

DX-G, DX-M

5170/100

5170/200

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	9
Uso previsto	10
Usuario destinatario	11
Configuración	12
Documentación del sistema	13
Formación	14
Reclamaciones acerca del producto	15
Compatibilidad	16
Software ADC QS y ADC VIPS	16
Conformidad	17
Información general	18
Seguridad	18
Normativas sobre seguridad relacionada con láser	18
Compatibilidad electromagnética	18
Conformidad con las normas medioambientales	18
Clasificación del equipo	19
Instalación	20
Desplazamiento del digitalizador	22
Instalación para el uso móvil	25
Bloqueo del digitalizador antes de su transporte	26
Desbloqueo del digitalizador después de su transporte	29
Comprobación de la calidad de la imagen tras el transporte	31
Etiquetas	33
Identificación del producto	34
Información general	35
Manipulación de chasis	37
Instrucciones de seguridad para productos láser	38
Mantenimiento y limpieza	39
Mantenimiento preventivo por parte del técnico de servicio	40
Mantenimiento por parte del usuario	40
Pruebas periódicas de seguridad	48
Seguridad de datos de los pacientes	49

Instrucciones de seguridad	50
Instrucciones generales de seguridad	52
Control de calidad	54
Primeros pasos	55
Características básicas	56
Características del sistema DX-G/DX-M	57
Modos operativos	58
Interfaz del usuario	59
Indicador de estado	59
Puesta en marcha del dispositivo Digitizer	61
Flujo de trabajo básico (exploración de imágenes) ...	63
Detención del digitalizador	65
Antes de apagar el sistema	66
Apagado	67
Funciones avanzadas	68
Nuevo borrado de una placa de imagen	69
Reencaminamiento de una imagen	71
Activación o desactivación de las señales acústicas del digitalizador	74
Cambio del brillo del panel táctil	76
Recuperación de información sobre el digitalizador	78
Solución de problemas y de errores durante el funcionamiento	79
Indicador de estado: luz roja fija	80
Indicador de estado: luz roja parpadeante	81
El digitalizador no se pone en marcha	82
Datos técnicos	83
Especificaciones	84
Tamaño de matriz de píxeles	89
Conectividad	90
Protección medioambiental	91
Observaciones acerca de emisiones de alta frecuencia e inmunidad	93
Inmunidad a equipos de comunicación inalámbricos de radiofrecuencia	98
Precauciones en cuanto a la compatibilidad electromagnética	99
Cables, transductores y accesorios	100
Mantenimiento en piezas importantes para la compatibilidad electromagnética	101

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. DX-G y DX-M 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 general para un uso seguro y eficaz de los digitalizadores DX-G™/DX-M™.

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

Temas:

- *Uso previsto*
- *Usuario destinatario*
- *Configuración*
- *Documentación del sistema*
- *Formación*
- *Reclamaciones acerca del producto*
- *Compatibilidad*
- *Conformidad*
- *Instalación*
- *Etiquetas*
- *Mantenimiento y limpieza*
- *Pruebas periódicas de seguridad*
- *Seguridad de datos de los pacientes*
- *Instrucciones de seguridad*
- *Control de calidad*

Uso previsto

Este dispositivo solo debe ser utilizado para digitalizar chasis radiográficos que contengan una placa de imagen que pueda ser borrada. El digitalizador forma parte de un sistema compuesto por chasis para rayos X con placas de imagen de fósforo que es posible borrar y una estación de trabajo en la cual se identifican los chasis para rayos X y se procesa y encamina la información digital resultante. Este dispositivo está diseñado para ser utilizado únicamente por personal cualificado en un entorno radiológico.

Enlaces relacionados

Formación en la página 14

Usuario destinatario

Este manual está destinado a los usuarios cualificados de productos Agfa y al personal de clínica de rayos X con experiencia para el diagnóstico que hayan recibido la formación correspondiente.

Los usuarios son las personas que manipulan el equipo y las 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.

Enlaces relacionados

Formación en la página 14

Configuración

El digitalizador forma parte de un sistema de radiografía informatizada (CR) con la siguiente configuración:

- El digitalizador, que permite explorar placas que retienen imágenes de rayos X latentes. El digitalizador permite la exposición secuencial de varios chasis.
- La estación de trabajo NX, una o varias estaciones de trabajo de radiografía informatizada para la identificación de chasis, el procesamiento y la transmisión de imágenes digitalizadas recibidas del dispositivo digitalizador.
- Sistema de chasis y placa: CR HD5.x General, CR HD5.x FLFS, CR HD5.x AEC, CR HD5.x Extremities, CR MD4.xR General y CR MD4.xR FLFS.
- Además, para DX-M, CR HM5.x Mammo o CR MM3.xR Mammo. No será posible el uso conjunto de ambos tipos en un digitalizador.
- Al detector CR HD5.x General, detector CR HD5.x FLFS, detector CR HD5.x AEC, detector CR HD5.x Extremities, placa y chasis CR MD4.xR General, placa y chasis CR MD4.xR FLFS, detector CR HM5.x Mammo y placa y chasis CR MM3.xR Mammo se les denomina genéricamente 'placas y chasis'.



