

CAPTEURS PLANS PIXIUM STATIC

MANUEL DE L'UTILISATEUR FINAL

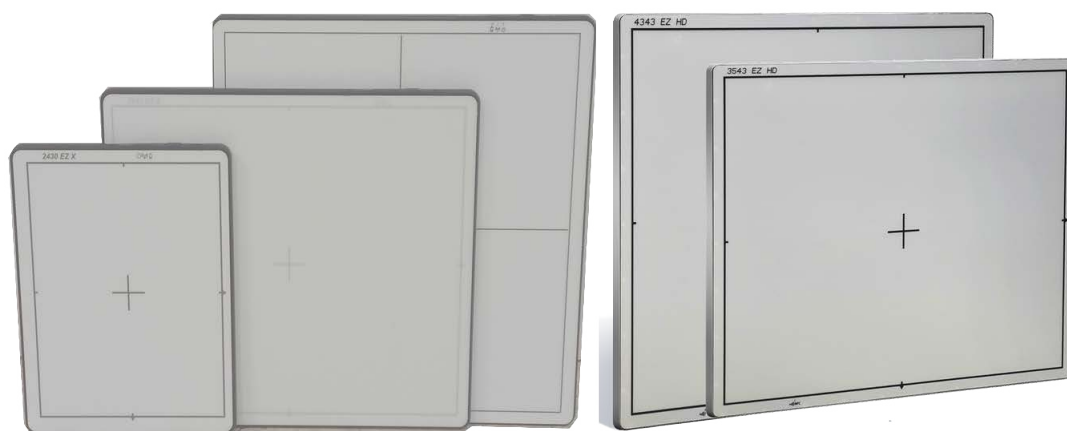




Table des matières

1. Historique du document..... 5

2. Clause de non-responsabilité..... 6

3. Symboles..... 7

 3.1. Définition des symboles destinés à l'utilisateur final..... 7

 3.2. Définition des symboles des produits 8

 3.3. Définition des étiquettes et des symboles sur les emballages..... 9

4. Glossaire 13

5. Informations sur l'appareil 15

 5.1. Champ d'application du produit 15

 5.1.1. Dispositifs médicaux 15

 5.1.2. Accessoires..... 15

 5.1.3. Matrice de compatibilité 15

 5.2. Applications des dispositifs médicaux..... 17

 5.3. Caractéristiques des réseaux informatiques..... 17

 5.3.1. Caractéristiques du PC hôte 17

 5.4. Sécurité informatique..... 17

 5.5. Cybersécurité..... 17

 5.6. Fabricant légal du produit et site de fabrication..... 17

 5.7. Utilisateur prévu 18

 5.8. Usage prévu (pour les pays de l'UE uniquement) /Indication d'utilisation (États-Unis uniquement)..... 18

 5.9. Indications 18

 5.10. Population de patients prévue 18

 5.11. Contre-indications..... 18

 5.12. Limitations 18

 5.13. Effets indésirables / Effets secondaires indésirables 19

 5.14. Temps d'acclimatation..... 19

 5.14.1. Capteur portable Pixium 19

 5.15. Caractéristiques physiques principales 19

 5.15.1. PIXIUM PORTABLE Série EZ-C X..... 19

 5.15.2. PIXIUM PORTABLE Série EZ-C HD 20

6. Sécurité et précautions 21

 6.1. Précautions générales..... 21

 6.1.1. PIXIUM PORTABLE toutes séries..... 21

 6.2. Chocs..... 22

 6.2.1. PIXIUM PORTABLE Série EZ-C X..... 22

 6.2.2. PIXIUM PORTABLE Série EZ-C HD..... 23

 6.3. Protection contre les radiofréquences 24

 6.4. Compatibilité électromagnétique (CEM)..... 24

 6.5. Parties appliquées 24

 6.5.1. PIXIUM PORTABLE toutes séries..... 24

 6.6. Biocompatibilité 24

 6.6.1. PIXIUM PORTABLE toutes séries..... 24

 6.7. Asepsie 25

 6.8. Stimulateur cardiaque 25



OUVERT

6.8.1. PIXIUM PORTABLE Série EZ-C X.....	25
6.8.2. PIXIUM PORTABLE Série EZ-C HD.....	25
6.9. Degré de sécurité (mélange anesthésique inflammable).....	26
6.10. Mise au rebut.....	26
6.10.1. Pixium.....	26
6.10.2. Batteries.....	27
6.10.3. Chargeur.....	28
6.10.4. Câbles.....	28
6.11. Gestion des rayons X.....	28
6.12. Performances.....	29
6.12.1. PIXIUM PORTABLE Série EZ-C X.....	29
6.12.2. PIXIUM PORTABLE Série EZ-C HD.....	29
6.13. Consignes de sécurité importantes concernant les accessoires.....	30
6.13.1. BATTERY SERIE NPT EZ X.....	30
6.13.2. BATTERY SERIE EZ-C HD.....	31
6.13.3. CHARGER SERIE EZ-C X.....	33
6.13.4. CHARGER SERIE EZ-C HD.....	34
6.13.5. CABLES.....	34
6.14. Règles de la FCC (U.S.A.).....	35
6.14.1. Déclaration de conformité du fournisseur - Pixium EZ HD.....	36
6.14.2. Déclaration de conformité du fournisseur - Pixium EZ X.....	37
6.15. IC (Canada).....	38
6.15.1. Pixium EZ X.....	38
6.15.2. Pixium EZ HD.....	38
6.16. Directive RED (Europe).....	39
6.16.1. Étiquette Wi-Fi sur l'emballage Pixium EZ HD.....	40
7. Interface Wi-Fi.....	42
7.1. Pixium 2430 EZ X.....	42
7.2. Pixium 3543 EZ X.....	43
7.3. Pixium 4343 EZ X.....	44
7.4. PIXIUM 3543 EZ-C HD.....	45
7.5. PIXIUM 4343 EZ-C HD.....	46
8. Voyants LED.....	47
8.1. Emplacement des LED.....	47
8.1.1. PIXIUM Série EZ-C X.....	47
8.1.2. PIXIUM Série EZ-C HD.....	47
8.2. Signification des LED - Pixium Série EZ X.....	47
8.2.1. Signification des symboles.....	47
8.2.2. LED d'état.....	48
8.2.3. LED Wi-Fi.....	49
8.2.4. LED batterie.....	49
8.3. Signification des LED - Pixium Série EZ HD.....	50
9. Interface d'affichage - Pixium EZ X.....	53
9.1. Interface d'affichage LCD.....	53

10. Communication en champ proche..... 55
10.1. Utilisation du tag NFC 55
10.2. Utilisation du tag NFC 56

11. Batterie 59
11.1. PIXIUM Série EZ X..... 59
11.2. PIXIUM Série EZ HD 60

12. Allumer/Éteindre 61
12.1. PIXIUM Série EZX 61
12.2. PIXIUM Série EZ-C HD..... 61

13. Fonctionnalité hot-swap (Pixium 3543 EZ X et Pixium 4343 EZ X uniquement)..... 63

14. Maintenance et nettoyage 64
14.1. Inspection journalière 64
14.2. Inspection mensuelle et annuelle 64
14.3. PIXIUM PORTABLE EZ-C HD..... 64
14.4. PIXIUM toutes séries..... 65
14.5. Agent de nettoyage - Pixium EZ X..... 65
14.6. Agent de nettoyage - Pixium EZ HD 66
14.7. Étalonnage du noir..... 67
14.8.Étalonnage des rayons X 67
14.9. Entretien régulier..... 68

15. Conditions de fonctionnement 69
15.1. Conditions de fonctionnement du PIXIUM PORTABLE Série EZ X 69
15.2. Conditions de fonctionnement du PIXIUM PORTABLE Série EZ-C 69

16. Stockage et manutention..... 70
16.1. Conditions environnementales de stockage et de transport du PIXIUM PORTABLE Série EZ X 70
16.2. Conditions environnementales de stockage et de transport du PIXIUM PORTABLE Série EZ-C HD 70

17. Support technique pour l'utilisateur final 71

OUVERT


1. HISTORIQUE DU DOCUMENT

Révision	Statut	Date	Modification
-	Approuvé	Janvier 2024	Création.
A	Approuvé	Mai 2024	<ul style="list-style-type: none">• “Performances”, valeurs DQE pour 6 µGy ajoutées, valeurs pour 2 µGy supprimée• “Utilisation du tag NFC”, ajouté Ajout d'informations détaillées sur le Pixium EZ X dans : <ul style="list-style-type: none">• “Symboles”,• “Glossaire”,• “Champ d'application du produit”,• “Cybersécurité”,• “Fabricant légal du produit et site de fabrication”,• “Caractéristiques physiques principales”,• “Précautions générales”,• “Chocs”,• “Stimulateur cardiaque”,• “Performances”,• “Consignes de sécurité importantes concernant les accessoires”,• “Règles de la FCC (U.S.A.)”,• “Déclaration de conformité du fournisseur - Pixium EZ X”,• “IC (Canada)”,• “Directive RED (Europe)”,• “Pixium 2430 EZ X”,• “Pixium 3543 EZ X”,• “Pixium 4343 EZ X”,• “Emplacement des LED”,• “Signification des symboles”,• “LED d'état”,• “LED Wi-Fi”,• “Pixium EZ X - Interface d'affichage”,• “Utilisation du tag NFC”,• “LED batterie”,• “Pixium Série EZ X”,• “Allumer, éteindre”,• “Fonctionnalité hot-swap (Pixium 3543 EZ X et Pixium 4343 EZ X uniquement)”,• “Maintenance et nettoyage”,• “Conditions de fonctionnement”,• “Stockage et manutention”,
B	Approuvé	Mars 2025	Ajout de la série Pixium EZ X J sur : <ul style="list-style-type: none">• “Glossaire”,• “Champ de produit”,• “Déclaration de conformité du fournisseur Pixium EZ X”

OUVERT

2. CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ










Le document suivant est rédigé en français.





	<p>Thales rédige son manuel utilisateur dans au moins une des langues officielles de l'UE, conformément à l'Annexe II - Documentation technique, du document MDR (Medical Device Regulation/Règlementation sur les matériels médicaux) 2017/745/EU. La traduction nécessaire des documents destinés aux utilisateurs finaux dans la langue officielle du pays où le produit est vendu, ainsi que sa disponibilité, sont à la charge de l'OEM ou des intégrateurs, qui peuvent demander une traduction à Thales, si nécessaire.</p>
---	--

3. 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.



3.1. Définition des symboles destinés à l'utilisateur final


Symbole	Signification
	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 par le signe supplémentaire
	Interdiction générale Risque pour les personnes spécifié par le signe supplémentaire
	Référence Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation.
	Nota Lire attentivement cette note. Des informations importantes sont fournies.
	Marquage CE de conformité.
	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.

Symbole	Signification
	Terre (masse).
	Avertissement : Matériau inflammable
	Avertissement : Substance explosive
	Avertissement : Substance toxique


3.2. Définition des symboles des produits

Pixium EZ X

Symbole	Signification
	Voyant LED d'état
	Voyant LED Wi-Fi
	Voyant LED batterie





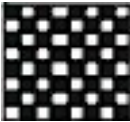






Symbole	Signification
	Zone de l'interface NFC





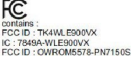
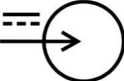




Pixium EZ HD


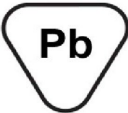








Symbole	Signification
	Zone de l'interface NFC









OUVERT

3.3. Définition des étiquettes et des symboles sur les emballages

Symbole	Signification
	Indique que l'article est un <i>dispositif médical</i>
	Indique le <i>fabricant du dispositif médical</i>
	Symbole 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
	Numéro de référence. Pour identifier la référence fabricant du capteur.
	Indique le numéro de catalogue du fabricant pour permettre l'identification du dispositif médical
	Marquage CE de conformité fourni par l'organisme notifié Tüv Süd
	Partie appliquée (pour les appareils PIXIUM PORTABLE uniquement)

Symbole	Signification
	Symbole de conformité DEEE (recyclage)
	Symbole de rayonnement de radiofréquences Indique les équipements ou systèmes, par exemple dans le domaine de l'électricité médicale, qui comprennent des émetteurs RF ou qui appliquent intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF pour le diagnostic ou le traitement.
IP56	Protection contre les infiltrations de poussières et contre les projections d'eau (pour les appareils PIXIUM PORTABLE uniquement)
IP67	Protection contre les infiltrations de poussières et contre l'immersion, jusqu'à 1 mètre de profondeur (pour les appareils PIXIUM PORTABLE uniquement)
 100 kg	Ne pas placer d'objets de plus de 100 kg sur la surface (pour les appareils PIXIUM PORTABLE uniquement)
Rx Only	Prescription uniquement - équipement réservé à une utilisation par un médecin ou un technicien qualifié/formé
	Certification FCC du module Wi-Fi et du contrôleur NFC : - USA : Identifiant FCC (FCC ID)
	Certification FCC du module Wi-Fi et du contrôleur NFC : - USA : Identifiant FCC (FCC ID)
	Puissance nominale d'entrée (DC), suivie d'informations d'alimentation (DC xx V, x A).
	Indique la plage de pressions atmosphériques 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
	Indique qu'il faut se reporter au mode d'emploi ou livret d'instructions

Symbole	Signification
	Les téléphones mobiles activés sont interdits.
	La mention “Pb” indique que le capteur comporte du plomb
Rx Only	Indique que l'équipement doit être utilisé par un professionnel.
	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 est en cours de levage.

Symbole	Signification
	Indique la position verticale correcte 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.
	Pour indiquer que le contenu de l'emballage de transport est fragile et que l'emballage doit être manipulé avec précaution.
	Pour indiquer que l'emballage de transport doit être stocké à l'abri de la pluie et dans des conditions sèches.
	Accès interdit aux personnes porteuses d'un stimulateur cardiaque.
	Attention, champ magnétique.

4. GLOSSAIRE

Le présent manuel de l'utilisateur final s'applique aux capteurs plans statiques suivants :

Nom	Définition
Pixium	Nom générique déposé pour tous les capteurs plans numériques Thales.
PixRad	Nom de l'interface de programmation Thales générique adaptée à tous les capteurs plans statiques Pixium proposés par Thales. Cette API fournit des fonctionnalités au système OEM telles que la commande des capteurs, l'acquisition d'images, l'étalonnage du système, le prétraitement d'images et des informations de maintenance.
Pixium EZ X	Désigne tous les capteurs Pixium 2430 EZ X, Pixium 3543 EZ X et Pixium 4343 EZ X.
Pixium 2430 EZ X	Désigne tout capteur plan de 24 x 30 cm seul, équipé d'une dalle a-Si
Pixium 3543 EZ X	Désigne tout capteur plan de 35 x 43 cm seul, équipé d'une dalle a-Si.
Pixium 4343 EZ X	Désigne tout capteur plan de 43 x 43 cm seul, équipé d'une dalle a-Si.
PIXIUM PORTABLE 2430 EZ-C X	Désigne l'offre comprenant un capteur Pixium 2430 EZ X et l'API PixRad.
PIXIUM PORTABLE 3543 EZ-C X	Désigne l'offre comprenant un capteur Pixium 3543 EZ X et l'API PixRad.
PIXIUM PORTABLE 4343 EZ-C X	Désigne l'offre comprenant un capteur Pixium 4343 EZ X et l'API PixRad.
PIXIUM PORTABLE 3543 EZ-C X D	Désigne l'offre comprenant un capteur Pixium 3543 EZ X et l'API PixRad.
PIXIUM PORTABLE 2430 EZ-C X J	Désigne l'offre comprenant un capteur Pixium 2430 EZ X et l'API PixRad.
PIXIUM PORTABLE 3543 EZ-C X J	Désigne l'offre comprenant un capteur Pixium 3543 EZ X et l'API PixRad.
PIXIUM PORTABLE 4343 EZ-C X J	Désigne l'offre comprenant un capteur Pixium 4343 EZ X et l'API PixRad.
PIXIUM PORTABLE 4343 EZ-C X D	Désigne l'offre comprenant un capteur Pixium 4343 EZ X et l'API PixRad.
Pixium EZ HD	Désigne tous les capteurs Pixium 3543 EZ-C HD et Pixium 4343 EZ-C HD.
Pixium 3543 EZ-C HD	Désigne tout capteur plan de 35 x 43 cm seul, équipé d'une dalle a-Si (option CMEDB).
Pixium 4343 EZ-C HD	Désigne tout capteur plan de 43 x 43 cm seul, équipé d'une dalle a-Si (option CAEH).
PIXIUM PORTABLE 3543 EZ-C HD	Désigne l'offre comprenant un capteur Pixium 3543 EZ-C HD (option CAEH) et l'API PixRad.

