

Publicación Técnica OM-0366R4

# Operación

Generadores de Alta Frecuencia

Consola del Generador para Software de Control RF de la aplicación CXDI con Mesa Telecomandada Digital

# **C E** 0120

This product bears a CE marking in accordance with the provisions of the 93/42/EEC MDD dated June 14, 1993.

Este producto ostenta una marca CE de acuerdo con las disposiciones de la Directiva 93/42/CEE del 14 de Junio de 1993 sobre Productos Médicos.

Ce produit porte la marque CE de conformité aux réglements de la Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux Produits médicaux.

The information comprised in this manual applies to the following equipments La información contenida en este manual se aplica a los siguientes equipos L'information contenue dans ce manuel est appliquée aux équipements suivants

N 32 HF , N 40 HF , N 50 HF , N 65 HF, N 80 HF

Manufactured by: Fabricado por: Fabriqué par:

#### STEPHANIX

Rue Jean Moulin Zone Industrielle du Bayon 42150 La Ricamarie FRANCE Tel. : 00 33 4 77 47 81 60 ; Fax : 00 33 4 77 37 55 19

REVISIÓN	FECHA	RAZÓN DEL CAMBIO
0	02 JUL, 2010	Primera edición.
1	31 MAY, 2011	Nuevas imágenes de pantalla.
2	20 ENE, 2012	Actualización de Software.
3	18 FEB, 2013	Actualización de Software y Normativa CEI.
4	04 ABR, 2014	Actualización de Software.

### **MEMORIA DE REVISIONES**

Este Documento es la versión original en español, editado y suministrado por el fabricante.

El estado de Revisión de este Documento se indica en el código mostrado en la parte inferior de esta página.

Operación

### SÍMBOLOS DE ADVERTENCIA

Los siguientes símbolos de advertencia serán utilizados a lo largo de este documento. Su aplicación y significado son descritos a continuación.



ADVIERTE DE CONDICIONES O SITUACIONES QUE SI NO SE TIENEN EN CUENTA O SE EVITAN CAUSARÁN LESIONES PERSONALES SERIAS E INCLUSO LA MUERTE.



ADVIERTE DE CONDICIONES O SITUACIONES QUE SI NO SE TIENEN EN CUENTA O SE EVITAN PUEDEN CAUSAR LESIONES PERSONALES SERIAS, O DAÑOS MUY GRAVES AL EQUIPO O DATOS INTERNOS.



Advierte de condiciones o situaciones que si no se tienen en cuenta o se evitan pueden causar lesiones personales, o daños al equipo o datos internos.

Nota 🗊

Avisa a los lectores sobre hechos y condiciones concretas. Indica la información que es importante conocer pero que no necesariamente está relacionada a posibles lesiones o daños al equipo.

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

Sección				Página
1	INTR	ODUCC	ión	1
	1.1	Caracte	erísticas Generales	4
	1.2	Identifie	cación del Producto	5
	1.3	Indicac	iones de Uso	6
		1.3.1	Uso Previsto	6
		1.3.2	Uso Normal	6
		1.3.3	Contraindicaciones	6
2	INFO	RMACIO	ÓN SOBRE SEGURIDAD Y NORMATIVA	7
	2.1	Genera	al	7
	2.2	Respor	nsabilidades	10
	0.0	, Máxima Dasia Barmisible (MDD)		11
	2.3			
	2.4	Protección de Radiación		12
	2.5	Seguim	niento del Personal	14
	2.6	Símbol	os de Seguridad	14
	2.7	Normat	tiva	19
		2.7.1	Certificaciones	19
		2.7.2	Declaración Medioambiental sobre el Ciclo de Vida de los Equipos	
			o Sistemas	19
		2.7.3	Modo de Operación	19
		2.7.4	Protección contra Riesgos de Descarga Eléctrica	20
		2.7.5	Protección contra la Entrada Perjudicial de Agua o Partículas	20
		2.7.6	Protección contra Peligros de Ignición de Mezcla de Productos Anestésicos Inflamables	20
		2.7.7	Protección contra Riesgos de Radiación no Deseada o Excesiva	20
		2.7.8	Protección contra la Radiación Dispersa	21
	2.8	Compa	tibilidad Electromagnética (EMC)	22

#### Sección

#### Página

3	CONTROLES DE OPERACIÓN				
	3.1	Controles Generales	27 27		
		3.1.2 Estado de Operación	28		
		3.1.3 Selección de Puestos de Trabajo	29		
		3.1.4 Unidades de Calor	29		
	3.2	Radiografía (RAD)	30		
		3.2.1 Parámetros Radiográficos	30		
		3.2.2 Selección del Punto Focal	33		
		3.2.3 Tamaño de Paciente	33		
		3.2.4 Control Automático de Exposición (AEC)	34		
	3.3	Fluoroscopía (FLUORO)	36		
	3.4	CINE	42		
	3.5	Pedales de Control	44		
	3.6	Edición de Protocolos	45		
4	MEN	ISAJES DEL GENERADOR Y DEL SISTEMA	49		
4	<b>MEN</b> 4.1	ISAJES DEL GENERADOR Y DEL SISTEMA	<b>49</b> 51		
4	<b>MEN</b> 4.1	ISAJES DEL GENERADOR Y DEL SISTEMA Mensajes del Generador	<b>49</b> 51 51		
4	<b>MEN</b> 4.1	ISAJES DEL GENERADOR Y DEL SISTEMA         Mensajes del Generador         4.1.1       Mensajes de Error         4.1.2       Mensajes de Bloqueo	<b>49</b> 51 51 54		
4	<b>MEN</b> 4.1	ISAJES DEL GENERADOR Y DEL SISTEMA         Mensajes del Generador         4.1.1       Mensajes de Error         4.1.2       Mensajes de Bloqueo         4.1.3       Mensajes de Advertencia	<b>49</b> 51 51 54 55		
4	<b>MEN</b> 4.1 4.2	ISAJES DEL GENERADOR Y DEL SISTEMA         Mensajes del Generador         4.1.1       Mensajes de Error         4.1.2       Mensajes de Bloqueo         4.1.3       Mensajes de Advertencia         Mensajes del Sistema       Mensajes del Sistema	<b>49</b> 51 51 54 55 57		
4	<b>MEN</b> 4.1 4.2	ISAJES DEL GENERADOR Y DEL SISTEMA         Mensajes del Generador         4.1.1       Mensajes de Error         4.1.2       Mensajes de Bloqueo         4.1.3       Mensajes de Advertencia         Mensajes del Sistema       Mensajes del Sistema	<b>49</b> 51 54 55 57		
4	<ul><li>MEN</li><li>4.1</li><li>4.2</li><li>SEC</li></ul>	ISAJES DEL GENERADOR Y DEL SISTEMA         Mensajes del Generador         4.1.1       Mensajes de Error         4.1.2       Mensajes de Bloqueo         4.1.3       Mensajes de Advertencia         Mensajes del Sistema       Mensajes del Sistema	<b>49</b> 51 54 55 57		
4	<ul> <li>MEN</li> <li>4.1</li> <li>4.2</li> <li>SEC</li> <li>5.1</li> </ul>	ISAJES DEL GENERADOR Y DEL SISTEMA         Mensajes del Generador         4.1.1       Mensajes de Error         4.1.2       Mensajes de Bloqueo         4.1.3       Mensajes de Advertencia         Mensajes del Sistema       Mensajes del Sistema         UENCIAS DE OPERACIÓN       Rutina de Puesta en Marcha	<ul> <li>49</li> <li>51</li> <li>54</li> <li>55</li> <li>57</li> <li>59</li> </ul>		
4	<ul> <li>MEN</li> <li>4.1</li> <li>4.2</li> <li>SEC</li> <li>5.1</li> <li>5.2</li> </ul>	ISAJES DEL GENERADOR Y DEL SISTEMA         Mensajes del Generador         4.1.1       Mensajes de Error         4.1.2       Mensajes de Bloqueo         4.1.3       Mensajes de Advertencia         Mensajes del Sistema       Mensajes del Sistema         UENCIAS DE OPERACIÓN       Rutina de Puesta en Marcha         Procedimiento de Precalentamiento del Tubo de Rayos-X       Mensayos-X	<ul> <li>49</li> <li>51</li> <li>54</li> <li>55</li> <li>57</li> <li>59</li> <li>59</li> <li>59</li> </ul>		
4	<ul> <li>MEN</li> <li>4.1</li> <li>4.2</li> <li>SEC</li> <li>5.1</li> <li>5.2</li> <li>5.3</li> </ul>	ISAJES DEL GENERADOR Y DEL SISTEMA         Mensajes del Generador         4.1.1       Mensajes de Error         4.1.2       Mensajes de Bloqueo         4.1.3       Mensajes de Advertencia         Mensajes del Sistema       Mensajes del Sistema         UENCIAS DE OPERACIÓN       Mutina de Puesta en Marcha         Procedimiento de Precalentamiento del Tubo de Rayos-X       Operación Radiográfica	<ul> <li>49</li> <li>51</li> <li>54</li> <li>55</li> <li>57</li> <li>59</li> <li>59</li> <li>60</li> </ul>		
4	MEN 4.1 4.2 5.1 5.2 5.3 5.4	ISAJES DEL GENERADOR Y DEL SISTEMA         Mensajes del Generador         4.1.1       Mensajes de Error         4.1.2       Mensajes de Bloqueo         4.1.3       Mensajes de Advertencia         Mensajes del Sistema       Mensajes del Sistema         UENCIAS DE OPERACIÓN       Muina de Puesta en Marcha         Procedimiento de Precalentamiento del Tubo de Rayos-X       Operación Radiográfica         Operación del AEC       Mensajes del AEC	<ul> <li>49</li> <li>51</li> <li>54</li> <li>55</li> <li>57</li> <li>59</li> <li>59</li> <li>60</li> <li>61</li> </ul>		
4	<ul> <li>MEN</li> <li>4.1</li> <li>4.2</li> <li>SEC</li> <li>5.1</li> <li>5.2</li> <li>5.3</li> <li>5.4</li> </ul>	ISAJES DEL GENERADOR Y DEL SISTEMA         Mensajes del Generador         4.1.1       Mensajes de Error         4.1.2       Mensajes de Bloqueo         4.1.3       Mensajes de Advertencia         Mensajes del Sistema       Mensajes del Sistema         VENCIAS DE OPERACIÓN       Mensajes de Puesta en Marcha         Procedimiento de Precalentamiento del Tubo de Rayos-X       Operación Radiográfica         Operación del AEC       5.4.1       Cómo Verificar el Funcionamiento Correcto del Control de Exposición Automática	<ul> <li>49</li> <li>51</li> <li>54</li> <li>55</li> <li>57</li> <li>59</li> <li>59</li> <li>60</li> <li>61</li> <li>62</li> </ul>		

Sección				Página
	5.6	Opera	ción Fluoroscópica	64
		5.6.1	Cómo Verificar el Funcionamiento Correcto del Control Automático de Brillo	65
	5.7	Opera	ción de Cine	66
6	MAN	TENIMI	ENTO PERIÓDICO	67
	6.1	Tareas	del Operador	67
	6.2	Tareas	del Servicio Técnico	68
7	ESPE	ECIFICA	ACIONES TÉCNICAS	69
	7.1	Factor	es	69
	7.2	Rango	de los Parámetros Radiográficos / de Cine	70
	7.3	Rango	de los Parámetros Fluoroscópicos	70
	7.4	Ciclo d	le Trabajo	71
	7.5	Requis	sitos Medioambientales	71
	7.6	Requis	sitos de Línea de Alimentación	71
	7.7	Caract	erísticas Físicas	71

#### APÉNDICE A GUÍA PARA APLICACIONES PEDIÁTRICAS ...... A-1

Operación

# SECCIÓN 1 INTRODUCCIÓN

Este documento contiene toda la información necesaria para comprender y operar los **Generadores de Alta Frecuencia con la Consola de Control para Software CXDI RF**. Proporciona una descripción general, información sobre normativa y seguridad, instrucciones de operación y especificaciones propias del equipo. El uso previsto de este manual no contempla la enseñanza de radiología o la realización de cualquier tipo de diagnóstico médico.

El presente Generador de Rayos-X ha sido diseñado para radiografía convencional o digital y fluoroscopía pulsada. Proporciona todos los avances de los Generadores a potencial constante, incluyendo una dosificación al paciente más baja, tiempos de exposición más cortos y una consistencia y precisión mayores.

El Generador es controlado por múltiples microprocesadores, lo que permite una mejor consistencia de exposición / imagen, eficiencia en la operación y prolongación de la vida del Tubo. El sofisticado nivel del sistema de auto-diagnosis aumenta considerablemente su capacidad funcional y reduce los tiempos de indisponibilidad del equipo.

Todas las funciones, displays y controles están dispuestos con lógica, fácilmente accesibles y perfectamente identificados para evitar confusiones. Las técnicas de operación y demás funciones se seleccionan tocando directamente sobre la pantalla.

Este tipo de Consola puede usarse en un Sistema de Rayos-X con una Mesa Telemandada.

Nota IF El color de fondo de la pantalla puede ser configurado por el Técnico de Servicio durante la instalación.

#### Ilustración 1-1 Pantalla RAD



#### Ilustración 1-2 Pantalla Fluoro



#### llustración 1-3 Pantalla CINE



El Generador consta de las siguientes partes fundamentales:

- Consola de Control con Pantalla Táctil, con los controles de operador y displays para las operaciones radiográficas y fluoroscópicas. La Consola está diseñada para operar con facilidad, y es el interface con el Generador y otros dispositivos de Rayos-X relacionados.
- Armario de Potencia, que contiene:
  - Módulo de Potencia, donde se encuentran los componentes de potencia y control.
  - Transformador de Alta Tensión.

#### 1.1 CARACTERÍSTICAS GENERALES

Las principales características de este Generador son:

- Potencial constante de alta frecuencia.
- Indicadores de Auto-diagnosis para identificar los fallos del sistema.
- Circuitería de protección para prolongar la vida del tubo y aumentar el rendimiento del sistema.
- Control por realimentación en lazo cerrado para los kilovoltios, los filamentos y la corriente del tubo de rayos-X, reduciendo los posibles errores potenciales y la necesidad de reajustes.
- Compensación automática de la línea de alimentación mediante el uso en lazo cerrado de los kilovoltios y la corriente del tubo de rayos-X.
- Almacenamiento de las unidades de calor independiente para cada tubo de rayos-X, incluso después de apagar y encender el equipo.
- Memoria independiente para el almacenamiento de los parámetros de operación radiográficos o fluoroscópicos. Esto permite cambiar rápidamente de una técnica a otra.
- Modo de control de tres puntos por selección de kVp, mA y Tiempo de Exposición, o de dos puntos por selección de kVp y mAs, o de un punto por selección de kVp con operaciones de AEC.
- Control de Exposición Automática (AEC), que admite los detectores de exposición más usuales. En el sistema pueden ser instalados hasta un total de cuatro detectores (tipo Cámara de Ionización o Estado Sólido), con calibración independiente para cada uno de ellos.
- *Multirad*, múltiples exposiciones controladas dentro de la aplicación RAD.

- Fluoroscopía:
  - Fluoro Pulsado a Frecuencia Variable.
  - Sistema Automático de Brillo (ABS).
  - Calidad Normal (Quality Normal) o Calidad Detalle (Quality Detail).
  - Mejora de Calidad por Pulsos por Segundo (PPS) o Mejora de Calidad hasta valores máximos permitidos.
  - Selección de Alta Dosis (opcional).
- *Cine,* obtención de imágenes en cuadros por segundo.
- Selección de la Región de Interés (ROI).
- Segundo Tubo de Rayos-X, que amplía el sistema para el uso de dos tubos de rayos-X.
- Acelerador de Ánodo de Alta Velocidad, un acelerador digital consistente en un módulo opcional instalado en el Armario de Potencia.

#### 1.2 IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Cada elemento principal del equipo tiene adheridas una serie de etiquetas de identificación que proporciona la siguiente información del fabricante y del producto:

- Producto.
- Modelo.
- Tensión (V), Fases de Línea, Frecuencia (Hz), y Potencia (kVA, kW).
- Fecha de fabricación.
- Número de serie.
- Referencia.
- Fabricante.
- Lugar de fabricación.
- Certificación.

#### 1.3 INDICACIONES DE USO

#### 1.3.1 USO PREVISTO

Solo personal cualificado puede usar este equipo.

