Carestream

Manuel d'utilisation des détecteurs CARESTREAM DRX Plus et DRX Core/TRIMAX

Publication n° AD7006
2021-06-10

Remplace
2021-03-10

Tous droits réservés. Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite ou copiée sous quelque forme que ce soit—graphique, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, la dactylographie ou les systèmes de recherche d'informations—sans autorisation préalable écrite.

Notes et conventions

Les informations contenues dans le présent document sont fondées sur l'expérience et les connaissances de Carestream Health, Inc. sur le sujet au moment de sa publication. Aucune licence de brevet n'est accordée par les présentes informations. Carestream Health se réserve le droit de modifier ces informations sans préavis et n'offre aucune garantie, expresse ou implicite, les concernant. Carestream Health ne saurait être tenu responsable des pertes ou dommages, y compris de dommages indirects ou secondaires, même s'ils ont été causés par une négligence ou par une faute de Carestream Health.

Remarque :
Les remarques fournissent des informations complémentaires, telles que des explications détaillées, des conseils ou des rappels.

Important :
La mention Important fait référence aux informations cruciales relatives aux règles d'utilisation du manuel et du produit.

ATTENTION :
Caution (Mise en garde) signale une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures mineures ou modérées.

Représentant agréé en Europe

EC REP

Carestream Health France SAS

207, Rue de Bercy

75012 Paris

France

ATTENTION :
En application des lois fédérales américaines, cet appareil ne doit être vendu que par des médecins ou sur prescription d'un médecin.

ATTENTION :

Si vous êtes témoin ou avez connaissance d’un éventuel problème de sécurité avec cet appareil, prenez les mesures de sécurité appropriées et informez-en immédiatement votre prestataire de services Carestream.

Sommaire

Notes et conventions

1 Informations relatives à la sécurité et aux réglementations
Classification de l'équipement médical....1-1
Normes de sécurité du produit....1-3
Normes de compatibilité électromagnétique....1-3
Précautions....1-4
Avis FCC (États-Unis)....1-6
Avis ISED (Canada)....1-6
Règles et déclaration du fabricant sur les émissions électromagnétiques....1-7
Immunité aux émissions électromagnétiques....1-8
Règles et déclaration du fabricant sur l'immunité aux fréquences radio....1-10
Déclaration relative aux connexions sans fil....1-11

2 Fonctionnement du détecteur
Mises en garde....2-2
Considérations pédiatriques....2-3
Changement de batterie....2-4
Insertion de la batterie dans le détecteur....2-4
Procédure de déverrouillage de la batterie....2-5
Positionnement du détecteur dans le Potter-Bucky....2-6
Utilisation des détecteurs....2-8
Connectez un câble d'attache au détecteur....2-9
Matrice d'affichage à voyants....2-10
Bouton Réinitialiser....2-13

3 Présentation du détecteur
Environnement de transport et de stockage....3-1
Environnement d'utilisation....3-1
Maintenance de l'équipement....3-2
Procédure de nettoyage du détecteur....3-3
Procédure de nettoyage du puits de la batterie....3-3
Contact du patient....3-4
Étiquette de poids....3-5
Informations sur la batterie de secours....3-6
Mise au rebut....3-6
Pannes de secteur....3-7

Historique de publication

1 Informations relatives à la sécurité et aux réglementations

ATTENTION :

- Pour utiliser cet équipement en toute sécurité, respectez les instructions du présent manuel.
- Lisez attentivement ce manuel avant d'utiliser l'équipement et conservez-le à portée de main pour pouvoir le consulter rapidement.
- Le fabricant décline toute responsabilité en cas de problèmes survenant lorsque vous ne suivez pas les avertissements contenus dans ce manuel.

Remarque :
Pour obtenir des informations techniques sur la sécurité, la réglementation, le matériel et le fonctionnement des produits et des systèmes, reportez-vous aux publications suivantes :

- *Manuel d'utilisation de la batterie du détecteur DRX et de la batterie du système CARESTREAM DRX-1*
- *Manuel d'utilisation du chargeur de batterie du système CARESTREAM DRX-1*
- *Manuel d'utilisation de l'interface filaire du système CARESTREAM DRX-1 et du modèle DRX-TPC1*
- *Aide en ligne du logiciel du système CARESTREAM*
- Manuel d'utilisation du système CARESTREAM DRX-1

Classification de l'équipement médical

Détecteur CARESTREAM DRX Plus 3543, Détecteur DRX Plus 4343, Détecteur DRX PLUS 3543C, Détecteur DRX Plus 4343C, Détecteur CARESTREAM DRX Core/ TRIMAX 3543, Détecteur DRX Core 4343, Détecteur DRX Core 3543C, Détecteur DRX Core 4343C Classification de l'équipement électromédical

Spécifications	Description
Type de protection contre l'électrocution :	Alimentation interne
Degré de protection contre l'électrocution :	Partie appliquée de type B

Spécifications	Description
Degré de protection contre la pénétration de corps étrangers :	IP57 (détecteur DRX Plus) break="line"?>IP44 (détecteur DRX Core/TRIMAX)
Mode opératoire :	Fonctionnement continu
Anesthésique inflammable :	Ne doit pas être utilisé en présence d'un anesthésique inflammable ou d'un mélange d'anesthésique inflammable et d'air, d'oxygène break="line"?>ou de protoxyde d'azote.

