

WR-3D

Plate-forme de rotation

Itinéraire

ANGELL TECHNOLOGY GMBH

Contenu

Contenu	1
1 Avant-propos	3
2 Sécurité du système	6
2.1 Informations générales	6
2.1.1 Mise en page du texte	6
2.1.2 Symboles et étiquettes	6
2.1.3 Illustrations	7
2.1.4 Représentation numérique	8
2.1.5 Utilisation	8
2.1.6 Protection des données	9
2.1.7 Nettoyage	9
2.1.8 Mouvements du système	10
2.1.9 Interrupteur d'arrêt d'urgence	11
2.1.10 Panne de courant	12
2.1.11 Chargement du poids WR-3D	13
2.1.12 Zones dangereuses	13
2.1.13 Premiers soins aux patients	15
2.1.14 Mesures de protection de l'appareil	15
2.1.15 Équipement de protection pertinent pour la sécurité	16
2.1.16 Protection contre les chocs électriques	16
2.1.17 Protection contre l'incendie	16
2.1.18 Installation et entretien ou modification	17
2.1.19 Exigences relatives à l'alimentation électrique	18
2.1.20 Entretien régulier	20
2.1.21 Durée de vie du produit et protection de l'environnement	21
3 Présentation du système	22
3.1 Vue d'ensemble de l'utilisation prévue et du fonctionnement de l'appareil	22
3.2 Présentation du système	23
3.3 Description fonctionnelle	24
3.3.1 Console de télécommande	25
3.3.2 Courroies	26
3.3.3 Repose-pieds	26
3.4 Analyse des erreurs et dépannage	27
4 Fonctionnement/application du système	27
4.1 Connexion électrique	27

4.1.1 Mise sous tension	28
4.1.2 Utilisation du système	29
4.1.3 Mise hors tension.....	39
4.2 Liste des pièces	39
5 Caractéristiques techniques.....	40
5.1 Position des marquages et de la plaque signalétique	40
5.2 Stockage et transport	41
5.3 Environnement d'exploitation	42
5.4 Alimentation électrique	42
5.5 Lignes directrices et déclaration du fabricant sur la CEM	43
5.5.1 Émissions d'interférences électromagnétiques	43
5.5.2 Immunité électromagnétique	43
5.5.3 Distances de protection recommandées	47
6 Indice	48

1 Avant-propos

Cher client,

Nous sommes très heureux de vous compter parmi nos utilisateurs de la plate-forme de rotation WR-3D d'ANGELL TECHNOLOGY GmbH. Ce manuel fournit des instructions sur la façon d'utiliser le système en toute sécurité et de manière pratique. Pour des raisons de meilleure lisibilité, le masculin est utilisé dans ce document. En principe, les identités féminines et les autres identités de genre sont incluses.



Veuillez lire attentivement les instructions de ce manuel avant d'utiliser ou d'entretenir le système et assurez-vous que tous les avertissements et instructions joints au WR-3D sont suivis. Si vous avez des questions sur l'utilisation en toute sécurité de la WR-3D après avoir lu ce manuel, veuillez contacter Angell Technology GmbH. Le non-respect de ces instructions peut entraîner un risque accru de blessures corporelles ou de dommages matériels, notamment un incendie, un choc électrique, des brûlures ou une suffocation. Angell Technology GmbH n'est pas responsable des dommages causés par le propriétaire du WR-3D qui n'a pas suivi les instructions de ce manuel ou du système.

Conservez le manuel dans un endroit facilement accessible pour une référence rapide.



Angell-Tech.com/service/download

Si le produit est amélioré pour des raisons de sécurité ou pour se conformer aux réglementations en vigueur, ce manuel sera modifié en conséquence sans préavis. La [version actuelle de ce manuel est disponible](#) sous www.Angell-Tech.com/service/download.

Symbol d'avertissement et de mise en garde utilisé dans ce guide :

Avertissement / Mise en garde	Cause/source de danger
	Issue possible
	Mesures préventives et correctives

La plate-forme de rotation WR-3D ne peut être utilisée que par des utilisateurs ayant reçu des instructions radiologiques. utilisé devenir. L'appareil n'est disponible qu'en tant qu'accessoire pour une utilisation avec le système à rayons X DTP580 de Shenzhen Angell Envisagée.

Kommentiert [PB1]: AR 1.1.3

Kommentiert [PB2]: AR 1.2.1

Langue originale La langue originale du mode d'emploi est l'allemand.

Version 1.1

Informations sur le produit :

Désignation: Plate-forme rotative WR-3D

Référence: MWR-P1

UDI de base : 426246727WR-3D-001QH

Date de production : Voir la plaque signalétique

Fabricant: Angell Technology GmbH, Unterhachinger Straße 95,
81737 Munich, Allemagne

But Rotation d'un patient

Ligne d'assistance téléphonique gratuite: +49 89 452 39 810

Site internet: www.Angell-Tech.com

Pour la surveillance et la notification des événements indésirables liés aux produits d'Angell Technology GmbH, veuillez utiliser les coordonnées suivantes:

info@Angell-tech.com ; Téléphone : +49 89 452 39 810



Marquage:

WR-3D Rotation Platform



WR-3D-001

Work Power Supply AC 230 V ± 10%; 50 Hz/60 Hz; Input Power 200W



42624672700011(21)12345678

Period of Use 10 Years



12345678



MWR-P1



Angell Technology GmbH
Unterhachinger Str. 95
81737 München, Germany



2024-03-12



Les informations listées sur l'UDIMatricule et la date de production ne sont qu'exemplaires.

Pour la période de la durée de vie utile prévue à partir de 10 ans, les pièces de rechange peuvent être obtenues auprès d'Angell Technology GmbH.

Historique des versions		
Date	Description	Version
2024-06-10	Première publication	1.0
2025-07-09	Lignes directrices de positionnement du patient intégrées	1.1

2 Sécurité du système

2.1 Informations générales

L'installateur et l'exploitant sont responsables du respect des lois et règlements en vigueur.

Structure du document

Chapitre Ce manuel d'utilisation se compose de différents chapitres. Le titre de chaque chapitre se trouve dans l'en-tête.

Sous-chapitre Chaque chapitre contient un ou plusieurs sous-chapitres.

Côté Le pied de page contient le nombre total de pages et le numéro de page qui apparaît dans la section
Tout au long du mode d'emploi.

2.1.1 Mise en page du texte

Remarque : Une note met en évidence les informations importantes qui vous aideront à utiliser correctement le système et à éviter les erreurs. Cependant, un conseil ne présente généralement pas de danger immédiat, il offre également d'autres explications utiles sur le sujet.

Exemple de note

2.1.2 Symboles et étiquettes

Symboles énumérés ci-dessous sont fixés à la plate-forme de rotation WR-3D :

Symbol	Standard	Description
	Norme ISO 7010-W001	Panneau d'avertissement général
	CEI 60417-5841	Pièce appliquée de type B protégée contre les contacts directs et indirects
	CEI 60417-5032	Courant alternatif
	DIN EN ISO 7010	Risque d'écrasement
	CEI 60417-DB :2017	Arrêt d'urgence
	DIN EN ISO 3864	Mise à la terre de protection
	DIN EN ISO 7010	Reportez-vous au mode d'emploi
MD	DIN EN ISO 15223-1:2021	Dispositif médical

	DIN EN ISO 15223-1:2021	Modèle
	DIN EN ISO 15223-1:2021	Catalogue
	DIN EN ISO 15223-1:2021	Matricule
	DIN EN ISO 15223-1:2021	Identification unique de l'appareil
	DIN EN ISO 15223-1:2021	Fabricant
	DIN EN ISO 15223-1:2021	Fabriquer
	DIN EN ISO 15223-1:2021	Guide de l'utilisateur
	RDM (2017/745/UE)	Marquage
	Norme ISO 3864	Protéger de l'humidité
	ISO 780:1997	Cette page en haut de la page
	ISO 780:1997	Marchandises emballées fragiles
	Norme ISO 7000-0632	Températures, plage
	Norme ISO 7000-2620	Humidité, Zone
	Norme ISO 7000-2621	Plage de pression barométrique

2.1.3 Illustrations

Les illustrations de tous les appareils dans ce manuel d'instructions et les illustrations de l'interface utilisateur ne sont que des exemples.

En raison des options installées, de la configuration du système et du développement continu des mises à jour, il peut y avoir des différences dans certains détails de votre système.

La duplication des images peut entraîner une perte de détails, c'est pourquoi les images de ce guide ne représentent pas la qualité réelle de l'image.

Tous les noms de patients sur la photo ou l'image sont fictifs. S'il y a une similitude, c'est une pure coïncidence.

2.1.4 Représentation numérique

Toutes les spécifications sont typiques, à moins que des tolérances spécifiques ne soient spécifiées.

Définissez uniquement des valeurs prédéfinies dans les paramètres de test ou utilisez les valeurs recommandées par des spécialistes d'application expérimentés.

2.1.5 Utilisation

Ce système ne peut être utilisé que par des personnes ayant la formation et les instructions nécessaires (par exemple, les médecins, les radiologues et les experts médicaux).

Opérateurs : L'utilisation du système décrit dans ce manuel d'instructions nécessite des connaissances médicales spécialisées et des compétences pertinentes. Il s'agit notamment de la réduction des rayonnements, d'une meilleure protection contre l'exposition, d'un fonctionnement sûr et de la sécurité des patients.

Avant d'utiliser le système, les utilisateurs doivent maîtriser le contenu du manuel d'utilisation.

Formation sur l'équipement :

Avant d'utiliser le système, une formation doit être dispensée pour utiliser le système.

