

Conditions d'installation

Scanner Dynamique Volumique Spectral

Aquilion One Prism



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 Scanner 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 Scanner 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

Le scanner One Prism est constitué de 5 sous-ensembles :

- Le statif
- Le lit
- La console opérateur ST Navi Box
- La console de reconstruction Con Box
- Le transformateur

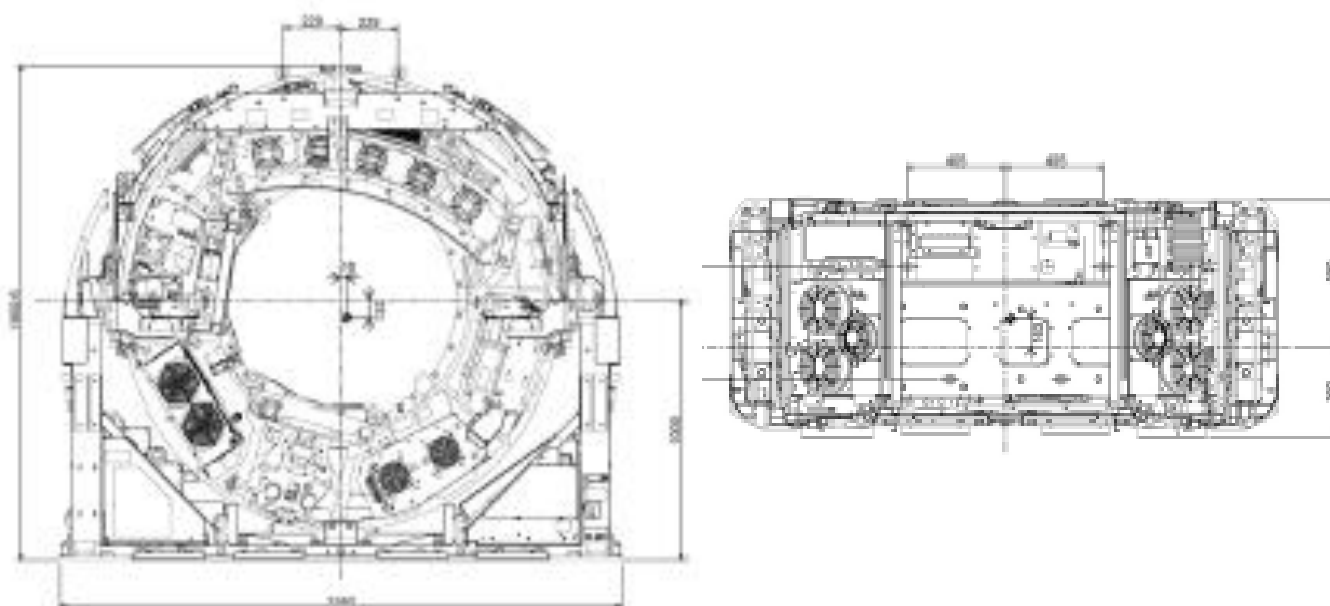
SALLE	ELEMENT	DIMENSIONS LxPxH (mm)	EMPRISE (m²)	POIDS (kg)
EXAMEN	STATIF avec Capots STATIF sans Capots	2270 X 960 X 1925 2260 X 950 X 1910	1.98	2340 2190
	LIT* long 315 Kg	660 X 2890 X 470	0.75	700
CONTROLE	CONSOLE ST NAVI BOX	200 X 310 X 350	0.06	12
LOCAL TECHNIQUE	TRANSFORMATEUR CONSOLE CON. BOX	980 X 680 X 1315	0.66	650
		590 X 965 X 1678	0.60	340

- 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)

