

Négatoscopes pour mammographie



NGP 21mZ
NGP 31mZ
NGP 31mZU
NGP 41mZ
NGP 41mZU

Manuel d'utilisation



Heltis 
Line 

Utilisation prévue

La série de négatoscopes NGP peut être utilisée pour visualiser les deux formats de mammographies (18x24 cm et 24x30 cm), bien que le NGP 21m Z soit uniquement dédié au format 18x24 cm.

Les négatoscopes NGP 31mZ and 41mZ existent aussi en version simple écran avec barre mobile, permettant la visualisation de films jusqu'au format 36x43cm augmentant ainsi le champ de visualisation de l'utilisateur. Ces négatoscopes sont marqués avec un "U" dans la référence.

La luminosité accrue et l'utilisation des rideaux permettent une analyse claire des petits détails de la mammographie, dont les négatifs n'ont pas des contours clairement définis. Dans de tels cas, la luminosité maximale ne provoque pas d'éblouissement dans les parties claires des images et des marges. La combinaison entre une très bonne lumière, le réglage de la luminosité et de l'obturateur permet d'obtenir des détails précis sur des pathologies telles que les micro-calcifications.

Conception

Le négatoscope possède un châssis métallique avec un écran en PMMA. L'appareil peut être fixé au mur.

Les images de mammographies lues en utilisant la série NGP sont mises en évidence par des tubes néons à haut rendement, dont la température de couleur (Lumière du jour 6500°K) permet de regarder les images pendant une longue période sans fatigue oculaire.

Dans les négatoscopes série NGP, les néons sont alimentés par des ballasts à haute fréquence, ce qui permet au radiologue de travailler plus confortablement et réduit considérablement la fatigue oculaire. Cette solution élimine complètement le scintillement et permet un très large champ d'ajustement de la luminosité, allant de 100% à 30% de la valeur maximale. La diminution de consommation d'énergie et la chaleur d'émission sont d'autres avantages importants.

Données techniques

Type de négatoscope	NGP21mZ	NGP31mZ	NGP31mZU
Tension	230 V, 50 Hz		
Puissance	120 VA	380 VA	
Nombre et type de néons	6xTLD15W Daylight Haut Rendement	10xTLD36W Daylight Haut Rendement	
Luminosité de l'écran	6600cd/m²±15%	8000 cd/m² +25% / -10%	
Ajustabilité	De 30% à 100 % de la luminosité maximum		
Taille de l'écran	1 Plage 36 x 48 cm Pour 4 films 18x24cm	2 Plages 96x30 cm Pour 10 films 18x24cm ou 8 films 24x30cm	2 Plages 96x30 cm Pour 10 films 18x24cm ou 8 films 24x30cm
Classe de protection	I		
Poids	25,0 kg	57,0 kg	59,0 kg
Dimensions	680 x 720 x 120 mm	1240 x 940 x 120 mm	

Type de négatoscope	NGP41mZ	NGP41mZU
Tension	230 V, 50 Hz	
Puissance	380 VA	
Nombre et type de néons	10xTLD36W Daylight Haut Rendement	
Luminosité de l'écran	8000 cd/m² +25% / -10%	
Ajustabilité	De 30% à 100 % de la luminosité maximum	
Taille de l'écran	2 plages 108x30 cm Pour 12 films 18x24cm ou 8 films 24x30cm	1 Plage 108x60 cm Pour 12 films 18x24cm ou 8 films 24x30cm
Classe de protection	I	
Poids	63,0 kg	65,0 kg
Dimensions	1400 x 940 x 120 mm	

Installation du négatoscope

Pour accrocher les négatoscopes série NGP, vous devez préparer 2 trous Ø 8mm ou Ø 10mm pour y mettre des chevilles. Pour faciliter le marquage de la position des chevilles, le dessin ci-dessous présente l'écartement entre les trous. Le négatoscope doit être placé sur les chevilles comme présenté.

