

CAPTEURS PLANS PIXIUM DYNAMIC

MANUEL DE L'UTILISATEUR FINAL



OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

Table des matières

1. HISTORIQUE DU DOCUMENT	6
2. SYMBOLES.....	7
2.1. Définition des symboles du manuel de l'utilisateur final	7
2.2. Définition des étiquettes et des symboles sur les emballages	8
3. GLOSSAIRE.....	12
4. INFORMATIONS SUR L'APPAREIL.....	16
4.1. Champ d'application du produit.....	16
4.1.1. Dispositifs médicaux	16
4.1.2. Capteurs plans dynamiques	16
4.1.3. Accessoires.....	17
4.1.4. Matrice de compatibilité	18
4.2. Applications des dispositifs médicaux.....	19
4.2.1. Dispositifs médicaux utilisant PixDyn sur PC hôte	19
4.2.2. Dispositifs médicaux utilisant PixDyn sur PROCESSING UNIT ALPHA.....	19
4.2.3. Dispositifs médicaux utilisant une PROCESSING UNIT RF 4343 ou une PROCESSING UNIT RF 4343 FL ..	19
4.3. Fabricant légal du produit et site de fabrication	20
4.4. Utilisateur prévu	20
4.5. Environnements d'utilisation	20
4.6. Principe de fonctionnement	20
4.7. Usage prévu (pour les pays de l'UE uniquement) / Indication d'utilisation (États-Unis uniquement).....	21
4.8. Indications	21
4.9. Population de patients prévue	21
4.10. Contre-indications	22
4.11. Limitations	22
4.12. Effets indésirables / Effets secondaires indésirables.....	22
4.13. Principales caractéristiques des capteurs PIXIUM DYNAMIC	22
4.13.1. PIXIUM SURGICAL 2121S-HDi.....	22
4.13.2. PIXIUM SURGICAL 2121S Option A.....	23
4.13.3. PIXIUM SURGICAL 2121S Option AU	23
4.13.4. PIXIUM SURGICAL 2121S-AU2 F	24
4.13.5. PIXIUM SURGICAL 3030S Option A.....	25
4.13.6. PIXIUM SURGICAL 3030S Option AU	25
4.13.7. PIXIUM SURGICAL 3131S-HDi.....	26
4.13.8. PIXIUM DYNAMIC 3040 option F	27
4.13.9. PIXIUM RF 4343 F4.....	27
4.13.10. PIXIUM RF 4343 F5.....	28
4.13.11. PIXIUM RF 4343 F5 B.....	29
4.13.12. PIXIUM RF 4343 FL3.....	29
4.13.13. PIXIUM RF 4343 FL4	31
4.13.14. PIXIUM 2630 CB	31
4.14. Fiabilité	32
4.14.1. PIXIUM SURGICAL 2121S-HDi.....	32

OUVERT

4.14.2. PIXIUM SURGICAL 2121S Option A.....	32
4.14.3. PIXIUM SURGICAL 2121S Option AU	32
4.14.4. PIXIUM SURGICAL 2121S-AU2 F	33
4.14.5. PIXIUM SURGICAL 3030S Option A.....	33
4.14.6. PIXIUM SURGICAL 3030S Option AU	33
4.14.7. PIXIUM SURGICAL 3131S-HDi.....	33
4.14.8. PIXIUM DYNAMIC 3040 option F	34
4.14.9. PIXIUM RF 4343 F4.....	34
4.14.10. PIXIUM RF 4343 F5.....	34
4.14.11. PIXIUM RF 4343 F5 B.....	34
4.14.12. PIXIUM RF 4343 FL3.....	35
4.14.13. PIXIUM RF 4343 FL4.....	35
4.14.14. PIXIUM 2630 CB	35
4.14.15. PROCESSING UNIT ALPHA	35
4.15. Performances essentielles	36
5. SÉCURITÉ ET PRÉCAUTIONS.....	37
5.1. Précautions générales	37
5.2. Parties appliquées.....	38
5.3. Degré de sécurité (mélange anesthésique inflammable)	39
5.4. Fonctionnement continu.....	39
5.5. Mise au rebut	39
5.6. Gestion des rayons X.....	39
6. MAINTENANCE	41
6.1. Étalonnage du noir	41
6.1.1. PIXIUM SURGICAL 2121S-HDi	41
6.1.2. PIXIUM SURGICAL 2121S Option A.....	42
6.1.3. PIXIUM SURGICAL 2121S Option AU	42
6.1.4. PIXIUM SURGICAL 2121S-AU2 F	42
6.1.5. PIXIUM SURGICAL 3030S Option A.....	42
6.1.6. PIXIUM SURGICAL 3030S Option AU	43
6.1.7. PIXIUM SURGICAL 3131S-HDi	43
6.1.8. PIXIUM DYNAMIC 3040 option F	43
6.1.9. PIXIUM RF 4343 F4.....	43
6.1.10. PIXIUM RF 4343 F5.....	44
6.1.11. PIXIUM RF 4343 F5 B	44
6.1.12. PIXIUM RF 4343 FL3.....	44
6.1.13. PIXIUM RF 4343 FL4.....	44
6.1.14. PIXIUM 2630 CB.....	45
6.2. Étalonnage des rayons X	45
6.2.1. PIXIUM SURGICAL 2121S-HDi	45
6.2.2. PIXIUM SURGICAL 2121S Option A.....	46
6.2.3. PIXIUM SURGICAL 2121S Option AU	46
6.2.4. PIXIUM SURGICAL 2121S-AU2 F	46
6.2.5. PIXIUM SURGICAL 3030S Option A.....	46

OUVERT

6.2.6. PIXIUM SURGICAL 3030S Option AU	47
6.2.7. PIXIUM SURGICAL 3131S-HDi	47
6.2.8. PIXIUM DYNAMIC 3040 option F	47
6.2.9. PIXIUM RF 4343 F4	47
6.2.10. PIXIUM RF 4343 F5	48
6.2.11. PIXIUM RF 4343 F5 B	48
6.2.12. PIXIUM RF 4343 FL3	48
6.2.13. PIXIUM RF 4343 FL4	48
6.2.14. PIXIUM 2630 CB	49
6.3. Maintenance régulière	49
7. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES DE FONCTIONNEMENT, DE STOCKAGE ET DE MANUTENTION	50
7.1. Conditions de fonctionnement du PIXIUM SURGICAL 2121S-HDi	50
7.2. Conditions de stockage et de transport du PIXIUM SURGICAL 2121S-HDi	51
7.3. Conditions de fonctionnement du PIXIUM SURGICAL 2121S Option A	51
7.4. Conditions de stockage et de transport du PIXIUM SURGICAL 2121S Option A	52
7.5. Conditions de fonctionnement du PIXIUM SURGICAL 2121S Option AU	53
7.6. Conditions de stockage et de transport du PIXIUM SURGICAL 2121S Option AU	54
7.7. Conditions de fonctionnement du PIXIUM SURGICAL 2121S-AU2 F	54
7.8. Conditions de stockage et de transport du PIXIUM SURGICAL 2121S-AU2 F	55
7.9. Conditions de fonctionnement du PIXIUM SURGICAL 3030S Option A	56
7.10. Conditions de stockage et de transport du PIXIUM SURGICAL 3030S Option A	57
7.11. Conditions de fonctionnement du PIXIUM SURGICAL 3030S Option AU	57
7.12. Conditions de stockage et de transport du PIXIUM SURGICAL 3030S Option AU	58
7.13. Conditions de fonctionnement du PIXIUM SURGICAL 3131S-HDi	59
7.14. Conditions de stockage et de transport du PIXIUM SURGICAL 3131S-HDi	60
7.15. Conditions de fonctionnement du PIXIUM DYNAMIC 3040 option F	60
7.16. Conditions de stockage et de transport du PIXIUM DYNAMIC 3040 option F	61
7.17. Conditions de fonctionnement du PIXIUM RF 4343 F4	62
7.18. Conditions de stockage et de transport du PIXIUM RF 4343 F4	62
7.19. Conditions de fonctionnement du PIXIUM RF 4343 F5	63
7.20. Conditions de stockage et de transport du PIXIUM RF 4343 F5	64
7.21. Conditions de fonctionnement du PIXIUM RF 4343 F5 B	64
7.22. Conditions de stockage et de transport du PIXIUM RF 4343 F5 B	65
7.23. Conditions de fonctionnement du PIXIUM RF 4343 FL3	66
7.24. Conditions de stockage et de transport du PIXIUM RF 4343 FL3	66
7.25. Conditions de fonctionnement du PIXIUM RF 4343 FL4	66
7.26. Conditions de stockage et de transport du PIXIUM RF 4343 FL4	67
7.27. Conditions de fonctionnement du PIXIUM 2630 CB	68
7.28. Conditions de stockage et de transport du PIXIUM 2630 CB	68
7.29. Conditions de fonctionnement de la PROCESSING UNIT ALPHA	69
7.30. Conditions de stockage et de transport de la PROCESSING UNIT ALPHA	69
7.31. Conditions de fonctionnement de la PROCESSING UNIT RF 4343	70
7.32. Conditions de stockage et de transport de la PROCESSING UNIT RF 4343	70
7.33. Conditions de fonctionnement de la PROCESSING UNIT RF 4343 FL	70
7.34. Conditions de stockage et de transport de la PROCESSING UNIT RF 4343 FL	70
7.35. Conditions de fonctionnement du CONVERTER 2630	71

OUVERT

7.36. Conditions de stockage et de transport du CONVERTER 2630	71
7.37. Conditions de fonctionnement du CONVERTER 5G.....	71
7.38. Conditions de stockage et de transport du CONVERTER 5G.....	72
8. SUPPORT TECHNIQUE POUR L'UTILISATEUR FINAL.....	73

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

1. HISTORIQUE DU DOCUMENT

Révision	Statut	Date	Modification
-	Approuvé	Septembre 2022	Création
A	Approuvé	Juillet 2023	Mise à jour pour soumission au MDR (Medical Device Regulation)
B	Approuvé	Août 2023	<ul style="list-style-type: none"> Ajout de PIXIUM SURGICAL 2121S-AU2 F “Symboles”, ajout de tension AC, CHP/REP, TX/RX et modifications de test mineures concernant le numéro de série
C	Approuvé	Avril 2024	<ul style="list-style-type: none"> « Conditions environnementales de fonctionnement, de stockage et de manutention », correction de la température minimale à 35 °C pour une spécification de qualité d'image non garantie « Conditions environnementales de fonctionnement, de stockage et de manutention », ajout d'une plage de 0 °C à 10 °C pour 3030S et 3030S-AU pour une spécification de qualité d'image non garantie. « Maintenance régulière », ajout d'informations. « Étalonnage du noir », ajout d'alertes. « Conditions environnementales de fonctionnement, de stockage et de manutention », ajout d'informations sur l'humidité (sans condensation) pour FL4, F5B et F5 « Champ d'application du produit », correction de l'en-tête de la matrice de compatibilité pour améliorer la lisibilité. « Applications des dispositifs médicaux », « Indications », suppression d'informations inutiles.
D	Approuvé	Octobre 2024	<ul style="list-style-type: none"> Ajout de PIXIUM SURGICAL 2121S-HDi Ajout de PIXIUM SURGICAL 3131S-HDi
E	Approuvé	Avril 2025	<ul style="list-style-type: none"> « Glossaire », mise à jour. « Effets indésirables / Effets secondaires indésirables », ajout d'une note d'application sur la qualité de l'image et l'irradiation multiple. « Gestion des rayons X », ajout d'une note d'application en cas de panne du système.

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

2. SYMBOLES

- Lire les consignes de sécurité et d'utilisation avant d'utiliser l'appareil.
- Conserver les consignes de sécurité et d'utilisation pour référence ultérieure.
- Respecter tous les avertissements figurant sur l'appareil et dans le manuel d'utilisation.
- Suivre toutes les instructions d'exploitation et d'utilisation.

2.1. Définition des symboles du manuel de l'utilisateur final

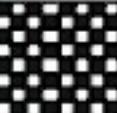
	Attention La prudence s'impose lors de l'utilisation de l'appareil ou de la commande à proximité de l'endroit où figure le symbole, ou lorsque la situation du moment nécessite une sensibilisation de l'opérateur ou une action de celui-ci afin d'éviter des conséquences indésirables.
	Tension dangereuse
	Action générale obligatoire Risque pour les personnes ne respectant pas l'action obligatoire spécifiée sur le panneau supplémentaire.
	Interdiction générale Risque pour les personnes spécifié sur le panneau supplémentaire.
	Référence Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les <i>consignes d'utilisation</i>
	Nota Lire attentivement cette note. Elle fournit des informations importantes.
	Marquage de conformité CE.
	Dispositif sensible aux décharges électrostatiques Pour indiquer les emballages contenant des dispositifs sensibles aux décharges électrostatiques ou pour identifier un dispositif ou un connecteur dont l'immunité aux décharges électrostatiques n'a pas été testée. Une procédure est nécessaire pour éviter tout dommage.
	Terre (masse) de protection.

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

	Terre (masse).
---	----------------

2.2. Définition des étiquettes et des symboles sur les emballages

	Indique que l'article est un <i>dispositif médical (Medical Device)</i> .
	Indique le <i>fabricant du dispositif médical</i> .
	Symbol du numéro de série suivi du numéro de série du produit (8 caractères alphanumériques et code-barres 128).
	Indique un support contenant une information d'identification unique du dispositif.
	Code Datamatrix (UDI).
	Indique la date de fabrication du dispositif médical en France.
	Indique la date à laquelle le dispositif a été fabriqué. Le code de date est au format AAAA-MM-JJ <ul style="list-style-type: none">• AAAA = Année - 4 chiffres• MM = Mois - 2 chiffres• JJ = Jour - 2 chiffres
	Référence. Indique la référence fabricant du capteur.
	Indique le numéro de catalogue du fabricant pour permettre l'identification du dispositif médical.
	Marque « UL Recognized Component » pour le Canada et les États-Unis.
	Marquage de conformité CE fourni par l'organisme notifié TÜV SÜD.

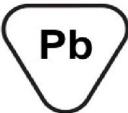
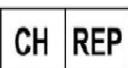
OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

	Symbole de conformité DEEE (recyclage)
	Connecteur Sub-D à 9 broches pour l'alimentation électrique.
	Alimentation nominale en entrée (DC), suivie des informations caractérisant l'alimentation (DC xx V, x A)
	Alimentation nominale en entrée (AC), suivie des informations caractérisant l'alimentation (AC 100/240 V 2/1 A 60/50 Hz).
	Terre (masse) de protection.
	Terre (masse).
	Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Numéro de modèle, indique la famille du produit suivie du nom du produit
	Attention La prudence s'impose lors de l'utilisation de l'appareil ou de la commande à proximité de l'endroit où figure le symbole, ou lorsque la situation du moment nécessite une sensibilisation de l'opérateur ou une action de celui-ci afin d'éviter des conséquences indésirables.
	Indique qu'il faut se reporter au mode d'emploi ou au livret d'instructions.

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

	La mention « Pb » indique que le capteur comporte du plomb.
	Les téléphones mobiles activés sont interdits.
Rx Only	Indique que l'équipement doit être utilisé par un professionnel.
	Indique le nom et l'adresse du représentant en Suisse.
	Indique la présence d'une liaison optique.
	Indique, sur le produit lui-même ou son emballage, que les informations pertinentes se rapportant à l'utilisation du produit sont disponibles sous forme électronique en remplacement ou en complément de la forme papier imprimée.
	Indique le nombre de pièces présentes dans l'emballage.
	Indique que les articles ne doivent pas être empilés verticalement, soit en raison de la nature de l'emballage de transport, soit en raison de la nature des articles eux-mêmes.
	Indique que les articles ne doivent pas être empilés verticalement au-delà du nombre spécifié, soit en raison de la nature de l'emballage de transport, soit en raison de la nature des articles eux-mêmes.
	Indique les dimensions réelles.
	Indique le poids.
	Indique le poids d'un objet qui peut être soulevé ou qui est en cours de levage.



Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

	Indique la bonne position verticale de l'emballage de transport.
	Indique que le dispositif ne doit pas être utilisé si l'emballage qui le contient est endommagé. Ce symbole peut par exemple figurer sur l'emballage des dispositifs médicaux.
	Avertissement général. Lorsque ce symbole est utilisé, un panneau supplémentaire donne plus d'informations sur le danger.
	Signale les emballages contenant des dispositifs sensibles à l'humidité ou identifie un dispositif ou un connecteur dont l'immunité à l'humidité n'a pas été testée.
	Indique que le contenu de l'emballage de transport est fragile et que l'emballage doit être manipulé avec précaution.
	Indique que l'emballage de transport doit être stocké à l'abri de la pluie et dans des conditions sèches.

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

3. GLOSSAIRE

Nom	Définition
PixDyn	Nom du protocole de messages (MP) Thales standard adapté à tous les capteurs plans dynamiques chirurgicaux Pixium proposés par Thales. Ce protocole à base de messages fournit des fonctionnalités au système OEM telles que la commande du capteur, l'acquisition d'images, l'étalonnage du système, le pré-traitement d'images et des informations de maintenance.
PixDyn Lite	Désigne une version de PixDyn installée directement sur le PC hôte.
Dynamic SW FL	Nom du logiciel Thales standard adapté au capteur plan Pixium 4343 FL3 proposé par Thales. Ce logiciel fournit des fonctionnalités au système OEM telles que la commande du capteur, l'acquisition d'images, l'étalonnage du système, le pré-traitement d'images et des informations de maintenance.
Dynamic SW RF	Nom du logiciel Thales standard adapté au capteur plan Pixium 4343 F4 proposé par Thales. Ce logiciel fournit des fonctionnalités au système OEM telles que la commande du capteur, l'acquisition d'images, l'étalonnage du système, le pré-traitement d'images et des informations de maintenance.
Pixium	Nom générique breveté pour tous les capteurs plans numériques Thales (fabriqués par Trixell).
Pixium 2121S-HDi	Désigne le capteur plan de 21 x 21 cm seul, équipé d'une dalle IGZO d'une taille de pixel de 109 µm.
PIXIUM SURGICAL 2121S-HDi	Désigne un dispositif médical comprenant un capteur Pixium 2121S-HDi et le logiciel PixDyn.
PIXIUM SURGICAL 2121S-HDi (P1)	Désigne un dispositif médical comprenant un capteur Pixium 2121S-HDi et un logiciel PixDyn fonctionnant sous Windows.
Pixium 2121S-A	Désigne le capteur plan de 21 x 21 cm seul, équipé d'une dalle a-Si d'une taille de pixel de 154 µm.
PIXIUM 2121S-A	Désigne un dispositif médical comprenant un capteur Pixium 2121S-A et un logiciel PixDyn.
PIXIUM SURGICAL 2121S Option A	Désigne un dispositif médical comprenant un capteur Pixium 2121S-A et un logiciel PixDyn.
PIXIUM SURGICAL 2121S Option A (PU ALPHA)	Désigne l'offre comprenant PixDyn fonctionnant sur une PROCESSING UNIT ALPHA et un Pixium 2121S-A.
PIXIUM SURGICAL 2121S Option A (PIXDYN LITE)	Désigne l'offre comprenant PixDyn fonctionnant sur un PC hôte et un Pixium 2121S-A
Pixium 2121S-AU	Désigne le capteur plan de 21 x 21 cm seul, avec l'option A (dalle a-Si) d'une taille de pixel de 200 µm.
PIXIUM 2121S-AU	Désigne un dispositif médical comprenant un capteur Pixium 2121S-AU et un logiciel PixDyn.
PIXIUM SURGICAL 2121S Option AU	Désigne un dispositif médical comprenant un capteur Pixium 2121S-AU et un logiciel PixDyn.

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

Nom	Définition
PIXIUM SURGICAL 2121S Option AU (PIXDYN LITE)	Désigne l'offre comprenant PixDyn fonctionnant sur un PC hôte et un Pixium 2121S-AU.
PIXIUM SURGICAL 2121S Option AU (PU ALPHA)	Désigne l'offre comprenant PixDyn fonctionnant sur une PROCESSING UNIT ALPHA et un Pixium 2121S-AU.
Pixium 2121S-AU2	Désigne le capteur plan de 21 x 21 cm seul, équipé d'une dalle a-Si d'une taille de pixel de 200 µm.
PIXIUM SURGICAL 2121S-AU2 F	Désigne un dispositif médical comprenant un capteur Pixium 2121S-AU2 fabriqué en France et un logiciel PixDyn.
PIXIUM SURGICAL 2121S-AU2 F (P1)	Désigne un dispositif médical comprenant un capteur Pixium 2121S-AU2 fabriqué en France et un logiciel PixDyn fonctionnant sous Windows.
PIXIUM SURGICAL 2121S-AU2 F (P2)	Désigne un dispositif médical comprenant un capteur Pixium 2121S-AU2 fabriqué en France et un logiciel PixDyn fonctionnant sous Ubuntu.
PIXIUM SURGICAL 2121S-AU2 F (PIXDYN LITE)	Désigne l'offre comprenant PixDyn fonctionnant sur un PC hôte et un Pixium 2121S-AU2.
Pixium 3030S-A	Désigne le capteur plan de 30 x 30 cm seul, équipé d'une dalle a-Si d'une taille de pixel de 154 µm.
PIXIUM 3030S-A	Désigne un dispositif médical comprenant un capteur Pixium 3030S-A et un logiciel PixDyn.
PIXIUM SURGICAL 3030S Option A	Désigne un dispositif médical comprenant un capteur Pixium 3030S-A et un logiciel PixDyn.
PIXIUM SURGICAL 3030S Option A (PU ALPHA)	Désigne l'offre comprenant PixDyn fonctionnant sur une PROCESSING UNIT ALPHA et un Pixium 3030S-A.
PIXIUM SURGICAL 3030S Option A (PIXDYN LITE)	Désigne l'offre comprenant PixDyn fonctionnant sur un PC hôte et un Pixium 3030S-A
Pixium 3030S-AU	Désigne le capteur plan de 30 x 30 cm seul, avec l'option A (dalle a-Si) d'une taille de pixel de 200 µm.
PIXIUM 3030S-AU	Désigne un dispositif médical comprenant un capteur Pixium 3030S-AU et un logiciel PixDyn.
PIXIUM SURGICAL 3030S Option AU	Désigne un dispositif médical comprenant un capteur Pixium 3030S-AU et un logiciel PixDyn.
PIXIUM SURGICAL 3030S Option AU (PIXDYN LITE)	Désigne l'offre comprenant PixDyn fonctionnant sur un PC hôte et un Pixium 3030S-AU.
PIXIUM SURGICAL 3030S Option AU (PU ALPHA)	Désigne l'offre comprenant PixDyn fonctionnant sur une PROCESSING UNIT ALPHA et un Pixium 3030S-AU.
Pixium 3131S-HDi	Désigne le capteur plan de 31 x 31 cm seul, équipé d'une dalle IGZO d'une taille de pixel de 109 µm.
PIXIUM SURGICAL 3131S-HDi	Désigne un dispositif médical comprenant un capteur Pixium 3131S-HDi et le logiciel PixDyn.
PIXIUM SURGICAL 3131S-HDi (P1)	Désigne un dispositif médical comprenant un capteur Pixium 3131S-HDi et un logiciel PixDyn fonctionnant sous Windows.

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

Nom	Définition
Pixium 4343 FL3	Désigne le capteur plan de 43 x 43 cm seul, équipé d'une dalle a-Si d'une taille de pixel de 148 µm.
PIXIUM 4343 FL3	Désigne le dispositif médical comprenant le logiciel Dynamic SW FL fonctionnant sur une PROCESSING UNIT RF 4343 FL et un Pixium 4343 FL3.
PIXIUM RF 4343 FL3	Désigne le dispositif médical comprenant le logiciel Dynamic SW FL fonctionnant sur une PROCESSING UNIT RF 4343 FL et un Pixium 4343 FL3.
Pixium 4343 FL4	Désigne le capteur plan de 43 x 43 cm seul
PIXIUM RF 4343 FL4	Désigne un dispositif médical comprenant un capteur Pixium 4343 FL4 et le logiciel PixDyn.
PIXIUM RF 4343 FL4 (PU ALPHA)	Désigne l'offre comprenant PixDyn fonctionnant sur une PROCESSING UNIT ALPHA et un Pixium 4343 FL4
PIXIUM RF 4343 FL4 (PIXDYN LITE)	Désigne l'offre comprenant PixDyn fonctionnant sur un PC hôte et un Pixium 4343 FL4.
Pixium 4343 F4	Désigne le capteur plan de 43 x 43 cm seul, équipé d'une dalle a-Si d'une taille de pixel de 148 µm.
PIXIUM 4343 F4	Désigne le dispositif médical comprenant le logiciel Dynamic SW RF fonctionnant sur une PROCESSING UNIT RF 4343 et un Pixium 4343 F4.
PIXIUM RF 4343 F4	Désigne le dispositif médical comprenant le logiciel Dynamic SW RF fonctionnant sur une PROCESSING UNIT RF 4343 et un Pixium 4343 F4.
Pixium 4343 F5	Désigne le capteur plan de 43 x 43 cm seul
PIXIUM 4343 F5	Désigne un dispositif médical comprenant un capteur Pixium 4343 F5 et le logiciel PixDyn.
PIXIUM RF 4343 F5	Désigne un dispositif médical comprenant un capteur Pixium 4343 F5 et le logiciel PixDyn.
PIXIUM RF 4343 F5 (PIXDYN LITE)	Désigne l'offre comprenant PixDyn fonctionnant sur un PC hôte et un Pixium 4343 F5.
Pixium 4343 F5 B	Désigne le capteur plan de 43 x 43 cm seul
PIXIUM RF 4343 F5 B	Désigne un dispositif médical comprenant un capteur Pixium 4343 F5 B et le logiciel PixDyn.
Pixium 3040F	Désigne le capteur plan de 30 x 40 cm seul, avec l'option A (dalle a-Si) d'une taille de pixel de 154 µm.
PIXIUM DYNAMIC 3040 option F	Désigne un dispositif médical comprenant un capteur Pixium 3040F et un logiciel PixDyn.

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

Nom	Définition
PIXIUM DYNAMIC 3040 option F (PIXDYN LITE)	Désigne l'offre comprenant PixDyn fonctionnant sur un PC hôte et un CONVERTER 5G et un Pixium 3040F
Pixium 2630	Désigne le capteur plan de 26 x 30 cm seul, équipé d'une dalle a-Si d'une taille de pixel de 184 µm pour les applications CBCT.
PIXIUM 2630	Désigne un dispositif médical comprenant un capteur Pixium 2630, un CONVERTER 2630 et le logiciel PixDyn.
PIXIUM 2630 CB	Désigne un dispositif médical comprenant un capteur Pixium 2630, un CONVERTER 2630 et le logiciel PixDyn.
CONVERTER 2630	Désigne le convertisseur de signal optique en signal Gigaocet Ethernet placé entre le Pixium 2630 et le PC hôte.
CONVERTER 5G	Désigne le convertisseur de signal optique en signal Gigaocet Ethernet placé entre un capteur (le cas échéant) et le PC hôte
PROCESSING UNIT ALPHA	Désigne un boîtier de traitement incorporant le logiciel PixDyn. La PROCESSING UNIT ALPHA est responsable du prétraitement en temps réel.
PROCESSING UNIT RF 4343	Désigne un boîtier de traitement incorporant le logiciel Dynamic SW RF. La PROCESSING UNIT RF 4343 est responsable de la correction de pré-traitement en temps réel de l'image acquise.
PROCESSING UNIT RF 4343 D	Désigne un boîtier de traitement incorporant le logiciel Dynamic SW RF. La PROCESSING UNIT RF 4343 D est responsable de la correction de pré-traitement en temps réel de l'image acquise.
PROCESSING UNIT RF 4343 FL	Désigne un boîtier de traitement incorporant le logiciel Dynamic SW FL. La PROCESSING UNIT RF 4343 FL est responsable de la correction de pré-traitement en temps réel de l'image acquise.
PROCESSING UNIT RF 4343 FL D	Désigne un boîtier de traitement incorporant le logiciel Dynamic SW FL. La PROCESSING UNIT RF 4343 FL D est responsable de la correction de pré-traitement en temps réel de l'image acquise.

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

4. INFORMATIONS SUR L'APPAREIL



En cas de collision du capteur avec une surface dure ou en cas de choc brutal, un contrôle visuel est nécessaire pour détecter toute déformation mécanique. Dans ce cas, l'utilisation du capteur doit être considérée comme risquée et le capteur doit être renvoyé au service après-vente pour réparation.



En cas de séisme, le produit doit être inspecté avant d'être réutilisé.

4.1. Champ d'application du produit

4.1.1. Dispositifs médicaux

Le présent manuel s'applique aux **dispositifs médicaux** suivants :

- Famille PIXIUM SURGICAL 2121S :
 - PIXIUM SURGICAL 2121S Option A
 - PIXIUM SURGICAL 2121S Option AU
 - PIXIUM SURGICAL 2121S-AU2
 - PIXIUM SURGICAL 2121S-AU2 F
 - PIXIUM SURGICAL 2121S-HDi
- Famille PIXIUM SURGICAL 3030S :
 - PIXIUM SURGICAL 3030S Option A
 - PIXIUM SURGICAL 3030S Option AU
- Famille PIXIUM SURGICAL 3131S :
 - PIXIUM SURGICAL 3131S-HDi
- Famille PIXIUM DYNAMIC 3040 :
 - PIXIUM DYNAMIC 3040 option F
- Famille PIXIUM RF 4343 FL :
 - PIXIUM RF 4343 FL3
 - PIXIUM RF 4343 FL4
- Famille PIXIUM RF 4343 :
 - PIXIUM RF 4343 F4
 - PIXIUM RF 4343 F5
 - PIXIUM RF 4343 F5 B
- Famille PIXIUM 2630 :
 - PIXIUM 2630 CB

4.1.2. Capteurs plans dynamiques

Le présent manuel utilisateur s'applique aux **capteurs plans dynamiques** suivants :

- Famille PIXIUM SURGICAL 2121S :
 - Pixium 2121S-A
 - Pixium 2121S-AU
 - Pixium 2121S-AU2

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

- Pixium 2121S-HDi
- Famille PIXIUM SURGICAL 3030S :
 - Pixium 3030S-A
 - Pixium 3030S-AU
- Famille PIXIUM SURGICAL 3131S :
 - Pixium 3131S-HDi
- Famille PIXIUM DYNAMIC 3040 :
 - Pixium 3040F
- Famille PIXIUM RF 4343 FL :
 - Pixium 4343 FL3
 - Pixium 4343 FL4
- Famille PIXIUM RF 4343 :
 - Pixium 4343 F4
 - Pixium 4343 F5
 - Pixium 4343 F5 B
- Famille PIXIUM CBCT 2630 :
 - Pixium 2630

4.1.3. Accessoires

Le présent manuel utilisateur s'applique aux **unités de traitement** suivantes :

- PROCESSING UNIT ALPHA
- PROCESSING UNIT ALPHA-I
- PROCESSING UNIT RF 4343
- PROCESSING UNIT RF 4343 D
- PROCESSING UNIT RF 4343 FL
- PROCESSING UNIT RF 4343 FL D

Le présent manuel utilisateur s'applique aux **convertisseurs** suivants :

- CONVERTER 5G
- CONVERTER 2630

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

4.1.4. Matrice de compatibilité

Capteurs	Accessoires							
	PROCESSING UNIT ALPHA	PROCESSING UNIT ALPHA-I	CONVERTER 5G	CONVERTER 2630	PROCESSING UNIT RF 4343	PROCESSING UNIT RF 4343 D	PROCESSING UNIT RF 4343 FL	PROCESSING UNIT RF 4343 FL D
Pixium 2121S-A	X	X						
Pixium 2121S-AU	X							
Pixium 2121S-AU2								
Pixium 2121S-HDi								
Pixium 3030S-A	X	X						
Pixium 3030S-AU	X							
Pixium 3131S-HDi								
Pixium 3040F			X					
Pixium 4343 F4					X	X		
Pixium 4343 F5								
Pixium 4343 F5 B								
Pixium 4343 FL3							X	X
Pixium 4343 FL4	X							
Pixium 2630				X				

Capteurs	Logiciels		
	PixDyn sur PC hôte	Dynamic SW RF	Dynamic SW FL
Pixium 2121S-A	X		
Pixium 2121S-AU	X		
Pixium 2121S-AU2	X		
Pixium 2121S-HDi	X		
Pixium 3030S-A	X		

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

Capteurs	Logiciels		
Pixium 3030S-AU	X		
Pixium 3131S-HDi	X		
Pixium 3040F	X		
Pixium 4343 F4		X	
Pixium 4343 F5	X		
Pixium 4343 F5 B	X		
Pixium 4343 FL3			X
Pixium 4343 FL4	X		
Pixium 2630	X		

Les conditions de compatibilité des capteurs / accessoires PIXIUM DYNAMIC avec d'autres composants du système radiologique sont communiquées directement aux OEM ou aux rétrofiteurs. Il est de leur responsabilité de respecter ces conditions lors de l'intégration.

