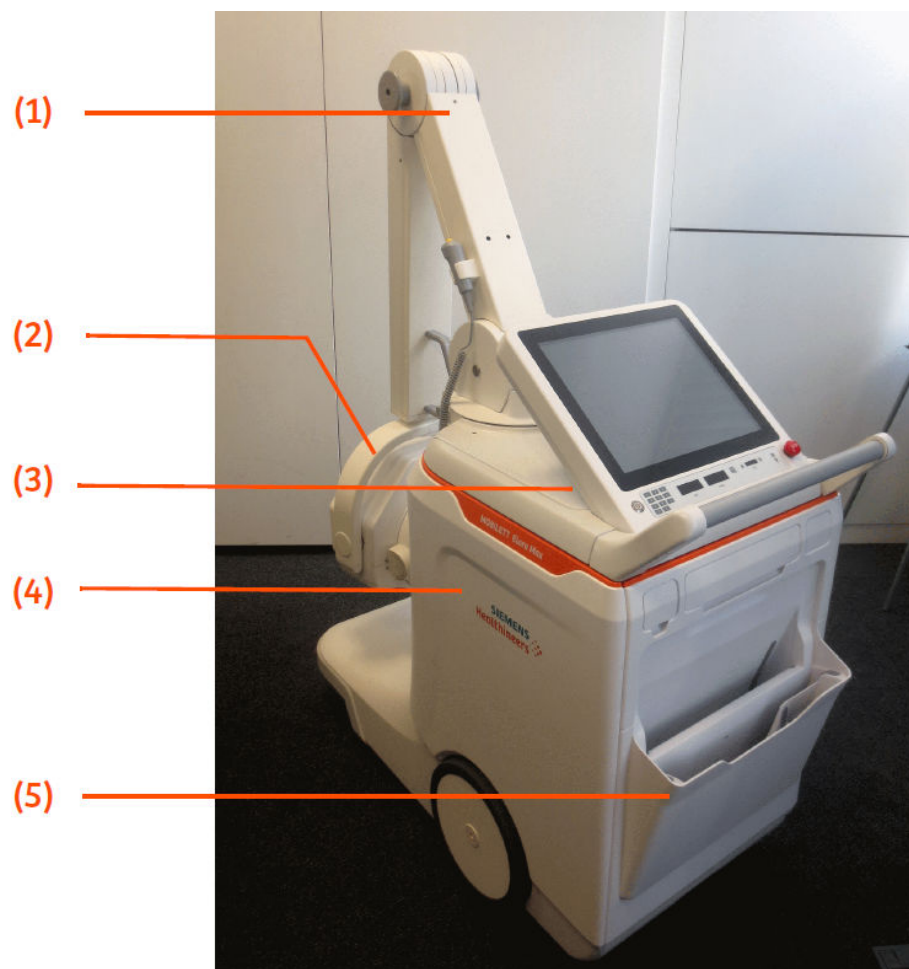
### 2.4.5 Stérilisation

Le système ne requiert aucune stérilisation.

## 3 Description du système

### 3.1 Vue d'ensemble du système

Le MOBILETT Elara Max se compose des éléments suivants :



- (1) Système de bras
- (2) Bloc radiogène avec collimateur
- (3) Système numérique
- (4) Châssis
- (5) Porte-détecteur



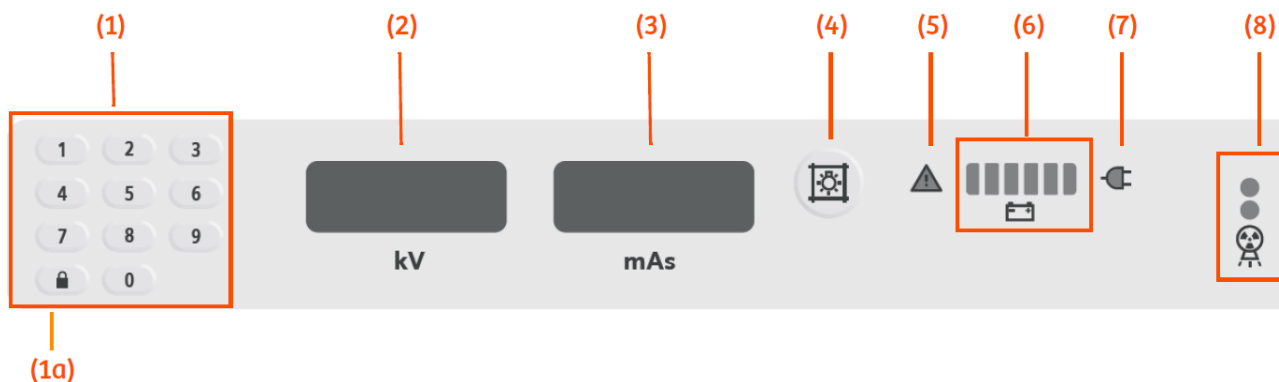
### 3.1.1 Châssis

#### 3.1.1.1 Vue d'ensemble



- (1) Écran tactile avec panneau d'affichage
- (2) Bouton Stop d'arrêt d'urgence
- (3) Poignée de transport
- (4) Interrupteur à clé (option)
- (5) Lecteur de DVD
- (6) Porte-détecteur
- (7) Déverrouillage d'urgence du frein système
- (8) Bouton Marche/Arrêt (uniquement avec pavé numérique standard)
- (9) Port USB, connexion réseau
- (10) Compartiment de rangement avec capteur infrarouge et boutons de maintenance

### 3.1.1.2 Panneau de commande et d'affichage



- (1) Pavé numérique (désactivé pour l'option interrupteur à clé) avec touche VERROUILLAGE (1a)
- (2) Afficheur kV
- (3) Afficheur mAs
- (4) Touche du centreur lumineux
- (5) Témoin de batterie "Charge faible" (LED rouge 1)
- (6) Témoin de batterie (barres à LED jaunes)
- (7) LED témoin "Fonctionnement sur secteur" (jaune)
- (8) Indicateur de rayonnement à deux LED témoins
  - Témoin supérieur : prêt pour le rayonnement (vert)
  - Témoin inférieur : rayonnement (jaune)

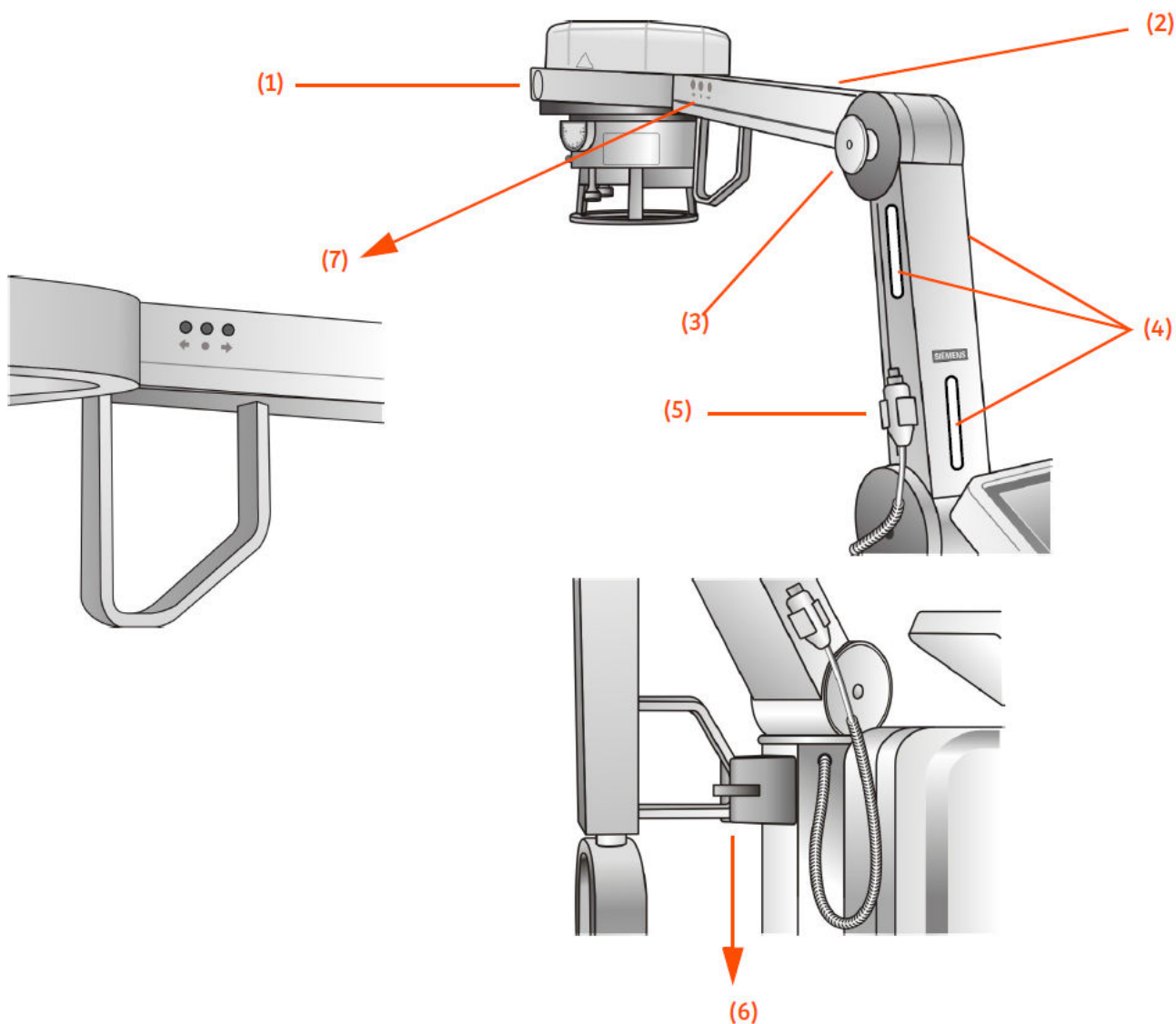


Si les témoins de charge de la batterie sont inactifs, votre système n'est pas prêt à fonctionner. Raccordez le système à l'alimentation secteur et chargez la batterie.

### 3.1.2 Système de bras avec bloc radiogène

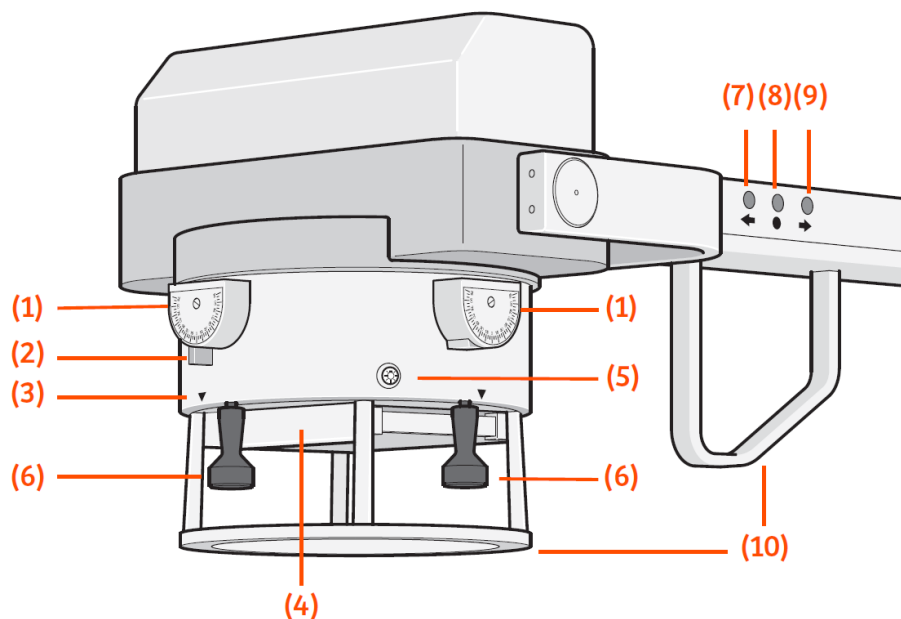
Le MOBILETT Elara Max possède un bras à double articulation équilibré par contrepoids. Le bloc radiogène et le bras articulé restent dans la position définie sans mécanisme de verrouillage supplémentaire.

## 3.1.2.1 Vue d'ensemble



- (1) Bloc radiogène
- (2) Système de bras
- (3) Patère pour tablier plombé
- (4) Indicateur de rayonnement
- (5) Déclencheur d'exposition
- (6) Dispositif de sécurité de transport
- (7) Boutons de réglage fin du système

### 3.1.2.2 Bloc radiogène



- (1) Rapporteurs
- (2) Mètre-ruban SID
- (3) Collimateur
- (4) Chambre d'ionisation PDS
- (5) Bouton MARCHE/ARRÊT du centreur lumineux (des deux côtés)
- (6) Boutons de réglage du collimateur
- (7) Déplacement vers l'avant
- (8) Interrupteur homme-mort
- (9) Déplacement vers l'arrière
- (10) Poignées d'ajustement du bloc radiogène et du système de bras

#### **ATTENTION**

Si la lampe du centreur lumineux reste longtemps allumée, le boîtier peut chauffer

#### **Danger de brûlures**

- ◆ Pour éviter de vous brûler, ne touchez pas le boîtier de la lampe.

#### **ATTENTION**

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

#### **Risque de brûlures**

- ◆ Évitez tout contact avec le boîtier 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.

**⚠ AVERTISSEMENT**

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

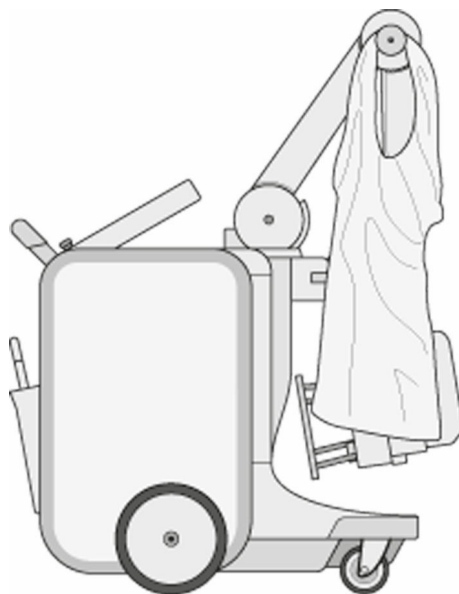
**Les glissières risquent d'être endommagées car elles sont soumises à une force excessive.**

**La fixation correcte des accessoires ou des dispositifs auxiliaires ne peut plus être garantie, ce qui expose le patient à un risque de blessure.**

**La position du tube radiogène peut changer.**

- ◆ N'accrochez pas un poids excessif 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.

### 3.1.2.3 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.

## 3.2 Détecteurs MAX mobiles

### 3.2.1 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 Elara Max.
- Veuillez observer et vérifier le fonctionnement normal des détecteurs portables sans fil avant toute utilisation.

#### 3.2.1.1 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.

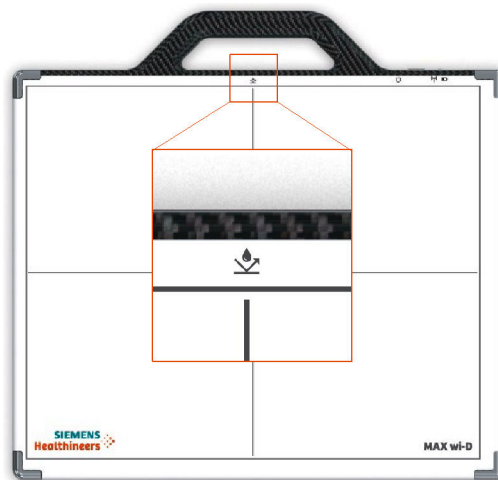
#### 3.2.1.2 Détecteur étanche

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).

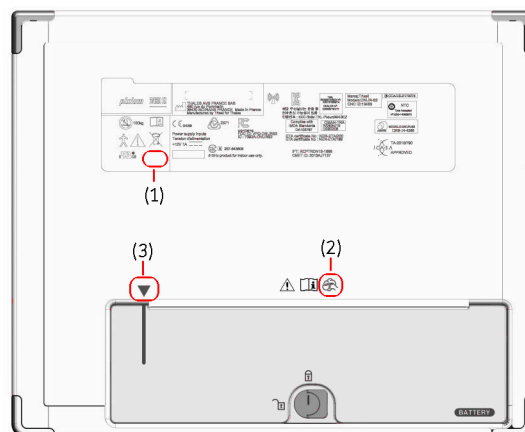
Vous pouvez reconnaître ces détecteurs comme suit :



**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.

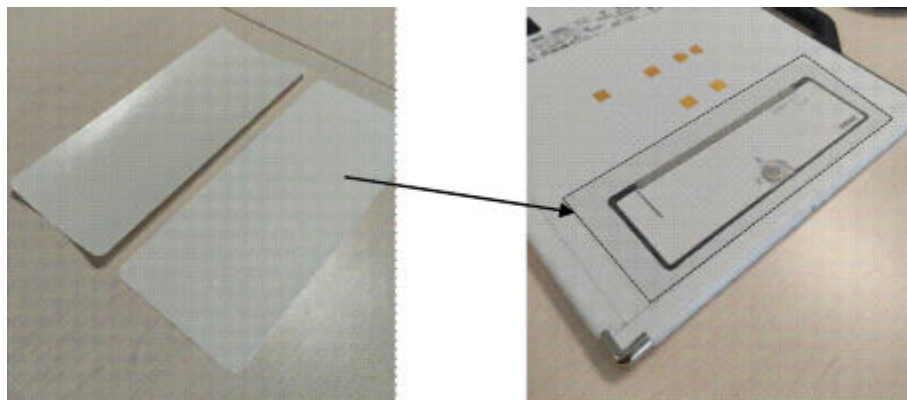
#### **Choc électrique, endommagement du détecteur**

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

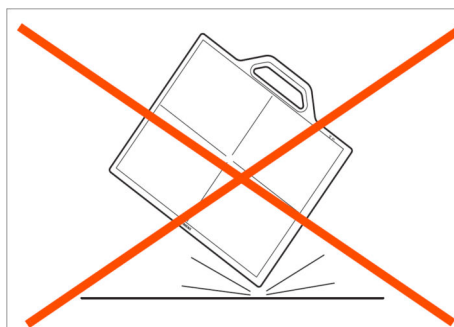
La batterie peut être essuyée mais elle n'est pas étanche.

