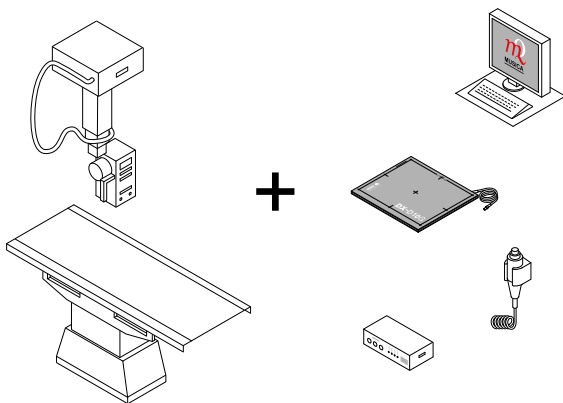


DX-D Retrofit Kit, DX-D Retrofit Box

5400/517

5400/500

Manual de uso



Contenido

Aviso legal	4
Introducción	6
Introducción a este manual	7
Ámbito de este manual	8
Advertencias, precauciones, instrucciones y notas	9
Exención de responsabilidad	10
Introducción a DX-D Retrofit Packages	10
Uso previsto	11
Usuario destinatario	12
Configuración	13
Clasificación del equipo	15
Opciones y accesorios	16
Mandos de control	17
Documentación del sistema	20
Formación	21
Reclamaciones acerca del producto	22
Compatibilidad	23
Conformidad	24
Conectividad	26
Instalación	27
Mensajes	28
Etiquetas	29
Limpieza y desinfección	31
Seguridad de datos de pacientes	32
Mantenimiento	33
Protección ambiental	34
Instrucciones de seguridad	36
Primeros pasos	38
Puesta en funcionamiento de DX-D Retrofit Packages ..	39
Flujo de trabajo básico	39
Paso 1: reunir la información del paciente	40
Paso 2: Seleccionar la exposición	41
Paso 3: preparar la exposición	42
Paso 4: Comprobar los parámetros de exposición	43
Paso 5: ejecutar la exposición	44
Paso 6: realizar un control de calidad	45
Para detener DX-D Retrofit Packages	45
Resolución de problemas	46
NX recibe una imagen DR en negro o una imagen DR subexpuesta porque se pulsó repetidamente el botón de exposición	47

NX recibe una imagen DR en negro si el sistema de rayos X no está listo para la exposición	48
Se seleccionó la posición de modalidad incorrecta ...	49
El estado de panel sigue indicando un error	50
Datos técnicos	52
Datos técnicos de DX-D Retrofit Packages	53
Datos técnicos de la DX-D Retrofit Box	54
Datos técnicos del detector DX-D Fixed DR Detector	55
Documentación técnica	58
Observaciones acerca de emisiones de alta frecuencia e inmunidad	58

Aviso legal



0413



Agfa HealthCare NV, Septestraat 27, B-2640 Mortsel - Bélgica

Para obtener más información acerca de los productos Agfa y Agfa HealthCare, puede visitar www.agfa.com.

Agfa y el rombo de Agfa son marcas comerciales de Agfa-Gevaert N.V., Bélgica, o de sus filiales. DX-D Retrofit Kit y DX-D Retrofit Box son marcas comerciales de Agfa HealthCare N.V., Bélgica o de alguna de sus filiales. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios y se usan en forma editorial sin intención de violar derecho alguno.

Agfa HealthCare N.V. no ofrece ninguna garantía implícita ni explícita con respecto a la exactitud o utilidad de la información contenida en este manual y rechaza específicamente toda garantía de idoneidad para un fin determinado. Es posible que algunos productos y servicios no estén disponibles en su región. Póngase en contacto con el representante comercial de su localidad para obtener información sobre disponibilidad. Agfa HealthCare N.V. se esfuerza en proporcionar diligentemente información lo más precisa posible, pero no asume ninguna responsabilidad por errores tipográficos que pudiera haber. Agfa HealthCare N.V. no se considerará responsable bajo ninguna circunstancia por daños originados a raíz del uso o de la imposibilidad de uso de información, aparatos, métodos o procesos descritos en este documento. Agfa HealthCare N.V. se reserva el derecho de realizar cambios en este documento sin previo aviso. La versión original de este documento está en idioma inglés.

Copyright 2015 Agfa HealthCare N.V.

Todos los derechos reservados.

Publicado por Agfa HealthCare N.V.

B-2640 Mortsel, Bélgica.

Queda prohibida la reproducción, copia, adaptación o transmisión de cualquier forma o por cualquier medio sin la autorización por escrito de Agfa HealthCare N.V.

Introducción

Temas:

- *[Introducción a este manual](#)*
- *[Introducción a DX-D Retrofit Packages](#)*

Introducción a este manual

Temas:

- *Ámbito de este manual*
- *Advertencias, precauciones, instrucciones y notas*
- *Exención de responsabilidad*

Ámbito de este manual

Este manual contiene información para el uso seguro y eficaz del sistema DX-D Retrofit Kit y la DX-D Retrofit Box, en adelante denominada el dispositivo.

El DX-D Retrofit Kit se denominará, en adelante, DX-D Retrofit Packages o el sistema.

Advertencias, precauciones, instrucciones y notas

En los siguientes ejemplos se muestra cómo aparecerán las advertencias, precauciones y notas en este documento. El texto explica su uso previsto.



Advertencia: Las advertencias son instrucciones cuyo incumplimiento puede acarrear lesiones graves o incluso la muerte a un usuario, técnico, paciente o a cualquier otra persona. Asimismo, dicho incumplimiento puede dar lugar a un tratamiento incorrecto.



Atención: Las precauciones son instrucciones cuyo incumplimiento puede dar lugar a daños en los equipos descritos en este manual y en cualesquiera otros bienes y equipos, o bien contaminación medioambiental.



Instrucción: Este signo suele utilizarse en combinación con el signo de advertencia al proporcionar una instrucción específica. Si se sigue exactamente, debería evitar el riesgo al que alude la advertencia.



Nota: Las notas incluyen consejos y destacan aspectos especiales. Las notas no deben interpretarse como instrucciones.

Exención de responsabilidad

Agfa no asume responsabilidad por el uso de este documento, si se han efectuado cambios no autorizados en su contenido o su formato.

No se han escatimado esfuerzos para asegurar la precisión de la información contenida en este documento. No obstante, Agfa no asume responsabilidad alguna por los errores, imprecisiones u omisiones que puedan observarse en este documento. A fin de mejorar la fiabilidad, las funciones o el diseño, Agfa se reserva el derecho de cambiar el producto sin previo aviso. Este manual se suministra sin garantía de ningún tipo, implícita ni explícita, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de facilidad de comercialización e idoneidad para un fin determinado.