En cas de changement de personnel, une formation supplémentaire est nécessaire, qui relève de la responsabilité des opérateurs de l'installation.

Lisez et comprenez toutes les instructions du manuel d'utilisation et les mesures préventives avant d'essayer d'utiliser ce système. Des formations supplémentaires peuvent être demandées auprès d'Angell Technology GmbH si nécessaire.

Gardez toujours le manuel d'instructions à proximité de l'appareil et vérifiez régulièrement les procédures d'utilisation et les précautions de sécurité.

Le non-respect du manuel d'instructions ou des précautions de sécurité peut entraîner des blessures graves pour les patients, les autres membres du personnel ou vous-même.

Mesures de sécurité pour les patients :

Aidez les patients à entrer et à sortir du WR-3D.

Assurez-vous que toutes les lignes liées au patient (perfusion, oxygène, etc.) sont correctement disposées pour éviter de trébucher lors du déplacement de l'appareil.

Assurez-vous qu'il y a quelqu'un pour surveiller le patient pendant qu'il est dans la salle d'examen. Si le patient est laissé sans surveillance, il y a un risque qu'il soit exposé à des dangers potentiels.

La sécurité radiologique utilise toujours les bons facteurs techniques dans chaque examen afin de minimiser l'exposition aux rayons X et d'obtenir les meilleurs résultats de diagnostic possibles.



Utilisation par des utilisateurs non formés
Risque de diagnostic et de traitement erronés en raison de mauvaise compréhension des informations de l'image.

Prudence Le système ne peut être utilisé que par des personnes ayant reçu une formation appropriée dans le domaine de la Application (par exemple, médecins, radiologues formés ou techniciens formés) peut être utilisé.

2.1.6 Protection des données

La logique de contrôle et le traitement du signal de la plate-forme de rotation WR-3D sont protégés par le droit d'auteur et ne peuvent en aucun cas être modifiés.

WR-3D ne contient aucun composant système permettant à l'opérateur de saisir, de stocker et d'exporter des données.

2.1.7 Nettoyage

Éteignez le système avant de le nettoyer convenablement.

Pour nettoyer le WR-3D, utilisez uniquement de l'eau ou une solution de nettoyage de surface domestique non abrasive.

Pendant la désinfection Veuillez utiliser de l'alcool médical. L'utilisation d'autres produits de nettoyage non recommandés peut endommager l'équipement.



Utilisation de détergents

Risque électrique ou risque d'endommagement du système

Seules les substances recommandées peuvent être utilisées pour le nettoyage et la désinfection

Prudence devenir

Prudence Aucun liquide de nettoyage ne doit pénétrer dans la machine (par ex. événements ou couvrir les interstices).

Ne pas vaporiser sur l'appareil



Nettoyage/désinfection inadéquats

Contagiosité

Nettoyer toutes les surfaces contaminées avec lesquelles le patient entre en contact

Prudence est arrivé

Essuyez immédiatement les gouttelettes d'eau, car un contact prolongé avec l'eau peut provoquer une décoloration. Après le nettoyage et la désinfection, n'allumez pas l'appareil

tant que la pièce n'a pas été correctement ventilée. Pour des raisons raisonnables, la désinfection par pulvérisation ne peut pas être utilisée car le liquide pénétrera dans l'appareil après l'utilisation du spray.



Certains composants du désinfectant sont nocifs pour la santé et leur concentration dans l'air ne doit pas dépasser la limite autorisée.
Suivez les instructions du fabricant du désinfectant. Prudence
Nettoyage/désinfection inadéquats
Contagiosité
Nettoyer toutes les surfaces contaminées avec lesquelles le patient entre en contact

2.1.8 Mouvements du système

Une extrême prudence est requise lors de l'utilisation du système.



Mouvement manuel ou électrique
Risque d'écrasement ou de collision avec des objets à proximité
pièces mobiles
Assurez-vous que vous ou le patient ne vous laissez pas prendre dans le chemin du système
Prudence car il peut être levé, incliné, abaissé ou déplacé
danger Assurez-vous que toutes les personnes se trouvant à l'extérieur de la zone de condition Retirez tous les objets dans la WR-3D ou à proximité du Dispositif pour éviter de mettre en danger le système ou les objets.

Fonction de freinage

Tous les mouvements sont contrôlés via la poignée de commande ou la console de télécommande. Le système ne se déplace qu'après l'activation des composants de commande. En cas de danger, relâchez immédiatement les composants de fonctionnement pour arrêter le mouvement du système. Pour les boutons qui déclenchent la fonction de positionnement à une touche, utilisez le bouton rouge d'arrêt d'urgence pour arrêter.

Risque d'écrasement et de pincement

Le patient doit saisir fermement la poignée utilisée pour le positionnement. Si vous n'êtes pas en mesure d'effectuer cette opération, vous devez être conscient du risque d'écrasement à proximité des pièces mobiles, en particulier du risque d'écrasement des doigts ou des mains entre les pièces mobiles et leurs guides. Avant de commencer le mouvement, assurez-vous que le patient ne s'accroche pas au cadre de la table d'examen.

2.1.9 Interrupteur d'arrêt d'urgence

Si un dysfonctionnement dans le mouvement du système entraîne une urgence qui met en danger le patient, l'opérateur ou le système, veuillez procéder comme suit :

Appuyez immédiatement sur l'un des arrêts d'urgence interrupteur (rouge).

Le mouvement du système s'arrête immédiatement et ne peut être repris qu'après le relâchement de l'interrupteur d'arrêt d'urgence.

En cas de dysfonctionnement du système, appuyez à nouveau sur le bouton d'arrêt d'urgence et libérer.

Note Le système est à nouveau initialisé.
L'état de fonctionnement s'affiche sur le moniteur de données

Emplacement de l'interrupteur d'arrêt d'urgence



Instructions du bouton d'arrêt d'urgence :

Cette méthode d'arrêt ne doit être utilisée qu'en cas d'extrême urgence. Appuyez sur le bouton d'arrêt d'urgence du lit ou de la télécommande. En appuyant sur le bouton d'arrêt d'urgence ci-dessus, vous arrêterez à la fois le mouvement et l'exposition. Le WR-3D est à l'état de mise hors tension et ne peut être rallumé qu'après avoir été soulevé et relâché.

2.1.10 Panne de courant

En cas de courte panne de courant, essayez de rallumer le système après quelques secondes.

Si vous parvenez à allumer le système, attendez qu'il soit prêt, puis continuez à travailler.

2.1.11 Chargement du poids WR-3D

La WR-3D est conçue pour une charge maximale de 130 kg.

 Surcharge mécanique des composants du système

Les composants peuvent être endommagés ou tomber, et le patient peut ou l'utilisateur peut être blessé

Veuillez noter le poids corporel maximal du patient, y compris

du poids maximal de l'accessoire

Le dépassement de la limite de poids peut entraîner des dommages à l'équipement

et entraîner des blessures au patient.

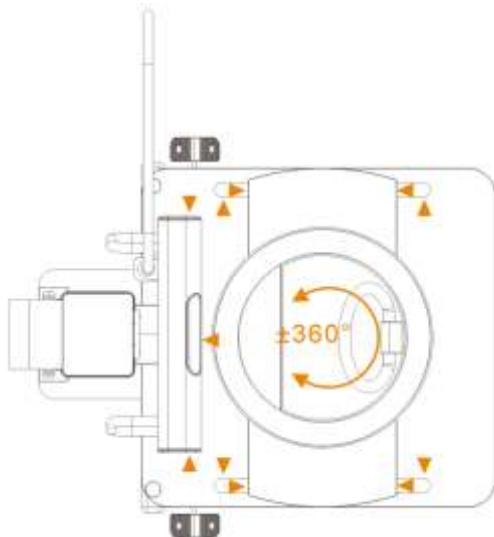
Le facteur décisif est une répartition uniforme de la charge sur le plateau tournant. Sinon, il existe un risque de déformation du matériau et de défaillance du système. Le poids corporel du patient comprend des composants qui sont fixés de manière permanente ou lâche au patient, tels que des appareils, des implants prothétiques et des plâtres.

Patients ayant un poids corporel maximal debout d'un côté de la plaque rotative.

2.1.12 Zones dangereuses

Les emplacements indiqués dans le schéma ci-dessous indiquent les zones dangereuses où les patients ou les opérateurs peuvent être blessés par écrasement ou collision :

Dans certaines zones, il existe un risque de blessure corporelle en raison du mouvement du support pendant le mouvement du système.



Note: Si le patient se trouve dans une zone dangereuse, assurez-vous que l'opérateur se trouve dans la salle de contrôle et à portée de l'interrupteur d'arrêt d'urgence. Si l'opérateur quitte la salle d'examen ou se déplace en dehors de la zone de l'interrupteur d'arrêt d'urgence, le patient doit être sorti de la zone dangereuse.

Note: Si les membres du patient présentent des mouvements ou des actions d'étirement importants pendant le processus de rotation, il peut y avoir une collision ou un piégeage entre la paroi arrière et le boîtier du détecteur, ou entre la paroi arrière et le positionnement du patient. Lorsque l'appareil d'imagerie est levé ou incliné, l'utilisateur peut se trouver directement sous l'appareil.