Détecteur CARESTREAM DRX Plus 4343F, Détecteur DRX Plus 4343FC, Détecteur CARESTREAM DRX Core 4343F, Détecteur DRX Core/TRIMAX 4343FC Classification de l'équipement électromédical

Important :
Ces dispositifs sont destinés à être installés sur l'équipement et ne sont pas accessibles au patient ou à l'opérateur

.

Spécifications	Description
Type de protection contre l'électrocution :	Appareil de classe II
Degré de protection contre l'électrocution :	Aucune partie appliquée ; n'est pas destiné à entrer en contact avec le patient
Degré de protection contre la pénétration de corps étrangers :	IPX0
Mode opératoire :	Fonctionnement continu
Anesthésique inflammable :	Ne doit pas être utilisé en présence d'un anesthésique inflammable ou d'un mélange d'anesthésique inflammable et d'air, d'oxygène ou d'oxyde d'azote.

Normes de sécurité du produit

États-Unis	ANSI/AAMI ES60601–1:2005 + Amendement 1:2012 — Matériel électromédical — Partie 1 : Spécifications générales en matière de sécurité et de performances fondamentales
Canada	CAN/CSA C22.2 nº 60601-1:14 — Matériel électromédical — Partie 1 : règles générales de sécurité et performances essentielles (amendement 1 inclus)
Union européenne	EN 60601-1:2006 + Amendement 1:2013 — Équipement électromédical — Partie 1 : Spécifications générales en matière de sécurité et de performances fondamentales
	EN 60601–1-6:2010 + Amendement 1 : 2015 — Matériel électromédical — Partie 1 : Règles générales relatives à la sécurité et aux performances essentielles – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation
International	CEI 60601–1:1988 + Amendement 1:1991 + Amendement 2:1995 — Matériel électromédical
	CEI 60601–1:2005 + Amendement 1:2012 — Matériel électromédical — Partie 1 : Spécifications générales en matière de sécurité et de performances fondamentales
	CEI 60601–1–6:2010+ Amendement 1:2013 — Matériel électromédical — Partie 1 : Règles générales relatives à la sécurité et aux performances essentielles – Norme collatérale : Utilisation — 3e édition

Normes de compatibilité électromagnétique

La norme CEI 60601–1–2:2014 prévoit des spécifications et des tests en relation avec la compatibilité électromagnétique. Matériel électromédical, notamment CISPR 11:2009 + A1:2010, Groupe 1, Classe A.

Précautions

Instructions générales d'utilisation

Les détecteurs DRX sont destinés à être utilisés à l'intérieur d'un établissement de santé professionnel, sauf à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence ou à l'extérieur d'une salle protégée contre les fréquences radio contenant un système d'équipement médical pour l'imagerie par résonance.

Les détecteurs DRX possèdent les performances essentielles suivantes, conformément à ce qui est défini dans la norme CEI 60601-1 : conservation des clichés d'imagerie.

AVERTISSEMENT :
Il faut éviter d'utiliser cet équipement à côté ou posé sur d'autres équipements parce que cela pourrait entraîner une mauvaise utilisation. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

AVERTISSEMENT :
L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et un mauvais fonctionnement.

Description technique des détecteurs DRX

Les détecteurs DRX sont considérés comme des systèmes de groupe 1 et de classe A pour les émissions conduites et rayonnées, conformément à la norme CISPR 11.

Remarque :
Les caractéristiques de cet appareil en matière d'émissions le rendent approprié pour une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux. S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR classe B est normalement requise), cet appareil peut ne pas offrir une protection adéquate pour les services de télécommunication utilisant des radiofréquences. Il peut être nécessaire que l'utilisateur prenne des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'appareil.

Des précautions de sécurité de base doivent être prises en veillant à maintenir intacts les boîtiers et le blindage, dans le même état qu'à la livraison, et en suivant les consignes de sécurité et de CEM données dans ce guide.

Exigences applicables aux équipements dont le fonctionnement nécessite la transmission/réception d'énergie électromagnétique

Les détecteurs DRX transmettent et reçoivent des télécommunications sans fil avec les caractéristiques suivantes.

Fréquence	Modulation	Puissance
2412-2462	BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, DBPSK, DQPSK, CCK	9,51 dBm
5 180 à 5 825		11,83 dBm

Avis FCC (États-Unis)

Cet équipement est conforme à la section 15 de la réglementation de la FCC. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

1. Cet équipement ne doit pas causer d'interférences nuisibles.
2. Cet équipement doit accepter toutes les interférences reçues, y compris les interférences qui peuvent entraîner un fonctionnement indésirable.

Cet équipement a été testé. Il s'est avéré conforme aux limites définies pour un appareil numérique de classe A, conformément à la section 15 de la réglementation de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles lorsque l'équipement est utilisé dans un environnement commercial. Cet équipement génère, utilise et peut diffuser des radiofréquences. S'il n'est ni installé ni utilisé conformément au manuel d'instructions, il peut causer des interférences nuisibles pour les communications radio. L'utilisation de cet équipement dans une zone résidentielle est fortement susceptible de provoquer des interférences nuisibles, auquel cas les utilisateurs devront corriger les interférences à leurs propres frais.

Les changements ou modifications non approuvés expressément par le fabricant peuvent annuler le droit de l'utilisateur à utiliser le matériel.