Atención: En Estados Unidos, conforme a las leyes federales, este dispositivo sólo puede ser adquirido por un médico o por orden de un médico.

Introducción a DX-D Retrofit Packages

Temas:

- *Uso previsto*
- *Usuario destinatario*
- *Configuración*
- *Clasificación del equipo*
- *Opciones y accesorios*
- *Mandos de control*
- *Documentación del sistema*
- *Formación*
- *Reclamaciones acerca del producto*
- *Compatibilidad*
- *Conformidad*
- *Conectividad*
- *Instalación*
- *Mensajes*
- *Etiquetas*
- *Limpieza y desinfección*
- *Seguridad de datos de pacientes*
- *Mantenimiento*
- *Protección ambiental*
- *Instrucciones de seguridad*

Uso previsto

El sistema DX-D Retrofit Packages está indicado para aplicaciones radiográficas generales de proyección con el fin de captar para su visualización imágenes radiográficas, con calidad apta para diagnósticos, de partes del cuerpo de pacientes adultos, de pediatría o de neonatología. El sistema DX-D Retrofit Packages convierte el sistema de pantalla-película o sistema de radiografía computarizada en un sistema de radiografía directa.

El sistema DX-D Retrofit Packages no está indicado para mamografías.

Usuario destinatario

Este manual está destinado a usuarios cualificados de productos Agfa. Se considera que los usuarios son las personas que manejan el equipo en la práctica, así como las personas que tienen autoridad sobre su uso. Antes de intentar trabajar con este equipo, el usuario debe leer, comprender, tomar nota y observar estrictamente todas las advertencias, precauciones e indicaciones de seguridad que hay en el equipo.

Configuración

El sistema DX-D Retrofit Packages consta de los siguientes componentes:

- Detector DR DX-D (con unidad de interfaz de rayos X)
- Estación de trabajo NX
- DX-D Retrofit Box

El sistema DX-D Retrofit Packages es compatible con los siguientes detectores DR:

- DX-D 10C
- DX-D 10G
- DX-D 20C
- DX-D 20G
- DX-D 25C
- DX-D 30C
- DX-D 35C
- Detector DR fijo DX-D

El sistema DX-D Retrofit Packages admite dos niveles de integración con el sistema de rayos X.

1. Integración de la señal de exposición.

- El botón de exposición del sistema de rayos X se elimina o se inhabilita, y se conecta un nuevo botón de exposición a la DX-D Retrofit Box.

2. Integración de los parámetros de exposición de rayos X.

- El botón de exposición del sistema de rayos X es reemplazado por un botón de exposición conectado a la DX-D Retrofit Box.
- La consola del generador de rayos X del sistema de rayos X se elimina o se inhabilita. Los parámetros de rayos X se controlan mediante la consola de software en la estación de trabajo NX.

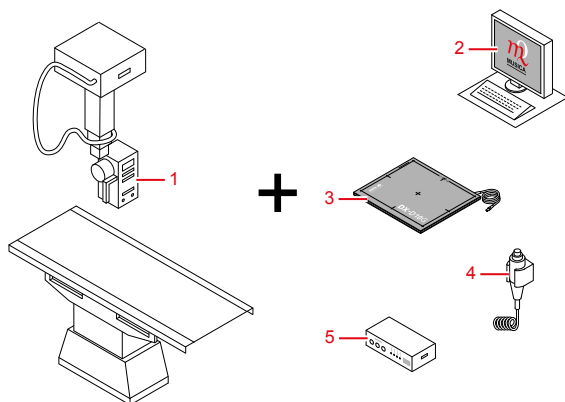
La DX-D Retrofit Box sincroniza la señal de exposición entre el Detector DR, la estación de trabajo NX y el generador.

Se pueden conectar como máximo tres botones de exposición a la DX-D Retrofit Box. Un botón de exposición puede ser un interruptor manual o un interruptor de pedal.

La consola de software está disponible en la estación de trabajo NX y sincroniza los parámetros de exposición de rayos X entre la estación de trabajo NX y el generador.



Nota: La integración de los parámetros de exposición de rayos X sólo se admite en tipos específicos de sistemas de rayos X. Póngase en contacto con un representante local de servicio técnico para obtener más información acerca de los sistemas de rayos X compatibles.



1. Sistema de rayos X
2. Estación de trabajo NX con aplicación NX y consola de software DX-D o Interruptor de Detector DR
3. Detector DR DX-D
4. Botón de exposición de remplazo
5. DX-D Retrofit Box

Clasificación del equipo

Este dispositivo se clasifica de la siguiente manera:

Tabla 1: Clasificación del equipo

Equipo de clase I	Un equipo en el que la protección contra descargas eléctricas no depende exclusivamente del aislamiento básico, porque incluye también un cable de alimentación eléctrica que tiene un conductor con protección a tierra. Para la fiabilidad de la protección a tierra, conecte siempre el cable principal de alimentación eléctrica en una toma de corriente que también tenga protección a tierra.
Equipo de tipo B	Sin clasificación. El paciente no entra en contacto con ninguna parte del equipo.
Entrada de agua	Este dispositivo no tiene protección frente a la entrada de agua.
Limpieza	Ver la sección sobre limpieza y desinfección.
Desinfección	Ver la sección sobre limpieza y desinfección.
Anestésicos inflamables	Este dispositivo no es apropiado para usarlo en presencia de mezclas anestésicas inflamables con el aire ni en presencia de una mezcla anestésica inflamable con oxígeno u óxido nítrico.
Operación	Funcionamiento continuo.

Opciones y accesorios

La entrega incluye un juego de etiquetas. Si se utilizan múltiples detectores DR, en las etiquetas se escribe un sobrenombre para identificar a cada Detector DR. En la unidad Bucky del sistema de rayos X se coloca una etiqueta idéntica para identificar el área de trabajo exclusiva de cada Detector DR.

Mandos de control

Los principales mandos de control son:

- Interruptor de encendido
- Botón de exposición
- Interruptor del Detector DR en la estación de trabajo NX



Advertencia: El botón de exposición del sistema original debe quedar inhabilitado.

Temas:

- *Botón de exposición*
- *DX-D Software Console*
- *Interruptor del Detector DR*

Botón de exposición

Preparación para la exposición

Pulse el botón de exposición hasta el primer punto de presión y manténgalo pulsado durante medio a dos segundos.



El tubo de rayos X está preparado para llevar a cabo una exposición.

Inicio de la exposición

Antes de iniciar la exposición

1. Compruebe si los parámetros de exposición que se muestran en la consola son adecuados para la exposición.
2. Compruebe el estado de Unidad lista para la exposición.