Il y a un risque de blessure si le patient se retourne,
L'appareil peut presser le patient
Assurez-vous que les cheveux et les vêtements ne se coincent pas dans le mur du fond
S'emmêler
Le corps et les cheveux du patient ne doivent pas dépasser la  Faire saillir la zone à l'extérieur du bord de base
Vérifiez que le positionnement du patient est bien fixé Attention Lors de l'utilisation du tabouret plate-forme pour soulever le patient
Il y a une distance par rapport au sol. Attention au risque que le Chute du patient,
Être conscient du risque de chute du patient si la fonction de rotation est activé

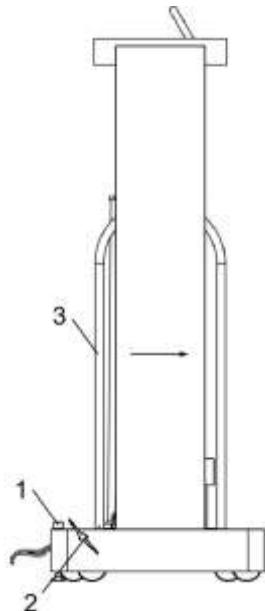
2.1.13 Premiers soins aux patients

Dans certaines situations, comme une panne de courant, les mouvements du système motorisés peuvent ne pas être possibles, mais certains composants du système peuvent être déplacés manuellement.



Après une panne de courant, lorsque le patient se trouve entre le détecteur et la paroi arrière est coincée, soyez prudent. Le patient ne peut pas sortir de sa position

Déplacement manuel du positionnement du patient vers l'extérieur



Déplacez manuellement la plate-forme de rotation WR-3D vers l'extérieur.

Lorsque le patient est tourné entre le détecteur et le panneau arrière lors d'une panne de courant, vous pouvez :

retirer la goupille 1,
déverrouiller la pédale du frein 2 et
appuyer sur l'accoudoir 3 dans le sens de la flèche.

Cela permet le déplacement manuel du positionnement du patient vers l'extérieur.

2.1.14 Mesures de protection de l'appareil

Évitez d'endommager l'équipement. Avant de commencer le mouvement du système, assurez-vous qu'il n'y a pas d'obstacles dans la zone de mouvement.

Mobilité du système
Risque de collision
Il incombe à l'exploitant de s'assurer que le
ne se déplace que lorsque l'opérateur, le patient et des tiers ou d'autres
 personnes
Prudence L'équipement n'est pas mis en danger par ces mouvements.
Assurez-vous d'être hors de la zone de danger,
Retirez tous les objets ou accessoires de la zone de collision
Ne placez pas d'objets qui tombent facilement sur
Position sur le plateau tournant

Mouvement incontrôlé, activé de manière inattendue
Collisions, blessures aux patients ou aux opérateurs, dommages aux
 machines et appareils
Si le mouvement ne s'arrête pas, appuyez sur le bouton d'urgence le plus
proche Interrupteur
Ne laissez pas les patients dans la zone de l'équipement lorsqu'aucun
opérateur n'est présent

2.1.15 Équipement de protection pertinent pour la sécurité

Le système ne contient aucun équipement de protection lié à la sécurité.

2.1.16 Protection contre les chocs électriques

Pour tous les produits qui sont exploités dans le cadre du système, un fusible à courant résiduel doit être disponible dans le circuit respectif.

2.1.17 Protection contre l'incendie

En présence de gaz inflammables, il existe un risque d'incendie et d'explosion lorsque l'appareil est allumé. En cas d'incendie, veuillez immédiatement éteindre l'ensemble du système, c'est-à-dire interrompre toute l'alimentation électrique du système.

N'utilisez que des extincteurs au CO₂.

N'utilisez pas d'eau pour éteindre une WR-3D en feu !

2.1.18 Installation et entretien ou modification

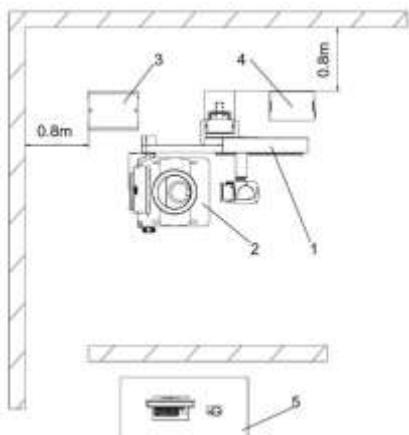
Agencement de la machine

Pour protéger contre les dommages mécaniques, la disposition de la machine doit répondre à l'exigence qu'il y ait suffisamment d'espace de fonctionnement et de mouvement autour de la machine lorsque celle-ci se trouve dans son amplitude de mouvement maximale. Pour des raisons de sécurité, les opérateurs doivent être en mesure d'observer l'état de l'équipement.

Schéma d'installation

Pour des raisons de sécurité, les télécommandes doivent être installées à l'extérieur de l'environnement du patient.

Dans la figure suivante, vous pouvez voir l'installation globale de la plate-forme rotative WR-3D dans la salle d'équipement :



1. Bras DTP580 UC
2. Plate-forme de rotation WR-3D
3. Générateur
4. Armoire de commande
- 5.

Configuration requise pour l'installation du système

Avant d'installer le système, veuillez vérifier que l'espace d'installation et la capacité de charge répondent aux exigences suivantes :

Espace requis (largeur x longueur) pour l'installation	Recommandé: 6000×5000 millimètre Minimum: 2800×2500 millimètre
Hauteur sous plafond pour l'installation	Recommandé: >3000 millimètre Minimum: 2500 millimètre
Dimensions de la plate-forme rotative WR-3D (longueur x largeur x hauteur)	900 × 895 × 2290 mm
Poids de la plate-forme de rotation WR-3D	Environ 190 kg

Lors de l'installation et du stockage des appareils de la plate-forme rotative WR-3D, les points suivants doivent être pris en compte :

Ne pas utiliser ou stocker dans des endroits où il peut facilement entrer en contact avec de l'eau.

N'utilisez pas et ne stockez pas l'appareil dans des environnements où la pression atmosphérique, la température et l'humidité dépassent la plage acceptable.

Fournissez une bonne ventilation, évitez la lumière directe du soleil et prévenez l'érosion par la poussière et l'air corrosif.

Veuillez éviter les basculements, l'instabilité, les vibrations et les chocs (même pendant le transport).

Ne pas utiliser ou stocker dans des endroits où des produits chimiques et des gaz inflammables sont présents.

Veuillez noter ce qui suit avant d'utiliser l'appareil :

Veuillez vérifier l'état de la connexion de l'appareil et vérifier si l'appareil fonctionne correctement.

Veuillez vérifier que l'appareil est bien mis à la terre et que tous les conducteurs isolés jaunes/verts de cet appareil sont des fils de mise à la terre de protection.

Le câble de terre de protection de ce système doit être connecté au dispositif de mise à la terre de protection spécial et ne doit pas être remplacé par la ligne neutre de l'alimentation.

Ne modifiez pas l'appareil.

Vérifiez et entretenez régulièrement l'appareil.

Si l'appareil n'a pas été utilisé pendant une longue période, il est nécessaire de vérifier le fonctionnement de l'appareil avant utilisation et de vérifier que l'appareil fonctionne normalement et en toute sécurité lors de son redémarrage.

2.1.19 Exigences relatives à l'alimentation électrique

L'équipement d'alimentation est monophasé à trois fils, 50 Hz ou 60 Hz CA, avec une tension d'entrée de 220 V, une plage de fluctuation de $\pm 10\%$, une résistance interne de l'alimentation $\leq 0,2 \Omega$ et une puissance de sortie d'au moins 200 W.

Il n'est pas permis de fournir de l'électricité à partir de centrales de production d'énergie de moyenne et petite capacité, et il n'est pas autorisé d'installer l'alimentation au même endroit que d'autres équipements avec une charge de puissance momentanément élevée.

Test de mise sous tension :

Vérifiez avant d'allumer

Vérifiez si le bloc d'alimentation répond aux exigences.

Vérifiez si le câble de terre répond aux exigences et si le câble de terre est connecté de manière fiable.

Vérifiez que la séquence des lignes de la ligne d'alimentation de l'armoire de distribution à l'extrémité de la machine est correcte et que les connexions sont fiables.

Assurez-vous que tous les interrupteurs d'arrêt d'urgence sont activés et que tous les interrupteurs d'alimentation sont éteints.

Test de mise sous tension :

Allumez l'interrupteur de l'armoire de commande et l'interrupteur de l'appareil un par un pour allumer l'appareil. Après la mise en marche normale, l'appareil est soumis à un auto-test pendant le processus de démarrage.

Entretien ou le complément des produits doit être conforme aux lois et règlements en vigueur ainsi qu'aux normes techniques applicables.

Pour plus de détails sur l'installation et la mise en service du produit, veuillez vous référer aux instructions d'installation fournies par le service client.

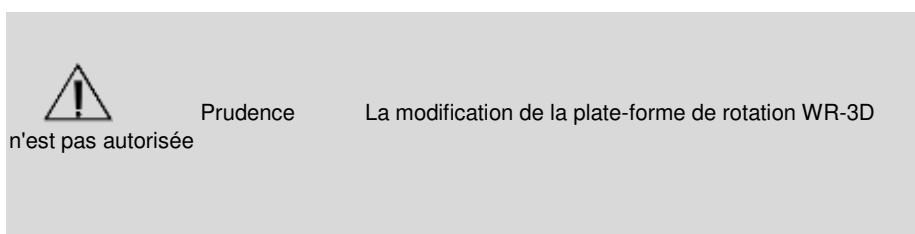
En tant que fabricant de l'équipement, notre société n'est pas responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances de l'équipement dans les circonstances suivantes :

L'installation, la mise à niveau de l'équipement, la remise en service, la modification ou la réparation ne seront pas effectuées par notre personnel autorisé.

En cas de panne, les composants qui interfèrent avec le fonctionnement en toute sécurité du produit ne seront pas remplacés par des accessoires d'origine.