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.

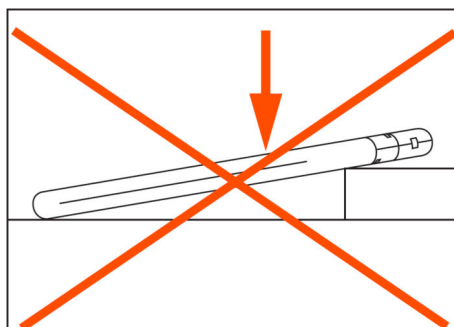
Appliquez simplement le film de protection sur la batterie dans le compartiment à pile comme indiqué dans la figure suivante.



### 3.2.2 Remarques concernant la manipulation du détecteur

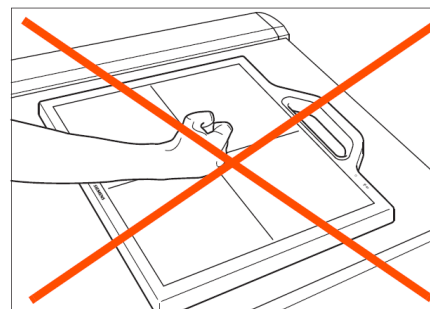
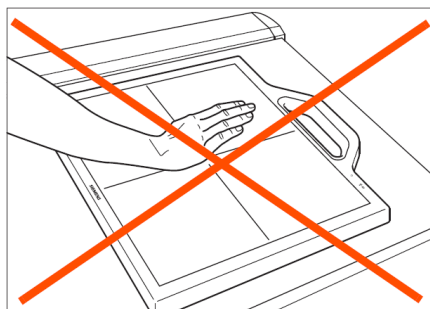


Manipulez le détecteur avec précaution car il peut être endommagé en cas de heurt, de chute d'une grande hauteur ou de choc violent. Des capteurs intégrés assurent la surveillance du détecteur, afin qu'un technicien puisse lire les données.



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 Healthineers.

#### **! ATTENTION**

Température élevée à la surface du détecteur

##### **Risque de blessure du patient**

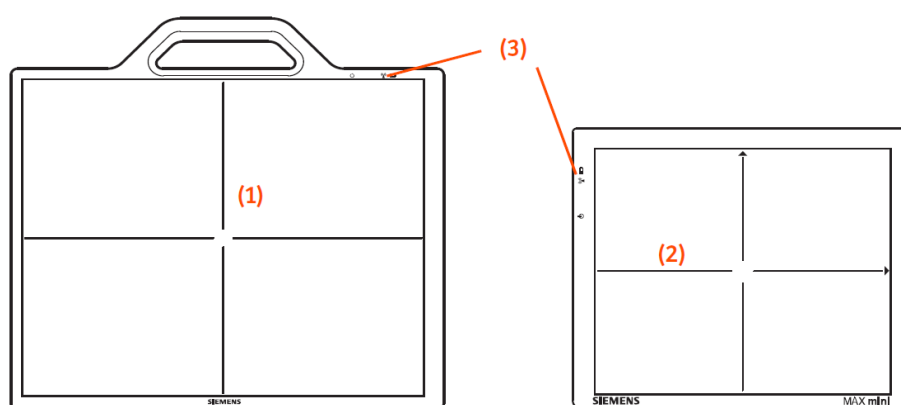
- ◆ La surface du détecteur portable est susceptible d'atteindre 43 °C (109 °F), ce qui peut être trop chaud pour les patients notamment les nourrissons.
- ◆ Protégez ces patients de toute exposition à la surface du détecteur.

**! 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.
- ◆ Éloignez le détecteur du contact avec le patient lorsque la température à sa surface dépasse 41 °C (106 °F).

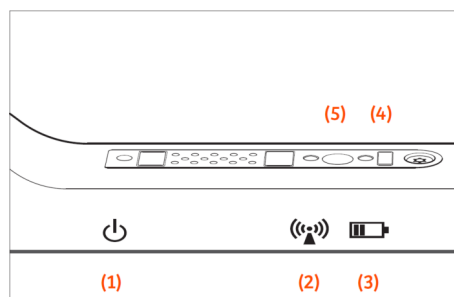
**3.2.3 Description**

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

**3.2.3.1 Description 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.

### 3.2.3.2 Voyants du détecteur



- (1) LED d'état détecteur
- (2) LED d'état Wi-Fi
- (3) LED d'état des piles
- (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.

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.	Wi-Fi disponible (détecteur connecté à un point d'accès)	Chargement de la batterie
LED orange	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hors ligne ou</li> <li>• état de téléchargement ou</li> <li>• en ligne (mais pas sélectionné pour examen)</li> </ul>	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.

### 3.2.4 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 un autre équipement, augmentez la distance entre les appareils concernés.



#### ATTENTION

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

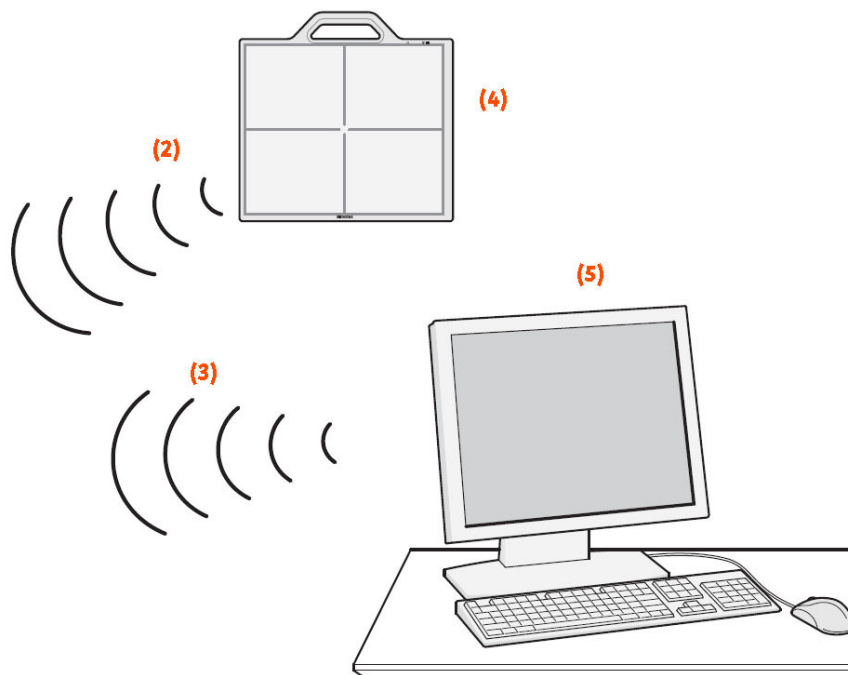
##### **Détecteur portable non disponible**

- ◆ Lorsque vous ne vous en servez pas, raccordez le détecteur portable à un port de charge.
- ◆ Envisagez l'achat d'une station de charge et de batteries supplémentaires si la disponibilité du détecteur portable est importante.

### 3.2.5 Utilisation et paramétrage du réseau local sans fil (WLAN)



(1)



- (1) Châssis
- (2) Connexion sans fil
- (3) Connexion sans fil (option)
- (4) Détecteur MAX
- (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.

#### 3.2.5.1 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 Elara Max). La connexion sans fil est cryptée. 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 d'une émission de puissance dans toutes les directions.

### 3.2.5.2 Caractéristique fonctionnelle

Fréquence de fonctionnement	2,412–2,484 GHz 5,180–5,320 GHz 5,500–5,700 GHz 5,725–5,825 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

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

Bande de fréquence	Pixium 3543 EZ avec option T	Pixium 3543 EZ avec option M, Pixium 3543 EZh, Pixium 2430 EZ
2,4 GHz	9,9 dBm	12,28 dBm
5,18–5,24 GHz	9,2 dBm	10,73 dBm
5,26–5,32 GHz	11,0 dBm	10,85 dBm
5,50–5,70 GHz	10,0 dBm	11,06 dBm

### 3.2.5.4 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 Elara Max) peuvent s'influencer réciproquement s'ils fonctionnent à la même fréquence.

Pour le détecteur mobile, 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 Elara Max 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 Elara Max 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 mobile du système MOBILETT Elara Max 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.

---

### 3.2.6 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 resté accidentellement en-dehors d'un emplacement de charge pendant une durée trop longue, par exemple une nuit complète.
- 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.

---

### 3.2.7 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.

### 3.2.8 Recommandations

#### 3.2.8.1 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).

#### 3.2.8.2 Température

##### ATTENTION

Si le système a été mis entièrement hors tension par erreur, par action sur le bouton d'arrêt ou par suite d'une panne de courant, le détecteur ne sera pas à son point de fonctionnement.

##### **Mauvaise résolution des détails pour tous les types de rayonnement !**

- ◆ Dans ces conditions, notez que la qualité d'image manque de fiabilité. Il appartient au médecin de décider de continuer ou non à travailler sur la base de cette qualité d'image.



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.

### 3.2.9 Conformité CEM

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

## 3.3 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.



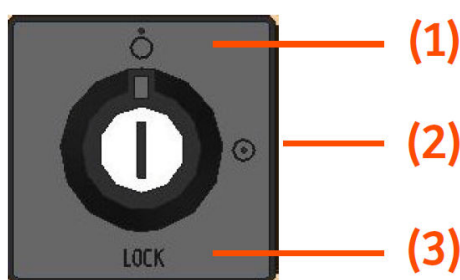
### 3.4 Mise en marche du système complet

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.

#### 3.4.1 Flux de travail

##### 3.4.1.1 Variante à interrupteur à clé<sup>1)</sup>



- (1) Position de la clé ARRÊT
- (2) Position de la clé MARCHE
- (3) Position de la clé VERROUILLAGE

Le MOBILETT Elara Max est mis en marche et à l'arrêt avec l'interrupteur à clé.

- ◆ Introduisez la clé et tournez-la en position MARCHE (2).

L'appareil peut être déplacé, et le système est démarré.



Le système peut être verrouillé avec la clé. En cas de perte, d'oubli ou d'autre indisponibilité de la clé, le système ne pourra pas être utilisé.



Si le chiffrement du disque dur est configuré, la fenêtre de mot de passe **Cryptage 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.

Poursuivez avec le flux de travail commun. (→ Page 50 *Flux de travail commun*)

1) Option

### 3.4.1.2 Variante à pavé numérique



- 1 Actionnez la touche **MARCHE** sur le panneau d'affichage.

Les afficheurs kV et mAs du panneau de commande et d'affichage indiquent **CODE \_\_\_\_**.

Le système est redémarré.

- 2 Entrez le code PIN à quatre chiffres.

Une fois que le code PIN a été saisi, le système peut être déplacé et il est possible d'accéder au système numérique.



Si le chiffrement du disque dur est configuré, la fenêtre de mot de passe **Cryptage 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.

Poursuivez avec le flux de travail commun. (→ Page 50 *Flux de travail commun*)

### 3.4.1.3 Flux de travail commun

- 1 À l'aide de l'entraînement motorisé, amenez l'appareil à l'emplacement voulu.
- 2 Sélectionnez un patient dans la liste des travaux.
- 3 Alignez le MOBILETT Elara Max.
- 4 Débloquez le bras articulé et relevez le bloc radiogène.
- 5 Placez le détecteur dans la position voulue.
- 6 Utilisez le mètre-ruban incorporé pour régler une distance foyer-récepteur d'image (SID) appropriée.
- 7 Placez le rapporteur amovible contre le détecteur et mesurez son inclinaison. Positionnez le bloc radiogène.
- 8 Allumez le centreur lumineux.
- 9 Veillez à ce que le champ lumineux soit parallèle aux côtés du détecteur en tournant, si nécessaire, le MOBILETT Elara Max et le collimateur.
- 10 Réglez le champ de rayonnement sur le format d'image souhaité et sélectionnez les paramètres d'exposition.
- 11 Déclenchez l'exposition.

Respectez les consignes de radioprotection. (→ Page 21 *Radioprotection*)

### 3.4.2 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.



Placez toujours l'interrupteur à clé en position **O** (variante à interrupteur à clé) ou mettez le système à l'arrêt complet au moyen de la touche **MARCHE/ARRÊT** du panneau d'affichage (variante à verrouillage numérique) lorsque vous n'utilisez pas le MOBILETT Elara Max.

#### 3.4.2.1 Témoins de charge de la batterie

Les témoins de charge de la batterie se trouvent sur le panneau de commande et d'affichage. (→ Page 34 *Panneau de commande et d'affichage*)

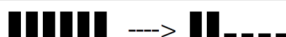


LED de fonctionnement sur secteur : système raccordé au secteur



Témoin de batterie avec 6 barres à LED indiquant l'état de charge actuel du système

- Les LED clignotent de gauche à droite pour indiquer que l'appareil est en cours de charge



De 2 à 6 barres : L'appareil peut être utilisé sans restriction.



1 barre restante : Plus que quelques expositions possibles.

- Raccordez immédiatement le système au secteur.

	<p>0 barre restante : La LED d'avertissement rouge s'allume ; Plus aucune exposition possible ; Peu de distance de déplacement restante.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Raccordez immédiatement le système au secteur.</li> </ul>
	<p>Si le système continue à se décharger : Une erreur 225 apparaît sur le panneau de commande et d'affichage ; Le système s'arrête complètement ; Le détecteur placé dans le porte-détecteur cesse de se recharger ; Toutes les LED s'éteignent.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Raccordez immédiatement le système au secteur.</li> </ul>

### 3.5 Préparation de l'exposition

#### 3.5.1 Mise en charge de la batterie du détecteur

##### 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.

La batterie du MAX wi-D se recharge automatiquement lorsque le détecteur est bien en place dans le porte-détecteur au dos de l'appareil, comme l'indique le témoin de batterie clignotant du détecteur.

Tant que la batterie du système tient la charge, le MAX wi-D se recharge même lorsque le châssis a été mis à l'arrêt et qu'il n'est pas raccordé au secteur.



Veillez à ce que le détecteur soit placé dans le porte-détecteur avec soin et dans le bon sens (poignée vers le haut, avant du détecteur dirigé vers l'utilisateur, arrière vers l'appareil).

Lors du déplacement de l'appareil à l'aide de la poignée de commande ou des boutons présents sur le bras porte-tube ("micro inch mover"), ou lorsque le logiciel se trouve en mode examen, la charge est interrompue afin d'éviter tout endommagement des broches de charge et des contacts du détecteur.

##### 3.5.1.1 Chargeur de batterie externe

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

La batterie du MAX mini peut uniquement être chargée dans le chargeur de batterie externe. (Si vous avez besoin d'utiliser un MAX mini en urgence, mais que sa batterie est faible, vous pouvez la remplacer par la batterie d'un MAX wi-D.)

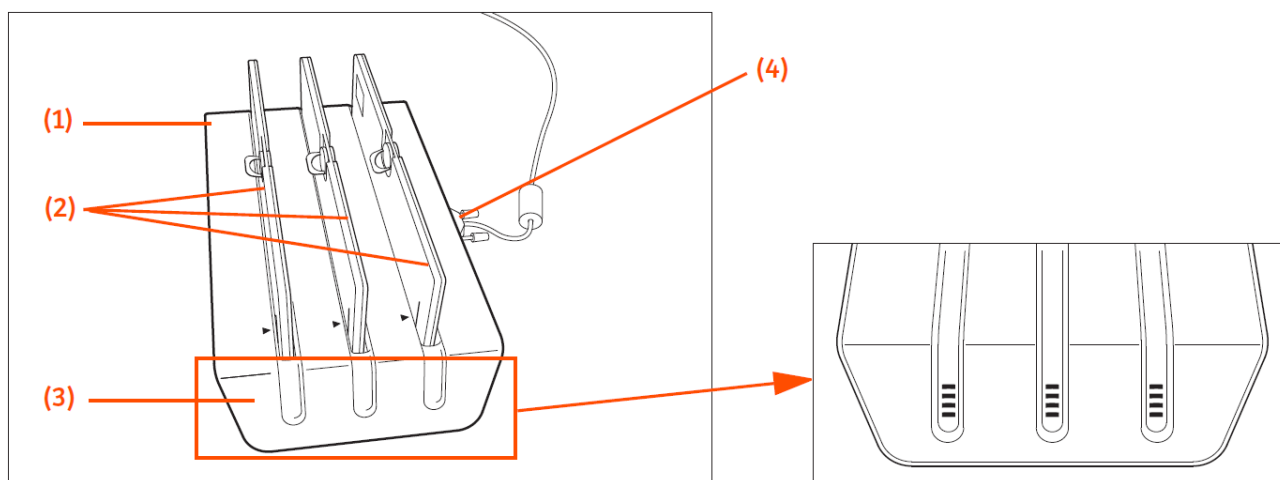


Si la batterie du détecteur est entièrement déchargée, rechargez-la et patientez au moins 60 minutes. Pour fournir une bonne qualité d'image, le détecteur nécessite une phase d'échauffement de 60 à 120 minutes qui varie selon la température ambiante et la durée d'arrêt du système.



