

Conditions d'installation

Système cardio-vasculaire mono-plan au plafond

Alphenix SKY



CANON MEDICAL SYSTEMS France S.A.S

24 quai Gallieni – 92150 SURESNES

Tel : 01.47.28.25.05 / Fax : 01.47.28.25.20

E-mail : projet.fr@eu.medical.canon

<http://fr.medical.canon>

Documents à fournir à Canon

Afin de permettre la réalisation d'une étude d'implantation, le client s'engage à communiquer à Canon Medical Systems France les documents suivants :

- Plan des locaux où le système sera installé, avec une échelle et au moins deux côtes, avec les détails de l'environnement en périphérie.
- Plan ASN – Plan en format 'pdf' et 'dwg' (AutoCad) et ou plans architecte des locaux avec informations sur les éventuels étages inférieurs et supérieurs
- Plans de coupe avec le détail des salles et leurs fonctionnalités
- Accessibilité des locaux pour l'acheminement du matériel dans la salle d'examen.

Cette liste est non exhaustive et est donnée à titre indicatif. L'ensemble des documents jugés utiles à l'installation du matériel devra être mis à disposition de Canon Medical Systems France.

La mise en œuvre du projet d'implantation est basée sur les informations communiquées par le client.

Canon Medical Systems France ne saura être tenu pour responsable en cas de manque de fiabilité ou d'informations imprécises et des conséquences qui pourraient s'en suivre.

Avant tout commencement des travaux, l'étude d'implantation définitive sera validée et signée par le client.

Les travaux ne pourront pas commencer avant la signature de cette étude d'implantation.

Composition du système

La salle Alphenix SKY est constituée des éléments suivants :

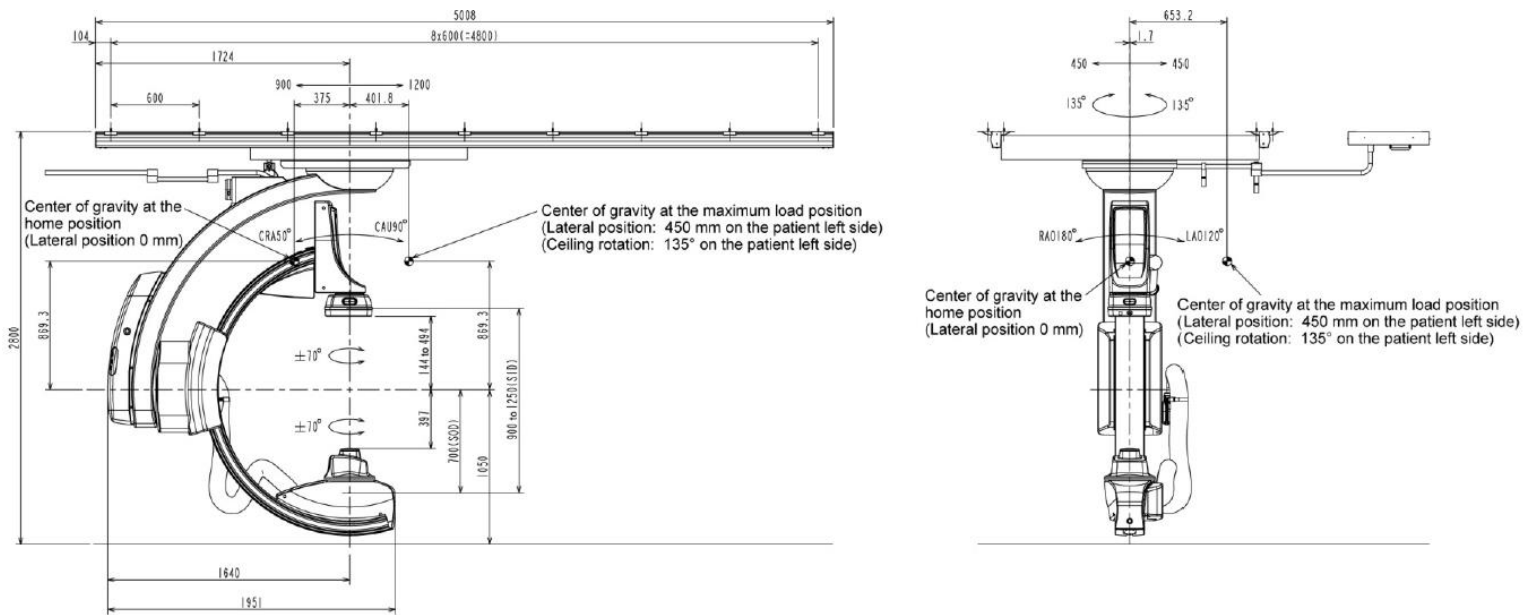
- L'arceau
- La table d'examen
- La console
- Armoire système pour la salle de contrôle
- Armoire de contrôle CAS-830B/B1
- L'armoire de puissance XTP8100XG
- L'armoire système DFP -8000C
- Unité de refroidissement du tube à rayons X
- Suspension moniteur
- Moniteur

SALLE	ELEMENT	DIMENSIONS LxPxH (mm)	POIDS (kg)
EXAMEN	ARCEAU CAS-830B/B1	2120 x 640 x 2560	1132
	SUSP. TV 58" MSF-56A	3224 x 1445 x 364	227
	Support rail (2x)	5008 (En option : longueur 6008)	90
	TABLE (CAT- 850B)	2950 x 750 x 950	480
	TABLE (CAT – 880B)	2940 x 750 x 1054	630
	CAT base plate (XBBP250B) (option)	1400 x 1400	240
CONTROLE	CONSOLE CCB Box	310 x 302 x 528	20
LOCAL TECHNIQUE	ARM CONTROLE CAS830B	572 x 504 x 2205	130
	ARM SYS GEN DFP-8000C	772 x 504 x 2205	370
	ARM GEN XTP-8100XG	572 x 504 x 2205	230
	Lateral Cover	300 x 452 x 2204	30
	REF TUBE HEX-125	370 x 450 x 420	30
	COOLANT CIRCULATOR	315 x 545 x 560	44
	ARMOIRE VIDEO	950 x 600 x 1945	90