Pulse completamente el botón de exposición y manténgalo pulsado hasta el final de la exposición.



El indicador de radiación en la consola de control se enciende y suena una señal para indicar la exposición.



Nota: Si suelta el botón de exposición antes de tiempo se termina la exposición de inmediato, lo que puede provocar una imagen subexpuesta.

DX-D Software Console

La consola de software DX-D Software Console disponible admite el control de los parámetros de exposición de rayos X en la estación de trabajo NX. Se muestra en la estación de trabajo NX al lado de la aplicación NX.

La DX-D Software Console sirve para controlar los ajustes de exposición de rayos X.

La DX-D Software Console contiene el interruptor del detector DR Detector Switch.

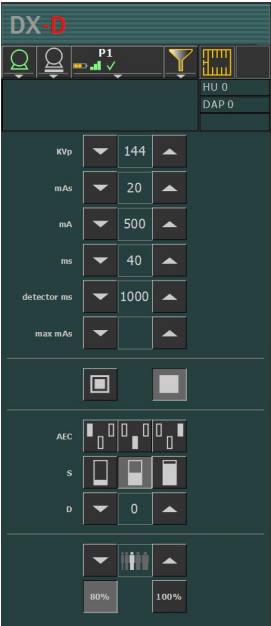


Figura 1: DX-D Software Console

Interruptor del Detector DR

El Interruptor del Detector DR está disponible en la barra de título de la aplicación NX o en el indicador del estado del dispositivo de la consola de software DX-D.

El Interruptor del Detector DR muestra cuál Detector DR está activo e indica su estado. El Interruptor del Detector DR puede usarse para activar otro Detector DR.



Figura 2: Interruptor del Detector DR

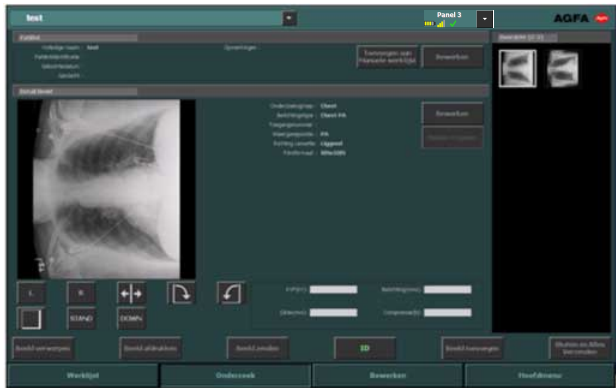


Figura 3: El Interruptor del Detector DR está situado en la barra de título de la aplicación NX.

Estado del Detector DR

Icono de estado de la batería					
Significado	Completa	Medio	Bajo	Agotada	

Icono de estado de la conexión (conexión WiFi o alámbrica)					
Significado	Bueno	Bajo	Malo	Detector DR alámbrico	

Icono de estado de panel					
		(parpadeante)	(parpadeante)		
Significado	Listo	Inicializando la exposición	Puesta en marcha	Error	En reposo

Documentación del sistema

La documentación para el usuario de DX-D Retrofit Packages consiste en los siguientes materiales:

- CD de documentación del usuario de DX-D Retrofit Packages (medios digitales)
- CD de documentación del usuario de NX (medios digitales)

El CD de documentación del usuario de DX-D Retrofit Packages contiene:

- Manual de uso de DX-D Retrofit Packages (este documento), documento 0312.
- Manual de uso de la consola de software DX-D, documento 0289.
- Manual de uso de DX-D 10G DX-D 10C DX-D 20G DX-D 20C, documento 0129.
- Manual de uso de los dispositivos DX-D 30C, DX-D 35C, documento 0197
- Manual de uso de DX-D 25C, documento 0280.
- DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (Manual del usuario principal para la calibración del Detector DR DX-D), documento 0134.

Formación

El usuario debe haber recibido la formación adecuada para el uso seguro y eficaz del sistema antes de intentar trabajar con él. Los requisitos de formación pueden variar según el país. Los usuarios deben asegurarse de que reciben formación con arreglo a las leyes o los reglamentos locales con rango normativo. Un representante local de Agfa o un representante del distribuidor local puede facilitarle más información acerca de los aspectos relacionados con la formación.

El usuario debe tener en cuenta la siguiente información que figura en el apartado anterior de este manual:

- Uso previsto.
- Usuario destinatario.
- Directrices de seguridad.

Reclamaciones acerca del producto

Cualquier profesional de atención sanitaria (por ejemplo, un cliente o un usuario) que tenga alguna reclamación o queja por la calidad, durabilidad, confiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento de este producto debe comunicárselo a Agfa.

Si el dispositivo no funciona correctamente y puede haber causado o contribuido a causar una lesión grave, deberá notificarse inmediatamente esta circunstancia a Agfa por teléfono, fax o correo postal a la siguiente dirección:

Soporte técnico de Agfa: las direcciones y los números de teléfono locales de asistencia técnica figuran en www.agfa.com

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Bélgica

Agfa - Fax +32 3 444 7094

Compatibilidad

El sistema sólo debe utilizarse en combinación con otros equipos o componentes si Agfa ha reconocido expresamente la compatibilidad de éstos. Puede solicitar al servicio técnico de Agfa una lista de tales equipos y componentes compatibles.

Los cambios o adiciones al equipo sólo deberán ser realizados por personas autorizadas por Agfa. Tales cambios deben efectuarse con arreglo a las mejores prácticas recomendadas de ingeniería y respetando todas las leyes y normas que estén vigentes dentro de la jurisdicción del hospital.

Conformidad

En este párrafo se resumen las directivas, los estándares y las iniciativas de armonización que cumplen DX-D Retrofit Packages y DX-D Retrofit Box.

Temas:

- *Directiva*
- *Normativas*
- *Armonización*

Directiva

Directiva del Consejo 93/42/CEE del 14 de junio de 1993 sobre aparatos médicos (DO n.º L 169/1 del 12-07-1993) y sus enmiendas.

ANEXO I: REQUISITOS ESENCIALES - REQUISITOS GENERALES

Los dispositivos están diseñados y fabricados de manera que, cuando se utilizan en las condiciones y con la finalidad descrita y, si procede, en virtud de los conocimientos técnicos, la experiencia o la cualificación de los usuarios previstos, no pondrán en peligro la condición clínica ni la seguridad de los pacientes, así como tampoco la seguridad ni la salud de los usuarios.

ANEXO II: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

Sistema de aseguramiento integral de calidad ISO 13485

ANEXO X: EVALUACIÓN CLÍNICA

La evaluación clínica sigue un procedimiento definido y lógico desde el punto de vista metodológico.