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.

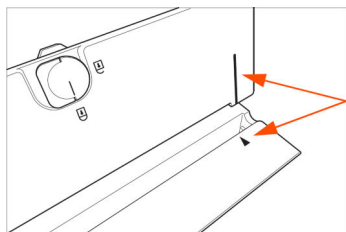
### 3.5.2 Chargeur de batterie externe<sup>2)</sup>



- (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)

#### 3.5.2.1 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.

2) Standard pour MAX mini, en option pour MAX wi-D

### 3.5.2.2 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					

### 3.5.2.3 Dépannage

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

### 3.5.3 Changement de batterie

#### 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

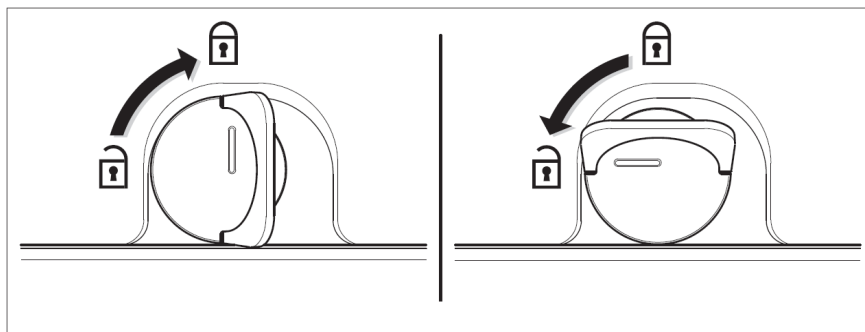
**Explosion, incendie ou brûlures**

- ◆ 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 Healthineers.

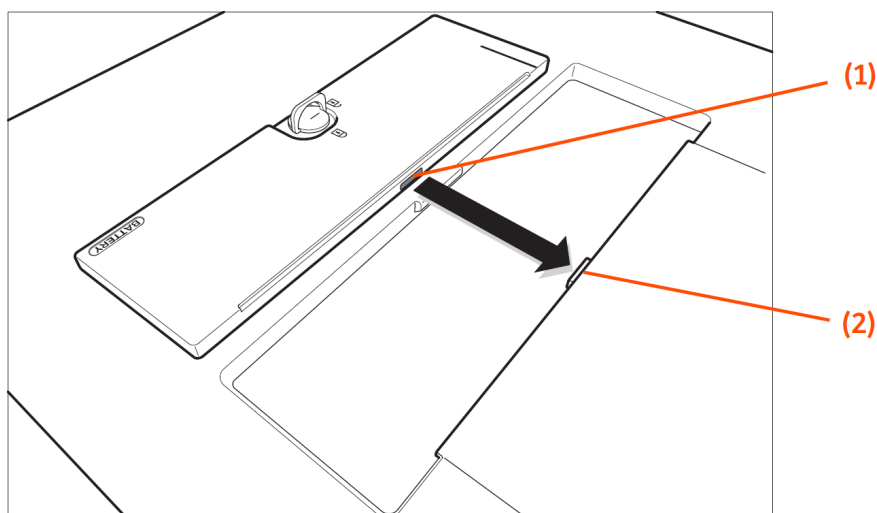
- ✓ Laissez la batterie se décharger entièrement.
- ✓ Mettez le détecteur à l'arrêt en appuyant longuement sur le bouton d'alimentation.  
(→ Page 43 *Voyants du détecteur*)

La procédure est la suivante :

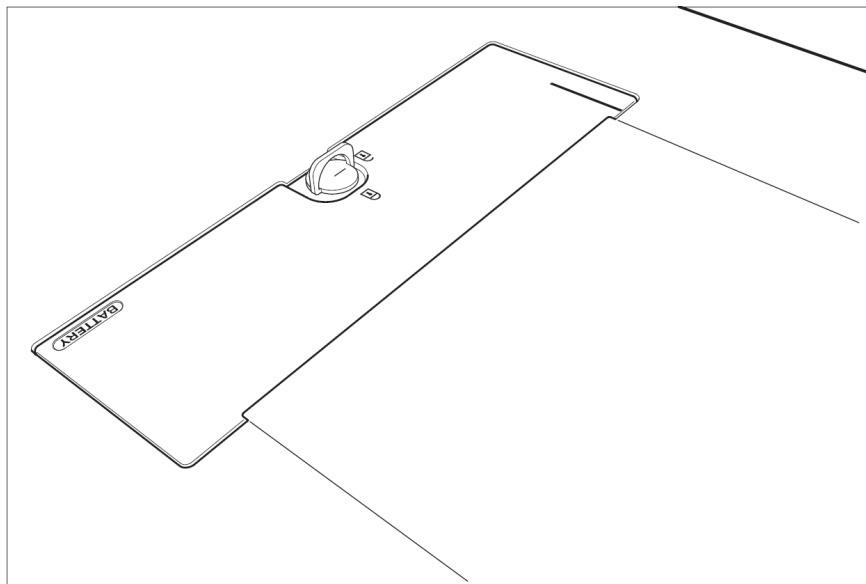
- 1 Ouvrez le système de verrouillage de la batterie.



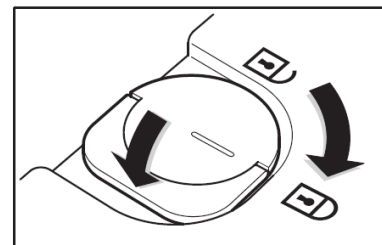
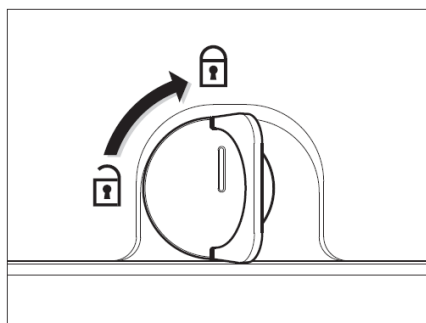
- 2 Retirez la batterie déchargée.
- 3 Orientez la batterie chargée dans la bonne position : connecteur de la batterie (1) en face du connecteur de l'appareil (2).



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



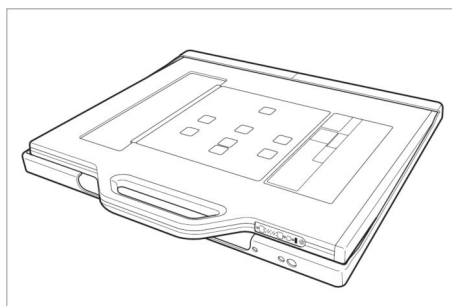
- 5 Enfoncez la batterie dans la zone d'encastrement.
- 6 Fermez le système de verrouillage de la batterie et abaissez le loquet pour éviter qu'une partie dépasse.



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

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

### 3.5.4 Grille amovible





La grille amovible suivante est disponible :

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

### 3.5.4.1 Application

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



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.



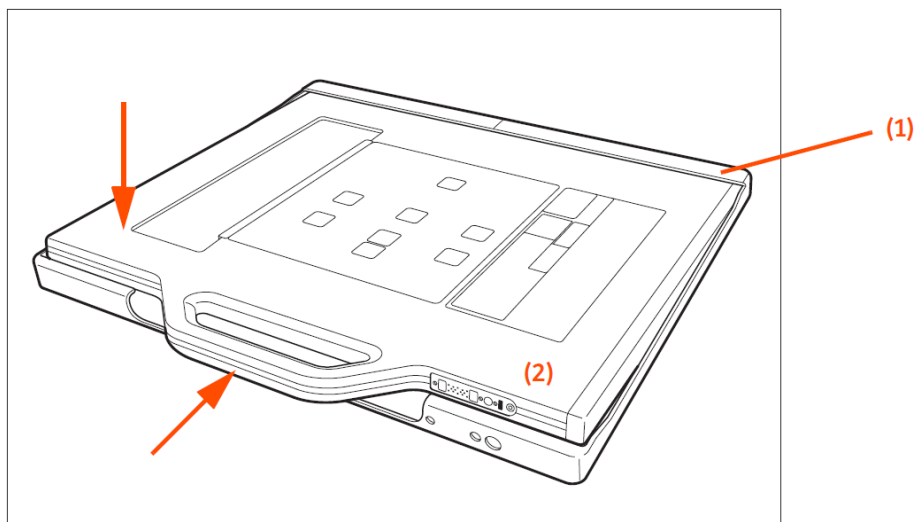
#### ATTENTION

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.

### 3.5.4.2 Mise en place de la grille amovible

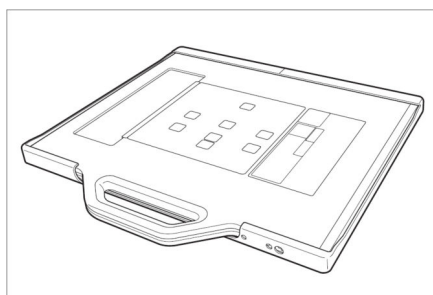


(1) Grille amovible pour MAX wi-D

(2) Détecteur MAX wi-D

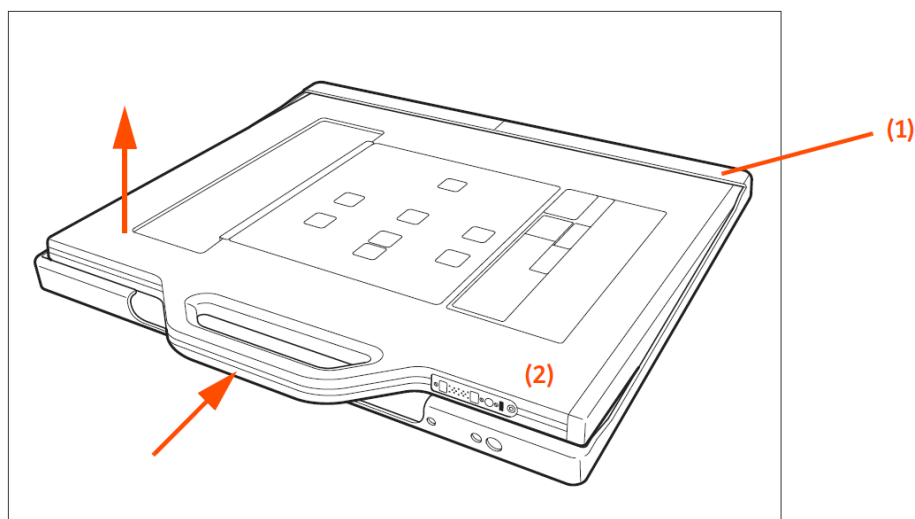
- ✓ L'avant du détecteur doit être en face du dos de la grille amovible.

- 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.

#### 3.5.4.3 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.

#### 3.5.5 Détecteur MAX

Reportez-vous au **Manuel d'utilisation** du FLUOROSPOT Compact, partie Fonctionnement, paragraphe Contrôle de l'état du détecteur MAX.

#### 3.5.6 MAXswap

Reportez-vous au **Manuel d'utilisation** du FLUOROSPOT Compact, partie Fonctionnement, paragraphe MAXswap.

### 3.5.7 Positionnement MOBILETT Elara Max

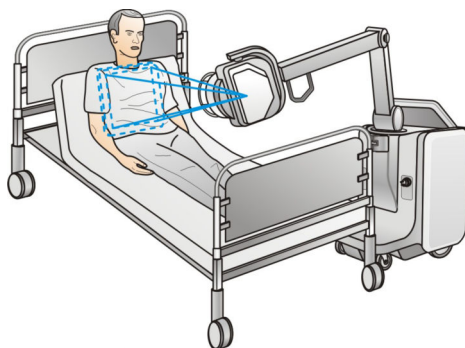
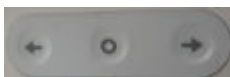
#### **⚠ ATTENTION**

Impossible d'arrêter le système sur un sol en pente

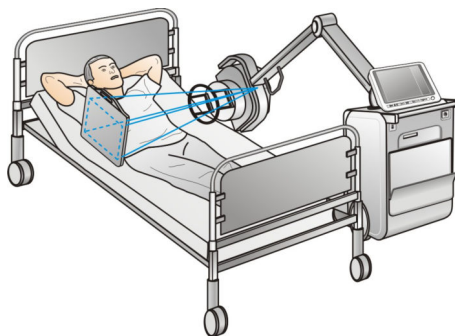
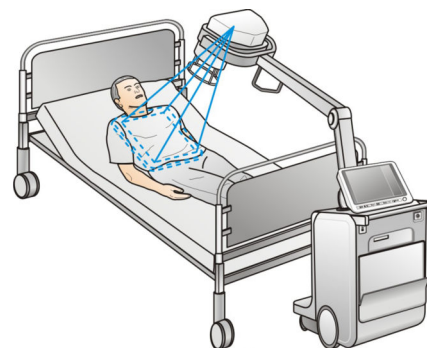
#### **Écrasement ou blessure des patients ou des utilisateurs**

- ◆ Ne pas utiliser ou stationner le système sur une surface inclinée de plus de 7 °.
- Les freins ne permettent pas de retenir le système sur une pente plus accentuée.

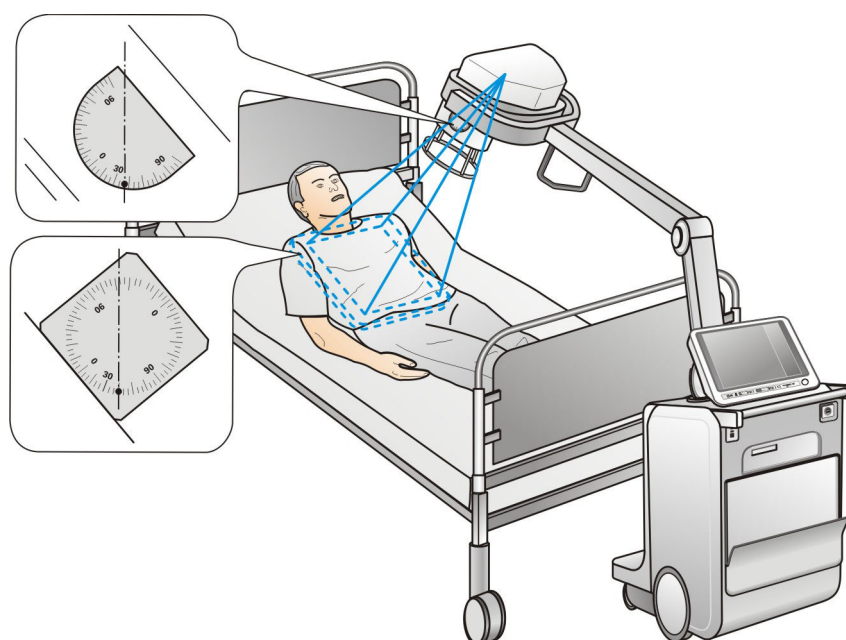
- 1 Alignez le MOBILETT Elara Max.
- 2 Débloquez le bras articulé et relevez le bloc radiogène.
- 3 Placez le bras dans la position voulue par rotation latérale.
- 4 Placez le détecteur dans la position voulue.
- 5 Utilisez les boutons de mouvement sur le bras articulé (à côté du tube radiogène) pour affiner le positionnement de l'appareil à faible course moteur.
  - Déplacement vers l'arrière : appuyez simultanément sur le bouton du milieu et le bouton avec flèche vers le système de base.
  - Déplacement vers l'avant : appuyez simultanément sur le bouton du milieu et le bouton avec flèche vers le tube radiogène.
  - Le bouton du milieu sert à la sécurité (il empêche le déclenchement en cas d'actionnement accidentel du bouton de mouvement).



Exposition de face



Exposition de profil



Réglage de l'angle

### 3.5.7.1 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.

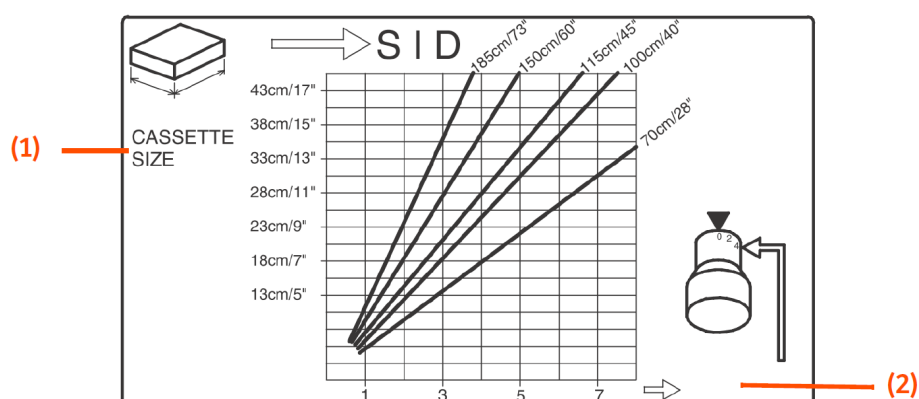
- 1 Allumez le centreur lumineux.
- 2 Utilisez le mètre-ruban incorporé pour régler une distance foyer-récepteur d'image (SID) appropriée.
- 3 Tournez le collimateur jusqu'à ce que le champ lumineux soit parallèle aux côtés du détecteur.
- 4 Placez le rapporteur amovible contre le détecteur.
- 5 Relevez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

### 3.5.7.2 Réglage du champ de rayonnement à l'aide d'un graphique

Un graphique est utile lors de l'utilisation d'un filtre.