L'équipement électrique de la salle d'examen ne répond pas aux exigences de la réglementation sur les produits ou des lois et réglementations nationales correspondantes.

Le produit n'est pas utilisé correctement conformément aux instructions du manuel d'utilisation.



2.1.20 Entretien régulier

Pour assurer la sécurité des patients, des opérateurs et des autres membres du personnel, des tests et un entretien réguliers doivent être effectués. Certains de ces tests et entretiens ne peuvent être effectués que par du personnel spécialement formé.

Quotidien:

Avant de commencer : Vérifiez que le cordon d'alimentation n'est pas endommagé
Après le démarrage du système : vérifiez visuellement tous les indicateurs et indicateurs de signal sur le panneau de commande
Avant l'examen avec le patient : Retirez les objets inutiles. Assurez-vous que tous les accessoires sont correctement installés. Vérifier le fonctionnement pendant le mouvement
Après l'examen : Gardez l'appareil propre ! N'utilisez que de l'eau ou des liquides de nettoyage de surface à usage domestique. N'utilisez qu'une quantité d'eau appropriée, évitez la pénétration de liquides.
Après utilisation : Assurez-vous que l'appareil est correctement éteint.

Hebdomadaire:

Lorsque vous n'utilisez pas la machine, utilisez un Protection du couvercle contre la poussière.

Mensuel:

Démarrez la machine et vérifiez s'il y a des erreurs.

Six mois (avec utilisation quotidienne)

Insérez de la graisse dans les roulements, la chaîne et la boîte de vitesses pour mouvement (personnel formé seulement). L'alimentation électrique doit être interrompu avant le début de la maintenance.

Annuel:

Maintenance par Angell Technology GmbH



Avant de réparer et d'entretenir le système, il faut s'assurer que le Le système est complètement déconnecté du réseau électrique. Une

modification de la WR-3D

Prudence

La plate-forme de rotation n'est pas autorisée

Kommentiert [PB3]: AR 1.6.2

2.1.21 Durée de vie du produit et protection de l'environnement

Avec une utilisation moyenne selon les exigences du mode d'emploi, la durée de vie de nos produits est d'environ 10 ans. Si le fonctionnement dépasse cette durée, des inspections et des entretiens supplémentaires au-delà des procédures habituelles sont nécessaires pour garantir la fonctionnalité et la sécurité de fonctionnement de ces produits.

Cette machine ne produit pas de déchets et de résidus. Si vous jetez le produit en fin de vie, veuillez vous conformer aux lois et réglementations du pays et de la région où les produits seront mis au rebut.

Angell Technology GmbH reprend votre matériel et s'engage à en disposer de manière professionnelle conformément aux réglementations nationales. Si vous souhaitez retourner un appareil, veuillez contacter le service après-vente d'Angell Technology GmbH.

3 Présentation du système

3.1 Vue d'ensemble de l'utilisation prévue et du fonctionnement de l'appareil

Utiliser

WR-3D a l'utilisation prévue Effectuez une rotation régulière d'un patient.

Le système est utilisé pour la rotation uniforme d'un patient dans le radiodiagnostic par rayons X. Il doit être utilisé avec l'appareil à rayons X pour fonctionner.

Le corps humain doit être tourné uniformément pendant l'enregistrement des images de fluoroscopie. Les images de fluoroscopie sont utilisées pour générer des images tomographiques tridimensionnelles de certaines parties du corps humain à l'état de stress afin de répondre aux besoins de l'examen ambulatoire et de l'examen d'urgence du service de radiologie.

Population concernée :

Les personnes qui ont besoin d'examens radiologiques en position de portage.

Contre-indications:

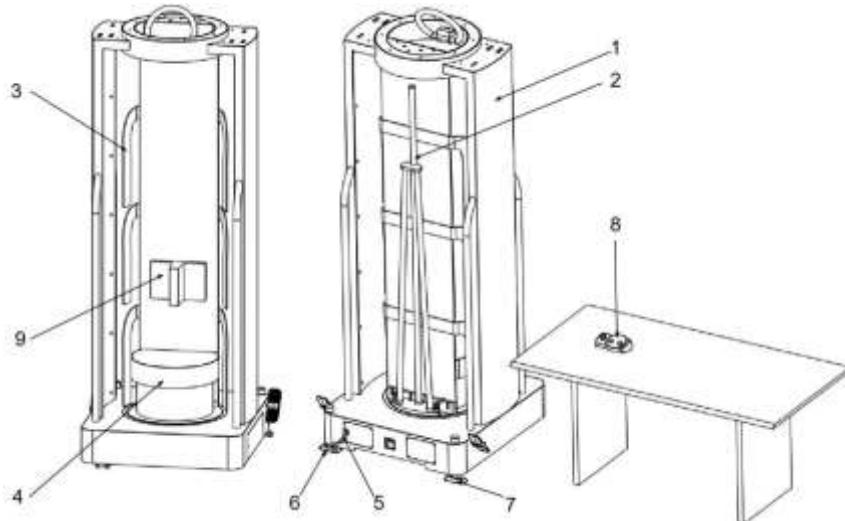
Il ne peut pas être utilisé par des patients qui ne peuvent pas se tenir debout.

Ne pas utiliser pour les patients pesant plus de 130 kg.

Déconseillé aux patients trop élevés. Ne convient pas aux patients qui ne sont pas éligibles à un examen radiologique.

3.2 Présentation du système

Les principaux composants de cet appareil sont illustrés dans l'image ci-dessous.



1. Plate-forme de rotation :

Le cadre principal de l'appareil avec une plaque rotative dans la zone inférieure pour assurer la rotation du patient pendant les rayons X.

2. Composant de positionnement :

Fournit un point de référence central pour le traitement des images.

3. Sangle :

La ceinture est utilisée pour sécuriser le patient et empêcher le patient de tomber ou de trembler lors des examens rotatifs.

4. Tabouret plateforme:

Utilisé pour soulever et prendre des images lors d'examens des membres inférieurs et de la cheville.

5. Câble d'alimentation :

Transmet l'alimentation à l'appareil.

6. Câble de communication :

Transmet les commandes de contrôle à l'appareil.

7. Dispositif d'installation au sol :

Fournit des points de positionnement fixes pour l'équipement.

8. Boîtier de commande :

Comprend des boutons pour contrôler la rotation et un bouton d'arrêt d'urgence placé sur la table de commande pour le fonctionnement de l'utilisateur.

3.3 Description fonctionnelle

La plate-forme rotative WR-3D se compose de composants tels que la base, le boîtier, le panneau arrière, le renfort de plate-forme, le composant de positionnement, le boîtier de commande, les courroies, le dispositif d'installation au sol, etc. L'équivalent d'atténuation du panneau arrière est inférieur à 0,3 mm AL et est conforme aux normes GB9706.12-1997 et IEC60601-1-3. Le facteur de sécurité doit être supérieur à 8 et tous les composants doivent être sûrs pendant la durée de vie spécifiée conformément aux normes GB9706.14-1997 et IEC60601-2-32.

La base contient un moteur qui entraîne une plaque sur laquelle le patient se tient debout. Le mouvement de rotation de la plaque est transmis au patient, qui est tourné de manière synchrone.

Lorsque le patient est debout sur la plaque rotative, les rotations dans le sens des aiguilles d'une montre et dans le sens inverse des aiguilles d'une montre peuvent être contrôlées par le boîtier de commande de rotation, ce qui facilite les examens radiologiques. Les ceintures peuvent fixer le patient à la paroi arrière et ainsi augmenter la sécurité. Le panneau arrière est en fibre de carbone soutenu par des tubes en fibre de carbone, ce qui le rend léger et durable. Aucun outil n'est nécessaire pour positionner l'appareil dans le chemin optique.

La hauteur de la base est d'environ 222 mm.

Le poids maximal du patient est de 130 kg.

3.3.1 Console de télécommande

Attribution des boutons de la console de télécommande



Ans Se déplacer dans le sens des aiguilles d'une montre (vers l'avant)



Se déplacer dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (vers l'arrière)

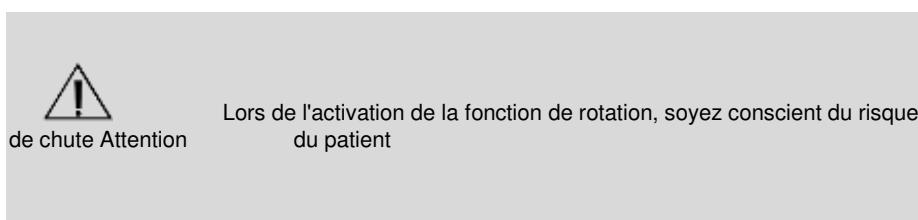


Interrupteur d'arrêt d'urgence

Mouvement électrique à disque rotatif

Le plateau tournant électrique sur la base peut être contrôlé par les boutons de la télécommande.

Si une alarme retentit, vérifiez le message d'erreur affiché dans le logiciel du bras UC et suivez les instructions.

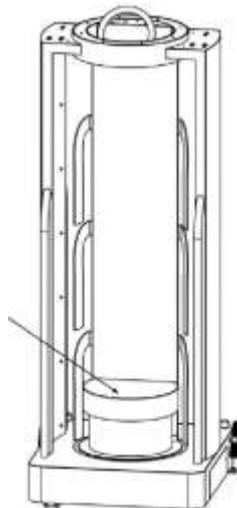


3.3.2 Courroies



Avant de tourner, utilisez les sangles pour attacher le patient au panneau dorsal afin d'éviter l'instabilité et les chutes. Les sangles ont une structure velcro, ce qui les rend faciles à utiliser. Plusieurs courroies sont proposées avec une capacité de charge unique maximale de 100 kg. L'équivalent d'atténuation est inférieur à 0,1 mmAl.