Los **Generadores de Alta Frecuencia con Consola Software de Control RF de la aplicación CXDI** son equipos diseñados para radiografía general y/o fluoroscopía en hospitales, clínicas y uso médico, con el fin de proporcionar imágenes radiográficas del esqueleto, cráneo, pecho, columna vertebral, pelvis, pulmones, abdomen, extremidades y otras partes del cuerpo.

Para la obtención de imágenes, el paciente puede estar sentado, de pie o tumbado. Cualquier tipo de grupo de paciente puede someterse a la realización de un examen radiográfico. Los pacientes pueden estar capacitados físicamente, discapacitados, inmovilizados o conmocionados.

Como ejemplos de tipos de receptores de imágenes radiográficas que se pueden usar: Casete con película, CR (Radiografía Computarizada) o Detector Digital.

#### 1.3.2 USO NORMAL

El Uso Normal de este equipo se define como el Uso Previsto más las Tareas de Mantenimiento y de Servicio.

#### 1.3.3 CONTRAINDICACIONES

No usar el equipo con fines diferentes a los de su uso previsto. La operación del equipo con fines no previstos puede llevar a lesiones mortales o de otro tipo.

El uso previsto de esta unidad no contempla la aplicación mamográfica.

# SECCIÓN 2 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD Y NORMATIVA

Esta sección describe las medidas de seguridad y de prevención generales para el paciente, el operador y el equipo, con el fin de que la operación y las tareas de servicio que se realicen sean seguras.

Tanto la normativa como los símbolos empleados en este equipo están descritos de forma detallada en esta sección para que la operación del mismo sea segura.

#### 2.1 GENERAL



PARA UN USO SEGURO DE ESTE EQUIPO SEGUIR LAS INSTRUCCIONES DE ESTE MANUAL DE OPERACIÓN. TANTO EL OPERADOR COMO EL PERSONAL DE SERVICIO DEBEN ESTUDIAR CUIDADOSAMENTE ESTE MANUAL, LAS INSTRUCCIONES DEL MISMO DEBEN LEERSE EN DETALLE Y COMPRENDERSE ANTES DE UTILIZAR EL EQUIPO, ESPECIALMENTE LAS INSTRUCCIONES CONCERNIENTES A LA SEGURIDAD, NORMATIVA, DOSIS Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA. MANTENER EN TODO MOMENTO ESTE MANUAL DE OPERACIÓN JUNTO AL EQUIPO Y REVISAR PERIÓDICAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y SEGURIDAD.

LAS INSTRUCCIONES TÉCNICAS PARA EL PERSONAL DE SERVICIO, TALES COMO LOS REQUERIMIENTOS DE PREINSTALACIÓN, CALIBRACIÓN O MANTENIMIENTO ESTÁN DESCRITAS EN LAS SECCIONES CORRESPONDIENTES DE LOS MANUALES DE PREINSTALACIÓN Y DE SERVICIO QUE SE PROPORCIONAN CON ESTE EQUIPO.

LEER CON DETENIMIENTO ESTE MANUAL Y LOS MANUALES QUE ACOMPAÑAN A CADA COMPONENTE DEL SISTEMA PARA SER COMPLETAMENTE CONSCIENTE DE TODOS LOS REQUERIMIENTOS DE OPERACIÓN Y SEGURIDAD.



EL OPERADOR Y EL PERSONAL DE SERVICIO AUTORIZADO PARA USAR, INSTALAR, CALIBRAR Y MANTENER ESTE EQUIPO DEBE SER CONSCIENTE DEL PELIGRO QUE SUPONE LA EXPOSICIÓN EXCESIVA A RADIACIÓN X. ES DE VITAL IMPORTANCIA QUE CUALQUIER PERSONA RELACIONADA CON RADIACIONES DE RAYOS X ESTÉ FAMILIARIZADA CON LOS RIESGOS DE LA RADIACIÓN, FORMADA CORRECTAMENTE EN EL MANEJO DEL EQUIPO, Y TOME LAS MEDIDAS ADECUADAS PARA PREVENIR LESIONES.



EL OPERADOR DEBE TENER LOS CONOCIMIENTOS NECESARIOS PARA REALIZAR COMPETENTEMENTE LOS DIFERENTES PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEN CON DISPOSITIVOS DE RAYOS X. ESTOS CONOCIMIENTOS SE ADQUIEREN MEDIANTE UNA SERIE DE MÉTODOS EDUCATIVOS QUE INCLUYEN EXPERIENCIA PROFESIONAL CLÍNICA, Y COMO PARTE DE PROGRAMAS DE TECNOLOGÍA RADIOLÓGICA DE MUCHOS CENTROS Y UNIVERSIDADES, DE ACUERDO CON LA NORMATIVA O LEYES LOCALES.



EL PERSONAL DE SERVICIO DEBE TENER LOS CONOCIMIENTOS **NECESARIOS** PARA REALIZAR COMPETENTEMENTE LAS TAREAS DE **SERVICIO** CONCERNIENTES A DISPOSITIVOS DE RAYOS X Y, EN ESPECIAL, AL EQUIPO QUE SE DESCRIBE EN ESTE MANUAL. ESTOS CONOCIMIENTOS SE ADQUIEREN MEDIANTE UNA SERIE DE MÉTODOS EDUCATIVOS PARA TÉCNICOS DE ACUERDO CON LA NORMATIVA O LEYES LOCALES, INCLUIDA LA FORMACIÓN ESPECÍFICA EN ESTE EQUIPO.



LOS EQUIPOS DE RAYOS X PUEDEN SER PELIGROSOS TANTO PARA EL PACIENTE COMO PARA EL OPERADOR SI NO SE CUMPLE ESTRICTAMENTE CON LAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN. SI EL EQUIPO NO SE USA CORRECTAMENTE, PUEDE CAUSAR LESIONES.

AUNQUE LA RADIACIÓN X PUEDE SER PELIGROSA, LOS EQUIPOS DE RAYOS X NO PLANTEAN NINGÚN PELIGRO CUANDO SON UTILIZADOS CORRECTAMENTE.



SE DEBE PRESTAR ESPECIAL ATENCIÓN A LOS EQUIPOS DE RADIODIAGNÓSTICO QUE SE USAN EN COMBINACIÓN CON ACCESORIOS Y OTROS ELEMENTOS. HAY QUE TENER EN CUENTA LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDAN SURGIR DE LOS MATERIALES SITUADOS EN EL HAZ DE RAYOS X (VER TABLA DE ABAJO SOBRE EL EQUIVALENTE DE ATENUACIÓN MÁXIMO DE MATERIALES QUE PUEDAN SITUARSE EN EL HAZ DE RAYOS X).

	EQUIVALENTE DE ATENUACIÓN MÁXIMO mm AL		
ELEMENTO	21 CFR	CEI 60601-2-54:2009	
Total de todas las capas que componen el panel frontal del soporte casete	1,2	1,2	
Total de todas las capas que componen el panel frontal del CAMBIADOR DE PELÍCULAS	1,2	1,2	
Total de todas las capas, excepto el propio detector, que componen el panel frontal del DISPOSITIVO DE RAYOS X DIGITAL	1,2	1,2	
Marco	2,3	2,3	
SOPORTE DE PACIENTE, fijo, sin uniones articuladas	1,2	1,2	
SOPORTE DE PACIENTE, móvil, sin uniones articuladas (incluidas las capas fijas)	1,7	1,7	
SOPORTE DE PACIENTE, con panel radiotransparente con una unión articulada	1,7	1,7	
SOPORTE DE PACIENTE, con panel radiotransparente con dos o más uniones articuladas	2,3	2,3	
SOPORTE DE PACIENTE, en voladizo	2,3	2,3	

Nota 1. - Dispositivos tales como DETECTORES DE RADIACIÓN no se incluyen entre los elementos que aparecen en esta tabla.

Nota 2.- Los requisitos relativos a las propiedades de ATENUACIÓN de CASETES RADIOGRÁFICOS y de PANTALLAS DE REFUERZO están descritos en la Norma ISO 4090 [3], para PARRILLAS ANTIDIFUSORAS en la Norma CEI 60627[1].

Nota 3. – La ATENUACIÓN causada por la colchoneta de la mesa y por accesorios similares no está incluida en el EQUIVALENTE DE máximo del SOPORTE DE PACIENTE.

Nota 4. - El EQUIVALENTE DE ATENUACIÓN máximo mm Al solo se aplica al elemento correspondiente. Si varios elementos de esta tabla se sitúan en el trayecto del HAZ DE RAYOS X, entre el PACIENTE y el RECEPTOR DE IMAGEN DE RAYOS X, cada EQUIVALENTE DE ATENUACIÓN máxima en mm Al correspondiente se aplica por separado a cada elemento.

#### 2.2 **RESPONSABILIDADES**



ESTA UNIDAD DE RAYOS X PUEDE RESULTAR PELIGROSA PARA EL PACIENTE Y EL OPERADOR A MENOS QUE SE UTILICEN UNOS FACTORES DE EXPOSICIÓN SEGUROS Y SE CUMPLAN LAS INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO Y LOS PROGRAMAS DE MANTENIMIENTO.



EL EQUIPO AQUÍ DESCRITO SE VENDE ENTENDIENDO QUE EL FABRICANTE, SUS AGENTES, Y SUS REPRESENTANTES NO SON RESPONSABLES DE LAS LESIONES O DAÑOS QUE PUEDAN RESULTAR A LOS PACIENTES O AL PERSONAL COMO CONSECUENCIA DE SOBREEXPOSICIONES DE RAYOS X.



EL FABRICANTE NO ACEPTA NINGUNA RESPONSABILIDAD POR SOBREEXPOSICIONES DE RAYOS X A LOS PACIENTES O AL PERSONAL GENERADOS POR ESTE EQUIPO COMO RESULTADO DE UNA MALA UTILIZACIÓN EN LOS PROCEDIMIENTOS O TÉCNICAS DE OPERACIÓN.

TAMPOCO ASUMIRÁ NINGUNA RESPONSABILIDAD POR LOS EQUIPOS CUYO MANTENIMIENTO Y SERVICIO NO HAYAN SIDO REALIZADOS DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE, O HAYA SIDO MODIFICADO O MANIPULADO DE CUALQUIER MODO.



ES RESPONSABILIDAD DEL OPERADOR EL GARANTIZAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE MIENTRAS EL EQUIPO DE RAYOS X ESTÉ OPERATIVO, POR MEDIO DE OBSERVACIÓN VISUAL, POSICIONAMIENTO CORRECTO DEL PACIENTE, Y UTILIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DESTINADOS A EVITAR LESIONES A LOS PACIENTES.

DURANTE LA OPERACIÓN, VIGILAR TODAS LAS PARTES DEL SISTEMA PARA VERIFICAR QUE NO EXISTEN INTERFERENCIAS O POSIBILIDAD DE COLISIÓN CON EL PACIENTE O CON OTROS EQUIPOS DE LA SALA.



ES RESPONSABILIDAD DEL COMPRADOR/CLIENTE FACILITAR LOS MEDIOS PARA LA COMUNICACIÓN AUDITIVA Y VISUAL ENTRE EL OPERADOR Y EL PACIENTE.



ES RESPONSABILIDAD DEL OPERADOR GARANTIZAR QUE TODOS LOS PARÁMETROS DE EXPOSICIÓN SEAN CORRECTOS ANTES DE REALIZAR UN EXAMEN A UN PACIENTE, VERIFICANDO QUE LA SELECCIÓN DE PARÁMETROS NO HAYA SIDO MODIFICADA ININTENCIONADAMENTE O POR EL CONTACTO DE ELEMENTOS EXTERNOS CON LA CONSOLA DE CONTROL, PARA ASÍ EVITAR SOBREEXPOSICIONES O LA NECESIDAD DE REALIZAR UN NUEVO EXAMEN AL PACIENTE.



ASEGURARSE DE QUE EL TUBO DE RAYOS X QUEDA SITUADO EN POSICIÓN DE TRABAJO CON EL EJE DE REFERENCIA (HAZ DE RAYOS X) DIRECCIONADO HACIA EL ÁREA DE RECEPCIÓN.

#### 2.3 MÁXIMA DOSIS PERMISIBLE (MDP)

Antes de su utilización, las personas cualificadas y autorizadas para operar con este equipo deberán estar familiarizadas con las Recomendaciones de la Comisión Internacional sobre la Protección Radiológica contenidas en los Anales Número 60 de la ICRP (Comisión Internacional de la Protección Radiológica), con las Normas Nacionales aplicables, y deberán haber sido formadas en el uso del equipo.



EL OPERADOR UTILIZARÁ LAS DISTANCIAS MÁXIMAS POSIBLES DE PUNTO FOCAL A PIEL PARA ASÍ MANTENER LA DOSIS ABSORBIDA DEL PACIENTE TAN BAJA COMO SEA RAZONABLEMENTE POSIBLE.

#### 2.4 PROTECCIÓN DE RADIACIÓN

Aunque el equipo está desarrollado en base a los más altos estándares de seguridad e incorpora un alto grado de protección contra la radiación X no perteneciente al haz útil, ningún diseño práctico de equipos puede proporcionar una protección completa ni puede hacer que el operador tome las medidas para evitar que cualquier persona, imprudente o inconscientemente, se exponga a sí misma o exponga a otras personas a la radiación X.



#### ES RESPONSABILIDAD DEL OPERADOR RESTRINGIR EL ACCESO AL EQUIPO DE ACUERDO CON LA NORMATIVA LOCAL SOBRE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA.

Ya que la exposición a radiaciones X puede ser dañina para la salud, prestar gran atención a la protección contra las exposiciones al haz primario. Algunos de los efectos de la radiación X son acumulativos y pueden prolongarse a lo largo de meses o años. La mejor regla de seguridad para el operador de rayos X es *"Evitar <u>en todo momento</u> la exposición al haz primario"*.

Cualquier objeto que se encuentre en la trayectoria del haz primario produce una radiación secundaria (dispersa). La intensidad de la radiación secundaria depende de la energía y la intensidad del haz primario y del número atómico de la materia interpuesta que es radiada por el haz primario. La radiación secundaria puede ser de mayor intensidad que la radiación alcanzada en la película. Tomar las medidas protectoras necesarias para salvaguardarse contra ello.

Una medida de protección efectiva es el uso de blindaje de plomo. Para reducir las exposiciones peligrosas, utilizar elementos tales como mamparas móviles de plomo, delantales, guantes impregnados de plomo, etc. Las pantallas emplomadas deberán contener un mínimo de 2,0 mm de plomo o equivalente y los dispositivos personales de protección (delantales, guantes, etc.) un mínimo de 0,25 mm de plomo o equivalente. Los requisitos locales pueden ser más estrictos, por tanto referirse a la "Normativa Local sobre Protección de Radiación".



*Cumplir con las siguientes normas sobre protección radiológica del personal en la sala de examen durante las exposiciones de rayos X:* 

- Usar vestimenta de protección radiológica.
- LLevar puesto un dosímetro personal.

- Usar los diferentes materiales y dispositivos de protección contra la radiación recomendados.

- Durante la operación o el mantenimiento del equipo de rayos X, mantener siempre la mayor distancia posible entre el Punto Focal y el haz de rayos X, nunca menor de 2 metros, protegiendo el cuerpo y no exponiendo manos, muñecas, brazos u otras partes del cuerpo al haz primario.

- Proteger al paciente de la radiación fuera del área de interés usando accesorios de protección radiológica.

- Usar el menor campo de colimación de rayos X. Asegurarse de que el área de interés va a estar expuesto completamente y que el campo de rayos X no es mayor que el área de interés.

- Seleccionar la mayor distancia posible desde el Punto Focal a la piel del paciente para mantener la dosis absorbida del paciente tan baja como sea razonablemente posible.

La dosis de radiación aumenta o disminuye de acuerdo con la distancia desde el Foco a la Piel del paciente (SID): cuanto mayor sea la distancia SID, menor será la dosis de radiación. La dosis de radiación es inversamente proporcional a la distancia al cuadrado.

- Seleccionar el menor tiempo de exposición posible, con lo que se reducirá considerablemente la dosis de radiación.

- Usar las Parrillas y el Control de Exposición Automática (AEC) con Cámaras de lonización siempre que sea posible.

- Situar la región de interés lo más cerca posible del receptor de imágenes. Esto reducirá la exposición a radiación y optimizará el examen.