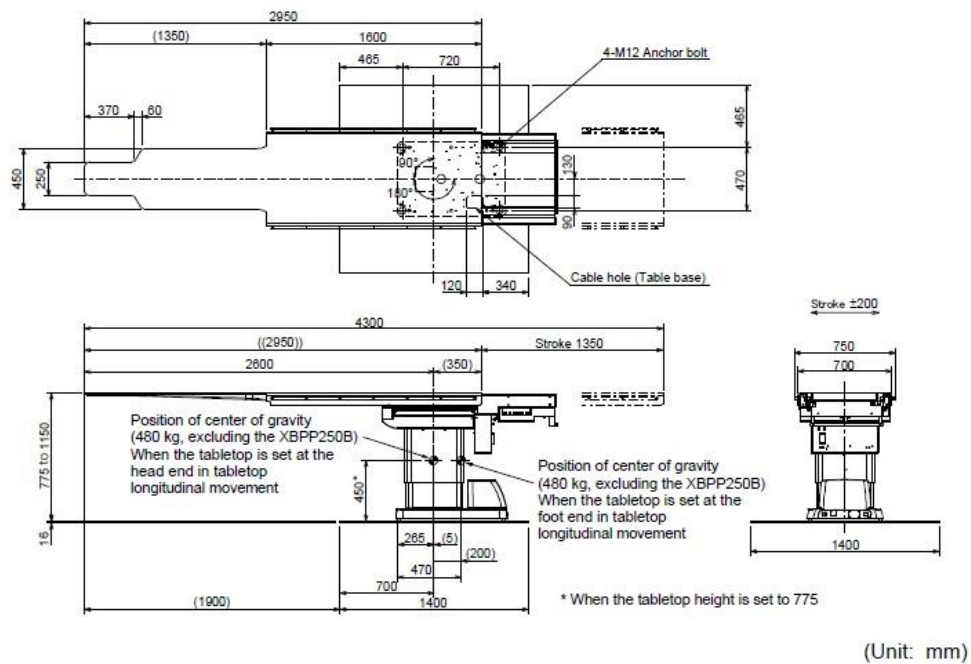
- Profondeur du support des moniteurs et claviers consoles : de 0,65 m à 0,80 m.
- Hauteur sous plan de travail : 0,80 m (suivant l'implantation retenue)
- Hauteur sous baie vitrée : 0,85 m (suivant l'implantation retenue)

SOUS-ENSEMBLES CONSTITUANT LE STSISTEME :

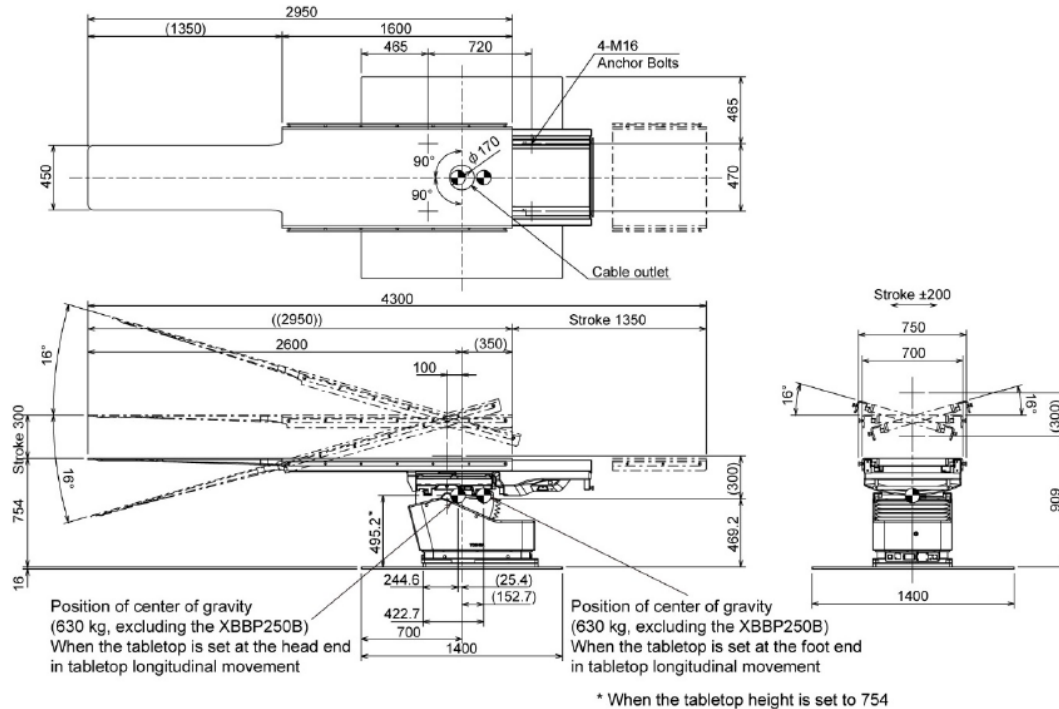
▪ STATIF AVEC CAPOTS



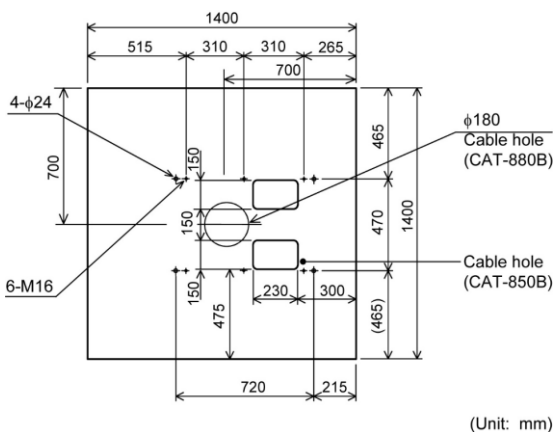
▪ CAT-850B



- **CAT-880B**

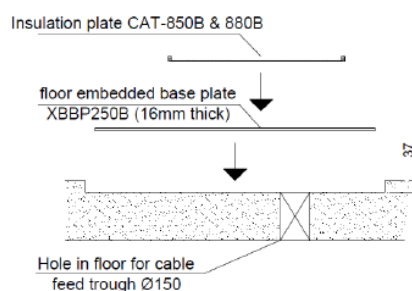


- **XBBP250B**

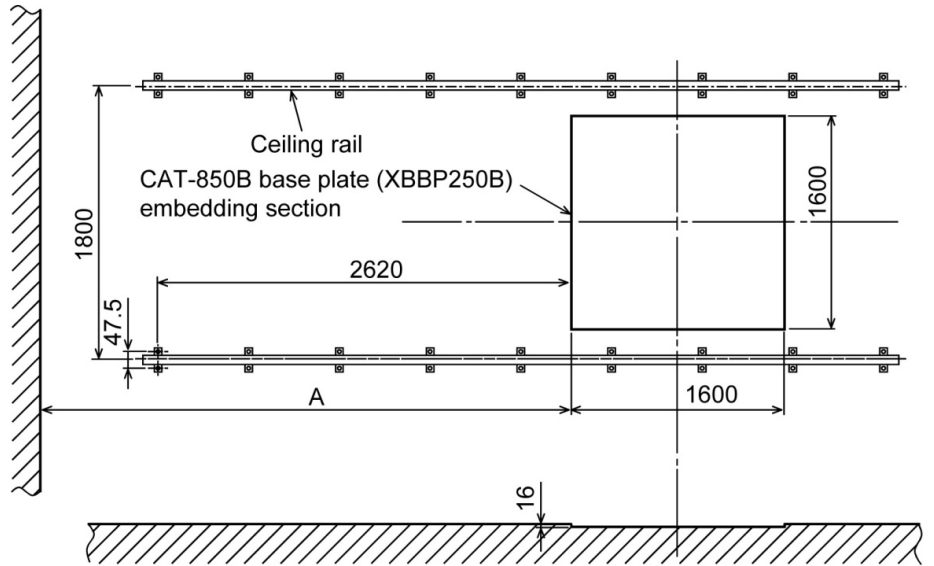


Une plaque de répartition XBBP250B de (16 mm d'épaisseur) pourra être ancrée dans le sol béton de la salle. Celle-ci nécessitera un décaissé de minimum 37 mm dans la dalle du sol finis. La réservation dans la dalle doit être de 1500 x 1500 mm.