Ne réglez jamais le collimateur sur un champ plus grand que nécessaire pour la région examinée.



(1) Format de cassette ou de détecteur

(2) Indice d'échelle

- 1 Suivez la ligne horizontale correspondant au format du détecteur utilisé à partir de la coordonnée Y jusqu'à l'intersection avec la ligne diagonale représentant la distance foyer-récepteur d'image (SID).
- 2 Suivez la ligne verticale et relevez la valeur de la coordonnée X avec l'indice d'échelle.
- 3 Ajustez les boutons de réglage du collimateur selon l'indice d'échelle.

Ce réglage permet d'obtenir une taille de champ correspondant au format de cassette ou de détecteur. Si l'objet à exposer est plus petit que la cassette ou le détecteur, la taille du champ doit être réduite.

### 3.6 Déclenchement de l'exposition

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

#### **ATTENTION**

Positionnement incorrect du patient.

#### **Risque de blessure**

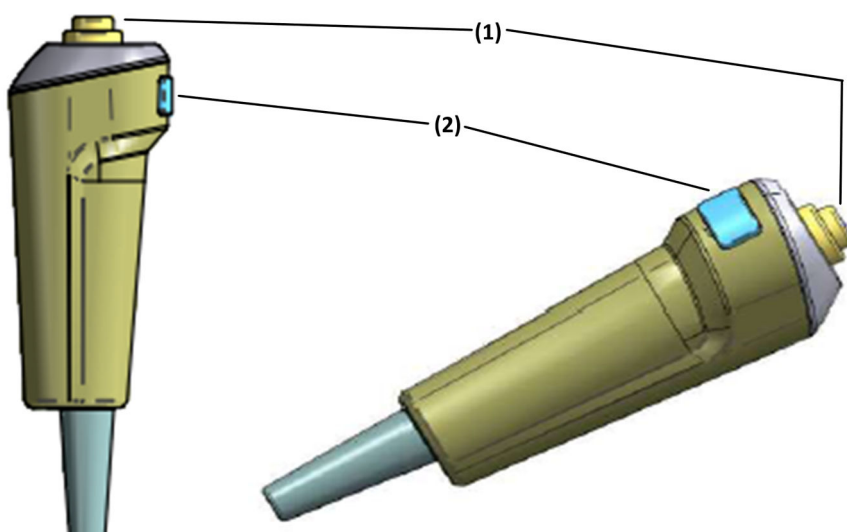
- ◆ Assurez un positionnement correct du patient. Cela s'applique en particulier lors de l'utilisation des différents accessoires.

#### 3.6.1 Avec le déclencheur manuel

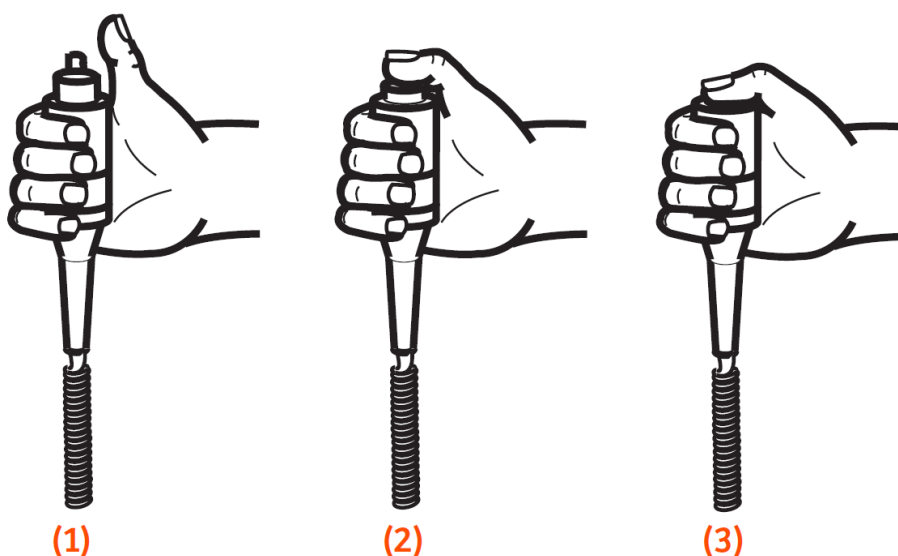
Les expositions sont déclenchées au moyen du déclencheur manuel à deux niveaux.



Pour éviter une usure rapide du câble déclencheur manuel, il est recommandé de ne pas étirer le câble au maximum.



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



- (1) Position initiale  
(2) Préparation  
Durée : 2,5 s. Prêt après une courte séquence de "bips".  
(3) Exposition  
Durée : Aussi longtemps que le témoin de rayonnement est allumé et que le signal retentit.

### 3.6.1.1 Préparation

- 1 Avant chaque exposition, vérifiez que l'écran du FLUOROSPOT Compact affiche le message d'état **Prêt** muni d'une coche verte ou, à titre d'alternative, vérifiez que le voyant de rayonnement du bras articulé s'allume en vert pour indiquer 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.

### 3.6.1.2 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.

### 3.6.2 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 Elara Max, le service technique Siemens s'assurera que leurs télécommandes respectives soient codées pour commander uniquement le système correspondant.

### 3.6.2.1 Préparation

- 1 Sortez la télécommande de son support.
- 2 Avant chaque exposition, vérifiez que l'écran du FLUOROSPOT Compact affiche le message d'état **Prêt** muni d'une coche verte ou, à titre d'alternative, vérifiez que le voyant de rayonnement du bras articulé s'allume en vert pour indiquer que le système est prêt pour l'exposition.
- 3 Éloignez-vous du tube radiogène (jusqu'à environ 11 m) et dirigez la télécommande vers le capteur infrarouge situé sur le bras avant de l'appareil.

### 3.6.2.2 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".

### 3.6.2.3 Fin d'utilisation

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





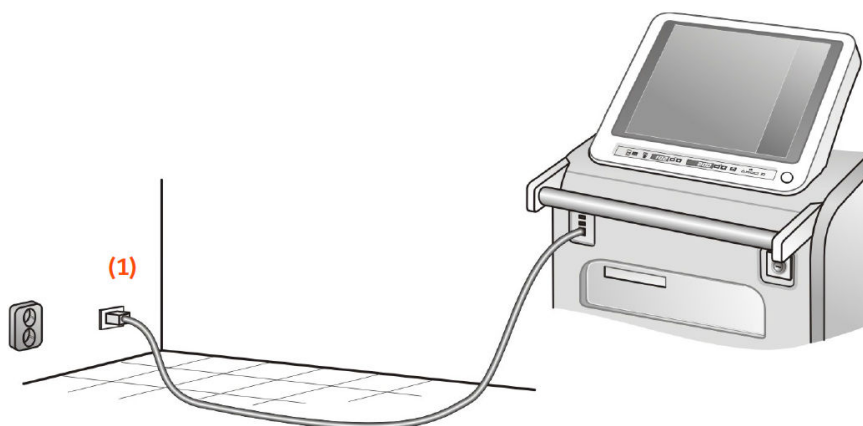
Si la télécommande IR n'est pas replacée dans son support dans un délai de trois minutes après utilisation, un localisateur s'active et déclenche un signal sonore. La télécommande bipe alors en continu jusqu'à ce qu'elle soit localisée et replacée dans son support.

### 3.6.3 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.

#### 3.6.3.1 Préparation du transfert de données image via LAN

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



(1) Prise murale de connexion réseau commune

- 1 À l'aide du câble réseau, connectez le MOBILETT Elara Max à l'interface de données.
- 2 Suivez les instructions de transfert de données image dans le [Manuel d'utilisation](#) du système numérique FLUOROSPOT Compact.

#### 3.6.3.2 Transfert de données image via WLAN<sup>3)</sup> (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 FLUOROSPOT Compact.

### 3.6.4 Verrouillage du système

Il est possible de verrouiller temporairement le système pour le protéger contre les tentatives non autorisées d'accès aux données, de déplacement et de déclenchement de rayonnement sans avoir à l'arrêter, afin que l'utilisateur puisse reprendre le travail à son retour sur l'appareil.

3) Option

◆ **Variante à verrouillage par clé :**

Tournez la clé en position VERROUILLAGE et retirez-la de la serrure.

– ou –

**Variante à verrouillage numérique :**

Appuyez sur la touche **VERROUILLAGE** du pavé numérique.

Ce verrouillage produit les résultats suivants :

- Le panneau du générateur indique respectivement **VERROUILLAGE** (verrouillage par clé) ou **CODE \_\_\_\_** (verrouillage numérique)
- Écran verrouillé, donc pas d'accès aux données patient ni aux images
- Moteur verrouillé
- RX impossible

### 3.6.5 Déverrouillage du système

◆ **Variante à verrouillage par clé :**

Introduisez la clé et tournez-la vers la gauche en position I.

– ou –

**Variante à verrouillage numérique :**

Entrez le code PIN à 4 chiffres.

Après le déverrouillage du système, l'écran et le moteur redeviennent disponibles. 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 de la clé ou du code PIN (selon la variante de système), le système ne pourra pas être utilisé.

## 3.7 Arrêter le système en entier

### 3.7.1 Rangement du détecteur

#### 3.7.1.1 MAX wi-D

Après avoir réalisé les expositions, replacez le détecteur MAX wi-D dans le compartiment correspondant (station de charge) du porte-détecteur. Veillez à diriger la poignée vers le haut et les contacts de charge vers l'intérieur de l'appareil pour permettre à la procédure de charge de débiter.

#### 3.7.1.2 MAX mini

Remplacez le MAX mini dans le compartiment correspondant du porte-détecteur.

### 3.7.2 Mise à l'arrêt du système

Sur les deux variantes, interrupteur à clé et pavé numérique, si le FLC et le générateur sont en marche, la mise à l'arrêt arrêtera l'ensemble du système, c'est-à-dire le FLC, le générateur et la commande de déplacement.

#### 3.7.2.1 Variante à interrupteur à clé<sup>4)</sup>



Vous pouvez mettre le système à l'arrêt avec l'interrupteur à clé :

- ◆ Tournez l'interrupteur à clé en position O (ARRÊT).

Poursuivez avec le *Flux de travail commun pour les deux variantes*. (→ Page 67 *Flux de travail commun pour les deux variantes*)

#### 3.7.2.2 Variante à pavé numérique



Vous pouvez mettre le système à l'arrêt depuis le pavé numérique du panneau de commande et d'affichage. (→ Page 34 *Panneau de commande et d'affichage*)

- ◆ Actionnez la touche ARRÊT sur le pavé numérique du panneau de commande et d'affichage.

Poursuivez avec le *Flux de travail commun pour les deux variantes*. (→ Page 67 *Flux de travail commun pour les deux variantes*)

#### 3.7.2.3 Flux de travail commun pour les deux variantes

- 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.
- Cependant, le détecteur wi-D reste sous tension pour que la batterie puisse se recharger.



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

4) Option

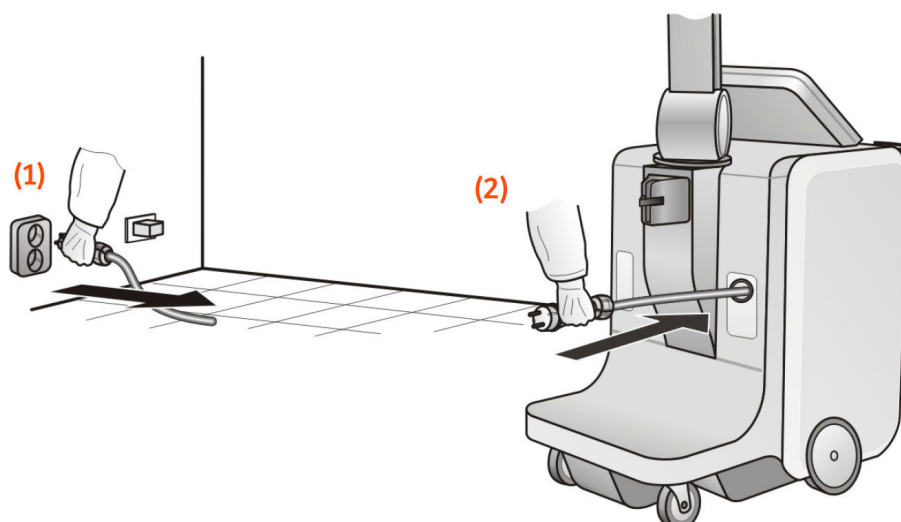
### 3.7.3 Débranchement du câble d'alimentation

#### **⚠ 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.



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

### 3.7.4 Mise à l'arrêt du MOBILETT Elara Max avec wi-D pour une durée prolongée

Dans des circonstances normales, le MOBILETT Elara Max avec wi-D dépend de sa source d'alimentation électrique. Si l'appareil n'est pas alimenté pendant une durée prolongée, les batteries du système et du détecteur 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.

#### 3.7.4.1 Mise hors service

Si vous souhaitez mettre l'appareil à l'arrêt pendant une semaine maximum, par ex. pour un déménagement, vous pouvez procéder comme suit :

- 1 Assurez-vous que le système est entièrement chargé.
- 2 Retirez les batteries des détecteurs et rangez-les en lieu sûr.
- 3 Mettez l'appareil à l'arrêt complet et débranchez-le du secteur.
- 4 Appuyez sur la touche **TRANS** dans le compartiment de rangement à l'arrière de l'unité.



Vous pouvez à présent laisser l'appareil débranché de sa source d'alimentation pendant une semaine maximum. Il peut alors être positionné manuellement.  
(→ Page 71 *Déplacement sans moteur*)

#### 3.7.4.2 Mise en service

Pour remettre le MOBILETT Elara Max avec wi-D en service, procédez dans l'ordre inverse des instructions ci-dessus :

- 1 Assurez-vous que l'appareil n'est pas raccordé au secteur.
- 2 Appuyez sur la touche **TRANS** (un cercle vert est visible) dans le compartiment de rangement à l'arrière de l'unité.
- 3 Raccordez l'appareil à l'alimentation secteur.
- 4 Insérez la batterie du détecteur dans le MAX wi-D et placez le MAX wi-D dans le porte-détecteur afin qu'il se recharge.
- 5 Vérifiez que les batteries du système et du détecteur sont entièrement chargées avant d'utiliser à nouveau l'appareil.



## 3.8 Transport

Déplacez l'appareil au moyen de l'entraînement motorisé. Pour cela, vous devez mettre l'appareil en marche (appareil entièrement allumé ou indication **DÉPLACEMENT** sur l'afficheur du panneau du générateur).

### 3.8.1 Avant le transport

- 1 Vérifiez le bon fonctionnement du dispositif de sécurité de transport du système articulé.
- 2 Vérifiez que la poignée du bras articulé se bloque lors de l'enclenchement 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.

### 3.8.2 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.
- L'inclinaison maximale pour l'entraînement motorisé est de 7 °.

#### ATTENTION

Impossible d'arrêter le système sur un sol en pente

#### **Écrasement ou blessure des patients ou des utilisateurs**

- ◆ Ne pas utiliser ou stationner le système sur une surface inclinée de plus de 7 °.
- Les freins ne permettent pas de retenir le système sur une pente plus accentuée.

#### ATTENTION

Distance de freinage plus longue que prévu

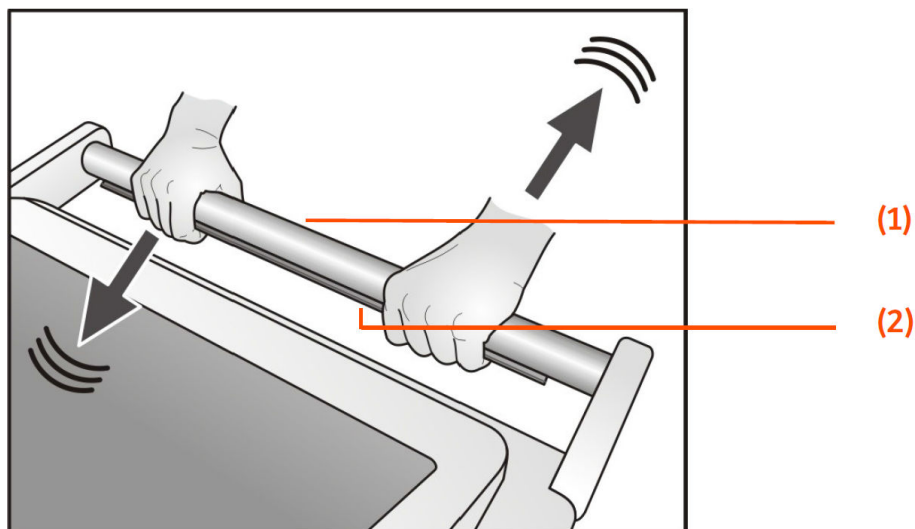
#### **Blessures corporelles, dommages matériels**

- ◆ En raison de son poids, le système ne s'arrête pas immédiatement lorsque les freins sont actionnés.
- Tenez-en compte lors du transport du système, en particulier lorsque vous franchissez un seuil comme pour entrer dans un ascenseur.

#### 3.8.2.1 Déplacement motorisé

La commande de déplacement comporte une fonction qui empêche l'accélération incontrôlée du MOBILETT Elara Max. Une accélération incontrôlée peut survenir, par exemple, sur un sol en pente ou en cas de déplacement forcé du MOBILETT Elara Max. L'alimentation du moteur est alors interrompue jusqu'à ce que le système MOBILETT Elara Max ralentisse. Cette fonction prévient les accidents en cas de perte de contrôle du MOBILETT Elara Max.