Nom	Définition
PIXIUM PORTABLE 4343 EZ-C HD	Désigne l'offre comprenant un capteur Pixium 4343 EZ-C HD (option CAEH) et l'API PixRad.

Le présent manuel utilisateur s'applique aux composants suivants :

Nom	Définition
BATTERY EZ HD	La BATTERY EZ HD est conçue pour alimenter les capteurs plans Thales Pixium EZ HD.
CHARGER EZ HD	Le CHARGER EZ HD est destiné à recharger la BATTERY EZ HD utilisé pour alimenter les capteurs plans Thales Pixium EZ HD. Le CHARGER EZ HD est conçu pour recharger une unité de BATTERY EZ HD.
CABLE EZ HD 1M	Le CABLE EZ HD 1M est conçu pour alimenter les capteurs plans Thales Pixium EZ HD, ainsi que pour assurer le transfert de données entre l'ordinateur hôte et le capteur.
BATTERY NPT EZ X	La BATTERY NPT EZ est conçue pour alimenter les capteurs plans Thales Pixium EZ X.
BATTERY CHARGER EZX	Le BATTERY CHARGER EZX est destiné à recharger la BATTERY NPT EZ X utilisée pour alimenter les capteurs plans Thales Pixium EZ X. Le BATTERY CHARGER EZX est conçue pour recharger jusqu'à trois unités de BATTERY NPT EZ X.

5. INFORMATIONS SUR L'APPAREIL

5.1. Champ d'application du produit

5.1.1. Dispositifs médicaux

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

- Pixium 2430 EZ X :
 - PIXIUM PORTABLE 2430 EZ-C X
 - PIXIUM PORTABLE 2430 EZ-C X J
- Pixium 3543 EZ X :
 - PIXIUM PORTABLE 3543 EZ-C X
 - PIXIUM PORTABLE 3543 EZ-C X D
 - PIXIUM PORTABLE 3543 EZ-C X J
- Pixium 4343 EZ X :
 - PIXIUM PORTABLE 4343 EZ-C X
 - PIXIUM PORTABLE 4343 EZ-C X D
 - PIXIUM PORTABLE 4343 EZ-C X J
- Pixium EZ HD :
 - PIXIUM PORTABLE 3543 EZ-C HD
 - PIXIUM PORTABLE 4343 EZ-C HD

5.1.2. Accessoires

Le présent manuel utilisateur s'applique aux **batteries** suivantes :

- BATTERY EZ HD
- BATTERY NPT EZ X

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

- CABLE EZ HD 1M

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

- CHARGER 2 EZ
- CHARGER EZ HD
- BATTERY CHARGER EZX

5.1.3. Matrice de compatibilité

Capteurs			
	BATTERY NPT EZ X	BATTERY CHARGER EZX	CABLE PIXIUM EZ

OUVERT

--	--	--	--

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.

© 2017-2024 THALES Tous droits réservés

83270259-SER-MIS-EN-002

Capteurs			
PIXIUM PORTABLE 2430 EZ-C X	X	X	X
PIXIUM PORTABLE 3543 EZ-C X	X	X	X
PIXIUM PORTABLE 4343 EZ-C X	X	X	X
PIXIUM PORTABLE 3543 EZ-C X D	X	X	X
PIXIUM PORTABLE 4343 EZ-C X D	X	X	X
PIXIUM PORTABLE 2430 EZ-C X J	X	X	X
PIXIUM PORTABLE 3543 EZ-C X J	X	X	X
PIXIUM PORTABLE 4343 EZ-C X J	X	X	X

Capteurs			
	BATTERY EZ HD	CHARGER EZ HD	CABLE EZ HD 1M
PIXIUM PORTABLE 3543 EZ-C HD	X	X	X
PIXIUM PORTABLE 4343 EZ-C HD	X	X	X

Capteurs	Logiciels
	PixRad sur PC hôte
PIXIUM PORTABLE 2430 EZ-C X	X
PIXIUM PORTABLE 2430 EZ-C X J	X
PIXIUM PORTABLE 3543 EZ-C X	X
PIXIUM PORTABLE 3543 EZ-C X D	X
PIXIUM PORTABLE 3543 EZ-C X J	X
PIXIUM PORTABLE 4343 EZ-C X	X
PIXIUM PORTABLE 4343 EZ-C X D	X
PIXIUM PORTABLE 4343 EZ-C X J	X
PIXIUM PORTABLE 3543 EZ-C HD	X
PIXIUM PORTABLE 4343 EZ-C HD	X

Les conditions de compatibilité des capteurs / accessoires PIXIUM STATIC 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.

5.2. Applications des dispositifs médicaux

Le PIXIUM STATIC PRODUCTS de Thales est un dispositif qui convertit des images radiologiques statiques en images numériques propres. Le PIXIUM STATIC PRODUCTS de Thales comprend :

- Un capteur plan qui permet l'acquisition des images radiographiques brutes ;
- Un logiciel de prétraitement d'image appelé PixRad qui convertit les images brutes du capteur en images propres, prêtes à être utilisées par le système OEM pour un traitement ultérieur.

Les produits RAD de Thales sont des dispositifs médicaux actifs. Ils sont conçus pour convertir des images radiographiques de faible intensité en images numériques pour le diagnostic médical ou la radiologie interventionnelle thérapeutique. Ils peuvent également être utilisés dans des applications médicales plus universelles, en tant que parties de la chaîne d'imagerie d'un système radiologique complet.

Le capteur plan Thales est conçu pour être intégré à un équipement d'imagerie rayons X complet par un OEM

5.3. Caractéristiques des réseaux informatiques



L'interface Ethernet d'un hôte donné doit comporter une adresse IP unique.

5.3.1. Caractéristiques du PC hôte

Le logiciel PixRad est compatible avec les systèmes d'exploitation suivants :

- Windows 7 et Windows 10 / 32 bits
- Windows 7 et Windows 10 / 64 bits

5.4. Sécurité informatique

Toutes les mesures de sécurité informatique nécessaires au fonctionnement prévu du logiciel, y compris la protection contre les accès non autorisés, doivent être prises. Se reporter aux bonnes pratiques de sécurité des services de santé recommandées par ENISA.

5.5. Cybersécurité

Dans l'intégration et l'exploitation des capteurs plans et de la solution Pixrad, la cybersécurité est un effort collaboratif qui implique le fabricant légal, l'intégrateur et l'utilisateur final. Il incombe au fabricant de s'assurer que Pixrad ainsi que le matériel et les logiciels du capteur plan sont conçus avec des caractéristiques de robustesse et que toute vulnérabilité connue qui compromettrait la cybersécurité de la solution est traitée avant l'expédition. L'intégrateur joue un rôle essentiel dans l'installation et la configuration sûres du capteur plan au sein du réseau de son système et du réseau du client, en respectant les bonnes pratiques du secteur visant à empêcher tout accès non autorisé. Enfin, l'utilisateur final doit s'engager à maintenir la sécurité de la solution en mettant en place des contrôles d'accès stricts, en changeant régulièrement le mot de passe lorsqu'il y en a un et en surveillant le système pour détecter toute activité inhabituelle. Ensemble, ces parties œuvrent à l'unisson pour préserver l'intégrité et la confidentialité des données sensibles traitées par la solution composée de Pixrad et du capteur plan.

5.6. 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

OUVERT


5.7. Utilisateur prévu

	<p>Les capteurs Pixium sont destinés à être intégrés par des techniciens du fabricant d'équipement d'origine (OEM - Original Equipment Manufacturer) ayant une expertise dans l'intégration des capteurs plans. L'intégrateur OEM peut être situé n'importe où dans le monde et a un niveau d'anglais professionnel.</p> <p>Thales ne distribue pas les capteurs aux utilisateurs finaux, mais seulement aux OEM (ou aux rétrofiteurs) 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.</p>
	<p>En fonction de l'impact que les composants du système et l'intégration peuvent avoir sur le produit, le maintien de performances suffisantes est de la responsabilité de l'intégrateur, notamment pour éviter le gel de l'image en cas de charge de travail inadéquate du PC qui pourrait conduire à un mauvais diagnostic ou traitement du patient.</p>


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

	<p>Les capteurs Pixium statiques font partie de la chaîne d'imagerie d'un système de radiologie global et sont conçus pour générer des images numériques de haute qualité.</p>
--	--


5.9. Indications

	<p>Les capteurs Pixium statiques se prêtent à l'imagerie du crâne, de la poitrine, des épaules, de la colonne vertébrale, de l'abdomen et des extrémités. Les applications peuvent être réalisées avec le patient assis, debout ou allongé en décubitus ventral ou dorsal.</p>
---	--

5.10. Population de patients prévue

	<p>Il n'y a pas de limite sur le groupe cible de patients ni sur les critères de sélection des patients.</p>
---	--


5.11. Contre-indications

	<p>La fluoroscopie, l'angiographie et la mammographie sont exclues</p>
---	--

5.12. Limitations


	<p>Il n'y a pas de limitation.</p>
---	------------------------------------


5.13.Effets indésirables / Effets secondaires indésirables

	Les effets secondaires potentiels sont les conséquences d'irradiations multiples d'un même patient en raison d'une qualité d'image dégradée par un dysfonctionnement du capteur.
---	--

5.14.Temps d'acclimatation

Les instructions de déballage et de manutention les plus importantes figurent dans le document *Instructions de stockage et de manutention*, attaché de manière visible à l'emballage extérieur.
Des instructions et mises en garde plus générales sont fournies dans le présent document.
Un soin particulier doit être apporté lors du déballage du Pixium afin d'éviter toute condensation d'eau résultant d'un changement brutal de température et d'humidité.

	Se référer au document <i>Instructions de stockage et de manutention</i> pour plus d'informations sur le stockage, la manipulation, l'emballage et le déballage du Pixium.
---	--

	Ne pas allumer le Pixium si de la condensation s'est formée dessus.
---	---

5.14.1. Capteur Portable Pixium

Ne pas ouvrir le sac de protection intérieur avant un temps d'acclimatation d'au moins 1 heure. Pendant le temps d'acclimatation, il est recommandé de retirer le Pixium de la boîte en carton. Toutefois, ne pas ouvrir le sac de protection scellé pendant ce temps.

5.15.Caractéristiques physiques principales

5.15.1. PIXIUM PORTABLE Série EZ-C X

Le Pixium EZ X est un capteur portable de nouvelle génération dont les principales caractéristiques sont :

- Cassette d'épaisseur 16 mm
- Communication sans fil
- Batteries interchangeables
- Mémoire embarquée
- Détection automatique des rayons X

Paramètre	Valeur			Unité
	Pixium 4343 EZ X	Pixium 3543 EZ X	Pixium 2430 EZ X	
Technologie du capteur	Matrice souple de détecteurs en silicium amorphe			-
Dalle	TFT a-Si simple + matrice photodiodes			-
Largeur totale de l'image	4320	3520	2336	pixel
Hauteur totale de l'image	4316	4316	2880	pixel
pas des pixels	99			µm
Dimensions hors-tout typiques	460,5 x 460,5 x 16,0	384,5 x 460,5 x 16,0	268,5 x 328,5 x 16,0	mm
Quantification	16			bit
Entrée alimentation	12 +/-10 %			V DC
Communication / transfert d'image	Wi-Fi (IEEE802.11a, b, g, n, ac, ax 2x2 MIMO) ou câble Ethernet			-

5.15.2. PIXIUM PORTABLE Série EZ-C HD


Le PIXIUM PORTABLE EZ-C HD est un capteur portable de nouvelle génération dont les principales caractéristiques sont :


- Cassette d'épaisseur 15 mm
- Communication sans fil
- Batteries interchangeables
- Détection automatique des rayons X


Paramètre	Valeur		Unité
	PIXIUM 4343EZ HD	PIXIUM 3543EZ HD	
Dalle	TFT aSi simple + matrice photodiodes		-
Scintillateur	CsI		-
Largeur totale de l'image	4302	3534	pixel
Hauteur totale de l'image	4302	4302	pixel
Pas des pixels	100	100	µm
Dimensions hors-tout typiques	460 x 460 x 15	383 x 460 x 15	mm
Quantification	16		bit
Entrée alimentation	24 +/-10 %		V DC
Communication / transfert d'image	Wi-Fi (conforme à la norme 802.11ac) ou câble Ethernet		-

6. SÉCURITÉ ET PRÉCAUTIONS


6.1. Précautions générales


	<p>En cas de séisme, le produit doit être inspecté avant d'être réutilisé.</p>
---	--


	<p>Une inversion de polarité de l'alimentation ou une tension hors tolérances peuvent endommager le capteur. Veiller à connecter et serrer correctement le câble d'alimentation.</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>
---	---


6.1.1. PIXIUM PORTABLE toutes séries







	<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>L'utilisation des capteurs PIXIUM est strictement réservée au personnel qualifié.</p>
---	--

	<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 à Thales pour examen et/ou réparation.</p>
---	--

	<p>Une inversion de polarité de l'alimentation ou une tension hors tolérances peuvent endommager le capteur. Veiller à connecter et serrer correctement le câble d'alimentation.</p>
---	--

	<p>Éviter de placer le capteur trop près des appareils de maintien des fonctions vitales.</p>
---	---

	<p>Ne pas appliquer sur la face supérieure du Pixium de pression supérieure à ce qui est indiqué dans la <i>spécification</i> du capteur dédié.</p> <p>Ne pas exposer le Pixium à la pluie ou à l'eau.</p> <p>Ne pas ouvrir le Pixium. La garantie est annulée en cas d'ouverture.</p> <p>Il ne doit pas y avoir de source de chauffage à proximité du Pixium en utilisation normale.</p> <p>Aucune modification du Pixium n'est autorisée.</p>
	<p>Pour le capteur plan portable, avant toute prise de vue radiographique, l'opérateur doit s'assurer d'utiliser le bon capteur (relié au bon système radiologique). Une bonne pratique consiste à placer une étiquette de couleur sur le capteur et le système radiologique.</p>
	<p>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.</p>
	<p>Les effets secondaires potentiels sont les conséquences d'irradiations multiples d'un même patient en raison d'une qualité d'image dégradée par un dysfonctionnement du capteur.</p>
	<p>Lorsque le stockage est activé, si la mémoire interne est pleine (ce qui signifie qu'il ne reste pas assez d'espace pour stocker l'acquisition en mode 1x1), la LED d'état devient orange fixe (c'est-à-dire qu'elle ne clignote pas).</p>
	<p>La fonction de stockage n'est pas disponible sur le Pixium EZ HD.</p>

6.2. Chocs

6.2.1. PIXIUM PORTABLE Série EZ-C X

Le Pixium EZ X comprend une fonction détecteurs de chocs qui détecte l'occurrence d'un choc, enregistre la date de l'occurrence et transmet sur demande les derniers événements de choc au système.

La fonction détecteurs de chocs comprend une batterie au lithium indépendante de la batterie amovible du capteur plan, qui lui permet d'enregistrer les chocs y compris lorsque le capteur plan n'est pas alimenté. L'autonomie et le temps de charge de cette batterie interne sont les suivants :

- L'autonomie de surveillance et d'enregistrement des chocs sans source d'alimentation externe est de 6 mois
- La durée de charge, de l'état vide à la pleine capacité, est de **20 heures**

Les chocs sont détectés grâce à des détecteurs de chocs électriques qui s'activent lorsque l'accélération dépasse leur seuil. Les données des détecteurs de chocs sont utilisées comme données d'entrée pour l'application de la garantie standard. Deux détecteurs de chocs sont présents, un pour chacun des seuils suivants :

- Seuil 1 (choc de niveau 1) : donne une indication des chocs significatifs dus à une utilisation sans précautions. Une répétition excessive des chocs de niveau 1 peut annuler la garantie standard.