Type de négatoscope	Ecartement
NGP21mZ	360 mm
NGP31mZ/ NGP31mZU	1120 mm
NGP41mZ/ NGP41mZU	1240 mm

Mise en fonctionnement et utilisation du négatoscope

	Les négatoscopes de la série NGP sont des dispositifs de protection de classe I et nécessitent une prise électrique avec mise à la terre de protection
--	--

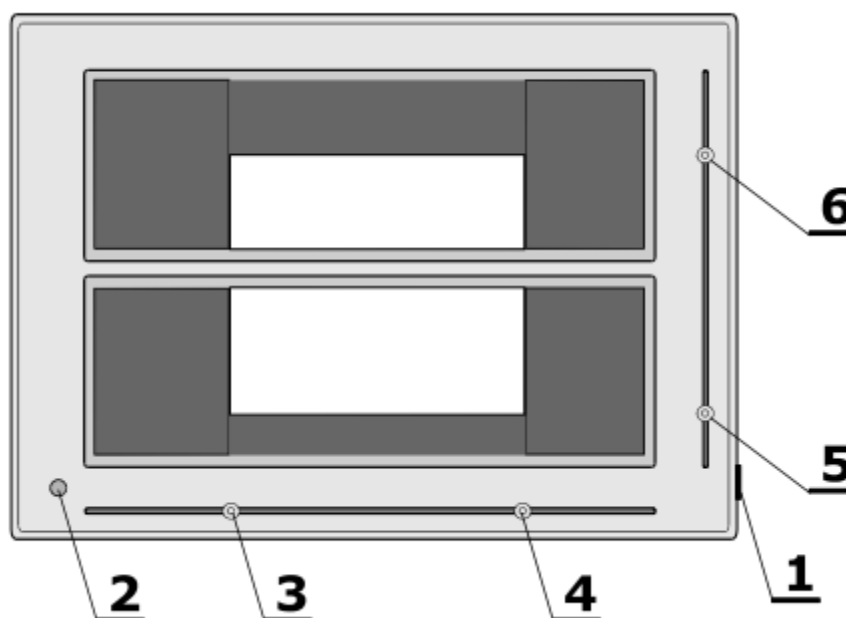


Figure 1. NGPxx mZ

1. Prise d'alimentation et bouton d'allumage (W1)
2. Bouton de réglage de luminosité
3. Support pour changer la position du rideau vertical de gauche
4. Support pour changer la position du rideau vertical de droite
5. Support pour changer la position du rideau inférieur horizontal
6. Support pour changer la position du rideau supérieur horizontal