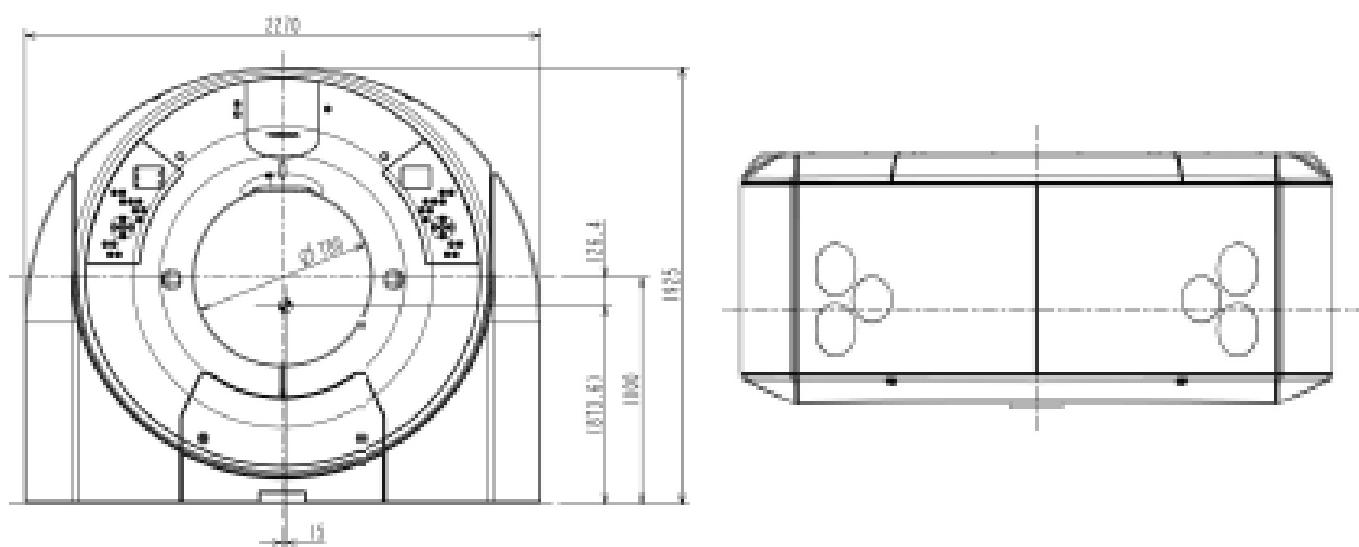
*hors options

SOUS-ENSEMBLES CONSTITUANT LE SCANNER :