3.3.3 Repose-pieds



Le tabouret peut être placé sur la plaque rotative pour soulever le patient, ce qui est généralement utilisé pour les examens des membres inférieurs et de la cheville.



Prudence

Attention au risque de chute du patient si
Vous utilisez le tabouret

3.4 Analyse des erreurs et dépannage

 Si une alarme retentit à travers la console de télécommande, ne
Autres opérations. Débranchez l'alimentation de l'appareil,
Patientez une minute, puis redémarrez l'appareil
(allumez-le). Prudence En général, cette action peut
exécuter la fonction normale restaurer

4 Fonctionnement/application du système

4.1 Connexion électrique

Le cordon d'alimentation et le câble de signal adaptés à ce système doivent être utilisés.

Assurez-vous que le disjoncteur de l'armoire de commande est déconnecté.

Assurez-vous que l'alimentation répond aux exigences de ce système. Dans des circonstances normales, le cordon d'alimentation et le câble de signal seront connectés par le personnel d'installation lors de l'installation. Si l'appareil ne peut pas être allumé normalement, vérifiez si les prises sont branchées.

Kommentiert [PB4]: AR 1.1.1 AR 1.2.1

 Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit être
Connecté à un réseau d'alimentation électrique avec mise à la terre de
devenir.
Le fil de liaison de protection doit être en cuivre avec soin
Section transversale d'au moins 4 mm².
L'impédance de contact du câble de protection de terre doit être
conforme à la norme
se conformer

Si la plate-forme de rotation WR-3D est correctement installée, le logiciel de contrôle du système de radiologie DTP580 signale qu'il est prêt à l'emploi.

Kommentiert [PB5]: AR 1.2.1

4.1.1 Mise sous tension

Ce produit est conçu pour être utilisé avec un système de radiographie numérique Conçu. Assurez-vous que le câble de connexion du signal de la plate-forme de rotation WR-3D est connecté à l'unité de commande du système à rayons X.



Ouvrez le frein.

Placez la plate-forme de rotation WR-3D au milieu entre le tube et le détecteur, à proximité du détecteur

Alignez le centre de rotation aussi loin que possible avec le centre du détecteur.

Insérez l'appareil dans les aides au positionnement fixées au sol.

Bloquez le cadran de verrouillage.

Vérifiez si la tension est stable. Si la plage de fluctuation de tension dépasse $\pm 10\%$, veuillez ne pas allumer l'appareil pour éviter de l'endommager.

Assurez-vous que le bouton d'exposition d'urgence de l'unité de commande n'est pas enfoncé.



Activez la sauvegarde de l'appareil, puis allumez l'appareil normalement.

L'éclairage LED au niveau de la tête et du plancher pour les pieds vous signale que la plate-forme de rotation WR-3D est prête à l'emploi. L'appareil n'a pas de « mode veille » et n'est donc pas mis en état de marche après une période de repos.

Kommentiert [PB6]: RA 141

4.1.2 Utilisation du système

Aidez les enfants et les personnes ayant des déficiences motrices à entrer dans la plate-forme de rotation WR-3D.

Demandez au patient de se tenir au milieu du plateau tournant et de le fixer avec des ceintures si nécessaire. Le patient peut s'appuyer contre la paroi arrière pour se soulager, ce qui réduit la probabilité d'artefacts dus au flou de mouvement.

Utilisez le tabouret si nécessaire. Pour éviter le flou de mouvement pendant la radiographie, le patient peut s'accrocher à la poignée pivotante prévue à cet effet jusqu'à la fin de la fluoroscopie.

Aidez les enfants et les personnes ayant une déficience motrice à quitter la plate-forme de rotation WR-3D.

Faites toujours attention à la sécurité du patient.

La vitesse de rotation est de 360°/25sec $\pm 1\%$ pour tous les types d'application. La vitesse de rotation est contrôlée par le système à rayons X DTP580.

Kommentiert [PB7]: AR 1.1.5

Guide pour effectuer le balayage volumique complet de la colonne vertébrale

1. Mise sous tension et préparation

- Démarrez le système de récupération d'urgence : Allumez la console de commande à distance et l'ordinateur. Connectez-vous à la station de travail DXRAY avec votre compte utilisateur et votre mot de passe.
- Enregistrement du patient : Vérifiez et sélectionnez le patient dans la LISTE DE TRAVAIL. Sélectionnez l'option « WR_FULL SPINE, AP ».
- Réglage de l'appareil : assurez-vous que le suivi automatique du rack est activé. Lors de l'utilisation de la grille, la distance SID (Source-Image Distance) est de 150 cm.
- Préparation de la plate-forme : Assurez-vous que la plate-forme de numérisation 3D est correctement insérée et verrouillée. Sinon, l'image numérisée risque de ne pas pouvoir être reconstruite.

2. Positionnement du patient

- Retrait des objets métalliques : Expliquez au patient l'importance de l'enlèvement et demandez-lui d'enlever les accessoires tels que les colliers, les clous, les lunettes, etc. Retirez les objets métalliques des poches et les pièces métalliques des sous-vêtements. Dans le cas de vêtements avec des pièces métalliques non amovibles, ceux-ci doivent être remplacés par des vêtements d'examen sans métal.
- Fixation du patient : Le patient se tient sur la plate-forme, dos à la plaque de fibre de carbone, le plan sagittal médian correspondant à la plaque de fibre de carbone et à la ligne médiane du collimateur. Utilisez des sangles pour sécuriser la poitrine, la taille et les cuisses du patient.
- Position du patient debout : Le patient doit lever les deux mains et tenir l'accoudoir pivotant supérieur. (Les patients dont la taille ne leur permet pas d'atteindre l'accoudoir placent les deux mains sur la fosse sus-claviculaire et détendent les bras naturellement ; les patients de grande taille poussent l'anneau vers le haut avec les deux mains et étendent le bras pour éviter toute collision avec l'appareil).

3. Exercices de respiration

Informez le patient qu'il doit retenir sa respiration tout au long du processus d'examen. Les images prises sans retenir votre souffle entraîneront des artefacts de mouvement qui interfèrent avec la segmentation et le diagnostic des côtes (si le patient est incapable de retenir complètement sa respiration, demandez-lui de respirer lentement et calmement pendant le balayage). Une fois que le détecteur atteint la position pré-déterminée, le personnel donne les instructions suivantes via l'interphone vocal :

- Prenez une profonde respiration et retenez votre souffle : Lorsque vous entendez l'invite « Veuillez prendre une profonde respiration et retenir votre souffle », prenez une profonde respiration immédiatement et retenez votre souffle.
- Retenez votre souffle : Retenez votre souffle pendant l'acquisition d'image suivante (environ 25 secondes).
- Rétablir la respiration : Une fois l'acquisition de l'image terminée, informez le patient d'entendre une invite et ajustez la respiration pendant environ 7 secondes.
- Remarque sur le cycle respiratoire : L'ensemble du processus de balayage répète cette apnée trois fois, chaque fois aux positions de balayage des trois premiers segments. Assurez-vous de suivre attentivement les instructions à chaque fois.
- Orientation du patient : Conseillez au patient de rester aussi calme que possible pendant l'examen, car tout mouvement peut affecter la reconstruction de l'image. Si le patient n'est pas sûr, la plate-forme peut être tournée manuellement pour permettre au patient de s'ajuster.

4. Détermination de la zone de balayage

- Sélectionnez les points les plus hauts et les plus bas. Le bord supérieur de la zone d'irradiation du collimateur est aligné avec le bord inférieur des orbites des deux yeux, et le bord inférieur est aligné avec la symphyse pubienne (articulation pubienne). La zone d'examen doit inclure la colonne cervicale, la colonne thoracique, la colonne lombaire et le bassin.

5. Acquisition d'images

- Rappelez au patient d'être prêt et insistez sur le fait que le corps du patient ne doit pas montrer de vibrations pendant le balayage en rotation. Appuyez sur le commutateur au pied pour démarrer la rotation de la plate-forme.
 - Une fois que la plate-forme est tournée de 45° , l'acquisition de l'exposition commence. Avant l'exposition, il faut demander au patient : « Veuillez respirer profondément et retenir ». Après 25 secondes d'exposition, si l'acquisition est arrêtée selon le logiciel du poste de travail, le patient est invité à : « Respirez normalement ».
- La pédale ne doit pas être relâchée pendant tout le processus d'acquisition, car l'appareil passe automatiquement à la section suivante. Le contrôle de la respiration répète l'étape précédente jusqu'à ce que tous les segments soient capturés. Une fois l'opération terminée, le logiciel vous demandera de relâcher la pédale.

6. Fin de l'enquête

- Une fois que le médecin s'est assuré que l'image répond aux attentes, il desserre les sangles et aide le patient à descendre de la plate-forme.

7. Remarques importantes

- Assurez-vous que toutes les étapes sont effectuées de manière séquentielle. Portez une attention particulière au centrage du patient, à l'absence de toute vibration pendant la fixation, au contrôle de la respiration et à la précision de la zone de balayage.

8. Normes d'image

- Zone de l'image : L'image doit inclure la colonne cervicale (au moins la sixième vertèbre cervicale doit être incluse, sinon l'image de mesure ne peut pas être segmentée normalement), la colonne thoracique, la colonne lombaire et les articulations de la hanche. Dans des circonstances normales, les articulations bilatérales de la hanche doivent être symétriques.
- Aucun artefact : les artefacts de mouvement, les artefacts de respiration et d'autres facteurs qui affectent la qualité de l'image ne doivent pas apparaître dans l'image.
- Exigences en matière d'image : L'image doit représenter clairement la structure osseuse des articulations vertébrales.

