

DR 18M, DR 24M

5400/527

5400/528

Manual de uso



Contenido


Aviso legal	4
Introducción a este manual	5
Ámbito	6
Acerca de los avisos de seguridad de este documento ...	7
Exención de responsabilidad	8
Introducción al Detector DR	9
Uso previsto	10
Indicaciones de uso	11
Usuario destinatario	12
Configuración	13
Clasificación del equipo	14
Equipo no médico	14
Mandos de control	16
DR 18M, DR 24M	17
Interruptor del Detector DR en la estación de trabajo NX	18
Unidad de control y cable del detector DR	19
Documentación del sistema	21
Formación	22
Reclamaciones acerca del producto	23
Compatibilidad	24
Conformidad	25
Información general	26
Seguridad	26
Compatibilidad electromagnética	26
Dispositivos de rayos X	26
Conectividad	27
Comunicación cableada	27
Instalación	28
Entorno de utilización	28
Mensajes	29
Etiquetas	30
Etiquetado adicional del Detector DR	32
Etiquetado adicional de la unidad de control del detector DR	33
Limpieza y desinfección	34
Limpieza	35
Desinfección	36
Uso de un envoltorio protector de plástico	37
Desinfectantes aprobados	38
Instrucciones de seguridad para la desinfección	39
Mantenimiento	41
Inspección diaria	42

Inspección semestral	44
Seguridad de datos de los pacientes	45
Protección medioambiental	46
Instrucciones de seguridad	47
Primeros pasos	50
Manejo del Detector DR	51
Puesta en funcionamiento del Detector DR	52
Flujo de trabajo básico con el Detector DR	53
Paso 1: reunir la información del paciente	54
Paso 2: seleccionar la exposición	54
Paso 3: preparar la exposición	54
Paso 4: comprobar los parámetros de exposición	54
Paso 5: ejecutar la exposición	55
Posicionamiento del Detector DR	56
Mesa de exposición manual para exámenes sin AEC	57
Cómo verificar si una imagen está expuesta correctamente	59
Vistas especiales de mamografía	60
Detección automática de exposición	61
Control automático de exposición con DR 18M	62
Detención del Detector DR	63
Resolución de problemas	64
No hay imagen después de la exposición	65
No se muestra la imagen DR	66
Imagen que muestra artefactos	67
Datos técnicos	68
DR 18M, DR 24M	69
Unidad de control de DR 18M, DR 24M	72
Observaciones acerca de emisiones de alta frecuencia e inmunidad	73
Declaraciones de EMC (compatibilidad electromagnética)	74
Cables, transductores y accesorios	75
Emisiones electromagnéticas	76
Inmunidad electromagnética	77

Aviso legal



0413

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

Para obtener más información sobre los productos de Agfa, visite www.agfa.com.

Agfa y el rombo de Agfa son marcas comerciales de Agfa-Gevaert N.V., Bélgica, o de sus filiales. DR 18M y DR 24M son marcas comerciales de Agfa NV, 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 infracción alguna.

Agfa NV no ofrece ninguna garantía implícita o explícita con respecto a la exactitud, integridad o utilidad de la información contenida en este manual, y niega explícitamente cualquier 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 NV se esfuerza diligentemente en proporcionar la información más precisa posible, pero no asume responsabilidad por errores de imprenta. Agfa NV no será considerada responsable en ninguna circunstancia por daños originados a raíz del uso o de la imposibilidad de usar información, aparatos, métodos o procesos descritos en este documento. Agfa NV se reserva el derecho de modificar este manual sin previo aviso. La versión original de este documento está en idioma inglés.

Copyright 2018 Agfa NV

Todos los derechos reservados.

Publicado por Agfa NV

B-2640 Mortsel, Bélgica.

Queda prohibida la reproducción, copia, adaptación o transmisión de cualquier parte de este documento por cualquier forma o por cualquier medio sin la autorización por escrito de Agfa NV

Introducción a este manual

Temas:

- *Ámbito*
- *Acerca de los avisos de seguridad de este documento*
- *Exención de responsabilidad*

Ámbito

Este manual contiene información destinada a ayudar al usuario a utilizar de forma segura y eficaz los detectores DR 18M y DR 24M y los equipos periféricos, al que denominaremos en lo sucesivo Detector DR.

Acerca de los avisos de seguridad de este documento

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

**PELIGRO:**

Un aviso de seguridad de peligro indica una situación peligrosa de peligro directo e inmediato de una posible lesión grave a un usuario, técnico, paciente, u otras personas.

**ADVERTENCIA:**

Un aviso de seguridad de advertencia indica una situación peligrosa que puede provocar una posible lesión grave a un usuario, técnico, paciente, u otras personas.

**ATENCIÓN:**

Un aviso de seguridad de precaución indica una situación peligrosa que puede provocar una posible lesión leve a un usuario, técnico, paciente, u otras personas.



Una instrucción es una directriz 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.



Una prohibición es una directriz 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.



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

Exención de responsabilidad

Agfa no asume responsabilidad alguna 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 el mismo. No obstante, Agfa no asume responsabilidad alguna por los errores, imprecisiones u omisiones que puedan observarse en este documento. A fin de mejorar la confiabilidad, 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.



Nota: En Estados Unidos, conforme a las leyes federales, la adquisición de este dispositivo solo la puede realizar un médico o por orden de un médico.

Introducción al Detector DR

Temas:

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

Uso previsto

Los detectores DR 18M y DR 24M son detectores digitales de rayos X de panel plano diseñados para la generación de imágenes digitales de rayos X para el diagnóstico de tejido mamario en la mujer (mamografía). Convierte una unidad de mamografía analógica o computarizada en una unidad digital que captura imágenes radiográficas de proyección en formato digital en segundos, lo que elimina la necesidad que utilizar una película de rayos X o una placa de imagen como medio de captura de imágenes.

Los detectores DR 18M y DR 24M deben utilizarse solamente para mamografías. Los detectores DR han sido diseñados de forma tal que su tamaño sea igual al de una película convencional o a una placa de imagen computarizada. El detector DR 18M tiene al tamaño adecuado para una unidad Bucky pequeña de cualquier unidad de mamografía y el detector DR 24M tiene al tamaño adecuado para una unidad Bucky grande de cualquier unidad de mamografía.

Indicaciones de uso

El sistema DX-D Retrofit Packages está indicado para aplicaciones de mamografía general de proyección con el fin de captar para su visualización imágenes de mamografías, con calidad apta para diagnósticos, de partes del cuerpo de pacientes adultos. El sistema DX-D Retrofit Packages convierte el sistema de pantalla-película o sistema de mamografía computarizada en un sistema de mamografía directa. Si el sistema de rayos X contiene parámetros de exposición preconfigurados, se actualizarán para usarse con el detector DR, y el sistema ya no podrá usarse con los sistemas CR o de pantalla-película.