Tant que le déplacement motorisé est actif, le déclenchement du rayonnement et la charge du détecteur sont désactivés.



- (1) Poignée de commande de direction et de vitesse  
(2) Interrupteur de sécurité (au dos de la poignée)

- 1 Poussez la poignée dans la direction souhaitée pour le transport de l'appareil. Augmentez la pression pour commander la vitesse de déplacement :
- 2 Poussez la poignée vers l'avant tout en maintenant l'interrupteur de sécurité enfoncé.
- 3 Pour changer de direction, poussez la poignée vers l'arrière tout en maintenant l'interrupteur de sécurité enfoncé.



Si le MOBILETT Elara Max reste immobile :

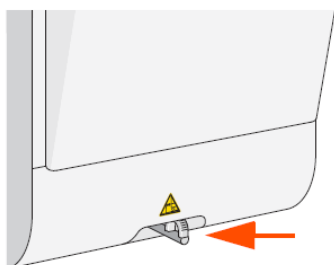
- ◆ Vérifiez que l'appareil a été mis en marche.
- ◆ Rechargez, si nécessaire, la batterie.

### 3.8.2.2 Déplacement sans moteur

Le déplacement du système est possible même si l'entraînement motorisé n'est pas disponible.

- ◆ À cette fin, tirez le levier situé sur le côté détecteur de l'appareil. Vous désactiverez ainsi le mécanisme de freinage automatique et pourrez déplacer l'appareil manuellement.

Lorsque l'entraînement est désenclenché, le système cesse d'être freiné automatiquement.



## 3.9 Messages système

### 3.9.1 Messages système généraux

Toute utilisation ou manœuvre incorrecte du MOBILETT Elara Max et tout dysfonctionnement du système entraînent l'affichage d'un message d'erreur. Les messages d'erreur apparaissent sur les afficheurs du panneau de commande.

#### 3.9.1.1 Acquiescement des messages système

- 1 Appuyez sur cette touche du collimateur multilames sur l'afficheur du générateur. Le message système disparaît. L'appareil est opérationnel.
- 2 Le message reste à l'écran ou réapparaît. En fonction du message affiché à l'écran, prenez les mesures appropriées qui figurent dans ce tableau.



Si vous ne parvenez pas à rétablir le bon fonctionnement du système, adressez-vous à votre représentant Siemens ou à votre distributeur. Dans ce cas, communiquez-nous le code d'erreur qui est apparu.

Message d'erreur	Cause	Mesure
194	Surchauffe du chargeur de condensateurs	Mettez le système à l'arrêt et attendez qu'il refroidisse.
183	La gaine du tube est trop chaude.	Mettez le système à l'arrêt et attendez que le monobloc refroidisse.
205	L'anode tourne pendant plus de 15 s sans que le rayonnement soit déclenché	Veillez à ne pas dépasser 15 s de temps de préparation.
209	Tension de la batterie trop faible, expositions impossibles	Chargez la batterie. Raccordez le système à l'alimentation secteur.
221	Le déclencheur d'exposition a été actionné avant la fin de l'exposition	L'image risque de ne pas être valable. Vérifiez l'image et, si nécessaire, répétez l'exposition
225	La batterie du système est complètement déchargée, le banc de batteries n'est pas raccordé ou le fusible de la batterie a sauté	Pour faire une exposition immédiatement, raccordez le système au secteur, confirmez le message d'erreur 225 à la mise en service en enfonçant la touche du champ lumineux sur le panneau de commande. Procédez ensuite normalement.
239	D850 Erreur autotest	Appelez le service technique.



Message d'erreur	Cause	Mesure
240	D850 capteur température hors limites	S'il s'agit d'une erreur sporadique, arrêtez l'ensemble du système puis remettez-le en marche. Si l'erreur se produit à nouveau, appelez le service technique.
241	Erreur du circuit de mesure de la tension	S'il s'agit d'une erreur sporadique, arrêtez l'ensemble du système puis remettez-le en marche. Si l'erreur se produit à nouveau, appelez le service technique.
242	D850 Claquage du fusible	Appelez le service technique.
243	Court-circuit en sortie	Appelez le service technique.



Si des erreurs/avertissements portant des codes différents sont affichés, arrêtez le système et remettez-le marche. Si le message persiste, avertissez le service technique.

## 4 Examen

### 4.1 Remarques sur l'examen

#### Mode de secours



#### ATTENTION

Impossible de connecter le détecteur portable au système en raison de problèmes matériels ou logiciels

#### Détecteur portable non disponible

- ◆ Conservez des procédures et un équipement permettant, si nécessaire, d'utiliser des cassettes à la place du détecteur portable.

### 4.1.1 Remarques générales

#### 4.1.1.1 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.

L'**Éditeur de programmes et d'examens** permet de facilement définir les réglages par défaut des programmes.

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

#### 4.1.1.2 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.

#### 4.1.1.3 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 FLUOROSPOT Compact.

#### 4.1.1.4 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.

#### 4.1.1.5 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.
- Attention aux messages d'erreur 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 de test avant de continuer à examiner des patients.
- ◆ Si aucune image n'apparaît (aucun changement à l'écran), ne déclenchez plus de rayonnement.
- ◆ Si vous avez utilisé le détecteur portable, essayez de procéder à une récupération d'image.
- ◆ Si la récupération d'image échoue, passez à l'étape suivante.
- ◆ Arrêtez le système et appelez le service technique Siemens.

**4.1.1.6 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****4.1.2.1 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'icône de température du détecteur affichée à l'écran.

**4.1.2.2 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)

### 4.1.2.3 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.

### 4.1.2.4 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.

## 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 FLUOROSPOT Compact. (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

- ◆ Assurez un positionnement correct du patient. Cela s'applique en particulier lors de l'utilisation des différents accessoires.

### 4.2.2 Appel de la carte de tâches Examen

- 1 Enregistrez le patient ou sélectionnez l'entrée correcte dans la liste d'études.

2 Lorsque l'enregistrement du patient est achevé, appuyez sur l'onglet **Examen**.

– ou –

Il existe d'autres options pour ouvrir l'onglet Examen :

Appuyez sur l'icône Favoris sous l'onglet Patient.

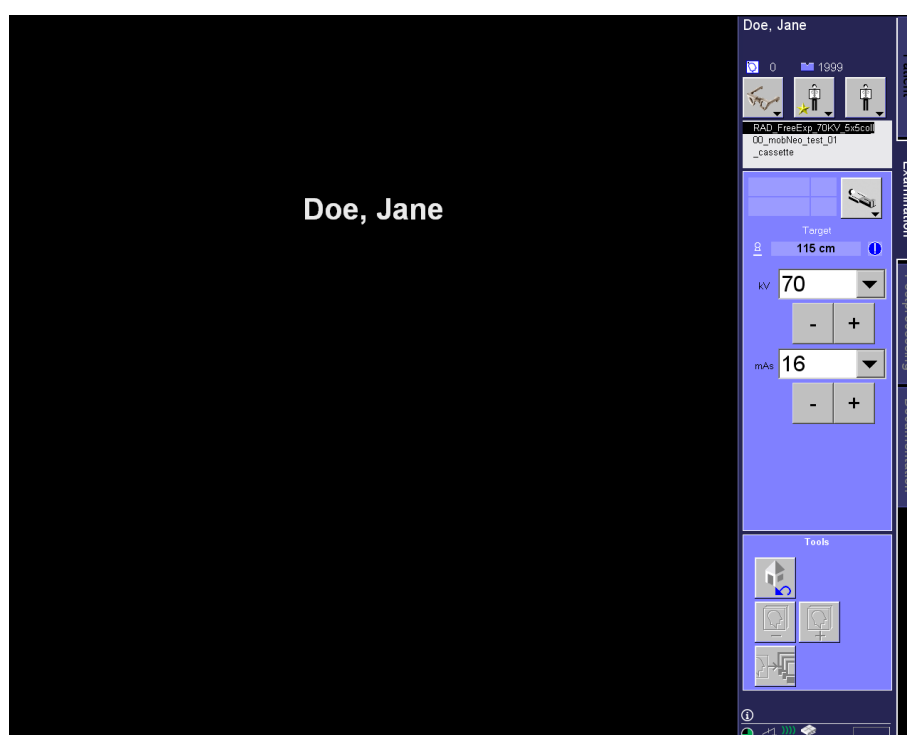
– ou –

Appuyez sur l'icône Gestionnaire d'examens sous l'onglet Patient.

Une liste des programmes anatomiques disponibles apparaît.

Sélectionnez un programme anatomique approprié et confirmez la sélection en appuyant sur **Examen**.

L'onglet **Examen** s'affiche.



- Si l'étude sélectionnée est vide, l'écran des informations patient reste noir.
- Si l'étude sélectionnée contient des images déjà mémorisées, la dernière image de l'étude est affichée.
- Les paramètres d'acquisition sont affichés à droite :
  - Nom du patient actuel
  - N° d'accès, ID patient, Date de naissance

## 4.2.3 Réglage de la géométrie d'image

### 4.2.3.1 Grille

Les grilles suivantes sont disponibles :

cm	pouces
115	45

### 4.2.3.2 Affichage

Il est indiqué à l'écran si le programme anatomique sélectionné nécessite ou non une grille.



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.



#### 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.

## 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 FLUOROSPOT Compact.  
*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 une **Destination de l'envoi automatique** a été sélectionnée dans les réglages utilisateur, toute image marquée est envoyée automatiquement à la destination définie.

#### 4.3.1.1 Lecture

Vous pouvez visualiser les images immédiatement.

#### 4.3.1.2 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.

#### 4.3.1.3 Transfert

Reportez-vous au **Manuel d'utilisation** du système numérique FLUOROSPOT Compact. *Fonctionnement*

#### 4.3.1.4 Reprographie

Reportez-vous au **Manuel d'utilisation** du système numérique FLUOROSPOT Compact. *Fonctionnement*

### 4.3.2 Informations d'acquisition

#### 4.3.2.1 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.

#### 4.3.2.2 Découpage d'image

Si cette option est prédéfinie dans le programme anatomique, 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 FLUOROSPOT Compact : *Fonctionnement*.

#### 4.3.2.3 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.

Vous pouvez configurer les réglages de base pour la rotation d'image dans l'éditeur PEX.

#### 4.3.2.4 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.



### 4.3.2.5 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 FLUOROSPOT Compact : *Fonctionnement*.

### 4.3.3 Radiographie

#### 4.3.3.1 Réglage de la position du patient/de l'incidence/de la latéralité

La position du patient et/ou 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 la position patient et à la latéralité



- ◆ Appuyez sur cette icône.

La fenêtre **Position patient et incidence** s'affiche.

**Patient Position and View Position**

**View Position**

AP	LLO
PA	RLO
RL	LLD
LL	RLD
Not Defined	

**Image Laterality**

Left	Right
Both	Unpaired
Not Defined	

OK Cancel

### ⚠ 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.

#### 4.3.3.2 Technique d'acquisition

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

- Technique 2 points :

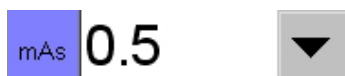
L'acquisition s'effectue avec des valeurs kV et mAs spécifiées par l'opérateur.

##### Sélection de la tension du tube

kV **40** ▼

- ◆ Appuyez sur le bouton **kV** et sélectionnez la valeur souhaitée.

## Sélection des mAs



- ◆ Appuyez sur le bouton **mAs** et sélectionnez la valeur souhaitée.

### 4.3.3.3 Rétablissement des paramètres d'origine

Pour rejeter les modifications que vous avez apportées :



- ◆ Appuyez sur ce bouton.

## 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.

Pour de plus amples informations, n'hésitez pas à consulter les sites Web suivants :

- *Centre d'information sur la dose optimale*

Vous y trouverez des documents pédagogiques et de formation quelles que soient les modalités et les spécialités cliniques.

<https://www.healthcare.siemens.com/medical-imaging/low-dose?stc=wwhim801487>

- *Comprendre les applications médicales des rayonnements*

Une base de connaissances pour les patients et les soignants.

<http://www.medicalradiation.com/>

Il est possible d'obtenir d'autres documents pédagogiques, notamment des listes de contrôle traitant particulièrement des questions de pédiatrie lors de la pré-acquisition, l'acquisition et la post-acquisition à partir de l'exemple suivant :

- *The Alliance for Radiation Safety in Pediatric Imaging, Implementation Manual Image Gently® Digital Radiography Safety Checklist, Safety Steps to Do and Verify for Your Pediatric Patient* (Alliance pour la sécurité des rayonnements en imagerie pédiatrique, Liste de contrôle de la sécurité en radiographie numérique, Mesures de sécurité à prendre et à vérifier pour votre patient en pédiatrie)

<http://www.imagegently.org/>

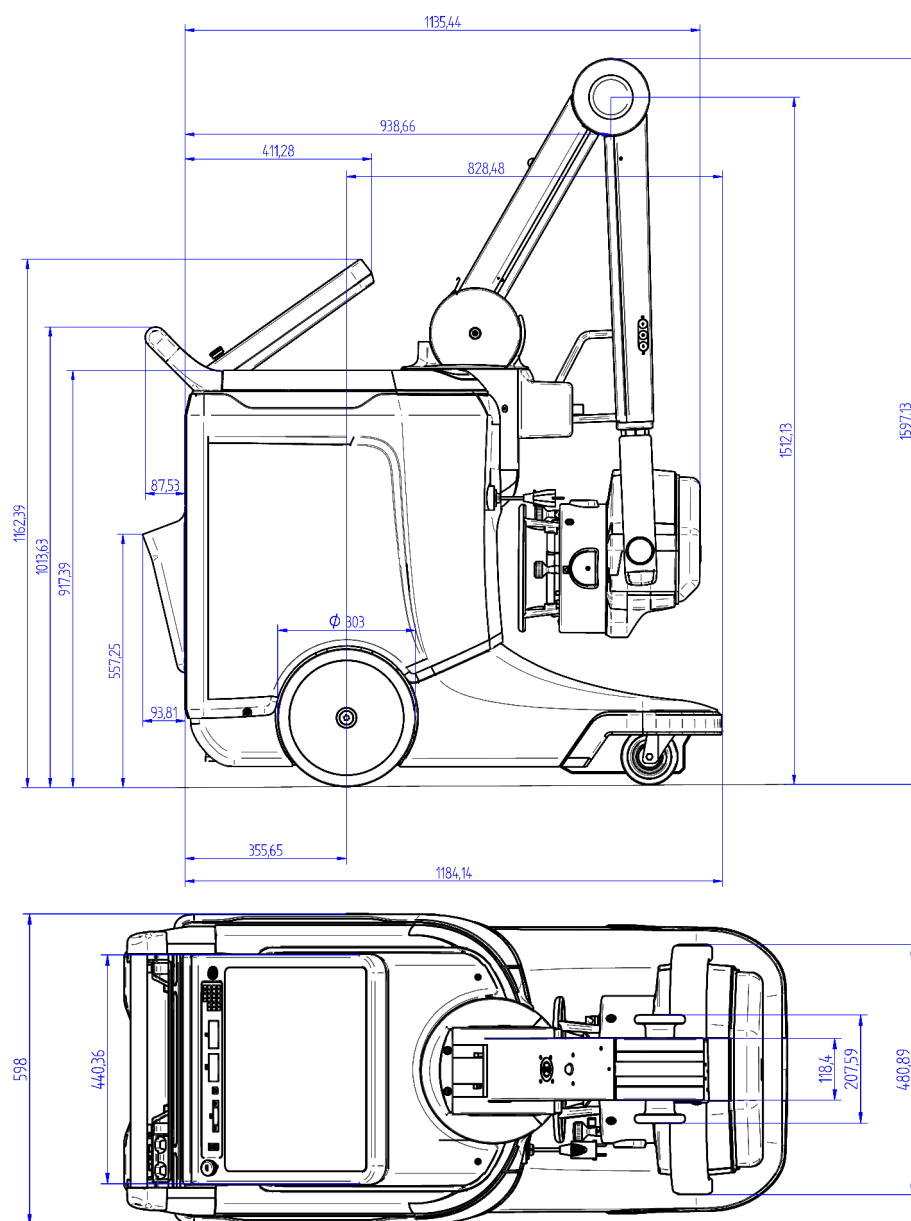
### 4.4.4 Filtres pédiatriques

Voir (→ Page 119 *Filtres pédiatriques*).