OUVERT

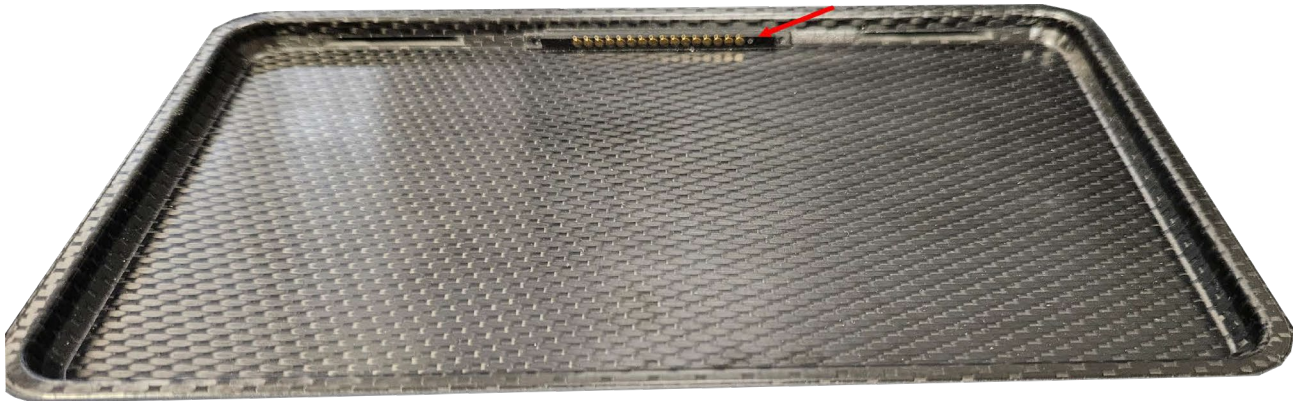
- Seuil 2 (choc de niveau 2) : signifie que le capteur n'a pas été utilisé conformément aux conditions d'utilisation décrites dans le présent document. Dès le déclenchement du seuil 2, la garantie standard est annulée.

La fonction détecteurs de chocs enregistre un événement horodaté chaque fois qu'au moins un détecteur de chocs interne est activé.

La fonction détecteurs de chocs enregistre les 7500 derniers chocs dans une mémoire non volatile FIFO.

Grâce aux fonctions de l'API PixRad, l'intégrateur OEM est informé des nouveaux événements et peut lire la liste des événements. L'état des détecteurs de chocs est lisible lorsque la batterie est retirée.

6.2.2. PIXIUM PORTABLE Série EZ-C HD



Le Pixium EZ HD comprend une fonction détecteurs de chocs qui détecte l'occurrence d'un choc, enregistre la date de l'occurrence et transmet sur demande les derniers événements de choc au système.

La fonction détecteurs de choc peut enregistrer les chocs lorsque le capteur n'est pas alimenté :

- L'autonomie de surveillance et d'enregistrement des chocs sans source d'alimentation externe¹ est de 3 mois

Les chocs sont détectés grâce à des détecteurs de chocs électriques qui s'activent lorsque l'accélération dépasse leur seuil. Les données des détecteurs de chocs sont utilisées comme données d'entrée pour l'application de la garantie standard. Deux détecteurs de chocs sont présents, un pour chacun des seuils suivants :

- Seuil 1 (choc de niveau 1) : donne une indication des chocs significatifs dus à une utilisation sans précautions. Une répétition excessive des chocs de niveau 1 peut annuler la garantie standard.
- Seuil 2 (choc de niveau 2) : signifie que le capteur n'a pas été utilisé conformément aux conditions d'utilisation décrites dans le présent document. Dès le déclenchement du seuil 2, la garantie standard est annulée.

La fonction détecteurs de chocs enregistre un événement horodaté chaque fois qu'au moins un détecteur de chocs interne est activé.

La fonction détecteurs de chocs enregistre les 50 derniers chocs dans une mémoire non volatile FIFO.


Grâce aux fonctions de l'API PixRad, l'intégrateur OEM est informé des nouveaux événements et peut lire la liste des événements.

6.3. Protection contre les radiofréquences





Le capteur ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements. Si une utilisation dans de telles conditions ne peut être évitée, la fonctionnalité du capteur doit être testée dans la configuration modifiée.


1. Charge restante de la batterie interne ≤ 25 %.

	Les moyens de communication (téléphone portable, talkie-walkie, téléphone DECT...) doivent être situés en dehors de l'environnement du patient.
---	---

6.4. Compatibilité électromagnétique (CEM)


	L'utilisation d'émetteurs radiofréquences tels que ceux des équipements de radiocommunication mobiles et des téléphones portables à proximité du système peut affecter le fonctionnement du capteur plan.
---	---

	Le capteur plan ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres équipements. Si cela est inévitable, le capteur doit être observé pour vérifier son bon fonctionnement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
---	--

	Prenez des précautions et des mesures de protection contre les décharges électrostatiques lorsque vous sortez le capteur plan de son sac de protection et que vous l'installez à son emplacement d'utilisation.
--	---


6.5. Parties appliquées

6.5.1. PIXIUM PORTABLE toutes séries


	Le capteur comporte des parties appliquées : il peut être en contact direct avec le patient.
---	--

6.6. Biocompatibilité

6.6.1. PIXIUM PORTABLE toutes séries

	Le capteur est conçu pour être sûr en cas de contact de courte durée avec une peau endommagée (moins de 1 heure). Néanmoins, dans une telle situation, le capteur sera de préférence enveloppé dans un sac plastique stérile.
---	---

6.7. Asepsie


	Le capteur est livré non stérile.
---	-----------------------------------

6.8. Stimulateur cardiaque


Mise en garde pour les personnes portant un stimulateur cardiaque.

6.8.1. PIXIUM PORTABLE Série EZ-C X


• Wi-Fi

	<p>Les capteurs sont conçus de manière à être sans risque pour les personnes portant un stimulateur cardiaque (en supposant que le stimulateur soit conforme à la norme EN 45502-2-1) lorsqu'une distance minimum entre le capteur et le stimulateur cardiaque est respectée :</p> <ul style="list-style-type: none">• 41 cm
---	--


• Aimants du capteur

	<p>Si aucune connexion Wi-Fi n'est utilisée, respecter une distance minimale de 5 cm entre le stimulateur cardiaque et les 6 aimants contenus dans le capteur (2 aimants sur le connecteur (côté capteur), 2 aimants sur l'interface du câble de secours (en option) et 2 aimants dans le logement batterie).</p>
---	---

• Aimants des câbles de secours


	<p>Respecter une distance minimale de 5 cm entre le stimulateur cardiaque et le connecteur magnétique du câble de secours.</p>
--	--

• NFC


	<p>Le capteur génère de faibles champs électromagnétiques (de par son dispositif NFC) susceptibles d'interférer avec les stimulateurs cardiaques. D'après les connaissances actuelles, ces champs ne semblent pas poser de problème de santé significatif pour la grande majorité des porteurs de stimulateurs cardiaques. Néanmoins, pour les patients et personnels hospitaliers porteurs d'un stimulateur cardiaque, quelques précautions simples peuvent être envisagées afin d'éviter tout problème d'interaction.</p> <ul style="list-style-type: none">• Veiller à maximiser la distance entre le dispositif NFC et l'endroit où le stimulateur cardiaque est implanté.• Le capteur a la possibilité de désactiver le dispositif NFC via logiciel si nécessaire. <p>Si des symptômes inhabituels sont observés au niveau du stimulateur cardiaque, le capteur doit être retiré de l'environnement direct du patient.</p>
---	--

6.8.2. PIXIUM PORTABLE Série EZ-C HD

• Wi-Fi


	<p>Les capteurs sont conçus de manière à être sans risque pour les personnes portant un stimulateur cardiaque (en supposant que le stimulateur soit conforme à la norme EN 45502-2-1) lorsqu'une distance minimum entre le capteur et le stimulateur cardiaque est respectée :</p> <ul style="list-style-type: none">• 41 cm
---	--

• Aimants du capteur


	<p>Si aucune connexion Wi-Fi n'est utilisée, respecter une distance minimale de 5 cm entre le stimulateur cardiaque et les 4 aimants contenus dans le capteur (2 aimants sur le connecteur (côté capteur), 2 aimants sur l'interface du câble de secours (en option))</p>
---	---

OUVERT


• Aimants des câbles de secours

	Respecter une distance minimale de 5 cm entre le stimulateur cardiaque et le connecteur magnétique du câble de secours.
---	---

• NFC

	<p>Le capteur génère de faibles champs électromagnétiques (de par son dispositif NFC) susceptibles d'interférer avec les stimulateurs cardiaques. D'après les connaissances actuelles, ces champs ne semblent pas poser de problème de santé significatif pour la grande majorité des porteurs de stimulateurs cardiaques. Néanmoins, pour les patients et personnels hospitaliers porteurs d'un stimulateur cardiaque, quelques précautions simples peuvent être envisagées afin d'éviter tout problème d'interaction.</p> <ul style="list-style-type: none">• Veiller à maximiser la distance entre le dispositif NFC et l'endroit où le stimulateur cardiaque est implanté.• Le capteur a la possibilité de désactiver le dispositif NFC via logiciel si nécessaire. <p>Si des symptômes inhabituels sont observés au niveau du stimulateur cardiaque, le capteur doit être retiré de l'environnement direct du patient.</p>
---	--

6.9. 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.
---	---


6.10. Mise au rebut


6.10.1. Pixium


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 deux substances toxiques suivantes :


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


	En cas de démantèlement du capteur, 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.
---	---


	Ce symbole indique que ce capteur ne doit PAS être traité comme déchet ménager, conformément à la directive DEEE (2012/19/UE) et à votre législation nationale.
---	---

	<p>Ce produit doit être remis à un point de collecte désigné ou à un site de collecte agréé pour le recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques (EEE). Une mauvaise manipulation de ce type de déchets pourrait avoir une incidence néfaste pour l'environnement et la santé en raison des substances potentiellement dangereuses qui sont généralement associées aux EEE. En veillant à ce que ce capteur soit mis au rebut de manière appropriée, vous contribuerez à l'utilisation efficace des ressources naturelles. Pour plus d'informations sur les endroits où vous pouvez déposer vos déchets d'équipement en vue de leur recyclage, veuillez contacter votre mairie, l'autorité compétente en matière de déchets, un système DEEE agréé ou votre service d'élimination des déchets ménagers.</p>
---	---


	<p>Vous pouvez également nous contacter pour plus d'informations sur les performances environnementales de nos capteurs.</p>
---	--


	<p>Thales peut assurer le recyclage du capteur. Veuillez contacter votre représentant Thales local pour ce service.</p>
---	---


	<p>Thales attend de ses clients qu'ils prennent en charge le recyclage du capteur dans le cadre de la procédure de recyclage du système.</p>
--	--


	<p>Dans le cas où une collision provoque la casse du panneau (Csl) du capteur, il y existe un risque de libération de particules de Csl dopé au thallium dans l'environnement. Dans une telle situation, il est recommandé de suivre les instructions données ci-après :</p> <ul style="list-style-type: none"> • placer un masque anti-poussière sur le visage de l'opérateur • porter des gants en plastique • récupérer les particules tombées et les placer avec le capteur dans un emballage étanche, nettoyer toutes les surfaces ayant pu être en contact avec des particules. Les outils utilisés pour le dépoussiérage seront placés dans le même emballage scellé • identifier clairement l'emballage avec la phrase suivante : "WARNING: DAMAGED DETECTOR" (ATTENTION : CAPTEUR ENDOMMAGÉ) • renvoyer le paquet contenant le capteur endommagé à Thales qui prendra les mesures appropriées pour recycler correctement le capteur
---	---

6.10.2. Batteries


	<p>Ce marquage figurant sur la batterie ou sa documentation indique que la batterie ne doit PAS être jetée avec d'autres déchets ménagers à la fin de sa vie utile. Afin d'éviter que l'élimination non contrôlée des déchets ne porte atteinte à l'environnement ou à la santé, veuillez séparer ce déchet des autres types de déchets et le recycler de manière responsable afin de promouvoir la réutilisation durable des ressources.</p>
---	---

	<p>Seules des batteries déchargées doivent être placées dans un conteneur de collecte de batteries. Utiliser du ruban adhésif d'électricien ou un autre revêtement approuvé sur les points de connexion de la batterie pour éviter tout court-circuit.</p>
---	--


	Les batteries usées doivent être recyclées ou éliminées conformément à la réglementation locale. Les batteries lithium-ion sont soumises à des réglementations d'élimination et de recyclage qui varient selon les pays et les régions. Veuillez à toujours vérifier et respecter les réglementations en vigueur avant de mettre au rebut une batterie.
---	---

	Les utilisateurs finaux doivent contacter leur fournisseur et vérifier les termes et conditions du contrat d'achat. Ce produit ne doit pas être mélangé avec d'autres déchets commerciaux en vue de son élimination.
---	--


6.10.3. Chargeur


	Le chargeur répond aux exigences de la directive relative aux déchets d'équipements électroniques et électriques (2002/96/CE & 2003/108/CE).
---	--


6.10.4. Câbles

	Les câbles répondent aux exigences de la directive relative aux déchets d'équipements électroniques et électriques (2002/96/CE et 2003/108/CE).
--	---

6.11. Gestion des rayons X

	Le capteur ne comprend pas de blindage intégré contre les rayons X, à l'exception de quelques plaques de plomb minces et étroites pour la protection des composants électroniques. La protection de l'opérateur et du patient contre les émissions de rayons X doit être prise en considération par l'utilisateur final (avec des vêtements de protection ou d'autres moyens appropriés).
---	---

	Ne pas effectuer de radiographies lorsqu'un dysfonctionnement du capteur est constaté, que ce soit par les voyants LED ou au niveau du système.
---	---

	En cas de perte de communication avec le capteur, une alarme est envoyée au système de l'intégrateur. Il incombe à l'intégrateur de gérer l'exposition aux rayons X.
---	--

6.12. Performances

6.12.1. PIXIUM PORTABLE Série EZ-C X

MOTS CLÉS Thales	ITEM	Unité	Type	Min.	Max.
PTS_cumulate.d_dose	Dose intégrée admissible sur toute la durée de vie	Gy	-	100	-
PTS_func_lifetime	Durée de vie du capteur (sauf batterie)	année	10	-	-

ITEM	Unité	Type	Min.	Max.
Gamme de kVp rayons X	kVp	-	40	150
MTF @ 0,5 lp/mm	%	86	80	-
MTF @ 1,0 lp/mm	%	68	61	-
MTF @ 1,5 lp/mm	%	53	46	-
MTF @ 2,0 lp/mm	%	41	34	-
MTF @ 2,5 lp/mm	%	32	25	-
MTF @ 3,0 lp/mm	%	24	18	-
MTF @ 3,5 lp/mm	%	18	13	-
MTF @ 4,0 lp/mm	%	12	6	-
MTF @ 4,5 lp/mm	%	7	2	-
DQE @ 0,0 lp/mm (6 µGy)	%	73		-
DQE @ 1,0 lp/mm (6 µGy)	%	54		-
DQE @ 2,0 lp/mm (6 µGy)	%	47		-
DQE @ 3,0 lp/mm (6 µGy)	%	42		-
DQE @ 4,0 lp/mm (6 µGy)	%	33		-
DQE @ 5,0 lp/mm (6 µGy)	%	17		-

6.12.2. PIXIUM PORTABLE Série EZ-C HD


MOTS CLÉS Thales	ITEM	Unité	Type	Min.	Max.
cumulate.d_dose	Dose intégrée admissible sur toute la durée de vie	Gy	-	100	-
func_lifetime	Durée de vie du capteur	année	10	-	-

ITEM	Unité	Type	Min.	Max.
Gamme de kVp rayons X	kVp	-	40	150

OUVERT


ITEM	Unité	Type	Min.	Max.
MTF @ 0,5 lp/mm	%	82	79	-
MTF @ 1 lp/mm	%	62	56	-
MTF @ 1,5 lp/mm	%	46	40	-
MTF @ 2 lp/mm	%	33	27	-
MTF @ 2,5 lp/mm	%	24	18	-
MTF @ 3 lp/mm	%	17	13	-
MTF @ 3,5 lp/mm	%	12	8	-
MTF @ 4 lp/mm	%	8	6	-
MTF @ 4,5 lp/mm	%	6	4	-
DQE @ 0 lp/mm (6 µGy)	%	70	60	-
DQE @ 0,5 lp/mm (6 µGy)	%	59	51	-
DQE @ 1 lp/mm (6 µGy)	%	52	44	-
DQE @ 1,5 lp/mm (6 µGy)	%	47	41	-
DQE @ 2 lp/mm (6 µGy)	%	44	38	-
DQE @ 2,5 lp/mm (6 µGy)	%	41	32	-
DQE @ 3 lp/mm (6 µGy)	%	38	29	-
DQE @ 3,5 lp/mm (6 µGy)	%	33	23	-
DQE @ 4 lp/mm (6 µGy)	%	28	18	-
DQE @ 4,5 lp/mm (6 µGy)	%	21	11	-
DQE @ Nyquist (6 µGy)	%	13	7	-

6.13. Consignes de sécurité importantes concernant les accessoires








Le non-respect de ces précautions peut entraîner une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.