Guide pour effectuer l'analyse du volume de la jambe complète

1. Positionnement du patient

- Préparation de la plate-forme : Assurez-vous que la plate-forme de numérisation 3D est correctement insérée et verrouillée, sinon l'image numérisée risque de ne pas pouvoir être reconstruite. Installez un repose-pieds sur la plate-forme pour assurer une posture debout stable pour le patient.
- Enlèvement du métal : Retirez les chaussures du patient et retirez les objets métalliques dans la zone située sous la taille pour éviter les artefacts.
- Fixation du patient : Le patient se tient debout sur un repose-pieds, les articulations du genou sont naturellement placées ensemble par la genouillère. Utilisez des sangles pour sécuriser la poitrine, la taille et le bas des cuisses du patient.
- Position du patient debout : Levez les deux mains et tenez l'accoudoir pivot supérieur (les patients dont la taille ne leur permet pas d'atteindre l'accoudoir placent les deux mains sur la fosse sus-claviculaire et détendez les bras naturellement ; les patients de grande taille poussent l'anneau vers le haut avec les deux mains et étendent le bras pour éviter toute collision avec l'appareil).
- Réglage de la position du corps : Assurez-vous que le plan sagittal médian du corps est parallèle à la plaque en fibre de carbone et coïncide avec la ligne médiane du collimateur.
- Position des pieds : Les talons du patient doivent être aussi proches que possible de la plaque en fibre de carbone, les orteils ne doivent pas dépasser du repose-pieds. Les pieds doivent bien sûr être parallèles et symétriques vers l'avant, les pieds légèrement plus larges que les hanches écartées.
- Orientation du patient : Conseillez au patient de rester aussi calme que possible pendant l'examen, car tout mouvement peut affecter la reconstruction de l'image. Si

le patient n'est pas sûr, la plate-forme peut être tournée manuellement pour permettre au patient de s'ajuster.

2. Acquisition d'images

- Détermination de la zone de balayage : sélectionnez les points les plus hauts et les plus bas. Le bord supérieur de la zone de rayonnement du collimateur est orienté pour couvrir deux centimètres au-dessus du nombril (chez les patients ayant un nombril fortement tombant en raison de l'obésité, cela doit être adapté à la situation réelle). Le bord inférieur est aligné avec la plante du pied. La zone de balayage doit inclure la cinquième vertèbre lombaire complète, l'articulation de la hanche, l'articulation du genou et l'articulation de la cheville.
- Processus d'acquisition : Rappelez au patient qu'il est prêt et insistez sur le fait que le corps du patient ne doit pas présenter de vibrations pendant le balayage en rotation. Appuyez sur le commutateur au pied, démarrez la rotation et maintenez le commutateur au pied jusqu'à ce que l'acquisition de tous les segments soit terminée. Ce n'est qu'à ce moment-là que la pédale peut être relâchée.

3. Fin de l'enquête

- Une fois que le médecin s'est assuré que l'image répond aux attentes, il desserre les sangles et aide le patient à descendre de la plate-forme.

4. Notes importantes

- Assurez-vous que toutes les étapes sont faites les unes après les autres. Portez une attention particulière à la position du patient avec des genouillères et des sangles pour fixer le corps sans vibration pendant le balayage et à la précision de la zone de balayage.

5. Normes d'image

- Zone de l'image : L'image doit inclure la cinquième vertèbre lombaire, les articulations bilatérales de la hanche, les articulations du genou et les articulations de la cheville. Dans des circonstances normales, les articulations bilatérales doivent être symétriques.
- Aucun artefact : aucun artefact de mouvement ou autre facteur affectant la qualité de l'image ne doit apparaître dans l'image.
- Exigences relatives à l'image : L'image doit représenter clairement la structure osseuse de chaque articulation.

Guide pour effectuer le balayage du volume postural du corps entier

1. Positionnement du patient

- Préparation de la plate-forme : assurez-vous que la plate-forme de numérisation est correctement insérée et verrouillée, sinon l'image numérisée risque de ne pas être reconstruite correctement. Installez un repose-pieds sur la plate-forme pour assurer une posture debout stable pour le patient.
- Retrait des objets métalliques : Retirez les accessoires tels que les colliers, les clous, les lunettes et retirez les objets métalliques des poches et des pièces métalliques des

sous-vêtements. Dans le cas de vêtements avec des pièces métalliques non amovibles, ceux-ci doivent être remplacés par des vêtements d'examen sans métal.

- Fixation du patient : Le patient se tient debout sur le repose-pieds, la genouillère est placée naturellement contre l'articulation du genou, le plan sagittal médian coïncidant avec la plaque en fibre de carbone et la ligne médiane du collimateur. Utilisez des sangles pour sécuriser la position de la poitrine, de la taille et des cuisses du patient.
- Position du patient debout : Levez les deux mains et tenez l'accoudoir pivot supérieur (les patients dont la taille ne leur permet pas d'atteindre l'accoudoir placent les deux mains sur la fosse sus-claviculaire et détendez les bras naturellement ; les patients de grande taille poussent l'anneau vers le haut avec les deux mains et étendent le bras pour éviter toute collision avec l'appareil).
- Position des pieds : Les talons du patient doivent être aussi proches que possible de la plaque en fibre de carbone, les orteils ne doivent pas dépasser du repose-pieds. Les pieds doivent bien sûr être parallèles et symétriques vers l'avant, les pieds légèrement plus larges que les hanches écartées.

2. Exercices de respiration

- Prenez une profonde respiration et retenez votre souffle : Lorsque vous entendez l'invite « Veuillez prendre une profonde respiration et retenir votre souffle », prenez une profonde respiration immédiatement et retenez votre souffle.
- Retenez votre souffle : Retenez votre souffle pendant l'acquisition d'image suivante (environ 25 secondes).
- Rétablir la respiration : Une fois l'acquisition de l'image terminée, informez le patient d'entendre une invite et ajustez la respiration pendant environ 7 secondes.
- Remarque sur le cycle respiratoire : L'ensemble du processus de balayage répète cette apnée trois fois, chaque fois aux positions de balayage des trois premiers segments. Assurez-vous de suivre attentivement les instructions à chaque fois.
- Orientation du patient : Il n'est pas nécessaire de retenir votre respiration lors du balayage de l'articulation de la hanche ; Le patient peut respirer normalement. Néanmoins, le patient doit rester aussi immobile que possible pendant le balayage et ne respirer que légèrement, car tout mouvement peut affecter la reconstruction de l'image. Si le patient n'est pas sûr, la plate-forme peut être tournée manuellement pour permettre au patient de s'ajuster.

3. Détermination de la zone de balayage

- Sélectionnez les points les plus hauts et les plus bas. Le bord supérieur de la zone d'irradiation est aligné avec le bord supérieur des orbites des deux yeux. Le mouvement de l'axe Z est ajusté pour aligner le bord inférieur de la zone d'irradiation du collimateur avec la plante du pied. La zone de balayage doit inclure le conduit auditif, la colonne cervicale, la colonne thoracique, la colonne lombaire, l'articulation de la hanche, l'articulation du genou et l'articulation de la cheville.

4. Acquisition d'images

- Rappelez au patient l'état de préparation, insistez sur le fait que le corps du patient ne doit pas montrer de vibrations pendant le balayage de rotation. Appuyez sur le commutateur au pied pour démarrer la rotation de la plate-forme.

- Une fois que la plate-forme est tournée de 45°, l'acquisition de l'exposition commence. Avant l'exposition, il faut demander au patient : « Veuillez respirer profondément et retenir ». Après 25 secondes d'exposition, si l'acquisition est arrêtée selon le logiciel du poste de travail, le patient est invité à : « Respirez normalement ».
- La pédale ne doit pas être lâchée pendant tout le processus d'acquisition. L'appareil passe automatiquement à la section suivante. Répétez l'étape précédente jusqu'à ce que l'acquisition du segment pelvien soit terminée. L'apnée n'est plus nécessaire pour les segments suivants. Respirez légèrement jusqu'à ce que l'acquisition de tous les segments soit terminée, puis relâchez le commutateur au pied.

5. Fin de l'enquête

- Une fois que le médecin s'est assuré que l'image répond aux attentes, il desserre les sangles et aide le patient à descendre de la plate-forme.

6. Remarques importantes

- Assurez-vous que toutes les étapes sont effectuées de manière séquentielle. Portez une attention particulière au centrage du patient, à l'absence de toute vibration pendant la fixation, au contrôle de la respiration et à la précision de la zone de balayage.

7. Normes d'image

- Zone de l'image : L'image doit inclure le conduit auditif, la colonne cervicale, la colonne thoracique, la colonne lombaire, l'articulation de la hanche, l'articulation du genou et l'articulation de la cheville. Normalement, toutes les articulations doivent être symétriques des deux côtés.
- Aucun artefact : les artefacts de mouvement, les artefacts de respiration et d'autres facteurs qui affectent la qualité de l'image ne doivent pas apparaître dans l'image.
- Exigences en matière d'image : L'image doit représenter clairement la structure osseuse des articulations vertébrales.

Addendum : Guide pour centrer le conduit auditif

- L'équilibrage du conduit auditif évalue le centre des deux valeurs Acoustic Meati (CAM) et la distance entre la ligne d'aplomb du centre des deux oreilles dans le plan sagittal et le centre de la tête fémorale.
- Centre du conduit auditif : Sélectionnez le centre de l'oreille moyenne des deux côtés dans le plan transversal ou coronal et déterminez la valeur moyenne comme le centre du conduit auditif.