ATTENTION :
Cet appareil est de classe A. Il peut générer des interférences radio lorsqu'il est utilisé dans un environnement domestique ; dans ce cas, l'utilisateur est tenu de prendre les mesures qui s'imposent pour y remédier.

Avis ISED (Canada)

Cet appareil contient des émetteurs/récepteurs exemptés de licence qui se conforment aux RSS exempts d'autorisation d'innovation, de science et de développement économique du Canada.

Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

1. Cet appareil ne doit pas causer d'interférences.
2. Cet appareil doit accepter toutes les interférences, y compris les interférences qui peuvent entraîner un fonctionnement indésirable de celui-ci.

Règles et déclaration du fabricant sur les émissions électromagnétiques

L'équipement doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'équipement doit s'assurer que celui-ci est bien utilisé dans un tel environnement.

Test des émissions	Conformité	Instructions relatives à l'environnement électromagnétique
Émissions de radiofréquences : • EN 55011 • CISPR 11	Groupe 1	L'équipement utilise les radiofréquences uniquement pour son fonctionnement interne. Les émissions de radiofréquences sont donc très faibles et présentent peu de risques de provoquer des interférences dans le matériel électronique proche.
Émissions de radiofréquences : • EN 55011 • CISPR 11	Classe A	L'équipement peut être utilisé dans tous les établissements, sauf les habitations et les établissements reliés directement à un réseau électrique public basse tension qui dessert des bâtiments à usage domestique.
Émissions de courants harmoniques : • EN 61000-3-2 • IEC 61000-3-2	Conforme	L'équipement peut être utilisé dans tous les établissements, sauf les habitations et les établissements reliés directement à un réseau électrique public basse tension qui dessert des bâtiments à usage domestique.
Variations de tension et vacillements : • EN 61000-3-3 • IEC 61000-3-3	Conforme	

Immunité aux émissions électromagnétiques

Les systèmes Carestream doivent être utilisés dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer que celui-ci est bien utilisé dans l'environnement prévu.

Test d'immunité	CEI 60601 break="line"?>Niveau de test	Niveau break="line"?>de conformité	Instructions relatives à l'environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques IEC 61000-4-2	± 8 kV avec contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	± 8 kV contact break="line"?>± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	Le sol doit être en bois, en béton ou recouvert de carreaux de céramique. S'il est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit atteindre au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation électrique principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surtensions IEC 61000-4-5	± 1 kV ligne à ligne ± 2 kV ligne à terre	± 1 kV ligne à ligne ± 2 kV ligne à terre	La qualité de l'alimentation électrique principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.

Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension dans les lignes d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	< 5 % en U_T (chute > 95 % en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % en U_T (chute de 60 % en U_T) pendant 5 cycles 70 % en U_T (chute de 30 % en U_T) pendant 25 cycles < 5 % en U_T (chute > 95 % en U_T) pendant 5 s	< 5 % en U_T (chute > 95 % en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % en U_T (chute de 60 % en U_T) pendant 5 cycles 70 % en U_T (chute de 30 % en U_T) pendant 25 cycles < 5 % en U_T (chute > 95 % en U_T) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation électrique principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. **Remarque :** La plupart des composants du système Carestream sont alimentés par un onduleur
Fréquence du réseau I Fréquence de régime (50/60 Hz) CE 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent présenter des niveaux normaux pour un environnement commercial ou hospitalier.

Remarque :
U_T représente la tension du secteur avant l'application du niveau de test.

Règles et déclaration du fabricant sur l'immunité aux fréquences radio

À l'exception des systèmes Carestream DRX-Evolution Plus et DRX-Ascend, tous les produits Carestream doivent être utilisés dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer que celui-ci est bien utilisé dans l'environnement prévu.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Puissance maximum (W)	Testé
Pour les interférences conduites par un câble d'alimentation secteur par les champs de fréquence radio IEC 61000-4-6	3 V (rms)		0,15 MHz, 80 MHz
	6 V (rms)		Dans les bandes de fréquence ISM entre 0,15 et 80 MHz
Pour les champs de fréquence radio rayonnés par le port du boîtier IEC 61000-4-3	3 V (rms)		80 MHz à 2 700 MHz
Champs de proximité avec les équipements sans fil émettant des fréquences radio	27 v/m	1,8	385
	28 v/m	2	450
	9 v/m	0,2	710, 745, 780 MHz
	28 v/m	2	810, 870, 930 MHz
	28 v/m	2	1 720, 1 845, 1 970 MHz
	28 v/m	2	2 450 MHz
	9 v/m	0,2	5 240, 5 500, 5 785 MHz

Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements porteurs du symbole :

Déclaration relative aux connexions sans fil

Déclarations relatives à l'exposition aux radiofréquences

L'équipement inclut des appareils portables sans fil en conformité avec la réglementation FCC 2.1093 (b). Cet équipement s'est avéré conforme au taux d'absorption spécifique (SAR) localisé pour environnement non contrôlé / limites d'exposition générales spécifiées dans le cadre de la norme ANSI/IEEE C95.1–1999. Pour les détecteurs DRX Plus, DRX Core et DRX Trimax, la mesure SAR maximale (moyenne de 1 gramme de tissu) est de 0,15 W/kg. Les valeurs mesurées sont largement sous le pic spatial SAR de 1,6 W/kg prescrit dans la réglementation FCC 2.1093 d (2) pour environnement non contrôlé / conditions d'exposition générales.