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.

Sólo un médico o un operador legalmente autorizado debería usar este producto.

Configuración

El Detector DR es un componente que puede integrarse en un sistema de rayos X y conectarse a una estación de trabajo. Una estación de trabajo puede comunicarse con un solo detector DR. Un detector DR puede comunicarse con una sola estación de trabajo.

Clasificación del equipo

Según la norma EN/IEC60601-1, Equipos electromédicos, Requisitos generales para la seguridad, tercera edición, 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	Un equipo de tipo B es aquel que proporciona un grado particular de protección contra descargas eléctricas, sobre todo respecto a la corriente de fuga admisible, y asegura la fiabilidad de la protección a tierra.
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 nitroso.
Operación	Funcionamiento continuo.

Equipo no médico

Los siguientes componentes que se clasifican como equipos no médicos:

- Estación de trabajo
- Unidad de control del detector DR



ADVERTENCIA:

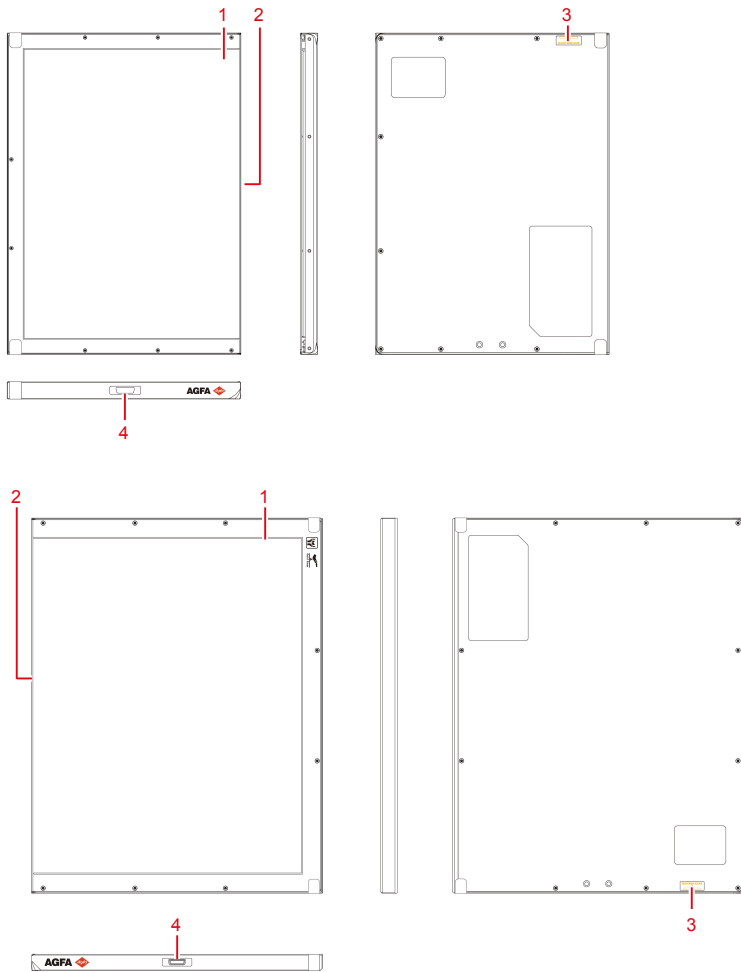
No utilice el equipo no médico cerca del paciente.

Mandos de control

Temas:

- *DR 18M, DR 24M*
- *Interruptor del Detector DR en la estación de trabajo NX*
- *Unidad de control y cable del detector DR*

DR 18M, DR 24M



1. Borde de área de imagen efectiva e indicador de posición central
2. Pared torácica
3. Indicador de descargas eléctricas
4. Conector del cable del detector DR

Figura 1: Mandos de control del Detector DR

Interruptor del Detector DR en la estación de trabajo NX

El Interruptor del Detector DR está disponible en la barra de título de la aplicación NX. El interruptor del Detector DR muestra cuál de los Detectores DR está activo e indica su estado.



Está situado en la barra de título de la aplicación NX.

Icono de estado de la conexión		(vacío)
Significado	Detector DR cableado	El detector DR está apagado o desconectado

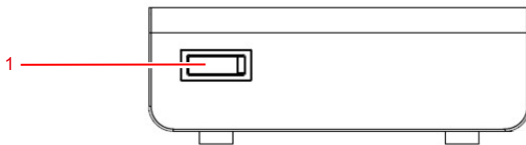
Icono de estado del Detector DR		 (parpadeante)		(vacío)
Significado	El detector DR está listo para la exposición.	El detector DR se está inicializando para la exposición.	El detector DR está apagado, desconectado o en estado de error.	El detector DR está inactivo (no se seleccionó ninguna imagen en miniatura).

Unidad de control y cable del detector DR

El cable del Detector DR conecta el Detector DR a la Unidad de control de dicho detector.

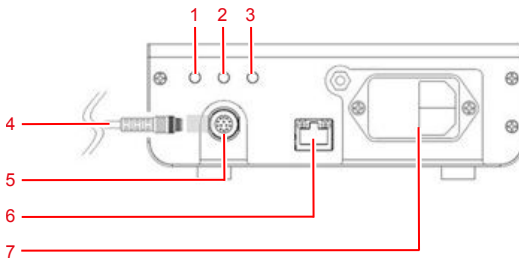
La unidad de control del Detector DR conecta el Detector DR a la red eléctrica con suministro eléctrico y a la estación de trabajo.

Coloque todos los componentes de forma correcta para evitar que el cable del detector DR o el cable de alimentación se desconecten accidentalmente.



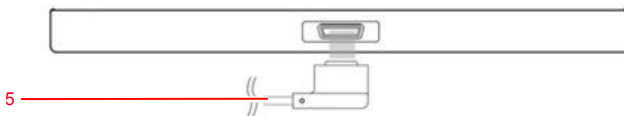
1. Interruptor de encendido

Figura 2: Vista frontal de la unidad de control



1. La luz indicadora se enciende cuando el detector DR está activado
2. La luz indicadora se enciende cuando el detector DR está conectado
3. La luz indicadora se enciende cuando el suministro eléctrico del detector DR está activado
4. Cable del detector DR
5. Conector para el cable del detector DR
6. Conector para el cable de red a la estación de trabajo
7. Conector para el cable de alimentación

Figura 3: Vista posterior de la unidad de control



1. Cable del detector DR

Figura 4: Vista lateral del detector DR

Enlaces relacionados

Equipo no médico en la página 14

Documentación del sistema

La documentación deberá guardarse cerca del sistema para facilitar la consulta en caso de necesidad.