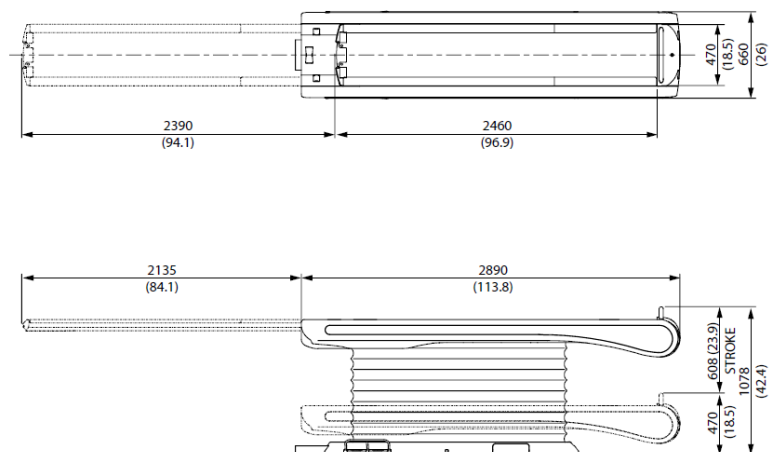
▪ STATIF SANS CAPOTS



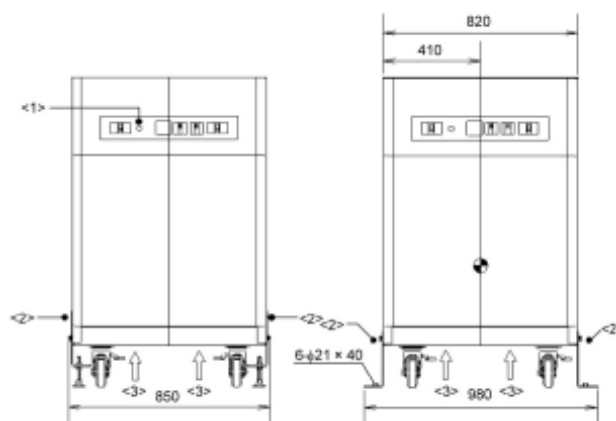
▪ STATIF AVEC CAPOTS



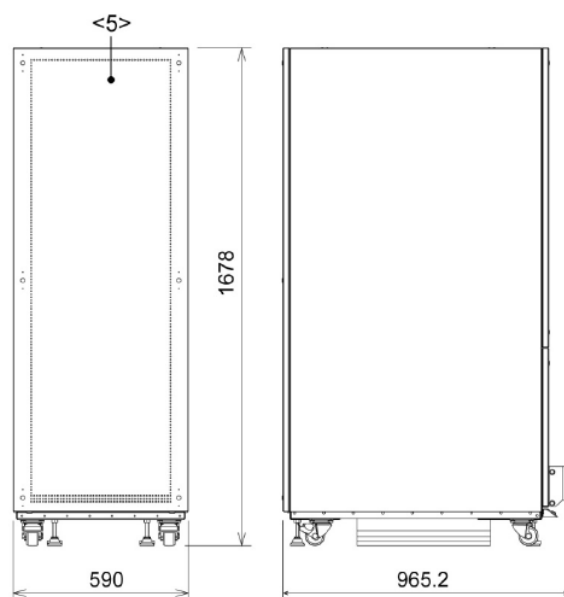
- **LIT**



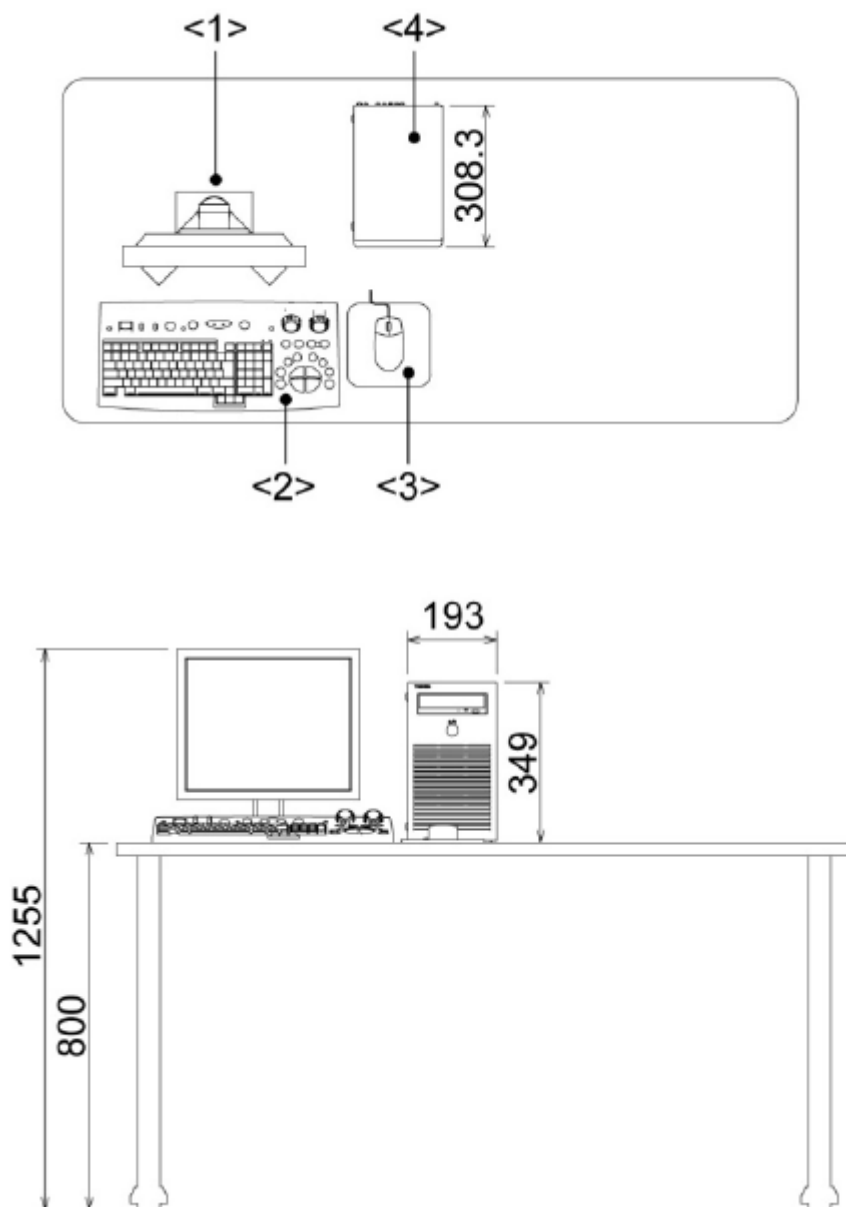
- **TRANSFORMATEUR**



- **CONSOLE CON BOX**



▪ **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 scanner Aquilion One Prism peut être installé dans une surface minimale de 28,5 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 TYPES Longueur x largeur	HAUTEUR SOUS FAUX-PLAFOND	HAUTEUR SOUS DALLE
SALLE D'EXAMEN	6,0 X 3,8 m = 22,8 m²	≥ 2 550	≥ 3 000
POSTE DE COMMANDE	1,5 X 3,8 m = 5,7 m²	≥ 2 550	≥ 2 600