6.13.1. BATTERY SERIE NPT EZ X








- Ne pas exposer la BATTERY NPT EZ X à la chaleur ou au feu. Éviter le stockage à la lumière directe du soleil.
- Ne pas court-circuiter la BATTERY NPT EZ X.
- Ne pas stocker les BATTERY NPT EZ au hasard dans une boîte ou un tiroir où elles pourraient se court-circuiter entre elles ou être court-circuitées par d'autres objets métalliques.

	<p>En cas de décharge prolongée ou si la date de dernière utilisation de la batterie est inconnue, NE PAS connecter la batterie au chargeur de batterie.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Cesser immédiatement toute utilisation de la BATTERY NPT EZ X si, pendant son utilisation, sa charge ou son stockage, la batterie émet une odeur inhabituelle, est chaude au toucher, change de couleur, se déforme ou semble anormale d'une quelconque autre manière. Contacter votre site de vente ou le support technique Thales si l'un de ces problèmes est constaté • Consulter immédiatement un médecin si le contenu de la BATTERY NPT EZ X a été ingéré. • En cas de fuite de la BATTERY NPT EZ X, ne pas laisser le liquide entrer en contact avec la peau ou les yeux. En cas de contact, laver abondamment à l'eau la zone affectée et consulter un médecin.
	<p>En cas de fumée ou d'odeur quelconque émanant de la BATTERY NPT EZ X, isoler immédiatement celle-ci dans une zone ventilée.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Utiliser uniquement la BATTERY NPT EZ X pour l'usage pour lequel elle a été conçue. • Dans la mesure du possible, retirer la BATTERY NPT EZ X de l'équipement lorsque celui-ci n'est pas utilisé. • Conserver la documentation produit originale pour référence ultérieure. • Après de longues périodes de stockage, il peut être nécessaire d'effectuer plusieurs cycles de charge et de décharge de la BATTERY NPT EZ X afin d'obtenir des performances maximales. • Tenir la BATTERY EZ hors de portée des enfants. • Toujours acheter la batterie adaptée à l'équipement. • Avant utilisation, vérifier visuellement l'absence de dommages physiques sur la BATTERY NPT EZ X. Si des dommages sont constatés, la BATTERY NPT EZ X ne doit pas être utilisée. • Maintenir la BATTERY NPT EZ X propre et sèche. • Essuyer les bornes de la BATTERY NPT EZ X avec un chiffon propre et sec si elles sont sales. • La BATTERY NPT EZ X doit être chargée avant utilisation. Toujours utiliser le chargeur de batterie dédié et se référer aux instructions du fabricant ou au manuel de l'équipement pour les instructions de charge appropriées.
	<ul style="list-style-type: none"> • Ne pas démonter, ouvrir ou cisailer la BATTERY NPT EZ X. • Ne pas sortir la BATTERY NPT EZ X de son emballage d'origine tant qu'elle ne doit pas être utilisée. • Ne pas soumettre la BATTERY NPT EZ X à un choc mécanique. • Ne pas utiliser de chargeur autre que celui prévu spécifiquement pour l'utilisation avec l'équipement. • Ne pas utiliser de cellule ou de batterie qui ne soit pas conçue pour être utilisée avec l'équipement. • Ne pas laisser la BATTERY NPT EZ X en charge prolongée lorsqu'elle n'est pas utilisée. • Mettre au rebut de manière appropriée.



6.13.2. BATTERY SERIE EZ-C HD

	<ul style="list-style-type: none"> • Ne pas exposer la BATTERY EZ HD à la chaleur ou au feu. Éviter le stockage à la lumière directe du soleil. • Ne pas court-circuiter la BATTERY EZ HD. • Ne pas stocker les BATTERY EZ HD au hasard dans une boîte ou un tiroir où elles pourraient se court-circuiter entre elles ou être court-circuitées par d'autres objets métalliques.
---	---



OUVERT

	<p>En cas de décharge prolongée ou si la date de dernière utilisation de la batterie est inconnue, NE PAS connecter la batterie au chargeur de batterie.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Cesser immédiatement toute utilisation de la BATTERY EZ HD si, pendant son utilisation, sa charge ou son stockage, la batterie émet une odeur inhabituelle, est chaude au toucher, change de couleur, se déforme ou semble anormale d'une quelconque autre manière. Contacter votre site de vente ou le support technique Thales si l'un de ces problèmes est constaté • Consulter immédiatement un médecin si le contenu de la BATTERY EZ HD a été ingéré. • En cas de fuite de la BATTERY EZ HD, ne pas laisser le liquide entrer en contact avec la peau ou les yeux. En cas de contact, laver abondamment à l'eau la zone affectée et consulter un médecin.
	<p>En cas de fumée ou d'odeur quelconque émanant de la BATTERY EZ HD, isoler immédiatement celle-ci dans une zone ventilée.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Utiliser uniquement la BATTERY EZ HD pour l'usage pour laquelle elle a été conçue. • Dans la mesure du possible, retirer la BATTERY EZ HD de l'équipement lorsque celui-ci n'est pas utilisé. • Conserver la documentation produit originale pour référence ultérieure. • Après de longues périodes de stockage, il peut être nécessaire d'effectuer plusieurs cycles de charge et de décharge de la BATTERY EZ HD afin d'obtenir des performances maximales. • Tenir la BATTERY EZ HD hors de portée des enfants. • Toujours acheter la batterie adaptée à l'équipement. • Avant utilisation, vérifier visuellement l'absence de dommages physiques sur la BATTERY EZ HD. Si des dommages sont constatés, la BATTERY EZ HD ne doit pas être utilisée. • Maintenir la BATTERY EZ HD propre et sèche. • Essuyer les bornes de la BATTERY EZ HD avec un chiffon propre et sec si elles sont sales. • La BATTERY EZ HD doit être chargée avant utilisation. Toujours utiliser le chargeur de batterie dédié et se référer aux instructions du fabricant ou au manuel de l'équipement pour les instructions de charge appropriées.
	<ul style="list-style-type: none"> • Ne pas démonter, ouvrir ou cisailer la BATTERY EZ HD. • Ne pas sortir la BATTERY EZ HD de son emballage d'origine tant qu'elle ne doit pas être utilisée. • Ne pas soumettre la BATTERY EZ HD à un choc mécanique. • Ne pas utiliser de chargeur autre que celui prévu spécifiquement pour l'utilisation avec l'équipement. • Ne pas utiliser de cellule ou de batterie qui ne soit pas conçue pour être utilisée avec l'équipement. • Ne pas laisser la BATTERY EZ HD en charge prolongée lorsqu'elle n'est pas utilisée. • Mettre au rebut de manière appropriée.



6.13.3. CHARGER SERIE EZ-C X

	<ul style="list-style-type: none"> • Se reporter aux consignes de sécurité du BATTERY CHARGER EZX avant utilisation. • Avant utilisation, vérifier visuellement l'absence de dommages physiques sur le BATTERY CHARGER EZX et la BATTERY NPT EZ X. Si des dommages sont constatés, le BATTERY CHARGER EZX et la BATTERY NPT EZ X ne doivent pas être utilisés. • Tenir le BATTERY CHARGER EZX hors de portée d'un opérateur dont l'état physique ou mental est altéré. • Éviter tout contact d'objets métalliques avec la partie métallique de la prise DC du BATTERY CHARGER EZX. Si cela se produit, un court-circuit peut se produire et l'appareil peut être endommagé. • Le BATTERY CHARGER EZX est un accessoire ordinaire, non destiné à être utilisé dans l'environnement du patient. • Placer le BATTERY CHARGER EZX à l'intérieur, sur une surface plane et dure résistante à la chaleur, dans un endroit bien ventilé. • Retirer la BATTERY NPT EZ X lorsque le chargeur n'est pas utilisé. • Protéger de l'humidité, respecter les limites de température d'utilisation et de stockage. • Sécher le BATTERY CHARGER EZX et le stocker à l'abri des chocs et de l'humidité. • Toujours garder les contacts métalliques propres. • Tenir la BATTERY NPT EZ X hors de portée des enfants. • Maintenir la BATTERY NPT EZ X propre et sèche. • Conserver la documentation produit originale pour référence ultérieure. • Dans la mesure du possible, retirer la BATTERY NPT EZ X de l'équipement lorsque celui-ci n'est pas utilisé.
	<ul style="list-style-type: none"> • Ne pas tenter de recharger des batteries non rechargeables. • Ne pas utiliser de BATTERY NPT EZ X autre que celle spécifiquement prévue pour une utilisation avec le chargeur. • Ne pas démonter ni ouvrir. Il n'y a pas de composants ou d'éléments de sécurité réparables par l'utilisateur à l'intérieur. • Ne pas utiliser de batterie autre que celle spécifiquement prévue pour être utilisée avec le chargeur. • Ne pas placer le BATTERY CHARGER EZX dans un endroit extrêmement chaud ou froid, poussiéreux, sale ou très humide. • Ne pas soumettre à des chocs mécaniques ni laisser tomber le BATTERY CHARGER EZX. • Ne pas plier de force le cordon d'alimentation et ne pas placer d'objet lourd dessus. Cela endommagerait le cordon et pourrait provoquer un incendie ou un choc électrique. • Ne pas faire fonctionner le BATTERY CHARGER EZX avec un cordon endommagé ou si le chargeur est tombé ou est endommagé. • Ne pas recouvrir le BATTERY CHARGER EZX. • Mettre au rebut de manière appropriée.

6.13.4. CHARGER SERIE EZ-C HD

	<ul style="list-style-type: none">• Se reporter aux consignes de sécurité de la BATTERY EZ HD avant utilisation.• Avant utilisation, vérifier visuellement l'absence de dommages physiques sur le CHARGER EZ HD et la BATTERY EZ HD. Si des dommages sont constatés, le CHARGER EZ HD et la BATTERY EZ HD ne doivent pas être utilisés.• Tenir le CHARGER EZ HD hors de portée d'un opérateur dont l'état physique ou mental est altéré.• Éviter tout contact d'objets métalliques avec la partie métallique de la prise DC du CHARGER EZ HD. Si cela se produit, un court-circuit peut se produire et l'appareil peut être endommagé.• Le CHARGER EZ HD est un accessoire ordinaire, non destiné à être utilisé dans l'environnement du patient.• Placer le CHARGER EZ HD à l'intérieur, sur une surface plane et dure résistante à la chaleur, dans un endroit bien ventilé.• Retirer la BATTERY EZ HD lorsque le chargeur n'est pas utilisé.• Protéger de l'humidité, respecter les limites de température d'utilisation et de stockage.• Sécher le CHARGER EZ HD et le stocker à l'abri des chocs et de l'humidité.• Toujours garder les contacts métalliques propres.• Tenir la BATTERY EZ HD hors de portée des enfants.• Maintenir la BATTERY EZ HD propre et sèche.• Conserver la documentation produit originale pour référence ultérieure.• Dans la mesure du possible, retirer la BATTERY EZ HD de l'équipement lorsque celui-ci n'est pas utilisé.
	<ul style="list-style-type: none">• Ne pas tenter de recharger des batteries non rechargeables.• Ne pas utiliser de BATTERY EZ HD autre que celle spécifiquement prévue pour une utilisation avec le chargeur.• Ne pas démonter ni ouvrir. Il n'y a pas de composants ou d'éléments de sécurité réparables par l'utilisateur à l'intérieur.• Ne pas utiliser de batterie autre que celle spécifiquement prévue pour être utilisée avec le chargeur.• Ne pas placer le CHARGER EZ HD dans un endroit extrêmement chaud ou froid, poussiéreux, sale ou très humide.• Ne pas soumettre à des chocs mécaniques ni laisser tomber le CHARGER EZ HD.• Ne pas plier de force le cordon d'alimentation et ne pas placer d'objet lourd dessus. Cela endommagerait le cordon et pourrait provoquer un incendie ou un choc électrique.• Ne pas faire fonctionner le CHARGER EZ HD avec un cordon endommagé ou si le chargeur est tombé ou est endommagé.• Ne pas recouvrir le CHARGER EZ HD.• Mettre au rebut de manière appropriée.


6.13.5. CABLES

	<p>Le câble comprend un connecteur avec des aimants. Toute personne porteuse d'un stimulateur cardiaque doit rester à l'écart du câble.</p>
	<p>Respecter une distance minimale de 5 cm entre le stimulateur cardiaque et le connecteur magnétique du câble de secours.</p>

6.14. Règles de la FCC (U.S.A.)

Cet appareil est conforme aux dispositions de la section 15 des règles de la FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- 1) Cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences préjudiciables, et
- 2) Cet appareil doit tolérer toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable.


	<p>Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limitations relatives aux appareils numériques de classe B, conformément aux dispositions de la section 15 des règles de la FCC. Ces limitations sont établies pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence (RF), et il peut causer des interférences nuisibles aux communications radio s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions. Toutefois, il n'est pas garanti que des interférences ne puissent pas se produire dans certaines installations. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception d'appareils de radio ou de télévision, ce qui peut être déterminé en allumant puis en éteignant l'équipement, il est recommandé à l'utilisateur d'essayer d'y remédier en appliquant une ou plusieurs des mesures suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Changer l'orientation ou déplacer l'antenne de réception. • Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur. • Brancher l'équipement sur une prise reliée à un circuit différent de celui auquel le récepteur est raccordé. • Consulter le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir une assistance.
---	---

MISE EN GARDE FCC : Tout changement ou toute modification n'ayant pas été expressément approuvé par la partie responsable de la conformité de l'équipement pourra annuler le droit de l'utilisateur à le faire fonctionner.

Cet émetteur ne doit pas être positionné ou utilisé conjointement avec une autre antenne ou un autre émetteur.

Les émissions dans la bande 5,15 à 5,25 GHz sont limitées à un usage en intérieur uniquement.

Déclaration d'exposition aux rayonnements :

	<p>Cet appareil est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements RF établies pour la population générale par la FCC. Il doit être installé de manière à présenter une distance de séparation par rapport à toute personne d'au moins 20 cm, et il ne doit pas être implanté ou fonctionner conjointement avec une autre antenne ou un autre émetteur.</p>
---	---


Le produit est conforme à la limite d'exposition RF portable FCC définie pour un environnement non contrôlé et il est sans danger pour le fonctionnement prévu tel que décrit dans ce manuel. Il est possible d'obtenir une réduction supplémentaire de l'exposition aux RF si le produit peut être maintenu aussi loin que possible du corps de l'utilisateur, ou si le dispositif peut être réglé à une puissance de sortie inférieure, à condition qu'une telle fonction soit disponible.

Ce dispositif est destiné uniquement aux intégrateurs OEM dans les conditions suivantes :

- 1) L'antenne doit être installée de manière à être maintenue à une distance de 20 cm des utilisateurs, et
- 2) Le module émetteur ne peut être implanté conjointement avec aucun autre émetteur ou une autre antenne.
- 3) Approbation du module valable uniquement lorsqu'il est installé sur le système hôte ayant fait l'objet d'un test ou sur une série de système hôte compatible

Aucun autre test de l'émetteur ne sera nécessaire tant que les 3 conditions ci-dessus sont remplies. Toutefois, l'intégrateur OEM conserve la responsabilité du test de son produit final concernant toute exigence de conformité supplémentaire qui serait requise avec le module installé.

REMARQUE IMPORTANTE : Dans le cas où ces conditions ne peuvent être remplies (par exemple certaines configurations d'ordinateurs portables ou une implantation conjointe avec un autre émetteur), alors l'autorisation FCC n'est plus considérée comme valide et l'identifiant FCC ne peut être utilisé sur le produit final. Dans ces circonstances, l'intégrateur OEM sera responsable de la réévaluation du produit final (y compris l'émetteur) et de l'obtention d'une autorisation FCC distincte.

	<p>Les changements ou modifications non expressément approuvés par la partie responsable de la conformité pourraient annuler l'autorisation de l'utilisateur à exploiter l'équipement.</p>
---	--

OUVERT

6.14.1. Déclaration de conformité du fournisseur - Pixium EZ HD



Déclaration de conformité du fournisseur

47 CFR § 2.1077 Informations de conformité

Identifiant unique :

PIXIUM PORTABLE 3543 EZ-C HD¹

Partie responsable – Coordonnées U.S.