Nota: El uso de los chasis CR HD5.0 Extremities requiere de una versión de software \geq NIM_2501.



Nota: En equipos destinados a Estados Unidos, DX-M está autorizado únicamente en combinación con detectores CR HM5.x Mammo.

Documentación del sistema

La documentación consta de lo siguiente:

- Manual de uso de DX-G y DX-M.
- Hojas de flujo de trabajo de DX-G y DX-M.
- Manual de uso de detectores, placas y chasis CR de AGFA (CR HD5.x, CR MD4.xR, CR HM5.x, CR MM3.xR).
- Manual de uso de CR Full Leg Full Spine (4408).
- Manual de uso de NX (4420).
- Manual de uso del CR Mammography System (2344).

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

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.

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 puede facilitarle más información acerca de los aspectos relacionados con la formación.

Enlaces relacionados

Uso previsto en la página 10

Usuario destinatario en la página 11

Instrucciones de seguridad en la página 50

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 equipo 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.

Los accesorios conectados a cualquier interfaz deben estar certificados de acuerdo con las normas IEC respectivas (p. ej. IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos o IEC 60601-1 para aparatos médicos). Además, todas las configuraciones deberán cumplir los requisitos para sistemas médicos conforme a la norma IEC 60601-1. Cualquier persona que conecte equipos adicionales a la entrada o a la salida de la señal está configurando un sistema médico, por lo que será responsable de que el sistema cumpla con los requisitos para sistemas médicos conforme a la norma IEC 60601-1. En caso de duda, consulte con la organización local de servicio.

Software ADC QS y ADC VIPS

El digitalizador no debe estar conectado a ninguna versión del software Agfa ADC QS o ADC VIPS.

Conformidad

Temas:

- *Información general*
- *Seguridad*
- *Normativas sobre seguridad relacionada con láser*
- *Compatibilidad electromagnética*
- *Conformidad con las normas medioambientales*
- *Clasificación del equipo*

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).
- ISO 13485
- IEC 62366
- IEC 62304
- ISO 14971

Seguridad

- IEC 60601-1
- UL 60601-1
- AAMI/ANSI ES 60601-1 primera edición
- CAN/CSA C 22.2 N.º 60601.1

Normativas sobre seguridad relacionada con láser

- IEC 60825-1

Compatibilidad electromagnética

- IEC 60601-1-2
- Normas FCC 47 CFR parte 15 subparte B
- CAN/CSA 22.2 N.º 60601-1-2

Conformidad con las normas medioambientales

- WEEE 2012/19/CE
- Directiva 2 de la Unión Europea sobre restricciones a la utilización de sustancias peligrosas 2011/65/UE

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 nitroso.
Operación	Funcionamiento continuo.

Enlaces relacionados

[Mantenimiento y limpieza](#) en la página 39

Instalación



ATENCIÓN:

La luz excesiva sobre el digitalizador durante el funcionamiento puede crear artefactos en la imagen, lo cual podría llevar a la necesidad de repetir la imagen. No exponga el digitalizador a la luz solar directa, 2500 lux como máx.



ADVERTENCIA:

Evite los impactos o las vibraciones excesivas durante el funcionamiento del digitalizador. Esto puede provocar que se reduzca la calidad de la imagen. El dispositivo tampoco se debería trasladar mientras está en funcionamiento.



ADVERTENCIA:

Los impactos mecánicos o la vibración externa que haya recibido el digitalizador durante el transporte o el uso portátil degradan la calidad de la imagen y puede llevar a la necesidad de repetir la imagen. Tenga cuidado de no sobrepasar las condiciones de vibración especificadas.



ADVERTENCIA:

Una falla de una conexión con protección a tierra puede aumentar el riesgo de descargas eléctricas. Compruebe con regularidad las conexiones con protección a tierra de la toma de corriente principal. Se recomienda que utilice y compruebe regularmente el segundo conector con protección a tierra.



ADVERTENCIA:

Agfa recomienda la instalación de un SAI (sistema de alimentación ininterrumpida) para el digitalizador, a fin de prevenir la pérdida de imágenes por posibles interrupciones del suministro de la red eléctrica del hospital.

La instalación y configuración del digitalizador es realizada por un técnico de servicio certificado por Agfa.

El digitalizador debe instalarse en una ubicación fija, a resguardo de la intemperie.

En caso de instalación en un entorno móvil como, por ejemplo, un autobús o una furgoneta, etc., el fabricante del vehículo debería asegurarse de que todos los componentes del sistema están fijos o pueden fijarse con seguridad para su transporte. Se ofrece una versión móvil del digitalizador que incorpora sistemas de bloqueo accesibles desde fuera para fijar los elementos mecánicos que están situados dentro del dispositivo.