- Asegurarse de que la comunicación auditiva y visual entre el paciente y el operador esté establecida durante todo el examen.

#### 2.5 SEGUIMIENTO DEL PERSONAL

Hacer un seguimiento del personal para determinar la cantidad de radiación a la que ha sido expuesto comparando los valores obtenidos a fin de determinar si las medidas de seguridad son adecuadas o no. Ello puede revelar el uso inadecuado o impropio de protecciones contra la radiación y situaciones potencialmente serias de exposición a la radiación.

El método más efectivo para determinar si son o no adecuadas las medidas de protección existentes, es el uso de instrumentos para medir la exposición. Estas mediciones deberán ser tomadas en todos los lugares donde el operador o cualquier parte de su cuerpo puedan encontrarse durante las exposiciones. Las exposiciones no deberán exceder nunca la tolerancia establecida de dosis.

Un método utilizado frecuentemente, pero menos preciso, para determinar la cantidad de exposición es el colocar muestras de película en lugares estratégicos. Después de un período específico de tiempo, revelar la película para determinar la cantidad de radiación.

Un método común para determinar si el personal ha sido expuesto a una radiación excesiva es el uso de dosímetros. Estos consisten en un distintivo personal que contiene una película sensible a los rayos X o material termoluminiscente. Si bien estos dispositivos sólo miden la radiación que alcanza al área del cuerpo donde están colocados, proporcionan una indicación razonable de la cantidad de radiación recibida.

#### 2.6 SÍMBOLOS DE SEGURIDAD

Los siguientes símbolos de seguridad pueden aparecer en el equipo.

Su significado se describe más abajo.

Ŵ	Precaución. Consultar la documentación adjunta.
Carlos Carlos	Símbolo de Seguridad. Seguir la instrucciones de utilización, especialmente las identificadas con símbolos de advertencia para evitar poner en situaciones de riesgo al Paciente o al Operador. (Solo aplica a la Norma CEI 60601-1:2005)

	Señal general de acción obligatoria.	
Ŕ	Equipo Tipo B.	
IPx0	Protección contra la entrada perjudicial de agua o partículas. Clasificación IP: Ordinaria.	
	Radiación Ionizante.	
(((•))) ▲	Radiación electromagnética no ionizante.	
	Radiación Láser. No mirar directamente al haz. (Solo aplica a equipos con Puntero Láser)	
4	Tensión peligrosa.	
	Señal general de advertencia, precaución, peligro.	
	Advertencia: Radiación ionizante.	

Operación

	Advertencia: Radiación no ionizante.
	Advertencia: Haz láser.
<u>/</u>	Advertencia: Tensión peligrosa.
	Atención, no colocar los dedos entre las partes móviles y fijas del equipo, ya que podrían ocasionar lesiones personales serias, tanto al paciente como al operador. Asegurarse también de que las extremidades del paciente están colocadas dentro de la zona segura durante la operación, ya que el movimiento de elementos de la sala podría causar lesiones serias al paciente.
	Dispositivos sensibles a la electricidad estática.
	No empujar.
	No sentarse.
A Contraction of the second se	No pisar.

	Apagado.
	Apagado de emergencia.
	"ENCENDIDO" (energía).
$\bigcirc$	"APAGADO" (energía).
	"ENCENDIDO" / "APAGADO" (pulsador-pulsador). Cada posición, "APAGADO" o "ENCENDIDO", es una posición estable.
$\sim$	Corriente alterna.
3~	Corriente alterna trifásica.
3N~	Corriente alterna trifásica con conductor neutro.
Ν	Punto de conexión para conductor neutro en equipo instalado permanentemente.

Operación

	Corriente continua.
$\sim$	Corriente continua y corriente alterna.
	Tierra de protección (Masa).
<u> </u>	Tierra (Masa).
	De acuerdo con la Directiva Europea, este símbolo indica que los Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) no deben ser desechados junto con los residuos domésticos y deben tratarse por separado. Contacte con un representante autorizado del fabricante o con un gestor autorizado de residuos para obtener más información sobre la forma de desechar el equipo.
Li/Pb/Cd/Hg	Este símbolo de recogida selectiva se adjunta en baterías o en su embalaje para avisar de que estas deben ser recicladas o desechadas de acuerdo a las leyes locales o nacionales. Las letras situadas bajo el símbolo indican si la batería contiene ciertos elementos (Li = Litio PB = Plomo, Cd = Cadmio, Hg = Mercurio). Todas las baterías que se retiren de los equipos deben reciclarse o desecharse debidamente. Ponerse en contacto con un representante autorizado del fabricante o una empresa de gestión de residuos autorizada para obtener más información sobre la forma de desechar el equipo.
50	Control de Contaminación. (Solo aplica a la República Popular China (PRC)). Este símbolo indica que el producto contiene materiales peligrosos que superan los límites establecidos por la Normativa China. No debe tirarse con los desechos domésticos y debe tratarse por separado. Ponerse en contacto con un representante autorizado del fabricante o una empresa de gestión de residuos autorizada para obtener más información sobre la forma de desechar el equipo.

#### 2.7 NORMATIVA

#### 2.7.1 CERTIFICACIONES

El **Generador de Alta Frecuencia de Rayos X** al que se refiere este Manual de Operación está autorizado para ostentar la **MARCA CE** de acuerdo con las disposiciones de la Directiva 93/42/CEE referente a Equipos Médicos.

Declaración de cumplimiento con la Normativa CEI 60601–1–3: **Generador de** Alta Frecuencia de Rayos X con protección contra la radiación de acuerdo con la Normativa CEI 60601–1–3: 2008.

Declaración de cumplimiento con la Normativa CEI 60601-2-7: **Generador de** Alta Frecuencia de Rayos X de acuerdo con la Normativa CEI 60601-2-7: 1998.

Declaración de cumplimiento con la Normativa CEI 60601–2–54: *Generador de Alta Frecuencia de Rayos X* para Radiografía y/o Radioscopia de acuerdo con la Normativa CEI 60601–2–54: 2009.

Declaración de cumplimiento con 21 CFR apartado J: Este **Generador de Alta Frecuencia de Rayos X** cumple con la normativa sobre radiación DHHS 21 CFR subcapítulo J a partir de su fecha de fabricación.

Nota *Las referencias del tipo o modelo de* **Generador de Alta**  *Frecuencia de Rayos X* aparecen en el reverso de la portada de este documento.

#### 2.7.2 DECLARACIÓN MEDIOAMBIENTAL SOBRE EL CICLO DE VIDA DE LOS EQUIPOS O SISTEMAS

Este Equipo o Sistema contiene componentes y materiales peligrosos para el medioambiente (tales como PCB, componentes electrónicos, aceite dieléctrico usado, plomo, baterías, etc.) los cuales, una vez finalizado el ciclo de vida del equipo o sistema, pasan a ser perjudiciales, por lo que es necesario que se los clasifique como residuos nocivos de acuerdo a las normas internacionales, nacionales y locales.

El fabricante recomienda ponerse en contacto con un representante autorizado del mismo o una empresa de gestión de residuos autorizada cuando el ciclo de vida del equipo o sistema llega a su fin para desechar el equipo o sistema.

#### 2.7.3 MODO DE OPERACIÓN

- Operación continua, de acuerdo a la Norma CEI 60601-1:2005.
- *Operación continua con carga intermitente,* de acuerdo a la Norma CEI 60601-1:1988.
- Equipo Permanentemente Instalado.

#### 2.7.4 PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS DE DESCARGA ELÉCTRICA

Protección contra riesgos de descarga eléctrica de acuerdo con las Normas: CEI 60601-1:1988 y 2005, CEI 60601-2-7:1998, CEI 60601-2-54:2009.

Esta unidad de rayos X ha sido clasificada como un *dispositivo tipo-B* ( $\uparrow$ ) de acuerdo con los requisitos de la Norma CEI 60601-1: *Clase I – Tipo B de partes aplicadas.* 



PARA EVITAR RIESGOS DE DESCARGA ELÉCTRICA, ESTE EQUIPO SOLO DEBE CONECTARSE A UNA RED DE ALIMENTACIÓN CON TOMA DE TIERRA.

EN CUMPLIMIENTO DE LA DIRECTIVA MDD/93/42/CEE, EL EQUIPO ESTÁ PROVISTO CON FILTROS EMC. EL EQUIPO PUEDE PRODUCIR DESCARGAS ELÉCTRICAS AL USUARIO SI NO ESTÁ APROPIADAMENTE CONECTADO A TIERRA.

#### 2.7.5 PROTECCIÓN CONTRA LA ENTRADA PERJUDICIAL DE AGUA O PARTÍCULAS

Protección contra la entrada perjudicial de agua o partículas: *Ordinaria (IPx0)*, de acuerdo a la Norma CEI 60601-1:1988 y 2005.

#### 2.7.6 PROTECCIÓN CONTRA PELIGROS DE IGNICIÓN DE MEZCLA DE PRODUCTOS ANESTÉSICOS INFLAMABLES

Grado de Seguridad en presencia de mezcla de productos anestésicos inflamables con aire, oxigeno u óxido nitroso: *No apropiado para utilización en presencia de mezcla de productos anestésicos inflamables con aire, oxigeno u óxido nitroso*, de acuerdo a la Norma CEI 60601-1:1988 y 2005.

#### 2.7.7 PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS DE RADIACIÓN NO DESEADA O EXCESIVA

Protección contra riesgos de radiación no deseada o excesiva de acuerdo con las Normas CEI 60601-1:1988 y 2005, y CEI 60601-1-3:1994 and 2008.

#### 2.7.8 PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN DISPERSA

Los equipos de rayos X especificados para estudios radiológicos en los que no se requiere que el operador o demás personal estén cerca del paciente durante el uso normal, se deben proporcionar con medios para permitir las siguientes funciones de control desde un *"Área Protegida" (ver ilustración que aparece a continuación):* 

- Selección y control de los modos de operación.
- Selección de los factores de carga para la exposición.
- Activación de los controles de exposición.
- Otros controles necesarios para el operador durante la exposición.



Los equipos de rayos X especificados para estudios radiológicos en los que se necesita que el operador o demás personal estén cerca del paciente durante el uso normal, deben tener al menos una *"Zona Significativa de Ocupación"* para el uso del operador o personal. *(Para "Zona Significativa de Ocupación" ver los manuales del Posicionador).* 

#### 2.8 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

Este equipo genera, utiliza e irradia energía de radio frecuencia. Este equipo puede provocar interferencias de radiofrecuencia en otros instrumentos médicos y no médicos así como en las comunicaciones por radio. Como medida de protección contra dichas interferencias, el equipo respeta los límites establecidos para los Dispositivos Médicos de Grupo 1, Clase A, según la Directiva CEI 60601-1-2: 2007. Sin embargo, no se puede garantizar que no vayan a crearse interferencias en una instalación en particular.

Si este equipo causa interferencias (lo que puede determinarse encendiendo y apagando el equipo), el operador (o personal cualificado) debería intentar solucionar el problema mediante una de las siguientes medidas:

- reorientar o recolocar el dispositivo afectado,
- aumentar la separación entre el equipo y el dispositivo afectado
- alimentar el equipo desde una fuente diferente de la del dispositivo afectado.
- consultar a los ingenieros de Servicio para recibir otras sugerencias.

Para cumplir con el reglamento aplicable a las interferencias electromagnéticas para un dispositivo Grupo 1, Clase A, el equipo debe utilizarse en áreas protegidas y con todos los cables de interconexión a dispositivos periféricos debidamente conectados a tierra. El uso de cables que no se encuentren correctamente protegidos o debidamente conectados a tierra puede afectar al equipo, causando interferencias de radio frecuencia en violación de la Directiva europea relativa a los productos sanitarios y el reglamento de la Comisión Federal de Comunicaciones.



Antes de utilizar este equipo, asegurarse de que se cumplen todos los requisitos sobre Compatibilidades Electromagnéticas (EMC) incluidos en este manual.



Si se detecta alguna interferencia (EMC) con otros equipos, alejar dichos equipos del descrito en este manual.



Es responsabilidad del cliente / propietario garantizar que este equipo, así como los equipos ubicados en sus proximidades, respetan los límites en cuanto a interferencias de radiofrecuencia establecidos en el Reglamento General de Seguridad, de acuerdo con las tablas de CEI 60601-1-2:2007, según se muestran en esta sección.



El fabricante no se responsabiliza de ninguna interferencia causada por el uso de cables de interconexión diferentes a los recomendados o por la realización de modificaciones o cambios no autorizados en este equipo.

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS				
Este Generador de Rayos X tiene previsto su funcionamiento en el entorno electromagnético especificado en esta tabla. El cliente o usuario de este Generador de Rayos X debería asegurar su utilización en dicho entorno.				
Ensayo de emisiones Conformidad Entorno Electromagnético - guía				
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Grupo 1	Este Generador de Rayos X irradia energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones son muy bajas y no conlleva riesgo de interferencias para los equipos electrónicos situados en los alrededores.		
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Este Generador de Rayos X puede utilizarse en		
Emisiones de Armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	cualquier instalación no doméstica así como también puede alimentarse de instalaciones conectadas directamente a la Red Pública		
Fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3	Cumple	Domiciliaria de alimentación en baja tensión.		

#### GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Este Generador de Rayos X tiene previsto su funcionamiento en el entorno electromagnético especificado en esta tabla. El cliente o usuario de este Generador de Rayos X debería asegurar su utilización en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma CEI 60601	Nivel de Conformidad	Entorno electromagnético - guía	
Descarga electrostática (DES)	$\pm$ 6kV por contacto	$\pm$ 6kV	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético. la humedad	
Norma CEI 61000-4-2	$\pm$ 8kV por aire	$\pm$ 8kV	relativa debería ser al menos del 30%.	
Transitorios/ráfagas rápidas	$\pm$ 2kV para líneas de alimentación de red	$\pm 2 \text{kV}$	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un	
Norma CEI 61000-4-4	$\pm$ 1kV para líneas de entrada/salida	$\pm$ 0,5kV	hospital.	
Onda de choque	$\pm 1 \text{kV}$ en modo diferencia	$\pm 1 kV$	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un	
Norma CEI 61000-4-5	$\pm 2$ kV en modo común	$\pm$ 2kV	hospital.	
	< 5% UT (caída >95% en UT) para 0.5 ciclos	>95% durante 10 ms		
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de	40% UT (caída 60% en UT) para 5 ciclos	60% durante 100 ms	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario del Generador de Rayos X requiere un funcionamiento continuo	
entrada de alimentación Norma CEI 61000-4-11	70% UT (caída 30% en UT) para 25 ciclos	30% durante 500 ms	durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que el Generador de Rayos X se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.	
	< 5% UT (caída >95% en UT) durante 5s	>95% durante 5000 ms		
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) Norma CEI 61000-4-8	3 A/m	3A/m	Los niveles de los campos magnéticos a frecuencia de red deberian de coincidir con los niveles típicos de entornos comerciales u hospitalarios	
NOTA: UT es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensavo.				

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA					
Este Generador de Rayos X tiene previsto su funcionamiento en el entorno electromagnético especificado en esta tabla. El cliente o usuario de este Generador de Rayos X debería asegurar su utilización en dicho entorno.					
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía		
RF conducida Norma CEI 61000-4-6 RF radiada Norma CEI 61000-4-3	3V en valor eficaz 150kHz a 80MHz 3V/m 80MHz a 2,5GHz	3Vrms 150kHz a 80MHz 3V/m 1 GHz a 2,5GHz	Las distancias de separación en la utilización de equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF con respecto al Generador de Rayos X o cualquier parte de este incluyendo sus cables, no deben ser inferiores a las especificadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1, 2\sqrt{P}$ $d = [3, 5/E_1]\sqrt{P}$ , 80 MHz a 800 MHz $d = 2, 3\sqrt{P}$ , 800 MHz a 2,5 GHz donde 'P' es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor, y 'd' es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar <i>a</i> ), deberían ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia <i>b</i> ). La interferencia puede aparecer en los alrededores del equipo marcado con el siguiente símbolo:		

NOTA 1: A 80MHz y 800MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética queda afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

NOTA 3: En la 3ª ecuación de la 4ª columna, la constante tiene un valor de 2,3 para frecuencias entre 1 GHz y 2,5 GHz. No se aporta información para frecuencias entre 80 MHz y 1 GHz.