Normativas

IEC 60601-1, Ed. 2: Equipos electromédicos - Parte 1: General requirements for basic safety and essential performance (Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial).

ISO 14971: 2000, Aparatos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los aparatos médicos.

IEC 60601-1-2: Especifica el fabricante del aparato o sistema médico. También proporciona a la organización responsable información esencial para determinar la idoneidad del aparato o sistema médico en el entorno electromagnético de uso, así como para gestionar el entorno electromagnético de uso de modo que el equipo o sistema médico pueda mantener un nivel de seguridad y rendimiento básicos sin afectar a otros equipos.

UL 60601-1, segunda edición (Norteamérica)

CSA 22.2 n.º 601.1 (Canadá)

Estándares adicionales para la documentación

IEC 62079 Ed. 1: Preparation of instructions - Structuring, content and presentation (Preparación de instrucciones: estructuración, contenido y presentación)

ISO 62366-2008: Aplicaciones de ingeniería de uso a aparatos médicos.

Armonización

Global Harmonization Task Force (GHTF) www.ghtf.org

Este documento se ha elaborado de conformidad con el documento de orientación Study Group 1 de la Global Harmonization Task Force (GHTF). Contribuir al desarrollo de una definición armonizada coherente para un aparato médico que se pueda utilizar en el marco de un modelo normativo global supondría importantes ventajas para el fabricante, el usuario, el paciente o el consumidor, así como para las autoridades normativas y para apoyar la convergencia global de los sistemas reguladores.

ESQUEMA CB DE IECEE www.iecee.org

El esquema IECEE CB es el primer sistema auténticamente internacional para la aceptación de informes de prueba relacionados con la seguridad de los aparatos eléctricos y electrónicos. Constituye un acuerdo multilateral entre los países y las organizaciones de certificación participantes. Agfa ha elaborado un informe de pruebas CB y mantiene certificación nacional en todos los demás países miembros que siguen el esquema CB.

Conectividad

La DX-D Retrofit Box se conecta a la estación de trabajo NX y al generador de rayos X, y reemplaza a la interfaz con el botón de exposición original.

El botón de exposición de DX-D Retrofit está conectado al dispositivo DX-D Retrofit Box.

En los sistemas de rayos X compatibles, la estación de trabajo NX se conecta al sistema de rayos X para el intercambio de parámetros de exposición de rayos X.



Nota: Las conexiones entre los componentes de la DX-D Retrofit Box y hacia la estación de trabajo NX y el sistema de rayos X no deberían interrumpirse ni modificarse.

La estación de trabajo NX requiere una red Ethernet a 100 Mbits para el intercambio de información con otros dispositivos.

La estación de trabajo NX se comunica con otros dispositivos de la red del hospital mediante alguno de los siguientes protocolos:

- DICOM
- IHE

La estación de trabajo NX se puede conectar a un sistema RIS (programación de entrada), a un sistema PACS (administración de datos e imágenes de salida) y a un dispositivo de impresión sobre soporte físico (imagen de salida).

Enlaces relacionados

[Configuración](#) en la página 13

Instalación

La instalación y configuración son realizadas por un técnico de servicio autorizado por Agfa que ha recibido la formación correspondiente. Póngase en contacto con la organización de servicio técnico de Agfa en su localidad para obtener más información.

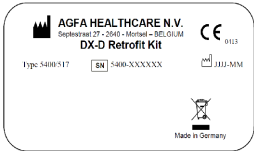
En una configuración integrada por múltiples detectores DR del mismo tipo, es necesario etiquetar cada Detector DR con un sobrenombre que lo identifique exclusivamente. Estos sobrenombres deben configurarse en la estación de trabajo NX. El Interruptor del Detector DR muestra cuál Detector DR está activo e indica su estado, mediante el sobrenombre del Detector DR.

En la unidad Bucky del sistema de rayos X se coloca una etiqueta idéntica para identificar el área de trabajo exclusiva de cada Detector DR.

Mensajes

En determinadas condiciones el sistema mostrará un cuadro de diálogo con un mensaje en el centro de la pantalla, o aparecerá un mensaje en un área fija de la pantalla en la interfaz de usuario. Este mensaje informa al usuario de que se ha producido un problema o que no se puede llevar a cabo una acción solicitada. El usuario debe leer detenidamente estos mensajes. Proporcionan información acerca de los pasos que se deben seguir a continuación. Puede tratarse de una operación encaminada a solucionar el problema o la sugerencia de que se ponga en contacto con la organización de servicio técnico. La información detallada acerca del contenido de los mensajes figura en la documentación de servicio disponible para el personal de asistencia técnica.

Etiquetas

	La etiqueta indicadora del tipo de DX-D Retrofit Box está situada en la DX-D Retrofit Box.
	La etiqueta indicadora del tipo de DX-D Retrofit Kit está situada en la DX-D Retrofit Box. Esta etiqueta no está presente si la DX-D Retrofit Box no se utiliza como parte del DX-D Retrofit Kit.
	Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no extraiga las cubiertas.
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Número de serie
	Si el botón de exposición del sistema original está visible, se coloca esta etiqueta. En el manual de uso (este documento) se advierte que no se debe usar el botón de exposición del sistema original.
	Tierra funcional
	Conector equipotencial: Proporciona una conexión entre el equipo y la barra de distribución de la potencia del sistema eléctrico, según lo establecido para los entornos médicos. Se recomienda utilizar la conexión equipotencial como medida de seguridad complementaria.

	Etiqueta en la que se puede escribir un sobrenombre para identificar y dedicar exclusivamente un Detector DR a una unidad Bucky de un sistema de rayos X.
---	---

Limpieza y desinfección

Los procedimientos de limpieza y desinfección se describen en los módulos correspondientes de la documentación para el usuario del dispositivo.

Deben respetarse todas las normativas y procedimientos apropiados para evitar la contaminación del personal, de los pacientes y del dispositivo. Todas las precauciones universales que se aplican en la actualidad deberían extenderse para evitar posibles contaminaciones y, además, evitar que los pacientes entren en (estrecho) contacto con el dispositivo. En las páginas siguientes se incluye información relativa a las operaciones de limpieza.

Para limpiar el exterior del equipo:

1. Apague el dispositivo.
2. Retire el enchufe de corriente desconectándolo de la toma.
3. Limpie el exterior del dispositivo con un paño limpio, suave y humedecido. Utilice un jabón o un detergente suave si es necesario, pero nunca un limpiador con amoníaco.



Atención: Asegúrese de que no entre ningún líquido en el dispositivo.