La configuración más completa se describe en este manual, en el que se incluye el número máximo de opciones y accesorios. Es posible que para un determinado equipo no se hayan adquirido todas las funciones, opciones o accesorios descritos o no se cuente con autorización para usarlos.

Hay documentos técnicos disponibles en la documentación de servicio del producto, a la que usted puede tener acceso a través de la organización de servicio técnico de Agfa en su localidad.

La versión más reciente de este documento se encuentra disponible en <http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp>

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 la documentación del sistema:

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

Reclamaciones acerca del producto

Cualquier profesional sanitario (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 solo 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

Temas:

- *Información general*
- *Seguridad*
- *Compatibilidad electromagnética*
- *Dispositivos de rayos X*

Información general

- Este producto se ha diseñado con arreglo a las directrices MEDDEV relativas a la aplicación de aparatos médicos y se ha probado en el marco de los procedimientos de evaluación de conformidad que requiere la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE sobre aparatos médicos (European Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices), enmendados por la Directiva Europea 2007/47/CE.

Seguridad

- EN 60601-1:2006 + A1:2013
- IEC 60601-1:2015 + A1:2012

Compatibilidad electromagnética

- IEC 60601-1-2:2005, EN 60601-1-2:2007

Dispositivos de rayos X

- EN 62220-1-2:2007

Conectividad

Comunicación cableada

El uso de accesorios y cables distintos de los especificados o vendidos por el fabricante como piezas de recambio, puede provocar un aumento de las emisiones de radiación o una disminución de la estabilidad de los equipos.

Los accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben estar certificados de acuerdo con las respectivas normas IEC. Todas las combinaciones de equipos deben estar en conformidad con los requisitos del sistema en virtud de la norma IEC 60601-1-1.

Cualquier persona que conecte equipos adicionales a los puestos de entrada o salida de la señal, configura un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de asegurar que el sistema cumpla con los requisitos conforme a la norma IEC 60601-1.

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.

La unidad no debe instalarse en entornos húmedos como salas de operaciones de urgencias y quirófanos. El entorno debe estar limpio y no contener polvo.

Entorno de utilización

Este equipo está destinado principalmente al uso en salas de rayos X, pabellones de hospital y vehículos móviles de examen médico. Para usarlo en otros lugares, consulte con el representante comercial o con el distribuidor de Agfa en su localidad.

Precauciones de instalación:

- No debe haber goteo de agua en el área.
- El entorno debe estar libre de elementos dañinos como aire húmedo o ácido, aire con contenido salino o sulfúrico, poca ventilación o una temperatura o presión inusuales.
- El equipo no debe colocarse inclinado ni debe sufrir vibraciones o golpes (incluso durante el transporte).
- El equipo no debe guardarse en un lugar donde se almacenen productos químicos o donde se generen gases.
- El suministro eléctrico del lugar debe tener el voltaje y frecuencia correctos para el equipo.
- El lugar debe estar conectado a un cable de puesta a tierra que tenga una resistencia que coincida con los valores normativos.












Enlaces relacionados






[Equipo no médico](#) en la página 14

Mensajes

En determinadas condiciones, el Detector DR mostrará un cuadro de diálogo que contiene un mensaje en el centro de la pantalla de la estación de trabajo NX. 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 local. La información detallada acerca del contenido de los mensajes figura en la documentación de servicio que está disponible para el personal de servicio técnico local.

Etiquetas

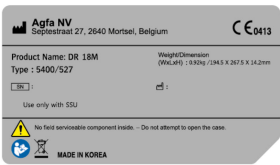



Símbolo	Explicación
	Rango de temperatura de funcionamiento: La exposición a temperaturas que están fuera del rango recomendado puede dañar el equipo o perjudicar el rendimiento.
	Frágil. Manipule con cuidado.
	Instrucciones especiales de limpieza
	No sumergir en líquidos
	En el interior no hay componentes que puedan cambiarse o repararse. No intente abrir la tapa.
	Gas explosivo (inflamable)
	Fusible de red eléctrica en la unidad de control: 250 V CA, 2A, tipo T
	Corriente alterna
	Tensión peligrosa
	Protección de tierra (toma de tierra)
I	On (alimentación eléctrica: conexión del equipo a la red eléctrica)
O	Off (alimentación eléctrica: desconexión del equipo de la red eléctrica)
	Fabricante

Símbolo	Explicación
	Fecha de fabricación
	Número de serie
	Esta marca indica el cumplimiento del equipo con la Directiva 93/42/CEE (para la Unión Europea).
	Este símbolo en los productos 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.
	Lea y comprenda todas las instrucciones y etiquetas de advertencia en la documentación del producto antes de usar los equipos. Conserve el manual para que le sirva de referencia en el futuro.

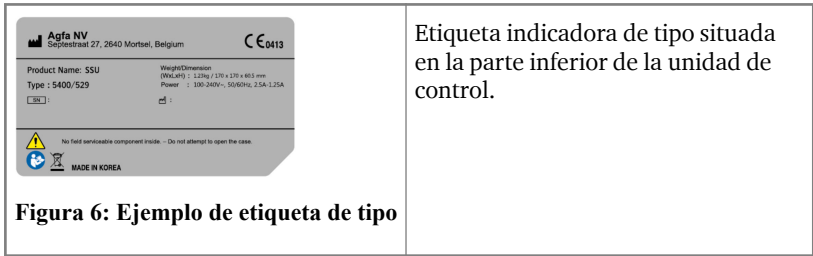
Temas:

- [Etiquetado adicional del Detector DR](#)
- [Etiquetado adicional de la unidad de control del detector DR](#)

Etiquetado adicional del Detector DR

 <p>Figura 5: Ejemplo de etiqueta de tipo</p>	<p>Etiqueta indicadora de tipo situada en el reverso del Detector DR.</p>
	<p>Etiqueta del sellado de garantía</p>
	<p>No ejerza presión sobre la superficie del detector ni traslade el panel sujetándolo por la superficie.</p>
	<p>Ubicación del sensor interno de descargas.</p>

Etiquetado adicional de la unidad de control del detector DR



Limpieza y desinfección

Deben respetarse todas las normativas y procedimientos apropiados para evitar la contaminación del personal, de los pacientes y del equipo. 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. El usuario tiene la responsabilidad de seleccionar un procedimiento de desinfección.

Se aconseja dejar el detector en la unidad Bucky de mamografías con modalidad de rayos X en todo momento y no retirarlo bajo ningún concepto. Se aconseja desinfectar o limpiar el detector solo cuando sea necesario y de acuerdo a la normativa local. Cuando sea necesario desinfectar o limpiar el detector, asegúrese de colocarlo sobre superficies planas y rígidas, de tal forma que no pueda doblarse.