4.2. Applications des dispositifs médicaux

	Les capteurs Pixium Dynamic sont conçus pour être utilisés en imagerie radiographique et/ou radioscopique générale du corps entier.
---	---

4.2.1. Dispositifs médicaux utilisant PixDyn sur PC hôte

Les capteurs PIXIUM 2121S-A, PIXIUM 2121S-AU, PIXIUM SURGICAL 2121S-AU2 F, PIXIUM SURGICAL 2121S-HDi, PIXIUM 3030S-A, PIXIUM 3030S-AU, PIXIUM SURGICAL 3131S-HDi, PIXIUM 3040F, PIXIUM 4343 FL4, PIXIUM 4343 F5, PIXIUM 4343 F5 B, PIXIUM 26304343 F5 B, PIXIUM 2630 détectent les images radiographiques dynamiques et les convertissent en images numériques qui seront traitées par le logiciel PixDyn fonctionnant sur PC hôte.

4.2.2. Dispositifs médicaux utilisant PixDyn sur PROCESSING UNIT ALPHA

Les capteurs plans PIXIUM 2121S-A, PIXIUM 2121S-AU, PIXIUM 3030S-A, PIXIUM 3030S-AU, PIXIUM 4343 FL4 détectent et convertissent les images radiographiques dynamiques en images numériques qui seront traitées par le logiciel PixDyn exécuté sur une PROCESSING UNIT ALPHA ou une PROCESSING UNIT ALPHA-I. Ces systèmes sont destinés à être utilisés dans les systèmes de diagnostic ou interventionnels.

4.2.3. Dispositifs médicaux utilisant une PROCESSING UNIT RF 4343 ou une PROCESSING UNIT RF 4343 FL

Le PIXIUM 4343 F4 utilisant Dynamic SW RF

Le PIXIUM 4343 FL3 utilisant Dynamic SW FL

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

4.3. Fabricant légal du produit et site de fabrication



THALES AVS FRANCE SAS
75-77 Avenue Marcel Dassault
33700 MERIGNAC FRANCE

Manufactured by THALES AVS FRANCE SAS
460 rue du Pommarin 38430 MOIRANS FRANCE

4.4. Utilisateur prévu



Les capteurs Pixium sont destinés à être intégrés par des techniciens du fabricant d'équipement d'origine (OEM) ayant une expertise dans l'intégration des capteurs plans. L'intégrateur OEM peut être situé n'importe où dans le monde et possède un niveau d'anglais professionnel. Thales ne distribue pas les capteurs aux utilisateurs finaux, mais seulement aux OEM (ou aux rétropulseurs) chargés de l'intégration des produits dans le système complet. Les utilisateurs finaux sont des cliniciens, c'est-à-dire des médecins ou des techniciens qualifiés/formés.

4.5. Environnements d'utilisation

Les capteurs PIXIUM DYNAMIC sont destinés à être utilisés dans divers environnements cliniques d'un hôpital, tels que la suite de radiologie interventionnelle (suite IR), et notamment pour les types de radiologie suivants :

- chirurgicale
- vasculaire
- orthopédique
- neurologique
- oncologique
- etc.

Ces salles sont équipées d'une climatisation régulée, d'un éclairage normal de la pièce ou même de lumières supplémentaires telles que des lumières de salle d'opération, pour un éclairage supplémentaire pendant les interventions chirurgicales.

Les capteurs PIXIUM DYNAMIC étant vendus à l'OEM pour être mis en œuvre dans des systèmes de radiologie, il existe un autre environnement d'utilisation : Laboratoire OEM. Ces laboratoires sont utilisés pour tester, vérifier et valider des systèmes d'imagerie.

4.6. Principe de fonctionnement

Le convertisseur est un petit sous-ensemble électronique. Il est nécessaire avec certains capteurs car il peut assurer l'interface avec l'entrée/sortie optique du capteur, et la convertit en un signal Gig-E et en une ligne de commande électrique pour la synchronisation des rayons X.

L'unité de traitement est un mini-PC qui assure le traitement de l'image (de l'image brute à l'image propre) au débit vidéo et fournit une liaison Ethernet.

Les capteurs plans (FPD) sont conçus pour convertir une image radiologique de faible intensité en une image numérique.

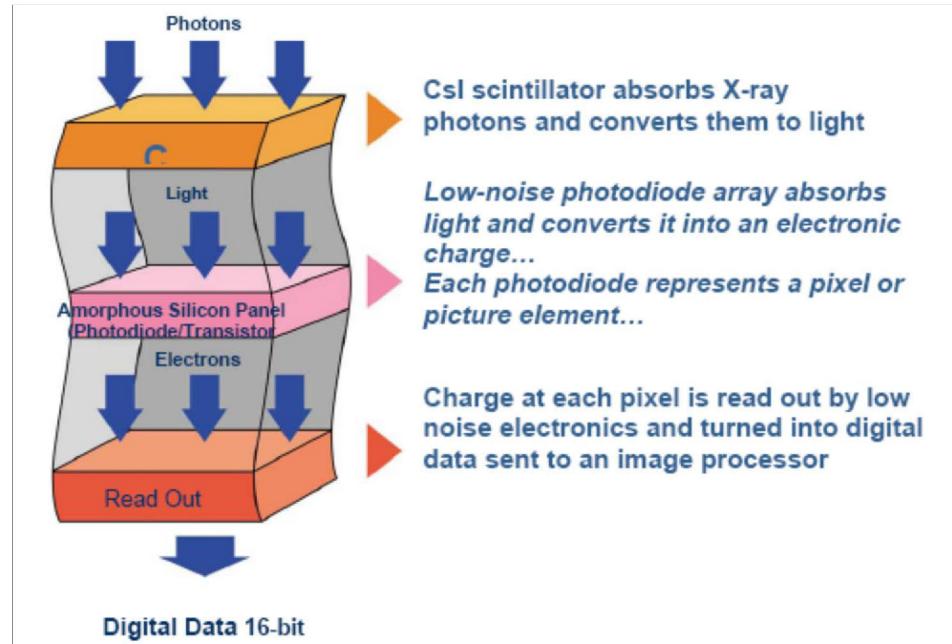
Comme présenté sur la figure ci-dessous, les fonctions respectives de chacun des composants suivants, qui correspondent à une architecture type pour les différentes références de la gamme de produits PIXIUM DYNAMIC, permettent d'assurer l'usage prévu de l'appareil :

- **Scintillateur CsI**, qui absorbe les photons des rayons X et les convertit en lumière visible.
- Matrice active **photodiode à faible bruit**, qui absorbe la lumière et la convertit en charges électroniques.
- **Électronique à faible bruit**, qui lit la charge à chaque pixel et la transforme en données numériques envoyées à un processeur d'images (système OEM).

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

- **L'élément principal du logiciel** est une bibliothèque qui a pour but de gérer l'étalonnage et d'acquérir des images brutes provenant du capteur, de les traiter et de les livrer à l'ordinateur du système hôte sous forme d'images propres. Il fournit des fonctionnalités de prétraitement au fabricant de l'équipement d'origine (OEM).



4.7. Usage prévu (pour les pays de l'UE uniquement) / Indication d'utilisation (États-Unis uniquement)

	Les capteurs PIXIUM DYNAMIC font partie de la chaîne d'imagerie d'un système de radiologie global et sont conçus pour générer un flux d'images numériques de haute qualité.
--	---

4.8. Indications

	Les capteurs Pixium Dynamic sont conçus pour être utilisés en imagerie radiographique et/ou radioscopique générale du corps entier.
--	---

4.9. Population de patients prévue

	Il n'y a pas de limite quant au groupe cible de patients, ni sur les critères de sélection des patients.
--	--

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

4.10. Contre-indications

	Il n'y a pas de contre-indications associées aux produits PIXIUM DYNAMIC
---	--

4.11. Limitations

	Il n'y a pas de limitation.
---	-----------------------------

4.12. Effets indésirables / Effets secondaires indésirables

	Les effets secondaires potentiels sont le résultat d'irradiations multiples sur un même patient en raison d'une dégradation de la qualité de l'image due à un dysfonctionnement du détecteur.
---	---

	Lorsque la qualité de l'image est altérée en raison d'un dysfonctionnement du détecteur, cela peut entraîner la répétition des irradiations. En cas d'irradiations multiples sur un même patient, certains effets secondaires potentiels peuvent apparaître chez celui-ci.
---	--

4.13. Principales caractéristiques des capteurs PIXIUM DYNAMIC

4.13.1. PIXIUM SURGICAL 2121S-HDI

Paramètre	Valeur	Unité
Dalle	TFT IGZO + plaque photodiode	-
Scintillateur	CsI	-
Pas des pixels	109	µm
Quantification	16	bits
Entrée alimentation	24 ± 10 %	VDC
Communication / transfert d'image	Câble Ethernet	-
Largeur totale de l'image transmise	1920	pixels
Hauteur totale de l'image transmise	1920	pixels
Cadence d'image maximale (image pleine, 1x1)	30	fps
Cadence d'image maximale (image pleine, 2x2)	60	fps
DQE RQA5 0 lp/mm 2 µGy	80	%
Plage de tension du générateur de rayons X	40 à 125	kV

Les principales caractéristiques du **capteur** sont les suivantes :

- Fonction de démarrage à froid (1 minute)
- Validité stabilité offset jusqu'à 10 minutes
- Capacité d'acquisition d'images de radioscopie et de radiographie

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

- Dispositif de refroidissement passif
- Transfert d'image haut débit par liaison Ethernet
- Modes à faible bruit
- Algorithme NEO pour la réduction du bruit
- Modes d'amplification de la sensibilité

4.13.2. PIXUM SURGICAL 2121S Option A

Paramètre	Valeur	Unité
Dalle	TFT a-Si simple + matrice photodiodes	-
Scintillateur	CsI	-
Pas des pixels	154	µm
Quantification	16	bits
Entrée alimentation	24 ± 10 %	VDC
Communication / transfert d'image	Câble Ethernet	-
Largeur totale de l'image transmise	1344	pixels
Hauteur totale de l'image transmise	1344	pixels
Cadence d'image maximale (image pleine, 1x1)	25	fps
Cadence d'image maximale (image pleine, 2x2)	30	fps
DQE RQA5 0 lp/mm 2 µGy	77	%
Plage de tension du générateur de rayons X	40 à 150	kV

Les principales caractéristiques du **capteur** sont les suivantes :

- Fonction de démarrage à froid (1 minute)
- Validité stabilité offset jusqu'à 10 minutes
- Capacité d'acquisition d'images de radioscopie et de radiographie
- Dispositif de refroidissement passif
- Transfert d'image haut débit par liaison Ethernet

4.13.3. PIXUM SURGICAL 2121S Option AU

Paramètre	Valeur	Unité
Dalle	TFT a-Si simple + matrice photodiodes	-
Scintillateur	CsI	-
Pas des pixels	200	µm
Quantification	16	bits
Entrée alimentation	24 ± 10 %	VDC
Communication / transfert d'image	Câble Ethernet	-
Largeur totale de l'image transmise	1024	pixels

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

Paramètre	Valeur	Unité
Hauteur totale de l'image transmise	1024	pixels
Cadence d'image maximale (image pleine, 1x1)	30	fps
Cadence d'image maximale (image pleine, 2x2)	30	fps
DQE RQA5 0 lp/mm 1 µGy	75	%
Plage de tension du générateur de rayons X	40 à 125	kV

Les principales caractéristiques du **capteur** sont les suivantes :

- Fonction de démarrage à froid
- Validité stabilité offset jusqu'à 10 minutes
- Capacité d'acquisition d'images de radioscopie et de radiographie
- Dispositif de refroidissement passif
- Transfert d'image haut débit par liaison Ethernet

4.13.4. PIXIUM SURGICAL 2121S-AU2 F

Paramètre	Valeur	Unité
Dalle	TFT a-Si simple + matrice photodiodes	-
Scintillateur	CsI	-
Pas des pixels	200	µm
Quantification	16	bits
Entrée alimentation	24 ± 10 %	VDC
Communication / transfert d'image	Câble Ethernet	-
Largeur totale de l'image transmise	1024	pixels
Hauteur totale de l'image transmise	1024	pixels
Cadence d'image maximale (image pleine, 1x1)	40	fps
Cadence d'image maximale (image pleine, 2x2)	80	fps
DQE RQA5 0 lp/mm 1 µGy	77	%
Plage de tension du générateur de rayons X	40 à 125	kV

Les principales caractéristiques du **capteur** sont les suivantes :

- Fonction de démarrage à froid
- Validité stabilité offset jusqu'à 10 minutes
- Capacité d'acquisition d'images de radioscopie et de radiographie
- Dispositif de refroidissement passif
- Transfert d'image haut débit par liaison Ethernet
- Modes à faible bruit
- Modes d'amplification de la sensibilité

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

	Pour un PIXIUM SURGICAL 2121S-AU2, la durée de démarrage à froid est au maximum de 1 minute. Ce temps correspond au temps nécessaire pour avoir un offset stabilisé (correction valide pendant 10 minutes).
---	---

4.13.5. PIXIUM SURGICAL 3030S Option A

Paramètre	Valeur	Unité
Dalle	TFT a-Si simple + matrice photodiodes	-
Scintillateur	CsI	-
Pas des pixels	154	µm
Quantification	16	bits
Entrée alimentation	24 ± 10 %	VDC
Communication / transfert d'image	Câble Ethernet	-
Largeur totale de l'image transmise	1956	pixels
Hauteur totale de l'image transmise	1956	pixels
Cadence d'image maximale (image pleine, 1x1)	12	fps
Cadence d'image maximale (image pleine, 2x2)	30	fps
DQE RQA5 0 lp/mm 2 µGy	77	%
Plage de tension du générateur de rayons X	40 à 150	kV

Les principales caractéristiques du **capteur** sont les suivantes :

- Fonction de démarrage à froid (1 minute)
- Validité stabilité offset jusqu'à 10 minutes
- Capacité d'acquisition d'images de radioscopie et de radiographie
- Dispositif de refroidissement passif
- Transfert d'image haut débit par liaison Ethernet

4.13.6. PIXIUM SURGICAL 3030S Option AU

Paramètre	Valeur	Unité
Dalle	TFT a-Si simple + matrice photodiodes	-
Scintillateur	CsI	-
Pas des pixels	200	µm
Quantification	16	bits
Entrée alimentation	24 ± 10 %	VDC
Communication / transfert d'image	Câble Ethernet	-
Largeur totale de l'image transmise	1534	pixels
Hauteur totale de l'image transmise	1534	pixels

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

Paramètre	Valeur	Unité
Cadence d'image maximale (image pleine, 1x1)	20	fps
Cadence d'image maximale (image pleine, 2x2)	20	fps
DQE RQA5 0 lp/mm 1 µGy	77	%
Plage de tension du générateur de rayons X	40 à 125	kV

Les principales caractéristiques du **capteur** sont les suivantes :

- Fonction de démarrage à froid
- Validité stabilité offset jusqu'à 10 minutes
- Capacité d'acquisition d'images de radioscopie et de radiographie
- Dispositif de refroidissement passif
- Transfert d'image haut débit par liaison Ethernet