Nota: No abra el equipo para limpiarlo. No hay ningún componente dentro del dispositivo que deba ser limpiado por el usuario.

4. Conecte el enchufe de corriente a la toma.

Seguridad de datos de pacientes

El usuario debe asegurar que se cumplen los requerimientos legales de los pacientes y que se salvaguarda la seguridad de los datos de los pacientes.

El usuario debe decidir quién puede tener acceso a los datos del paciente y en qué situaciones.

El usuario debe disponer de una estrategia respecto a lo que debe hacer con los datos del paciente en caso de desastre.

Mantenimiento

Para informarse de los programas completos de mantenimiento, consulte siempre la documentación de Agfa Service y a un técnico de servicio autorizado por Agfa que haya recibido la formación correspondiente.

Mantenimiento del Detector DR

El Detector DR requiere ser calibrado regularmente. Las instrucciones para la calibración se describen en el DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (Manual del usuario principal para la calibración del Detector DR DX-D, documento 0134).

Protección ambiental



Figura 4: Símbolo de la Directiva WEEE

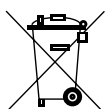


Figura 5: Símbolo de pila

Aviso sobre la Directiva WEEE para el usuario final

La finalidad de esta directiva consiste en evitar la proliferación de residuos de equipos eléctricos y electrónicos y, además, fomentar la reutilización, el reciclaje y otras formas de recuperación. Por tanto, exige la recolección de residuos de equipos eléctricos y electrónicos, y su recuperación, reutilización o reciclaje.

Debido a que esta directiva se integra en las respectivas leyes nacionales, los requisitos específicos pueden variar en los distintos Estados Miembros de la Unión Europea. El símbolo de la Directiva WEEE en los productos y/o en los documentos acompañantes significa que los productos eléctricos o electrónicos usados no deberían tratarse como residuos domésticos generales ni mezclarse con esos residuos. Para obtener información más detallada acerca de la recogida y el reciclaje de este producto, póngase en contacto con la organización de servicio técnico y/o el distribuidor en su localidad. Al asegurar la correcta eliminación de este producto, usted contribuirá a evitar posibles repercusiones negativas para el medio ambiente y la salud, que podrían derivarse de una manipulación incorrecta de este producto como residuo. El reciclaje de materiales contribuirá a conservar recursos naturales.

Nota sobre las pilas

Este símbolo de pilas en los productos y/o los documentos acompañantes significa que las pilas usadas no deberían tratarse como residuos domésticos generales ni mezclarse con esos residuos. El símbolo de pila en las pilas o en su empaque puede usarse en combinación con un símbolo químico. En los casos en los que se incorpore un símbolo químico, ese símbolo indicará la presencia de determinadas sustancias químicas. Si su equipo o las piezas de repuesto reemplazadas contienen pilas o baterías, deséchelas por separado conforme a las normas reguladoras locales.

Para el reemplazo de baterías, contacte con la organización de ventas de su localidad.

Instrucciones de seguridad



Advertencia: Observe estrictamente todas las advertencias, avisos de atención, notas e indicaciones de seguridad que figuran en este documento y en el producto.



Advertencia: La seguridad solo está garantizada si la instalación del producto ha sido realizada por un técnico de servicio certificado por Agfa.



Advertencia: Todos los productos Agfa destinados al uso médico deben ser utilizados por profesionales que cuenten con la cualificación suficiente y hayan recibido la formación específica necesaria.



Advertencia: Los cambios y adiciones inadecuados, así como el mantenimiento o reparación no autorizados del sistema, pueden provocar lesiones personales y daños para el equipo. La seguridad solo puede garantizarse si los cambios, adiciones, trabajos de mantenimiento y reparaciones son realizados por un técnico de servicio certificado por Agfa.



Advertencia: Si se realizan modificaciones al equipo, se requiere la inspección y las pruebas adecuadas para garantizar un uso seguro y continuo de los equipos.



Advertencia: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no extraiga las cubiertas. Los cambios, adiciones, trabajos de mantenimiento y reparaciones deberán ser realizados por un técnico de servicio certificado por Agfa.



Advertencia: Para evitar riesgos de descargas eléctricas, este equipo solo debe conectarse a una red de distribución eléctrica de alimentación con protección a tierra.



Advertencia: La radiación ionizante puede provocar lesiones por radiación si se maneja en forma incorrecta. Cuando se aplique radiación, se deben tomar las medidas de protección requeridas.



Advertencia: El operador y el usuario final deberán tomar precauciones para protegerse contra la exposición nociva a los rayos X al usar el Detector DR o chasis CR en la trayectoria del haz de rayos X de una fuente de rayos X.



Advertencia: El Detector DR o chasis CR no están diseñados para servir como barrera principal a los rayos X. El usuario tiene la responsabilidad de garantizar la seguridad del operador, las personas que se encuentren cerca del equipo y las personas radiografiadas.



Advertencia: Evite dosis innecesarias comprobando antes de la exposición si el Interruptor del Detector DR muestra el nombre del Detector DR que se está usando. Además, al usar DX-D 30C o DX-D 35C compruebe si está iluminada la luz indicadora de estado LISTO de color verde.



Advertencia: Evite dosis innecesarias comprobando la selección de la estación de trabajo en la consola del generador de rayos X antes de la exposición. En una configuración con un Detector DR configurado en un puerto virtual, el Detector DR no se iniciará si se selecciona una exposición libre en la consola del generador y aún no está permitida la exposición.



Advertencia: Para prevenir exposiciones imprevistas, se debe colocar el pedal de exposición de tal modo que no se pueda pisar accidentalmente.



Atención: Una temperatura ambiente excesiva puede afectar al rendimiento de los detectores DR y provocar daños permanentes en el equipo. Si las condiciones ambientales de temperatura y humedad se sitúan fuera de los límites especificados en los datos técnicos, no utilice el sistema o hágalo con aire acondicionado, según corresponda. El incumplimiento de esas condiciones de funcionamiento anulará la garantía.

Desconexión de la DX-D Retrofit Box de la red eléctrica

Para desconectar la DX-D Retrofit Box de la red eléctrica, apague el interruptor de encendido o desconecte la clavija del cable de alimentación eléctrica de la toma de corriente.

Primeros pasos

Temas:

- *Puesta en funcionamiento de DX-D Retrofit Packages*
- *Flujo de trabajo básico*
- *Para detener DX-D Retrofit Packages*

Puesta en funcionamiento de DX-D Retrofit Packages

1. Encienda el Detector DR.

Para obtener información detallada acerca del encendido del Detector DR, consulte el manual de uso de este detector.