<sup>a)</sup> Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radio teléfonos (celulares/sin cables) y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético provocado por transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que el Generador de Rayos X se usa, excede el nivel de conformidad de RF aplicable expuesto en esta tabla, se debería observar el Generador de Rayos X para verificar si funciona de forma correcta. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización del Generador de Rayos X.

<sup>b)</sup> Sobre el rango de frecuencia de 150kHz a 80MHz, la intensidad del campo debería ser menor de 3 V/m.

Operación

# DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LOS EQUIPOS PORTÁTILES Y MÓVILES DE COMUNICACIONES DE RF Y EL GENERADOR DE RAYOS X

El Generador de Rayos X tiene previsto su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario del Generador de Rayos X puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el Generador de Rayos X según se recomienda en esta tabla, conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Máxima potencia de salida	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor m			
asignada del transmisor W	$150 \text{KHz a 80MHz}$ $d = 1, 2\sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = [3, 5/E_1]\sqrt{P}$	800MHz a 2,5GHz $d = 2, 3\sqrt{P}$	
0,01	0,12	-	0,23	
0,1	0,38	-	0,73	
1	1,2	-	2,3	
10	3,8	-	7,3	
100	12	-	23	
DISPOSITIVOS DE RF TÍPICOS (peor de los casos)				
Dispositivo: Potencia @ Frecuencia		Distancia Recomendada(m)		
Dispositivo GMRS (Walkie-Talkie Profesional): 5 W @ 462-467 MHz			2,7	
Teléfono móvil GSM / UMTS: 2 W @ 850/1700/1900 MHz			3,3	
Dispositivo FRS (Walkie-Talkie aficionado): 500 mW @ 462-467 MHz			0,9	
Dispositivos WiFi / Bluetooth: 100 mW @ 2400-2500 MHz			0,8	
Dispositivos DECT (teléfonos inalámbricos): 100mW @ 1880-1900 MHz			0,8	
Lector RFID (3): 10 mW @ 125-150 KHz / 13,56 MHz			0,12	
Lector RFID (3): 10 mW @ 902-928 MHz / 2400-2500 MHz			0,23	
Estación de transmisión de TV ATSC: 100 kW @ 54-800 MHz			380	
Estación de transmisión de TV ATSC: 100 kW @ 800-890 MHz			730	
Estación de radiodifusión FM: 100 kW @ 87.5-108 MHz			380	

Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada 'd' en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida asignada en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética queda afectada por la absorción y reflexión proveniente de estructuras, objetos y personas.

NOTA 3: En la 3ª columna de distancias, el rango aplicable de frecuencias es de 1GHz a 2,5 GHz.

# SECCIÓN 3 CONTROLES DE OPERACIÓN

Todos los controles, indicadores y displays se encuentran en la Consola de Pantalla Táctil agrupados según sus funciones. También la Consola muestra diferentes menús (pantallas) relacionadas con las operaciones seleccionadas.

Nota Termo Utilizar los controles de operación tal como se describe en este manual. Cualquier otra combinación no indicada puede causar un funcionamiento incorrecto al equipo.

> Los Controles que aparecen en la Consola del Generador están descritos en el presente manual. Para operar con los controles de la aplicación CXDI consultar sus respectivos manuales.

#### 3.1 CONTROLES GENERALES

#### 3.1.1 SELECCIÓN DE RAD / FLUORO / CINE

Tocar cualquiera de las diferentes pestañas para activar el modo que corresponda.

#### llustración 3-1 PESTAÑAS para RAD / FLUORO / CINE



#### 3.1.2 ESTADO DE OPERACIÓN



El icono *"Estado"* puede variar de acuerdo con el estado de operación, según se describe a continuación.

VERDE	<b>Estado Normal.</b> La comunicación es correcta y el Generador está operativo. Este icono también aparece con mensajes informativos.	
NARANJA	Advertencia del Sistema.         WNC:       Permanece naranja hasta pulsar "Reset" (p. ej., No hay valores APR definidos para esa técnica).         WN:       Permanece naranja unos segundos y después vuelve a Estado Normal. (p. ej., Se ha alcanzado el valor máximo de kV).	
ROJO	<b>Error.</b> Se ha producido un fallo en el Sistema o Error/Bloqueo en el Generador.	

Nota Al pulsar el Icono "Estado", aparecen mensajes del Generador y del Sistema (de Error, Bloqueo, Advertencia e Informativos) en el área de información, en la esquina inferior derecha de la Pantalla (ver Sección 4 para más información sobre los mensajes del Generador y del Sistema).

Туре	Description	Reset
WN	Min. KVp value	
		Details

Los iconos de "Exposición" indican:

VERDE	Preparado. Cuando se encuentra iluminado, indica que la técnica seleccionada es correcta, que no existe ningún fallo de bloqueo ni del sistema, el ánodo está rotando, y que el tubo de rayos-X está preparado para iniciar una exposición.
AMARILLO	Rayos-X. Cuando se encuentra iluminado, indica que la exposición de rayos-X está en proceso. Durante las exposiciones radiográficas se emite una señal acústica.

Nota 🗊

Durante los exámenes de Fluoro sólo se activa el indicador de "Rayos-X".
#### 3.1.3 SELECCIÓN DE PUESTOS DE TRABAJO

La selección de Puestos de Trabajo se configura de acuerdo a las preferencias del cliente durante el proceso de instalación (icono, Tubo de Rayos-X, Dispositivo, Cámara de Ionización, etc.). Cada botón selecciona el correspondiente Puesto de Trabajo (sólo el botón seleccionado está resaltado).

Los Puestos de Trabajo mostrados en pantalla dependen de la versión de la Consola.



Los puestos de trabajo se seleccionan automáticamente desde la aplicación CXDI. El operador puede cambiar el puesto de trabajo únicamente cuando se cierra el Examen.

Anotar en la siguiente tabla la configuración del Puesto de Trabajo asignado a cada botón.

ΒΟΤΌΝ	ICONO	PUESTO DE TRABAJO (Tipo de Detector, Tubo, Dispositivo, Cámara de Ionización, etc.)
1		
2		
3		
4		
5		
6		
Nota: Indicar to	ndos los datos di	el Puesto de Trabajo, tales como: Tubo de ravos-X, Bucky, Cámaras de Ionización, Tomografía

Nota: Indicar todos los datos del Puesto de Trabajo, tales como: Tubo de rayos-X, Bucky, Cámaras de Ionización, Tomografía, Fluoro, DSI, etc.

#### 3.1.4 UNIDADES DE CALOR



Este Generador esta equipado con un Calculador de Unidades de Calor, que estima y totaliza las Unidades de Calor alcanzadas durante las exposiciones.

El Display *"HU"* muestra el porcentaje de capacidad térmica utilizado por el Tubo. Por ejemplo, un display con *"25%"* indicaría que un 25% de la capacidad de las Unidades de Calor está siendo usado (aunque puede ser configurado por el ingeniero si lo que se quiere que muestre el display sea la capacidad térmica disponible en lugar de la capacidad térmica utilizada).

## 3.2 RADIOGRAFÍA (RAD)

#### 3.2.1 PARÁMETROS RADIOGRÁFICOS



- 1. Estado Rayos-X
- 2. Información
- 3. Puestos de Trabajo
- 4. Valores Radiográficos
- 5. Tipo de examen: Single o MultiRad
- 6. Punto Focal
- 7. Selectores de parámetros
- 8. Tamaño del Paciente (APR)
- 9. Selección de campo (AEC)
- 10.Densidad (AEC)
- 11. Área de Errores / Información
- 12. Unidades de Calor
- 13. Puesta a Cero de errores
- 14.Listado de errores (Details)

**DISPLAYS RADIOGRÁFICOS:** Están divididos en los Displays de kVp, mAs, mA y Tiempo (en segundos "s").





s:

**DISPLAY kVp** muestra el valor de kVp seleccionado para la técnica radiográfica.

DISPLAY mA muestra el valor de mA seleccionado para la técnica radiográfica.

DISPLAY mAs puede mostrar:

- El valor de mAs seleccionado para la técnica radiográfica.
- El valor real de mAs al final de una exposición si ésta se realiza con AEC, siempre que no se haya dejado de pulsar el botón *"Prep".*

DISPLAY tiempo (s) puede mostrar:

- El valor seleccionado de Tiempo (en segundos) para la técnica radiográfica.
- El Tiempo de seguridad durante la exposición y el Tiempo al final de una exposición si ésta se realiza con AEC, siempre que no se haya dejado de pulsar el botón *"Prep".*

Los Displays Radiográficos también pueden mostrar:

- Los valores del Tiempo real (intermitentes), el cálculo de mAs y los parámetros radiográficos seleccionados de kVp y mA de la última exposición, tras pulsar "*Reset*".
- Si una exposición se aborta al soltar el control de exposición durante la misma, el Display muestra los valores reales de mAs y Tiempo (s), y los mensajes *"Last Exposure Parameters"* y *"Error 50: Interrupted Exposure",* hasta que se pulsa el botón *"Reset"* para restablecer la condición de error.

Nota 🗊

Los botones "Single" y "Multi" aparecen únicamente cuando el APR seleccionado en la aplicación CXDI permite Exposiciones MultiRad.



SINGLE: Una exposición RAD.

**MULTI:** Multi consiste en una secuencia de exposiciones de RAD a la velocidad de imagen *(FPS - Frames per Second, Cuadros por Segundo)* seleccionada en el Sistema de Imagen Digital. Multi está disponible únicamente en estudios específicos desde la aplicación CXDI.

La selección de los **FPS** puede ser de 0.25, 0.33, 0.50, 1, 2, 4, 5, 7.5, 10, 15, 20, o 30 exposiciones por segundo con un ancho de pulso de cada exposición definido por el tiempo seleccionado en la Consola o por el AEC si está activado (en este caso, si la exposición finaliza con el tiempo de seguridad se muestra un aviso en la consola pero la secuencia de exposición no se interrumpe).

La selección de los **FPS** depende de la Magnificación establecida en el Sistema de Imagen Digital y el tiempo seleccionado en la Consola.

**INCREMENTO / DECREMENTO:** Los valores de las técnicas radiográficas pueden aumentarse o disminuirse seleccionando el correspondiente Display de RAD (que aparecerá resaltado) y cambiando su valor mediante los botones de *"Incremento"* y *"Decremento"*.

El valor aumenta o disminuye consecutivamente cada vez que se pulsa el botón correspondiente y cambia más rápido al mantenerlos pulsados.

El valor también puede seleccionarse directamente marcando su posición en la barra. Si el indicador se posiciona sobre un valor no permitido, vuelve a la posición máxima permitida según las condiciones del Generador.



(Ver Sección 5.3 para Modos de Operación Radiográfica y ver Sección 7 para Rango de Factores)

- **kVp:** Selecciona la tensión del Tubo de Rayos-X.
- **mA:** Selecciona la corriente del Tubo de Rayos-X. El Foco puede modificarse cuando se aumenta o disminuye el valor de mA con los botones de "*Incremento*" o "*Decremento*". La barra selectora solo puede fijar los valores de mA para el foco seleccionado.
- **mAs**: Selecciona los mAs de la Exposición.
- **s**: Selecciona el Tiempo de la Exposición en segundos. El tiempo máximo puede estar limitado por las especificaciones del Detector.
- **Multi FPS**: Selecciona la velocidad de imagen de una secuencia de exposiciones RAD.

#### 3.2.2 SELECCIÓN DEL PUNTO FOCAL



Este indicador muestra el Foco seleccionado del Tubo de Rayos-X: *"Foco Fino"* o *"Foco Grueso"*.

Pulsar este indicador para cambiar el Foco. Esto mantiene los kVp y los mAs constantes, siempre que sea posible. El valor de mA disponible se ajusta según la máxima potencia, potencia instantánea, carga espacial, etc.

Cuando se selecciona un Foco, se fija el valor máximo de mA disponible para el Foco seleccionado y el Tiempo de Exposición respectivo, a fin de mantener los mAs constantes. Si el valor máximo de mA disponible coincide con la posición máxima de mA del Generador, se fija una posición de mA por debajo de la posición máxima de mA del Generador.

Nota F El cambio de Foco podrá ser realizado siempre que las condiciones actuales del Tubo de Rayos-X lo permitan.

La posición de mA fijada para el cambio de foco la configura el ingeniero durante la instalación.

#### 3.2.3 TAMAÑO DE PACIENTE

El tamaño del paciente siempre está activado con uno de los tres iconos de Tamaño de Paciente (pequeño, medio o grande) seleccionado. Cuando en la aplicación CXDI se elige una técnica de APR, el tamaño medio de paciente se selecciona por defecto.



El botón de la izquierda que contiene tres cuerpos humanos selecciona los tamaños de adulto Pequeño, Medio y Grande (solamente se selecciona uno cada vez que se toca el botón). El botón *"Pediátrico"* de la derecha cambia la función del botón de la izquierda del tamaño de paciente Adulto a Pediátrico cuando está iluminado. (En este modo, se seleccionan al mismo tiempo el botón *"Pediátrico"* y uno de los tres cuerpos humanos de la derecha).

Hay disponibles seis tamaños de paciente: tres para Adulto y tres para Pediátrico.



(Ver la aplicación CXDI para selección de APR).

Una etiqueta que indica que la selección está en progreso se muestra en pantalla junto con el Nombre del Estudio

### 3.2.4 CONTROL AUTOMÁTICO DE EXPOSICIÓN (AEC)

El Control Automático de Exposición (AEC) produce mayor consistencia de la Densidad con excelente contraste independientemente de la técnica radiográfica seleccionada. El AEC comprende los controles para la selección de las Áreas del Detector de Exposición (Cámara de Ionización), Compensación de la Densidad y Puesta a Cero del AEC (Reset).

Seleccionar el modo AEC pulsando cualquiera de los tres botones de Area del AEC. Para salir del modo AEC pulsar los botones de Area resaltados hasta que ninguno quede seleccionado.

En modo AEC, el operador DEBERA FIJAR MANUALMENTE el tiempo de seguridad (o mAs de seguridad) utilizando los controles de la Consola.

Nota F El valor del tiempo de seguridad (o mAs) se deberá fijar a un valor superior al previamente considerado para el tiempo de exposición (o mAs). Se recomienda que el valor a fijar sea un 50% por encima del valor considerado. Para impedir que el paciente quede expuesto a una radiación excesiva al producirse un error en el control automático de exposición, se deberán evitar los valores de tiempo de seguridad (o mAs) excesivamente altos.



**SELECCIÓN DE ÁREA:** Cada botón indica la posición física relativa del Area seleccionada del Detector de Exposición AEC. Las Areas se seleccionan o deseleccionan al pulsar los botones, siendo posible cualquier combinación. El color de los botones cambia cuando se activan (botones resaltados).

**DENSIDAD:** Estos botones se utilizan para ajustar la densidad de la película radiográfica. En el Display de Densidad se muestra el valor seleccionado. La Densidad Normal es 0 (valor por defecto).

La densidad puede ser incrementada o decrementada proporcionalmente en varios saltos. El porcentaje de variación entre saltos puede ser modificado por el ingeniero durante la calibración del equipo según las preferencias del cliente (por defecto es del 12,5%). Se puede modificar el valor de la densidad solamente cuando se encuentra seleccionado al menos un Area AEC.



**PUESTA A CERO DEL AEC**: Si la exposición se viera interrumpida por el Temporizador de seguridad del AEC, el botón *"Reset"* del AEC parpadeará acompañado de una alarma y mostrando en la Consola el mensaje de *"Not Enough Dose" ("Dosis Insuficiente"*). La siguiente exposición no está permitida hasta que la función del AEC se restablece pulsando el botón *"Reset"* del AEC. Si el Generador se encuentra en modo *"Prep"*, la función del AEC no puede ser restablecida.

Antes de la exposición, si se muestra en la Consola el mensaje "*Wrong AEC Selection*" ("*Selección de AEC fuera de Rango*"), significa que el valor de kVp y la Densidad del AEC fijan una técnica que queda fuera del rango operativo con AEC, no permitiendo realizar la siguiente exposición. Modificar cualquier parámetro (valor de kVp, Densidad del AEC) para obtener una técnica permitida con AEC.

## 3.3 FLUOROSCOPÍA (FLUORO)

Este Generador puede operar en diferentes modos:

- Fluoro Pulsado a rango variable.
- Sistema Manual o Automático de Brillo (ABS) con Alta Dosis.
- Calidad Normal / Calidad Detalle con Dosis establecidas por ABS (Low Low (Baja Baja), Low (Baja), Medium (Media), High (Alta)) y Curvas de Fluoro (0: Standard (Estándar), 1: Barium (Bario), 2: Iodine (Yodo), 3: Low kV (Bajos kV)).