4.13.7. PIXUM SURGICAL 3131S-HDI

Paramètre	Valeur	Unité
Dalle	TFT IGZO + plaque photodiode	-
Scintillateur	CsI	-
Pas des pixels	109	µm
Quantification	16	bits
Entrée alimentation	24 ± 10 %	VDC
Communication / transfert d'image	Câble Ethernet	-
Largeur totale de l'image transmise	2848	pixels
Hauteur totale de l'image transmise	2848	pixels
Cadence d'image maximale (image pleine, 1x1)	30	fps
Cadence d'image maximale (image pleine, 2x2)	70	fps
DQE RQA5 0 lp/mm 2 µGy	80	%
Plage de tension du générateur de rayons X	40 à 125	kV

Les principales caractéristiques du **capteur** sont les suivantes :

- Fonction de démarrage à froid (1 minute)
- Validité stabilité offset jusqu'à 10 minutes
- Capacité d'acquisition d'images de radioscopie et de radiographie
- Dispositif de refroidissement passif
- Transfert d'image haut débit par liaison Ethernet
- Modes à faible bruit
- Algorithme NEO pour la réduction du bruit
- Modes d'amplification de la sensibilité

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

4.13.8. PIXIUM DYNAMIC 3040 option F

Paramètre	Valeur	Unité
Dalle	TFT a-Si simple + matrice photodiodes	-
Scintillateur	CsI	-
Pas des pixels	154	µm
Quantification	16	bits
Entrée alimentation	24 ± 10 %	VDC
Communication / transfert d'image	Multi-Gigabit Ethernet avec convertisseur	-
Largeur totale de l'image transmise	2586	pixels
Hauteur totale de l'image transmise	1904	pixels
Cadence d'image maximale (image pleine, 1x1)	30	fps
Cadence d'image maximale (image pleine, 2x2)	60	fps
DQE RQA5 0 lp/mm 2 µGy	77	%
Plage de tension du générateur de rayons X	40 à 150	kV

Les principales caractéristiques du **capteur** sont les suivantes :

- Fonction de démarrage à froid (5 minutes)
- Validité stabilité offset jusqu'à 15 minutes
- Capacité d'acquisition d'images de radioscopie et de radiographie
- Dispositif de refroidissement passif
- Transfert d'images haut débit par liaison Multi-Gigabit Ethernet (avec convertisseur)

4.13.9. PIXIUM RF 4343 F4

Paramètre	Valeur	Unité
Dalle	TFT a-Si simple + matrice photodiodes	-
Scintillateur	CsI	
Quantification	16	bits
Entrée alimentation	24 ± 10 %	VDC
Communication / transfert d'image	Liaison optique	

MOTS CLÉS THALES	ÉLÉMENT	Unité	Min.	Max.
<u>Caractéristiques de géométrie des images</u>	<u>Caractéristiques de géométrie des images</u>			
matrix_size_h_pixel	Nombre total de pixels sens horizontal	pixels	2880	
matrix_size_v_pixel	Nombre total de pixels sens vertical	pixels	2881	
pitch_um	Taille de pixel	µm	148	

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

MOTS CLÉS THALES	ÉLÉMENT	Unité	Min.	Max.
image_shielded_top_pixel_OV_1x1	Lignes perdues en haut (largeur de la zone tampon). Correspond à des lignes physiques. Et donc à des lignes d'image en mode OV binning 1x1	pixels		3
image_shielded_bottom_pixel_OV_1x1	Lignes perdues en bas (largeur de la zone tampon). Correspond à des lignes physiques. Et donc à des lignes d'image en mode OV binning 1x1	pixels		3
image_shielded_top_pixel_OV_grouped	Lignes perdues en haut (largeur de la zone tampon). Correspond à des lignes d'image en mode OV groupé (2x2 ou 2x3 ou 3x3)	pixels		2
image_shielded_bottom_pixel_OV_grouped	Lignes perdues en bas (largeur de la zone tampon). Correspond à des lignes d'image en mode OV groupé (2x2 ou 2x3 ou 3x3)	pixels		2
Image_shielded_left_OV_1x1_pixel	Colonnes perdues à gauche (largeur de la zone tampon). Correspond à des lignes d'image en mode OV groupé	pixels		20
Image_shielded_right_OV_1x1_pixel	Colonnes perdues à droite (largeur de la zone tampon). Correspond à des lignes d'image en mode OV groupé	pixels		20

- Fonction de démarrage à froid (210 minutes)
- Validité stabilité offset jusqu'à 30 minutes

4.13.10. PIXIUM RF 4343 F5

Paramètre	Valeur	Unité
Dalle	TFT a-Si simple + matrice photodiodes	-
Scintillateur	CsI	-
Pas des pixels	148	µm
Quantification	16	bits
Entrée alimentation	24 ± 10 %	VDC
Communication / transfert d'image	Câble Ethernet	-
Largeur totale de l'image transmise	2880	pixels
Hauteur totale de l'image transmise	2880	pixels
DQE RQA5 0 lp/mm 2 µGy	73	%
Plage de tension du générateur de rayons X	40 à 150	kV

Les principales caractéristiques du **capteur** sont les suivantes :

- Fonction de démarrage à froid (60 minutes)
- Validité stabilité offset jusqu'à 15 minutes
- Capacité d'acquisition d'images de radioscopie et de radiographie

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

- Dispositif de refroidissement passif
- Transfert d'images haut débit par liaison Multi-Gigabit Ethernet

4.13.11. PIXIUM RF 4343 F5 B

Paramètre	Valeur	Unité
Dalle	TFT a-Si simple + matrice photodiodes	-
Scintillateur	CsI	-
Pas des pixels	148	µm
Quantification	16	bits
Entrée alimentation	24 ± 10 %	VDC
Communication / transfert d'image	Câble Ethernet	-
Largeur totale de l'image transmise	2880	pixels
Hauteur totale de l'image transmise	2880	pixels
DQE RQA5 0 lp/mm 2 µGy	73	%
Plage de tension du générateur de rayons X	40 à 150	kV

Les principales caractéristiques du **capteur** sont les suivantes :

- Fonction de démarrage à froid (60 minutes)
- Validité stabilité offset jusqu'à 15 minutes
- Capacité d'acquisition d'images de radioscopie et de radiographie
- Dispositif de refroidissement passif
- Transfert d'images haut débit par liaison Multi-Gigabit Ethernet

4.13.12. PIXIUM RF 4343 FL3

Paramètre	Valeur	Unité
Dalle	TFT a-Si simple + matrice photodiodes	-
Scintillateur	CsI	
Quantification	16	bits
Entrée alimentation	24 ± 10 %	VDC
Communication / transfert d'image	Liaison optique	

MOTS CLÉS THALES	ÉLÉMENT	Unité	Min.	Max.
<u>Caractéristiques de géométrie des images</u>	<u>Caractéristiques de géométrie des images</u>			
matrix_size_h_pixel	Nombre total de pixels sens horizontal	pixels	2880	
matrix_size_v_pixel	Nombre total de pixels sens vertical	pixels	2880	
pitch_um	Taille de pixel	µm	148	

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

MOTS CLÉS THALES	ÉLÉMENT	Unité	Min.	Max.
image_shielded_top_pixel_OV_1x1	Lignes perdues en haut (largeur de la zone tampon). Correspond à des lignes physiques. Et donc à des lignes d'image en mode OV binning 1x1	pixels		3
image_shielded_bottom_pixel_OV_1x1	Lignes perdues en bas (largeur de la zone tampon). Correspond à des lignes physiques. Et donc à des lignes d'image en mode OV binning 1x1	pixels		3
image_shielded_top_pixel_OV_grouped	Lignes perdues en haut (largeur de la zone tampon). Correspond à des lignes d'image en mode OV groupé (2x2 ou 3x3)	pixels		2
image_shielded_bottom_pixel_OV_grouped	Lignes perdues en bas (largeur de la zone tampon). Correspond à des lignes d'image en mode OV groupé (2x2 ou 3x3)	pixels		2
Image_shielded_left_OV_1x1_pixel	Colonnes perdues à gauche (largeur de la zone tampon). Correspond à des lignes d'image en mode OV groupé	pixels		20
Image_shielded_right_OV_1x1_pixel	Colonnes perdues à droite (largeur de la zone tampon). Correspond à des lignes d'image en mode OV groupé	pixels		20
Image_shielded_left_OV_2x2_pixel	Colonnes perdues à gauche (largeur de la zone tampon). Correspond à des lignes d'image en mode OV groupé (2x2)	pixels		10
Image_shielded_right_OV_2x2_pixel	Colonnes perdues à droite (largeur de la zone tampon). Correspond à des lignes d'image en mode OV groupé (2x2)	pixels		10
Image_shielded_left_OV_3x3_pixel	Colonnes perdues à gauche (largeur de la zone tampon). Correspond à des lignes d'image en mode OV groupé (3x3)	pixels		7
Image_shielded_right_OV_3x3_pixel	Colonnes perdues à droite (largeur de la zone tampon). Correspond à des lignes d'image en mode OV groupé (3x3)	pixels		7
image_shielded_Z_1x1_2x2_3x3_left	Colonnes perdues à gauche (largeur de la zone tampon). Correspond à des lignes d'image en mode zoom groupé	pixels		0
image_shielded_Z_1x1_2x2_3x3_right	Colonnes perdues à droite (largeur de la zone tampon). Correspond à des lignes d'image en mode zoom groupé	pixels		0
image_shielded_Z_1x1_2x2_3x3_top	Colonnes perdues en haut (largeur de la zone tampon). Correspond à des lignes d'image en mode zoom groupé	pixels		1
image_shielded_Z_1x1_2x2_3x3_bottom	Colonnes perdues en bas (largeur de la zone tampon). Correspond à des lignes d'image en mode zoom groupé	pixels		1

- Fonction de démarrage à froid (270 minutes)
- Validité stabilité offset jusqu'à 15 minutes

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

4.13.13. PIXIUM RF 4343 FL4

Paramètre	Valeur	Unité
Dalle	TFT a-Si simple + matrice photodiodes	-
Scintillateur	CsI	-
Pas des pixels	148	µm
Quantification	16	bits
Entrée alimentation	24 ± 10 %	VDC
Communication / transfert d'image	Câble Ethernet	-
Largeur totale de l'image transmise	2880	pixels
Hauteur totale de l'image transmise	2880	pixels
DQE RQA5 0 lp/mm 2 µGy	74	%
Plage de tension du générateur de rayons X	40 à 150	kV

Les principales caractéristiques du **capteur** sont les suivantes :

- Fonction de démarrage à froid (60 minutes)
- Validité stabilité offset jusqu'à 15 minutes
- Capacité d'acquisition d'images de radioscopie et de radiographie
- Dispositif de refroidissement passif
- Transfert d'image haut débit par liaison Ethernet

4.13.14. PIXIUM 2630 CB

Paramètre	Valeur	Unité
Dalle	A-Si : Dalle H avec photodiode	-
Scintillateur	CsI	-
Pas des pixels	184	µm
Quantification	16	bits
Entrée alimentation	24 ± 10 %	V DC
Communication / transfert d'image	1 seul protocole Aurora optique	-
Nb maximum de lignes transmises	1440	pixels
Nb maximum de colonnes transmises	1560	pixels
Taille de l'aire active	264,96 x 287,04	mm ²

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

4.14. Fiabilité

	Le spectre de rayons X utilisé pour évaluer la performance en termes de dose intégrée fonctionnelle est obtenu avec un réglage du tube à 120 kV, une filtration aluminium de 2,5 mm, 2,4 Gy/h et aucun objet sur la surface du capteur. Cette dose cumulée, délivrée sur une courte période (quelques jours) par rapport à la durée de vie du capteur (10 ans), peut être considérée comme le scénario le plus défavorable. La perte de sensibilité spécifiée est mesurée 40 jours après l'exposition.
---	--

4.14.1. PIXIUM SURGICAL 2121S-HDI

La spécification de fiabilité du **PIXIUM SURGICAL 2121S-HDI** est la suivante :

Performances de fiabilité	Unité	Min.	Type	Max.
Dose intégrée fonctionnelle	Gy			700
Durée de vie fonctionnelle avec et sans emballage	Années	10		

	La perte de sensibilité du capteur après application de 1200 Gy ne doit pas dépasser 12 %. La perte de sensibilité du capteur après application de 700 Gy ne doit pas dépasser 10 %. La perte de sensibilité du capteur après application de 100 Gy ne doit pas dépasser 5 %.
---	---

4.14.2. PIXIUM SURGICAL 2121S Option A

La spécification de fiabilité du **PIXIUM SURGICAL 2121S Option A** est la suivante :

Performances de fiabilité	Unité	Min.	Type	Max.
Dose intégrée fonctionnelle	Gy			700
Durée de vie fonctionnelle avec et sans emballage	Années	10		

	La perte de sensibilité du capteur après application de 100 Gy ne doit pas dépasser 5 %. La perte de sensibilité du capteur après application de 700 Gy ne doit pas dépasser 35 %.
---	--

4.14.3. PIXIUM SURGICAL 2121S Option AU

La spécification de fiabilité du **PIXIUM SURGICAL 2121S Option AU** est la suivante :

Performances de fiabilité	Unité	Min.	Type	Max.
Dose intégrée fonctionnelle	Gy			700
Durée de vie fonctionnelle avec et sans emballage	Années	10		

	La perte de sensibilité du capteur après application de 100 Gy ne doit pas dépasser 15%. La perte de sensibilité du capteur après application de 700 Gy ne doit pas dépasser 35 %.
---	--

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

4.14.4. PIXIUM SURGICAL 2121S-AU2 F

La spécification de fiabilité du **PIXIUM SURGICAL 2121S-AU2 F** est la suivante :

Performances de fiabilité	Unité	Min.	Type	Max.
Dose intégrée fonctionnelle	Gy			700
Durée de vie fonctionnelle avec et sans emballage	Années	10		

	La perte de sensibilité du capteur après application de 100 Gy ne doit pas dépasser 15%. La perte de sensibilité du capteur après application de 700 Gy ne doit pas dépasser 35 %.
---	--

4.14.5. PIXIUM SURGICAL 3030S Option A

La spécification de fiabilité du **PIXIUM SURGICAL 3030S Option A** est la suivante :

Performances de fiabilité	Unité	Min.	Type	Max.
Dose intégrée fonctionnelle	Gy			700
Durée de vie fonctionnelle avec et sans emballage	Années	10		

	La perte de sensibilité du capteur après application de 100 Gy ne doit pas dépasser 5 %. La perte de sensibilité du capteur après application de 700 Gy ne doit pas dépasser 35 %.
---	--

4.14.6. PIXIUM SURGICAL 3030S Option AU

La spécification de fiabilité du **PIXIUM SURGICAL 3030S Option AU** est la suivante :

Performances de fiabilité	Unité	Min.	Type	Max.
Dose intégrée fonctionnelle	Gy			1000
Durée de vie fonctionnelle avec et sans emballage	Années	10		

	La perte de sensibilité du capteur après application de 100 Gy ne doit pas dépasser 15%. La perte de sensibilité du capteur après application de 700 Gy ne doit pas dépasser 35 %.
---	--

4.14.7. PIXIUM SURGICAL 3131S-HDI

La spécification de fiabilité du **PIXIUM SURGICAL 3131S-HDI** est la suivante :

Performances de fiabilité	Unité	Min.	Type	Max.
Dose intégrée fonctionnelle	Gy			700

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

Performances de fiabilité	Unité	Min.	Type	Max.
Durée de vie fonctionnelle avec et sans emballage	Années	10		

	La perte de sensibilité du capteur après application de 1200 Gy ne doit pas dépasser 12 %. La perte de sensibilité du capteur après application de 700 Gy ne doit pas dépasser 10 %. La perte de sensibilité du capteur après application de 100 Gy ne doit pas dépasser 5 %.
---	---

4.14.8. PIXIUM DYNAMIC 3040 option F

La spécification de fiabilité du **PIXIUM DYNAMIC 3040 option F** est la suivante :

Performances de fiabilité	Unité	Min.	Type	Max.
Dose intégrée fonctionnelle	Gy			500
Durée de vie fonctionnelle avec et sans emballage	Années	10		