2. Inicie NX.

Para obtener información detallada acerca del inicio de NX, consulte el Manual de uso de NX, documento 4420.

La aplicación NX y la consola de software están disponibles en la estación de trabajo NX.

3. Encienda la DX-D Retrofit Box.

Flujo de trabajo básico

En esta sección se describe el flujo de trabajo que se seguirá al utilizar el sistema para captar imágenes radiográficas.

Temas:

- *Paso 1: reunir la información del paciente*
- *Paso 2: Seleccionar la exposición*
- *Paso 3: preparar la exposición*
- *Paso 4: Comprobar los parámetros de exposición*
- *Paso 5: ejecutar la exposición*
- *Paso 6: realizar un control de calidad*

Paso 1: reunir la información del paciente

En la estación de trabajo NX:

1. Cuando llegue un nuevo paciente, defina la información del paciente para el examen.
2. Inicie el examen.

Paso 2: Seleccionar la exposición

En la sala del operador:

1. En la estación de trabajo NX, seleccione la imagen en miniatura adecuada para la exposición en el panel de vista general de imágenes de la ventana Examen.

Se activa el Detector DR seleccionado.

El Interruptor del Detector DR muestra cuál Detector DR está activo e indica su estado.

- Rojo (parpadeante): inicio
- Verde (constante): unidad lista para la exposición

2. En la consola del generador de rayos X o en la consola de software DX-D, seleccione los parámetros de exposición adecuados para la exposición.

En los sistemas en los que hay integración de los parámetros de exposición de rayos X, los parámetros predeterminados de exposición de rayos X para la exposición seleccionada se envían a la modalidad y se muestran en la consola de software DX-D.

Paso 3: preparar la exposición

En la sala de exámenes:

1. Coloque el Detector DR.

Al usar la unidad Bucky, compruebe que las etiquetas de identificación en el Detector DR y en la unidad Bucky son iguales. No use un Detector DR que esté destinado al uso con otra unidad Bucky.

2. Sitúe al paciente.

Aplique medidas de protección contra la radiación para el paciente en caso de ser necesario.

3. Compruebe que la posición del sistema de rayos X es adecuada para la exposición.

4. Sitúe el tubo de rayos X con respecto al Detector DR y al paciente.

5. Establezca la distancia correcta entre el Detector DR y el tubo de rayos X.

6. Encienda la luz en el colimador. Adapte la colimación si es necesario.

Compruebe que el área colimada no es más grande que el detector.



Advertencia: Supervise la posición del paciente (manos, pies, dedos, etc.) para evitar que pueda sufrir lesiones ocasionadas por los movimientos del aparato. Las manos del paciente deben mantenerse alejadas de los componentes móviles de la unidad. Los tubos intravenosos, los catéteres y otras vías que tenga conectados el paciente deberán mantenerse alejados de los componentes móviles.

Paso 4: Comprobar los parámetros de exposición

En el Interruptor del Detector DR:

1. Compruebe si el Interruptor del Detector DR muestra el nombre del Detector DR que se está usando.
2. Si se muestra un Detector DR incorrecto, seleccione el Detector DR correcto haciendo clic en la flecha de la lista desplegable en el Interruptor del Detector DR.
3. Compruebe el icono de estado del panel.

En la sala del operador, en la consola del generador de rayos X o en la consola de software DX-D:

1. Compruebe si los parámetros de exposición que se muestran en la consola son adecuados para la exposición.
2. Compruebe el estado de Unidad lista para la exposición.

En el Detector DR DX-D 30C o DX-D 35C:

Compruebe si está iluminada la luz indicadora de estado LISTO de color verde. Si la luz indicadora de estado está apagada o se ilumina intermitentemente, el Detector DR no puede usarse para realizar una exposición.

Paso 5: ejecutar la exposición

En la sala del operador:

Pulse el botón de exposición para ejecutar la exposición.



Advertencia: Utilice el botón de exposición de reemplazo. El botón de exposición del sistema original debe quedar inhabilitado.



Instrucción: Compruebe que el generador está listo para la exposición antes de pulsar el botón de exposición.



Advertencia: El indicador de radiación en la consola de control se enciende durante la exposición.



Advertencia: No seleccione ninguna otra imagen en miniatura hasta que aparezca la previsualización en el espacio de la imagen en miniatura activa.

En la sala del operador, en la estación de trabajo NX:

- Durante la adquisición, el indicador de estado en miniatura parpadea con luz verde. La imagen se adquiere a través del Detector DR y se muestra en la miniatura.
- En los sistemas en los que hay integración de los parámetros de exposición de rayos X, los parámetros reales de exposición de rayos X se retransmiten de vuelta desde la consola a la estación de trabajo NX y se muestran en el panel de datos de imagen.
- Si se aplica colimación, la imagen se recorta automáticamente en los bordes de colimación.

Valores DAP

En NX se muestra y se transmite el producto dosis-área (DAP) en unidades compatibles con DICOM: dGy.cm^2 .

Los sistemas de rayos X pueden usar otras unidades, por ejemplo, si la consola del generador de rayos X muestra el DAP en $\mu\text{Gy.m}^2$, el valor exhibido en NX es 10 veces menor que en la consola del generador de rayos X.

Paso 6: realizar un control de calidad

En la estación de trabajo NX:

1. Seleccione la imagen en la que debe llevarse a cabo el control de calidad.
2. Prepare la imagen para el diagnóstico mediante anotaciones o marcadores de izquierda/derecha, por ejemplo.
3. Si la imagen es correcta, envíela a una impresora y/o a un sistema PACS (Picture Archiving and Communication System, es decir, Sistema de comunicaciones y archivo de imágenes).

Para detener DX-D Retrofit Packages

1. Apague la DX-D Retrofit Box.
2. Detenga NX.

Para obtener información detallada acerca de la detención de NX, consulte el Manual de uso de NX, documento 4420.

3. Apague el Detector DR.

Para obtener información detallada acerca del apagado del Detector DR, consulte el manual de uso de este detector.