Conformément à la réglementation d'Industrie Canada, le présent émetteur radio peut fonctionner uniquement avec une antenne d'un type et d'un gain maximal (ou inférieur) approuvés pour l'émetteur par Industrie Canada.

Afin de réduire les interférences radio potentielles pour les autres utilisateurs, le type d'antenne et le gain doivent être choisis de sorte que la puissance isotrope rayonnée équivalente (EIRP) ne dépasse pas celle tout juste nécessaire pour permettre la transmission des communications.

Conformément à la réglementation d'Industrie Canada, le présent émetteur radio peut fonctionner avec une antenne d'un type et d'un gain maximal (ou inférieur) approuvés pour l'émetteur par Industrie Canada.

2 Fonctionnement du détecteur

Un détecteur peut être utilisé avec des systèmes analogiques ou numériques pour capturer les images de manière numérique.

Le détecteur convertit en format numérique l'énergie des rayons X absorbée pendant une exposition aux rayons X.

Le logiciel corrige l'image numérique pour l'afficher sur la console.

Caractéristiques

- **Récepteur de rayons X portable** : utilisé sur une table, derrière un patient dans un lit ou un fauteuil roulant, dans une table ou un Potter-Bucky mural
- **Transmission sans fil ou câblée** : ces détecteurs transmettent des images sans fil, alimentés par une batterie, ou via un câble d'attache en option
- **Étiquette RFID** : pour une utilisation avec les consoles équipées d'un lecteur RFID
- **Batterie amovible**

Mises en garde

ATTENTION :

- Respectez toutes les étiquettes de sécurité apposées sur l'équipement.
- Pour utiliser cet équipement en toute sécurité et de façon continue, suivez les instructions du présent manuel d'utilisation.
- Lisez attentivement ce manuel avant d'utiliser l'équipement et conservez-le à portée de main pour pouvoir le consulter rapidement.
- L'appareil ne doit être utilisé que par du personnel qualifié, et uniquement après une formation spécialisée. Pendant le fonctionnement de l'équipement, il incombe au manipulateur de veiller à la sécurité du patient par un contrôle visuel, un positionnement adéquat du patient et l'utilisation d'enceintes de protection.
- N'exposez pas l'équipement à du liquide.
- Effectuez un entretien régulier de l'équipement afin de pouvoir l'utiliser en toute sécurité et de façon continue.
- Le système doit être réparé exclusivement par un technicien agréé.
- Le détecteur est fragile et contient du verre. Manipulez-le avec précaution ! Une chute ou une manipulation brutale du détecteur peut l'endommager. Vous devez calibrer le détecteur si vous le faites tomber, si vous le manipulez brutalement ou si vous constatez une réduction de la qualité de l'image.
- Toute tentative d'ouverture du détecteur par du personnel non agréé annulera la garantie.
- Lorsqu'un détecteur n'est pas utilisé dans un Potter-Bucky, il doit être enfermé dans un sac de protection en plastique jeté après chaque examen.
- Changez la batterie du détecteur à distance du patient.

Considérations pédiatriques

Afin de garantir que les patients pédiatriques reçoivent la quantité minimum de radiations nécessaire au cours de la production d'images de qualité pour le diagnostic, les détecteurs DRX Plus et DRX Core/TRIMAX prennent en charge l'imagerie pédiatrique.

Lorsque l'option de prise en charge pédiatrique est activée sur nos systèmes, une large gamme de vues pour l'imagerie thoracique et abdominale pédiatrique est disponible. Ces vues offrent des paramètres techniques personnalisés en fonction du poids et/ou de l'âge en utilisant les sous-populations de patients pédiatriques afin de réduire la dose pédiatrique. De plus, le logiciel du système offre des indicateurs d'exposition en fonction du détecteur (variant selon le type de détecteur [GOS ou CsI]) pour toutes les vues utilisées par les radiologues comme moyen de surveillance et de suivi des niveaux d'exposition.

Consultez l'aide en ligne, sections « Option de prise en charge pédiatrique » et « Aperçu des indices d'exposition CEI » pour plus d'informations.

De plus amples informations relatives aux considérations spéciales pour les patients pédiatriques sont disponibles sur les sites suivants :

- Campagne Image Gently : http://www.imagegently.org/
- Imagerie à rayons X pédiatrique de la FDA : http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/ucm298899.htm
- Solutions pédiatriques Carestream : http://www.carestream.com/medical/solutions/pediatric-imaging.html

Changement de batterie

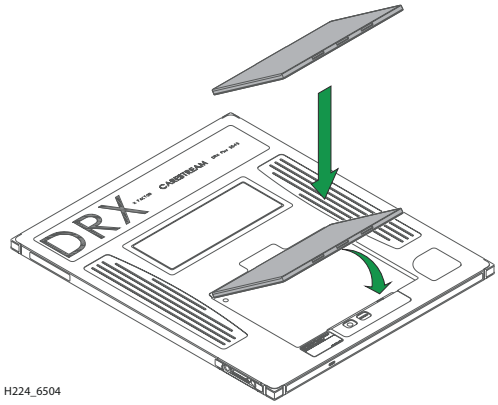
Vous pouvez changer la batterie du détecteur sans amener celui-ci à redémarrer et sans perdre la connexion sans fil.