- 1. Estado Rayos-X
- 2. Información
- 3. Puestos de Trabajo
- 4. Valores Fluoroscópicos
- 5. Selectores de parámetros
- 6. ROI (Región de Interés)
- 7. ABS
- 8. Calidad Normal / Calidad Detalle
- 9 Área de Errores / Información
- 10. Puesta a Cero del Tiempo
- 11 Alta Dosis
- 12. Dosis establecidas por ABS
- 13 Curva de Fluoro
- 14. Unidades de Calor
- 15. Puesta a Cero de errores
- 16. Listado de errores



**DISPLAYS FLUORO:** Muestran los valores de kVp, mA, PPS, y tiempo de Fluoro acumulado del examen fluoroscópico.

**INCREMENTO / DECREMENTO DE kVp DE FLUORO**: Selecciona la tensión del Tubo de Rayos-X en modo Manual (no modo ABS). El valor de los kVp de Fluoro se incrementan o decrementan seleccionando el Display "*Fluoro kVp*" (que aparecerá resaltado) y cambiando el valor con los botones de "*Incremento*" y "*Decremento*".

El valor de kVp aumenta o disminuye consecutivamente cada vez que se pulsa el botón correspondiente y cambia más rápido al mantenerlo pulsado.



Excepto durante los exámenes de Fluoro, el valor de kVp de Fluoro puede seleccionarse directamente marcando su posición en la barra. Si la "Barra Selectora" se posiciona sobre un valor no permitido, vuelve a su posición original no cambiando el valor del parámetro.

(Ver Sección 7 para rango de factores)

Nota 🗊

Los valores **mA de Fluoro** están ligados con los valores kVp de Fluoro (al aumentar los kVp de Fluoro, aumentan los mA de Fluoro). Los mA de Fluoro se fijan durante la calibración, de manera que no se exceda la máxima dosis de Entrada en la Piel (ESE = Entrance Skin Exposure) del paciente. Durante la exposición de Fluoro:

- El indicador de "*Rayos-X*" de la Consola se activa.
- Los Displays de RAD muestran los parámetros seleccionados para una exposición radiográfica con el mismo Tubo. Los parámetros radiográficos pueden ser modificados sin cortar el examen de fluoro.
- PPS:5SELECCIÓN DE PULSOS POR SEGUNDO: Este control se utiliza para<br/>seleccionar los Pulsos por Segundo (PPS) para la sincronización de la<br/>exposición de Rayos-X en Fluoroscopía Digital. El valor de PPS se incrementa<br/>o disminuye seleccionando el Display "PPS" (el cual se ilumina) y cambiando<br/>el valor con los botones de "Incremento" o "Decremento" o con el indicador de<br/>la barra selectora.Es posible seleccionar 1, 2, 4, 5, 7.5, 10, 15, 20, o 30 PPS, dependiendo de la<br/>selección de Magnificación. Es posible seleccionar el rango completo de PPS<br/>únicamente con una Magnificación alta (9x9 pulgadas).

Nota 🕞 Ver Manuales de la Mesa Telemandada.

TIEMPO DE FLUORO TRANSCURRIDO Y PUESTA A CERO DEL TIEMPO:

El botón *"Reset Time" (Puesta a Cero del Tiempo)* anula la alarma y pone a cero los contadores de tiempo de Fluoro.

Antes de examinar un nuevo paciente, se recomienda restablecer los parámetros y el temporizador fluoroscópicos pulsando el botón *"Reset Time"* durante 2 segundos.



CONTADOR DE TIEMPO DE FLUORO	ALARMA AUDITIVA	PUESTA A CERO / ESTADO DE LA EXPOSICIÓN		
<b>Contador del Display de Fluoro.</b> El Display de Tiempo puede mostrar hasta 99 minutos y 59 segundos.	Con o sin alarma activa.	Mantener pulsado el botón " <i>Reset Time</i> ". durante 4 segundos en cualquier momento. El Display de Tiempo de Fluoro se pone a 0.		
Contador de Alarma	Sonido continuo después de 5 minutos de exposición acumulada.	Pulsar una vez el botón <i>"Reset Time"</i> para anular la alarma. Después volverá a sonar cada 5 minutos de exposición acumulada. Este contador no reinicia el valor mostrado en el Display de Tiempo de Fluoro.		
Contador de Pedal de Fluoro.	Sonido intermitente (bip) después de 9 minutos de exposición continuada (sin paradas).	Indicará al operador que la exposición se cortará cuando se alcancen 10 minutos de exposición continuada. Este contador interno se pone a cero y la alarma se anula cada vez que se suelta el Pedal de Fluoro. Este contador no reinicia el valor mostrado en el Display de Tiempo de Fluoro.		

Esta tabla indica la operativa de los diferentes contadores de tiempo de Fluoro.



**REGIÓN DE INTERÉS (ROI)**: Es el área central analizada por el Sistema para obtener un brillo específico (kVp) en modo Automático (ABS). La ROI seleccionada es siempre de inferior o igual tamaño que el área colimada y la Magnificación establecida en el Sistema de Imagen Digital.

Los siguientes valores son posibles según la selección de Magnificación: 1x1, 2x2, 4x4, 6x6, 8x8, 10x10, 12x12, 14x14 pulgadas.

Nota 🗊

Ver los Manuales de la Mesa Telemandada.



SISTEMA AUTOMÁTICO DE BRILLO (ABS): En modo automático (botón resaltado), selecciona la tensión de Fluoro del Tubo de Rayos-X. Este control ajusta automáticamente los valores de kVp para mantener un brillo constante (entrada de dosis a razón constante) en la pantalla.

El modo ABS se desactiva al pulsar de nuevo el botón.

Cuando se selecciona ABS, *"Quality Normal"* se activa por defecto, lo que permite la selección manual de la Dosis de ABS. El operador puede cambiar de *"Quality Normal"* a *"Quality Detail"* y, en este caso, la Dosis de ABS se selecciona automáticamente.



ABS Dose Low V Low Low Low Low Med High **CALIDAD NORMAL**: Mediante esta funcionalidad se consigue aumentar la calidad de imagen por el aumento de la Dosis por Cuadro. El sistema obtiene la misma penetración (kV) automáticamente para cada Dosis por Cuadro a cualquier valor de PPS mediante el ABS.

Una vez que se selecciona *"Quality Normal"*, la Dosis por Cuadro se puede ajustar a Low-Low (Baja-Baja), Low (Baja), Medium (Media) o High (Alta), según la calidad de imagen que necesite el operador.

La Alta Dosis por Cuadro sólo se obtiene con los PPS más bajos, la Dosis Baja-Baja (Low-Low) se puede obtener en todo el rango de PPS.

La tabla siguiente muestra la relación de la Dosis por Cuadro aplicada de acuerdo a los PPS seleccionados:

DOSIS DE ABS	PPS								
POR CUADRO	1	2	4	5	7.5	10	15	20	30
LOW LOW					х				
LOW				х				-	-
MEDIUM			х				-	-	
HIGH		х				-			

## Q.Detail

**CALIDAD DETALLE**: Mediante esta funcionalidad, la Dosis por Cuadro aumenta automáticamente mientras que los PPS seleccionados disminuyen, lo que ofrece los mayores valores de dosis por cuadro de acuerdo a los PPS seleccionados. La selección de Dosis de ABS está desactivada.

La tabla siguiente muestra la relación de la Dosis por Cuadro aplicada de acuerdo a los PPS seleccionados:

DOSIS DE ABS	PPS								
POR CUADRO	1	2	4	5	7.5	10	15	20	30
LOW LOW		-						>	(
LOW	-				x -			-	
MEDIUM	-			x			-	-	
HIGH		x				-			

En este caso, el sistema obtiene automáticamente la misma penetración (kV) para cualquier valro de PPS mediante el ABS.

Fluoro Curve	0: Standard 💟
	0: Standard
	1: Barium
	2: Iodine
	3: Low KV

**CURVAS DE FLUORO**: Esta funcionalidad está disponible cuando se selecciona ABS, modificando el equilibrio de kV y mA, para mejorar la penetración o el contraste de imagen.

- 0: Standard, para exámenes de Fluoro Estándar.
- 1: Barium, para exámenes de Fluoro en los que se aplica Bario
- 2: lodine, para exámenes de Fluoro en los que se aplica Yodo.
- 3: Low kV, para exámenes de Fluoro de Contrate Alto.



**ALTA DOSIS**: Cuando se selecciona este botón la corriente media del tubo aumenta para obtener un mayor contraste en la imagen durante el examen fluoroscópico y, en consecuencia, la máxima dosis de radiación se incrementa.

Nota 🗊

La opción de Alta Dosis está disponible si el ingeniero de servicio la ha configurado durante la instalación. Los límites de Dosis en este modo deben calibrarse de acuerdo a la normativa local.

*"Alta Dosis"* puede activarse únicamente en modo Automático (ABS) durante los examenes fluoroscópicos pisando el pedal de *"Alta Dosis"* (opcional) o pulsando el botón *"Alta Dosis"*. Durante los exámenes a *"Alta Dosis"* se activa una alarma continua.

Se desactiva de forma automática al levantar el pie del pedal o cuando se pulsa de nuevo el botón *"Alta Dosis"*.

### 3.4 CINE

El modo **CINE** se usa para exámenes dinámicos con el fin de obtener una respuesta de control de brillo automático similar a la obtenida con el sistema de Fluoro, pero con una calidad de imagen radiográfica para diagnóstico. Cine siempre trabaja en modo Automático (ABS).



**DISPLAYS DE CINE:** Están divididos en los Displays de kVp, mA, mAs, Tiempo (s) y FPS, en los cuales se muestran los valores correspondientes de la técnica.



Los **Displays de CINE** también muestran los valores (parpadeantes) de los parámetros de la última exposición al tocar el botón *"Reset"*.

**INCREMENTO** / **DECREMENTO**: los valores de exposición se incrementan o disminuyen seleccionando el Display de CINE correspondiente (que aparecerá resaltado) y cambiando el valor con los botones de "*Incremento*" y "*Decremento*".

Nota IF Ninguno de los parámetros (kVp, mA, ms, mAs, FPS) puede modificarse durante la secuencia de exposición de CINE.

Los valores aumentan o disminuyen consecutivamente cada vez que se pulsa el botón correspondiente y cambian más rápido al mantener cualquiera de ellos pulsado.

Asimismo, el valor puede seleccionarse directamente pinchando en la posición de la barra selectora. Cuando el indicador está posicionado sobre un valor no permitido, el indicador de la barra vuelve a la posición máxima que permitan las condiciones actuales del Generador.



(Ver la Sección 7 para rango de factores. Los rangos de factores radiográficos son los mismos para Cine).

- kVp: Selects the X-ray Tube voltage. El valor de kVp debe configurarlo el operador como valor inicial, pero el ABS lo ajusta automáticamente durante el examen para mantener un brillo constante (tasa de dosis de entrada constante) en la pantalla de visualización.
- **mA:** Selecciona la corriente del Tubo de Rayos-X. El Foco puede modificarse cuando se aumenta o disminuye el valor de mA con los botones de *"Incremento"* o *"Decremento"*. La barra selectora solo puede fijar los valores de mA para el foco seleccionado.
- **mAs**: Selecciona los mAs de la Exposición.
- **s:** Selecciona el Tiempo de la Exposición en segundos, es decir, el ancho de pulso de cada exposición durante la secuencia de examen. El tiempo máximo puede estar limitado por las especificaciones del Detector.

**FPS**: (*FPS - Frames per Second, Cuadros por Segundo*) selecciona la velocidad de imagen de una secuencia de examen. Los FPS se seleccionan en el Sistema de Imagen Digital o en la Consola.

La selección de los FPS puede ser de 0.25, 0.33, 1, 2, 4, 5, 7.5, 10, 15, 20, o 30 exposiciones por segundo con un ancho de pulso de cada exposición del tiempo seleccionado en la Consola.

La selección de los FPS depende de la Magnificación establecida en el Sistema de Imagen Digital y el tiempo seleccionado en la Consola.



**REGIÓN DE INTERÉS (ROI)**: Es el área central analizada por el Sistema para obtener un brillo específico (kVp) en modo Automático (ABS). La ROI seleccionada es siempre de inferior o igual tamaño que el área colimada y la Magnificación establecida en el Sistema de Imagen Digital.

Los siguientes valores son posibles según la selección de Magnificación: 1x1, 2x2, 4x4, 6x6, 8x8, 10x10, 12x12, 14x14 pulgadas, y Auto.

Nota 🗊

Ver los Manuales de la Mesa Telemandada.

### 3.5 PEDALES DE CONTROL

La Unidad está equipada con dos pedales de exposición para cada modo, es decir, para RAD, RF, CINE y ALTA DOSIS (opcional). Estos pedales se instalan en dos grupos: un grupo en la Sala de Control y el otro grupo en la Sala de Rayos-X (para técnicas específicas).



#### Pedales de Control

## 3.6 EDICIÓN DE PROTOCOLOS

Nota Estos Protocolos incluyen parámetros que pueden utilizarse como guia pero los valores finales para cada técnica deben ser revisados / contrastados / verificados y / o modificados por el operador en caso necesario. Para más información sobre el APR ver los manuales de la aplicación CXDI Control Software RF.

Para editar un Protocolo, seguir los siguientes pasos:

1. Pulsar el icono del ordenador situado en la parte superior de la pantalla.



2. Pulsar el botón *"Protocol Editor"* para acceder al menú del Editor de Protocolos.



3. Dentro del menú del Editor de Protocolos, pulsar el icono de la técnica que se desee editar y, seguidamente, pulsar el botón "*Editar*" que se encuentra en la sección "*Workspace*".



4. En la pantalla Editor de Protocolos, pulsar el botón "*OK*" de las pantallas posteriores hasta llegar a la pantalla de Editor de APR.



5. Una vez en la pantalla del Editor de APR, modificar los parámetros que se desee de la técnica elegida.

Pulsar el botón "Save RAD Parameters" para establecer los nuevos valores en el protocolo.

Después pulsar "OK".

		Hepato Biliary Pancreatic	
RAD   FLUORO CINE   POSITION		APR 6dhor	
kV 70 A V Binning AU	UTO -	byeave type: Af Intersect by court	
		Severe imaging securities (1.4999) man	
ms 16 A V ADC-ROI AU	UTO -	APR1D ReaGegraphy: [XV:802MA-250MS-805O-1,44C=-C-55=1,5D=4,POS=1,8CTE-0,COL1TRA-200;COL1CM-200;TL-0,0RT-1,0PI=-1,	
		Down :     PO-10A85-17HD-AFC-1205-1001H0A-250C0LLON-232RL-6UNT-12CN-A02PE-6       Diamon :     Diamon :	
FPS 5 AV		Rad	
		mA 250.0 A V L AEC Dens:	
RAD FLUORO CINE POSITION			
Fluoro		lan kiti kannes	
	ABS	In the Velte for some	
FPS 15			
0.000			
Quality Normal			
Abcinor 2 sq. Chtr		4	
RAD FLUORO CINE POSI	TION	Back	9
Cine/Ser. Rad.	Dissing AUTO	$\sim$	71
KV 70 X V	Binning AUTO	Save RAD Parameters	$\mathbb{Z}$
mA 40.0 A V	ADC-ROI AUTO		
ms 16 <u>^ V</u>		(2) Save FLUORO Parameters (3)	(
mAs 0.640 <u>A V</u>		3	
FPS 5 A V		Save CINE Parameters	1
		Save carrer ordineters	
RAD FLUORO CIN	E POSITION		
Positioner			
Autopos #: 1	A V Magnification		
Detect.Rot:   0*			
Collimator			
Trans: 23 A	V cm inches		
Long: 23 A	V		
Filter DAD: No.	Filter		
Filter FL(D2RS): No	Filter		
Stitching	Crt 1		
	Set		

6. En la siguiente pantalla de Editor de Protocolo pulsar "Exit".

Página intencionadamente en blanco

## SECCIÓN 4 MENSAJES DEL GENERADOR Y DEL SISTEMA

Los mensajes del Generador y del Sistema se muestran en el "Área de información", situada en parte inferior de la Pantalla. Ahí se muestra el tipo de mensaje y una breve descripción junto a los indicadores *"Reset"* y *"Details"*.