## 5 Caractéristiques techniques

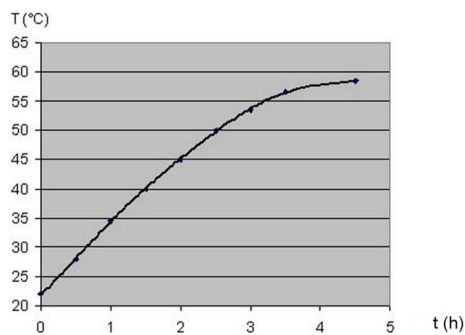
### 5.1 Cotes en mm

#### 5.1.1 Cotes en mm



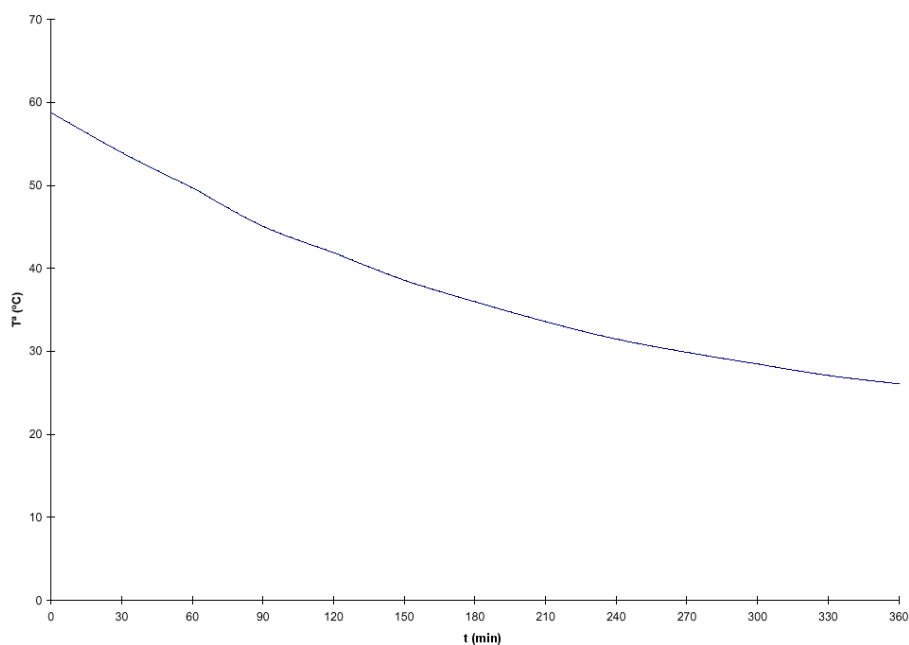
## 5.1.2 Représentation graphique des caractéristiques du tube

### 5.1.2.1 Courbe de chauffe du monobloc



75 W/Température ambiante : 22 °C

### 5.1.2.2 Courbe de refroidissement de la gaine



## 5.2 Calculs de rayonnement

Le MOBILETT Elara Max 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 :

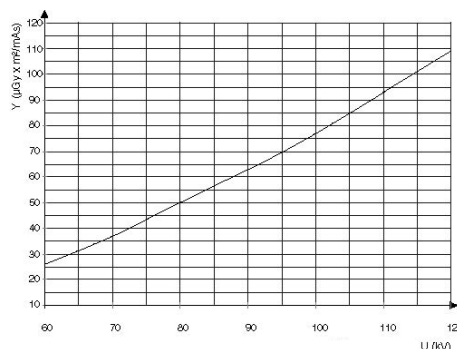
- La tension du tube radiogène, U (kV)
- La quantité de charge, Q (mAs)
- La filtration permanente (inhérente) du monobloc (mm Al)
- Du réglage de collimateur,  $S_x$  et  $S_y$



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.



### 5.2.1.1 Calcul du produit dose-surface

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

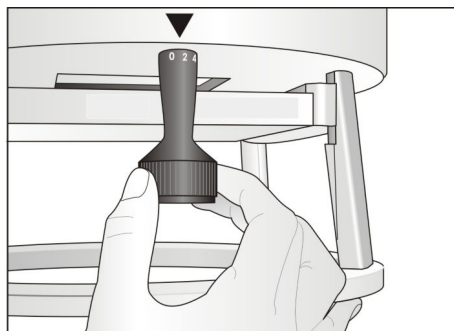
$$\text{Équation (1)} : \text{PDS} = Y \times S_x \times S_y \times Q \times k$$

- 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  $k = 0,004$

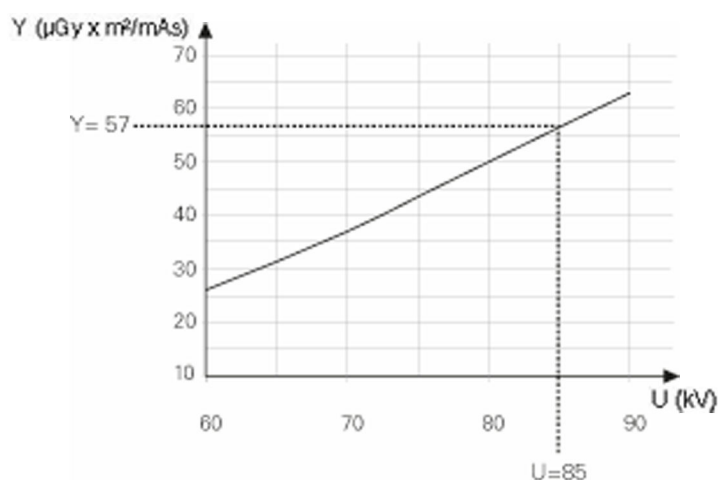
- 1 Relevez la valeur de Y ( $\mu\text{Gy} \times \text{m}^2/\text{mAs}$ ) sur le graphique ci-dessus en fonction de la tension du tube U (kV) pendant l'exposition.
- 2 Calculez le produit dose-surface (PDS) suivant l'équation (1).

### 5.2.1.2 Exemple : Calcul du PDS

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



- 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**

Interférences électromagnétiques ou défaut dans le système

**Perte de qualité d'image**

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

**5.3.1 Câbles externes**

Câble d'alimentation	4 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 3**

Les appareils électromédicaux requièrent des précautions spéciales en matière de CEM. Il faut tenir compte, le cas échéant, des instructions de CEM figurant dans la documentation d'accompagnement.

Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent perturber le fonctionnement d'un appareil électromédical.

L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des capteurs et des câbles vendus par le fabricant du produit comme pièces de remplacement des composants internes, peut avoir comme conséquence une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du produit.

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.

Les accessoires, transducteurs et câbles répertoriés dans le présent document n'affectent pas la conformité du produit XP selon la norme CEI 60601-1-2:1007.

### 5.4.1 Lignes directrices et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le MOBILETT Elara Max est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après. Il convient que le client ou l'utilisateur du MOBILETT s'assure que le système est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Émissions RF (radiofréquences) CISPR 11	Groupe 1	Le MOBILETT Elara Max utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le système ne convient pas à une utilisation dans des locaux domestiques ou des locaux directement reliés à un réseau électrique public alimentant des bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/flicker CEI 61000-3-3	Conforme	



Il convient que l'équipement ou le système ne soit pas utilisé à côté d'un autre équipement ou empilé avec un autre équipement. Si une utilisation côte à côte ou empilée est nécessaire, il y a lieu d'observer l'équipement en continu pour s'assurer qu'il fonctionne normalement dans cette configuration.

### 5.4.2 Lignes directrices et déclaration du fabricant – Immunité aux interférences électromagnétiques

Le MOBILETT Elara Max est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après. Il convient que le client ou l'utilisateur du MOBILETT s'assure que le système est utilisé dans un tel environnement.

Essais d'immunité aux interférences	Niveau d'essai CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	6 kV au contact 8 kV dans l'air	6 kV au contact 8 kV dans l'air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/en sèves CEI 61000-4-4	2 kV pour les lignes d'alimentation électrique 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	2 kV pour les lignes d'alimentation électrique 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité du courant distribué par le réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.


Essais d'immunité aux interférences	Niveau d'essai CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	1 kV en mode différentiel  2 kV en mode commun	1 kV en mode différentiel  2 kV en mode commun	La qualité du courant distribué par le réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, coupures brèves et fluctuations de la tension d'alimentation CEI 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (creux > 95 % de $U_T$ ) pendant 0,5 cycle  40 % $U_T$ (creux 60 % de $U_T$ ) pendant 5 cycles  70 % $U_T$ (creux 30 % de $U_T$ ) pendant 25 cycles  < 5 % $U_T$ (creux > 95 % de $U_T$ ) pendant 5 cycles	< 5 % $U_T$ (creux > 95 % de $U_T$ ) pendant 0,5 cycle  40 % $U_T$ (creux 60 % de $U_T$ ) pendant 5 cycles  70 % $U_T$ (creux 30 % de $U_T$ ) pendant 25 cycles  < 5 % $U_T$ (creux > 95 % de $U_T$ ) pendant 5 cycles	La qualité du courant distribué par le réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du Mobilett exige un fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le Mobilett à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.  Le Mobilett possède un courant d'entrée nominal supérieur à 16 A par phase.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement représentatif dans un environnement commercial ou hospitalier type.

REMARQUE :  $U_T$  est la tension alternative de la source d'alimentation secteur avant l'application du niveau d'essai.

### 5.4.3 Lignes directrices et déclaration du fabricant – Immunité aux interférences électromagnétiques

Le MOBILETT Elara Max est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après. Il convient que le client ou l'utilisateur du MOBILETT s'assure que le système est utilisé dans un tel environnement.

Essais d'immunité aux interférences	Niveau d'essai CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
			Il convient que les appareils de communication RF portables et mobiles ne soient pas utilisés plus près de toute partie du Mobilett (y compris les câbles) que la distance de séparation recommandée sur la base du calcul de la fréquence de transmission.
			<b>Distance de séparation recommandée</b>
RF conduites CEI 61000-4-6	3 V $V_{eff}$  150 kHz à 80 MHz	3 V <sub>eff</sub>	$d = 1,2 \times (P)^{(1/2)}$
Champs électromagnétiques CEI 61000-4-3	3 V $V_{eff}$  80 MHz à 2,5 GHz	3 V <sub>eff</sub>	$d = 1,2 \times (P)^{(1/2)}$ ; 80 MHz à 800 MHz
			$d = 2,3 \times (P)^{(1/2)}$ ; 800 MHz à 2,5 GHz

Essais d'immunité aux interférences	Niveau d'essai CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
			<p>Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ d'émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site<sup>a</sup>, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences<sup>b</sup>. Des interférences peuvent se produire à proximité de tout équipement électrique et, plus particulièrement, des équipements portant le symbole suivant :</p> 

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par la réflexion des structures, des objets et des personnes.

<sup>a</sup> Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM et la diffusion TV, ne peuvent pas faire l'objet d'un calcul théorique précis et ne sont donc pas prévisibles. Pour évaluer l'environnement électromagnétique compte tenu des émetteurs fixes, il convient d'envisager une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le Mobilett est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable spécifié ci-dessus, il conviendra d'observer le système pour vérifier qu'il fonctionne correctement. Si un fonctionnement inhabituel est constaté, il pourra s'avérer nécessaire de prendre des mesures supplémentaires (comme modifier l'orientation ou l'emplacement du système).

<sup>b</sup> Au-dessus de la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3 V/m.



L'utilisation d'accessoires, de transducteurs ou de câbles autres que ceux spécifiés peut provoquer une hausse des émissions ou une baisse de l'immunité de l'équipement ou du système.

#### 5.4.4 Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le MOBILETT Elara Max

Le MOBILETT Elara Max est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont maîtrisées. Le client ou l'utilisateur du Mobilett peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques. À cette fin, il convient de respecter la distance minimale indiquée ci-dessous (selon la puissance de sortie nominale maximale des équipements de communication) entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le Mobilett.

Puissance de sortie max. assignée de l'émetteur [W]	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur [m]		
	kHz à 80 MHz $d = 1,2 \times (P)^{(1/2)}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \times (P)^{(1/2)}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \times (P)^{(1/2)}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour des émetteurs dont la puissance de sortie maximale assignée ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de ce dernier et d la distance recommandée en mètres (m).

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par la réflexion des structures, des objets et des personnes.



L'utilisation d'accessoires, de transducteurs ou de câbles autres que ceux spécifiés peut provoquer une hausse des émissions ou une baisse de l'immunité de l'équipement ou du système.

## 5.5 Précautions de CEM – Édition 4

### 5.5.1 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

Essai d'immunité :	Norme CEM de base ou méthode d'essai :	Niveau de conformité :
Onde de choc	CEI 61000-4-5	$\pm 0,5, 1, 2$ kV entre phase et terre $\pm 0,5, 1$ kV entre phases
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 <math>\pm 5</math> 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>

### 5.5.2 Déclaration relative à l'environnement CEM

Le produit XP convient à l'utilisation dans l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel selon la CEI 60601-1-2 Éd. 4.

### 5.5.3 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.

### 5.5.4 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.

### 5.5.5 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.

### 5.5.6 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 Elara Max, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.

### 5.5.7 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.

### 5.5.8 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.

### 5.5.9 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.

### 5.5.10 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.

## 5.6 Composants de l'appareil

### 5.6.1 Générateur

Alimentation :	Prise raccordée à la terre (L/N/GND)
Déclencheur à maximum de courant :	Pour les tensions d'alimentation 230 V/240 V, la norme DIN VDE 0100-710 recommande la présence sur le site d'un déclencheur à maximum de courant de type C/15 A (disjoncteur). Les exigences spécifiques en vigueur dans le pays d'utilisation précisent les valeurs de fusibles à utiliser pour d'autres tensions d'alimentation
Tension d'entrée assignée :	10 A pour l'alimentation du système
Tension secteur :	100 V à 240 V ~50/60 Hz 10 A à 6 A 1,2 kW
Impédance d'alimentation :	< 0,6 $\Omega$ (> 200 V : < 2,5 $\Omega$ )
Puissance de sortie :	Max. 133 kV à 225 mA Max. 450 mA à 54 kV Min. 0,32 mAs
Sortie max. en mode batterie :	35 kW à 96 kV, 365 mA, 10 ms 30 kW à 99 kV, 300 mA, 100 ms (selon CEI 60601-2-7)



Sortie max. en mode secteur :	25 kW à 96 kV, 260 mA, 10 ms 20 kW à 99 kV, 200 mA, 100 ms (selon CEI 60601-2-7)
Précision de la dose :	Coefficient de variation < 0,05
Plage mAs	0,32 mAs à 360 mAs en 53 paliers
Plage kVp :	40 kV à 133 kV en 47 paliers
Précision kV :	< $\pm 3$ kV (40 kV à 60 kV) < $\pm 5$ % (60 kV à 133 kV)
Précision mAs :	< $\pm 5$ % (2 mAs à 360 mAs) < $\pm 0,1$ mAs (0,32 mAs - 2 mAs)
Temps d'exposition min. :	1 ms
Temps d'exposition max. :	3,2 s
Longueur du câble d'alimentation :	4 m
Déclenchement de l'exposition :	Déclencheur manuel amovible avec cordon spiralé de 5 m
Poids :	Env. 380 kg

#### 5.6.1.1 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 18 <i>Protection contre l'explosion</i> )
Mode de fonctionnement :	Fonctionnement continu

#### 5.6.2 Tube radiogène

Stabilisation :	Réglage et régulation commandés par microprocesseur pendant l'exposition
Tube radiogène :	Siemens P135/30 R avec valeur nominale du foyer 0,8 (selon CEI 60336)
Champ de rayonnement maximal :	43 x 43 cm selon CEI 60806
Distance foyer-détecteur maximale :	213,5 cm

Pente de l'anode :	15°
Vitesse de rotation de l'anode :	jusqu'à 9000 tr/min, 150 Hz
Capacité calorifique maximale du boîtier du tube :	800 000 J = 1 100 000 u.c.
Capacité calorifique de l'anode :	90 000 J = 122 000 u.c.
Filtration inhérente	.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Collimateur :</li> <li>• Ensemble gaine radiogène :</li> <li>• Filtration totale :</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\geq 1,6</math> mm Al (à 75 kVp)</li> <li>• <math>\geq 2,25</math> mm Al (à 75 kVp)</li> <li>• <math>\geq 3,85</math> mm Al selon CEI 60522:1999</li> </ul>
Collimateur :	Collimateur multilames à réglage manuel, pivotant de $\pm 90^\circ$
Éclairage et intensité du champ lumineux du collimateur :	Éclairage LED min. 180 lux pour une SID de 1 m
Ensemble gaine radiogène :	Température maximale 60 °C, max. 2000 mAs/h, puissance nominale continue 75 W jusqu'à l'échauffement de la gaine à 60 °C

### 5.6.3 Système numérique

Système numérique haute résolution pour les reconstructions et la visualisation d'images avec connexion réseau DICOM.