Retirez la batterie et remplacez-la dans les 15 secondes : le détecteur continuera de fonctionner. Si la batterie est retirée pendant plus de 15 secondes, le détecteur s'éteindra.

Remarque :
S'il n'est pas interrompu, le détecteur restera actif jusqu'à ce que la batterie s'épuise.

Insertion de la batterie dans le détecteur

1. Placez une batterie complètement chargée dans l'empreinte de batterie dans le détecteur, afin que les contacts situés sur le côté arrière de la batterie s'insèrent en premier. La batterie ne peut être introduite dans le détecteur que d'une seule façon. Voir le *Manuel d'utilisation de la batterie du détecteur DRX et de la batterie du système CARESTREAM DRX-1* pour de plus amples informations techniques sur la batterie.
2. Appuyez sur la batterie fermement jusqu'à enclenchement.



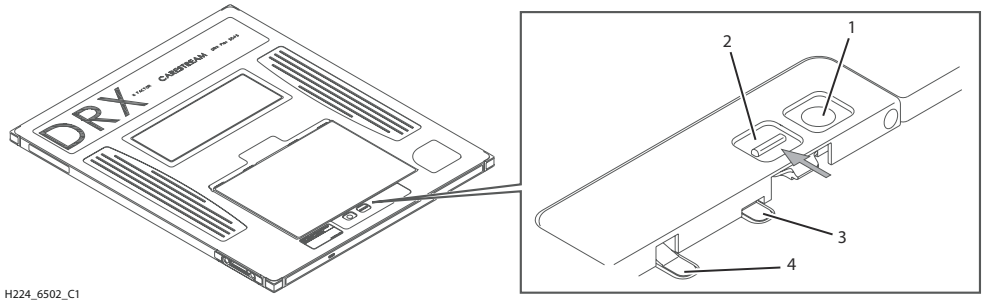
Procédure de déverrouillage de la batterie

Procédure de déverrouillage de la batterie du détecteur :

1. Placez le détecteur sur une surface plane.
2. Avec un doigt, appuyez et maintenez enfoncé le bouton rond pour libérer le loquet (1).
3. Avec un autre doigt, tirez simultanément sur la languette (2) pour la retirer de la batterie.

   Les deux actions sont nécessaires pour libérer la batterie.

   Remarque :
   Ne tirez pas sur la languette de verrouillage (3) ni sur le ressort (4). Si cela se produit, le loquet se verrouille en ouverture. Répétez la procédure de déverrouillage de la batterie pour réinitialiser les languettes.

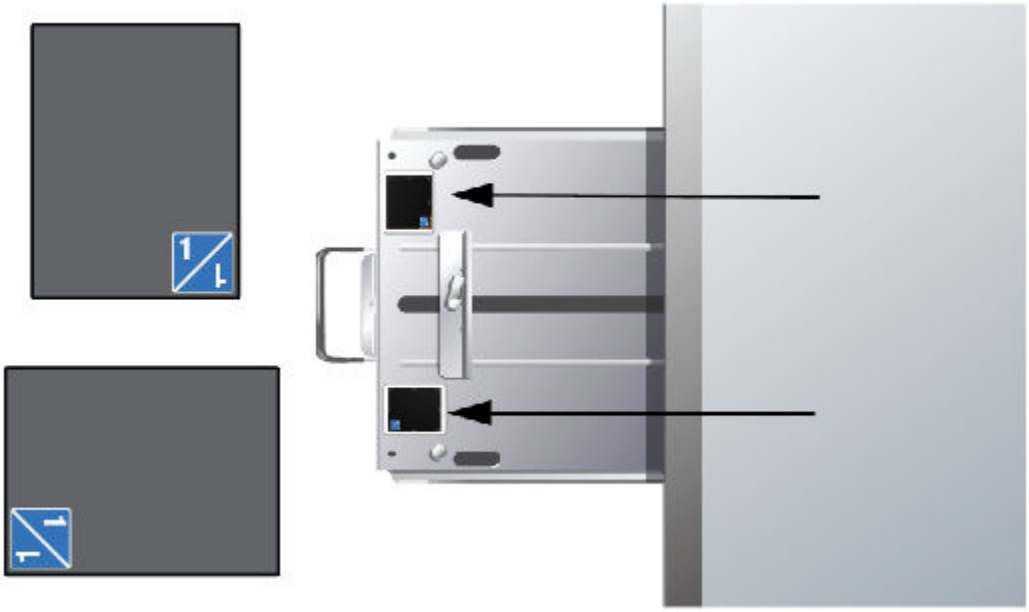


La batterie se relève et se dégage pour une extraction facile.

Positionnement du détecteur dans le Potter-Bucky

Pour des performances optimales, il est important de positionner le détecteur correctement dans un Potter-Bucky lors d'un examen.

Ces étiquettes indiquent l'orientation du détecteur pour les examens en Portrait ou Paysage. Pour orienter le détecteur correctement, maintenez-le de manière à ce que la position de l'étiquette d'identification sur le détecteur corresponde à l'étiquette d'orientation Portrait ou Paysage sur le Potter-Bucky.



Cette étiquette indique l'orientation du détecteur pour les examens en Portrait et Paysage avec le détecteur DRX Plus 3543 et le détecteur DRX Plus 4343 lorsqu'ils sont utilisés dans les systèmes DRX Evolution et DRX Evolution Plus. Pour orienter le détecteur correctement, maintenez-le de manière à ce que la position de l'étiquette d'identification sur le détecteur corresponde à l'étiquette d'orientation Portrait ou Paysage sur le Potter-Bucky.