Los mensajes del Generador y del Sistema indican el posible origen de un Error, una condición de Advertencia, o una Información:

- **ERROR (ER):** Los mensajes de error indican el posible origen de un fallo. Por lo general, hay que pulsar el indicador *"Reset"* para eliminar el mensaje de error.
- **BLOQUEO (IL):** Los mensajes de bloqueo indican una situación transitoria que impide el uso del sistema. Esta situación desaparece cuando la causa del impedimento deja de existir. No requiere confirmación por parte del usuario.

 ADVERTENCIA (WN-WNC): Los mensajes de advertencia indican una limitación o un impedimento.
La situación de advertencia para el código "WN" desaparece tras unos segundos, mientras que para el código "WNC" se requiere, por lo general, pulsar "Reset".

• **INFORMACIÓN (INFO).** Al pulsar este control aparece una nueva ventana con el último error o advertencia en la parte inferior de la pantalla.









Al pulsar en el indicador *"Details"* se abre la pantalla *"Show History Errors"* (Mostrar el historial de errores), que incluye una lista de los mensajes que han aparecido desde la última puesta en marcha del Sistema, así como los detalles: tipo de mensaje, código, descripción, origen y fecha.

Esta información permite al operador comunicar al personal de servicio el posible origen del fallo, de manera que puedan anticipar acciones correctivas antes de ir a la instalación.

	Type   I	Description			Reset			
Conn	ER	Generator Not Communicat	ing		Details			
Showl	listoryErro	rs		$\sim$				
Туре	Code	Error	From	Time	łh	-		
WNC	436	Generator params not defined for	ssExternalApp	2011-06-17 16:32:01				
WN	703	Collimator time out	ssPositioner	2011-06-17 16:31:48				
WN	142	Max PPS	ssGenerator	2011-06-17 16:17:21				
INFO	433	CXDI Comms error	ssExternalApp	2011-06-17 16:09:55				
INFO	433	CXDI Comms error	ssExternalApp	2011-06-17 16:09:48				
INFO	433	CXDI Comms error	ssExternalApp	2011-06-17 16:09:42				
INFO	433	CXDI Comms error	ssExternalApp	2011-06-17 16:09:35				
INFO	433	CXDI Comms error	ssExternalApp	2011-06-17 16:09:29				
INFO	433	CXDI Comms error	ssExternalApp	2011-06-17 16:09:22				
INFO	433	CXDI Comms error	ssExternalApp	2011-06-17 16:09:16				
INFO	433	CXDI Comms error	ssExternalApp	2011-06-17 16:09:09		×		
							🚽 Log Management	_ <b>D</b>
							Please, type a small text d	lescription:
							report	
		CLOS	GE Get Lo	gs			Save log file in an external drive	Create log
							Show Virtual	
							Keyboard	Export logs
						>		Clean loos
						Pergus		

Al pulsar en el indicador "*Get Logs*" (Obtener Registros) en la parte inferior de la pantalla "*Show History Errors*" (Mostrar el historial de errores), se abre la ventana "*Log Management*" (Administración de Registros). Aquí el usuario puede anotar una breve descripción y crear un registro para su posterior uso por el servicio técnico con el fin de solventar los problemas comunicados.

### 4.1 MENSAJES DEL GENERADOR

Los mensajes del Generador indican la posible causa de un Error, una condición de Advertencia o una Información, relativas al Generador.

#### 4.1.1 MENSAJES DE ERROR

Los mensajes de error indican la posible causa de un fallo. Aparecen en el "Área de Información" de la Pantalla a la vez que suena una alarma. Por lo general, el mensaje de error de la Consola se elimina pulsando "*Reset*", cesando también la alarma.

#### Tabla 4-1 Mensajes de Error

CÓDIGO	MENSAJE / DESCRIPCIÓN	ACCIÓN		
ER01	HT Controller not communicating ("HT Controller" sin comunicación). Error de comunicación.			
ER02	Failure in power-up routine (Fallo durante la puesta en marcha). Error de comunicación.			
ER03	All Workstations configured as tube 0 (Todos los Puestos de Trabajo están configurados como Tubo 0). Fallo en el sistema.	Apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.		
ER04	" <i>Prep</i> " signal received without Console order (Recepción de la señal " <i>Prep</i> " sin orden de la Consola). La unidad ha activado el modo " <i>Preparación</i> " sin que la Consola haya enviado la orden.			
ER05	" <i>Exposure</i> " signal active without request / Wrong handswitch (Señal de "Exposición" activada sin petición). La señal de Exposición se ha activado durante la puesta en marcha.	Soltar los controles de exposición.		
ER06	<b>Preparation/Exposure signals active during power-up</b> (Señales de Preparación/Exposición activadas durante la puesta en marcha). Las órdenes de " <i>Preparación</i> " y/o " <i>Exposición</i> " están activadas durante la puesta en marcha.	Apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.		
ER07	Wrong data for X-ray Tube 2 (Error en configuración del Tubo 2 de Rayos-X). Tubo de Rayos-X mal configurado.	Pulsar <i>"Reset".</i> Si persiste el código de error, anagar y encender el Generador		
ER08	<b>Wrong data for X-ray Tube 1</b> (Error en configuración del Tubo 1 de Rayos-X). Tubo de Rayos-X mal configurado.	Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.		
ER09	Tube Spits or HV Inverter Overheat / Arcing or IGBT fault. (Salto de Alta Tensión o formación de arcos eléctricos en el Tubo). Error de Sobrecarga en el Generador. La exposición se ha interrumpido debido a que durante la misma se han producido arcos o una avería en el circuito de Alta Tensión (Tubo de Rayos-X, Transformador y/o Cables de Alta Tensión), o se ha detectado un fallo en el módulo de los IGBT (IGBT defectuosos o sobrecalentados). También puede aparecer al realizar un disparo largo y de mucha potencia con el Tubo de Rayos-X frío (sin que se haya precalentado el Tubo de Rayos-X).	La indicación de este error desaparece automáticamente sin necesidad de pulsar " <i>Reset</i> ". Si persiste el código de error, apagar el Generador y esperar 30 minutos antes de encenderlo de nuevo. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.		
ER10	<b>EEPROM corrupted or no initialized in ATP Console or HT</b> <b>Controller</b> (EEPROM corrupta o no inicializada en la Consola ATP o en el <i>"HT Controller"</i> ). Fallo del Sistema.	Pulsar <i>"Reset".</i> Si persiste el código de error, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.		

### Tabla 4-1 (cont.) Mensajes de Error.

CÓDIGO	MENSAJE / DESCRIPCIÓN	ACCIÓN		
ER11	No Voltage detection in the main storage capacitors (Inverter module) No se detecta voltaje en el módulo principal de condensadores de almacenamiento (Módulo Inversor). Fallo del Sistema.	Pulsar <i>"Reset".</i> Si persiste el código de error, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.		
ER12	Wrong Filament current (Corriente de Filamento errónea). Ausencia de mA durante la exposición o el valor de mA está fuera del rango.	Pulsar <i>"Reset".</i> Repetir la misma técnica. Si persiste el código de error, probar con otra		
ER13	<b>No kVp during exposure</b> (Ausencia de kVp durante la exposición). Ausencia de kV durante la exposición o el valor de kV está fuera del rango.	Si persiste el código de error, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.		
ER14	Generator internal exposure signal active without X-ray exposure console command (Señal de exposición interna del Generador activada sin orden de la Consola). Fallo del sistema.	Pulsar <i>"Reset".</i> Si persiste el código de error, apagar y encender el Generador.		
ER15	<b>No current detection on filament circuit</b> (No se detecta corriente en el circuito del filamento). Fallo del sistema.	Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.		
ER16	Selected mA, kVp or kW of the exposure selection is not correct (Selección incorrecta de mA, kVp o KW). Valor no válido de kV, mA o kW.	Pulsar <i>"Reset". Disminuir los kV, los mA o ambos.</i> Si persiste el código de error, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.		
ER17	No communication with HTC PCB during normal operation (No hay comunicación con la HTC PCB durante la operación normal). Error de comunicación o fallo en el sistema.	Apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.		
ER18	Rotor not running or detected to be running without order (El rotor no gira o está girando sin orden previa). Error de Rotor. El ánodo del Tubo de Rayos-X no gira mientras está activado <i>"Prep"</i> , no permitiendo exposiciones, o el ánodo está girando sin orden desde la Consola.	Pulsar "Reset". Si persiste el código de error, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.		
ER19	mA detected without exposure command (mA detectados sin orden de exposición). Fallo del sistema.	Apagar y encender el Generador.		
ER20	<b>kV detected without exposure command</b> (kV detectados sin orden de exposición). Fallo del sistema.	Si persiste el codigo de error, apagario y llamar al Servicio Tecnico.		
ER21	Wrong Tube 1 selection (Selección incorrecta del Tubo 1). Selección incorrecta del Tubo de Rayos-X.			
ER22	Wrong Tube 2 selection (Selección incorrecta del Tubo 2). Selección incorrecta del Tubo de Rayos-X.	Pulsar "Reset". Si persiste el código de error, apagar y encender el Generador.		
ER23	Last calibration data not stored (No se han almacenado los últimos datos de calibración). Fallo del sistema.	Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Tecnico.		
ER24	<b>Detector not ready; detector timeout.</b> (Detector/Bucky no preparado). El Detector/Bucky no está listo para la exposición.	Pulsar "Reset". Asegurarse de que el Detector está preparado para la exposición y seleccionar el estudio de nuevo. Si el código de error se mantiene, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.		
ER27	Failure in ATP Console EPROM (Fallo en la EPROM de la Consola ATP). Fallo del sistema.	Pulsar <i>"Reset".</i> Si persiste el código de error, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.		
ER28	External Power Box signal response time out. (Falling edge) (Finalizado el tiempo de respuesta de la señal de la fuente de alimentación externa).	Pulsar " <i>Reset</i> ". Intentar realizar una nueva exposición v comprobar que el		
ER29	External Power Box signal response time out. (Rising edge) (Finalizado el tiempo de respuesta de la señal de la fuente de alimentación externa).	Estado de Rayos-X sea <i>"Preparado"</i> . Si persiste el código de error, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.		
ER30	<b>No Fluoro pulses from external power box</b> (Sin pulsos de Fluoro de la alimentación externa).			

#### Tabla 4-1 (cont.) Mensajes de Error

CÓDIGO	MENSAJE / DESCRIPCIÓN	ACCIÓN
ER33	Generator not communicating (Sin comunicación desde Generador). Error de comunicación de serie.	Pulsar <i>"Reset".</i> Si persiste el código de error, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
ER34	<b>Technique error</b> (Error de Técnica). Si se activa durante la exposición significa que el " <i>Temporizador de Seguridad</i> " ha interrumpido la exposición. También puede mostrarse: - para avisar de que los parámetros de la exposición que aparecen en la consola no son los valores grabados para esta técnica de APR. El Generador adapta los parámetros de la exposición a otros valores permitidos. - después de seleccionar "ABS", cuando "ABS" no está permitido. - si se ha detectado un fallo en el Colimador Automático.	
ER35	<b>Door Open.</b> (Puerta abierta) La puerta de la sala de Rayos-X está abierta cuando el equipo de Rayos-X está en uso.	La indicación de estos errores desaparece automáticamente sin
ER36	Heat Unit (Unidad de Calor). Error de Unidades de Calor. El termostato / presostato del Tubo de Rayos-X está abierto debido a sobrecalentamiento de la coraza del Tubo (la coraza está demasiado caliente, esperar a que se enfríe), o el termostato / presostato funciona mal (la coraza está fría). Las unidades de calor pueden alcanzar cualquier valor.	necesidad de pulsar el botón <i>"Reset"</i> . Si persiste el código de error, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
ER37	<b>Tube Overload</b> (Sobrecarga del Tubo). Error de Sobrecarga del Tubo. La técnica seleccionada excede las características del Tubo de Rayos-X o las condiciones presentes del Tubo de Rayos-X no permiten la exposición (ánodo demasiado caliente). El Generador puede limitar temporalmente los parámetros para la siguiente exposición (cambiar los factores de exposición o esperar a que se enfríe el Tubo). Comprobar que las unidades de calor disponibles sean inferiores a las calculadas para la próxima exposición (unidades de calor próximas a cero). Reducir los factores de exposición o esperar a que se enfríe el Tubo.	
ER41	Communication failure between Tube 1, Dosimeter and Generator (Fallo de comunicación entre Tubo 1, Dosímetro y Generador). Fallo del sistema relacionado con el Dosímetro.	
ER42	Auto-test error on Tube 1 Dosimeter (Error en el test automático del Dosímetro del Tubo 1). Fallo del sistema relacionado con el Dosímetro.	
ER43	<b>Tube 1 Ion Chamber status check error</b> (Error de comprobación del estado de la Cámara de Ionización del Tubo 1). Fallo del sistema relacionado con el Dosímetro.	Pulsar <i>"Reset".</i> Si persiste el código de error, apagar y encender el Generador.
ER44	Communication failure between Tube 2, Dosimeter and Generator (Fallo de comunicación entre Tubo 2, Dosímetro y Generador). Fallo del sistema relacionado con el Dosímetro.	Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
ER45	Auto-test error on Tube 2 Dosimeter (Error en el test automático del Dosímetro del Tubo 1). Fallo del sistema relacionado con el Dosímetro.	
ER46	<b>Tube 2 Ion Chamber status check error</b> (Error de comprobación del estado de la Cámara de Ionización del Tubo 1). Fallo del sistema relacionado con el Dosímetro.	
ER48	<b>Collimator Error.</b> (Error del Colimador) Se ha detectado un fallo en el Colimador Automático.	La indicación de estos errores desaparece automáticamente sin necesi- dad de pulsar el botón <i>"Reset"</i> . Si persiste el código de error, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
ER50	Exposure interrupted by the operator (Exposición interrumpida por el operador).	Pulsar <i>"Reset".</i> Si persiste el código de error, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.

#### Tabla 4-1 (cont.) Mensajes de Error

CÓDIGO	MENSAJE / DESCRIPCIÓN	ACCIÓN
E51 to E93	System failure related to High Speed Rotor Controller (Fallo en el sistema relacionado con el Acelerador de Alta Velocidad).	Pulsar <i>"Reset".</i> Si persiste el código de error, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
ER95	AEC Rapid termination: Insufficient dose. (Sistema de Interrupción Inmediata de Exposición de AEC: Dosis insuficiente) Exposición interrumpida por el Sistema de Interrupción Inmediata de Exposición de AEC.	Pulsar <i>"Reset"</i> . Seleccionar el Receptor / la Cámara de Ionización correcta o modificar parámetros. Repetir la exposición. Si persiste el código de error, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
ER98	Calibration switch active (Interruptor de calibración activo). Modo de Servicio activo.	Pulsar <i>"Reset"</i> y llamar al Servicio Técnico. Este error no impide la operación normal.
ER100	AEC Backup time (Tiempo de seguridad de AEC)	Pulsar "Reset". Seleccionar el Receptor / la Cámara de Ionización correcta o modificar parámetros. Repetir la exposición.
ER101	AEC Wrong Technique (Técnica errónea de AEC)	Si persiste el código de error, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.

#### 4.1.2 MENSAJES DE BLOQUEO

Los mensajes de bloqueo indican una situación transitoria que impide el uso del Sistema. Esta situación desaparece cuando la causa del impedimento se soluciona.

#### Tabla 4-2 Mensajes de Bloqueo

CÓDIGO	MENSAJE / DESCRIPCIÓN	ACCIÓN
IL102	Door open. (Puerta abierta)	Ver ER35.
IL103	Generator overload. (Sobrecarga del Generador)	Ver ER09.
IL104	Technique error. (Error de Técnica)	Ver ER34.
IL105	Rotor error. (Error del Rotor)	Ver ER18.
IL106	Tube Thermal Switch. (Contacto del Termostato del Tubo)	Ver ER36.
IL107	Max. HU limit (Límite máximo de Unidades de Calor). Indica que no quedan suficientes Unidades de Calor para realizar una exposición radiográfica con los parámetros seleccionados.	Reducir los factores de exposición para reducir la energía o esperar a que se enfríe el Tubo. Si persiste el código de error, apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
IL108	Tube overload (Sobrecarga del Tubo).	Ver ER37.