La spécification de fiabilité du **CONVERTER 5G** est la suivante :

Performances de fiabilité	Unité	Min.	Type	Max.
Durée de vie fonctionnelle avec et sans emballage	Années	10		

4.14.9. PIXIUM RF 4343 F4

La spécification de fiabilité du **PIXIUM RF 4343 F4** est la suivante :

MOTS CLÉS THALES	ÉLÉMENT	Unité	Min.	Max.
Service et fiabilité	<u>Service et fiabilité</u>			
pm_func_integrated_dose_Gy	Dose intégrée admissible sur toute la durée de vie	Gy	100	
pm_func_lifetime_y	Durée de vie	année	10	

4.14.10. PIXIUM RF 4343 F5

La spécification de fiabilité du **PIXIUM RF 4343 F5** est la suivante :

Performances de fiabilité	Unité	Min.	Type	Max.
Dose intégrée fonctionnelle	Gy			100
Durée de vie fonctionnelle avec et sans emballage	Années	10		

4.14.11. PIXIUM RF 4343 F5 B

La spécification de fiabilité du **PIXIUM RF 4343 F5 B** est la suivante :

Performances de fiabilité	Unité	Min.	Type	Max.
Dose intégrée fonctionnelle	Gy			100

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

Performances de fiabilité	Unité	Min.	Type	Max.
Durée de vie fonctionnelle avec et sans emballage	Années	10		

4.14.12. PIXIUM RF 4343 FL3

La spécification de fiabilité du **PIXIUM RF 4343 FL3** est la suivante :

MOTS CLÉS THALES	ÉLÉMENT	Unité	Min.	Max.
Service et fiabilité	Service et fiabilité			
pm_func_integrated_dose_Gy	Dose intégrée admissible sur toute la durée de vie	Gy	100	
pm_func_lifetime_y	Durée de vie	année	10	

4.14.13. PIXIUM RF 4343 FL4

La spécification de fiabilité du **PIXIUM RF 4343 FL4** est la suivante :

Performances de fiabilité	Unité	Min.	Type	Max.
Dose intégrée fonctionnelle	Gy			100
Durée de vie fonctionnelle avec et sans emballage	Années	10		

4.14.14. PIXIUM 2630 CB

Les paramètres de fiabilité du **PIXIUM 2630 CB** sont les suivants :

Service et fiabilité	Unité	Min.	Type	Max.
pm_func_integrated_dose_Gy	Gy	400		
stability_drift_long_term_lsb_10min(g4)	années	10		

La spécification de fiabilité du **CONVERTER 2630** est la suivante :

Performances de fiabilité	Unité	Min.	Type	Max.
Durée de vie fonctionnelle avec et sans emballage	Années	10		

4.14.15. PROCESSING UNIT ALPHA

La spécification de fiabilité de la **PROCESSING UNIT ALPHA** est la suivante :

Performances de fiabilité	Unité	Min.	Type	Max.
Durée de vie fonctionnelle avec et sans emballage	Années	10		

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

4.15. Performances essentielles



En cas de défaillance du système, celui-ci doit pouvoir être rétabli (automatiquement ou par réinitialisation) et une radioscopie d'urgence doit être à nouveau disponible dans un bref délai, la valeur souhaitable étant d'une minute ou moins.

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

5. SÉCURITÉ ET PRÉCAUTIONS

5.1. Précautions générales

Les utilisateurs finaux doivent être conscients de plusieurs risques liés à l'utilisation du capteur. Les informations suivantes doivent être clairement indiquées dans le manuel utilisateur du système de radiologie :

	<p>En cas de collision du capteur avec une surface dure ou en cas de choc brutal, un contrôle visuel est nécessaire pour détecter toute déformation mécanique. Dans ce cas, l'utilisation du capteur doit être considérée comme risquée et le capteur doit être renvoyé au service après-vente pour réparation.</p>
	<p>Lors de la maintenance du capteur, une inspection visuelle est nécessaire pour détecter toute déformation mécanique. Dans ce cas, l'utilisation du capteur doit être considérée comme risquée et le capteur doit être renvoyé au service après-vente pour réparation.</p>
	<p>Lors de la maintenance et de l'installation du capteur dans le système, celui-ci doit être manipulé avec précaution. En cas de chute sur le pied d'une personne, le capteur peut provoquer une blessure.</p>
	<p>En cas de séisme, le produit doit être inspecté avant d'être réutilisé.</p>
	<p>Seuls des techniciens de maintenance qualifiés et autorisés doivent effectuer les opérations d'installation, de réglage et de maintenance du produit décrites dans ce document. Qualifié, dans ce contexte, signifie que les techniciens ont été formés en conséquence ou ont acquis l'expérience nécessaire par la pratique. Autorisé signifie que les techniciens ont été autorisés par l'opérateur du système à effectuer les travaux de maintenance.</p>
	<p>Le capteur est sensible à l'humidité. Lorsqu'il n'est pas utilisé, il doit être stocké avec une protection contre l'humidité. Si cette condition n'est pas respectée, le capteur peut être endommagé ou détruit.</p>
	<p>Les équipements de communication radio portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm d'une partie quelconque du produit, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.</p>

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

	Ne pas faire pression sur la fenêtre en fibre de carbone du capteur, car cela pourrait l'endommager.
	Pour éviter les risques de choc électrique, cet équipement doit être relié à une terre de protection.
	Aucune modification du produit n'est autorisée. La garantie ne s'applique pas à un produit modifié.
	Ne pas laisser de liquides entrer en contact avec le produit.
	Tout incident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi. Ces informations doivent être partagées avec le patient.
	La cybersécurité relève de la responsabilité de l'OEM/l'intégrateur et de Thales.

5.2. Parties appliquées

	Le capteur doit être surcapoté, c'est-à-dire recouvert de capots de protection dans l'équipement radiologique. Il n'y a pas de contact direct entre le patient et le capteur.
	La PROCESSING UNIT ALPHA n'est pas une partie appliquée, ce qui implique qu'elle doit être surcapotée dans le système final.

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

5.3. Degré de sécurité (mélange anesthésique inflammable)



L'équipement ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec l'air ou avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

5.4. Fonctionnement continu

Ce produit est conçu pour fonctionner en continu.

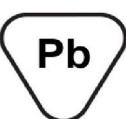
5.5. Mise au rebut



En cas de mise au rebut, l'utilisateur final doit contacter l'intégrateur pour s'assurer d'un démontage en toute sécurité.

Le produit contient les substances toxiques suivantes :

- Matériau scintillateur à base d'iodure de césium dopé au thallium
- Plaques de protection en plomb



L'exposition à des substances toxiques ne peut se produire que pendant le démantèlement du produit.



En cas de démantèlement du produit, les réglementations locales concernant les substances dangereuses doivent être respectées et des précautions doivent être prises pour éviter toute atteinte à la santé du personnel et à l'environnement.



THALES attend de ses clients qu'ils prennent en charge le recyclage du capteur dans le cadre de la procédure de recyclage du système.

5.6. Gestion des rayons X

L'émission des rayonnements ionisants est contrôlée par le fabricant de l'équipement. Le capteur n'est pas conçu pour contrôler la dose de rayons X émise.



En cas de plantage d'une partie du système (poste de travail, PU, convertisseur ou capteur), l'ensemble du système doit être redémarré pour rétablir la communication.

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

	Lors de l'utilisation du protocole de messages, il est de la responsabilité du fabricant de la solution d'imagerie de mettre en œuvre un processus de type « watch dog » pour surveiller l'état de la communication et arrêter l'émission de rayons X en cas de perte de communication afin d'éviter une exposition inutile du patient.
	Il incombe au fabricant du système de contrôler l'émission de rayons X proprement dite.
	L'intégrateur est responsable de la mise en œuvre de la procédure de sécurité visant à arrêter l'émission de rayons X par le générateur en cas de plantage du système hôte.
	Dans une configuration multiplan, l'AOC ne doit pas être utilisé pendant que des rayons X sont émis sur un autre plan.
	En cas de perte de communication avec le capteur, une alarme est envoyée au système. Il incombe au fabricant de l'équipement d'origine (OEM) de gérer l'exposition aux rayons X.
	Le signal rayons X ne doit être émis que lorsque le signal d'autorisation des rayons X est à l'état actif. Dans le cas contraire, certaines dégradations des images peuvent se produire.

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

6. MAINTENANCE



L'autotest à la mise sous tension (POST) est effectué à chaque démarrage du système. En cas d'échec d'au moins un test, la communication avec le capteur ne peut pas être initiée. Il est nécessaire de contacter l'OEM/l'intégrateur.



L'étalonnage nécessaire à la qualité d'image est réalisé tel que défini par l'OEM ou l'intégrateur selon les recommandations de Thales.



Il est recommandé que l'intégrateur vérifie périodiquement (tous les ans) la sensibilité du capteur. Thales ne garantit pas de bonnes performances lorsque la sensibilité du capteur est trop faible.

6.1. Étalonnage du noir



L'étalonnage du noir **ne peut pas** être lancé si une acquisition d'image est en cours.



La correction de l'offset ne doit pas être désactivée si la table d'étalonnage de l'offset n'est pas valable.



Il est recommandé, afin d'améliorer la détection des défauts, d'effectuer l'étalonnage de l'offset de référence à la **cadence d'image inférieure et aux fenêtres de rayons X maximales**.

6.1.1. PIXIUM SURGICAL 2121S-HDi



Avant de réaliser un bon étalonnage du noir, le capteur doit être mis sous tension pendant au moins 1 minute.



Pour le PIXIUM SURGICAL 2121S-HDi, la table d'étalonnage du noir a une durée de vie par défaut et recommandée de **10 minutes**.

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

6.1.2. PIXIUM SURGICAL 2121S Option A

	Avant de réaliser un bon étalonnage du noir, le capteur doit être mis sous tension pendant au moins 1 minute.
---	---

	Pour le PIXIUM SURGICAL 2121S Option A, la table d'étalonnage du noir a une durée de vie par défaut et recommandée de 10 minutes .
---	---

6.1.3. PIXIUM SURGICAL 2121S Option AU

	Avant de réaliser un bon étalonnage du noir, le capteur doit être mis sous tension pendant au moins 1 minute.
---	---

	Pour le PIXIUM SURGICAL 2121S Option AU, la table d'étalonnage du noir a une durée de vie par défaut et recommandée de 10 minutes .
--	--

6.1.4. PIXIUM SURGICAL 2121S-AU2 F

	Avant de réaliser un bon étalonnage du noir, le capteur doit être mis sous tension pendant au moins 1 minute.
---	---

	Pour le PIXIUM SURGICAL 2121S-AU2 F, la table d'étalonnage du noir a une durée de vie par défaut et recommandée de 10 minutes .
---	--

6.1.5. PIXIUM SURGICAL 3030S Option A

	Avant de réaliser un bon étalonnage du noir, le capteur doit être mis sous tension pendant au moins 1 minute.
---	---

	Pour le PIXIUM SURGICAL 3030S Option A, la table d'étalonnage du noir a une durée de vie par défaut et recommandée de 10 minutes .
---	---

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

6.1.6. PIXIUM SURGICAL 3030S Option AU

	Avant de réaliser un bon étalonnage du noir, le capteur doit être mis sous tension pendant au moins 1 minute.
---	---

	Pour le PIXIUM SURGICAL 3030S Option AU, la table d'étalonnage du noir a une durée de vie par défaut et recommandée de 10 minutes .
---	--

6.1.7. PIXIUM SURGICAL 3131S-HDI

	Avant de réaliser un bon étalonnage du noir, le capteur doit être mis sous tension pendant au moins 1 minute.
---	---

	Pour le PIXIUM SURGICAL 3131S-HDi, la table d'étalonnage du noir a une durée de vie par défaut et recommandée de 10 minutes .
--	--

6.1.8. PIXIUM DYNAMIC 3040 option F

	Avant de réaliser un bon étalonnage du noir, le capteur PIXIUM DYNAMIC 3040 option F doit être mis sous tension pendant au moins 5 minutes .
---	---

	Pour le PIXIUM DYNAMIC 3040 option F, la table d'étalonnage du noir a une durée de vie par défaut et recommandée de 15 minutes .
---	---

6.1.9. PIXIUM RF 4343 F4

	Afin d'obtenir une bonne stabilisation de la température et une image de pleine qualité, il est nécessaire de mettre le capteur sous tension pendant au moins 210 minutes avant de commencer le processus d'étalonnage.
---	---

	La périodicité de cet étalonnage est à déterminer par l'intégrateur en fonction des conditions environnementales et des contraintes de temps. La période recommandée par Thales est de 30 minutes pour l'étalonnage de l'offset.
---	--

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

6.1.10. PIXIUM RF 4343 F5

	Avant de réaliser un bon étalonnage du noir, le capteur PIXIUM RF 4343 F5 doit être mis sous tension pendant au moins 60 minutes pour un offset valable pendant 15 minutes.
---	--

	Pour le PIXIUM RF 4343 F5, la table d'étalonnage du noir a une durée de vie par défaut et recommandée de 15 minutes .
---	--

6.1.11. PIXIUM RF 4343 F5 B

	Avant de réaliser un bon étalonnage du noir, le capteur PIXIUM RF 4343 F5 B doit être mis sous tension pendant au moins 60 minutes pour un offset valable pendant 15 minutes.
---	--

	Pour le PIXIUM RF 4343 F5 B, la table d'étalonnage du noir a une durée de vie par défaut et recommandée de 15 minutes .
--	--

6.1.12. PIXIUM RF 4343 FL3

	Afin d'obtenir une bonne stabilisation de la température et une image de pleine qualité, il est nécessaire de mettre le capteur sous tension pendant au moins 270 minutes avant de commencer le processus d'étalonnage.
---	---

	La périodicité de cet étalonnage est à déterminer par l'intégrateur en fonction des conditions environnementales et des contraintes de temps. La période recommandée par Thales est de 15 minutes pour l'étalonnage de l'offset.
---	---

6.1.13. PIXIUM RF 4343 FL4

	Avant de réaliser un bon étalonnage du noir, le capteur PIXIUM RF 4343 FL4 doit être mis sous tension pendant au moins 30 minutes pour un offset valable pendant 5 minutes, ou 60 minutes pour un offset valable pendant 15 minutes.
---	--

	Pour le PIXIUM RF 4343 FL4, la table d'étalonnage du noir a une durée de vie par défaut et recommandée de 15 minutes .
---	---

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

6.1.14. PIXIUM 2630 CB

	Le temps de démarrage à froid est au maximum de 1 minute . Ce temps correspond au temps nécessaire pour obtenir un offset stabilisé.
---	---

6.2. Étalonnage des rayons X

L'étalonnage des rayons X génère les éléments suivants :

- Table d'étalonnage du gain linéaire
- Table d'étalonnage de la carte des défauts

	L'étalonnage des rayons X ne peut pas être lancé si une acquisition d'image est en cours.
---	--

	Après l'étalonnage, l'utilisateur doit s'assurer de sa réussite en vérifiant la qualité de l'image.
--	---

	Pendant l'étalonnage des rayons X, il ne doit y avoir aucun objet dans le champ (excepté le filtre aluminium RQA5).
---	---

	Il ne doit pas y avoir de mouvement du capteur pendant l'étalonnage des rayons X.
---	---

6.2.1. PIXIUM SURGICAL 2121S-HDI

	Avant de réaliser un bon étalonnage des rayons X, le capteur doit être mis sous tension pendant au moins 15 minutes .
---	--

	La durée de vie par défaut et recommandée pour les tables d'étalonnage du gain et des défauts est de 1 an.
---	--

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

6.2.2. PIXUM SURGICAL 2121S Option A

	Avant de réaliser un bon étalonnage des rayons X, le capteur doit être mis sous tension pendant au moins 15 minutes .
---	--

	La durée de vie par défaut et recommandée pour les tables d'étalonnage du gain et des défauts est de 1 an.
---	--

6.2.3. PIXUM SURGICAL 2121S Option AU

	Avant de réaliser un bon étalonnage des rayons X, le capteur doit être mis sous tension pendant au moins 15 minutes .
---	--

	La durée de vie par défaut et recommandée pour les tables d'étalonnage du gain et des défauts est de 1 an.
--	--