Remarque :
Si l'orientation est incorrecte, le détecteur fonctionne sur batterie, en mode de fonctionnement sans fil. Si le détecteur n'est pas orienté correctement, l'icône d'identification du détecteur s'affiche avec un point d'interrogation.

Utilisation des détecteurs

Utilisation d'un seul détecteur

Généralement, le détecteur est rattaché à la console d'une salle précise, mais vous pouvez l'associer à d'autres consoles dans d'autres salles ou l'utiliser avec des systèmes mobiles.

Consultez la section *Ajout et enregistrement d'un détecteur* dans l'*aide en ligne du logiciel du système*.

Utilisation de plusieurs détecteurs dans une même salle

L'utilisation de plusieurs détecteurs dans une salle rend l'identification des détecteurs encore plus importante. Assurez-vous que l'étiquette du détecteur correspond à l'étiquette apposée sur la console.

Utilisation de détecteurs dans deux ou plus de deux salles

Les étiquettes d'identification empêchent que les détecteurs ne soient mélangés d'une salle à l'autre. Affectez un thème de couleur différent pour chaque salle et appliquez des étiquettes de la même couleur aux détecteurs.

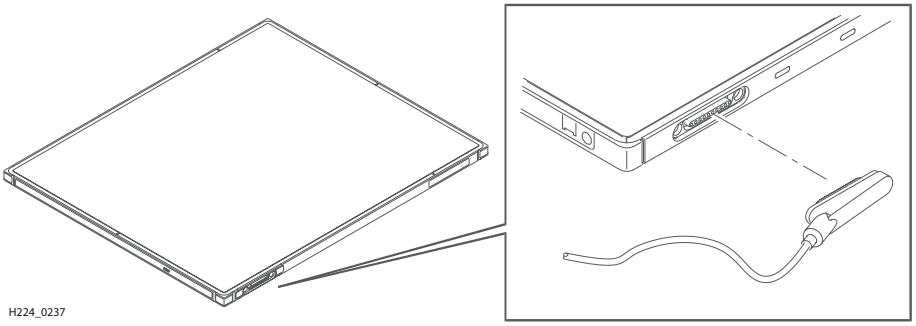
Vous pouvez enregistrer le même détecteur sur deux consoles. Par exemple, vous pouvez utiliser un détecteur *flottant*.

Le système est conçu de telle façon que si la console ne peut pas communiquer avec le détecteur sélectionné, elle affiche un statut indiquant que le système n'est pas prêt.

Consultez l'*aide en ligne du logiciel du système* pour obtenir des informations sur le processus de travail.

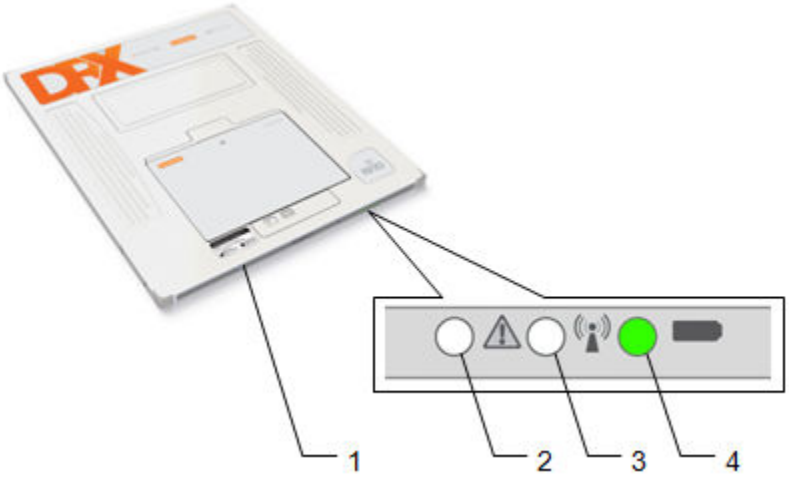
Connectez un câble d’attache au détecteur

Placez l’extrémité métallique du câble d’attache sur la barre magnétique, sur le flanc du détecteur.



Matrice d’affichage à voyants

Touche



Le dessin ci-dessus localise le bouton de réinitialisation (1) et les voyants qui indiquent une erreur (2), la communication (3) et l’alimentation (4).

DEL	Description
	Bleu
	Vert
	Magenta
	Orange
	Jaune
	Le double cercle (de n’importe quelle couleur) indique un clignotement

ErrorStatus

Voyant DEL allumé	Situation	Signification
	Éteint :	Pas d'alimentation, ou le détecteur est en veille, ou le détecteur est connecté à l'hôte. Vous pouvez effectuer une exposition si le voyant d'alimentation est vert ou jaune.
	Clignote	Démarrage en cours du détecteur.
	Clignote	Association et authentification sans fil au réseau.
	Clignote	Un choc est enregistré et l'étalonnage a échoué.
	Marche	Un choc est enregistré et l'étalonnage est recommandé.