Temas:

- *Limpieza*
- *Desinfección*
- *Uso de un envoltorio protector de plástico*
- *Desinfectantes aprobados*
- *Instrucciones de seguridad para la desinfección*

Limpieza

Para limpiar el exterior del equipo:

1. Detenga el sistema.



ADVERTENCIA:

Quando vaya a limpiar el equipo, asegúrese de apagar cada dispositivo y desconectar el respectivo cable de alimentación eléctrica de la toma de corriente alterna. Si no se respeta esta advertencia, puede provocar incendios o descargas eléctricas.

2. Limpie la parte exterior del sistema con un paño ligeramente humedecido con un detergente neutro. Para limpiar también se pueden utilizar algunos desinfectantes aprobados.



ATENCIÓN:

Asegúrese de que no entre ningún líquido en el dispositivo.



ATENCIÓN:

Limpie el equipo solo empleando poca cantidad de líquido. No rocíe desinfectantes o detergentes directamente sobre el equipo. No vierta líquidos directamente sobre el equipo.



ATENCIÓN:

La penetración de líquidos en el DR Detector puede causar problemas de funcionamiento y contaminación. Tenga especial cuidado cerca del conector del cable en el lado del Detector DR.



ATENCIÓN:

No utilice un cepillo abrasivo y raspador para limpiar el producto.



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

3. Ponga en marcha el sistema.

Enlaces relacionados

[Desinfectantes aprobados](#) en la página 38

Desinfección

Use exclusivamente los desinfectantes aprobados por Agfa para desinfectar el dispositivo. Si tiene previsto usar otros desinfectantes, necesitará la aprobación de Agfa antes de usarlos, puesto que la mayoría de los desinfectantes pueden dañar el dispositivo. Tampoco está permitido realizar una desinfección con UV.

Uso de un envoltorio protector de plástico



ADVERTENCIA:

La penetración de líquidos en el Detector DR puede causar problemas de funcionamiento y contaminación.

Si es probable que el detector entre en contacto con líquidos (fluidos corporales, agua, nutrición parenteral...) o en contacto directo con el paciente o tejidos del paciente, el Detector DR deberá envolverse en una bolsa de plástico protectora durante la realización del examen.

Para evitar la contaminación de otras personas, se considera una buena práctica clínica usar una bolsa protectora desechable en todos los casos en los que se espere el contacto del dispositivo con personas o contaminantes.

Asegúrese de que en el envoltorio de plástico no haya arrugas para evitar que éstas se reflejen en la imagen.

Desinfectantes aprobados

Se ha descubierto que los desinfectantes con base de sal de amonio cuaternario (<1 por ciento en peso) o alcohol (<75 por ciento en peso) son compatibles y pueden usarse en la superficie externa de los detectores DR 18M y DR 24M.



ADVERTENCIA:

Use solo desinfectantes que cumplan con las prácticas de desinfección permitidas en su país.



ADVERTENCIA:

No use desinfectantes con base de glutaraldehído, formaldehído, lejía ni peróxido, ya que la parte externa del detector puede dañarse o puede ser difícil de extraer en caso de que se generen depósitos en la superficie del detector.

Instrucciones de seguridad para la desinfección



ADVERTENCIA:

Cuando vaya a limpiar el equipo, asegúrese de apagar cada dispositivo y desconectar el respectivo cable de alimentación eléctrica de la toma de corriente alterna. Si no se respeta esta advertencia, puede provocar incendios o descargas eléctricas.



ADVERTENCIA:

Compruebe que el equipo está limpio antes de desinfectarlo.



ADVERTENCIA:

No vierta líquidos directamente sobre el equipo. Use siempre un paño que suelte poca o ninguna pelusa humedecido (pero sin que llegue a gotear) y limpio con la solución.



ADVERTENCIA:

Utilizar en áreas bien ventiladas.



ADVERTENCIA:

No reutilizar los paños.



ADVERTENCIA:

Lleve a cabo el procedimiento siguiendo las instrucciones de uso que se indican en el producto de limpieza o desinfección.



ATENCIÓN:

Compruebe que todas las superficies están totalmente secas antes de devolver el equipo y seguir usándolo.



ATENCIÓN:

Antes de enviarlo o realizar tareas de mantenimiento, compruebe que el equipo ha sido correctamente descontaminado y desinfectado.



ATENCIÓN:

Compruebe que todas las superficies están totalmente secas antes de devolver el equipo y seguir usándolo. La solución de desinfección puede causar la irritación de la piel del paciente.



ATENCIÓN:

La solución desinfectante o los paños de limpieza desinfectantes pueden causar irritación en los ojos y la piel. Use guantes y lávese las manos con agua y jabón después de usar esos productos.



ADVERTENCIA:

Además, antes de usarlos, consulte las hojas de datos de seguridad de materiales del respectivo fabricante donde encontrará más información, así como las recomendaciones que vienen en la etiqueta del producto.

Exención de responsabilidad. Es responsabilidad del usuario seleccionar y describir la normativa y el procedimiento de desinfección adecuado.

Mantenimiento

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

Para verificar la seguridad y el buen estado del equipo, asegúrese de revisarlo antes de usarlo. Si detecta cualquier problema durante la inspección y no puede corregirlo, contacte con el representante comercial o el distribuidor de Agfa en su localidad.

Temas:

- *Inspección diaria*
- *Inspección semestral*

Inspección diaria

Tal y como lo exigen las normativas locales en materia de mamografías y la organización de control de calidad de mamografías, debe revisar el equipo con frecuencia para asegurarse de que el flujo de trabajo y la calidad de las imágenes sean adecuados.



ADVERTENCIA:

Por razones de seguridad, asegúrese de apagar cada componente del equipo antes de efectuar las siguientes tareas. Si no lo hace, pueden ocurrir descargas eléctricas.

1. Controle el entorno.

Compruebe que la temperatura y la humedad estén en un rango de funcionamiento normal.
2. Controle los cables.
 - a) Compruebe que los cables no estén dañados y que el forro protector de los cables esté intacto.
 - b) Compruebe que los enchufes, los mecanismos de bloqueo y los conectores estén completamente conectados.
 - c) Compruebe que las tapas de todos los componentes no están dañadas ni sueltas.
3. Controle el detector.
 - a) Compruebe que no hay tornillos sueltos ni roturas.
4. Inicie la estación de trabajo NX.
5. Ponga en funcionamiento del detector DR.

El detector iniciará de forma automática una serie de verificaciones. Las luces led de color naranja y verde que se encuentran al lado del conector de red se encienden para indicar que la unidad de control está conectada a la estación de trabajo NX. Las tres luces led se encienden para indicar que las verificaciones automáticas han sido exitosas.