6.2.4. PIXUM SURGICAL 2121S-AU2 F

	Avant de réaliser un bon étalonnage des rayons X, le capteur doit être mis sous tension pendant au moins 15 minutes .
---	--

	La durée de vie par défaut et recommandée pour les tables d'étalonnage du gain et des défauts est de 1 an.
---	--

6.2.5. PIXUM SURGICAL 3030S Option A

	Avant de réaliser un bon étalonnage des rayons X, le capteur doit être mis sous tension pendant au moins 15 minutes .
---	--

	La durée de vie par défaut et recommandée pour les tables d'étalonnage du gain et des défauts est de 1 an.
---	--

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

6.2.6. PIXUM SURGICAL 3030S Option AU

	Avant de réaliser un bon étalonnage des rayons X, le capteur doit être mis sous tension pendant au moins 15 minutes .
---	--

	La durée de vie par défaut et recommandée pour les tables d'étalonnage du gain et des défauts est de 1 an.
---	--

6.2.7. PIXUM SURGICAL 3131S-HDI

	Avant de réaliser un bon étalonnage des rayons X, le capteur doit être mis sous tension pendant au moins 15 minutes .
---	--

	La durée de vie par défaut et recommandée pour les tables d'étalonnage du gain et des défauts est de 1 an.
--	--

6.2.8. PIXUM DYNAMIC 3040 option F

	Avant de réaliser un bon étalonnage des rayons X, le capteur doit être mis sous tension pendant au moins 100 minutes .
---	---

	La durée de vie par défaut et recommandée pour les tables d'étalonnage du gain et des défauts est de 1 an.
---	--

6.2.9. PIXUM RF 4343 F4

	Afin d'obtenir une bonne stabilisation de la température et une image de pleine qualité, il est nécessaire de mettre le capteur sous tension pendant au moins 210 minutes avant de commencer le processus d'étalonnage.
---	---

	La période recommandée par Thales est de 13 mois pour l'étalonnage du gain linéaire. La périodicité de cet étalonnage est à déterminer par le client en fonction des conditions environnementales, des conditions d'utilisation et des contraintes de temps.
---	--

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

6.2.10. PIXIUM RF 4343 F5

	Avant de réaliser un bon étalonnage des rayons X, le capteur doit être mis sous tension pendant au moins 1 heure .
---	---

	La durée de vie par défaut et recommandée pour les tables d'étalonnage du gain et des défauts est de 13 mois.
---	---

6.2.11. PIXIUM RF 4343 F5 B

	Avant de réaliser un bon étalonnage des rayons X, le capteur doit être mis sous tension pendant au moins 1 heure .
---	---

	La durée de vie par défaut et recommandée pour les tables d'étalonnage du gain et des défauts est de 13 mois.
--	---

6.2.12. PIXIUM RF 4343 FL3

	Afin d'obtenir une bonne stabilisation de la température et une image de pleine qualité, il est nécessaire de mettre le capteur sous tension pendant au moins 270 minutes avant de commencer le processus d'étalonnage.
---	---

	La période recommandée par Thales est de 13 mois pour l'étalonnage du gain linéaire. La périodicité de cet étalonnage est à déterminer par le client en fonction des conditions environnementales, des conditions d'utilisation et des contraintes de temps.
---	--

6.2.13. PIXIUM RF 4343 FL4

	Avant de réaliser un bon étalonnage des rayons X, le capteur doit être mis sous tension pendant au moins 1 heure .
---	---

	La durée de vie par défaut et recommandée pour les tables d'étalonnage du gain et des défauts est de 13 mois.
---	---

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

6.2.14. PIXIUM 2630 CB



Avant de réaliser un bon étalonnage de l'image (étalonnage des rayons X), le système doit être mis sous tension pendant au moins **10 minutes**.

6.3. Maintenance régulière

La maintenance régulière comprend les essais requis conformément à la CEI 62353. Elle doit être réalisée au minimum tous les 24 mois.

Liste des activités à réaliser sur le capteur, les accessoires et les pièces dans cet ordre : vérification visuelle :

- Les marquages, les étiquettes et les manuels en rapport avec la sécurité sont lisibles et complets ;
- Les pièces mécaniques sont intactes ;
- Il n'y a pas de dommage ou de contamination ;
- La documentation est disponible et reflète la révision et/ou la configuration en cours du capteur.

Contrôles de sécurité électrique (selon les recommandations de la CEI 62353) :

- Mesure de la résistance de la terre de protection ;
- Mesure du courant de fuite de

l'appareil ; Contrôle des performances :

- Le capteur s'allume en moins de 1 minute.

Le technicien de maintenance qualifié et autorisé qui a effectué l'activité de maintenance récurrente est responsable du compte rendu et de l'archivage des résultats des tests.

En cas de déviation, veuillez contacter le service après-vente de l'OEM.

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

7. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES DE FONCTIONNEMENT, DE STOCKAGE ET DE MANUTENTION

	L'utilisateur doit s'assurer que le capteur n'est jamais soumis à de la condensation.
---	---

	Les plages de température s'appliquent à la température ambiante.
---	---

7.1. Conditions de fonctionnement du PIXIUM SURGICAL 2121S-HDi

Le tableau suivant donne des informations sur les conditions environnementales de fonctionnement du **PIXIUM SURGICAL 2121S-HDi** :

Paramètre	Min.	Max.	Observations
Température opérationnelle – Pleines performances (°C)	10	35	
Température opérationnelle – Fonctionnel / Avertissement (°C) -> les performances de qualité d'image ne sont pas garanties	35	40	
Plage d'humidité (% HR) en mode de fonctionnement standard	5	93	
Plage d'humidité (% HR) en situation de démarrage à froid	5	80	
Taux d'humidité (g d'eau/g d'air sec)		0,039	
Vibrations subies en fonctionnement (g) - Déballé		2	La mesure visant à vérifier les performances limitées spécifiées est effectuée conformément aux conditions suivantes : 10 à 200 Hz Amplitude de déplacement 0,15 mm maxi. 3 axes 5 balayages 1 minute/octave
Chocs subis en fonctionnement (g)		25	½ sinusoïde, 8 ms, 1000 fois, 6 directions
Chocs subis en fonctionnement (g)		30	½ sinusoïde, 8 ms, 20 fois, 6 directions
Pression atmosphérique (mbar)	700	1100	

Le tableau suivant donne des informations sur les conditions environnementales de fonctionnement du capteur : Pendant le fonctionnement, le capteur est soumis à des vibrations qui peuvent provoquer des artefacts locaux. Un contrôle visuel est effectué dans un premier temps et la mesure suivante est réalisée en complément.

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

Mesure	Min.	Max.	Conditions de l'essai
Artefact « aoi_difference » : la différence entre les AOI des images considérées de noir corrigées d'offset.		30 niveaux de gris	Binning 1x1, gain 0 à 10 fps. Spécifications de vibrations maximales à appliquer pour vérifier les performances limitées spécifiées 0,6 g 10 à 200 Hz 3 axes 5 balayages 1 minute/octave

7.2. Conditions de stockage et de transport du PIXIUM SURGICAL 2121S-HDI

Le capteur emballé est testé selon la norme ISTA 3A 2018 avec les paramètres suivants :

- Type d'emballage : standard
- Séquences à tester : 1->6
- Spécification d'humidité : humidité chaude

Paramètre	Min.	Max.	Observations
Température de stockage et de transport (°C)	-25	70	Dans l'emballage Thales
Pente de température (°C/min)	-1	1	
Plages d'humidité de stockage et de transport (% HR)	5	95	Déballé
Vibrations subies en stockage et transport (g) - Déballé		2	Mesure effectuée selon la norme CEI 60068-2-6 10 à 200 Hz Amplitude de déplacement 0,15 mm maxi. 3 axes 5 balayages 1 minute/octave
Conditions de pression de stockage et de transport (mbar)	500	1100	Le capteur monté sur le bras en C peut être stocké et transporté dans cette condition de pression

7.3. Conditions de fonctionnement du PIXIUM SURGICAL 2121S Option A

Le tableau suivant donne des informations sur les conditions environnementales de fonctionnement du **PIXIUM SURGICAL 2121S Option A** :

Paramètre	Min.	Max.	Observations
Température opérationnelle – Pleines performances (°C)	10	35	
Température opérationnelle – Fonctionnel / Avertissement (°C) -> les performances de qualité d'image ne sont pas garanties	35	40	

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

Paramètre	Min.	Max.	Observations
Plage d'humidité (% HR) en mode de fonctionnement standard	5	90	
Vibrations subies en fonctionnement (g) - Déballé		2	La mesure visant à vérifier les performances limitées spécifiées est effectuée conformément aux conditions suivantes : 10 à 200 Hz Amplitude de déplacement 0,15 mm maxi. 3 axes 5 balayages 1 minute/octave
Chocs subis en fonctionnement (g)		25	½ sinusoïde, 8 ms, 1000 fois, 6 directions
Chocs subis en fonctionnement (g)		30	½ sinusoïde, 8 ms, 20 fois, 6 directions
Pression atmosphérique (mbar)	700	1100	

Le tableau suivant donne des informations sur les conditions environnementales de fonctionnement du capteur : Pendant le fonctionnement, le capteur est soumis à des vibrations qui peuvent provoquer des artefacts locaux. Un contrôle visuel est effectué dans un premier temps et la mesure suivante est réalisée en complément.

Mesure	Min.	Max.	Conditions de l'essai
Artefact « aoi_difference » : la différence entre les AOI des images considérées de noir corrigées d'offset.		30 niveaux de gris	Binning 1x1, gain 0 à 10 fps. Spécifications de vibrations maximales à appliquer pour vérifier les performances limitées spécifiées 0,6 g 10 à 200 Hz 3 axes 5 balayages 1 minute/octave

7.4. Conditions de stockage et de transport du PIXIUM SURGICAL 2121S Option A

Le capteur emballé est testé selon la norme ISTA 3A 2018 avec les paramètres suivants :

- Type d'emballage : standard
- Séquences à tester : 1->6
- Spécification d'humidité : humidité chaude

Paramètre	Min.	Max.	Observations
Température de stockage et de transport (°C)	-25	70	Dans l'emballage Thales
Pente de température (°C/min)	-1	1	
Plages d'humidité de stockage et de transport (% HR)	5	95	Déballé

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

Paramètre	Min.	Max.	Observations
Vibrations subies en stockage et transport (g) - Déballé		2	Mesure effectuée selon la norme CEI 60068-2-6 10 à 200 Hz Amplitude de déplacement 0,15 mm maxi. 3 axes 5 balayages 1 minute/octave
Conditions de pression de stockage et de transport (mbar)	550	1100	Dans l'emballage Thales

7.5. Conditions de fonctionnement du PIXIUM SURGICAL 2121S Option AU

Le tableau suivant donne des informations sur les conditions environnementales de fonctionnement du **PIXIUM SURGICAL 2121S Option AU** :

Paramètre	Min.	Max.	Observations
Température opérationnelle – Pleines performances (°C)	10	35	
Température opérationnelle – Fonctionnel / Avertissement (°C) -> les performances de qualité d'image ne sont pas garanties	35	40	
Plage d'humidité (% HR) en mode de fonctionnement standard	5	90	
Plage d'humidité (% HR) en situation de démarrage à froid	5	80	
Taux d'humidité (g d'eau/g d'air sec)		0,039	
Vibrations subies en fonctionnement (g) - Déballé		2	La mesure visant à vérifier les performances limitées spécifiées est effectuée conformément aux conditions suivantes : 10 à 200 Hz Amplitude de déplacement 0,15 mm maxi. 3 axes 5 balayages 1 minute/octave
Chocs subis en fonctionnement (g)		25	½ sinusoïde, 8 ms, 1000 fois, 6 directions
Chocs subis en fonctionnement (g)		30	½ sinusoïde, 8 ms, 20 fois, 6 directions
Pression atmosphérique (mbar)	700	1100	

Le tableau suivant donne des informations sur les conditions environnementales de fonctionnement du capteur : Pendant le fonctionnement, le capteur est soumis à des vibrations qui peuvent provoquer des artefacts locaux. Un contrôle visuel est effectué dans un premier temps et la mesure suivante est réalisée en complément.

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

Mesure	Min.	Max.	Conditions de l'essai
Artefact « aoi_difference » : la différence entre les AOI des images considérées de noir corrigées d'offset.		20 niveaux de gris	<p>Binning 1x1, gain 0 à 10 fps. Spécifications de vibrations maximales à appliquer pour vérifier les performances limitées spécifiées</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0,3 g • 10 à 200 Hz • 3 axes • 5 balayages • 1 minute/octave

7.6. Conditions de stockage et de transport du PIXIUM SURGICAL 2121S Option AU

Le capteur emballé est testé selon la norme ISTA 3A 2018 avec les paramètres suivants :

- Type d'emballage : standard
- Séquences à tester : 1->6
- Spécification d'humidité : humidité chaude

Paramètre	Min.	Max.	Observations
Température de stockage et de transport (°C)	-25	70	Dans l'emballage Thales
Pente de température (°C/min)	-1	1	
Plages d'humidité de stockage et de transport (% HR)	5	95	Déballé
Vibrations subies en stockage et transport (g) - Déballé		2	<p>Mesure effectuée selon la norme CEI 60068-2-6 10 à 200 Hz Amplitude de déplacement 0,15 mm maxi. 3 axes 5 balayages 1 minute/octave</p>
Conditions de pression de stockage et de transport (mbar)	550	1100	Dans l'emballage Thales

7.7. Conditions de fonctionnement du PIXIUM SURGICAL 2121S-AU2 F

Le tableau suivant donne des informations sur les conditions environnementales de fonctionnement du **PIXIUM SURGICAL 2121S-AU2 F** :

Paramètre	Min.	Max.	Observations
Température opérationnelle – Pleines performances (°C)	10	35	
Température opérationnelle – Fonctionnel / Avertissement (°C) -> les performances de qualité d'image ne sont pas garanties	35	40	
Plage d'humidité (% HR) en mode de fonctionnement standard	5	90	

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

Paramètre	Min.	Max.	Observations
Plage d'humidité (% HR) en situation de démarrage à froid	5	80	
Taux d'humidité (g d'eau/g d'air sec)		0,039	
Vibrations subies en fonctionnement (g) - Déballé		2	La mesure visant à vérifier les performances limitées spécifiées est effectuée conformément aux conditions suivantes : 10 à 200 Hz Amplitude de déplacement 0,15 mm maxi. 3 axes 5 balayages 1 minute/octave
Chocs subis en fonctionnement (g)		25	½ sinusoïde, 8 ms, 1000 fois, 6 directions
Chocs subis en fonctionnement (g)		30	½ sinusoïde, 8 ms, 20 fois, 6 directions
Pression atmosphérique (mbar)	700	1100	

Mesure	Min.	Max.	Conditions de l'essai
Artefact « aoi_difference » : la différence entre les AOI des images considérées de noir corrigées d'offset.		20 niveaux de gris	Binning 1x1, gain 0 à 10 fps. Spécifications de vibrations maximales à appliquer pour vérifier les performances limitées spécifiées 0,3 g 10 à 200 Hz 3 axes 5 balayages 1 minute/octave

7.8. Conditions de stockage et de transport du PIXIUM SURGICAL 2121S-AU2 F

Le capteur emballé est testé selon la norme ISTA 3A 2018 avec les paramètres suivants :

- Type d'emballage : standard
- Séquences à tester : 1->6
- Spécification d'humidité : humidité chaude

Paramètre	Min.	Max.	Observations
Température de stockage et de transport (°C)	-25	70	Dans l'emballage Thales
Pente de température (°C/min)	-1	1	
Plages d'humidité de stockage et de transport (% HR)	5	95	Déballé

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

Paramètre	Min.	Max.	Observations
Vibrations subies en stockage et transport (g) - Déballé		2	Mesure effectuée selon la norme CEI 60068-2-6 10 à 200 Hz Amplitude de déplacement 0,15 mm maxi. 3 axes 5 balayages 1 minute/octave
Conditions de pression de stockage et de transport (mbar)	550	1100	Dans l'emballage Thales

7.9. Conditions de fonctionnement du PIXIUM SURGICAL 3030S Option A

Le tableau suivant donne des informations sur les conditions environnementales de fonctionnement du **PIXIUM SURGICAL 3030S Option A** :

Paramètre	Min.	Max.	Observations
Température opérationnelle – Pleines performances (°C)	10	35	
Température opérationnelle – Fonctionnel / Avertissement (°C) -> les performances de qualité d'image ne sont pas garanties	0	10	
Température opérationnelle – Fonctionnel / Avertissement (°C) -> les performances de qualité d'image ne sont pas garanties	35	40	
Plage d'humidité (% HR) en mode de fonctionnement standard	5	90	
Vibrations subies en fonctionnement (g) - Déballé		2	La mesure visant à vérifier les performances limitées spécifiées est effectuée conformément aux conditions suivantes : 10 à 200 Hz Amplitude de déplacement 0,15 mm maxi. 3 axes 5 balayages 1 minute/octave
Chocs subis en fonctionnement (g)		25	½ sinusoïde, 8 ms, 1000 fois, 6 directions
Chocs subis en fonctionnement (g)		30	½ sinusoïde, 8 ms, 20 fois, 6 directions
Pression atmosphérique (mbar)	700	1100	

Le tableau suivant donne des informations sur les conditions environnementales de fonctionnement du capteur : Pendant le fonctionnement, le capteur est soumis à des vibrations qui peuvent provoquer des artefacts locaux. Un contrôle visuel est effectué dans un premier temps et la mesure suivante est réalisée en complément.