#### 5.6.3.1 Matériel

Ordinateur :	Affichage et commande :
Affichage et commande :	Écran tactile 17" ou 19"

#### 5.6.3.2 Fonctions logicielles

Version du système :	La version s'affiche à l'écran au démarrage du système numérique.
Gestion des patients et des études :	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestion des patients et des études :</li> </ul>

Acquisition et post-traitement :	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestion des données patient, données d'examen et images</li> <li>• Sélection et configuration de programmes anatomiques</li> <li>• Choix des paramètres du générateur, réglage des paramètres de prétraitement d'image (gain, renforcement des contours et LUT)</li> <li>• Insertion d'annotations d'image (G/D, AP/PA)</li> <li>• Fonctions de traitement d'image : rotation, basculement, zoom, fenêtrage, filtration, ligne de commentaire</li> </ul>
Reprographie et archivage des images :	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Envoi d'images sur un réseau</li> <li>• Transmission automatique des données, configurable par l'utilisateur</li> </ul>

### 5.6.3.3 Fonctions DICOM

DICOM Send/StC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transmission d'images à un réseau DICOM pour visualisation et archivage</li> <li>• Confirmation par l'archive d'images (StC = Storage Commitment)</li> </ul>
DICOM Print	Impression d'images via film virtuel sur reprographe laser DICOM
DICOM Worklist/MPPS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fonction Récupérer liste travaux pour l'importation de données patient d'un système de gestion de données (SIR/SIH). Prise en charge d'entrées de liste XRF, CR et DX, configurable</li> <li>• Fonction Étape de procédure exécutée par la modalité (MPPS) pour l'envoi</li> </ul>
Module sécurité avancée	Fonctions de sécurité avancées, notamment gestion des utilisateurs et droits d'accès aux données

### 5.6.4 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

**MAX wi-D (détecteur sans fil)**

Matériau semi-conducteur	Silicium amorphe (a-Si)
Scintillateur	Iodure de césium (CsI)
Profondeur d'acquisition	16 bits
Transmission de données	WLAN <sup>1</sup> ; 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
Épaisseur	19 mm
Poids	3,3 kg
Capacité de charge max.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 300 kg avec patient allongé</li> <li>• 100 kg avec patient debout</li> </ul>
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"> <li>• Jusqu'à 1050 images</li> <li>• Jusqu'à 6,5 h en fonctionnement normal</li> <li>• Jusqu'à 11,7 h en mode veille</li> </ul>
Emplacement de charge	Porte-détecteur intégré ou chargeur de batterie externe <sup>2</sup>
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

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

<sup>2</sup> 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
--------------------------	--

**MAX mini (détecteur sans fil)**

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 µm
Matériau semi-conducteur	Silicium amorphe (a-Si)
Scintillateur	Iodure de césium (CsI)
Profondeur d'acquisition	16 bits
Transmission de données	WLAN <sup>1</sup> ; aperçu < 1,5 s ; image complète < 3,5 s
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"> <li>• 300 kg avec patient allongé</li> <li>• 100 kg avec patient debout</li> </ul>
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"> <li>• Jusqu'à 1050 images</li> <li>• Jusqu'à 6,5 h en fonctionnement normal</li> <li>• Jusqu'à 11,7 h en mode veille</li> </ul>
Emplacement de charge	Chargeur de batterie <sup>2</sup>
Norme WLAN	IEEE 802.11n..., MIMO 2 x 2

**MAX mini (détecteur sans fil)**

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

<sup>2</sup> Option

**5.6.5 Entraînement**

Vitesse d'entraînement :	Vitesse maximale réglable de 1,2 à 1,5 m/s
Inclinaison max. :	7 degrés

**5.6.6 Batteries du système**

Pack batterie standard (65 Ah) :	Piles plomb-acide étanches (65 Ah), rechargeables
Durée de charge :	5 h (80 %)
Durée de fonctionnement :	6 h ou 200 expositions à 70 kV/20 mAs
Mode veille (système en marche) :	12 h
Mode veille (système à l'arrêt) :	48 h
Pack batterie haute capacité (option, 90 Ah) :	Piles plomb-acide étanches (90 Ah), rechargeables
Durée de charge :	6,5 h (80 %)
Durée de fonctionnement :	8 h ou 270 expositions à 70 kV/20 mAs
Mode veille 12 h (système en marche) :	16 h
Mode veille (système à l'arrêt) :	64 h

**5.6.7 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

### 5.6.8 Équipement PDS

Technologie :	Chambre d'ionisation
Zone active :	146 x 146 mm
Température de fonctionnement :	15 - 40 °C
Poids :	0,24 kg
Filtration typique :	< 0,4 mm équivalent Al
Résolution PDS :	0,01 $\mu\text{Gym}^2$
PDS max. mesurable :	1 x 105 $\mu\text{Gym}^2$
Linéarité du débit de dose :	Écart < 2 %
Tolérance du produit dose-surface :	$\pm 35\%$

## 5.7 Connectivité WLAN (option)

### 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
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)
Cryptage de données	TKIP, AES

## 5.8 Environnement

	Fonctionnement	Transport/Stockage
Température ambiante admissible	+10 °C à +35 °C	-20 °C à +60 °C
Humidité relative admissible	30 % à 75 %, sans condensation	10 % à 75 %
Pression d'air admissible	800 hPa à 1060 hPa	500 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.

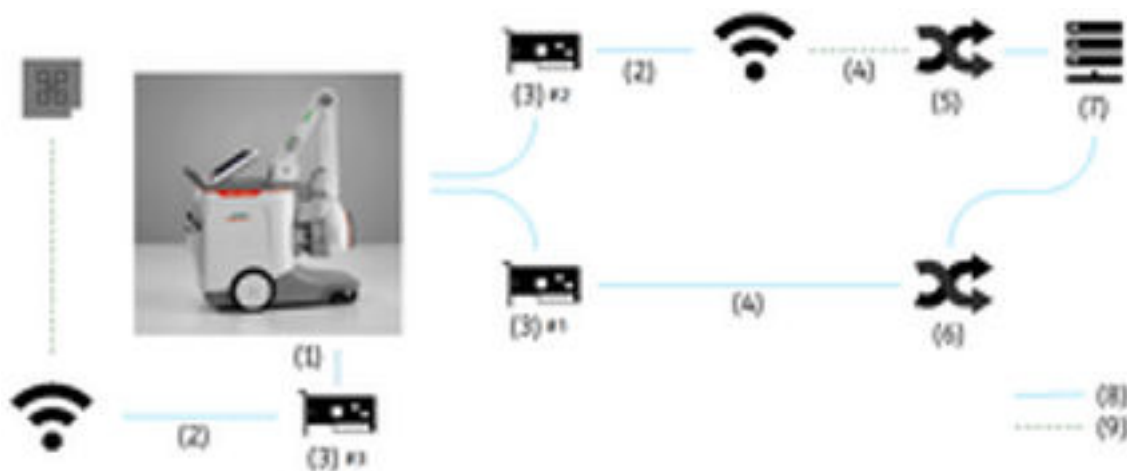
Selon l'emplacement du système, prévoyez 1 à 12 heures d'attente avant d'utiliser le mode rayonnement si les conditions ambiantes de transport et stockage sont en dehors de la plage spécifiée pour le fonctionnement.

## 5.9 Pièces sujettes à l'usure

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



## 5.10 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

FLUOROSPOT Compact 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 - FLUO-ROSPOT Compact (entrant)	Réseau - FLUO-ROSPOT Compact (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.

## 5.11 Étiquettes

### 5.11.1 Remarques générales



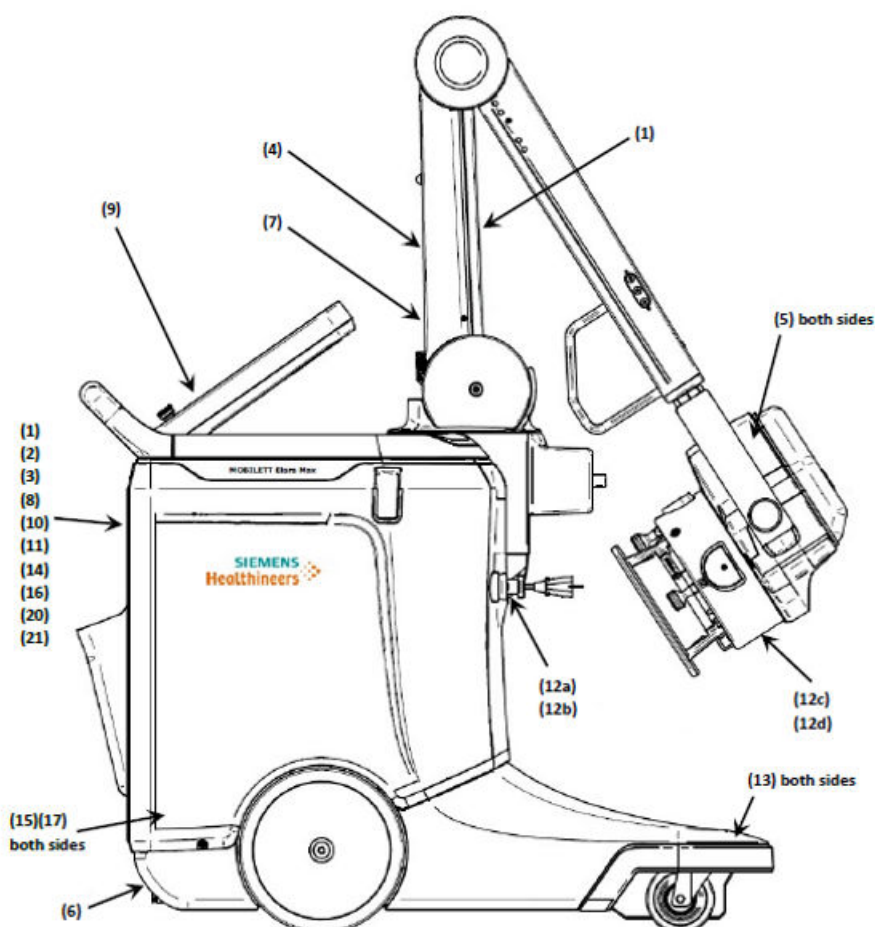
Les numéros et les paramètres figurant sur les étiquettes ne sont que des exemples. Les numéros et les paramètres (par exemple le numéro de série) peuvent différer sur l'étiquette effectivement apposée.

Les étiquettes suivantes sont apposées à demeure sur le MOBILETT Elara Max.



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

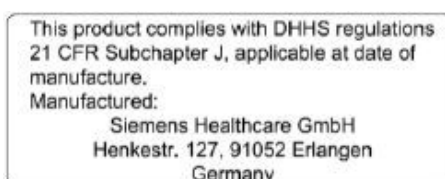
### 5.11.2 Emplacement des étiquettes



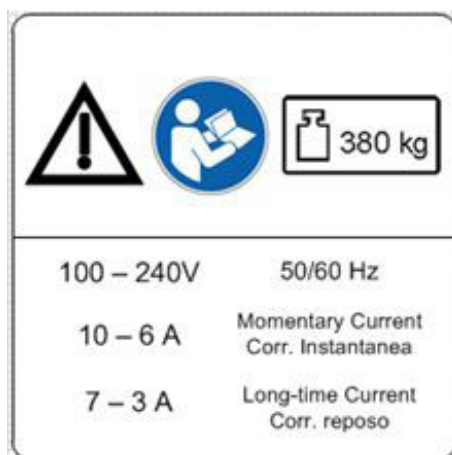
## (1) Étiquette d'identification du système



## (2) Étiquette DHHS



## (3) Étiquette avertissement / poids / raccordement MOBILETT Elara Max



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



## (5) Étiquette d'avertissement : Risque d'écrasement



## (6) Étiquette d'avertissement de transport : Risque de mouvement incontrôlé/non freiné de l'appareil.



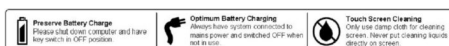
## (7) Étiquette d'avertissement d'émission de rayonnement (uniquement pour les livraisons vers les États-Unis)

**WARNING!**  
THIS X-RAY UNIT MAY BE DANGEROUS TO  
PATIENT AND OPERATOR UNLESS SAFE EXPO-  
SURE FACTORS, OPERATING INSTRUCTIONS  
AND MAINTENANCE SCHEDULES ARE OBSERVED.

## (8) Étiquette de mise à la terre États-Unis (uniquement pour les livraisons vers les États-Unis)

Grounding reliability can only be  
Achieved when the EQUIPMENT is  
connected to an equivalent receptacle  
marked „Hospital Only“  
or „Hospital Grade“

## (9) Étiquette de mise à la terre États-Unis (uniquement pour les livraisons vers les États-Unis)



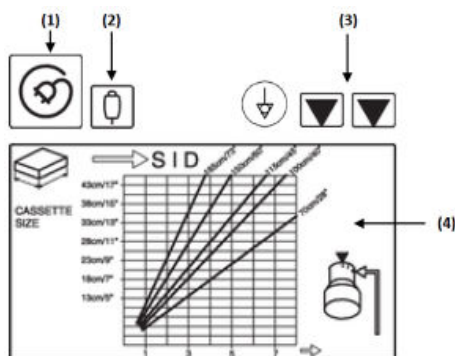
## (10) Étiquette "Rayonnement non ionisant"



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



## (12 a-d) Symboles et graphiques

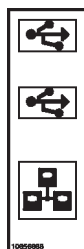


- (1) Câble d'alimentation
- (2) Déclencheur d'exposition
- (3) Flèches de position
- (4) Graphique SID (distance foyer-récepteur d'image) pour le réglage du champ de rayonnement

## (13) Étiquette "Ne pas marcher sur la surface"



## (14) Étiquette pour prises USB (2) et LAN



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



## (16) Étiquettes pour les pays de la CEE (uniquement pour les livraisons vers la Russie, le Kirghizstan et le Kazakhstan)



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



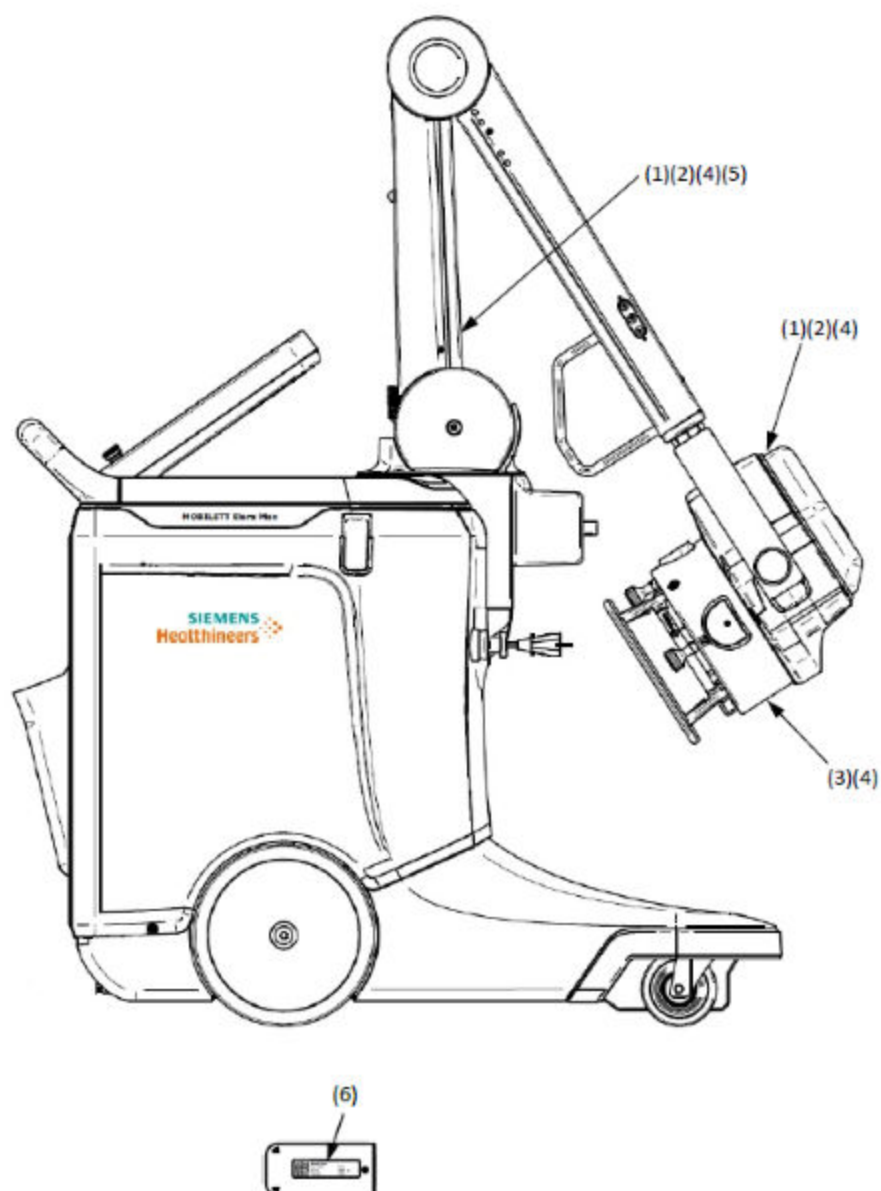
## (18) Étiquette d'agrément pour le Brésil



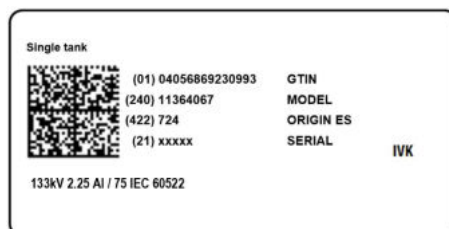
## (19) Étiquette Anvisa pour le Brésil

Registro ANVISA:  
10345162350

## 5.11.3 Emplacement des étiquettes des sous-systèmes



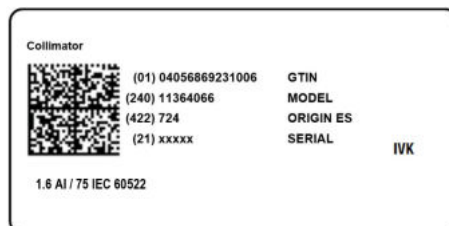
## (1) Étiquettes du monobloc



## (2) Étiquette du tube radiogène



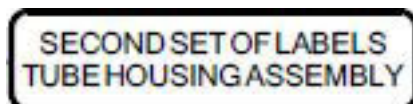
## (3) Étiquette du collimateur



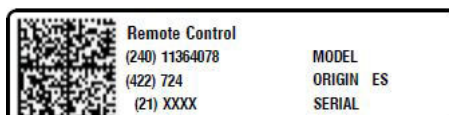
## (4) Étiquette d'agrément



## (5) Deuxième jeu d'étiquettes



## (6) Étiquette de la télécommande (Télécommande en option)





## 6 Maintenance

### 6.1 Contrôles de fonctionnement et de sécurité

Pour garantir le parfait état opérationnel du système MOBILETT Elara Max 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 quotidiennement le bon fonctionnement des boutons Stop d'urgence
- 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 la fiche réseau / le câble d'alimentation ne sont pas endommagés ou mal fixés



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 Contrôles annuels

##### 6.1.2.1 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.

##### 6.1.2.2 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.

### 6.1.3 Plan de maintenance pour le contrôle du système



#### AVERTISSEMENT

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 l'ordonnance §116 StrlSchV (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, le client est tenu 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.