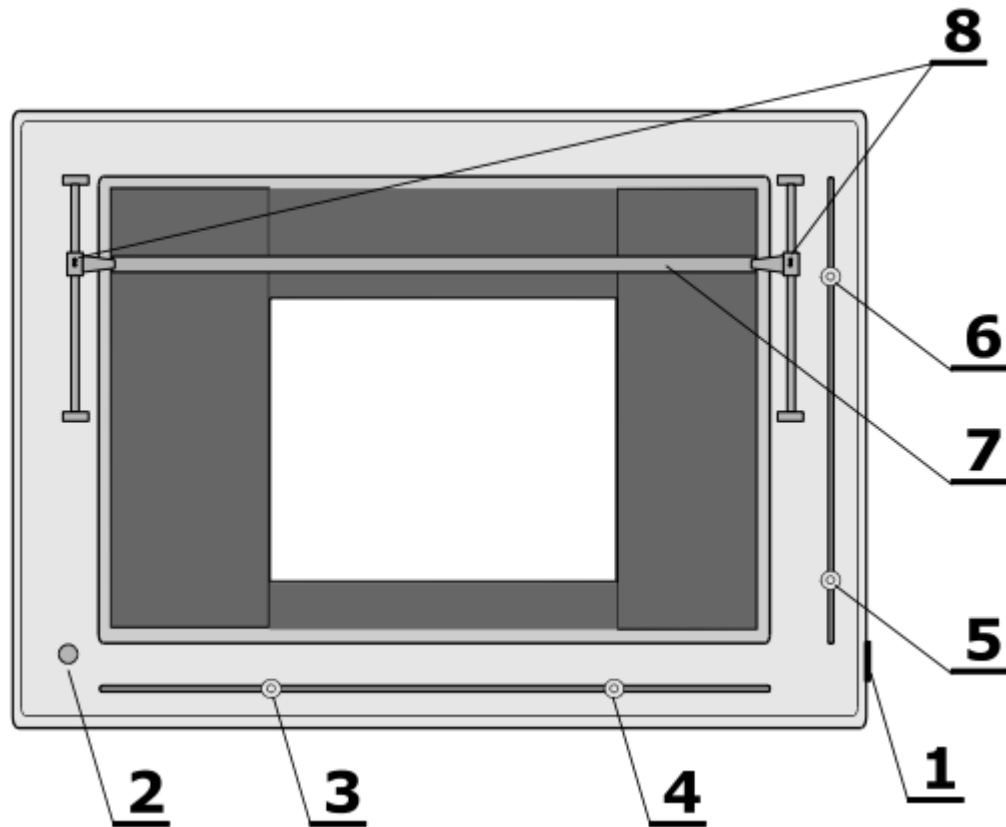


Figure 2. NGPxx mZU

1. Prise d'alimentation et interrupteur (W1)
2. Bouton de réglage de luminosité
3. Support pour changer la position du rideau vertical de gauche
4. Support pour changer la position du rideau vertical de droite
5. Support pour changer la position du rideau inférieur horizontal
6. Support pour changer la position du rideau supérieur horizontal
7. Barre mobile
8. Freins de maintien de barre mobile

Utilisation du négatoscope:

- Brancher le câble électrique dans la prise du négatoscope (repère 1, figures 1 et 2)
- Brancher le câble sur la prise électrique murale
- Allumer l'appareil avec l'interrupteur (repère 1, figures 1 et 2)
- Réglage de la luminosité de l'écran pendant l'utilisation est effectuée en tournant le bouton de réglage (repère 2, figures 1 et 2)

- Sur les négatoscopes à variation de luminosité, les néons s'allument directement à la luminosité définie par la position du bouton de réglage
- Les néons atteignent leur éclairage optimum quelques minutes après l'allumage
- La position des rideaux est réglée en déplaçant les supports (repères 3 à 6, figures 1 et 2)
- La barre mobile (repère 7, figure 2) peut être déplacée vers le haut en exerçant simultanément une légère pression dans cette direction sur les pattes inférieures des freins de chaque côté de la barre (repère 8, figure 2) et vers le bas en utilisant les pattes supérieures (cf. figure 3)

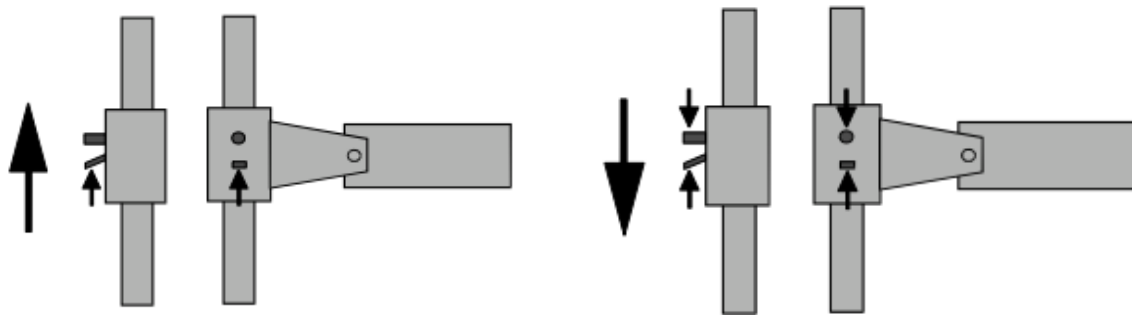


Figure 3: Mouvement de la barre mobile (sur NGP31/41mZU)

- Après avoir visualisé les images, il est recommandé d'éteindre le négatoscope afin d'augmenter la durée de vie des néons et des ballasts à haute fréquence.



Avant toute réparation ou maintenance, débrancher la prise électrique.

Lavage, nettoyage et désinfection

Le revêtement du châssis doit être lavé avec une éponge imbibée d'eau et de détergents couramment utilisés. Ne pas utiliser de substances abrasives car elles peuvent endommager la surface. L'écran diffusant blanc doit être lavé avec une éponge imbibée d'une substance supprimant les charges statiques.