Resolución de problemas

Temas:

- *NX recibe una imagen DR en negro o una imagen DR subexpuesta porque se pulsó repetidamente el botón de exposición*
- *NX recibe una imagen DR en negro si el sistema de rayos X no está listo para la exposición*
- *Se seleccionó la posición de modalidad incorrecta*
- *El estado de panel sigue indicando un error*

NX recibe una imagen DR en negro o una imagen DR subexpuesta porque se pulsó repetidamente el botón de exposición

Detalles	Llega una imagen en negro o una imagen subexpuesta a la estación de trabajo NX.
Causa	Se pulsó el botón de exposición hasta el primer punto de presión, pero se le soltó sin hacer una exposición. Instantes después se pulsó a fondo el botón de exposición. Es posible que el sistema de rayos X necesite un tiempo de preparación más largo inmediatamente después de un ciclo de preparación interrumpido. Esto impide que el Detector DR se sincronice con el sistema de rayos X. Dependiendo del sistema de rayos X, pueden ocurrir dos situaciones: • El sistema de rayos X no hará la exposición y el Detector DR adquiere una imagen sin exposición. • El sistema de rayos X iniciará una exposición con cierto retardo y el Detector DR no puede adquirir la dosis completa.
Solución en breve	Para repetir el flujo de trabajo de exposición: 1. En la estación de trabajo NX, haga clic en Copiar exposición para crear una nueva imagen en miniatura. 2. Repita los pasos descritos en el flujo de trabajo básico.

Enlaces relacionados

[Flujo de trabajo básico](#) en la página 39

NX recibe una imagen DR en negro si el sistema de rayos X no está listo para la exposición

Detalles	Llega una imagen en negro a la estación de trabajo NX.
Causa	En un sistema que no tenga la consola de software DX-D, se pulsó el botón de exposición mientras el sistema de rayos X no estaba listo para la exposición.
Solución en breve	Para repetir el flujo de trabajo de exposición: 1. En la estación de trabajo NX, haga clic en Copiar exposición para crear una nueva imagen en miniatura. 2. Repita los pasos descritos en el flujo de trabajo básico.

Enlaces relacionados

Flujo de trabajo básico en la página 39

Se seleccionó la posición de modalidad incorrecta

Detalles	La posición de modalidad activa en el sistema de rayos X no coincide con la posición de modalidad seleccionada en la estación de trabajo NX.
Causa	La posición de modalidad se ha modificado en la consola del generador. Esta situación se aplica exclusivamente a los generadores Siemens.
Solución en breve	Para usar otra posición de modalidad para una exposición programada: 1. En la estación de trabajo NX, haga clic en Editar en el panel de datos de imagen y seleccione un tipo de exposición para la posición de modalidad correcta. 2. Continúe el flujo de trabajo de exposición.

El estado de panel sigue indicando un error

Detalles	El estado de panel sigue indicando un error.
Causa	El generador está en estado de error. Esta situación se aplica exclusivamente a los generadores Siemens.
Solución en breve	Reinicie el generador.

Datos técnicos

Temas:

- [*Datos técnicos de DX-D Retrofit Packages*](#)
- [*Datos técnicos de la DX-D Retrofit Box*](#)
- [*Datos técnicos del detector DX-D Fixed DR Detector*](#)

Datos técnicos de DX-D Retrofit Packages

Los datos técnicos se presentan en los módulos correspondientes de la documentación para el usuario de DX-D Retrofit Packages.

Datos técnicos de la DX-D Retrofit Box

Etiquetado		
Dimensiones		
Fondo	21,5 cm	
Anchura	33,5 cm	
Altura	6,5 cm	
Peso	3,2 kg	
Conexión eléctrica	100-240 V CA, 50/60 Hz	
Consumo de energía	40 W (máx. 0,4 A)	
Condiciones ambientales (en funcionamiento)	mín.	máx.
Temperatura	5 °C	35 °C
Humedad relativa	20%	80%
Altitud	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
Condiciones ambientales (almacenamiento y transporte)	mín.	máx.
Temperatura	-15 °C	50 °C
Humedad relativa	20%	80%
Altitud	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
Duración estimada del producto	7 años	

Datos técnicos del detector DX-D Fixed DR Detector

Fabricante	
Nombre del modelo del fabricante original	4343R (número de pieza 7965) 4343R (número de pieza 7964)
Fabricante del DR Detector	Varian X-Ray Products, 1678 So. Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, EE. UU.
Conexión eléctrica	
Voltaje de funcionamiento	90-240 V (AC)
Fusible principal de protección	6 A
Frecuencia de red	47-63 Hz
Consumo de energía	
Consumo máximo de energía	65 W
Condiciones ambientales (durante el almacenamiento y el transporte)	
Temperatura (ambiente)	entre -20 °C y +70 °C
Humedad (sin condensación)	entre 10 % y 90 %
Condiciones ambientales (en funcionamiento normal)	
Temperatura	entre +15 °C y +35 °C
Humedad (sin condensación)	entre 30 % y 75 %
Tiempo de calentamiento	
30 minutos	
Rendimiento	
Número máximo de adquisiciones de imágenes	150 adquisiciones por hora
Duración del equipo	
Vida útil estimada del producto (si se ha realizado un mantenimiento periódico según las instrucciones de Agfa)	100000 RAD

Matriz de píxeles	
Tamaño en píxeles	139 μ m (H,V)
Matriz de píxeles	3072 (H) x 3072 (V)
Matriz de píxeles activa	3052 (H) x 3052 (V)
Factor de carga	100 %
Tipo de detector	Silicio amorfo
Tamaño del área activa	42,7 cm (H) x 42,7 cm (V)

	Número de pieza 7965	Número de pieza 7964
Dosis lineal máxima con RQA5	50 μ Gy	75 μ Gy
Función de transferencia de modulación (MTF) mínima con RQA5		
1 lp/mm	0,45	0,45
2 lp/mm	0,15	0,15
3 lp/mm	0,05	0,05
Eficiencia de detección cuántica (DQE) típica con RQA5		
	(en un nivel de dosis de 2,1 μ Gy)	(en un nivel de dosis de 4,0 μ Gy)
0 lp/mm	0,59	0,25
1 lp/mm	0,41	0,20
2 lp/mm	0,23	0,10
3 lp/mm	0,11	0,03
3,6 lp/mm	0,06	0,01
Relación señal/ruido mínima para 1 mR		
SNR	115:1	115:1
Pantalla de conversión	CsI	GOS

Documentación técnica

Este apéndice contiene información técnica. Sólo está disponible en inglés.

Observaciones acerca de emisiones de alta frecuencia e inmunidad



Advertencia: Este dispositivo está diseñado para el uso exclusivo por parte de profesionales de atención sanitaria. Este dispositivo puede provocar radiointerferencias o afectar al funcionamiento de aparatos situados en las proximidades. Quizá sea necesario adoptar medidas atenuadoras, como la reorientación o reubicación del dispositivo, o bien procurar un apantallamiento (blindaje) en el lugar.



Advertencia: La emisión de alta frecuencia y la inmunidad se pueden ver afectadas por cables de datos conectados, en función de su longitud y del tipo de instalación.