Une plaque d'isolation sera installée sous le lit (INSULKIT CAT-880B) qui sera à -16 mm du niveau du sol fini



▪ RAILS PLAFONNIERS

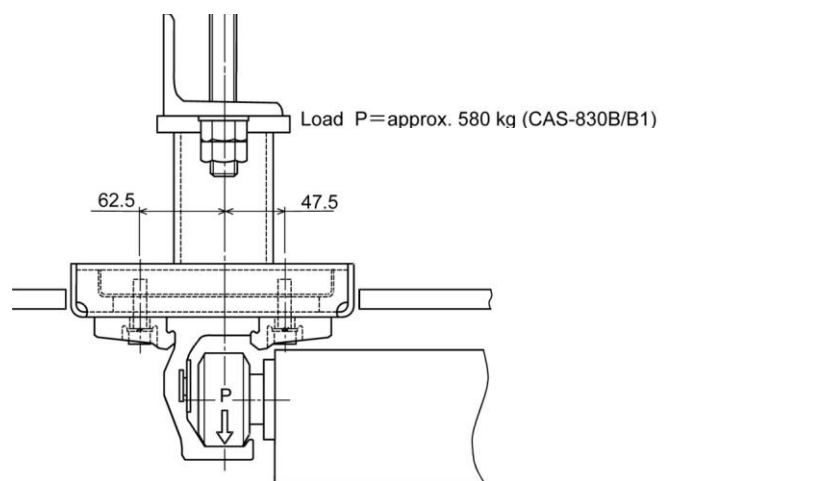


(Unit: mm)

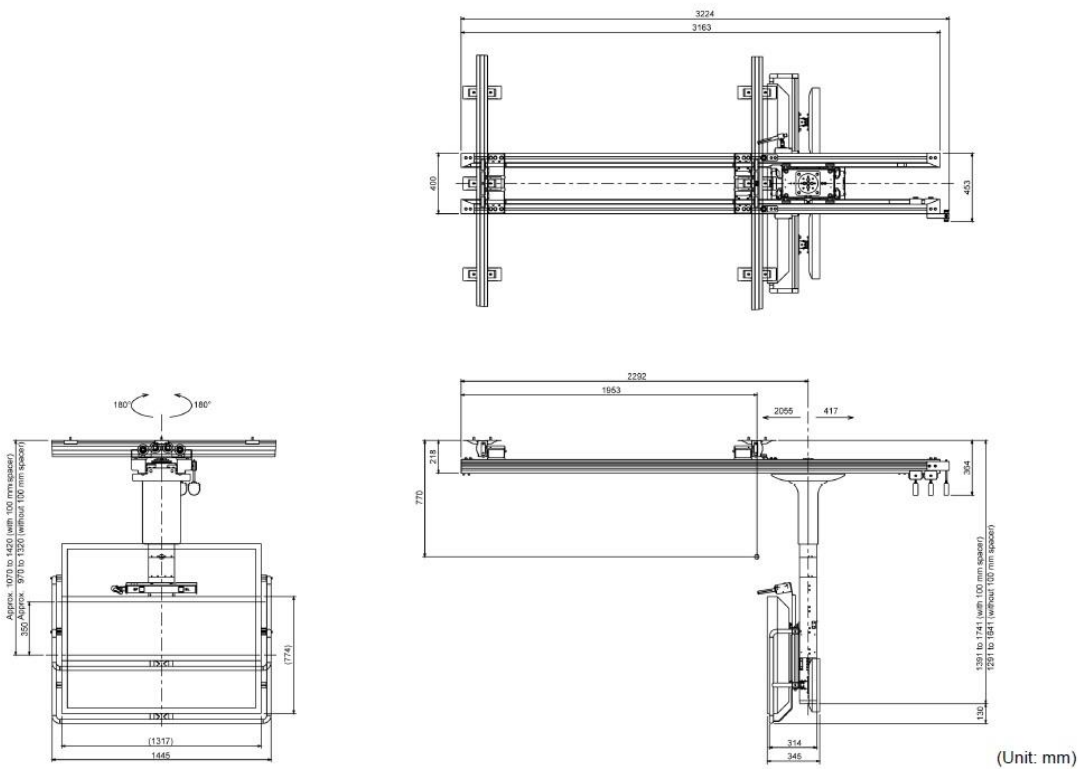
Les rails plafonniers ont pour objectif d'effectuer le chariotage de l'écran et le déplacement de l'arceau. Une structure type Halfen avec les caractéristiques suivantes devra être construite :

- Hauteur : standard 2905 (min : 2805 – max : 3000) mm
- Planéité du plafond : l'écart ne doit pas dépasser 2/1000 mm.
- Spécifications des vis d'ancrage du support :
 - Nombres : 2 x 18 vis en M12
 - Résistance à la traction : > 30kN

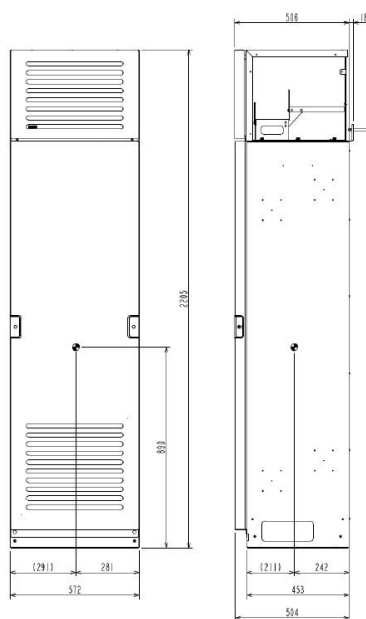
Une trappe de visite de minimum 600x600 devra être prévue à proximité de la sortie des câbles.