La désinfection doit être effectuée avec l'utilisation de substances de désinfection agréés et certifiées CE (Exemple : Surface Haute Anios)

Conditions d'utilisation et de stockage du négatoscope

Les conditions environnementales acceptables pour le transport, le stockage et l'utilisation du négatoscope NGP sont les suivantes:

Température ambiante	+10°C à + 40°C
Taux d'humidité	30% à 70%
Pression atmosphérique	700hPa à 1060 hPa

Accessoires

- | | |
|-----------------------|------------|
| 1. Câble | - 1 pièce |
| 2. Fusibles WTA-T 250 | - 2 pièces |



Si un néon est usé (ce qui se traduit par l'assombrissement d'une partie de l'écran), l'ensemble des néons doit être remplacé immédiatement. L'utilisation d'un négatoscope avec un néon usé ou remplacer un seul néon va diminuer de manière significative la qualité de la luminosité, ce qui rend impossible la lecture des mammographies. Pour conserver les performances de luminosité, utiliser uniquement des néons adaptés fournis par le constructeur ou le distributeur.

Remplacement des néons



Après 12 000 heures de fonctionnement, les néons doivent être remplacés car ils perdent en efficacité.

Les néons doivent être remplacés par le constructeur ou le distributeur. Cela permettra en outre le fonctionnement correct du négatoscope. Les néons suivant sont utilisés:

- | | |
|--------------|-----------------------|
| • TLD 15W/54 | - NGP21mZ |
| • TLD 36W/54 | - NGP31mZ / NGP31mZU |
| • TLD 36W/54 | - NGP41mZ / NGP 41mZU |

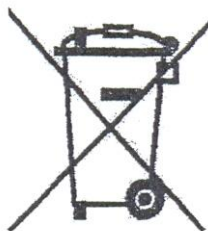
Remplacement des fusibles



Débrancher la prise électrique

- Retirer la prise de l'emplacement (repère 1, figures 1 et 2)
- Avec un tournevis, faire levier sur le rebord du boîtier des fusibles
- Retirer le boîtier
- Remplacer les fusibles (en utilisant uniquement le type WTA-T 250)
- Remettre le boîtier dans son emplacement
- Rebrancher la prise

Protection de l'environnement



Le dispositif contient des sources de lumière contenant de la vapeur de mercure. Selon la Loi sur les déchets, les sources de lumière contenant du mercure constituent des déchets dangereux et en tant que tels ils ne peuvent pas être placés dans des poubelles normales. Les néons usés ou endommagés doivent être transférés à une société spécialisée traitant de l'élimination des déchets dangereux.

L'emballage, l'appareil lui-même et ses accessoires sont faits de matériaux recyclables et ils ont besoin de se soumettre à la mise au rebut appropriée.

Le tri et le recyclage des déchets est bénéfique pour l'environnement et permet de réutiliser les ressources.

Rappelez-vous que nous sommes tous également responsables de l'état de l'environnement.

Distribué par

HBG MEDICAL - 7 PLACE LOUIS LACOMBE - 18000 BOURGES- FRANCE

Tél : 02 36 78 91 02 – Fax : 02 48 50 95 04- Email : info@hbg-medical.eu



Declaration of Conformity

The undersigned company

ULTRA VIOL sp. j. Pietras, Purgał, Wójcik
34 Stępowizna Street
95-100 Zgierz
POLAND

declares that the product

Product name: X-Ray film viewers

Type: NGP 21 mZ; NGP 31 mZ; NGP 41 mZ;
NGP 31mZU; NGP 41mZU

Conforms the essential requirements stated in the following EC – Directives:

- MDD Directive 93/42/EEC and 2007/47/EC
- EMC Directive 2014/30/EU

Products are medical devices of class I, rule 12 according to Annex IX of Medical Device Directive MDD 93/42/EEC and 2007/47/EC and conforms the essential requirements stated in Annex I of this directive.

The conformity assessment was carried out according to Annex VII of Council Directive 93/42/EEC and 2007/47/EC.

The devices conforms the harmonized European standards:

- EN 60601-1:2006 + A1:2013 *Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*,
- EN 60601-1-2 *Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests*

We declare with full responsibility that the products meet the requirements of the RoHS directive 2011/65/EU (including all its changes and amendments). Conformity assessment was carried out according to standard EN 50581: 2012.

Quality Management System of ULTRA-VIOL certified by TUV Nord meets requirements of:

- EN ISO 9001 Quality Management Principles
- EN ISO 13485 Medical devices – Quality management systems.

Wiesław Pietras
GENERAL MANAGER

24.03.2016 r.