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

Mesure	Min.	Max.	Conditions de l'essai
Artefact « aoi_difference » : la différence entre les AOI des images considérées de noir corrigées d'offset.		30 niveaux de gris	<p>Binning 1x1, gain 0 à 10 fps. Spécifications de vibrations maximales à appliquer pour vérifier les performances limitées spécifiées</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0,6 g • 10 à 200 Hz • 3 axes • 5 balayages • 1 minute/octave

7.10. Conditions de stockage et de transport du PIXIUM SURGICAL 3030S Option A

Le capteur emballé est testé selon la norme ISTA 3A 2018 avec les paramètres suivants :

- Type d'emballage : standard
- Séquences à tester : 1->6
- Spécification d'humidité : humidité chaude

Paramètre	Min.	Max.	Observations
Température de stockage et de transport (°C)	-25	70	Dans l'emballage Thales
Pente de température (°C/min)	-1	1	
Plages d'humidité de stockage et de transport (% HR)	5	95	Déballé
Vibrations subies en stockage et transport (g) - Déballé		2	<p>Mesure effectuée selon la norme CEI 60068-2-6 10 à 200 Hz Amplitude de déplacement 0,15 mm maxi. 3 axes 5 balayages 1 minute/octave</p>
Conditions de pression de stockage et de transport (mbar)	550	1100	Dans l'emballage Thales

7.11. Conditions de fonctionnement du PIXIUM SURGICAL 3030S Option AU

Le tableau suivant donne des informations sur les conditions environnementales de fonctionnement du **PIXIUM SURGICAL 3030S Option AU** :

Paramètre	Min.	Max.	Observations
Température opérationnelle – Pleines performances (°C)	10	35	
Température opérationnelle – Fonctionnel / Avertissement (°C) -> les performances de qualité d'image ne sont pas garanties	0	10	

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

Paramètre	Min.	Max.	Observations
Température opérationnelle – Fonctionnel / Avertissement (°C) -> les performances de qualité d'image ne sont pas garanties	35	40	
Plage d'humidité (% HR) en mode de fonctionnement standard	5	90	
Plage d'humidité (% HR) en situation de démarrage à froid	5	80	
Taux d'humidité (g d'eau/g d'air sec)		0,039	
Vibrations subies en fonctionnement (g) - Déballé		2	La mesure visant à vérifier les performances limitées spécifiées est effectuée conformément aux conditions suivantes : 10 à 200 Hz Amplitude de déplacement 0,15 mm maxi. 3 axes 5 balayages 1 minute/octave
Chocs subis en fonctionnement (g)		25	½ sinusoïde, 8 ms, 1000 fois, 6 directions
Chocs subis en fonctionnement (g)		30	½ sinusoïde, 8 ms, 20 fois, 6 directions
Pression atmosphérique (mbar)	700	1100	

Le tableau suivant donne des informations sur les conditions environnementales de fonctionnement du capteur : Pendant le fonctionnement, le capteur est soumis à des vibrations qui peuvent provoquer des artefacts locaux. Un contrôle visuel est effectué dans un premier temps et la mesure suivante est réalisée en complément.

Mesure	Min.	Max.	Conditions de l'essai
Artefact « aoi_difference » : la différence entre les AOI des images considérées de noir corrigées d'offset.		30 niveaux de gris	Binning 1x1, gain 0 à 10 fps. Spécifications de vibrations maximales à appliquer pour vérifier les performances limitées spécifiées 0,3 g 10 à 200 Hz 3 axes 5 balayages 1 minute/octave

7.12. Conditions de stockage et de transport du PIXIUM SURGICAL 3030S Option AU

Le capteur emballé est testé selon la norme ISTA 3A 2018 avec les paramètres suivants :

- Type d'emballage : standard
- Séquences à tester : 1->6
- Spécification d'humidité : humidité chaude

Paramètre	Min.	Max.	Observations
Température de stockage et de transport (°C)	-25	70	Dans l'emballage Thales

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

Paramètre	Min.	Max.	Observations
Pente de température (°C/min)	-1	1	
Plages d'humidité de stockage et de transport (% HR)	5	95	Déballé
Vibrations subies en stockage et transport (g) - Déballé		2	Mesure effectuée selon la norme CEI 60068-2-6 10 à 200 Hz Amplitude de déplacement 0,15 mm maxi. 3 axes 5 balayages 1 minute/octave
Conditions de pression de stockage et de transport (mbar)	550	1100	Dans l'emballage Thales

7.13. Conditions de fonctionnement du PIXIUM SURGICAL 3131S-HDi

Le tableau suivant donne des informations sur les conditions environnementales de fonctionnement du **PIXIUM SURGICAL 3131S-HDi** :

Paramètre	Min.	Max.	Observations
Température opérationnelle – Pleines performances (°C)	10	35	
Température opérationnelle – Fonctionnel / Avertissement (°C) -> les performances de qualité d'image ne sont pas garanties	35	40	
Plage d'humidité (% HR) en mode de fonctionnement standard	5	93	
Plage d'humidité (% HR) en situation de démarrage à froid	5	80	
Taux d'humidité (g d'eau/g d'air sec)		0,039	
Vibrations subies en fonctionnement (g) - Déballé		2	La mesure visant à vérifier les performances limitées spécifiées est effectuée conformément aux conditions suivantes : 10 à 200 Hz Amplitude de déplacement 0,15 mm maxi. 3 axes 5 balayages 1 minute/octave
Chocs subis en fonctionnement (g)		25	½ sinusoïde, 8 ms, 1000 fois, 6 directions
Chocs subis en fonctionnement (g)		30	½ sinusoïde, 8 ms, 20 fois, 6 directions
Pression atmosphérique (mbar)	700	1100	

Le tableau suivant donne des informations sur les conditions environnementales de fonctionnement du capteur : Pendant le fonctionnement, le capteur est soumis à des vibrations qui peuvent provoquer des artefacts locaux. Un contrôle visuel est effectué dans un premier temps et la mesure suivante est réalisée en complément.

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

Mesure	Min.	Max.	Conditions de l'essai
Artefact « aoi_difference » : la différence entre les AOI des images considérées de noir corrigées d'offset.		30 niveaux de gris	Binning 1x1, gain 0 à 10 fps. Spécifications de vibrations maximales à appliquer pour vérifier les performances limitées spécifiées 0,6 g 10 à 200 Hz 3 axes 5 balayages 1 minute/octave

7.14. Conditions de stockage et de transport du PIXIUM SURGICAL 3131S-HDI

Le capteur emballé est testé selon la norme ISTA 3A 2018 avec les paramètres suivants :

- Type d'emballage : standard
- Séquences à tester : 1->6
- Spécification d'humidité : humidité chaude

Paramètre	Min.	Max.	Observations
Température de stockage et de transport (°C)	-25	70	Dans l'emballage Thales
Pente de température (°C/min)	-1	1	
Plages d'humidité de stockage et de transport (% HR)	5	95	Déballé
Vibrations subies en stockage et transport (g) - Déballé		2	Mesure effectuée selon la norme CEI 60068-2-6 10 à 200 Hz Amplitude de déplacement 0,15 mm maxi. 3 axes 5 balayages 1 minute/octave
Conditions de pression de stockage et de transport (mbar)	500	1100	Le capteur monté sur le bras en C peut être stocké et transporté dans cette condition de pression

7.15. Conditions de fonctionnement du PIXIUM DYNAMIC 3040 option F

Le tableau suivant donne des informations sur les conditions environnementales de fonctionnement du **PIXIUM DYNAMIC 3040 option F** :

Paramètre	Min.	Max.	Observations
Température opérationnelle – Pleines performances (°C)	10	35	
Température opérationnelle – Fonctionnel / Avertissement (°C) -> les performances de qualité d'image ne sont pas garanties	35	40	
Plage d'humidité (% HR) en mode de fonctionnement standard	5	90	

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

Paramètre	Min.	Max.	Observations
Plage d'humidité (% HR) en situation de démarrage à froid	5	75	
Vibrations subies en fonctionnement (g) - Déballé		2	La mesure visant à vérifier les performances limitées spécifiées est effectuée conformément aux conditions suivantes : 10 à 200 Hz Amplitude de déplacement 0,15 mm maxi. 3 axes 5 balayages 1 minute/octave
Chocs subis en fonctionnement (g)		10	½ sinusoïde, 16 ms, 1000 fois, 6 directions
Chocs subis en fonctionnement (g)		20	½ sinusoïde, 8ms, 20 fois, 6 directions
Pression atmosphérique (mbar)	700	1100	

Le tableau suivant donne des informations sur les conditions environnementales de fonctionnement du capteur : Pendant le fonctionnement, le capteur est soumis à des vibrations qui peuvent provoquer des artefacts locaux. Un contrôle visuel est effectué dans un premier temps et la mesure suivante est réalisée en complément.

Mesure	Min.	Max.	Conditions de l'essai
Artefact « aoi_difference » : la différence entre les AOI des images considérées de noir corrigées d'offset.		30 niveaux de gris	Binning 1x1, gain 0 à 10 fps. Spécifications de vibrations maximales à appliquer pour vérifier les performances limitées spécifiées 0,6 g 10 à 200 Hz 3 axes 5 balayages 1 minute/octave

7.16. Conditions de stockage et de transport du PIXIUM DYNAMIC 3040 option F

Le capteur emballé est testé selon la norme ISTA 3A 2017 avec les paramètres suivants :

- Type d'emballage : palettisé
- Séquences à tester : 1->13
- Spécification d'humidité : humidité chaude

Paramètre	Min.	Max.	Observations
Température de stockage et de transport (°C)	-25	70	Dans l'emballage Thales
Pente de température (°C/min)	-1	1	
Plages d'humidité de stockage et de transport (% HR)	5	95	Déballé

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

Paramètre	Min.	Max.	Observations
Vibrations subies en stockage et transport (g) - Déballé		2	Mesure effectuée selon la norme CEI 60068-2-6 10 à 200 Hz Amplitude de déplacement 0,15 mm maxi. 3 axes 5 balayages 1 minute/octave
Chocs subis en stockage et transport (g) – Déballé		10	½ sinusoïde, 16 ms, 1000 fois, 6 directions
Conditions de pression de stockage et de transport (mbar)	550	1100	Dans l'emballage Thales

7.17. Conditions de fonctionnement du PIXIUM RF 4343 F4

Les caractéristiques suivantes sont valables si un refroidissement actif est mis en œuvre et utilisé.

Paramètre	Unité	Min.	Max.
Température avec performances spécifiées (96 avec cycles)	°C	15	35
Écart de température acceptable par rapport à la température ambiante d'étalonnage pour un maintien des pleines performances	°C	-6	6
Variation de température possible pour des performances limitées (stabilité d'offset)	°C / minute		± 0,5
Humidité de fonctionnement à 40°C sans condensation (16 h)	% RH	20	75
Pression de fonctionnement	mbar	700	1100
Vibrations subies en fonctionnement : 10 à 200 Hz / 3 axes / 5 balayages / 1 oct/min.	g		0,3

Le temps d'acclimatation avant ouverture de l'emballage du capteur est de 7h30.

7.18. Conditions de stockage et de transport du PIXIUM RF 4343 F4

Lorsqu'elles ne sont pas mentionnées spécifiquement, les conditions de stockage et de transport sont applicables au capteur emballé avec un emballage approprié (étanche à l'humidité).

Paramètre	Min.	Max.	Observations
Température de stockage et de transport (°C)	-25	55	Dans l'emballage Thales
Pente de température (°C/min)	-1	1	
Plages d'humidité de stockage et de transport (% HR)	5	95	À la fois emballé et déballé
Chaleur humide cyclique (% RH) subie en stockage et transport		95	

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

Paramètre	Min.	Max.	Observations
Vibrations subies en stockage et transport (g) - Déballé		2	10 à 58 Hz Amplitude de déplacement 0,15 mm 58 à 150 Hz 3 axes 5 balayages 1 minute/octave
Chocs subis en stockage et transport (g) – Déballé		10	½ sinusoïde, 16ms, 1000 fois, 6 directions
Conditions de pression de stockage et de transport (mbar)	500	1060	Dans l'emballage Thales

7.19. Conditions de fonctionnement du PIXIUM RF 4343 F5

Le tableau suivant donne des informations sur les conditions environnementales de fonctionnement du **PIXIUM RF 4343 F5** :

Paramètre	Min.	Max.	Observations
Température opérationnelle – Pleines performances (°C)	10	35	
Température opérationnelle – Fonctionnel / Avertissement (°C) -> les performances de qualité d'image ne sont pas garanties	35	40	
Taux de variation de la température opérationnelle		0,1 °C/minute	
Plage d'humidité (% HR)	20	75	
Humidité (sans condensation) (% HR)		93	
Vibrations subies en fonctionnement (g) - Déballé		2	La mesure visant à vérifier les performances limitées spécifiées est effectuée conformément aux conditions suivantes : 10 à 150 Hz Amplitude de déplacement 0,15 mm maxi. 3 axes 5 balayages 1 minute/octave
Chocs subis en fonctionnement (g)		10	½ sinusoïde, 16 ms, 1000 fois, 6 directions
Pression atmosphérique (mbar)	700	1060	

Le tableau suivant donne des informations sur les conditions environnementales de fonctionnement du capteur : Pendant le fonctionnement, le capteur est soumis à des vibrations qui peuvent provoquer des artefacts locaux. Un contrôle visuel est effectué dans un premier temps et la mesure suivante est réalisée en complément.