Guide pour effectuer une analyse du volume de la cheville

1. Positionnement du patient

- Préparation de la plate-forme : assurez-vous que la plate-forme de numérisation est correctement insérée et verrouillée, sinon l'image numérisée risque de ne pas être

reconstruite correctement. Installez un repose-pieds sur la plate-forme pour assurer une posture debout stable pour le patient.

- Enlèvement du métal : Retirez les chaussures du patient et retirez les objets métalliques dans la région de la cheville pour éviter les artefacts. Si possible, enlevez également vos chaussettes et retroussiez les jambes de votre pantalon pour réduire les interférences des corps étrangers.
- Fixation du patient : Le patient se tient debout sur le repose-pieds, la genouillère est naturellement placée contre l'articulation du genou. Fixez la partie supérieure de la cuisse et le bas de la jambe du patient à l'aide de sangles.
- Position du patient debout : Tenez l'accoudoir rotatif supérieur avec les deux mains ou appuyez votre dos contre la plaque. Assurez-vous que le plan sagittal médian du corps humain est parallèle à la plaque en fibre de carbone et coïncide avec la ligne médiane du collimateur.
- Position des pieds : Les talons du patient doivent être aussi proches que possible de la plaque en fibre de carbone, les orteils ne doivent pas dépasser du repose-pieds. Les pieds doivent bien sûr être parallèles et symétriques vers l'avant, les pieds légèrement plus larges que les hanches écartées.
- Orientation du patient : Conseillez au patient de rester aussi calme que possible pendant l'examen, car tout mouvement peut affecter la reconstruction de l'image. Si le patient n'est pas sûr, la plate-forme peut être tournée manuellement pour permettre au patient de s'ajuster.

2. Acquisition d'images

- Zone de balayage : La projection horizontale de la ligne médiane infrarouge du collimateur est précisément alignée avec l'articulation de la cheville (si la ligne médiane de chaque articulation d'orteil doit être évaluée, elle doit être alignée avec l'orteil) et est perpendiculaire au détecteur pour une qualité d'image optimale.
- Processus d'acquisition : Rappelez au patient qu'il est prêt, insistez sur le fait que le corps du patient ne doit pas subir de vibrations pendant le balayage en rotation. Appuyez sur la pédale et commencez à faire tourner la plate-forme jusqu'à ce que l'acquisition soit terminée. Relâchez ensuite la pédale.

3. Fin de l'enquête

- Une fois que le médecin s'est assuré que l'image répond aux attentes, il desserre les sangles et aide le patient à descendre de la plate-forme.

4. Notes importantes

- Assurez-vous que toutes les étapes sont faites les unes après les autres. Portez une attention particulière à la position du patient avec des genouillères et des sangles pour fixer le corps sans vibration pendant le balayage et à la précision de la zone de balayage.

5. Normes d'image

- Zone de l'image : L'image doit inclure les structures bilatérales du pied et de la cheville. Les deux articulations de la cheville doivent être symétriques.

- Aucun artefact : aucun artefact de mouvement ou autre facteur affectant la qualité de l'image ne doit apparaître dans l'image.
- Exigences relatives à l'image : L'image doit représenter clairement la structure osseuse de l'articulation du pied et de la cheville.

Guide pour effectuer le balayage du volume du genou

1. Positionnement du patient

- Préparation de la plate-forme : assurez-vous que la plate-forme de numérisation est correctement insérée et verrouillée, sinon l'image numérisée risque de ne pas être reconstruite correctement.
- Retrait du métal : Retirez les chaussures du patient et retirez les objets métalliques dans la région du genou pour éviter les artefacts.
- Fixation du patient : Le patient se tient debout sur la plate-forme, la genouillère est naturellement placée contre l'articulation du genou. Fixez la partie supérieure de la cuisse et le bas de la jambe du patient à l'aide de sangles.
- Position du patient debout : Tenez l'accoudoir rotatif supérieur avec les deux mains ou appuyez votre dos contre la plaque. Assurez-vous que le plan sagittal médian du corps humain est parallèle à la plaque en fibre de carbone et coïncide avec la ligne médiane du collimateur.
- Position des pieds : Les talons du patient doivent être aussi proches que possible de la plaque en fibre de carbone, les orteils ne doivent pas dépasser du repose-pieds. Les pieds doivent bien sûr être parallèles et symétriques vers l'avant, les pieds légèrement plus larges que les hanches écartées.
- Orientation du patient : Conseillez au patient de rester aussi calme que possible pendant l'examen, car tout mouvement peut affecter la reconstruction de l'image. Si le patient n'est pas sûr, la plate-forme peut être tournée manuellement pour permettre au patient de s'ajuster.

2. Acquisition d'images

- Portée de balayage : La ligne centrale infrarouge du collimateur est projetée horizontalement et précisément sur l'articulation du genou, perpendiculairement au détecteur pour une qualité d'image optimale.
- Processus d'acquisition : Rappelez au patient qu'il est prêt, insistez sur le fait que le corps du patient ne doit pas subir de vibrations pendant le balayage en rotation. Appuyez sur la pédale et commencez à faire tourner la plate-forme jusqu'à ce que l'acquisition soit terminée. Relâchez ensuite la pédale.

3. Fin de l'enquête

- Une fois que le médecin s'est assuré que l'image répond aux attentes, il desserre les sangles et aide le patient à descendre de la plate-forme.

4. Notes importantes

- Assurez-vous que toutes les étapes sont faites les unes après les autres. Portez une attention particulière à la position du patient avec des genouillères et des sangles

pour fixer le corps sans vibration pendant le balayage et à la précision de la zone de balayage.

5. Normes d'image

- Zone de l'image : L'image doit inclure les structures bilatérales du genou et de l'articulation fémoro-patellaire. Dans des conditions normales, les articulations bilatérales doivent être symétriques.
- Aucun artefact : aucun artefact de mouvement ou autre facteur affectant la qualité de l'image ne doit apparaître dans l'image.
- Exigences en matière d'image : L'image doit représenter clairement la structure osseuse du genou et de l'articulation fémoro-patellaire.

Guide pour effectuer le balayage du volume pelvien/hanche

1. Positionnement du patient

- Préparation de la plate-forme : assurez-vous que la plate-forme de numérisation est correctement insérée et verrouillée, sinon l'image numérisée risque de ne pas être reconstruite correctement.
- Retrait du métal : Retirez les chaussures du patient et retirez les objets métalliques (p. ex. ceintures, boutons métalliques des pantalons, fermetures éclair, etc.) de la région pelvienne pour éviter les artefacts.
- Fixation du patient : Le patient se tient debout sur la plate-forme, la genouillère est naturellement placée contre l'articulation du genou. Utilisez des sangles pour fixer la poitrine, la taille et le bas des cuisses du patient.
- Position du patient debout : Tenez l'accoudoir rotatif supérieur avec les deux mains ou appuyez votre dos contre la plaque. Assurez-vous que le plan sagittal médian du corps humain est parallèle à la plaque en fibre de carbone et coïncide avec la ligne médiane du collimateur.
- Position des pieds : Les talons du patient doivent être aussi proches que possible de la plaque en fibre de carbone, les orteils ne doivent pas dépasser du repose-pieds. Les pieds doivent être parallèles et symétriques vers l'avant, les pieds légèrement plus larges que les hanches écartées.
- Orientation du patient : Conseillez au patient de rester aussi calme que possible pendant l'examen, car tout mouvement peut affecter la reconstruction de l'image. Si le patient n'est pas sûr, la plate-forme peut être tournée manuellement pour permettre au patient de s'ajuster.

2. Acquisition d'images

- Zone de balayage : La projection horizontale de la ligne médiane infrarouge du collimateur est alignée à 3 cm sous l'épine iliaque antérieure supérieure et est perpendiculaire au détecteur pour une qualité d'image optimale.
- Processus d'acquisition : Rappelez au patient qu'il est prêt, insistez sur le fait que le corps du patient ne doit pas subir de vibrations pendant le balayage en rotation. Appuyez sur la pédale et commencez à faire tourner la plate-forme jusqu'à ce que l'acquisition soit terminée. Relâchez ensuite la pédale.

3. Fin de l'enquête

- Une fois que le médecin s'est assuré que l'image répond aux attentes, il desserre les sangles et aide le patient à descendre de la plate-forme.

4. Notes importantes

- Assurez-vous que toutes les étapes sont faites les unes après les autres. Portez une attention particulière à la position du patient avec des genouillères et des sangles pour fixer le corps sans vibration pendant le balayage et à la précision de la zone de balayage.

5. Normes d'image

- Zone de l'image : L'image doit inclure la cinquième vertèbre lombaire et les structures articulaires bilatérales de la hanche. Les articulations bilatérales doivent être symétriques dans des circonstances normales.
- Aucun artefact : aucun artefact de mouvement ou autre facteur affectant la qualité de l'image ne doit apparaître dans l'image.
- Exigences en matière d'image : L'image doit représenter clairement la structure osseuse du genou et de l'articulation fémoro-patellaire.

4.1.3 Mise hors tension

Après utilisation, débranchez l'appareil du secteur.

Bloquez le cadran de verrouillage.

4.2 Liste des pièces

Le tableau suivant fournit une liste de petites pièces qui sont incluses dans l'emballage global de l'unité entière.

Si vous devez les remplacer, veuillez contacter le service clientèle d'Angell Technology GmbH.