6. Realice una exposición de prueba.

La normativa local sobre procedimientos o la organización local de control de calidad de mamografías puede aconsejar exponer un cierto fantoma QC. Siga sus instrucciones y elija el tipo de examen técnico en la estación de trabajo NX («Diagnóstico del Sistema Mammo»).

Como alternativa, se realiza una exposición típica de campo plano tras seleccionar el tipo de examen técnico en la estación de trabajo NX («Diagnóstico del Sistema Mammo»). Comprima el bloque PMMA estándar y realice la exposición con la configuración automática. La configuración alternativa de la exposición manual puede ser 28 kV (entre 60 y 70 mAs) MoMo.

7. Verifique que en la imagen que se muestra no haya distorsiones o indicadores de pérdida de datos o defectos en la imagen.

Si encuentra algún problema durante la verificación, póngase en contacto con el representante local del servicio técnico.

Enlaces relacionados

[Datos técnicos](#) en la página 68

Inspección semestral

Para indicar que se ha vencido la calibración semestral, la estación de trabajo NX muestra un mensaje.

Realice una calibración semestral o siempre que las condiciones de exposición hayan cambiado de manera importante. Encontrará los detalles en el DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (0134) (Manual del usuario principal para la calibración del Detector DR DX-D, 0134).

Seguridad de datos de los 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.

Protección medioambiental



Figura 7: Símbolo de la Directiva WEEE

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 WEEE en los productos 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 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.

Instrucciones de seguridad

**ADVERTENCIA:**

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

**ADVERTENCIA:**

Los cambios y adiciones inadecuados, así como el mantenimiento o reparación no autorizados del sistema, pueden provocar lesiones personales, descargas eléctricas 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. Un ingeniero no certificado que realice una modificación o una intervención de servicio en un dispositivo médico actuará por responsabilidad propia y anulará la garantía.

**ADVERTENCIA:**

No use ni almacene este equipo en cercanías de productos químicos inflamables como alcohol, diluyente, bencina, etc. Si dichos productos químicos se derraman o se evaporan, podrían provocar un incendio o una descarga eléctrica a través del contacto con partes eléctricas en el interior del equipo. De igual modo, algunos desinfectantes son inflamables. Úselos con cuidado.

**ADVERTENCIA:**

El detector DR no es apto para su uso en entornos con presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico.

**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:**

El detector DR y los cables asociados no deben estar en funcionamiento si hay humedad o líquidos cerca.

**ADVERTENCIA:**

No conecte cables alargadores adicionales ni múltiples tomas de alimentación eléctrica al sistema.

**ADVERTENCIA:**

No conecte el equipo a ningún otro aparato o dispositivo, excepto los especificados. Si esto ocurre, puede provocar incendios o descargas eléctricas.

**ADVERTENCIA:**

El usuario no debe tocar ninguna parte del sistema de rayos X o de entrada eléctrica y al paciente a la vez.

**ADVERTENCIA:**

Nunca desarme ni modifique el equipo. Si esto ocurre, puede provocar incendios o descargas eléctricas. De igual modo, puesto que el equipo contiene piezas que pueden causar descargas eléctricas, así como otras piezas peligrosas, tocarlas puede causar muertes o graves lesiones.

**ADVERTENCIA:**

Nunca elimine ni modifique archivos en la estación de trabajo que esté asociados con el software del equipo. Utilice únicamente las herramientas provistas con el producto.

**ADVERTENCIA:**

No golpee ni deje caer el equipo. El equipo puede dañarse si es objeto de fuertes sacudidas, lo que podría ocasionar incendios o descargas eléctricas, si el equipo se usa sin ser reparado.

**ADVERTENCIA:**

Pídale a cada paciente que adopte una postura fija y no permita que toque ninguna pieza innecesariamente. Si el paciente toca conectores o interruptores, puede provocar descargas eléctricas o desperfectos en el equipo.

**ATENCIÓN:**

Está prohibido colocar cualquier objeto encima del detector o ejercer presión sobre el detector. De hacerlo, el dispositivo puede no funcionar, pueden aparecer imágenes imprevistas o pueden ocasionarse daños físicos en el dispositivo. Agfa no será responsable de cualquier problema causado por la negligencia del usuario ni tendrá obligación de reembolsar al usuario si se da el caso.

**ATENCIÓN:**

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

**ATENCIÓN:**

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.

**ATENCIÓN:**

El detector DR no debe trasladarse tirando del cable conector.

**ATENCIÓN:**

Una temperatura ambiente excesiva puede afectar al rendimiento de los DR Detectores y provocar daños permanentes en el equipo. Si las condiciones ambientales se sitúan fuera de los límites comprendidos entre 5 y 35 °C de temperatura y entre 20 y 75 % de humedad relativa, no utilice el sistema o hágalo con aire acondicionado según corresponda. El incumplimiento de esas condiciones de funcionamiento anulará la garantía.

**ATENCIÓN:**

Por razones de seguridad, apague cada equipo si no lo está usando.

**ATENCIÓN:**

Maneje cuidadosamente el equipo. No sumerja el equipo en agua. El sensor de imágenes interno puede dañarse si recibe un golpe o una fuerte sacudida o si se cae.

**ATENCIÓN:**

Actúe con gran cautela durante la manipulación del Detector DR. Este detector es sensible a los impactos, razón por la cual deben evitarse las caídas. El incumplimiento de esas condiciones de funcionamiento anulará la garantía.

Primeros pasos

Temas:

- *Manejo del Detector DR*
- *Puesta en funcionamiento del Detector DR*
- *Flujo de trabajo básico con el Detector DR*
- *Posicionamiento del Detector DR*
- *Mesa de exposición manual para exámenes sin AEC*
- *Cómo verificar si una imagen está expuesta correctamente*
- *Vistas especiales de mamografía*
- *Detección automática de exposición*
- *Control automático de exposición con DR 18M*
- *Detención del Detector DR*

Manejo del Detector DR



ATENCIÓN:

Actúe con gran cautela durante la manipulación del Detector DR. Este detector es sensible a los impactos, razón por la cual deben evitarse las caídas. El incumplimiento de esas condiciones de funcionamiento anulará la garantía.

Se coloca en el panel un sensor de descargas que registra cualquier descarga fuerte. En este caso, la garantía puede anularse.

En caso de detectar una descarga (pequeña), asegúrese de inspeccionar el detector antes de realizar un examen con pacientes:

- Inspeccione visualmente el detector, el conector y el cable.
- Verifique si en el software hay algún indicador de errores o problemas de conectividad.
- Realice una exposición de campo plano (consulte la inspección de control de calidad) y revise la imagen para detectar artefactos visibles. Verifique que no haya problemas de funcionamiento o con el flujo de trabajo.
- Calibre el detector DR si hay algún indicador de que la calidad de imagen no es la adecuada.