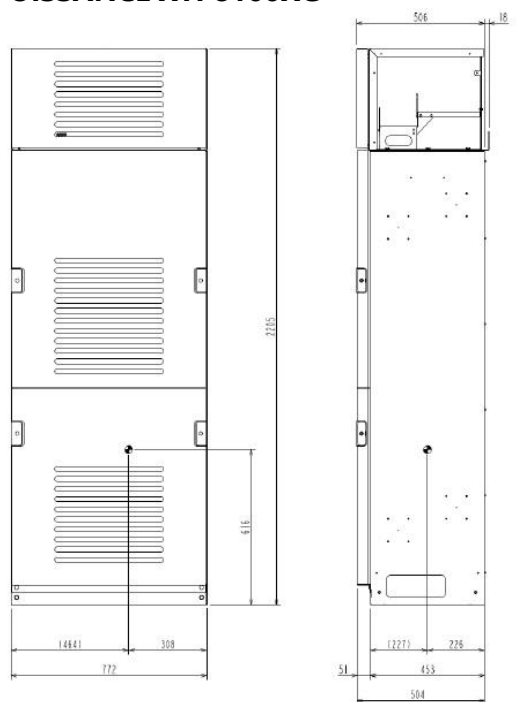
- **GRANDE DALLE PLAFONIERE MSF-56A (58")**



- **ARMOIRE DE CONTRÔLE CAS830B**

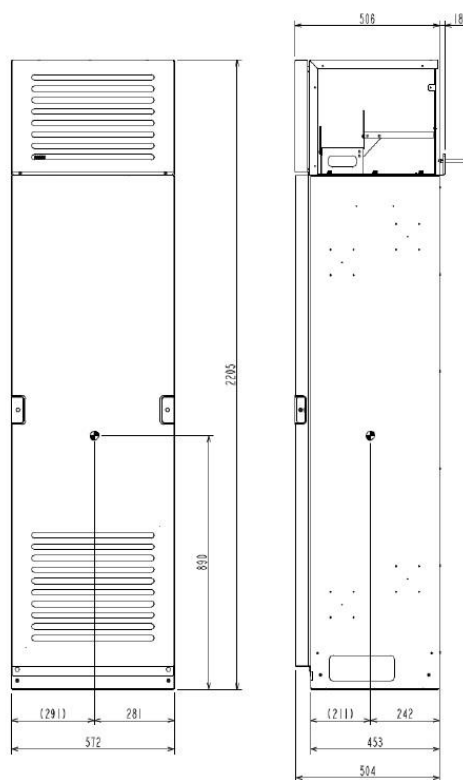


▪ **ARMOIRE DE PUISSANCE XTP8100XG**

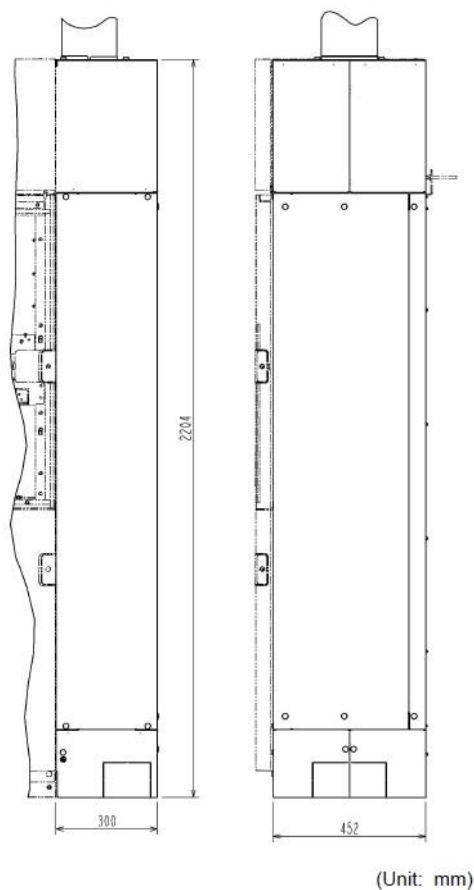


(Unit: mm)

▪ **ARMOIRE SYSTEME DFP -8000C**

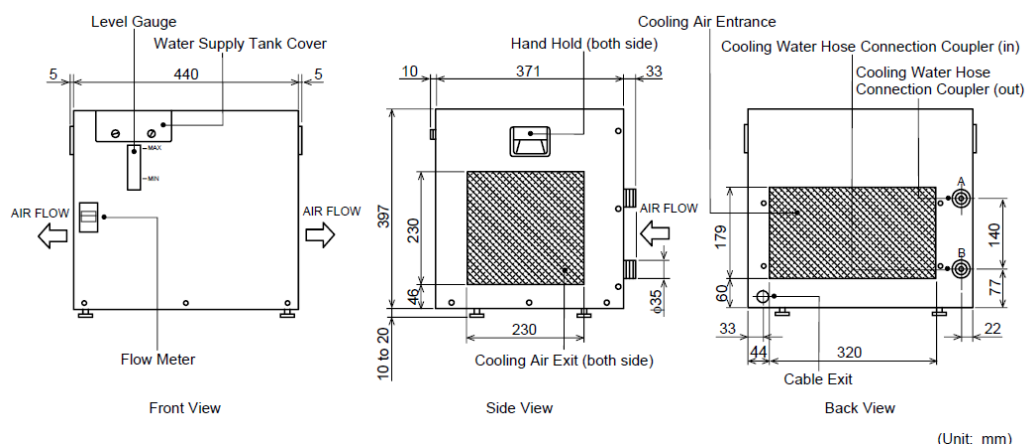


▪ **LATERAL COVER**



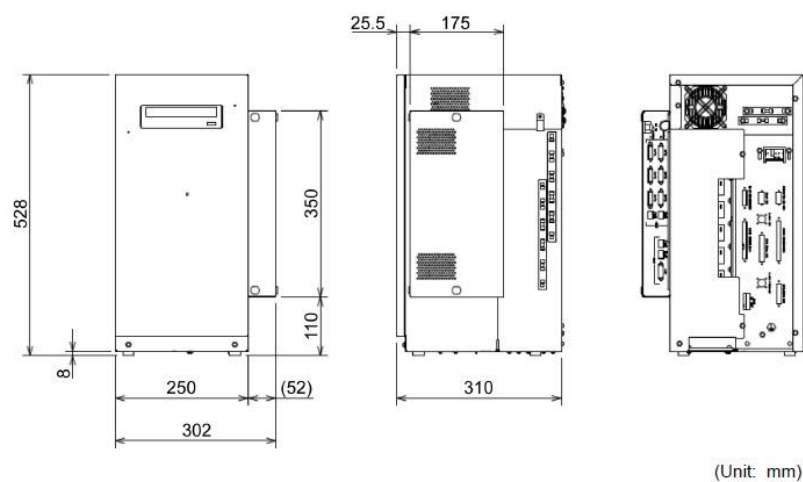
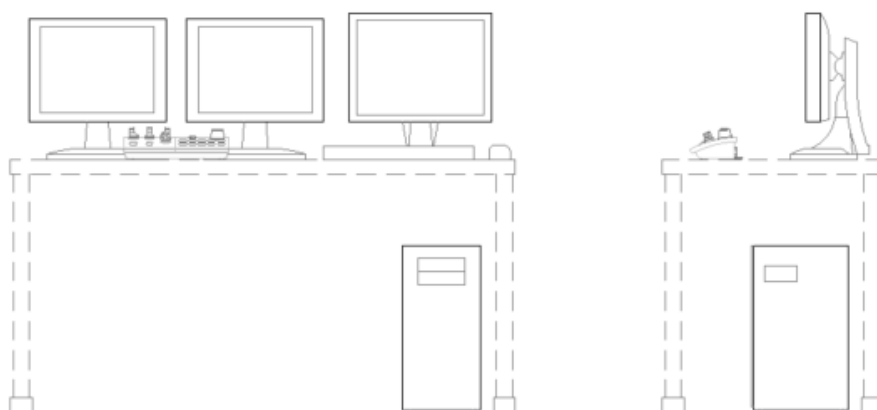
(Unit: mm)

▪ **UNITE DE REFROIDISSEMENT DU TUBE A RAYONS X**



(Unit: mm)

LE POSTE DE COMMANDES



NB : Le meuble support de la console ne fait pas partie de la fourniture de base de notre offre, sauf si spécifié dans notre devis descriptif.