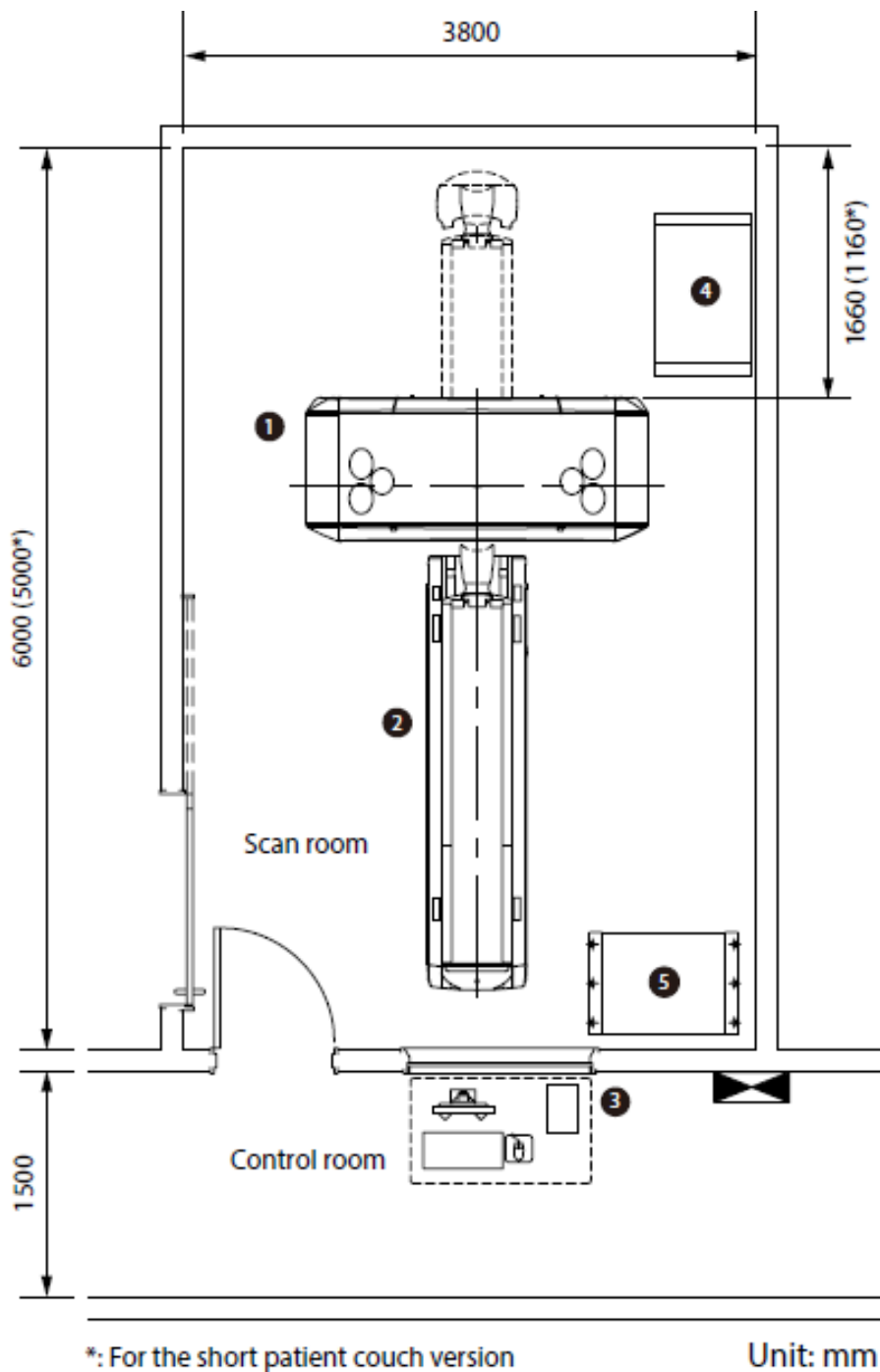
Surface Totale = 28,5m²

*Lit standard

* 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

EXEMPLE D'IMPLANTATION TYPE SANS LOCAL TECHNIQUE



* 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

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

	DIMENSION TYPES Longueur x largeur	HAUTEUR SOUS FAUX-PLAFOND	HAUTEUR SOUS DALLE
SALLE D'EXAMEN	5,1 X 4 m = 20,4 m²	≥ 2 550	≥ 3 000
POSTE DE COMMANDE	2,9 X 4 m = 11,6 m²	≥ 2 550	≥ 2 600
LOCAL TECHNIQUE	2,2 X 2,2 = 4,8 m²	≥ 2 550	≥ 2 600