Se aconseja dejar el detector en la unidad Bucky de mamografías con modalidad de rayos X en todo momento y no retirarlo bajo ningún concepto.

Asegúrese de que el mecanismo de protección contra fallos de la modalidad de rayos X que detecta intercambio de chasis entre una exposición y otra esté apagado (póngase en contacto con el experto en modalidad de rayos X para que pueda aconsejarle).

Se recomienda no usar marcadores de plomo que estén en una posición fija, ya que producen un efecto de grabado en la capa sensible del detector. En la estación de trabajo NX, se pueden aplicar marcadores en la imagen.

Al almacenar o enviar el detector, utilice el embalaje original de forma correcta para transportarlo con cuidado.

No deje que el detector entre en contacto directo con el paciente, un fantoma o cualquier peso que pueda doblarlo.

No doble ni aplique presión sobre la superficie del detector.

Es normal que algunas áreas del detector y la unidad Bucky estén más calientes.

Puesta en funcionamiento del Detector DR



Nota: Antes de poner el detector en funcionamiento, encienda la estación de trabajo NX.

Para poner en funcionamiento el Detector DR:

1. Compruebe si el cable del Detector DR está conectado a la unidad de control.
2. Compruebe si el cable de alimentación de la unidad de control del Detector DR está conectado a la red eléctrica.
3. Encienda el Detector DR pulsando el interruptor de encendido en la parte frontal de la unidad de control.
4. Verifique el icono de estado del detector DR en el interruptor del detector DR.

Se enciende el indicador de conexión. El Detector DR está listo.

Antes de efectuar la exposición, asegúrese de revisar el equipo a diario y confirme que funciona correctamente. Permita que el detector de DR se vaya calentando durante diez minutos antes de utilizar el dispositivo para un uso clínico. El icono de estado del detector DR en el interruptor del detector DR indicará el momento en el que el detector esté listo.

Flujo de trabajo básico con el Detector DR

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 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

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 DR Detector seleccionado.

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

- Rojo (parpadeante): se está iniciando
 - Verde (constante): listo para la exposición
2. En la consola del generador de rayos X, seleccione los parámetros de exposición adecuados para la exposición.

Paso 3: preparar la exposición

En la sala de exámenes:

1. Sitúe al paciente.
Aplique medidas de protección contra la radiación para el paciente, en caso de ser necesario.
2. Compruebe que la posición del sistema de rayos X es adecuada para la exposición.

Paso 4: comprobar los parámetros de exposición

1. En el Interruptor del Detector DR, verifique el icono de estado del Detector DR.
No realice la exposición mientras el icono de estado indique que el Detector DR no está listo. El Detector DR no detectará la exposición.
2. En el sistema de rayos X, compruebe si los parámetros de exposición que se muestran en la consola son adecuados para la exposición.
3. Compruebe si aparecen mensajes de error en el sistema de rayos X.

Enlaces relacionados

[Interruptor del Detector DR en la estación de trabajo NX](#) en la página 18

[Mesa de exposición manual para exámenes sin AEC](#) en la página 57

Paso 5: ejecutar la exposición

Pulse el botón de exposición para ejecutar la exposición.



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 estación de trabajo NX:

- La imagen se adquiere a través del Detector DR y se muestra en la miniatura.

Posicionamiento del Detector DR

A la hora de realizar una exposición, tenga en cuenta las siguientes guías para la orientación del detector:

- lado de tubo
- lado de la pared torácica

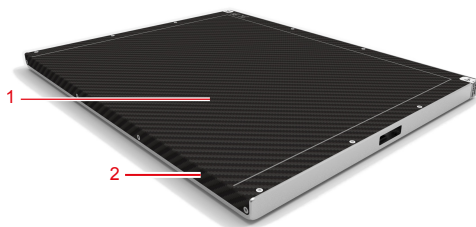


Figura 8: Auxiliares de orientación del detector

1. Lado del tubo del detector
2. Lado de la pared torácica del detector



ATENCIÓN:

Tenga el cuidado de evitar dejar el cable demasiado tirante o doblarlo. Si lo hace, el cable puede dañarse, lo que causaría un incendio, un choque eléctrico o una mala conexión.

Mesa de exposición manual para exámenes sin AEC

Durante la instalación, se puede proporcionar al usuario una mesa de exposición manual que tenga parámetros de exposición en función del grosor con compresión y la densidad de la mama.

Breast Thickness (mm)	target/filter	kVp	mAs for fatty breast	mAs for standard breast	mAs for dense breast	PVIllog value
21	Mo/Mo	26 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured
32	Mo/Mo	27 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured
45	Mo/Mo	28 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured
53	Mo/Rh	29 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured
60	Mo/Rh	30 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured
75	Mo/Rh	32 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured
90	Mo/Rh	34 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured

Figura 9: Plantilla de la mesa de exposición manual para indicar los parámetros de exposición en función del grosor con compresión y la densidad de la mama

Para los sistemas de rayos X que no tienen una lectura del grosor con compresión de la mama, hay disponible una variante en la mesa de exposición manual que está conectada a dicho sistema y actúa como regla. Al posicionar la paleta de compresión, se indica en la mesa una fila con los parámetros de exposición aplicables. Si la paleta de compresión se posiciona entre dos filas, se deben usar los parámetros inferiores.

kV	Target/ Filter	mAs values			
		- 25% (fatty)	target mAs (standard)	+25% (dense)	
32	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	← <input type="checkbox"/> →	<input type="checkbox"/>	90 mm *
31	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	← <input type="checkbox"/> →	<input type="checkbox"/>	75 mm
30	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	← <input type="checkbox"/> →	<input type="checkbox"/>	60 mm
29	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	← <input type="checkbox"/> →	<input type="checkbox"/>	53 mm
28	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	← <input type="checkbox"/> →	<input type="checkbox"/>	45 mm
27	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	← <input type="checkbox"/> →	<input type="checkbox"/>	32 mm
26	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	← <input type="checkbox"/> →	<input type="checkbox"/>	21 mm

Figura 10: Plantilla de la mesa de exposición manual que pueden conectarse al sistema de rayos X

Cómo verificar si una imagen está expuesta correctamente

En la estación de trabajo NX (tipo 21.00 o superior), se puede seleccionar una región de la imagen de mamografía radiográfica directa (DR) para medir el índice de valores de píxeles (PVI). Como resultado, se muestran dos valores: el valor del **logaritmo de PVI** y el valor del **logaritmo de PVic**. El **logaritmo de PVic** es el “índice de valores de píxeles logarítmicos corregido y compensado”.