Non.	Désignation	Article	Quantité
1	Aide au positionnement	SUS304/DX60	2
2	Vis d'ancrage	JB/ZQ47632006\ M6×50\ SUS304	4
3	Courroie	70*1500 / Toile / Noir	3
4	Panneau de configuration	WR-3D Console de contrôle	1
5	Carte de commande du moteur	Carte de commande du moteur	1
6	Alimentation	CUS100MB-24	1
7	Alimentation	Référence : LRS-100-24	1

5 Caractéristiques techniques

5.1 Position des marquages et de la plaque signalétique

Toutes les étiquettes indiquées dans le manuel sont fournies à titre indicatif uniquement et peuvent différer des étiquettes réelles attachées au système et aux composants.



Des avis de sécurité et d'avertissement sur les points de pincement potentiels sont disponibles aux points marqués.

5.2 Stockage et transport

Exigences pour l'environnement de transport et de stockage de la plate-forme de rotation WR-3D :

	Température ambiante : -20°C~55°C
	Humidité relative : 10 % ~ 93 %, y compris condensation
	Pression atmosphérique : 500 hPa ~ 1060 hPa
	Cette page en haut de la page
	Protéger de l'humidité
	Marchandises emballées fragiles

La machine a été sanglée pour éviter les chocs internes. Veuillez les empiler pendant le transport et prendre des mesures de protection en stricte conformité avec les exigences de l'emballage extérieur afin d'éviter les collisions mutuelles. Il est strictement interdit de renverser ou d'appuyer des objets lourds sur le boîtier d'emballage de l'appareil.

5.3 Environnement d'exploitation

Exigences environnementales Pour utiliser la plate-forme de rotation WR-3D :

	Température ambiante : 10°C ~ 30°C
	Humidité relative : 30 % ~ 75 %, y compris la condensation
	Pression atmosphérique : 700 hPa ~ 1060 hPa

L'environnement doit être exempt de fortes vibrations mécaniques et de fortes perturbations des champs électromagnétiques, ainsi que de gaz corrosifs, de poussière et d'eau.

Protection contre les infiltrations : La plate-forme de rotation WR-3D est de classe de protection IPX0

5.4 Alimentation électrique

Puissance totale

Le système est connecté à une source d'alimentation externe via un générateur de rayons X haute tension.

Tension d'alimentation : 1N ~ 220V ;

Fréquence d'alimentation : 50 Hz ou 60 Hz ;

Résistance d'alimentation : 0,2 Ω avec résistance d'alimentation maximale autorisée de 220

V Capacité d'

alimentation : 200VA

Fusible : Modèle TGB1N-63-KARTON

5.5 Lignes directrices et déclaration du fabricant sur la CEM

5.5.1 Émissions d'interférences électromagnétiques

La plate-forme de rotation WR-3D est conçue pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur (organisation responsable) doit s'assurer qu'il est exploité dans un tel environnement.

Mesures d'émissions	Accord	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Émissions RF à CISPR11	Groupe 1	La plate-forme de rotation WR-3D utilise l'énergie RF exclusivement pour sa fonction interne. Par conséquent, son émission RF est très faible et il est peu probable qu'il interfère avec les appareils électroniques voisins.
Émissions RF à CISPR11	Classe A	La plate-forme rotative WR-3D est adaptée à une utilisation dans des installations autres que résidentielles et celles directement connectées au réseau d'utilité publique, qui dessert également les bâtiments utilisés à des fins résidentielles.
Émission d'harmoniques selon la norme CEI 61000-3-2	Classe A	
Émission de fluctuations de tension/scintillement selon CEI 61000-3-3	Quolibets	

5.5.2 Immunité électromagnétique

La plate-forme de rotation WR-3D est conçue pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur (organisation responsable) de la plate-forme de rotation WR-3D doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de cohérence	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Décharge d'électricité statique (ESD) selon IEC 61000-4-2	± décharge de contact de 8 kV ± décharge d'air 15 kV	Sans objet	Les sols doivent être en bois ou en béton ou avoir des carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Perturbations électriques transitoires rapides après IEC61000-4-4	± 2 kV pour les lignes électriques ± 2 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	Sans objet	La qualité de la tension d'alimentation doit être équivalente à celle d'un environnement professionnel ou hospitalier typique.
Surtensions/surtensions selon CEI 61000-4-5	± 0,5 kV ; Tension 1 kV Conducteur extérieur- Conducteur extérieur ± 0,5 kV ; 1 kV ; 2 kV tension conducteur extérieur Terre	Sans objet	La qualité de la tension d'alimentation doit être équivalente à celle d'un environnement professionnel ou hospitalier typique.



Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de cohérence	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Chutes de tension, interruptions à court terme et fluctuations de la tension d'alimentation selon la norme CEI 61000-4-11	0 % UT pendant 1/2 période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0 % UT ; pour une période et 70 % UT à 25 périodesMonophasé : à 0 degré 0 % UT ; 250 périodes	Sans objet	La qualité de la tension d'alimentation doit être équivalente à celle d'un environnement professionnel ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de la plate-forme rotative WR-3D exige un fonctionnement continu même en cas de coupure de courant, il est recommandé que la plate-forme rotative WR-3D soit alimentée par une alimentation sans coupure ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz	Sans objet	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs typiques que l'on trouve dans l'environnement professionnel et hospitalier.

NOTE: *UT* est la tension secteur AC avant d'appliquer le niveau de test.

La plate-forme de rotation WR-3D est conçue pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur (organisation responsable) de la plate-forme de rotation WR-3D doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de match	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Perturbations RF conduites selon la norme CEI 61000-4-6 Quantités d'interférences RF rayonnées selon la norme CEI 61000-4-3	3 V _{RMS} 150 kHz à 80 MHz 6 V dans la bande ISM et radioamatuer 385 MHz 27 V/m PM 18 Hz 450 MHz 28 V/m Moyeu FM ±5 kHz 1 kHz sinusoïdal 710, 745, 780 MHz 9 V/m PM 217 Hz 810, 870, 930 MHz 28 V/m PM 18 Hz 1720, 1845, 1970, 2450 MHz 28 V/m PM 217Hz 5240, 5500, 5785 MHz 9 V/m PM 217Hz	[U ₁]V [E ₁]V/m	Les radios portables et mobiles ne doivent pas être utilisées à une distance inférieure à celle du WR-3D, y compris les lignes, de la distance de protection recommandée calculée selon l'équation applicable à la fréquence d'émission. Distance de protection recommandée : $d = [3,5 / U_1] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / E_1] \sqrt{P}$ pour 80 MHz à 800 MHz $D = [7 / E_1] \sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,5 GHz

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de match	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
			<p>avec P comme puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d comme distance de protection recommandée en mètres (m).</p> <p>Selon une étude sur site, l'intensité de champ des émetteurs radio stationnaires devrait être inférieure au niveau d'harmonisation à toutes les fréquences.^b</p> <p>Des interférences sont possibles à proximité d'appareils portant le symbole suivant.</p> 
REMARQUE 1 : Pour 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas être applicables dans tous les cas. La propagation des quantités électromagnétiques est influencée par les absorptions et les réflexions des bâtiments, des objets et des personnes.			
<p>^a En théorie, les champs intensités des émetteurs fixes, tels que les stations de base des radiotéléphones et des radios terrestres mobiles, les stations de radioamateurs, les émetteurs de radio et de télévision AM et FM, ne peuvent théoriquement pas être prédéterminées avec précision. Afin de déterminer l'environnement électromagnétique par rapport aux émetteurs fixes, une étude des phénomènes électromagnétiques du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où la plate-forme de rotation WR-3D est utilisée dépasse les niveaux de conformité ci-dessus, la plate-forme de rotation WR-3D doit être observée pour prouver sa fonction prévue. Si des caractéristiques de performance inhabituelles sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles qu'un changement d'orientation ou d'emplacement de la plate-forme de rotation WR-3D.</p> <p>^b Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à $[U_1]$ V/m.</p>			

5.5.3 Distances de protection recommandées

Distances de protection recommandées entre les équipements de télécommunications RF portables et mobiles et la plate-forme de rotation WR-3D.

La plate-forme de rotation WR-3D est conçue pour fonctionner dans un environnement électromagnétique où les interférences RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur (organisme responsable) de la plate-forme de rotation WR-3D peut aider à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant la distance minimale entre les équipements de télécommunications RF portables et mobiles (émetteurs) et la plate-forme de rotation WR-3D, en fonction de la puissance de sortie de l'appareil de communication, comme spécifié ci-dessous.

Puissance nominale de l'émetteur (en W)	Distance de protection, en fonction de la fréquence d'émission (en m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = [3,5 / U1] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d=[3,5 / E1] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $D=[7/E1] \sqrt{P}$
0,01	0,037	0,037	0,072
0,1	0,37	0,37	0,27
1	1,2	1,2	2,3
10	37,9	37,9	7,27
100	120	120	23

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas spécifiée dans le tableau ci-dessus, la distance de protection recommandée d en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation appartenant à la colonne respective, où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) telle que spécifiée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : Pour 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas être applicables dans tous les cas.
La propagation des grandeurs électromagnétiques est influencée par les absorptions et les reflets de bâtiments, d'objets et de personnes.

6 Indice

Utilisateur.....	4	Nettoyage.....	9
Flou de mouvement.....	29	Système à rayons X.....	28
Frein.....	28	Tabouret.....	23
Désinfection.....	9	Formation.....	8
Console de télécommande	25	Matricule	5, 7
Fabricant.....	4, 7, 19	Panne de courant	15
Hotline.....	4	Nomenclature	30
Catalogue	7	Symboles	6
Marquage	5	UDI	5
Coordonnées	4	Conditions ambiantes	33
Arrêt d'urgence	11	Utiliser	22
Durée de vie	5	Panneau d'avertissement	6
Poids du patient.....	24	Entretien.....	19
Date de production.....	5		