#### 4.1.3 MENSAJES DE ADVERTENCIA

Los mensajes de advertencia descritos en esta sección indican una limitación o un impedimento durante la elección de parámetros. Por ejemplo, cuando al incrementar o disminuir los kVp el valor seleccionado alcanza el límite, aparece el mensaje *"Maximum/Minimun kVp Value"*, impidiendo los cambios por encima o por debajo de los límites disponibles.

Los mensajes de advertencia muestran una situación que impide la exposición temporalmente. Estos mensajes desaparecen cuando la causa se soluciona.

#### Tabla 4-3 Mensajes de Advertencia

CÓDIGO	MENSAJE / DESCRIPCIÓN	ACCIÓN
WN116	<b>Legal max mAs</b> (Límite máximo de mAs). Límite máximo de mAs permitidos por Regulación.	Disminuir los mA, ms o mAs.
WN117	<b>Maximum Energy</b> (Máxima Energía) La Energía Máxima no puede exceder de 60 kJ (kVp x mAs = 60 kJ) (Límite permitido por Regulación para AEC).	Disminuir los kVp o los mAs.
WN118	Minimum kVp Value (Valor mínimo de kVp).	Límite del Generador. Mantener el valor límite o modificar el parámetro.
WN119	Maximum kVp Value (Valor máximo de kVp).	
WN120	Minimum mA Value (Valor mínimo de mA).	
WN121	Maximum mA Value (Valor máximo de mA).	
WN122	Minimum ms Value (Valor mínimo de ms).	
WN123	Maximum ms Value (Valor máximo de ms).	
WN124	Minimum mAs Value (Valor mínimo de mAs).	
WN125	Maximum mAs Value (Valor máximo de mAs).	
WN126	Maximum Instant Power (Máxima Potencia Instantánea). Aparece cuando se excede el Límite de máxima Potencia del Generador (kVp x mA) al aumentar los kVp o los mA. En ese momento se bloquea el valor correspondiente.	Mantener el valor límite o modificar los kVp o los mA.
WN127	Maximum kVp Tube (kVp máximo del Tubo). Límite de kVp por las curvas de protección del Tubo o limitados en la configuración del Generador.	Disminuir el valor de kVp.
WN128	Space Charge for Selected Technique (Carga Espacial para la técnica seleccionada). Límite de emisión del filamento para una combinación de kVp y mA en el foco seleccionado. Si una variación de los valores de kVp o mA supusiera que se alcanzara el límite del espacio de carga del tubo, se bloquea el parámetro.	Aumentar los kV o disminuir el valor de mA.
WN129	Instant Power Absolute Limit (Límite Absoluto de Potencia Instantánea). Aparece cuando los valores de la técnica seleccionada exceden de los límites absolutos del Tubo de Rayos-X o cuando las condiciones actuales del Tubo de Rayos-X no permiten la exposición (ánodo temporalmente sobrecalentado).	Reducir los factores de exposición (kVp, mA o ms), o esperar a que se enfríe el Tubo de Rayo-X.

### Tabla 4-3 (cont.) Mensajes de Advertencia

CÓDIGO	MENSAJE / DESCRIPCIÓN	ACCIÓN
WN130	Instant Power percentage Limit (Límite porcentual de Potencia Instantánea).	Estos mensajes no requieren acción del usuario. La indicación desaparece automáticamente.
WN131	Generator Working in 3 P mode (Generador en modo 3 P).	
WN132	High Contrast Fluoro (Fluoro de Alto Contraste).	
WN133	Tomo mode (Modo tomo).	
WN134	Minimum ms vs Minimum mA combination. (Combinación de mínimos ms vs mínimos mA)	Límite del Generador. Modificar los parámetros seleccionados.
WN135	Maximum ms vs Maximum mA combination. (Combinación de máximos ms vs máximos mA)	
WN142	Maximum PPS. (PPS máximos)	

## 4.2 MENSAJES DEL SISTEMA

Los mensajes del Sistema indican la posible causa de un Error de Sistema (ER), una Advertencia (WN/WNC) o un mensaje Informativo (INFO) relativos al Sistema.

#### Tabla 4-4 Mensajes del Sistema

CÓDIGO	MENSAJE / DESCRIPCIÓN	ACCIÓN
ER426	Wrong CXDI IP address or PC power OFF (Dirección IP de CXDI errónea o PC desconectado). La dirección IP configurada en la aplicación Software de Control RF es errónea.	
ER427	Wrong GCS IP address (Dirección IP de GCS errónea). La dirección IP configurada en la aplicación Software de Control RF es errónea.	Apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
ER428	GCS Error / Socket Error (Error de GCS). Error de comunicación entre el Generador y el módulo GCS.	
WNC429	Waiting for CXDI (Esperando a la aplicación CXDI). La aplicación Software de Control RF se encuentra activa y esperando la comunicación con la aplicación CXDI.	Esperar a que se inicie la aplicación CXDI. Si el mensaje de advertencia no desaparece tras unos segundos, pulsar <i>"connect GEN"</i> en la aplicación CXDI ( <i>consultar el Manual de Usuario de la aplicación CXDI</i> ). Si el problema se mantiene, apagar y encender la Unidad. Si la aplicación sigue sin funcionar, apagarla y llamar al Servicio Técnico.
WNC430	Waiting for GCS (Esperando a la aplicación GCS). La aplicación Software de Control RF se encuentra activa y esperando la comunicación con el módulo GCS.	Esperar a que se inicie el Sistema. Pulsar " <i>connect GEN</i> " en la aplicación CXDI ( <i>consultar el Manual de Usuario de la aplicación CXDI</i> ). Si el problema se mantiene, apagar y encender la Unidad. Si la aplicación sigue sin funcionar, apagarla y llamar al Servicio Técnico.
INFO431	Connected (Conectado). Comunicación correcta entre todos los módulos.	
ER432	<b>GCS communications Error</b> (Error de comunicación GCS). Error de comunicación entre la aplicación Software de Control RF y el módulo GCS.	Apagar y encender el Generador. Si el equipo sigue sin funcionar, apagarlo y llamar al Servicio Técnico.
ER433	<b>CXDI communications Error</b> (Error de comunicaciones CXDI). Error de comunicación entre la aplicación Software de Control RF y la aplicación CXDI.	Cerrar el Examen actual. Pulsar sobre el control <i>"connect GEN"</i> en la aplicación CXDI ( <i>consultar el Manual de Usuario de la aplicación CXDI</i> ). Si el código de error se mantiene, apagar y encender la Unidad. Si fuera posible, comprobar que la secuencia de puesta en marcha sea: 1 Generador; 2 Consola del Generador; 3 Aplicación CXDI. Esta información ayudará al Ingeniero de Servicio. Si el error persiste, apagar el Sistema y llamar al Servicio Técnico.
INFO434	<b>GCS closed</b> (GCS cerrado). La aplicación GCS se ha apagado correctamente.	
INFO435	CXDI closed (CXDI cerrado). La aplicación CXDI se ha apagado correctamente.	
WNC436	Generator parameters not defined for this study. (No se han definido los parámetros del Generador para este estudio)	Consultar el editor APR en la aplicación CXDI para definir una técnica (consultar el Manual de Usuario de la aplicación CXDI).
ER437	Table not communicating (Mesa sin comunicación).	
WNC438	Table application closed (La aplicación de la Mesa se encuentra cerrada).	Consultar el manual de la Mesa Telemandada.
WNC439	Waiting for Table. (En espera de la aplicación de la Mesa).	

#### Tabla 4-5 Mensajes del Sistema

CÓDIGO	MENSAJE / DESCRIPCIÓN	ACCIÓN
INFO501	Please, open a study (Por favor, abra un estudio). Es necesario crear un nuevo examen en la aplicación CXDI antes de usar la unidad digital de Rayo-X. Abra un estudio en la aplicación CXDI.	
ER502	Rad Technique not selected, please retry (Técnica Rad no seleccionada. Por favor, vuelva a intentarlo).	
ER503	Fluoro Technique not selected, please retry (Técnica Fluoro no seleccionada. Por favor, vuelva a intentarlo).	Seleccione la técnica de nuevo.
ER504	<b>Cine Technique not selected, please retry</b> (Técnica Cine no seleccionada. Por favor, vuelva a intentarlo).	
WN506	Selection rejected by CXDI (Selección rechazada por CXDI). La aplicación CXDI detecta una selección incorrecta de la orientación del Panel Digital, la Magnificación, los PPS de Fluoro y los FPS de Multirad.	Repetir/comprobar la selección de los parámetros de la orientación del Panel Digital, la Magnificación, los PPS de Fluoro y los FPS de Multirad. Comprobar si la aplicación CXDI funciona correctamente. Si el problema ocurre con frecuencia, llamar al Servicio Técnico.
WN553	<b>Command temporary rejected by CXDI</b> . (Comando rechazado temporalmente por CXDI). Una selección de parámetros no se ha comunicado adecuadamente a CXDI porque la aplicación CXDI o el Panel Digital están inactivos temporalmente.	Repetir la selección de los parámetros. Comprobar si la aplicación CXDI funciona correctamente. Si el problema ocurre con frecuencia, llamar al Servicio Técnico.
WN554	Wrong command format sent to CXDI. (Formato de comando erróneo enviado a CXDI). Los parámetros enviados a la aplicación CXDI son incorrectos.	Cambiar los parámetros. Si el problema ocurre con frecuencia, llamar al Servicio Técnico.
WN555	ROI too large. (ROI,- Región de Interés demasiado grande).	Seleccionar una ROI válida.
WN556	Wrong magnification & PPS combination. (Combinación de PPS y magnificación errónea).	Seleccionar una combinación válida de Magnificación y PPS.
WN557	Trying to modify fluoro parameters while exposing. (Se está intentado modificar los parámetros de fluoro en el transcurso de una exposición).	
WN701	Filter not selected, please retry (Filtro no seleccionado. Por favor, vuelva a intentarlo).	
WN702	Autoposition not selected, please retry (Autoposición no seleccionada. Por favor, vuelva a intentarlo).	
WN703	Collimator Time Out (Se ha excedido el tiempo del Colimador).	
WNC705	Tray out. (Bandeja no insertada).	
WNC706	Wrong Detector Orientation. (Orientación errónea del Detector)	
WN707	DAP timeout. (Se ha excedido el tiempo del DAP)	

# SECCIÓN 5 SECUENCIAS DE OPERACIÓN

### 5.1 RUTINA DE PUESTA EN MARCHA

Una vez que el Sistema está encendido y la puesta en marcha completada, la Consola mostrará los últimos valores y selecciones previos al apagado de la Consola. Si el Sistema no funciona correctamente, aparecerán en la Consola los mensajes de error especificando el fallo.

Nota Durante el proceso de puesta en marcha, algunos indicadores de la Consola se utilizan para proporcionar información de servicio. El operador debe ignorar estos indicadores hasta que la unidad haya completado su secuencia de puesta en marcha.

## 5.2 PROCEDIMIENTO DE PRECALENTAMIENTO DEL TUBO DE RAYOS-X



Antes de efectuar exposiciones de rayos-X asegurarse de que el tubo está apropiadamente precalentado. Durante este procedimiento, asegurarse de que nadie esté expuesto inadvertidamente a los rayos-X.

No se deberán efectuar exposiciones a menos que el tubo se haya precalentado. Este proceso prolongará la vida del tubo de rayos-X.

Realizar el siguiente procedimiento de precalentamiento del tubo de rayos-X al comienzo del día y siempre que el tubo seleccionado no haya sido utilizado durante, aproximadamente, una hora.



Este procedimiento de precalentamiento se aplica a tubos de rayos-X típicos. Consultar las instrucciones del fabricante del tubo de rayos-X para el tubo en uso, comparando sus recomendaciones con este procedimiento. Ante la existencia de alguna diferencia con este procedimiento, cumplir con las instrucciones del fabricante del Tubo de rayos-X.

Precalentar el tubo de rayos-X como sigue:

- Cerrar completamente las láminas del colimador.
- Seleccionar 70 kVp, 100 mAs, 200 mA y 500 ms de exposición.
- Asegurarse de que nadie esté expuesto a la radiación.
- Hacer un total de tres exposiciones, esperando 15 segundos entre ellas.



La excesiva evaporización del filamento acorta la vida del tubo. Reducir la evaporización manteniendo al mínimo absoluto el tiempo de "Preparación" para la Exposición.

## 5.3 OPERACIÓN RADIOGRÁFICA

Las operaciones de RAD pueden ser realizadas en los siguientes modos:

- Control de tres puntos por selección de kVp, mA y Tiempo de Exposición de forma independiente.
- Control de dos puntos por selección de kVp y mAs de forma independiente. La selección de mAs ajusta el máximo valor de mA disponible para el foco seleccionado y el tiempo de exposición correspondiente para mantener los mAs constantes. Si el mayor valor de mA disponible coincide con la estación máxima de mA del Generador, éste establece una estación de mA por debajo de la máxima estación de mA del Generador.
- Control de un punto por selección de kVp con AEC operativo.
- Control de cero puntos por una formula que relaciona los kVp de RAD con los kVp de Fluoro y operaciones con AEC. Este modo requiere operaciones de Fluoro con AEC.
- Programas Anatómicos (APR).

Una secuencia típica de examen radiográfico es como se indica:

- 1. Asegurarse de que el tubo de rayos-X a utilizar está apropiadamente precalentado.
- 2. Posicionar al paciente para el examen.
- 3. Seleccionar el *"Puesto de trabajo"*, y los parámetros de la técnica utilizando los controles radiográficos de la Consola.
- 4. Informar al paciente para mantenerse en la posición requerida. Preparar el tubo de rayos-X pulsando el botón del manipulador hasta la posición "Prep" y mantenerlo hasta que el indicador de "Preparado" esté iluminado.
- 5. Informar al paciente para que permanezca inmóvil y mantenga la respiración, hacer entonces la exposición de rayos-X pulsando y manteniendo el botón del manipulador en la posición "*Exp*" durante el tiempo de la misma. Durante el período de la exposición se iluminará el indicador de "*Rayos-X*" y se emitirá la señal acústica.
- 6. Al finalizar la exposición, liberar el botón del manipulador.
- 7. Repetir el procedimiento si se desean realizar nuevas exposiciones.

## 5.4 OPERACIÓN DEL AEC

El uso correcto del AEC requiere un exacto posicionamiento del paciente. Para exámenes utilizando el AEC, el operador necesitará seleccionar los parámetros del AEC deseados, como sigue:

- 1. Asegurarse de que el tubo de rayos-X a utilizar está debidamente precalentado.
- 2. Posicionar al paciente para el examen.
- 3. Seleccionar el "*Puesto de trabajo*" y entrar en modo AEC seleccionando al menos una de las "*Areas*" del Detector de Exposición en la Consola.
- 4. Ajustar el valor de "Densidad" ("0" es el valor normal).
- 5. Seleccionar los parámetros de la técnica (tiempo de seguridad / mAs) utilizando los controles radiográficos de la Consola.
- 6. Continuar con la operación radiográfica. (Ver Sección 5.3 paso 4.)

#### 5.4.1 CÓMO VERIFICAR EL FUNCIONAMIENTO CORRECTO DEL CONTROL DE EXPOSICIÓN AUTOMÁTICA

Nota Este procedimiento no es obligatorio, es sólo un método para que el operador pueda verificar el correcto funcionamiento del Control de Exposición Automático.

- 1. Asegurarse de que el Tubo de Rayos X a utilizar está apropiadamente precalentado.
- 2. Alinear y centrar el Tubo de Rayos X con el receptor de imagen.
- 3. Fijar una distancia SID de 1 m (40").
- 4. Colimar el haz de rayos X de modo que cubra completamente las tres áreas de ionización (izquierda, central y derecha).
- 5. Colocar sobre el tablero y dentro del haz de rayos X un fantomas homogéneo (por ejemplo, un cubo con 10 cm de agua) de manera que cubra las tres áreas de ionización.
- 6. Establecer una técnica, por ejemplo: 70 kVp, 250 mA, 1,0 segundos de tiempo de seguridad.
- 7. Seleccionar el área "Central" y Densidad "Normal 0".

Hacer una exposición RAD y anotar los mAs y el tiempo de la exposición. Para un correcto funcionamiento del AEC, la exposición no debe ser terminada por el tiempo de seguridad del AEC, es decir, el botón de *"Puesta a cero"* no está parpadeando.