Surface au sol

Le système Alphenix-i SKY peut être installé dans une surface minimale de 31,93 m²*.

Pour chaque site, une proposition d'implantation sera discutée avec le client et un projet d'étude d'implantation sera réalisé par Canon.

Dans le tableau ci-dessous les dimensions minimales* des différents locaux (dimensions internes disponibles, salles finies) :

	DIMENSION MIN Longueur x largeur	HAUTEUR SOUS FAUX-PLAFOND	HAUTEUR SOUS DALLE
SALLE D'EXAMEN	5,2 X 6,14 m = 31,93 m²	≥ 2805	≥ 3 000
LOCAL TECHNIQUE	6 x 1,6 m = 9 m²	≥ 2 700	≥ 3 000
POSTE DE COMMANDE	3 X 3 m = 9 m²	≥ 2 550	≥ 2 600

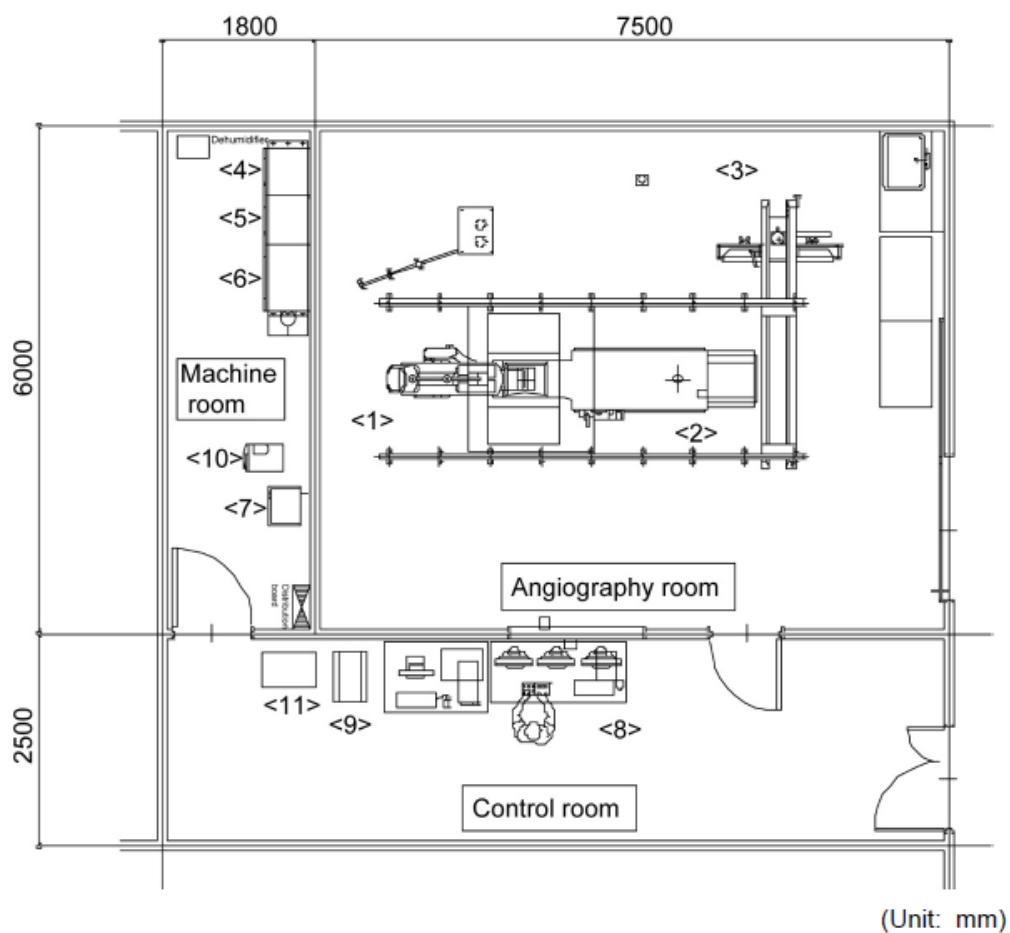
Surface Totale = 49,93 m²

* Ces dimensions ne prennent pas en compte l'étude de radioprotection et la norme en vigueur NF C15-161

* INFX-8000C Alphenix SKY utilisé en combinaison avec la table CAT-880B, l'écran MSF-04A avec son support XGMR-MSF021 et les rails de 5m:

* Hors zone de maintenance et hors réglementation locale en vigueur

EXEMPLE D'IMPLANTATION



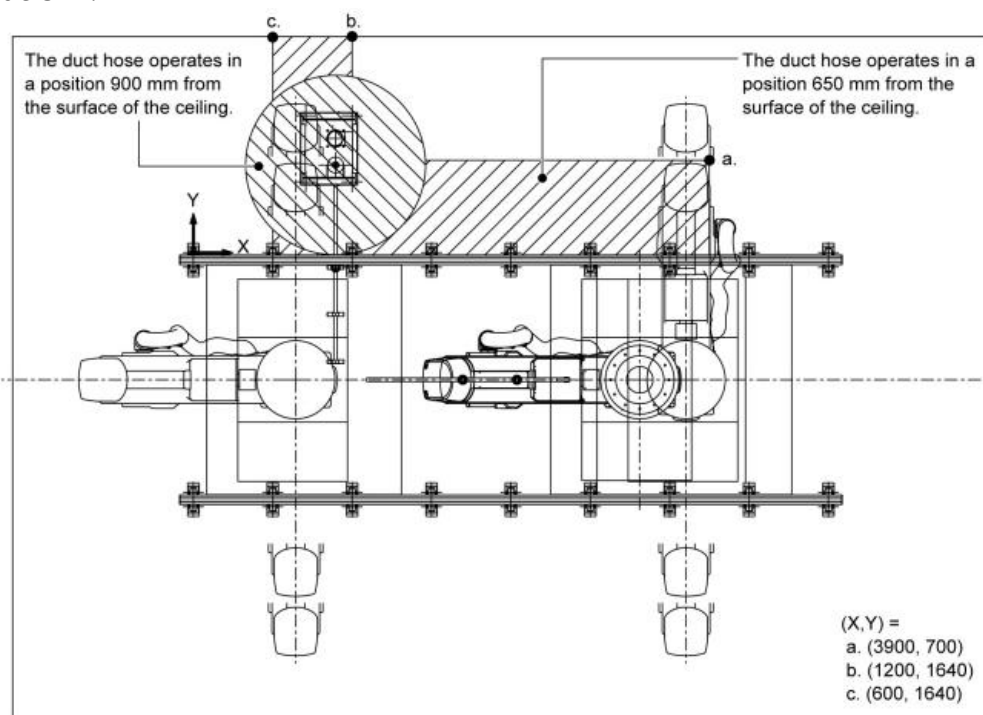
* Ces dimensions ne prennent pas en compte l'étude de radioprotection et la norme en vigueur NF C15-161