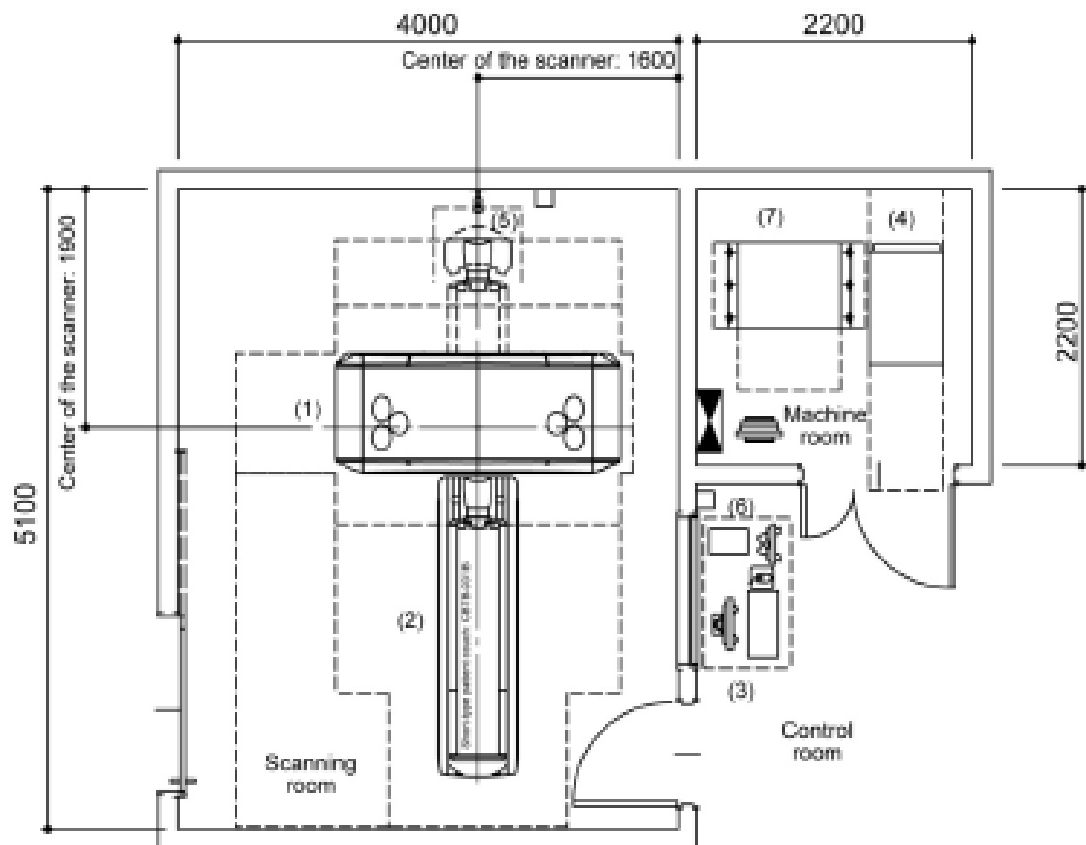
Surface totale avec local technique = 37 m²

* Lit standard

* 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

EXEMPLE D'IMPLANTATION TYPE AVEC LOCAL TECHNIQUE



Unit: mm

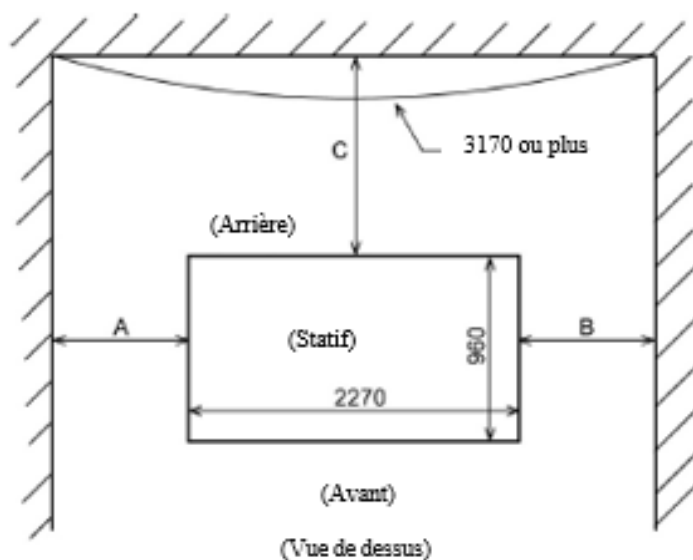
- | | |
|----------------------------------|--|
| (1) Gantry | (5) Patient observation system
(This is not included in the system configuration. In this example layout, the patient observation monitor is provided by the hospital.) |
| (2) Patient couch
(CBTB-031B) | |
| (3) Console
(in control room) | (6) PC for InnerVision |
| • STNAVI BOX | (7) Power distributor |
| • Liquid-crystal monitors | |
| • Keyboard | |
| • Mouse | |
| (4) Console
(in machine room) | |
| • CON BOX | |

* 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 :



A : 1000 ou plus
B : 1000 ou plus
C : 1160 ou plus

Unité : mm

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 Scanner devront être achevés lors de la livraison du Scanner.