État des communications

Voyant DEL allumé	Situation	Signification
	Éteint :	Pas d'alimentation ou le détecteur est en veille. Vous pouvez effectuer une exposition si le voyant d'alimentation est vert ou jaune.
	Clignote	Démarrage en cours du détecteur.
	Clignote	Association et authentification sans fil.
	Marche	Authentifié sur le réseau sans fil ou Ethernet filaire.
	Marche	Le détecteur est connecté mais la console n'est pas prête pour une exposition.

État de l'alimentation

Voyant DEL allumé	Situation	Signification
[redacted]		
	Éteint :	Pas d’alimentation ou le détecteur est en veille.
	Clignote	Démarrage en cours du détecteur.
	Marche	Le détecteur est prêt et la batterie est chargée.
	Marche	Le détecteur est prêt et la batterie est faible. Il reste un nombre limité d’expositions.
	Marche	L’appareil est sous tension et la batterie est en dessous du niveau d’imagerie.

Bouton Réinitialiser

Le bouton **Réinitialiser** est situé sur le côté du détecteur. Il est destiné à un redémarrage rapide du logiciel du détecteur, comme si vous retiriez et réinsériez une batterie.

Remarque :
Si vous appuyez sur le bouton **Réinitialiser** et que vous le maintenez enfoncé pendant plus de 5 secondes, le détecteur est interrompu et cela provoque un arrêt immédiat. L'arrêt immédiat ne doit être utilisé que sur les directives d'un prestataire de services ou dans le cadre du dépannage d'un problème grave.

Bouton Réinitialiser	Action
Appuyez une fois	Redémarrage du logiciel du détecteur
Appuyer et maintenir enfoncé pendant au moins 5 s	Arrêt immédiat et redémarrage

ATTENTION :
Une mauvaise utilisation du bouton **Réinitialiser** peut désactiver le détecteur.

3 Présentation du détecteur

Environnement de transport et de stockage

Température	-10 à 66 °C (14 à 150 °F)
Humidité relative	de 10 à 86 % sans condensation
Altitude	–31 à 3 658 mètres (–102 à 12 000 pieds)

Remarque :
L'étiquette de pictogrammes ci-dessous est appliquée sur l'emballage d'expédition et décrit les conditions à remplir pendant le transport et le stockage du produit.

Remarque :
Elle est fournie à titre de référence uniquement. L'étiquette d'expédition réellement utilisée peut être légèrement différente.

Remarque :
La première case de l'étiquette de transport et d'environnement de stockage ci-dessus indique les éléments suivants : **1 016 à 644 hPa (-31 à 3 658 m), avion non pressurisé**.

Environnement d'utilisation

Température	15 à 30 °C (59 à 86 °F)
Humidité relative	10 à 86 % HR
Altitude	3 000 m (9 843 pi)

Maintenance de l’équipement

Mises en garde

ATTENTION :

- N’utilisez pas l’appareil lorsqu’il est en cours de nettoyage.
- N’immergez pas l’équipement dans un liquide.
- Ne pulvérisez pas de solution nettoyante directement sur le matériel.

ATTENTION :
L’alcool isopropylique est un solvant inflammable. Lisez et appliquez les instructions de la fiche de données de sécurité (FDS).

Procédure de nettoyage du détecteur

Conditions préalables :

- Solution de nettoyage appropriée, par exemple, 70 % de solution d'alcool isopropylique
- Chiffon propre et doux

---

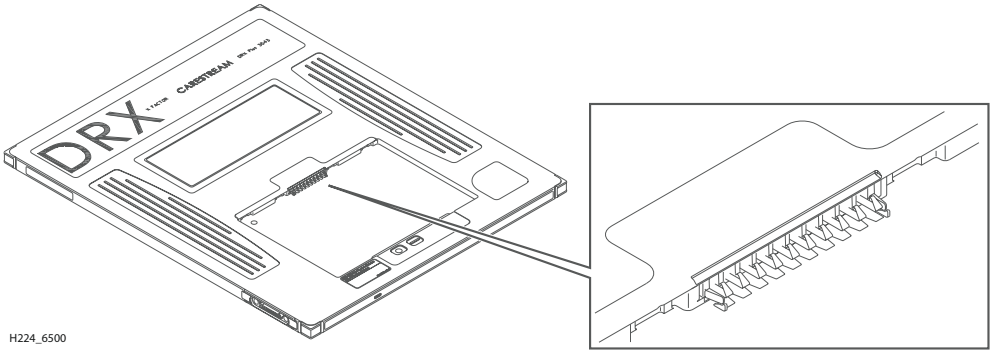
1. Déconnectez le détecteur de sa source d'alimentation.
   - » Retirez le câble d'attache.
   - » Retirez la batterie.
2. Humidifiez un chiffon avec la solution nettoyante.
3. Passez un linge humide sur le matériel.

Conditions ultérieures :

Assurez-vous que le détecteur est sec avant de l'utiliser.

Procédure de nettoyage du puits de la batterie

1. Éliminez la poussière ou les débris du puits, situé dans le détecteur, avec un chiffon doux.
2. Utilisez une brosse douce ou un aspirateur pour nettoyer les broches dans le puits de la batterie.



Contact du patient

À chaque passage d'un patient :

1. Humidifiez un chiffon avec une solution nettoyante.
2. Appliquez la solution sur la surface en contact avec le patient.

ATTENTION :
Ne pulvérisez pas de solution directement sur le matériel.

Remarque :
Lorsqu'un détecteur n'est pas utilisé dans un Potter-Bucky, il doit être enfermé dans un sac de protection en plastique qui est éliminé après chaque examen du patient.