- Constructeur :

THALES AVS FRANCE SAS

75-77 avenue Marcel Dassault

33700 MERIGNAC

FRANCE

FRN : 0033311036

- Représentant américain :

THALES COMPONENTS CORPORATION

7415 Emerald Dunes Drive, Suite 2000

Orlando, FL 32822

États-Unis

Contact : pfarmer@tccus.com

Informations de conformité pour les composants modulaires utilisés dans ce dispositif :

Composant	Fabricant	Référence du produit	Identifiant FCC
Module Wi-Fi	Compex	WLE900VX	TK4WLE900VX
Module NFC (SRD)	NXP	PN7150	OWROM5578-PN7150S

Déclaration de conformité FCC

Cet appareil est conforme aux dispositions de la section 15 des règles de la FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- Cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences préjudiciables, et
- Cet appareil doit tolérer toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable.

¹. ou PIXIUM PORTABLE 4343 EZ-C HD

6.14.2. Déclaration de conformité du fournisseur - Pixium EZ X



Déclaration de conformité du fournisseur

47 CFR § 2.1077 Informations de conformité

Identifiant unique :

PIXIUM PORTABLE 3543 EZ-C X ¹

Partie responsable – Coordonnées U.S.

- Constructeur :

THALES AVS FRANCE SAS

75-77 avenue Marcel Dassault

33700 MERIGNAC

FRANCE

FRN : 0033311036

- Représentant américain :

THALES COMPONENTS CORPORATION

7415 Emerald Dunes Drive, Suite 2000

Orlando, FL 32822

États-Unis

Contact : pfarmer@tccus.com

Informations de conformité pour les composants modulaires utilisés dans ce dispositif :

Composant	Fabricant	Référence du produit	Identifiant FCC
Module Wi-Fi	SPARKLAN COMMUNICATIONS INC.	WNFB-265AXI	VPQ-WNFB265AXIBT
Module NFC (SRD)	NXP	PN7150	VPQ-EZ3NFC

Déclaration de conformité FCC

Cet appareil est conforme aux dispositions de la section 15 des règles de la FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- Cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences préjudiciables, et
- Cet appareil doit tolérer toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable.


1. ou PIXIUM PORTABLE 2430 EZ-C X, PIXIUM PORTABLE 4343 EZ-C X, PIXIUM PORTABLE 3543 EZ-C X D, PIXIUM PORTABLE 4343 EZ-C X D, PIXIUM PORTABLE 2430 EZ-C X J, PIXIUM PORTABLE 3543 EZ-C X J, PIXIUM PORTABLE 4343 EZ-C X J.

6.15. IC (Canada)

Ce dispositif contient un ou plusieurs émetteur(s)/récepteur(s) exempté(s) de licence qui sont conformes aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- 1) Cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences préjudiciables, et
- 2) Cet appareil doit tolérer toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable.

Déclaration d'exposition aux rayonnements :




Cet appareil est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements RF des appareils portables établies par le Canada pour le grand public. Il doit être installé de manière à présenter une distance de séparation par rapport à toute personne d'au moins 20 cm, et il ne doit pas être implanté ou fonctionner conjointement avec une autre antenne ou un autre émetteur.

Cet appareil est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements ISDE définies pour le grand public. Il doit être installé de manière à présenter une distance de séparation par rapport à toute personne d'au moins 20 cm, et il ne doit pas être implanté ou fonctionner conjointement avec une autre antenne ou un autre émetteur.


Ce dispositif est destiné uniquement aux intégrateurs OEM dans les conditions suivantes : (Pour l'utilisation du module)

- 1) L'antenne doit être installée de manière à être maintenue à une distance de 20 cm des utilisateurs, et
- 2) Le module émetteur ne peut être implanté conjointement avec aucun autre émetteur ou une autre antenne.
- 3) Approbation du module valable uniquement lorsqu'il est installé sur le système hôte ayant fait l'objet d'un test ou sur une série de système hôte compatible

Aucun autre test de l'émetteur ne sera nécessaire tant que les 3 conditions ci-dessus sont remplies. Toutefois, l'intégrateur OEM conserve la responsabilité du test de son produit final concernant toute exigence de conformité supplémentaire qui serait requise avec le module installé



REMARQUE IMPORTANTE : Dans le cas où ces conditions ne peuvent être remplies (par exemple certaines configurations d'ordinateurs portables ou une implantation conjointe avec un autre émetteur), alors l'autorisation du Canada n'est plus considérée comme valide et l'identifiant IC ne peut être utilisé sur le produit final. Dans ces circonstances, l'intégrateur OEM sera responsable de la réévaluation du produit final (y compris l'émetteur) et de l'obtention d'une autorisation du Canada distincte.



Les changements ou modifications non expressément approuvés par la partie responsable de la conformité pourraient annuler l'autorisation de l'utilisateur à exploiter l'équipement.

6.15.1. Pixium EZ X

Composant	Fabricant	Référence du produit	IC
Module Wi-Fi	SPARKLAN COMMUNICATIONS INC.	WNFB-265AXI	7392A-NFB265AXIBT
Module NFC (SRD)	NXP	PN7150	739A-EZ3NFC

6.15.2. Pixium EZ HD

Composant	Fabricant	Référence du produit	IC
Module Wi-Fi	Compex	WLE900VX	7849A-WLE900VX

OUVERT

6.16. Directive RED (Europe)

Le Pixium EZ HD , PIXIUM HD X est certifié pour être utilisé dans les pays européens suivants :

Pays (code pays selon ISO 3166)					
Andorre (AD)	Autriche (AT)	Belgique (BE)	Bosnie-Herzégovine (BA)	Bulgarie (BG)	Croatie (HR)
Chypre (CY)	République tchèque (CZ)	Danemark (DK)	Estonie (EE)	Finlande (FI)	France (FR)
Allemagne (DE)	Grèce (GR)	Hongrie (HU)	Islande (IS)	Irlande (IE)	Italie (IT)
Lettonie (LV)	Liechtenstein (LI)	Lituanie (LT)	Luxembourg (LU)	Macédoine, ancienne République yougoslave de (MK)	Malte (MT)
Monaco (MC)	Monténégro (ME)	Pays-Bas (NL)	Norvège (NO)	Pologne (PL)	Portugal (PT)
Roumanie (RO)	Saint-Marin (SM)	Serbie (RS)	Slovaquie (SK)	Slovénie (SI)	Espagne (ES)
Suède (SE)	Suisse (CH)	Royaume-Uni (GB)	État de la Cité du Vatican (VA)	-	-

Pour tous ces pays, la bande 5,15-5,35 GHz est limitée à un usage en intérieur.

Déclaration réglementaire : Le fonctionnement de ce dispositif est soumis aux réglementations nationales suivantes et peut être interdit d'utilisation si certaines restrictions doivent être appliquées.

Bulgarian: С настоящото Thales декларира, че Pixium EZ HD, Pixium EZ X е в съответствие със съществените изисквания и други съответни разпоредби на Директива 2014/53/EC.

Czech: Společnost Thales tímto prohlašuje, že zařízení Pixium EZ HD, Pixium EZ X je v souladu se základními požadavky a dalšími příslušnými ustanoveními směrnice 2014/53/EU.

Danish: Undertegnede Thales erklærer herved, at følgende udstyr Pixium EZ HD, Pixium EZ X overholder de væsentlige krav og øvrige relevante krav i direktiv 2014/53/UE

Dutch: Hierbij verklaart Thales dat het toestel Pixium EZ HD, Pixium EZ X in overeenstemming is met de essentiële eisen en de andere relevante bepalingen van richtlijn 2014/53/UE.

English: Hereby, Thales, declares that the Pixium EZ HD, Pixium EZ X is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 2014/53/UE.

Estonian: Thales kinnitab käesolevaga, et Pixium EZ HD, Pixium EZ X vastab direktiivi 2014/53/EL oluliste nõuetele ja muudele asjakohastele sätetele.

Finnish: Thales vakuuttaa täten että Pixium EZ HD, Pixium EZ X tyyppinen laite on direktiivin 2014/53/UE oleellisten vaatimusten ja sitä koskevien direktiivin muiden ehtojen mukainen.

French: Par la présente, Thales déclare que le Pixium EZ HD, Pixium EZ X est conformes aux exigences essentielles et aux autres dispositions de la directive 2014/53/UE qui lui sont applicables.

German: Hiermit erklärt Thales, dass sich Pixium EZ HD, Pixium EZ X in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen und den anderen relevanten Vorschriften der Richtlinie 2014/53/UE befindet". (BMW). Hiermit erklärt Thales die Übereinstimmung des Gerätes Pixium EZ HD, Pixium EZ X mit den grundlegenden Anforderungen und den anderen relevanten Festlegungen der Richtlinie 2014/53/UE. (Wien).

Greek: ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ Thales ΔΗΛΩΝΕΙ ΟΤΙ Pixium EZ HD, Pixium EZ X ΣΥΜΜΟΡΦΩΝΕΤΑΙ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΟΥΣΙΩΔΕΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΛΟΙΠΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 2014/53/UE.

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.

© 2017-2024 THALES Tous droits réservés

83270259-SER-MIS-EN-002

Hungarian: Ezennel a Thales kijelenti, hogy a Pixium EZ HD, Pixium EZ X megfelel a 2014/53/UE irányelv alapvető követelményeinek és egyéb vonatkozó rendelkezéseinek.

Italian: Con la presente Thales dichiara che questo Pixium EZ HD, Pixium EZ X è conforme ai requisiti essenziali ed alle altre disposizioni pertinenti stabilite dalla direttiva 2014/53/UE.

Latvian: Ar šo Thales deklarē, ka Pixium EZ HD, Pixium EZ X atbilst Direktīvas 2014/53/ES būtiskajām prasībām un citiem ar to saistītajiem noteikumiem.

Lithuanian: Šiuo dokumentu „Thales“ patvirtina, kad „ „ ir „Pixium EZ HD“ atitinka pagrindinius direktyvos 2014/53/ES reikalavimus bei kitas susijusias nuostatas.

Polish: Niniejszym Thales oświadcza, że Pixium EZ HD, Pixium EZ X jest zgodne z zasadniczymi wymaganiami i innymi odpowiednimi przepisami dyrektywy 2014/53/UE.

Portuguese: Thales declara que este Pixium EZ HD, Pixium EZ X está conforme com os requisitos essenciais e outras disposições da Directiva 2014/53/UE.

Romanian: Prin prezentul document, Thales declară că Pixium EZ HD, Pixium EZ X este în conformitate cu cerințele esențiale și cu alte dispoziții relevante ale Directivei 2014/53/UE.

Slovak: Spoločnosť Thales týmto vyhlasuje, že Pixium EZ HD, Pixium EZ X je v súlade so základnými požiadavkami a ďalšími príslušnými ustanoveniami smernice 2014/53/EÚ.

Slovenian: S tem pri družbi Thales izjavljamo, da je Pixium EZ HD, Pixium EZ X v skladu z osnovnimi zahtevami in drugimi pomembnimi določili Direktive 2014/53/EU.

Spanish: Por medio de la presente Thales declara que los Pixium EZ HD, Pixium EZ X cumple con los requisitos esenciales y cualesquiera otras disposiciones aplicables o exigibles de la Directiva 2014/53/UE.

Swedish: Härmed intygar Thales att denna Pixium EZ HD, Pixium EZ X står i överensstämmelse med de väsentliga egenskapskrav och övriga relevanta bestämmelser som framgår av direktiv 2014/53/UE.

6.16.1. Étiquette Wi-Fi sur l'emballage du Pixium EZ HD

L'étiquette suivante est située sur l'emballage du capteur.

Pays européens :


							
AD	AT	BE	BA	BG	HR	CY	CZ
DK	EE	FI	FR	DE	GR	HU	IS
IE	IT	LV	LI	LT	LU	MT	MC
ME	NL	NO	PL	PT	RO	SM	RS
SK	SI	ES	SE	CH	MK	GB	VA

Figure : Étiquette Wi-Fi sur l'emballage

Pour tous ces pays, la bande 5,15-5,35 GHz est limitée à un usage en intérieur.

OUVERT

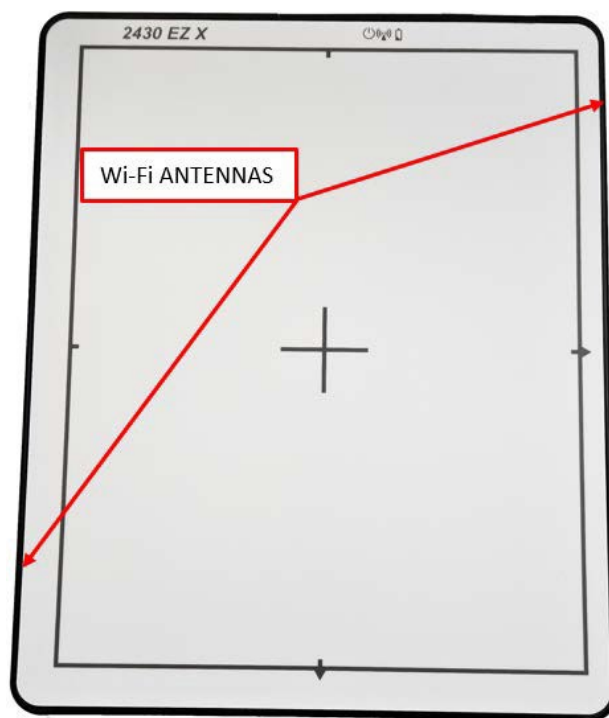
Ce document ne peut être reproduit, modifié, adapté, publié, traduit, d'une quelconque façon, en tout ou partie, ni divulgué à un tiers sans l'accord préalable et écrit de THALES.