* Hors zone de maintenance et hors réglementation locale en vigueur

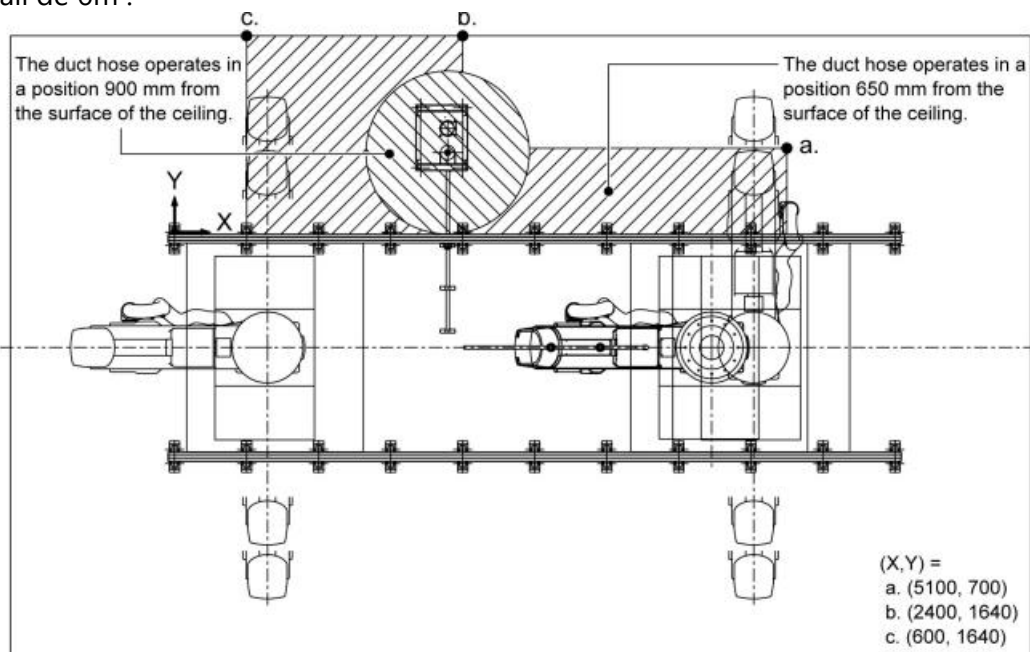
ZONE DE MAINTENANCE

L'espace suivant est nécessaire à l'installation et à la maintenance du système :

Rail de 5m :



Rail de 6m :



Prérequis pour la livraison

Dans le cas où le client est responsable des travaux, les prestataires de service doivent être capables de garantir le respect des normes et règlements en vigueur. Une attestation de bonne exécution pourra être demandée par les organismes de contrôle.

Les travaux réalisés pour l'implantation du système devront être achevés lors de la livraison de ce dernier.

- Les locaux du système devront être hors poussières lors de la livraison du matériel Canon.
- Toutes les conditions d'implantation décrites dans ce présent document devront être respectées.

CONDITIONS DE LIVRAISON DES SOUS-ENSEMBLES

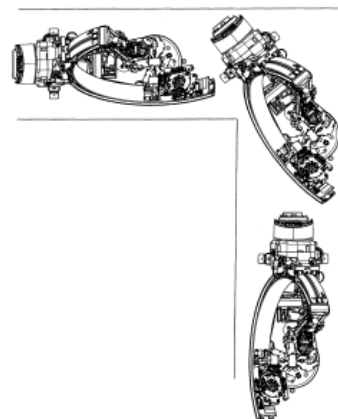
En fonction du site d'accueil du système, Canon Médical prendra ses dispositions pour que le transport et la livraison soit réalisés dans les meilleures conditions de sécurité en accord avec le client.

Le statif sera acheminé et positionné grâce à un dispositif de roulage spécifique, et une protection au sol est prévue lors de son acheminement.

Acheminement par roulage :

Dimensions minimales en circulation dans les locaux pour les couloirs et passage de portes :

- Hauteur minimale : 1900mm / requis : 2000mm
- Dimensions minimales pour les angles (angulation et longueur) :
 - Largeur et hauteur minimales pour la circulation du statif avec chariot dans les locaux : L = 1,10 m et H = 2,02 m
 - Largeur de couloir en passage d'angle à 90°, L = 1,20 m
- Charge minimale de l'ascenseur = 1000 kg



SECURITE

Doit être conservées, les distances des parties mobiles d'un dispositif médical par rapport aux murs, au mobilier ou d'autres équipements afin d'éviter des blessures par écrasement conformément aux règlements en vigueur, par exemple une distance minimale de 50 cm selon la norme de sécurité NF EN 349+A1 Août 2008.

Le client doit veiller à respecter ces exigences, ceci afin d'éviter tout risque de blessure.

Si les distances de sécurité ne peuvent pas être assurées, des mesures de sécurité appropriées sur place doivent être mises en œuvre.

Une signalisation claire et visible suivant les directives nationales peut être exigée, tel que : signal d'alarme d'écrasement, bande d'avertissement de danger, cordon ou barrières de sécurité

Alimentation électrique

ALIMENTATION ELECTRIQUE DE PUISSANCE

Puissance nécessaire	: 100 KVA
Tension d'alimentation	: 400 V (10%) sous 120A et sous 0,1s
Fréquence	: 50Hz (+/- 1 Hz)
Nombre de Phases	: 3
Terre indépendante interconnectée	: 1
Courant de fuite à la terre	: 5 mA

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES :

- **Protection en tête de l'alimentation du système :**

Le TGBT sera protégé par un disjoncteur magnétothermique de 750V – 125A minimum - Courbe D pour une distance réelle (longueur câbles) inférieure à 100 mètres entre le TGBT et l'Armoire de Distribution Electrique (ADE) du système. La section minimum des câbles d'alimentation sera de 50 mm² Cu minimum conformément aux normes UTE en vigueur.