Étiquette de poids

ATTENTION :
Puisque le détecteur n'est pas un dispositif de support pour patient, il doit être placé sur une surface appropriée, telle qu'une table ou le sol, avant d'y appliquer le poids du patient. L'étiquette de poids indique les limites acceptables d'utilisation qui n'endommagent pas le détecteur. Pour augmenter la durée de vie du détecteur et pour limiter les dégâts internes potentiels apportés au détecteur, respectez les limitations de poids suivantes :

- Le poids maximal concentré sur une petite partie de la surface du détecteur (50 mm de diamètre (2 po)) ne doit pas dépasser les 114 kg (250 lb).
- Le poids maximum réparti appliqué uniformément sur la surface entière du détecteur est de 170 kg (375 lb).
- Si un patient se tient directement sur le détecteur et qu'un dommage survient, c'est une indication que la limite de charge a été dépassée. Celle-ci n'est pas couverte par la garantie. Les patients peuvent facilement appliquer une force supérieure à leur poids sur une petite zone, en fonction de la manière dont ils montent sur le détecteur et dont ils se tiennent dessus.
- Un couvercle de cassette résistant à la charge doit être utilisé si un patient se tient sur le détecteur.

Informations sur la batterie de secours

ATTENTION :
Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les problèmes qui ont lieu lorsque vous ne suivez pas ces avertissements, ainsi que les avertissements généraux mentionnés dans les informations réglementaires et de sécurité du présent manuel.

La batterie de secours Lithium-Ion n'est pas remplaçable par le client. La batterie ne peut être remplacée que par un prestataire de services spécialement formé.

ATTENTION :
La batterie peut exploser, fuir ou prendre feu si elle est exposée à une température élevée, à de l'eau ou à des flammes. Ne mettez pas la batterie en court-circuit, ne l'ouvrez pas et ne la désassemblez pas. Recyclez-la ou mettez-la au rebut de manière correcte.

Mise au rebut

Jetez les piles ou batteries usagées en suivant les instructions du fabricant. À la fin de sa durée de vie, jetez la batterie de manière appropriée en suivant les réglementations locales.

Mise au rebut

Dans les pays de l'Union européenne, ce symbole indique que, lorsque le dernier utilisateur souhaite mettre ce produit au rebut, il doit l'envoyer dans un centre de récupération et de recyclage approprié. Contactez votre représentant local ou consultez http://recycle.carestreamhealth.com pour en savoir plus sur les programmes de collecte et de recyclage adaptés à ce produit.

Pannes de secteur

Plusieurs types de dysfonctionnement de l'alimentation électrique peuvent perturber un système : les chutes de tension, les surtensions, les baisses de tension, les parasites, les pics de tension, les variations fréquentes, les transitoires et les distorsions harmoniques. Ces perturbations peuvent être minimisées par un onduleur. Le système est fourni avec ou sans onduleur.

Remarque :

Un onduleur assure l'alimentation électrique d'un système pendant une panne de secteur. L'onduleur conditionne également l'alimentation électrique du système. L'alimentation de secours est assurée pendant une durée définie, qui dépend de la capacité de stockage énergétique de l'onduleur et des besoins électriques du système protégé. Si vous équipez votre système d'un onduleur, suivez les recommandations du fabricant concernant son utilisation et le remplacement des batteries.

Historique de publication

Publication n°	Version	Date	Modifications
AB6232	A	2015-03-15	Version initiale
AD7006	A	2016-04-29	• Ajout d'informations sur le détecteur 4343 à la section *Classification de l'équipement médical*. • Mise à jour des normes de sécurité. • Ajout d'informations à la section *Positionnement du détecteur dans le Potter-Bucky*. • Ajout de la section *Considérations pédiatriques*. • Mise à jour des spécifications pour le transport et l'environnement de stockage. • Ajout de la section *Pannes de secteur*.
AD7006	B	2016-09-23	Toutes les occurrences de « DRX Core » ont été remplacées par « DRX Core/TRIMAX »
AD7006	C	2019-03-05	Mise à jour des informations relatives aux droits d'auteur

AD7006	D	2019-04-17	• Mis à jour :
			  • Informations relatives à la sécurité et aux réglementations
			  • Normes de compatibilité électromagnétique
			  • Précautions
			  • Immunité aux émissions électromagnétiques
			  • Considérations pédiatriques
			  • Utilisation des détecteurs
			  • Matrice d'affichage à voyants
			• Ajout de règles et déclaration du fabricant sur l'immunité aux fréquences radio

Publication n°	Version	Date	Modifications
AD7006	E	2021-03-10	• Mise à jour de l'adresse du représentant agréé (Union européenne). • Retrait de l'importateur pour l'Union européenne. • Ajout du symbole de dispositif médical.
AD7006	F	2021-06-10	• Mise à jour des précautions • Retrait de la distance de séparation recommandée • Ajout de l'avis ISED (Canada)

MD

Dispositif médical : Tout incident grave susceptible de se produire avec cet appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

Carestream Health, Inc.

150 Verona Street

Rochester, NY 14608, États-Unis

© Carestream Health, Inc., 2021

Fabriqué aux États-Unis.

CARESTREAM est une marque déposée de Carestream Health.

Pub. N° AD7006

Rév. F

CE 2797

“Rx only”