© 2017-2024 THALES Tous droits réservés

83270259-SER-MIS-EN-002

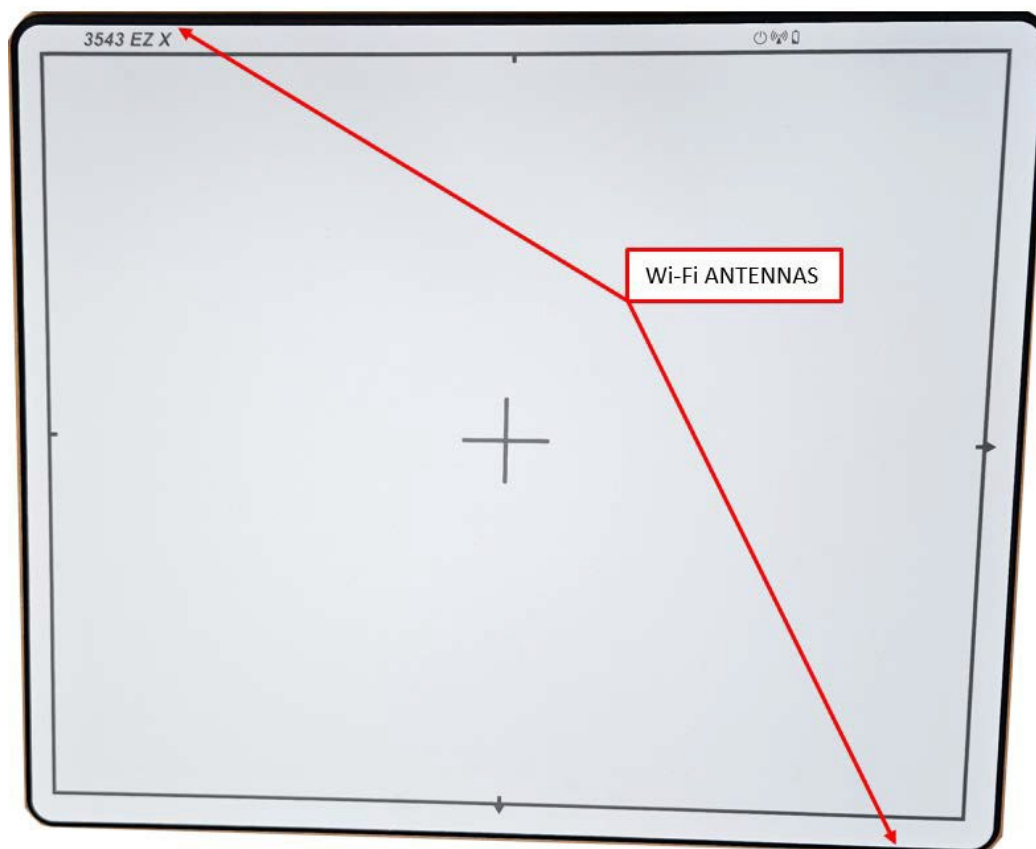
7. INTERFACE Wi- Fi

7.1. Pixium 2430 EZ X



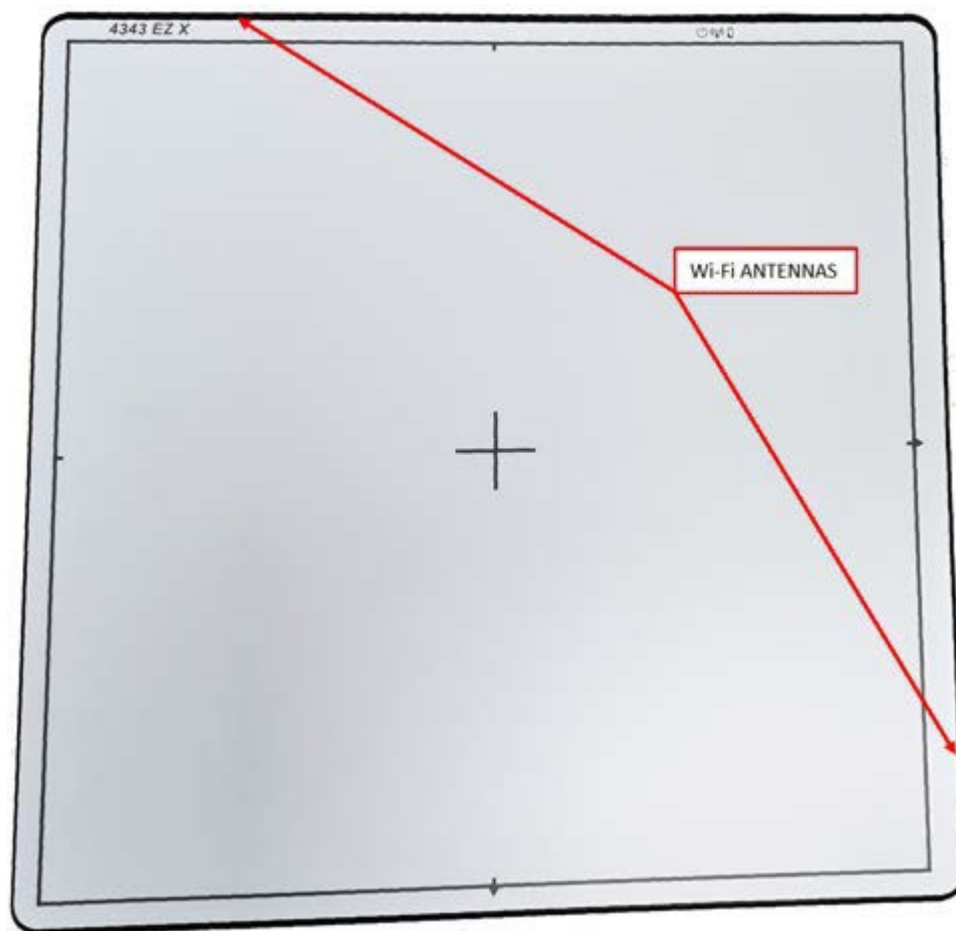
OUVERT

7.2. Pixium 3543 EZ X



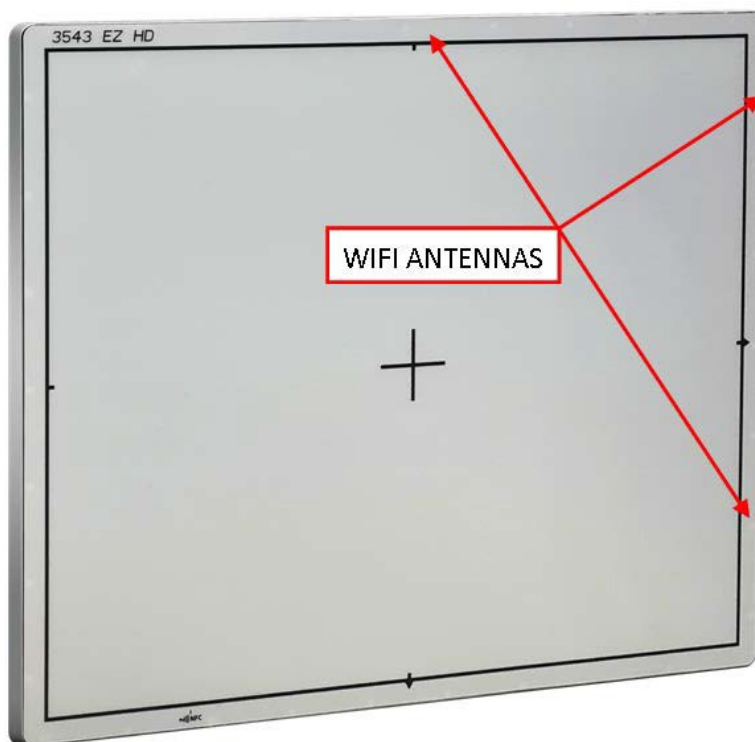
OUVERT

7.3. Pixium 4343 EZ X



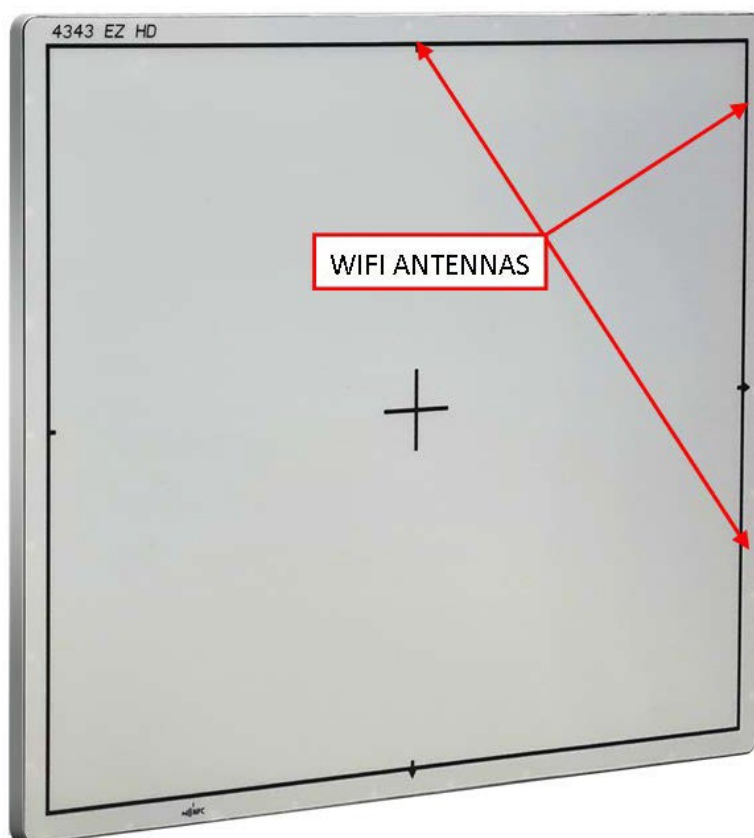
OUVERT

7.4. PIXIUM 3543 EZ-C HD



OUVERT

7.5. PIXIUM 4343 EZ-C HD

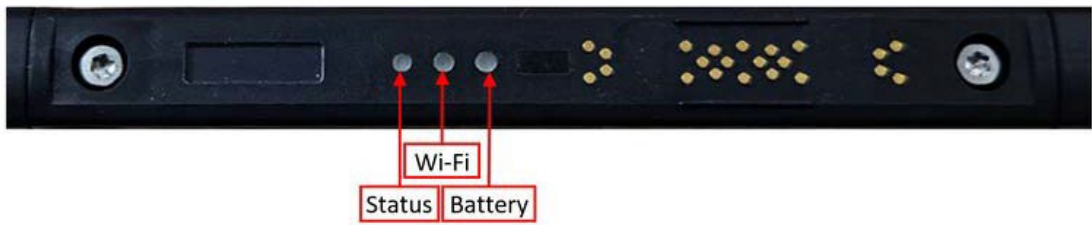


OUVERT

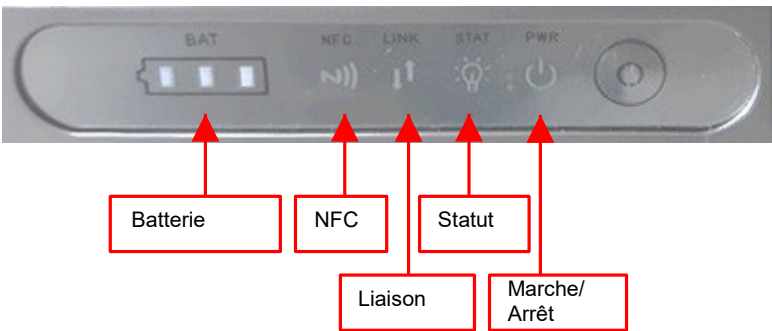
8. INDICATEURS LED

8.1. Emplacement des LED

8.1.1. PIXIUM Série EZ-C X



8.1.2. PIXIUM Série EZ-C HD



8.2. Signification des LED - Pixium Série EZ X

8.2.1. Signification des symboles

Symbole	Signification
	LED allumée
	LED éteinte
	Clignotement lent
	Clignotement rapide

8.2.2. LED d'état

Symbole :



État de la LED	Couleur	Signification
	vert	Le capteur est connecté ou l'a été depuis qu'il est allumé ou depuis qu'il a été réinitialisé
	orange	Le capteur n'a jamais été connecté depuis qu'il est allumé, depuis qu'il a été réinitialisé ou depuis qu'il est dans l'état DOWNLOAD (TÉLÉCHARGEMENT)
	vert	État LISTEN (ÉCOUTE), faible consommation
	éteinte	État OFF (ÉTEINT)
	orange	Capteur en cours d'allumage ou à l'état ERROR (ERREUR)
	orange	Capteur en cours d'extinction (passage à l'état OFF (ÉTEINT)) sur demande du logiciel ou par temporisation

	<p>Succession d'états de la LED d'état pendant une séquence d'acquisition :</p> <ul style="list-style-type: none">Éteinte pendant l'intégration de l'image (fenêtre rayons X) et la lecture de l'image.Orange fixe jusqu'à ce que l'image soit transférée ou stockée avec succès.Reste orange, en cas de stockage d'image, si la mémoire est pleine et ne permet pas d'acquérir l'image requise. <p>État des LED pendant la configuration du réseau :</p> <ul style="list-style-type: none">Les 3 LED clignotent rapidement en orange après réception de la commande de changement de configuration réseau.Si la reconfiguration est acceptée, les 3 LED clignotent en vert 3 fois (pendant environ 1,5 s).Si la reconfiguration n'est pas acceptée, les 3 LED clignotent en rouge 3 fois (pendant environ 1,5 s).
--	--




	<p>Lorsque le capteur est en mode de déclenchement automatique et à l'écoute, ne pas le réveiller en lui envoyant la commande Start_Acquisition (commencer acquisition). Une fois le capteur réveillé, attendre 2 secondes avant de commencer une acquisition.</p>
--	---

8.2.3. LED Wi-Fi

Symbole :



Le comportement suivant est applicable aux états OPERATING, LISTEN, DOWNLOAD et ERROR (EN FONCTION, ÉCOUTE, TÉLÉCHARGEMENT et ERREUR) :

État de la LED	Couleur	Signification
	vert	Wi-Fi disponible (capteur connecté à un point d'accès)
	éteinte	Le Wi-Fi est désactivé par le logiciel ou le capteur est éteint ou en cours de démarrage
	orange	Wi-Fi non prêt (capteur non connecté à un point d'accès)

Capteur à l'état OFF (ÉTEINT), la LED Wi-Fi est éteinte.



Pendant le démarrage, la LED Wi-Fi est éteinte.



8.2.4. LED batterie

Symbole :



Le comportement suivant est applicable aux états OPERATING, LISTEN, DOWNLOAD et ERROR (EN FONCTION, ÉCOUTE, TÉLÉCHARGEMENT et ERREUR) :

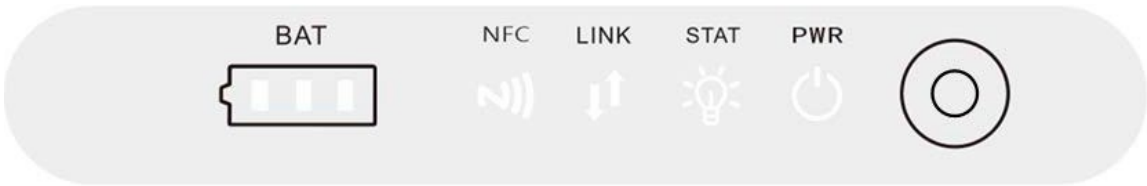
État de la LED	Couleur	Signification
	vert	Niveau de charge de la batterie entre 100 % et 10 %
	orange	Niveau de charge de la batterie entre 10% et 5%

État de la LED	Couleur	Signification
	orange	Capacité de batterie inférieure à 5 %
	éteinte	Pas de batterie

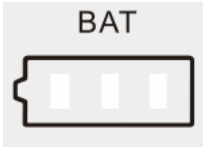


Capteur à l'état OFF (ÉTEINT), la LED batterie est éteinte.
Pendant le démarrage, la LED batterie est éteinte.

8.3. Signification des LED - Pixium Série EZ HD

Symbole :



Le comportement suivant est applicable aux états OPERATING, LISTEN, DOWNLOAD et ERROR (EN FONCTION, ÉCOUTE, TÉLÉCHARGEMENT et ERREUR) :

Symbole	Signification
	BAT <ul style="list-style-type: none">Allumé lorsque le Pixium EZ HD est sous tension ou connecté à une alimentation DC.Clignote lorsque la batterie n'est pas entièrement chargée.Reste vert lorsque la batterie est entièrement chargée.
	NFC <ul style="list-style-type: none">INACTIF : Reste vert lorsque le NFC est inactif. Dans cet état, le Pixium EZ HD est prêt à lire un tag NFC. INDICATION : Clignotement (fréquence : 2 Hz) lorsque le Pixium EZ HD lit un tag NFC.INDICATION OK : En mode PASS, la LED NFC clignote lentement en vert pendant 3 secondes (fréquence : 0,5 Hz). Ensuite, le Pixium EZ HD passe à l'état Inactif et le tag NFC peut être retiré.INDICATION ÉCHEC : En mode ÉCHEC, la LED NFC clignote rapidement en vert pendant 3 secondes (fréquence : 4 Hz). Ensuite, le Pixium EZ HD passe à l'état Inactif et le tag NFC peut être retiré.
	LINK <ul style="list-style-type: none">Reste vert lorsque le Pixium EZ HD est connecté.Clignote dans les autres cas.

Symbole	Signification
<div>STAT</div> <div></div>	STAT <ul style="list-style-type: none">Reste vert lorsque le Pixium EZ HD est à l'état Inactif.Clignote pendant l'acquisition.
<div>PWR</div> <div></div>	PWR <ul style="list-style-type: none">Allumé lorsque le Pixium EZ HD est sous tension.

Le fonctionnement suivant est observable pendant la CHARGE de la batterie

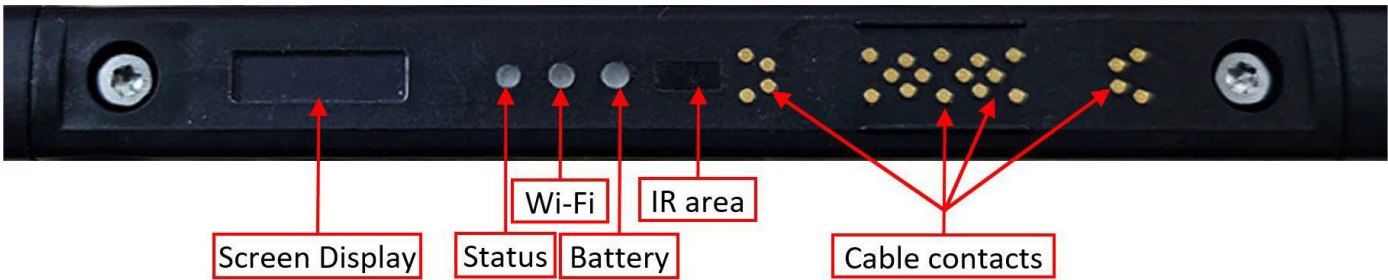
Charge	
Symbole	Signification
<div>BAT</div> <div></div>	La charge restante de la batterie est comprise entre 0 % et 25 %, la LED 1 clignote, la LED 2 et la LED 3 sont éteintes.
<div>BAT</div> <div></div>	La charge restante de la batterie est comprise entre 25 % et 50 %, la LED 1 est allumée fixement, la LED 2 clignote et la LED 3 est éteinte.
<div>BAT</div> <div></div>	La charge restante de la batterie est comprise entre 50 % et 87,5 %, la LED 1 et la LED 2 sont allumées fixement, la LED 3 clignote.
<div>BAT</div> <div></div>	La charge restante de la batterie est comprise entre 87,5 % et 100 %, la LED 1, la LED 2 et la LED 3 sont allumées fixement.