Toutes les installations électriques concernant cette installation devront être conformes aux normes électriques :

(NF C 15-100 / NF C 15-160 / NF C 15-211 et réf. NF C15-104).

- **Armoire de Distribution Electrique (ADE) :**

- Les Arrêts d'Urgence (AU) en liaison avec l'Armoire de Distribution Electrique seront présents conformément à la réglementation en vigueur, au minimum :
 - 1 boîtier dans la salle d'examen + 1 boîtier dans la salle de contrôle.
- Un boîtier de commande, boutons M/A et voyants M/A, sera installé dans le poste de contrôle.
- Un voyant Rouge (générateur sous tension) + Un voyant Blanc (émission X) en LED au-dessus du passage de chaque entrée de la salle d'examen (porte) ET dans la salle d'examen
- Caractéristique du disjoncteur :
 - Ne doit pas déclencher à 200 A pendant 10 secondes.
 - Ne doit pas déclencher à 400 A pendant 1 seconde.
 - Ne doit pas déclencher à 1000 A pendant 0,01 seconde.

▪ **Prérequis vidéo et connectivité *:**

- Au poste de commande :
 - 2 prises de courant 220V ondulés
 - 2 prises de courant 220V
 - 2 RJ 45 catégorie 6

En salle d'examen sur potelet ou bras de distribution (au minimum) :

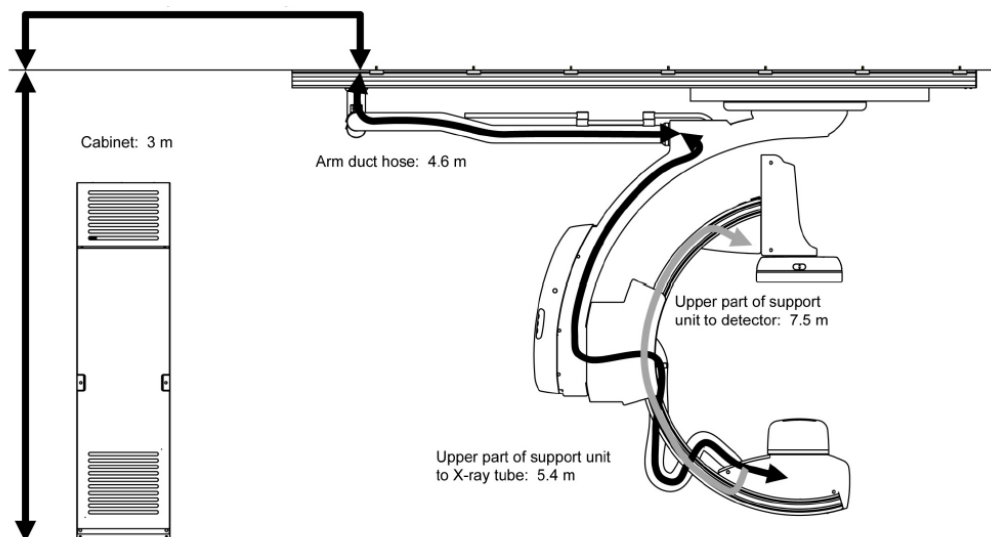
- 2 prises de courant 220V (PC)
- Prise HDMI (REF : 193-0216 Radiospares)
- 1 RJ 45 catégorie 6

Dans le local technique :

- 2 prises de courant 220V ondulés
- 2 prises de courant 220V
- 3 RJ 45 catégorie 6

***Ces prérequis sont des besoins standards. En fonction des demandes du client, ces prérequis pourront évoluer.**

PRINCIPE DE CABLAGE DU SYSTEME



CAS-830 Alphenix SKY:

- C-arm – générateur → longueur effective 14 mètre
- Le moniteur vers l'armoire DFP → longueur effective 16 mètre
- Local technique vers poste de commande → longueur effective 17 mètre

Conditions environnementales

ECLAIRAGE DES DIFFERENTES SALLES

Un éclairage ambiant doit être installé dans les futures salles accueillant les différents équipements de l'équipement Canon Medical et doit respecter les normes et les réglementations nationales en vigueur.

L'intensité lumineuse doit être réglable, mémorisable, suffisante et ne doit éblouir, ceci sans scintillement ni reflets sur les écrans (normes à observer NF EN 12464-1, DIN 5035-7).

En outre, la salle d'examen doit être équipée de l'éclairage nécessaire à la maintenance de l'équipement.

CONDITIONS DE LA CLIMATISATION DES LOCAUX (hors option)

Les locaux doivent être climatisés afin que les conditions suivantes de température et d'hygrométrie soient respectées :

SALLE	ELEMENT	DISSIPATION THERMIQUE	TEMPERATURE	HUMIDITE (*1)
EXAMEN	ARCEAU* ² TABLE CAT 850B * ³ (CAT 880B) ECRAN	2,58 kW 0,21 kW (0.58 kW) 0,15 kW	20 à 26 °C	40 à 80 %
CONTROLE	CONSOLE	0,23 kW	20 à 26 °C	40 à 80 %
LOCAL TECHNIQUE	XTP-8100 XG CAS-830B/B1 cabinet HEX-125 DFP-8000C Coolant circulator Armoire vidéo	2.74 kW 0.45 kW 1.37 kW 1.50 kW 1.10 kW 1 kW	20 à 26 °C	40 à 80 %

Soit au total une valeur maxi de 11,33 kW en dissipation thermique*⁴.
Spécifications à Garantir 24/24 heures. Variation Thermique inférieure à 2°C gradient/H.

*1 : Humidité relative sans condensation

La dissipation dans l'air des équipements est dépendant des facteurs suivant :

- A : Nombre total d'heures de fonctionnement par jour = **8** Heures/jour
- B : Nombre total de patients par jour = **8** Patients/jour
- C : Durée de l'opération pour la fluoroscopie par patient = **45** minutes/patient
- D2 : Nombre d'opérations de déplacement de la table/de l'arceau par patient = **10** Nombre de déplacement/ opérations/patient

*2 : Dissipation Arceau = $[(0,04 \times A + 5 \times 0,33 \times C \times B/60) / A] + [(1,83 \times 1 \times C \times B/60) / A]$

*3 : Dissipation Table CAT-850B = $(0,21 \times A + 1,8 \times 0,3 \times 0,5 \times D2 \times B/60) / A$

Dissipation Table CAT-880B = $(0,54 \times A + 1,8 \times 0,3 \times 0,5 \times D2 \times B/60) / A$

*4 : Hors onduleur et options

TELEMAINTENANCE - INNERVISION

De base, pour toutes les installations de salle d'angiographie Canon Medical, nous mettons en place sur chaque site un système de télémaintenance via des connexions VPN (Virtual Private Network) : InnerVision.

Pour chaque site une équipe spécialisée réalisera une étude de réseaux spécifique.