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

Mesure	Min.	Max.	Conditions de l'essai
Artefact « aoi_difference » : la différence entre les AOI des images considérées de noir corrigées d'offset.		30 niveaux de gris	Binning 1x1, gain 0 à 10 fps. Spécifications de vibrations maximales à appliquer pour vérifier les performances limitées spécifiées 0,3 g 10 à 200 Hz 3 axes 5 balayages 1 minute/octave

7.20. Conditions de stockage et de transport du PIXIUM RF 4343 F5

Le capteur emballé est testé selon la norme ISTA 3A 2017 avec les paramètres suivants :

- Type d'emballage : palettisé
- Séquences à tester : 1->13
- Spécification d'humidité : humidité chaude

Paramètre	Min.	Max.	Observations
Température de stockage et de transport (°C)	-25	55	Dans l'emballage Thales
Pente de température (°C/min)	-1	1	
Plages d'humidité de stockage et de transport (% HR)	5	95	Emballé
Plages d'humidité de stockage et de transport (% HR)	9	90	Déballé
Chocs subis en stockage et transport (g) – Déballé		10	½ sinusoïde, 16 ms, 1000 fois, 6 directions
Conditions de pression de stockage et de transport (mbar)	500	1060	Dans l'emballage Thales

7.21. Conditions de fonctionnement du PIXIUM RF 4343 F5 B

Le tableau suivant donne des informations sur les conditions environnementales de fonctionnement du **PIXIUM RF 4343 F5 B** :

Paramètre	Min.	Max.	Observations
Température opérationnelle – Pleines performances (°C)	10	35	
Température opérationnelle – Fonctionnel / Avertissement (°C) -> les performances de qualité d'image ne sont pas garanties	35	40	
Taux de variation de la température opérationnelle		0,1 °C/minute	
Plage d'humidité (% HR)	20	75	
Humidité (sans condensation) (% HR)		93	

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

Paramètre	Min.	Max.	Observations
Vibrations subies en fonctionnement (g) - Déballé		2	<p>La mesure visant à vérifier les performances limitées spécifiées est effectuée conformément aux conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 à 150 Hz • Amplitude de déplacement 0,15 mm maxi. • 3 axes • 5 balayages • 1 minute/octave
Chocs subis en fonctionnement (g)		10	½ sinusoïde, 16 ms, 1000 fois, 6 directions
Pression atmosphérique (mbar)	700	1060	

Le tableau suivant donne des informations sur les conditions environnementales de fonctionnement du capteur : Pendant le fonctionnement, le capteur est soumis à des vibrations qui peuvent provoquer des artefacts locaux. Un contrôle visuel est effectué dans un premier temps et la mesure suivante est réalisée en complément.

Mesure	Min.	Max.	Conditions de l'essai
Artefact « aoi_difference » : la différence entre les AOI des images considérées de noir corrigées d'offset.		30 niveaux de gris	<p>Binning 1x1, gain 0 à 10 fps.</p> <p>Spécifications de vibrations maximales à appliquer pour vérifier les performances limitées spécifiées</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0,3 g • 10 à 200 Hz • 3 axes • 5 balayages • 1 minute/octave

7.22. Conditions de stockage et de transport du PIXIUM RF 4343 F5 B

Le capteur emballé est testé selon la norme ISTA 3A 2017 avec les paramètres suivants :

- Type d'emballage : palettisé
- Séquences à tester : 1->13
- Spécification d'humidité : humidité chaude

Paramètre	Min.	Max.	Observations
Température de stockage et de transport (°C)	-25	55	Dans l'emballage Thales
Pente de température (°C/min)	-1	1	
Plages d'humidité de stockage et de transport (% HR)	5	95	Emballé
Plages d'humidité de stockage et de transport (% HR)	9	90	Déballé
Chocs subis en stockage et transport (g) – Déballé		10	½ sinusoïde, 16 ms, 1000 fois, 6 directions
Conditions de pression de stockage et de transport (mbar)	500	1060	Dans l'emballage Thales

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

7.23. Conditions de fonctionnement du PIXIUM RF 4343 FL3

Les caractéristiques suivantes sont valables si un refroidissement actif est mis en œuvre et utilisé.

Paramètre	Unité	Min.	Max.
Température avec performances spécifiées (96 avec cycles)	°C	15	35
Écart de température acceptable par rapport à la température ambiante d'étalonnage pour un maintien des pleines performances	°C	-6	6
Humidité de fonctionnement à 40°C sans condensation (16 h)	% R H	20	75
Pression de fonctionnement	mbar	700	1060
Vibrations subies en fonctionnement : 10 à 200 Hz / 3 axes / 5 balayages / 1 oct/min.	g		0,3

Conditions environnementales de fonctionnement du capteur PIXIUM RF 4343 FL3

7.24. Conditions de stockage et de transport du PIXIUM RF 4343 FL3

Lorsqu'elles ne sont pas mentionnées spécifiquement, les conditions de stockage et de transport sont applicables au capteur emballé avec un emballage approprié (étanche à l'humidité).

Paramètre	Min.	Max.	Observations
Température de stockage et de transport (°C)	-25	55	Dans l'emballage Thales
Pente de température (°C/min)	-1	1	
Plages d'humidité de stockage et de transport (% HR)	5	95	À la fois emballé et déballé
Chaleur humide cyclique (% RH) subie en stockage et transport		95	
Vibrations subies en stockage et transport (g) - Déballé		2	<ul style="list-style-type: none"> 10 à 58 Hz Amplitude de déplacement 0,15 mm 58 à 150 Hz 3 axes 5 balayages 1 minute/octave
Chocs subis en stockage et transport (g) - Déballé		10	½ sinusoïde, 16ms, 1000 fois, 6 directions
Conditions de pression de stockage et de transport (mbar)	500	1060	Dans l'emballage Thales

7.25. Conditions de fonctionnement du PIXIUM RF 4343 FL4

Le tableau suivant donne des informations sur les conditions environnementales de fonctionnement du PIXIUM RF 4343 FL4 :

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

Paramètre	Min.	Max.	Observations
Température opérationnelle – Pleines performances (°C)	10	35	
Température opérationnelle – Fonctionnel / Avertissement (°C) -> les performances de qualité d'image ne sont pas garanties	35	40	
Taux de variation de la température opérationnelle		0,1 °C/minute	
Plage d'humidité (% HR)	20	75	
Humidité (sans condensation) (% HR)		93	
Vibrations subies en fonctionnement (g) - Déballé		2	La mesure visant à vérifier les performances limitées spécifiées est effectuée conformément aux conditions suivantes : 10 à 150 Hz Amplitude de déplacement 0,15 mm maxi. 3 axes 5 balayages 1 minute/octave
Chocs subis en fonctionnement (g)		10	½ sinusoïde, 16 ms, 1000 fois, 6 directions
Pression atmosphérique (mbar)	700	1060	

Le tableau suivant donne des informations sur les conditions environnementales de fonctionnement du capteur : Pendant le fonctionnement, le capteur est soumis à des vibrations qui peuvent provoquer des artefacts locaux. Un contrôle visuel est effectué dans un premier temps et la mesure suivante est réalisée en complément.

Mesure	Min.	Max.	Conditions de l'essai
Artefact « aoi_difference » : la différence entre les AOI des images considérées de noir corrigées d'offset.		30 niveaux de gris	Binning 1x1, gain 0 à 10 fps. Spécifications de vibrations maximales à appliquer pour vérifier les performances limitées spécifiées 0,3 g 10 à 200 Hz 3 axes 5 balayages 1 minute/octave

7.26. Conditions de stockage et de transport du PIXIUM RF 4343 FL4

Le capteur emballé est testé selon la norme ISTA 3A 2018 avec les paramètres suivants :

- Type d'emballage : standard
- Séquences à tester : 1->6
- Spécification d'humidité : humidité chaude

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

Paramètre	Min.	Max.	Observations
Température de stockage et de transport (°C)	-25	55	Dans l'emballage Thales
Pente de température (°C/min)	-1	1	
Plages d'humidité de stockage et de transport (% HR)	5	95	Déballé
Chocs subis en stockage et transport (g) – Déballé		10	½ sinusoïde, 16 ms, 1000 fois, 6 directions
Conditions de pression de stockage et de transport (mbar)	500	1060	Dans l'emballage Thales

7.27. Conditions de fonctionnement du PIXIUM 2630 CB

Le tableau suivant donne des informations sur les conditions environnementales de fonctionnement du capteur :

Paramètre	Min.	Max.	Observations
Température de fonctionnement (appareil fonctionnel) (°C)	10	40	
Température de fonctionnement (pleines performances) (°C)	15	35	
Humidité (%)	5	90	
Pression atmosphérique (mbar)	700	1060	Pas de perte de qualité d'image
Vibrations subies en fonctionnement (g)		2	CEI 60068-2-6-Essai Fc : 10 à 200 Hz Amplitude de déplacement = 0,15 mm maxi. 3 axes 5 balayages 1 oct / min

7.28. Conditions de stockage et de transport du PIXIUM 2630 CB

Le tableau suivant donne des informations sur les conditions environnementales de stockage et de transport du capteur.

Paramètre	Min.	Max.	Observations
Température de stockage et de transport (°C)	-25	70	Conformément à CEI 60068-2-1 - Stockage au froid (essai de 72 h) CEI 60068-2-2 - Stockage à la chaleur sèche (essai de 72 h) CEI 60068-2-30 - Essai cyclique de chaleur humide (6 cycles de 24 h) Sans emballage spécial
Humidité relative (% HR)	5	90	Produit déballé
	5	95	Produit emballé
Conditions de pression en stockage et transport (mbar)	550	1100	Conformément à CEI 60068-2-13 - Essai de 16 heures.

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

7.29. Conditions de fonctionnement de la PROCESSING UNIT ALPHA

Le tableau suivant donne des informations sur les conditions environnementales de fonctionnement de la PROCESSING UNIT ALPHA :

Paramètre	Min.	Max.	Observations
Température opérationnelle – Pleines performances (°C)	10	50	Essai effectué sans condensation
Plage d'humidité (% HR)	20	75	Essai effectué à 40 °C sans condensation
Vibrations subies en fonctionnement (mm)		0,15	10 à 58 Hz – déplacement max crête à crête La mesure visant à vérifier les performances limitées spécifiées est effectuée conformément aux conditions suivantes : <ul style="list-style-type: none">• 3 axes• 4 cycles par direction
Vibrations subies en fonctionnement (g)		1	58 à 150 Hz La mesure visant à vérifier les performances limitées spécifiées est effectuée conformément aux conditions suivantes : <ul style="list-style-type: none">• 3 axes• 4 cycles par direction
Pression atmosphérique (mbar)	700	1060	

7.30. Conditions de stockage et de transport de la PROCESSING UNIT ALPHA

Le tableau suivant donne des informations sur les conditions environnementales de stockage et de transport de la PROCESSING UNIT ALPHA :

Paramètre	Min.	Max.	Observations
Température de stockage et de transport (°C)	-25	70	Dans l'emballage Thales
Plages d'humidité de stockage et de transport (% HR)	5	95	Emballé dans un emballage Thales, sans condensation.
Conditions de pression en stockage et transport (mbar)	550	1060	Emballé dans l'emballage Thales.
Chocs subis en stockage et transport (g) – Déballé		10	½ sinusoïde, 16 ms, 1000 fois, 3 axes
Test de chute pour l'emballage de la PROCESSING UNIT ALPHA			Conforme à la norme ISTA 3A option 2.
Conditions de vibrations subies en stockage et transport pour l'emballage de la PROCESSING UNIT ALPHA			Conforme à la norme ISTA 3A bloc 7.
Conditions de chocs subies en stockage et transport pour l'emballage de la PROCESSING UNIT ALPHA			Conforme à la norme ISTA 3A bloc 3.

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

7.31. Conditions de fonctionnement de la PROCESSING UNIT RF 4343

Les caractéristiques suivantes sont valables si un refroidissement actif est mis en œuvre et utilisé.

Paramètre	Unité	Min.	Max.
Température avec performances spécifiées (96 h avec cycles)	°C	10	40
Variation de température possible pour des performances limitées (stabilité d'offset)	°C/minute		± 0,5
Humidité de fonctionnement à 40 °C sans condensation (16 h)	% RH	20	75
Pression de fonctionnement	mbar	700	1060

Conditions environnementales de fonctionnement de la PROCESSING UNIT RF 4343

7.32. Conditions de stockage et de transport de la PROCESSING UNIT RF 4343

Lorsqu'elles ne sont pas mentionnées spécifiquement, les conditions de stockage et de transport sont applicables au capteur emballé avec un emballage approprié (étanche à l'humidité).

Paramètre	Unité	Min.	Max.
Température de stockage et de transport (essai de 72 h à la temp. min. et de 72 h à la temp. max.)	°C	-20	70
Variation de température de stockage et transport	°C/minute		± 1
Humidité de stockage et transport à 40 °C sans condensation (96 heures)	% RH	5	95
Pression de stockage et de transport	mbar	500	1060

7.33. Conditions de fonctionnement de la PROCESSING UNIT RF 4343 FL

Les caractéristiques suivantes sont valables si un refroidissement actif est mis en œuvre et utilisé.

Paramètre	Unité	Min.	Max.
Température avec performances spécifiées (96 h avec cycles)	°C	10	40
Variation de température possible pour des performances limitées (stabilité d'offset)	°C/minute		± 0,5
Humidité de fonctionnement à 40 °C sans condensation (16 h)	% RH	20	75
Pression de fonctionnement	mbar	700	1060

Conditions environnementales de fonctionnement de la PROCESSING UNIT RF 4343 FL

7.34. Conditions de stockage et de transport de la PROCESSING UNIT RF 4343 FL

Lorsqu'elles ne sont pas mentionnées spécifiquement, les conditions de stockage et de transport sont applicables au capteur emballé avec un emballage approprié (étanche à l'humidité).

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

Paramètre	Unité	Min.	Max.
Température de stockage et de transport (essai de 72 h à la temp. min. et de 72 h à la temp. max.)	°C	-20	70
Variation de température de stockage et transport	°C/minute		± 1
Humidité de stockage et transport à 40 °C sans condensation (96 heures)	% RH	5	95
Pression de stockage et de transport	mbar	500	1060

7.35. Conditions de fonctionnement du CONVERTER 2630

Le tableau suivant donne des informations sur les conditions environnementales de fonctionnement du convertisseur.

Paramètre	Min.	Max.	Observations
Température opérationnelle - (°C) -	0	45	
Plage d'humidité (% HR)	5	95	
Vibrations subies en fonctionnement (g)		2	La mesure visant à vérifier les performances limitées spécifiées est effectuée conformément aux conditions suivantes : 10 à 150 Hz Amplitude de déplacement 0,15 mm maxi. 3 axes 5 balayages 1 minute/octave
Pression atmosphérique (mbar)	700	1060	

7.36. Conditions de stockage et de transport du CONVERTER 2630

Le tableau suivant donne des informations sur les conditions environnementales de stockage et de transport du convertisseur.

Paramètre	Min.	Max.	Observations
Température de stockage et de transport (°C)	-25	70	Conformément à CEI 60068-2-1 - Stockage au froid (essai de 72 h) CEI 60068-2-2 - Stockage à la chaleur sèche (essai de 72 h) CEI 60068-2-30 - Essai cyclique de chaleur humide (6 cycles de 24 h) Sans emballage spécial
Humidité relative (% HR)	5	95	À la fois emballé et déballé
Conditions de pression en stockage et transport (mbar)	550	1060	

7.37. Conditions de fonctionnement du CONVERTER 5G

Le tableau suivant donne des informations sur les conditions environnementales de fonctionnement du convertisseur :

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

Paramètre	Min.	Max.	Observations
Température opérationnelle - (°C) -	0	45	
Plage d'humidité (% HR)	5	95	
Vibrations subies en fonctionnement (g)		2	<p>La mesure visant à vérifier les performances limitées spécifiées est effectuée conformément aux conditions suivantes :</p> <p>10 à 150 Hz Amplitude de déplacement 0,15 mm maxi. 3 axes 5 balayages 1 minute/octave</p>
Pression atmosphérique (mbar)	700	1060	

7.38. Conditions de stockage et de transport du CONVERTER 5G

Le tableau suivant donne des informations sur les conditions environnementales de stockage et de transport du convertisseur :

Paramètre	Min.	Max.	Observations
Température de stockage et de transport (°C)	-25	70	Dans l'emballage Thales
Plages d'humidité de stockage et de transport (% HR)	5	95	À la fois emballé et déballé
Conditions de pression de stockage et de transport (mbar)	550	1060	
Chocs subis en stockage et transport (g) – Déballé		25	½ sinusoïde, 6 ms, 1000 fois, 3 directions
Chocs subis en stockage et transport (g) – Emballé		30	½ sinusoïde, 6 ms, 1000 fois, 3 directions
Vibrations subies en stockage et transport (g) - Déballé		2	<p>Mesure effectuée selon la norme CEI 60068-2-6</p> <p>10 à 150 Hz Amplitude de déplacement 0,15 mm maxi. 3 axes 5 balayages 1 minute/octave</p>

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

8. SUPPORT TECHNIQUE POUR L'UTILISATEUR FINAL

Sur demande, ce manuel peut être envoyé au format papier sous 7 jours civils.

Tous les pays

x-rayimaging.support@thalesgroup.com

Tél. : +33 4 76 57 52 80

Fin du document

OUVERT

Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.