Le fonctionnement suivant est observable pendant la DÉCHARGE de la batterie

Décharge	
Symbole	Signification
<div>BAT</div> <div></div>	La charge restante de la batterie est comprise entre 0 % et 25 %, la LED 1, la LED 2 et la LED 3 sont éteintes.

Décharge	
Symbole	Signification
<div>BAT</div> <div><div></div><div></div><div></div></div>	La charge restante de la batterie est comprise entre 25 % et 50 %, la LED 1 est allumée fixement, la LED 2 et la LED 3 sont éteintes.
<div>BAT</div> <div><div></div><div></div><div></div></div>	La charge restante de la batterie est comprise entre 50 % et 87,5 %, la LED 1 et la LED 2 sont allumées fixement, la LED 3 est éteinte.
<div>BAT</div> <div><div></div><div></div><div></div></div>	La charge restante de la batterie est comprise entre 87,5 % et 100 %, la LED 1, la LED 2 et la LED 3 sont allumées fixement.

9. PIXIUM EZ X - INTERFACE D’AFFICHAGE



9.1. Interface d’affichage LCD



Le Pixium EZ X comporte un écran LCD noir et blanc de 120 x 28 pixels.
Cette section décrit les différents messages disponibles et la signification des symboles sur l’interface d’affichage dans les différents cas d’utilisation.

L’écran affiche :

- Une icône de batterie donnant une indication visuelle du niveau de charge restante et si la batterie est en charge
- Le mode de connexion, icône d'ordinateur indiquant que le capteur est connecté à un hôte.
- Le nombre d’acquisitions pouvant être réalisées avec le capteur (en tenant compte de la capacité de stockage restante indiquée par les deux chiffres de droite).

Pour protéger la batterie d’une décharge excessive, l’écran est normalement éteint. Pour allumer le capteur pendant quelques secondes, l’agiter légèrement.



Symbole	Signification
	Niveau de charge de la batterie
	Connecté à un hôte

Symbole	Signification
70	Chiffres indiquant la capacité de stockage restante


10. COMMUNICATION EN CHAMP PROCHE



10.1.Utilisation du tag NFC

Pour changer l'adresse IP, le tag NFC doit être appliqué sur la surface NFC, au dos du Pixium EZ X.

La fonctionnalité principale de l'interface NFC consiste à modifier les paramètres suivants :




- SSID
- mot de passe
- adresse IP




Etape	Action
1	<div><p>Pendant le fonctionnement du Pixium EZ X, présenter un tag NFC devant l'interface NFC du Pixium EZ X. La distance entre le tag NFC et le Pixium EZ X doit être inférieure à 1 cm.</p></div>

Etape	Action
2	<div></div> <p>Dès que le Pixium EZ X émet un bip long, le tag NFC peut être retiré.</p>
3	<div></div> <p>Ensuite, les 3 LED clignotent rapidement en orange pendant environ 3 secondes :</p>
4a	<div></div> <p>Si la valeur du Pixium EZ X est PASS (réussite), les 3 LED clignotent lentement en vert 3 fois :</p>
4b	<div></div> <p>Si la valeur du Pixium EZ X est FAIL (échec), les 3 LED clignotent lentement 3 fois en rouge : Réessayer et vérifier si besoin que la programmation du tag NFC est conforme au protocole.</p>

10.2. Utilisation du tag NFC

Pour changer l'adresse IP, le tag NFC doit être appliqué sur la surface NFC, au dos du Pixium EZ HD, près des LED

Etape	Symbole	Action
1 INACTIF		<div></div> <p>INACTIF : Reste vert lorsque le NFC est inactif. Dans cet état, le Pixium EZ HD est prêt à lire un tag NFC. Pendant que le Pixium EZ HD est en fonctionnement, présenter un tag NFC devant l'interface NFC du Pixium EZ HD. La distance entre le tag NFC et le Pixium EZ HD doit être inférieure à 1 cm.</p>
2 LECTURE		<p>LECTURE : Clignotement (fréquence : 2 Hz) lorsque le Pixium EZ HD lit un tag NFC.</p>

Etape	Symbole	Action
3a LECTURE OK		 <p>LECTURE OK : Si la valeur est PASS (succès), la LED NFC clignote lentement en vert pendant 3 secondes (fréquence : 0,5 Hz). Ensuite, le Pixium EZ HD passe à l'état Inactif et le tag NFC peut être retiré.</p>
3b ÉCHEC DE LA LECTURE :		<p>ÉCHEC DE LA LECTURE : Si la valeur est FAIL (échec), la LED NFC clignote rapidement en vert pendant 3 secondes (fréquence : 4 Hz). Ensuite, le Pixium EZ HD passe à l'état Inactif et le tag NFC peut être retiré.</p> <p>Réessayer et vérifier si besoin que la programmation du tag NFC est conforme au protocole détaillé dans le chapitre précédent.</p>

11. BATTERIE

11.1. PIXIUM Série EZ X

1



2



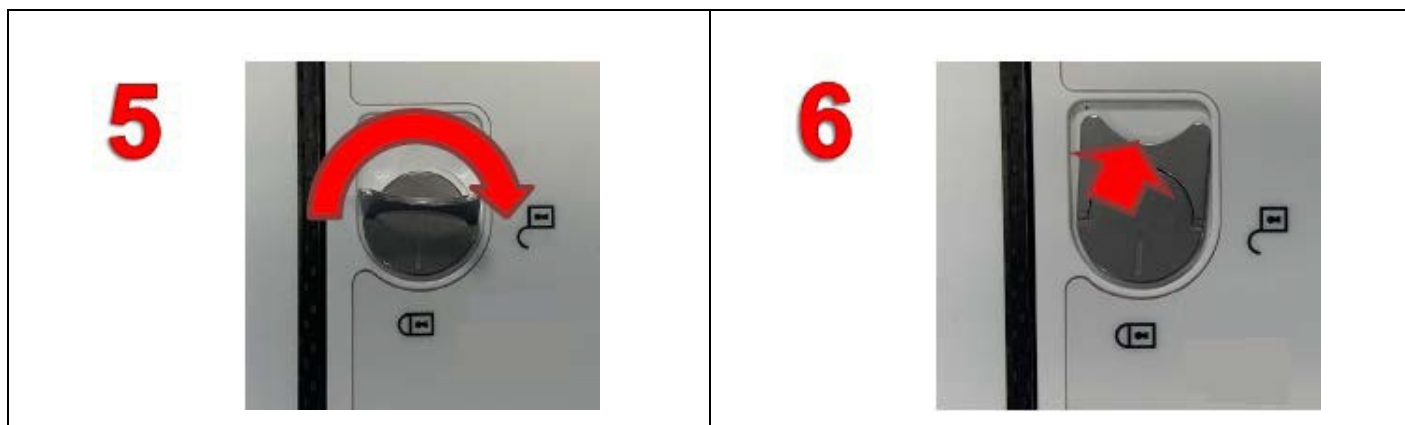
3



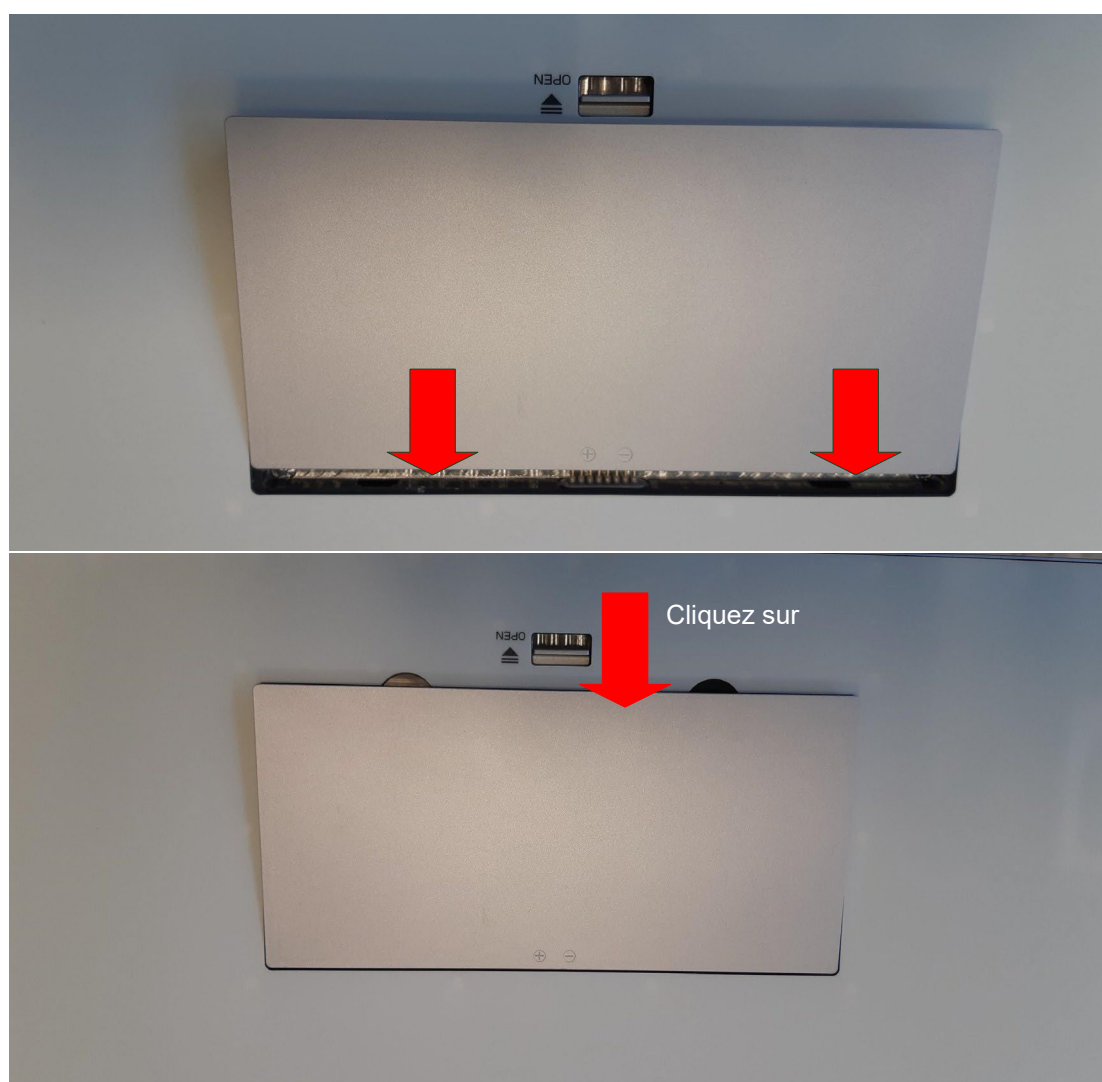
4



OUVERT




11.2. PIXIUM Série EZ HD



OUVERT

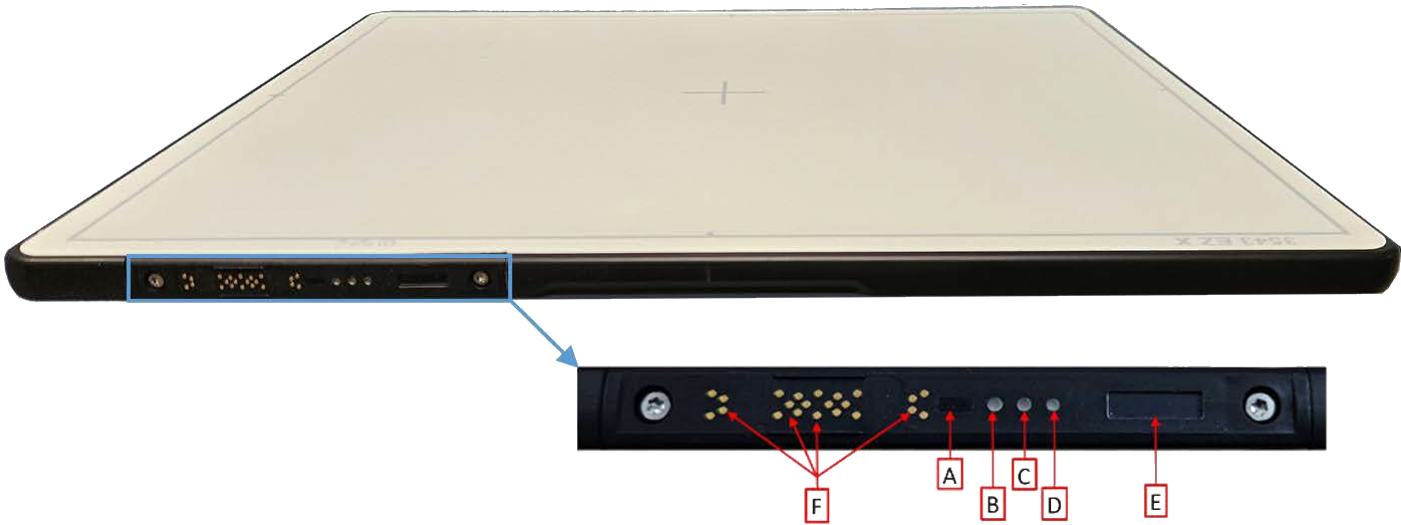
12. ALLUMER, ÉTEINDRE

12.1.PIXIUM Série EZX




Pour allumer le capteur, insérer une batterie chargée ou brancher un câble de secours (si disponible). Pour éteindre le capteur, utiliser une commande système dédiée (voir manuel d'utilisation du système) ou retirer la batterie. Dans ce dernier cas, excepté pour le Pixium 2430 EZ X, la fonctionnalité hot-swap maintient le capteur en fonction pendant au moins 30 secondes avant de démarrer la procédure d'extinction.

La figure montre la partie interface électrique du PIXIUM EZ X.



Repère	Description
A	Interface IR
B	LED batterie
C	LED Wi-Fi
D	LED d'état
E	Afficheur
F	Interface pour câble de secours

12.2.PIXIUM Série EZ-C HD



Pour éteindre le capteur, utiliser une commande système dédiée (si disponible) ou utiliser le bouton disponible sur le connecteur principal pendant au moins 3 secondes.

La figure montre la partie interface électrique du PIXIUM EZ HD.