L'accès à distance d'InnerVision permet de mettre en place les fonctionnalités de télédiagnostic, télémaintenance, eTraining :

- Accès à tous les paramètres du système, surveillance de l'état de fonctionnement avec alertes automatiques.
- Analyse interactive du système
- Accès distant aux messages et fonctions du système (Log Book)
- Implémentation distante de correctifs (patch de logiciels)
- Sauvegarde automatique distante
- Support applicatif distant interactif

Matériel et technique de connexion

Afin d'avoir un maximum de compatibilité et de minimiser le temps de mise en œuvre par l'équipe réseau locale, Canon Medical a développé une solution VPN Standard.

Cette solution est optimale pour permettre l'utilisation du système de télémaintenance InnerVision.

Cette solution utilise le serveur VPN hébergé dans le routeur Sonic Wall fourni avec l'équipement installé chez le client.

Le routeur est placé entre le réseau hospitalier et le réseau du système Canon Medical.

Le routeur permet d'établir un tunnel VPN de type IP Sec avec le TAC (Technical Access Center) de Canon Medical.

Tous nos systèmes sont protégés par un routeur qui joue le rôle de firewall, pour filtrer les flux entrants et sortants.

Les données des dossiers patients sont sécurisées, afin de préserver leurs confidentialités.

CONDITIONS D'IMPLANTATION RESEAUX

Au poste de contrôle, 2 prises RJ45 Cat 6 minimum (1 Gb) disponibles et brassées vers le réseau hospitalier.

Au Local Technique, au moins 1 prise RJ45 Cat 6 minimum (1Gb) brassée vers le réseau hospitalier est à prévoir.

2 prises courant 220V au minimum pour l'alimentation des différents boîtiers Innervision.

Deux cas de mise en place d'un VPN Site à site sont possibles :

1/ VPN Standard (IP fixe) :

Le matériel Canon Medical gère lui-même un VPN site à site.

Dans ce cas, il sera nécessaire de prévoir un accès internet et valider une "redirection" des ports UDP 500 et UDP 4500 (dans les deux sens) depuis notre adresse IP publique 213.53.177.53 vers notre routeur sur site.

2/ VPN Non standard (IP fixe):

Le VPN site à site est géré par le service informatique au travers de son infrastructure.

Un NAT spécifique sera réalisé afin d'atteindre les machines sous télémaintenance.

Modèle de Pare-feu actuel : NSA2600

Règlementation : 1RK29-0A9 FCC classe A, ICES classe A, CE (EMC, LVD, RoHS), C-Tick, VCCI classe A, MSIP/KCC classe A, UL, cUL, TUV/GS, CB, centre de compétence du Mexique par UL, DEEE, REACH, ANATEL, BSMI, CU

Montage	: en rack possible
Ventilateurs	: Double, fixe
Alimentation	: 110 à 240 VAC
Type	: monophasé
Consommation électrique maximale	: 49,4 W
Fréquence	: 50 à 60Hz
Dimensions	: 4,5x26x43 cm
Poids	: 4,6 kg
Nécessité	: IP fixe

Rayonnements ionisants

Conformément aux lois de la C.E. en vigueur, la salle d'examen de classe IIb sera protégée par rapport à son environnement direct en équivalent plomb et/ou en addition de feuilles plombées (selon la structure) au plafond, plancher, sur toute la surface des murs.

La baie vitrée plombée sera dimensionnée selon une note de calcul en radioprotection.

La base de la baie vitrée plombée sans huisserie sera à une hauteur de 0.85m (Conformément aux lois en vigueur et recommandation de la SERPHYMED).

Le client s'assurera de la conformité de la salle au niveau de la radioprotection par rapport à l'application de la norme NF C15-161 actuelle (NF C15-160 / NF C15-161 relatives aux locaux).

Une protection plombée tout autour de la salle devra être établie en fonction de la note de calcul en radioprotection rédigée par un organisme agréé et validé par le PCR du site (une hauteur minimum de 2,5 m à partir du sol ; recommandée toute hauteur)

(Page 35/61 du document ASN: Présentation des principales dispositions réglementaires de radioprotection applicables en radiologie – Octobre 2010) Recommandations 2011-2012.

Doc ASN septembre 2013, Décision N° 2013-DC-0349, document ASN octobre 2015.

Doc ASN septembre 2013, Décision N° 2013-DC-0349, document ASN octobre 2015.

Décision N°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.

Décret N°2018-437 du 04 juillet 2018

(ASN – Mise à jour : Octobre 2018 – Octobre 2019).

Table des équivalences Pb admises pour une haute tension de 120 kV et une filtration de 2,5 mm eq Al.

Se référer à l'annexe A de la norme NF C15-160 de juillet 2018 « Equivalence en plomb de certains matériaux atténuateurs », valeur en mm :

EQUIVALENCES ADMISES (mm)	<i>Béton cellulaire (0,63)</i>	<i>Plâtre (0,84)</i>	<i>Brique pleine (1,8)</i>	<i>Béton (2,3)</i>	<i>Verre (2,5)</i>	<i>Aluminium (2,7)</i>	<i>Béton barite (3,2)</i>	<i>Fer (7,9)</i>
Pour 1mm de Pb	298	228	132	90	53	79	11	7,9

La radioprotection adéquate doit être déterminée par une personne compétente en radioprotection conformément aux réglementations en vigueur. Canon Medical n'assume aucune responsabilité quant à la spécification ou la fourniture de protection radiologique.

La codification des locaux sera notée au plan ASN comme tel :

Zone réglementée ou Zone Non Réglementée.

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES NORMES DE PRODUCTION

La production de cet équipement a été réalisée suivant la conformité des normes IEC suivants Council Directive 93/42/EEC et amendements subséquents :

IEC 60601-2-44: 2009+Amd.1: 2012+Amd.2: 2016

IEC 60601-1: 1988+Amd.1: 1991+Amd.2: 1995

IEC 60601-1: 2005+Amd.1: 2012

IEC 60601-1-1: 2000

IEC 60601-1-2: 2001+Amd.1: 2004

IEC 60601-1-2: 2007

IEC 60601-1-2: 2014

IEC 60601-1-3: 1994

IEC 60601-1-3: 2008+Amd.1: 2013

IEC 60601-1-4: 1996+Amd.1: 1999

IEC 60601-1-6: 2010+Amd.1: 2013

IEC 60601-1-9: 2007+Amd.1: 2013

IEC 60601-2-28: 1993

IEC 60601-2-28: 2010

IEC 60601-2-32: 1994

IEC 60825-1: 2007

IEC 62366: 2007+Amd.1: 2014

IEC 62304: 2006+Amd.1: 2015

Made For life

For over 100 years, the Canon Medical Systems 'Made for Life' philosophy prevails as our ongoing commitment to humanity - generations of inherited passion creates a legacy of medical innovation and service that continues to evolve as we do. By engaging the brilliant minds of many, we continue to set the benchmark, because we believe quality of life should be a given, not the exception.