8. Deseleccionar el área "Central" y seleccionar el área "Izquierda".

Hacer una exposición RAD y anotar los mAs y el tiempo de la exposición. Para un correcto funcionamiento del AEC, la exposición no debe ser terminada por el temporizador de seguridad del AEC, es decir, el botón de "*Puesta a cero*" no está parpadeando.

9. Deseleccionar el área "Izquierda" y seleccionar el área "Derecha".

Hacer una exposición RAD y anotar los mAs y el tiempo de la exposición. Para un correcto funcionamiento del AEC, la exposición no debe ser terminada por el tiempo de seguridad del AEC, es decir, el botón de *"Puesta a cero"* no está parpadeando.

- 10. Los mAs y el tiempo de la exposición anotados tienen que ser igual  $\pm$ 10% entre las tres áreas de ionización. Si no, contactar con el Servicio Técnico.
- 11. Repetir los pasos anteriores cambiando la Densidad y/o el fantomas homogéneo (por ejemplo, un cubo con 5 cm de agua).

Comparar los mAs y el tiempo de exposición entre cada área de ionización y entre los valores anotados anteriormente (para una densidad más baja o menos agua, menos mAs y un tiempo den exposición más corto; para la mitad de la densidad o la mitad de agua, la mitad de mAs / tiempo). Si no, contactar con el Servicio Técnico.

12. Por último, comprobar el buen funcionamiento del temporizador de seguridad del AEC realizando una exposición RAD con las selecciones indicadas en el paso respaldo temporizador haciendo una exposición RAD con las selecciones indicadas en el paso 6., pero con las cortinillas del Colimador completamente cerradas.

La exposición debe ser terminada por el temporizador de seguridad del AEC, la duración de la exposición es de 1,0 segundos y el botón de *"Puesta a cero"* está parpadeando. Si no, contactar con el Servicio Técnico.

## 5.5 OPERACIÓN DEL APR

Ver aplicación CXDI.

## 5.6 OPERACIÓN FLUOROSCÓPICA

Una secuencia típica de examen fluoroscópico es como se indica:

- 1. Seleccionar el "Examen" configurado en la Aplicación CXDI para realizar exámenes de fluoroscopía.
- 2. Posicionar al paciente para el examen.
- 3. Pulsar el botón *"Reset Time"* durante 2 segundos para controlar el tiempo total de la exposición que recibirá el paciente.
- 4. Ajustar manualmente el valor de kVp pulsando los botones de *"Incremento"* y *"Decremento"* en el módulo fluoroscopico, o seleccionar el botón de *"ABS"* para un ajuste automático de kVp.
- 5. Informar al paciente para mantenerse en la posición requerida. Comenzar la secuencia de examen utilizando el correspondiente control de *"Exposición de Fluoro"*.
- 6. Observar que el tiempo de Fluoro parte de 0 minutos. Una alarma (sonido continuado) suena cada 5 minutos de exposición acumulada (se puede restablecer pulsando el botón de "Reset Time"). Una alarma (sonido intermitente) suena después de 9 minutos de exposición continuada indicando al operador que la exposición terminará cuando se alcancen 10 minutos de exposición continuada. Si es necesario continuar, soltar el Pedal de Fluoro y pisarlo de nuevo.
- 7. Si es necesario durante el examen, seleccionar y cambiar el modo de *"Ampliación de Imagen"* pulsando los botones correspondientes.
- 8. El indicador de "*Rayos-X*" permanecerá iluminado durante toda la exposición.
# 5.6.1 CÓMO VERIFICAR EL FUNCIONAMIENTO CORRECTO DEL CONTROL AUTOMÁTICO DE BRILLO

Nota Este procedimiento no es obligatorio, es sólo un método para que el operador pueda verificar el correcto funcionamiento del Control Automático de Brillo.

- 1. Asegurarse de que el Tubo de Rayos X a utilizar está apropiadamente precalentado.
- 2. Alinear y centrar el Tubo de Rayos X con el receptor de imagen.
- 3. Fijar una distancia SID de 1 m (40").
- 4. Colimar el haz de rayos X de modo que cubra completamente todo el área del Intensificador de Imagén o del Panel Digital.
- 5. Colocar sobre el tablero y dentro del haz de rayos X un fantomas homogéneo (por ejemplo, un cubo con 5 litros de agua) de manera que cubra completamente todo el área del Intensificador de Imagén o del Panel Digital.
- 6. Seleccionar un Puesto de Trabajo de Fluoro.
- Establecer una técnica, por ejemplo: 80 kVp Fluoro, 15 PPS, NO ABS (modo Manual). Hacer un examen de Fluoro durante 10 segundos. Comprobar durante el examen que el valor de kVP de Fluoro mostrados en la pantalla son siempre 80 kVp.
- Establecer una técnica, por ejemplo: 80 kVp Fluoro, 15 PPS, ABS (modo Automático). Hacer un examen de Fluoro durante 10 segundos. Tomar nota del valor de kVp de Fluoro seleccionados automáticamente en la pantalla durante el examen.
- Establecer una técnica, por ejemplo: 40 kVp Fluoro, 15 PPS, ABS (modo Automático). Hacer un examen de Fluoro durante 10 segundos. Comprobar durante el examen que el valor de kVP de Fluoro va automáticamente al valor anotado en el paso 8. Si no, contactar con el Servicio Técnico.
- Establecer una técnica, por ejemplo: 120 kVp Fluoro, 15 PPS, ABS (modo Automático). Hacer un examen de Fluoro durante 10 segundos. Comprobar durante el examen que el valor de kVP de Fluoro va automáticamente al valor anotado en el paso 8. Si no, contactar con el Servicio Técnico.

### 5.7 OPERACIÓN DE CINE

Una secuencia típica de examen de cine es como se indica a continuación:

- 1. Seleccionar el "Examen" configurado en la Aplicación CXDI para realizar el examen.
- 2. Posicionar al paciente para el examen.
- 3. Seleccionar el "puesto de trabajo".
- 4. Seleccionar la Región de Interés (ROI) o Auto, y los Cuadros por Segundo (FPS).
- 5. Seleccionar los parámetros de la técnica usando los controles de CINE situados en la consola.
- 6. Informar al paciente para mantenerse en la posición requerida.
- 7. Comenzar la secuencia pisando el pedal de "*Cine*". Los indicadores de "*Preparado*" y "*Rayos-X*" permanecen iluminados y suena una alarma durante las exposiciones.

Durante el examen, los kVp se ajustan automáticamente.

- 8. Cuando la exposición ha finalizado, liberar el pedal de "Cine".
- 9. Repetir el proceso si se desea realizar más exposiciones.

## SECCIÓN 6 MANTENIMIENTO PERIÓDICO

Con la finalidad de asegurar un funcionamiento continuo y seguro del Generador de Rayos-X, es preciso establecer un programa de mantenimiento periódico. Es **responsabilidad del propietario** el proporcionar este servicio o tomar las medidas necesarias para llevarlo a cabo.

Existen dos niveles de mantenimiento: el primero consiste en las tareas a realizar por el usuario/operador, y el segundo son aquellas tareas a realizar exclusivamente por personal de servicio cualificado en Rayos-X.

El primer servicio de mantenimiento deberá realizarse a los seis (6) meses después de la instalación, y los siguientes servicios en intervalos de doce (12) meses.

El fabricante se compromete a tener disponible cualquier repuesto para este equipo durante cinco (5) años como mínimo después de su fabricación.

### 6.1 TAREAS DEL OPERADOR

Las tareas de este mantenimiento periódico deberán incluir:



NO QUITAR NINGUNA CUBIERTA, NI DESMONTAR O MANIPULAR COMPONENTES INTERNOS DE LA UNIDAD. ESTAS ACCIONES PUEDEN CAUSAR LESIONES PERSONALES SERIAS Y/O DAÑOS AL EQUIPO.



NO INTENTAR LIMPIAR NINGUNA PARTE DEL EQUIPO CUANDO ESTÉ EN FUNCIONAMIENTO. APAGAR SIEMPRE EL EQUIPO Y AISLARLO DE LA RED ANTES DE PROCEDER A SU LIMPIEZA.

- 1. Apagar el Generador.
- Comprobar externamente las conexiones de los cables entre cada componente principal del sistema de rayos-X (Generador, Consolas, etc.).
- 3. Limpiar el equipo con frecuencia, particularmente en presencia de productos químicos corrosivos. Limpiar las cubiertas y superficies externas, especialmente partes en contacto con el paciente, con un paño humedecido en agua caliente y jabón suave. No utilizar productos de limpieza o disolventes de ningún tipo.

### 6.2 TAREAS DEL SERVICIO TÉCNICO

Únicamente el personal de servicio con formación específica en este equipo médico de rayos X deberá realizar las tareas de servicio (instalación, calibración o mantenimiento) del equipo. (Ver las secciones respectivas del Manual de Servicio que se incluye con este equipo).

# SECCIÓN 7 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### 7.1 FACTORES

	MODELO GENERADOR (Ver Etiqueta de identificación)				
FACTORES	N 32	2 HF	N 40 HF		
Máxima Potencia KW	32 kW		40 kW		
Máximos mA	400 mA		500 mA		
Máximos kVp	125 kVp	150 kVp	125 kVp	150 kVp	
Potencia Salida (@ 0,1 s)	400 mA @ 80 kVp otencia Salida (@ 0,1 s) 320 mA @ 100 kVp 250 mA @ 125 kVp		500 mA @ 80 kVp 400 mA @ 100 kVp 320 mA @ 125 kVp	500 mA @ 80 kVp 400 mA @ 100 kVp 320 mA @ 125 kVp 250 mA @ 150 kVp	

	MODELO GENERADOR (Ver Etiqueta de identificación)				
FACTORES	N 50 HF		N 65 HF		N 80 HF
Máxima Potencia kW	50 kW		64 kW		80 kW
Máximos mA	640 mA		640 mA		800 mA
Máximos kVp	125 kVp	150 kVp	125 kVp	150 kVp	150 kVp
Potencia Salida (@ 0,1 s)	640 mA @ 78 kVp 500 mA @ 100 kVp 400 mA @ 125 kVp	640 mA @ 78 kVp 500 mA @ 100 kVp 400 mA @ 125 kVp 320 mA @ 150 kVp	640 mA @ 100 kVp 500 mA @ 125 kVp	640 mA @ 100 kVp 500 mA @ 128 kVp 400 mA @ 150 kVp	800 mA @ 100 kVp 640 mA @ 125 kVp 500 mA @ 150 kVp

## 7.2 RANGO DE LOS PARÁMETROS RADIOGRÁFICOS / DE CINE

PARÁMETRO	RANGO			
kV	De 40 kV a 125 kV ó 150 kV en pasos de 1 kV. ( <i>Según el modelo de Generador</i> )			
mA	De 10 mA a 800 mA a través de las siguientes estaciones de mA: 10, 12.5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 640, 800. ( <i>Según el modelo de Generador</i> )			
mAs	Producto de los valores de mA x Tiempo desde 0,1 mAs a 500 mAs. (640 mAs bajo pedido)			
Tiempo de Exposición	Desde 1 milisegundo a 10 segundos, a través de las siguientes estaciones de Tiempo: Milisegundos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 640, 800. Segundos: 1, 1.25, 1.6, 2, 2.5, 3.2, 4, 5, 6.4, 8, 10.			
FPS	1, 2, 4, 7.5, 10, 15, 20, 30 Cuadros por segundo.			
	mAs: 0,1 mAs a 500 mAs.			
AEC	Tiempo de Exposición: mínimo Tiempo Nominal de irradiación = 1 ms.			

## 7.3 RANGO DE LOS PARÁMETROS FLUOROSCÓPICOS

PARÁMETRO	RANGO
kVp	De 40 kVp a 125 kVp en pasos de 1 kVp.
mA	Los mA de Fluoro se fijan durante la calibración, de manera que no se exceda la máxima dosis de Entrada en la Piel ( <i>ESE = Entrance Skin Exposure</i> ) del paciente.
Tiempo de Exposición	De 0 a 100 minutos.
PPS	1, 2, 4, 7.5, 10, 15, 20, 30 Pulsos por segundo.

### 7.4 CICLO DE TRABAJO

El ciclo de trabajo del Generador es continuo, pero durante la instalación se deberán programar los límites de acuerdo a la capacidad de los tubos de rayos-X que vayan a ser utilizados.

#### 7.5 REQUISITOS MEDIOAMBIENTALES

Consultar el Manual de Pre-Instalación suministrado con el equipo.

### 7.6 REQUISITOS DE LÍNEA DE ALIMENTACIÓN

Consultar el Manual de Pre-Instalación suministrado con el equipo.

### 7.7 CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

	DIMENSIONES			
COMPONENTE	Largo	Ancho	Alto	PESO

#### ARMARIOS DE POTENCIA ALIMENTADOS POR LÍNEA

Armario Generador Compacto (únicamente para 1 Tubo (LSS))	445 mm	360 mm	568 mm	72 kg
Armario Generador Compacto (para 1 o 2 Tubos (LSS o HSS))	592 mm	360 mm	690 mm	95 kg

Consultar el Manual de Pre-Instalación suministrado con el equipo para información más detallada.

Operación

Página intencionadamente en blanco

## APÉNDICE A GUÍA PARA APLICACIONES PEDIÁTRICAS



Los niños son más sensibles a la radiación. Adoptar las indicaciones de la campaña Image Gently (Imágenes diagnósticas con delicadeza) y reducir la dosis en los procedimientos de radiodiagnóstico, manteniendo una calidad de imagen aceptable, redundará en beneficio del paciente.

Por favor, revise el siguiente enlace y reduzca los factores de la técnica radiográfica para pacientes pediátricos en consecuencia: http://www.pedrad.org/associations/5364/ig/

Como regla general, deben tenerse en cuenta las siguientes recomendaciones en pediatría:

- Los generadores de Rayos-X deben tener tiempos de exposición cortos.
- El AEC debe usarse con cuidado, es preferible usar la configuración manual y aplicar así dosis más bajas.
- Usar técnicas con valores altos de kVp siempre que sea posible.
- No utilizar nunca parrilla en los exámenes pediátricos, ya que su uso requiere dosis mayores. Retirar la parrilla del conjunto receptor y seleccionar las dosis más bajas posibles. Si no es posible desmontar la parrilla, no se podrán realizar exámenes pediátricos con este dispositivo.

**Posicionamiento de pacientes pediátricos:** Los pacientes pediátricos no son tan conscientes como los adultos de la necesidad de permanecer inmóviles durante el procedimiento. Por tanto, es aconsejable usar ayuda para mantener una posición estable del paciente. Se recomienda el uso de **dispositivos de inmovilización**, tales como bolsas y sistemas de inmovilización (cuñas de gomaespuma, cinta adhesiva, etc.) para evitar la necesidad de repetir la exposición en caso de movimiento del paciente. Siempre que pueda, use técnicas basadas en tiempos de exposición lo más cortos posible.

**Protección:** Recomendamos proporcionar **protección extra de órganos y tejidos especialmente sensibles a la radiación como ojos, gónadas y tiroides.** Una correcta apertura del colimador también ayudará a proteger al paciente contra la radiación excesiva. Por favor, revise la siguiente literatura científica relativa a la sensibilidad a la radiación de pacientes pediátricos: *GROSSMAN, Herman. "Radiation Protection in Diagnostic Radiography of Children". Pediatric Radiology, Vol. 51, (No. 1): 141-144, enero, 1973: http://pediatrics.aappublications.org/cgi/reprint/51/1/141*  **Factores de la técnica radiográfica:** Es aconsejable reducir los factores de exposición a los niveles más bajos que permitan mantener una buena calidad de la imagen.

Por ejemplo, si su configuración para radiografía de abdomen en adultos es de 70-85 kVp, 200-400 mA y 15-80 mAs, considere empezar en 65-75 kVp, 100-160 mA y 2,5-10 mAs para pacientes pediátricos. Siempre que sea posible, use configuraciones con valores de kVp altos y SID (Distancia Foco-Imagen) largo.

#### Resumen:

- Realice la radiografía solo cuando exista un claro beneficio médico.
- Radiografíe solo el área indicada.
- Use la mínima radiación necesaria para obtener una imagen adecuada, en función del tamaño del niño (reduzca los factores de exposición – kVp y mAs).
- Intente usar siempre tiempos de exposición cortos, SID largo y dispositivos de inmovilización.
- Evite realizar exposiciones múltiples y use técnicas de diagnóstico alternativas (como ultrasonidos o resonancias magnéticas) cuando sea posible.