Mediciones de transmisión	Acuerdo	Indicaciones sobre el entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo usa energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en aparatos electrónicos situados en las proximidades.
Emisiones de radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11	Clase A	El dispositivo resulta adecuado para el uso en todo tipo de establecimientos no residenciales, y puede utilizarse en establecimientos residenciales y otros conectados directamente a la red pública de suministro de baja tensión que
Emisiones de armónicos de acuerdo con IEC 61000-3-2	Clase A	

Fluctuaciones de voltaje / Emisiones de parpadeo de acuerdo con IEC 61000-3-3	Cumplimiento de estándares	llegue a los edificios utilizados con fines residenciales, siempre que se observe la siguiente advertencia.
---	-------------------------------	--

Este dispositivo está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en ese entorno.

Prueba de resistencia a perturbaciones por interferencias	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de acuerdo	Indicaciones sobre el entorno electromagnético
Descarga de electricidad estática de acuerdo con IEC 61000-4-2	± 6 kV, descarga con contacto ± 8 kV, descarga en aire	± 6 kV, descarga con contacto ± 8 kV, descarga en aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o mosaico de cerámica. La humedad relativa debe ser del 30 %, como mínimo, en caso de que el suelo sea de material sintético.
Variables/ráfagas de perturbaciones eléctricas por transitorios rápidos de conformidad con IEC 61000-4-4	± 2 kV, para conductores de red ± 1 kV para conductores de entrada y cajas de salida	± 2 kV, para conductores de red ± 1 kV para conductores de entrada y cajas de salida	La calidad del voltaje suministrado debe corresponder a la de un entorno típico comercial o clínico.
Sobretensión de acuerdo con IEC 61000-4-5	± 1 kV de voltaje simétrico ± 2 kV de tensión unimodal común	± 1 kV de voltaje simétrico ± 2 kV de tensión unimodal común	La calidad del voltaje suministrado debe corresponder a la de un entorno típico comercial o clínico.

Interrupciones de voltaje, interrupciones de corta duración y variaciones en el voltaje suministrado de acuerdo con IEC 61000-4-11	• < 5% U_r (> 95% interrupción de U_r) para ½ período • 40% U_r (> 60% interrupción de U_r) para 5 períodos • 70% U_r (30% interrupción de U_r) para 25 períodos • < 5% U_r (95% interrupción de U_r) para 5 s	• < 5% U_r (> 95% interrupción de U_r) para ½ período • 40% U_r (> 60% interrupción de U_r) para 5 períodos • 70% U_r (30% interrupción de U_r) para 25 períodos • < 5% U_r (95% interrupción de U_r) para 5 s	La calidad del suministro de voltaje debe corresponder a la de un entorno típico comercial o clínico. Si el usuario desea que el dispositivo funcione de modo continuo, incluso cuando se interrumpa el suministro de energía, es recomendable que utilice una batería o una fuente de suministro de energía no susceptible de interrupciones.
Campo magnético en la frecuencia de suministro (50/60 Hz) de acuerdo con IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	El campo magnético a la frecuencia de la red debe corresponder a los valores típicos de un entorno comercial y clínico.
• OBSERVACIÓN: U_r es la corriente alterna en la red antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

Pruebas de resistencia a perturbaciones	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de acuerdo	Entorno electromagnético
			Los aparatos de radio portátiles y móviles deberán utilizarse a una distancia prudente del dispositivo (incluidos los conductores), nunca inferior a la distancia de protección recomendada, que se calcula de

			acuerdo con la ecuación pertinente para la frecuencia de transmisión. Distancia de protección recomendada:
Variables de perturbación de alta frecuencia conducida de acuerdo con IEC 61000-4-6	3 V _{ef.} 150 kHz a 80 MHz	3 V _{ef.}	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Variables de perturbación de alta frecuencia radiada de acuerdo con IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
			Con P como potencia nominal del transmisor expresada en vatios (W) de acuerdo con la información del fabricante acerca del transmisor y d como distancia de protección recomendada, expresada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de radio estacionarios es inferior al nivel del acuerdo en todas las frecuencias, con arreglo a una investigación in situ. Existe la posibilidad de que se produzcan perturbaciones en las proximidades de

			dispositivos en los que figure el siguiente símbolo: 
La intensidad de campo de los transmisores estacionarios, como las estaciones de base o los radioteléfonos, transmisiones móviles para zonas rurales, estaciones de radioaficionados y transmisores de radio AM y FM, no se puede predeterminar teóricamente de un modo exacto. Se recomienda estudiar el lugar con objeto de determinar el entorno electromagnético resultante de los transmisores de alta frecuencia estacionarios. Si la intensidad de campo del dispositivo sobrepasa el nivel del acuerdo indicado anteriormente, se deberá observar el dispositivo para comprobar que su funcionamiento sea normal en cada lugar en el que se utilice. En caso de que se detecten características de rendimiento inusuales, quizá sea preciso adoptar medidas adicionales, como la reorientación del dispositivo, por ejemplo. La intensidad del campo será inferior a 3 V/m por encima del intervalo de frecuencias comprendido entre 150 kHz y 80 MHz. • NOTA 1: El valor más alto será de aplicación a 80 MHz y a 800 MHz. • NOTA 2: Estas indicaciones pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La dispersión de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y las reflexiones que originan los edificios, los objetos y las personas.			

Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia pueden afectar a los equipos electromédicos.

Este dispositivo está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético en el que se supervisen las variables de perturbación de alta frecuencia radiada. El usuario del dispositivo puede contribuir a la prevención de perturbaciones electromagnéticas si mantiene las distancias mínimas entre equipos móviles de comunicaciones de alta frecuencia (transmisores) y el dispositivo tal como se recomienda a continuación, con arreglo a la potencia máxima del equipo de comunicaciones.

Distancias de protección recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones de alta frecuencia y el dispositivo	
Potencia nominal del transmisor	Distancia de protección de acuerdo con la frecuencia de transmisión m

W			
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

La distancia se puede determinar mediante la ecuación aplicable según la columna correspondiente. P es la potencia nominal del transmisor expresada en vatios (W), de acuerdo con la información suministrada por el fabricante del transmisor; solo para transmisores en los que la potencia nominal no figura en la tabla anterior.

- NOTA 1: Se ha aplicado un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de protección recomendada para los transmisores en la gama de frecuencias comprendida entre 80 MHz y 2,5 GHz, a fin de reducir la probabilidad de que se produzcan perturbaciones a causa de equipos portátiles o móviles de comunicaciones que se hayan llevado inadvertidamente hasta la zona en la que se encuentran los pacientes.
- NOTA 2: Estas indicaciones pueden no ser pertinentes en algunas situaciones. La dispersión de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y las reflexiones que originan los edificios, los objetos y las personas.