Durante la instalación, se proporciona al usuario un valor de referencia para el **logaritmo de PVic**.

1. Mida el **logaritmo de PVic** de la imagen en la ubicación de las células de AEC.
2. Compare el resultado del valor de referencia que se define durante la instalación.
3. Estime la cantidad de sobre- o subexposición en la imagen obtenida.

Tabla 2: Uso del índice de valores de píxeles (PVI) para estimar el nivel de exposición

Valor de logaritmo de PVic medido en comparación con un valor de referencia	Nivel de exposición estimado en comparación con una exposición de referencia
Superior en 12.000 puntos	400 %
Superior en 6.000 puntos	200 %
Superior en 2.000 puntos	125 %
Inferior en 2.000 puntos	75 %
Inferior en 6.000 puntos	50 %
Inferior en 12.000 puntos	25 %

Vistas especiales de mamografía

Los exámenes especiales de mamografía son vistas amplificadas o vistas de compresión de punto focal (para lograr que una zona pequeña de tejido mamario sea más fácil de evaluar) que utilizan una unidad Bucky especial.

Es posible que el detector DR no encaje en esa unidad Bucky de amplificación porque en su centro de mamografías el detector solo está disponible en un tamaño. En este caso, recomendamos un flujo de trabajo alternativo:

1. Use la paleta de compresión de punto focal en la unidad Bucky habitual, en lugar de hacerlo en la unidad Bucky de amplificación de la modalidad.
2. Use las herramientas de software de la estación de trabajo NX o la estación de revisión diagnóstica para agrandar la zona de interés en los exámenes estándar MLO y CC.

DetECCIÓN AUTOMÁTICA DE EXPOSICIÓN

El Detector DR detecta la exposición a rayos X para realizar automáticamente la adquisición de imágenes. El sistema de rayos X tiene que generar una dosis mínima de exposición para activar la detección automática de exposición del detector DR.

Enlaces relacionados

[No hay imagen después de la exposición](#) en la página 65

Control automático de exposición con DR 18M



ADVERTENCIA:

Dosis incorrecta o exposición interrumpida en caso de un bloqueo total o parcial de las células de AEC. Las células de AEC controlan las exposiciones de rayos X. Tenga en cuenta que algunas de las células de AEC pueden estar cubiertas por componentes electrónicos.

El detector DR 18M no cumple al 100 % con las especificaciones de la norma ISO 4090 en relación a la posición de las células de medición de dosis del control de exposición automática (AEC, por sus siglas en inglés) en la modalidad de rayos X. Es posible que algunos componentes electrónicos internos del detector cubran parte de las células de AEC.

Durante la instalación, se realiza una prueba para determinar qué células de AEC pueden activarse al usar un detector DR 18M.

El usuario es responsable de elegir las células de AEC adecuadas durante la realización de un examen.

Detención del Detector DR

Para detener el Detector DR:

Apague el Detector DR pulsando el interruptor de encendido en la parte frontal de la unidad de control.

Resolución de problemas

Temas:

- *No hay imagen después de la exposición*
- *No se muestra la imagen DR*
- *Imagen que muestra artefactos*

No hay imagen después de la exposición

Detalles	Se realiza una exposición y no aparece ninguna imagen en la estación de trabajo NX.
Causa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Debido al control de exposición automática, es posible que la dosis sea demasiado baja como para activar el detector DR. 2. El/los sensor/es que activan la detección de exposición automática del detector DR están bloqueados.
Solución	<p>Verifique lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La salida de la exposición automática en la consola de rayos X. Si, según se experiencia, el valor de mAs es bajo, asegúrese de incrementarlo manualmente (deje los demás parámetros de configuración tal como están) en vez de repetir el proceso en modo automático. 2. Que ningún objeto con atenuación alta esté bloqueando una parte del área de imagen.

No se muestra la imagen DR


Detalles	Se adquiere una imagen con el detector DR, pero no se muestra en el examen.
Causa	<p>El Detector DR no pudo enviar la imagen directamente después de la exposición a la estación de trabajo NX.</p> <p>El proceso de recuperación de imágenes puede recuperar esa imagen en la mayoría de los casos. Sin embargo, se podría perder la información demográfica y se utilizarán los datos predeterminados.</p>
Solución breve	<p>Para obtener más información sobre la recuperación de imágenes, consulte el manual de uso de NX.</p> <div style="display: flex; align-items: flex-start;">  <p><i>Nota:</i> Si se desconecta el cable del detector DR, la sincronización entre la unidad de control y la estación de trabajo NX se verá interrumpida. Si se vuelve a conectar el cable dentro de 30 segundos, la imagen de recuperación se transferirá a la estación de trabajo NX. Si la conexión se mantiene interrumpida durante más de 30 segundos, se perderá la imagen de recuperación.</p> </div>

Imagen que muestra artefactos

Detalles	Se realiza una exposición, y la imagen en la estación de trabajo NX muestra líneas y artefactos de banda.
Causa	El tiempo de exposición superó el tiempo de integración del detector DR (configurado durante la instalación).
Solución breve	De acuerdo con la frecuencia del problema, tome las siguientes medidas: <ol style="list-style-type: none"> 1. Si esta situación es excepcional y puede justificarse con el grosor de alta compresión o con el tipo de examen, intente reducir el tiempo de exposición en el sistema de rayos X. 2. Realice una exposición típica de campo plano para verificar la calidad general de la imagen. 3. Comuníquese con su representante de servicio técnico local, quien podrá extender el tiempo de integración del detector DR.

Enlaces relacionados

[Inspección diaria](#) en la página 42

Datos técnicos

Temas:

- *DR 18M, DR 24M*
- *Unidad de control de DR 18M, DR 24M*

DR 18M, DR 24M

Conexión eléctrica del Detector DR	
Alimentación eléctrica nominal (alimentación a través de ethernet)	12 V CC
Consumo de energía	30 W
Condiciones ambientales (en funcionamiento normal)	
Temperatura ambiente	entre +5 °C y +35 °C
Índice de cambio máximo de temperatura	máx. 10 °C/hora
Humedad (sin condensación)	entre 20 % y 75 % de humedad relativa (sin condensación)
Presión atmosférica	entre 500 hPa y 1060 hPa
Condiciones ambientales (durante el almacenamiento)	
Temperatura (ambiente)	entre -10 °C y +40 °C
Índice de cambio máximo de temperatura	máx. 15 °C/hora
Humedad (sin condensación)	entre 5 % y 95 % (sin condensación)
Presión atmosférica	entre 500 hPa y 1060 hPa
Tiempo de calentamiento	
5 minutos mínimo 10 minutos recomendado 30 minutos antes de la calibración	
Dimensiones	
Dimensiones anchura x longitud x altura	DR 18M: 267,5 x 194,5 x 14,2 mm DR 24M: 327,5 x 253,7 x 14,2 mm
Peso	DR 18M: 0,92 kg