#### 6.1.3.1 Informations générales sur les intervalles de maintenance

Une maintenance complète doit être effectuée 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	Calibrage du détecteur Contrôle de précision des kV/mAs Contrôle de la reproductibilité	selon les spécifications locales
Maintenance, valeur de service et inspection fonctionnelle	Nettoyage, corrosion (éventuelle), mémoire d'erreurs, inspection fonctionnelle	24 mois

Vérifications à effectuer	Fonction	Intervalle
Sécurité mécanique	Habillages, garde-câbles, roues, plaques, moniteurs, accessoires en option (par ex. centreur lumineux à laser, porte-casquette), pack batterie, enrouleur de câble	24 mois
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*

#### 6.1.4 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. Vous devrez appeler le service technique.



- 1 Raccordez le clavier USB.
- 2 Sur la carte de tâches **Patient**, appuyez sur cette icône de la carte de sous-tâches **Service**.  
La boîte de dialogue **Authentication** (Authentification) s'ouvre.
- 3 Si **Advanced Security Package** (Module sécurité avancée) n'est pas activé : Entrez le mot de passe puis cliquez sur **OK**.  
– ou –  
Si **Advanced Security Package** (Module sécurité avancée) est activé : cliquez sur **Privileged user > Enter** (Utilisateur privilégié > Entrée).
- 4 Pour les fonctions de maintenance utilisateur, entrez le mot de passe "admin2" à l'aide du clavier et confirmez avec **OK**.  
Ce mot de passe est modifiable par le client/technicien.
- 5 Sélectionnez **Tune Up > Local Generator Tools** (Mise au point > Outils générateur local).
- 6 Sélectionnez **Configuration Settings > Reset Password** (Paramètres de configuration > Réinitialiser le mot de passe).  
La boîte de dialogue **Configuration** apparaît.
- 7 Entrez le code PIN actuel.  
Si le code PIN est correct, le champ de saisie devient vert.
- 8 Entrez deux fois le nouveau code PIN.
- 9 Appuyez sur **Exit > Exit > Exit > Logout** (Quitter > Quitter > Quitter > Déconnexion).

Si la fenêtre de configuration disparaît à un moment ou à un autre, sélectionnez **Home** (Origine) dans la barre de titre, confirmez le message et répétez les étapes précédentes.

### 6.1.5 Ouverture de session de maintenance

À des fins de maintenance, vous disposez d'une série de fonctions permettant d'établir un diagnostic du système en cas de dysfonctionnements.

Activation des fonctions de maintenance

- 1 Appuyez, si nécessaire, sur la carte de sous-tâches **Config.** de la carte de tâches **Patient**.
- 2 Sur la carte de tâches **Patient**, appuyez sur cette icône de la carte de sous-tâches **Service**.



La boîte de dialogue **Authentication** (Authentification) s'ouvre.

- 3 Si **Advanced Security Package** (Module sécurité avancée) n'est pas activé : Entrez le mot de passe puis cliquez sur **OK**.

– ou –

Si **Advanced Security Package** (Module sécurité avancée) est activé : cliquez sur **Privileged user > Enter** (Utilisateur privilégié > Entrée).

Les fonctions de maintenance sont disponibles.

Retour au mode de fonctionnement normal

- 4 Appuyez sur cette icône.



### 6.1.6 Télémaintenance

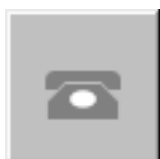
Pour le transfert d'images et le télédiagnostic, il est nécessaire d'activer l'accès distant au système numérique MOBILETT Elara Max.



En accès complet, un message plein écran vient se superposer à la zone image sur l'écran tactile. Lorsque ce message est affiché, le rayonnement peut encore être déclenché.

N'effectuez aucune procédure pendant l'accès à distance. Il y a en effet un risque que l'acquisition ne se déroule pas correctement.

- 1 Appuyez, si nécessaire, sur la carte de sous-tâches **Config.** de la carte de tâches **Patient**.
- 2 Appuyez sur cette icône.



La fenêtre Télémaintenance apparaît.



### 6.1.6.1 Définition des droits d'accès

Il est possible de définir les types d'accès suivants :

- **Accès complet** : Le service technique obtient tous les droits d'accès à votre système.
  - **Accès limité** : Le service technique obtient un accès limité, il peut appeler les messages d'erreur et réinitialiser les mots de passe.
  - **Aucun accès** (réglage par défaut) : Le service technique n'obtient aucun droit d'accès à votre système.
- 1 Appuyez sur la case d'option voulue.
  - 2 Cochez la case **Accept silent installation of virus pattern** (Accepter inst. silenc. de définitions de virus) si vous souhaitez que le logiciel antivirus soit mis à jour régulièrement.
  - 3 Appuyez sur **OK** pour mémoriser tous les réglages effectués et quitter la fenêtre.

## 7 Accessories/Options

### 7.1 Remarques générales



#### AVERTISSEMENT

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.



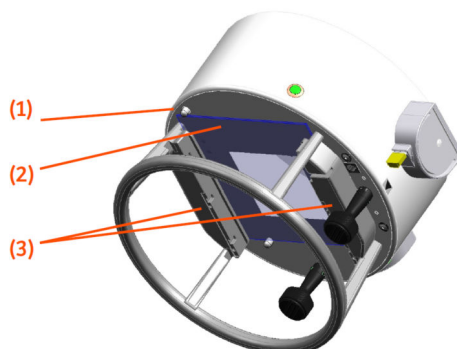
Quiconque raccorde des équipements auxiliaires à un dispositif médical est considéré comme agissant sur la configuration du système. Il lui appartient donc de veiller à ce que le système, dans sa configuration actuelle, réponde aux exigences des normes correspondantes (par ex. à celles de la norme système 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
Filtre pédiatrique, 1,0 mm Al/70 kV CEI 60522/1999 0,1 mm Cu/70 kV CEI 60522/1999	09714965	Siemens
Filtre pédiatrique, 1,0 mm Al/70 kV CEI 60522/1999 0,2 mm Cu/70 kV CEI 60522/1999	09714973	Siemens
Rapporteur	9024019	Siemens
Télécommande	11363754	Siemens
WLAN ext.	11363753 (États-Unis) 11132479 (reste du monde) 11363758 (Israël)	Siemens
Grille amovible 5/85	10860587	Siemens
Pack batterie haute capacité (90 Ah)	10907775	Siemens
Chargeur de batterie externe	10762488	Siemens
Batterie du détecteur	11104945	Siemens

## 7.2 Filtres pédiatriques

Les filtres pédiatriques sont des filtres PMMA transparents à base de plomb qui servent à réduire la dose lors des examens radiologiques pratiqués sur des enfants et, si nécessaire, sur des adultes.

Ils s'introduisent dans les glissières du collimateur.



- (1) Bouton de verrouillage pour maintien du filtre
- (2) Filtre en place
- (3) Glissières du collimateur

Les filtres n'influencent pas les résultats des examens de routine.



Veillez impérativement à n'utiliser que des filtres approuvés pour ce système.

### 7.2.1 Utilisation de filtres

Deux ressorts intégrés à la glissière porte-filtre pédiatrique viennent se loger dans le creux du filtre pour le maintenir en place.

- ◆ Appuyez sur le bouton de verrouillage situé sur le boîtier et introduisez le filtre pédiatrique dans la glissière côté tête du tube.

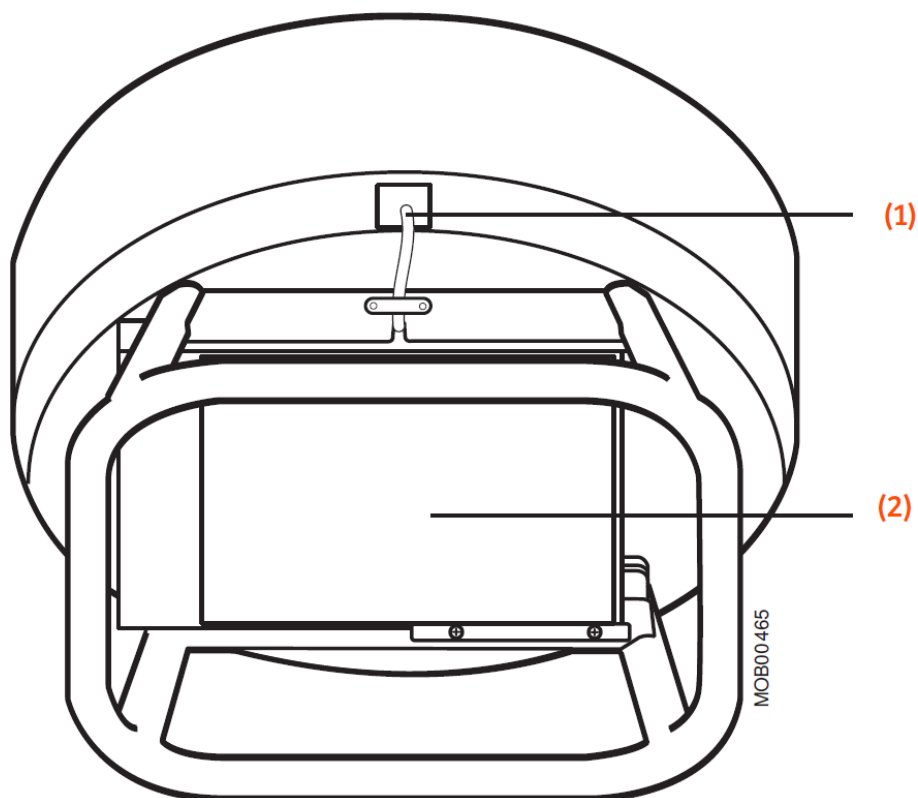
### 7.2.2 Retrait du filtre

- 1 Appuyez sur le bouton de verrouillage situé sur le boîtier et maintenez-le enfoncé.
- 2 Débloquez le filtre en appuyant légèrement avec le doigt pour contrer la pression du ressort.
- 3 Retirez le filtre de la glissière.

## 7.3 Rapporteur

Le rapporteur s'utilise pour les réglages fins de la position du bloc radiogène pendant l'examen.

## 7.4 Système de mesure du produit dose-surface (PDS)



- (1) Connexion pour chambre d'ionisation PDS
- (2) Chambre d'ionisation PDS

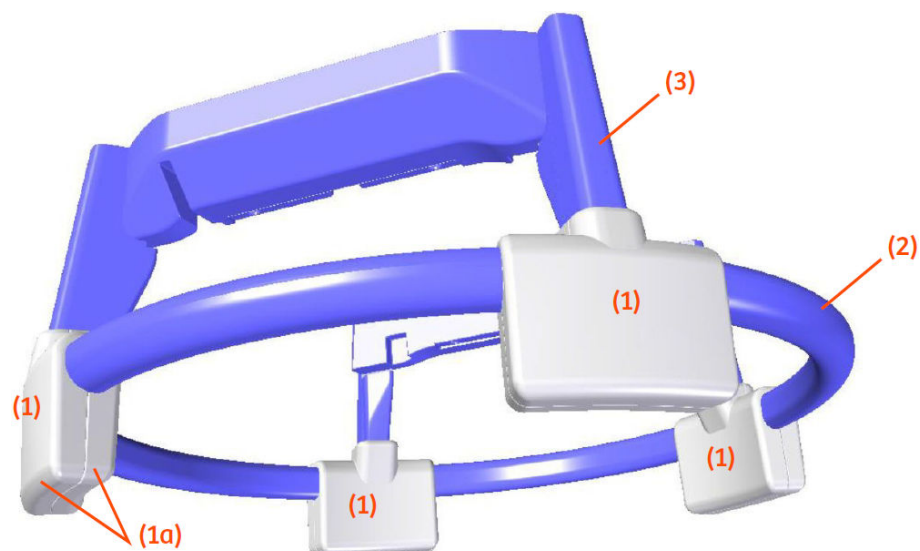


## 7.5 Télécommande (option)



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

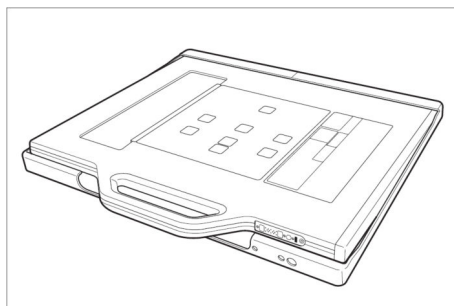
## 7.6 Espaceur (États-Unis uniquement)



Les quatre espaceurs (1) peuvent être fixés sur la poignée (2) du tube radiogène.

Chaque espaceur est composé de deux parties (1a) qui sont simplement clipsées ensemble à la jointure entre les barres (3) et la poignée.

## 7.7 Grille amovible pour le détecteur MAX wi-D



La grille amovible suivante est disponible :

- 5/85 F115

### Application

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

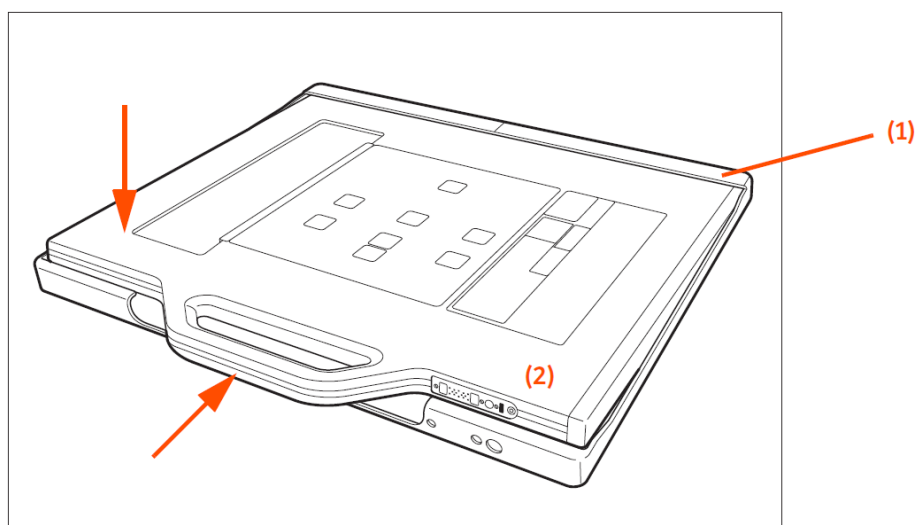
Pour les radiographies sur la table d'examen ou le statif mural, utilisez la grille interne correspondante.



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.

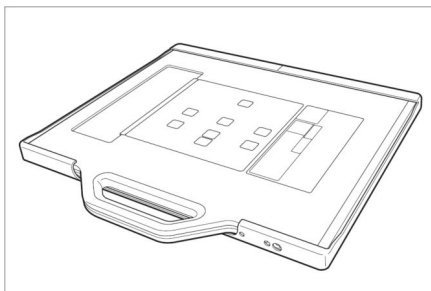
Même si, en apparence, l'unité grille ne semble pas endommagée, il se peut que ses caractéristiques soient modifiées et que la qualité d'image s'en trouve altérée.

### 7.7.1 Mise en place de la grille amovible



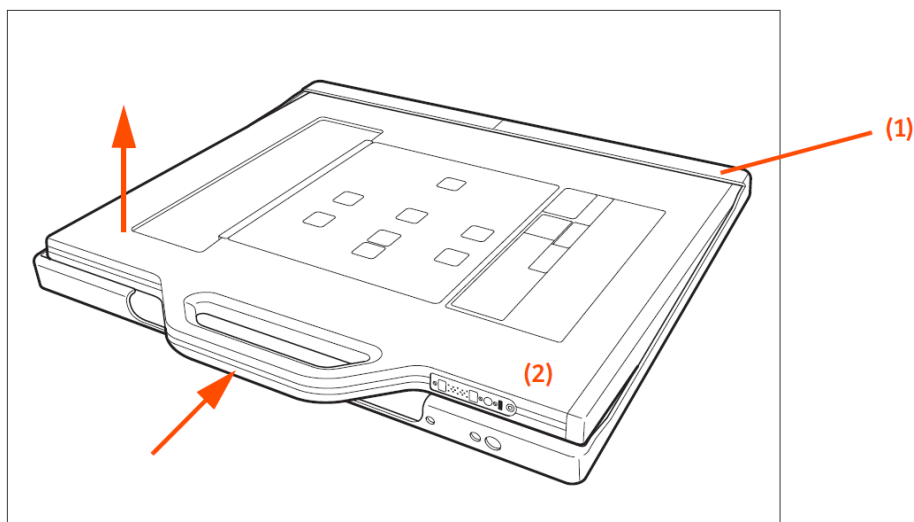
- (1) Grille amovible pour MAX wi-D  
(2) Détecteur MAX wi-D

- ✓ 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.

### 7.7.2 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.

**A**

Allemagne  
réglementations 13  
Avantages cliniques 7

**C**

Canada  
réglementations 13  
Contre-indications 7

**D**

Détecteur  
liquides 38

**E**

Effets secondaires 7  
Équipement  
nettoyage 28  
États-Unis  
réglementations 13

**G**

Grilles amovibles 122

**I**

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

**L**

Lois 13

**M**

Manuel d'utilisation  
informations 11  
Marquage CE 13

**O**

Objectif prévu  
du produit 7

**R**

Réglementations 13  
Réglementations nationales 13  
Risques résiduels 8

**U**

UE  
réglementations 13  
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