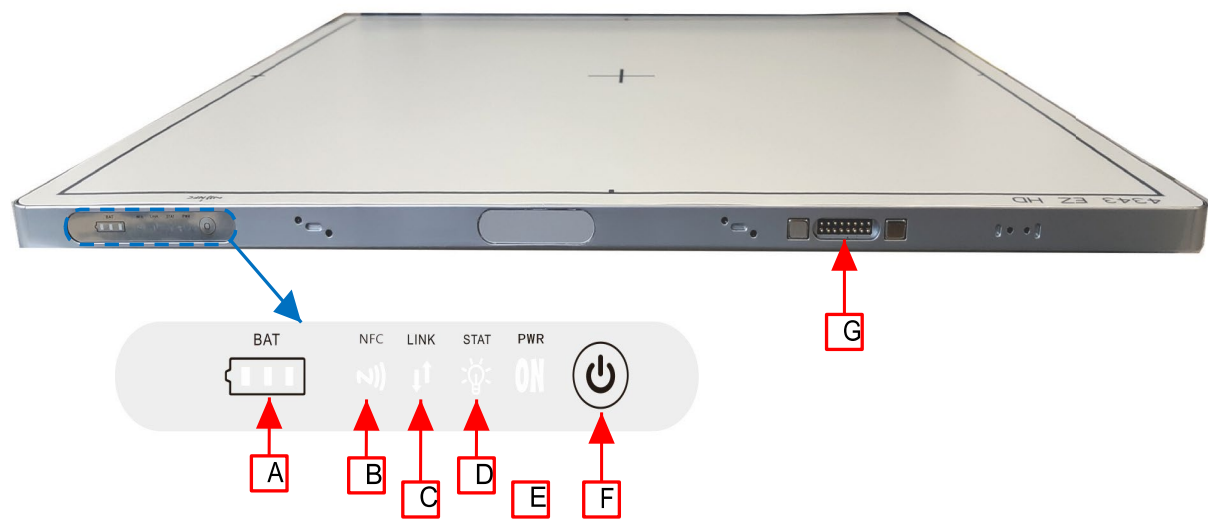


Figure : Partie interface électrique du PIXIUM EZ-C HD

Repère	Description
A	BAT - LED batterie
B	NFC - LED NFC
C	LINK - Liaison
D	STAT - État
E	PWR - Marche/Arrêt
F	Bouton-poussoir
G	Interface pour câble de secours

13. FONCTIONNALITÉ HOT-SWAP (PIXIUM 3543 EZ X ET PIXIUM 4343 EZ X UNIQUEMENT)


Les Pixium 3543 EZ X et Pixium 4343 EZ X incluent une fonctionnalité hot-swap qui permet de maintenir le capteur en fonction pendant l'opération de remplacement de la batterie.



L'opération de remplacement de la batterie doit se faire en moins de 30 secondes, sinon le capteur lance une procédure d'arrêt.

14. MAINTENANCE ET NETTOYAGE

Assurez-vous de vérifier l'équipement avant son utilisation, afin d'en garantir la sécurité et l'utilisation normale. Au cours du processus d'inspection, si un problème est identifié mais ne peut pas être résolu, veuillez contacter le représentant commercial ou le distributeur du produit.

	Ces cas peuvent se produire sur les capteurs dont la fonction "mise sous tension" est activée lorsque le câble est branché. Le symptôme suivant peut être observé lorsque le câble est branché, aucune LED de batterie ne s'allume. Pour récupérer le capteur, il faut l'éteindre en appuyant sur le bouton de mise sous tension. Laissez le capteur en charge pendant au moins 45 minutes. Une fois que les LED de la batterie commencent à clignoter, le capteur peut être allumé et utilisé pendant la charge.
---	---

14.1. Inspection journalière

Avant d'utiliser ce produit, les contrôles suivants doivent être effectués :

Item	Opération
CABLE EZ HD 1M	S'assurer de l'absence de fissure ou de court-circuit au niveau de l'alimentation.
	S'assurer que le câble du capteur n'est pas cassé ou endommagé.
	S'assurer que le cordon d'alimentation est bien connecté à l'entrée AC et à la prise électrique.
	Le câble doit être correctement raccordé au capteur et ne doit pas être desserré.
Pixium EZ HD	S'assurer qu'aucune vis n'est desserrée ou cassée.
	S'assurer de l'absence de poussière au niveau des broches de connecteurs.
	S'assurer de l'absence de fissure ou de court-circuit au niveau des broches de connecteurs.
	S'assurer que le Pixium EZ HD peut être allumé normalement après la mise sous tension.

14.2. Inspection mensuelle et annuelle

Item	Fréquence	Réalisation de l'opération
Artefact	Mensuelle/annuelle	Après l'étalonnage, vérifier la qualité de l'image exposée.
Étalonnage	Tous les 6 mois/lorsque les conditions d'exposition ont changé	En cas d'augmentation du nombre de points ou de lignes défectueux du capteur, ou lorsque des composants essentiels (comme le générateur de rayons X, le collimateur, etc.) ont été remplacés.
BATTERY EZ HD	Mensuelle	S'assurer que la batterie peut être chargée et déchargée normalement.

14.3. PIXIUM PORTABLE EZ-C HD

En cas de tâches à la surface du PIXIUM EZ HD, comme du sang, etc., l'équipement doit être traité. Lors du nettoyage d'un équipement PIXIUM EZ HD, il convient d'abord de couper l'alimentation puis d'effectuer le nettoyage au moyen d'un produit non corrosif.

- 1) Éteindre l'équipement avant de le nettoyer.
- 2) Utiliser le détergent avec précaution afin d'éviter tout dommage à la peau et aux yeux.
- 3) Le nettoyage doit être effectué dans un endroit ventilé et des gants doivent être portés en permanence.
- 4) Ne pas utiliser de produits de nettoyage agressifs.
- 5) Le produit nettoyant ne doit pas pénétrer à l'intérieur du PIXIUM EZ HD.

- 6) Ne pas utiliser de lingettes de manière répétée.
- 7) Ne pas pulvériser le nettoyant directement sur le PIXIUM EZ HD.
- 8) L'interface ne doit pas être mouillée.
- 9) Les capteurs plans ne doivent pas être imbibés de détergent.
- 10) Ne pas essuyer l'équipement trop souvent, cela peut causer des dommages.
- 11) Après le nettoyage du PIXIUM EZ HD, le laisser sécher progressivement.

Noter que le capteur a un degré de protection contre l'infiltration d'eau IP 56, conformément à la norme CEI 60529.

14.4.PIXIUM toutes séries

Le boîtier du capteur peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon doux, dans le respect des conditions de sécurité ESD.

Nettoyage : essuyer le produit avec un chiffon sec, doux et non pelucheux.

Désinfection : essuyer le produit avec un chiffon doux et non pelucheux légèrement imbibé d'alcool éthylique ou isopropylique.

Éviter l'humidité et les particules qui pourraient contaminer le connecteur du produit.

Les conditions de stérilisation, de désinfection et de nettoyage sont définies par le fabricant du système dans le cadre de l'utilisation du système.



Lorsque le capteur doit être nettoyé, retirer les câbles ainsi que le bloc batterie du compartiment batterie et attendre que le capteur s'éteigne.
Ne jamais utiliser de diluant, de benzine, d'acétone ou d'autres agents de nettoyage inflammables.

14.5.Agent de nettoyage - Pixium EZ X

Le boîtier du Pixium EZ X peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon doux, dans le respect des conditions de sécurité ESD. Les conditions de stérilisation, de désinfection et de nettoyage sont définies par le fabricant du système dans le cadre de l'utilisation du système.



Noter que le capteur a un degré de protection contre l'infiltration d'eau IP 67, conformément à la norme CEI 60529.

Le tableau suivant présente les agents de nettoyage et les substances actives associées.

Ligne	Agent de nettoyage
	Le capteur doit être exempt de toute dégradation cosmétique et mécanique lorsqu'il est exposé aux liquides définis dans le tableau suivant. L'exposition est testée par contact de 500 h avec le liquide.
N° 1	Lingettes désinfectantes Metrex CaviWipes
N° 2	Schuelke Perform
N° 3	Lingettes désinfectantes Bode Mikrobac Tissues
N° 4	Ecolab Incidin plus
N° 5	Anios Surfa'safe
N° 6	PDI Sani-Cloth Active
N° 7	PDI Sani-Cloth Plus
N° 8	Virox / Diversey AccelTB

Ligne	Agent de nettoyage
N° 9	Alcool isopropylique
N° 10	Éthanol 70 %
N° 101	Clorox - Serviettes Dispatch avec javel
N° 102	Clorox - Eau oxygénée
N° 104	Freshening Industries - Hospicare 70
N° 105	Freshening Industries - Hospicare Multi-Surface 60R
N° 106	PDI - Sani-Cloth Prime
N° 107	Tristel - Duo-wipes + ULT

Le film externe est également exempt de toute dégradation cosmétique lorsqu'il est exposé aux liquides suivants :

- N° F01 Lingettes désinfectantes Metrex CaviWipes XL
- N° F02 Lingettes Schuelke Mikrozid sensitive wipes
- N° F03 Désinfectant Schuelke Terralin protect
- N° F04 Lingettes Schuelke Mikrozid AF
- N° F05 Lingettes Schuelke Mikrozid PAA
- N° F06 Lingettes Bode Bacillol 30 Tissues
- N° F07 Bode Dismozon plus
- N° F08 Bacillol Bode AF
- N° F09 Bode Mikrobac forte
- N° F10 Ecolab Incidin pro
- N° F11 Ecolab Incidin active#F20 PDI Sani-Cloth Bleach
- N° F21 Lingettes Clorox Bleach Germicidal Wipes
- N° F22 Diversey - Lingettes Sealed Air Accel Five TB Wipes
- N° F12 Anios Surfanios premium
- N° F13 Dr Schumacher Biguanid Flache
- N° F14 Dr Schumacher Cleanisept (lingettes à 7,5 % de liquide)
- N° F15 Lysoform Lysoformin 3000
- N° F16 Lysoform Clorina
- N° F17 BBraun Meliseptol Rapid
- N° F18 PDI Sani-Cloth AF3
- N° F19 PDI Sani-Cloth Super

La batterie est considérée comme faisant partie du Front End, la même liste de liquides s'applique donc.

14.6. Agent de nettoyage - Pixium EZ HD

Le tableau suivant présente les agents de nettoyage et les substances actives associées.

ID de la ligne	Agent de nettoyage
1	Lingettes désinfectantes Super Sani-Cloth (62 % d'alcool isopropylique (IPA) et 0,5 % de composés d'ammonium quaternaire doubles (Quats))

Le boîtier du capteur peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon doux, dans le respect des conditions de sécurité ESD.
Nettoyage : essuyer le produit avec un chiffon sec, doux et non pelucheux. Désinfection : essuyer le produit avec un chiffon doux et non pelucheux légèrement imbibé d'alcool éthylique ou isopropylique.

OUVERT

Éviter l'humidité et les particules qui pourraient contaminer le connecteur du produit. Les conditions de stérilisation, de désinfection et de nettoyage sont définies par le fabricant du système dans le cadre de l'utilisation du système.

14.7.Étalonnage du noir



Dans le cas du mode RAD Dual, l'étalonnage du noir permet d'acquérir l'offset de référence pour la correction de l'image de prévisualisation. Cette opération n'est à effectuer que si l'acquisition d'image nécessite une image de prévisualisation.



Dans le cas du mode RAD Single, l'étalonnage du noir permet d'acquérir l'offset de référence pour la correction des images de prévisualisation et radiographique.



Les noirs de référence ne peuvent pas être partagés entre un mode **rad** et un mode **rad.autotrigg** utilisant le même mode de capteur. Par conséquent, l'étalonnage du noir doit être effectué séparément pour les modes de fonctionnement **rad** et **rad.autotrigg**.



Le PIXIUM EZ-C HD comprend un étalonnage du noir automatique. Aucun étalonnage du noir manuel n'est nécessaire

14.8.Étalonnage des rayons X

Pour un mode de capteur donné, l'API PixRad a besoin d'au moins un gain de référence et d'au moins une carte des défauts.

Ces deux fichiers de référence sont créés lors du processus d'étalonnage des rayons X et enregistrés dans le répertoire Reference.

Un numéro d'identification identifie les fichiers de référence de gain et de carte des défauts.

Le gain de référence tient compte de la réponse du capteur et de l'uniformité du flux de rayons X. Par conséquent, pour un mode de capteur donné, il peut être nécessaire d'avoir plusieurs gains de référence afin de couvrir différentes configurations de rayons X (différentes SID, grille ou pas de grille, orientation de la source de rayons X...).

Une seule carte de défauts par mode de capteur est demandée, car elle dépend seulement des performances du capteur.



Pendant l'étalonnage des rayons X, le centre de la zone active du capteur doit être aligné avec le centre du faisceau de rayons X. Cette procédure n'est pas décrite dans le présent document.



Lors de l'étalonnage, veiller à ce qu'aucun objet ne soit présent dans le faisceau de rayons X entre la source et le capteur (pas d'objet, collimateur bien ouvert...).



Le capteur doit rester stable pendant l'étalonnage.



Une qualité d'image optimale n'est assurée que si l'écart de température ambiante entre l'étalonnage et les prises de vue est dans les limites définies dans la **spécification technique**.



Le capteur doit être étalonné après son installation et au minimum tous les 12 mois.
Après chaque étalonnage, la qualité d'image doit être vérifiée au niveau du système avant toute utilisation opérationnelle.



Avant de lancer l'étalonnage, vérifier dans le fichier **DetectorXXXX.ini** que le paramètre **level.sensitivity** est préréglé avec la sensibilité du capteur actuellement utilisé ou que PixRad utilisera la valeur obtenue du capteur.

14.9. Entretien régulier

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 : Contrôles visuels :

- 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 équipement ;
- Mesure du courant de fuite patient.

15. CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

15.1. Conditions de fonctionnement du PIXIUM PORTABLE
Série EZ X

	Type	Min.	Max.
Température	+25 °C	+10 °C	+40 °C
Humidité (pour une température de 40°C) (pour une température de 35°C)	-	20% HR	80% HR 90% HR
Pression	1000 mbar	700 mbar	1100 mbar
Poids (poids autorisé uniformément réparti sur toute la surface)	-	300 kg	-
Poids (poids autorisé uniformément réparti sur la surface d'un disque de 4 cm de diamètre)	-	100 kg	-
Vibrations	-	-	1 g



Lorsque la température ambiante se situe dans la plage 35°C à 40°C, veuillez noter que la partie appliquée du Pixium EZ X peut atteindre 43°C.

15.2. Conditions de fonctionnement du PIXIUM PORTABLE
Série EZ-C HD

	Type	Min.	Max.
Température	+25 °C	+0 °C	+40 °C
Humidité (pour une température de 40°C)	-	10% HR	75% HR
Pression	-	500 mbar	1500 mbar
Poids (poids autorisé uniformément réparti sur toute la surface)	-	-	300 kg
Poids (poids autorisé uniformément réparti sur la surface d'un disque de 4 cm de diamètre)	-	-	150 kg
Vibrations (le capteur doit résister à des vibrations d'au moins 2,5 g pendant 20 minutes, dans n'importe quelle direction, sans perte de qualité d'image)	-	-	2,5 g

16. STOCKAGE ET MANUTENTION

16.1. Conditions environnementales de stockage et de transport du PIXIUM
PORTABLE Série EZ X

Sauf mention particulière, les conditions environnementales de stockage et de transport ne s'appliquent qu'au capteur ou à toute pièce séparée dans l'emballage d'origine fourni par THALES, batterie non connectée.

	Type	Min.	Max.
Plage de températures	-	- 10 °C	+55 °C
Variation de température	-	-1 °C/min	+1°C/min
Humidité (sans condensation)	-	5% HR	95% HR
Pression (pression de l'air)	-	500 mbar	1100 mbar
Chocs avec produit dans son emballage d'origine (selon la norme CEI 60068-2-27 Essai Ea)	-	-	25 g
Chocs avec produit déballé (selon la norme CEI 60068-2-27 Essai Ea)	-	-	10 g
Vibrations avec produit dans son emballage d'origine (vibrations sinusoïdales selon la norme CEI 60068-2-6 Essai Fc)	-	-	10 g
Vibrations avec produit déballé (vibrations sinusoïdales selon la norme CEI 60068-2-6 Essai Fc)	-	-	2 g
Essai de chute (s'applique aux pièces emballées)	-	-	120 cm

16.2. Conditions environnementales de stockage et de transport du PIXIUM
PORTABLE Série EZ-C HD

	Type	Min.	Max.
Plage de températures	-	-20 °C	+55 °C
Variation de température	-	-1 °C/min	+1°C/min
Humidité (sans condensation)	-	10% HR	75% HR
Pression (pression de l'air)	-	500 mbar	1500 mbar
Chocs avec produit dans son emballage d'origine (selon la norme CEI 60068-2-27 Essai Ea)	-	-	25 g
Chocs avec produit déballé (selon la norme CEI 60068-2-27 Essai Ea)	-	-	10 g
Vibrations avec produit dans son emballage d'origine (vibrations sinusoïdales selon la norme CEI 60068-2-6 Essai Fc)	-	-	10 g
Vibrations avec produit déballé (vibrations sinusoïdales selon la norme CEI 60068-2-6 Essai Fc)	-	-	2,5 g
Essai de chute (toutes les pièces emballées du capteur sont garanties pour résister à un essai de chute de la hauteur suivante)	-	70 cm	-

17. SUPPORT TECHNIQUE POUR L'UTILISATEUR FINAL

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

Tous les pays
x-rayimaging.support@thalesgroup.com
Tél. : +33 4 76 57 52 80

Fin du document