	DR 24M: 1,20 kg
Distancia de la pared torácica	menos de 2,0 mm
Distancia de la pared lateral	DR 18M: menos de 17,1 mm DR 24M: menos de 17,7 mm
Sensibilidad de descarga	
Tolerancia a los impactos	40 G
Tolerancia a las vibraciones	1 G, 10~150 Hz
Tolerancia a las caídas (con embalaje de envío)	50 cm
Tolerancia a las caídas (sin embalaje de envío)	menos de 50 cm (no garantizado)
Rendimiento (imágenes por hora)	120 imágenes por hora
Vida útil estimada del producto (si se ha realizado un mantenimiento periódico según las instrucciones de Agfa)	7 años

Pantalla de conversión	CsI
Tamaño en píxeles	76 μm
Matriz de píxeles	DR 18M: 3054 x 2295 DR 24M: 3063 x 3822
Factor de carga	80%
Tamaño del área efectiva	DR 18M: 232,0 mm x 174,4 mm DR 24M: 290,4 mm x 232,8 mm
Eficiencia de detección cuántica (DQE) típica	
0,5 lp/mm	$\geq 50 \%$
1 lp/mm	$\geq 45 \%$
2 lp/mm	$\geq 40 \%$
3 lp/mm	$\geq 35 \%$
4 lp/mm	$\geq 25 \%$

5 lp/mm	$\geq 15 \%$
6 lp/mm	$\geq 10 \%$
Función de transferencia de modulación (MTF) mínima	
1 lp/mm	$\geq 65 \%$
2 lp/mm	$\geq 55 \%$
3 lp/mm	$\geq 35 \%$
4 lp/mm	$\geq 25 \%$
5 lp/mm	$\geq 20 \%$
6 lp/mm	$\geq 10 \%$

Unidad de control de DR 18M, DR 24M

Modelo	SSU (unidad de sincronización del sistema)
Tipo	5400/529
Entrada de agua	IPX0 Este dispositivo no tiene protección frente a la entrada de agua.
Dimensiones	
Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	170,0 mm x 60,5 mm x 170,0 mm
Peso	1,23 kg
Conexión eléctrica	
Alimentación eléctrica nominal	100-240 V CA, 50/60 Hz, 2,5-1,25 A
Corriente de cortocircuito máxima del sistema de potencia	35-16 A

Observaciones acerca de emisiones de alta frecuencia e inmunidad

Temas:

- *Declaraciones de EMC (compatibilidad electromagnética)*
- *Cables, transductores y accesorios*
- *Emisiones electromagnéticas*
- *Inmunidad electromagnética*

Declaraciones de EMC (compatibilidad electromagnética)

El Detector DR está diseñado y probado para que cumpla con IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2), que se aplica a las normas relativas a EMC para dispositivos médicos y se debe instalar y poner en servicio conforme a la información de EMC que se presenta a continuación.

Si este equipo causa interferencias que afecten a otros dispositivos (lo que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo), se invita al usuario a que intente corregir la interferencia a través de una o varias de las siguientes medidas:

- Cambie la orientación o la ubicación del dispositivo receptor.
- Aumente la separación entre los dispositivos.
- Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito distinto del que se utiliza para la conexión de otros dispositivos.

Si el problema no se puede solucionar con las medidas anteriores, detenga el uso del equipo y consulte a su representante de ventas o al distribuidor local de Agfa.

Cables, transductores y accesorios



ATENCIÓN:

El uso de cables y accesorios no mencionados en este manual o de repuestos no adquiridos en Agfa puede causar una mayor emisión de fenómenos electromagnéticos y/o puede aumentar la susceptibilidad contra estos.

Emisiones electromagnéticas

Este Detector DR ha sido probado para un entorno electromagnético, tal como se describe a continuación.

El usuario del Detector DR debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.


No obstante, 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.

Prueba sobre emisiones	Conformidad	Indicaciones sobre el entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	Este Detector DR 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 detector DR no solo es apto para instalaciones no domésticas, sino que también puede utilizarse conectándolo directamente a la red común de baja potencia de un edificio.
Emisiones de armónicos de acuerdo con CISPR 11	Cumplimiento de estándares Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión de acuerdo con CISPR 11	Cumplimiento de estándares	



Inmunidad electromagnética

Este Detector DR está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario del Detector DR debe asegurarse de que se utilice 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% Ur (> 95% interrupción de Ur) para ½ período 40% Ur (> 60% interrupción	< 5% Ur (> 95% interrupción de Ur) para ½ período 40% Ur (> 60% interrupción	La calidad del suministro de voltaje debe corresponder a la de un entorno típico comercial o clínico. Si el usuario desea que el Detector DR funcione de modo continuo, incluso cuando se

	de Ur) para 5 períodos 70% Ur (> 30% interrupción de Ur) para 25 períodos < 5% Ur (95% interrupción de Ur) para 5 s	de Ur) para 5 períodos 70% Ur (> 30% interrupción de Ur) para 25 períodos < 5% Ur (95% interrupción de Ur) para 5 s	interrumpa el suministro de energía, es recomendable que utilice una batería o una fuente de suministro de energía no susceptible a 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.
 <p><i>Nota: Ur es la tensión alterna</i></p>			

Pruebas de resistencia a perturbaciones	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de acuerdo	Entorno electromagnético
			Utilice aparatos de radio portátiles y móviles a una distancia prudente del Detector DR (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	3 V _{ef.} 150 kHz a 80 MHz	3 V _{ef.} 150 kHz a 80 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$

<p>acuerdo con IEC 61000-4-6</p>			
<p>VARIABLES de perturbación de alta frecuencia radiada de acuerdo con IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p>
			<p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p>
			<p>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).</p> <p>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.</p> <p>Existe la posibilidad de que se produzcan perturbaciones en las proximidades de dispositivos en los que figure el siguiente símbolo:</p> 
	<p><i>Nota: El valor más alto será de aplicación a 80 MHz y a 800 MHz.</i></p>		



Nota: 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.



Nota: La intensidad de campo de los transmisores estacionarios, como las estaciones de base o los radiotéléfonos, las transmisiones móviles para zonas rurales, las estaciones de radioaficionados y los 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.



Nota: La intensidad del campo será inferior a 3 V/m por encima del intervalo de frecuencias comprendido entre 150 kHz y 80 MHz.