- Les locaux du Scanner 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

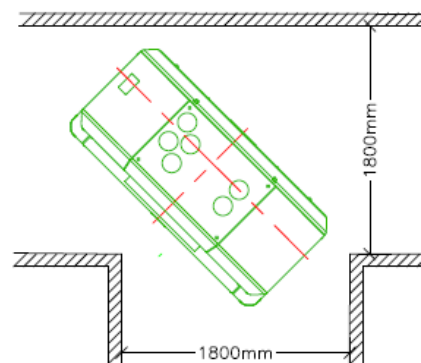
En fonction du site d'accueil du Scanner, Canon Médical prendra ses dispositions pour que le transport et la livraison soit réalisés dans les meilleures conditions de sécurité en accord avec le client.

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 : 2010mm / requis : 2020mm
- 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 = 1,80 m
- Charge minimale de l'ascenseur = 2600 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

EMPRISE AU SOL DU STATIF, DU LIT & SURFACE D'APPUI

Contact au sol : Surfactive

TM Emprise au sol du Statif : 1.98 m ²	TM Contact marbre au sol du Statif : 1.10 m ²
TM Emprise au sol du Lit : 0.75 m ²	TM Contact marbre au sol du Lit : 0.69 m ²

Préparation du sol : en salle d'examen

De façon à assurer une parfaite altimétrie et horizontalité du statif et du lit, un socle en Epoxy devra être prévu si la planéité du sol est supérieure à 1mm / mètre.

Alimentation électrique

ALIMENTATION ELECTRIQUE DE PUISSANCE

Puissance nécessaire	: 125 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 :

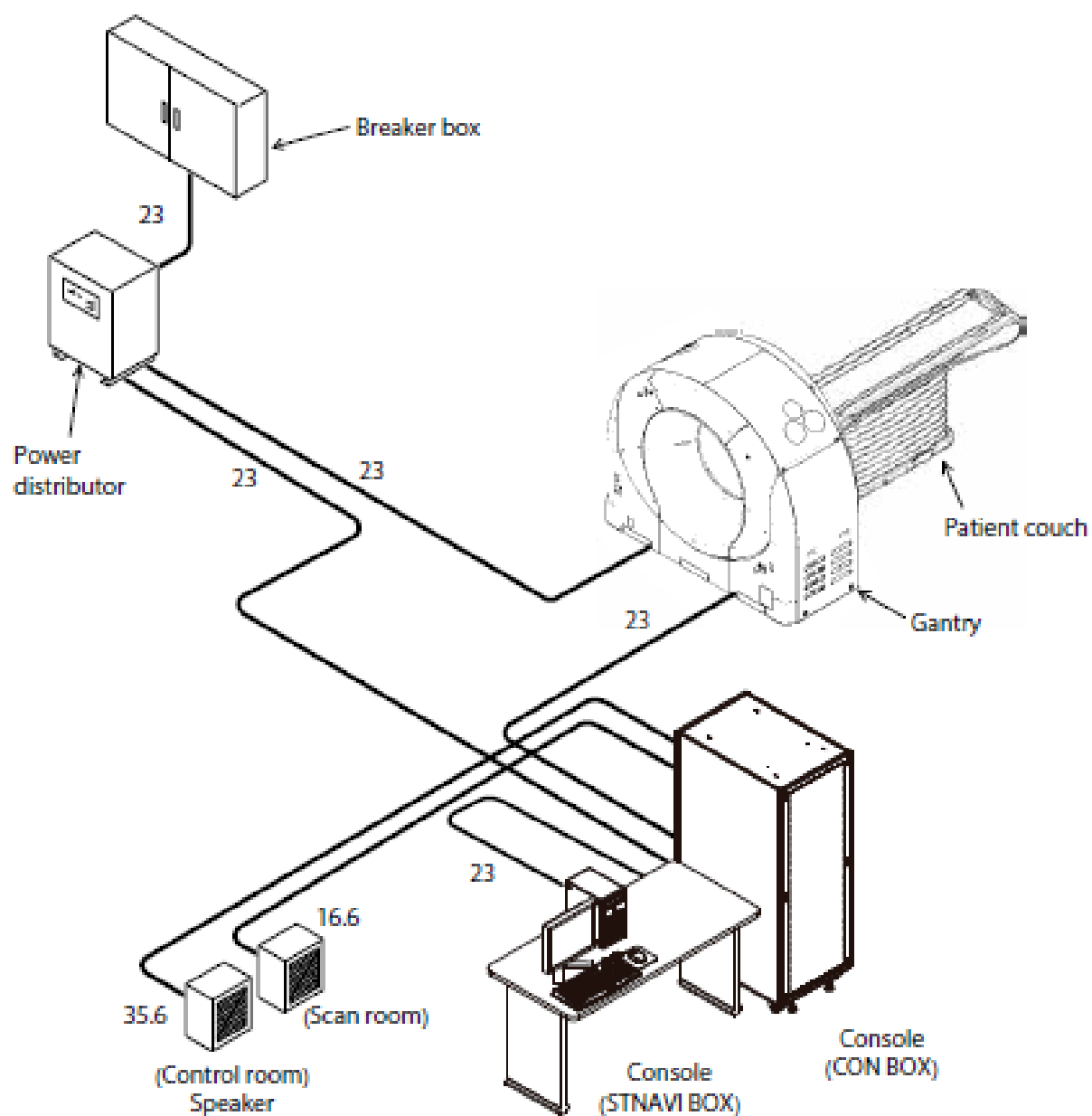
▪ **Protection en tête de l'alimentation du scanner :**

Le TGBT sera protégé par un disjoncteur magnétothermique de 750V - 250A minimum - Courbe D pour une distance réelle (longueur câbles) inférieure à 100 mètres entre le TGBT et l'Armoire de Distribution Electrique (ADE) du scanner. La section minimum des câbles d'alimentation sera de 70 mm² Cu minimum conformément aux normes UTE en vigueur pour une distance de 20 mètres. 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
- 2 prises de courant 220V (PC) seront dédiées pour chaque unité informatique.
 - 2 PC Console Scanner + 3 PC autre Console
- 2 prises de courant 220V (PC) seront dédiées au scanner dans la salle d'examen.
- 2 prises de courant 220V (PC) seront dédiées au scanner dans le Local Technique.

PRINCIPE DE CABLAGE DU SCANNER



Conditions environnementales

ECLAIRAGE DES DIFFERENTES SALLES

Un éclairage ambiant doit être installé dans les futures salles accueillant les différents équipements du scanner 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	STATIF + LIT	9 kW (*2)	20 à 26 °C	40 à 80 %
CONTROLE	CONSOLE ST NAVI BOX	0,2 kW	20 à 26 °C	40 à 80 %
LOCAL TECHNIQUE	TRANSFORMATEUR CONSOLE CON. BOX	2,1 kW 2,8 kW	20 à 26 °C	40 à 80 % 40 à 80 %

Soit au total une valeur maxi de 14,1 kW en dissipation thermique².
Spécifications à Garantir 24/24 heures. Variation Thermique inférieure à 2°C gradient/H.

*1 : Humidité relative sans condensation

*2 : Hors onduleur et options

TELEMAINTENANCE - INNERVISION

De base, pour toutes les installations de scanner 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 scanner, surveillance de l'état de fonctionnement avec alertes automatiques.
- Analyse interactive du système
- Accès distant aux messages et fonctions du scanner (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 scanner 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 scanners 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 2 prises RJ45 Cat 6 minimum (1Gb) brassées 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 (pour les scanners, 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 atténuants », 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 :

IEC 60601-1: 2005+Amd.1:2012
IEC 60601-1-2: 2014
IEC 60601-1-3: 2008+Amd.1: 2013
IEC 60601-1-6: 2010+Amd.1: 2013
IEC 60601-1-9: 2007+Amd.1: 2013
IEC 60601-2-28: 2010
IEC 60601-1-44: 2009+Amd.1: 2012+Amd.2: 2016
IEC 60825-1: 2014
IEC 62304: 2006+Amd.1: 2015
IEC 62366: 2007+Amd.1: 2014

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.