ATENCIÓN:

El lugar de almacenamiento de digitalizadores y chasis deberá estar protegido de la radiación directa de manera que la dosis

equivalente anual en el lugar de instalación no sobrepase 1 mSv/a.



ATENCIÓN:

Durante la instalación del digitalizador, deberá asegurarse de que haya una toma de corriente principal o un dispositivo de desconexión de todos los cables en la instalación interna cerca del digitalizador y que se pueda acceder a ellos con facilidad.

Temas:

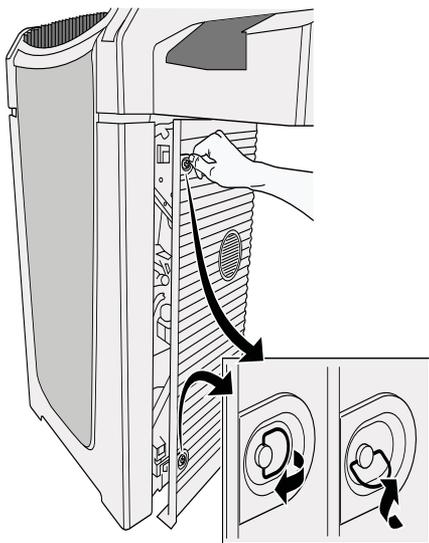
- *Desplazamiento del digitalizador*
- *Instalación para el uso móvil*
- *Bloqueo del digitalizador antes de su transporte*
- *Desbloqueo del digitalizador después de su transporte*
- *Comprobación de la calidad de la imagen tras el transporte*

Desplazamiento del digitalizador

Para mover el digitalizador:

1. Apague el digitalizador.
2. Retire el enchufe de corriente de la toma.
3. Desenchufe el cable Ethernet.
4. Recoja todos los cables para no aplastarlos accidentalmente al desplazar el digitalizador.
5. Retire todos los chasis de los dispensadores de entrada y salida.
6. Abra la tapa situada en la parte derecha del digitalizador.

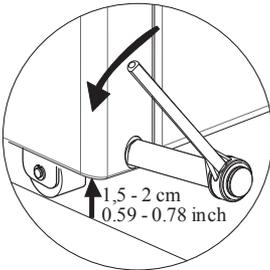
Abra el ojal del seguro y gire el seguro 90° en el sentido de las agujas del reloj.



7. Tome la herramienta de la caja de herramientas situada en el interior de la puerta de la derecha.



8. Introduzca la herramienta en la abertura y gire el tornillo en sentido contrario al de las agujas del reloj, hasta que el digitalizador se eleve entre 1,5 y 2 cm y encuentre resistencia.



El digitalizador puede trasladarse ahora a otra ubicación.

9. Lleve el digitalizador al emplazamiento deseado.



ADVERTENCIA:

Tenga especial precaución cuando traslade el digitalizador a la ubicación deseada. Elija un recorrido sin inclinaciones ni umbrales para prevenir posibles golpes al digitalizador durante el desplazamiento.

10. Cuando se encuentre en el lugar deseado, gire el tornillo en el sentido de las agujas del reloj hasta que el digitalizador se fije al suelo y se perciba resistencia.

Ahora el digitalizador está listo para funcionar.



ADVERTENCIA:

Si el digitalizador se utiliza sin estar bien fijado, pueden aparecer artefactos en la imagen.



ADVERTENCIA:

Debe bajar el dispositivo hasta el suelo a fin de utilizarlo de acuerdo con las especificaciones.

11. Vuelva colocar la herramienta en su sitio.

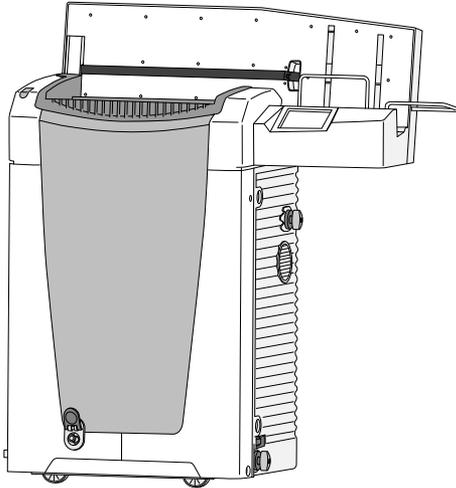
12. Vuelva a enchufar todas las conexiones eléctricas.

- Vuelva a conectar el cable Ethernet.
- Conecte el enchufe de corriente a la toma.

Instalación para el uso móvil

Si el digitalizador se instala en un entorno móvil, está disponible una versión móvil especial del DX-M que puede ser bloqueada por el usuario para su transporte y desbloquearse posteriormente para su uso.

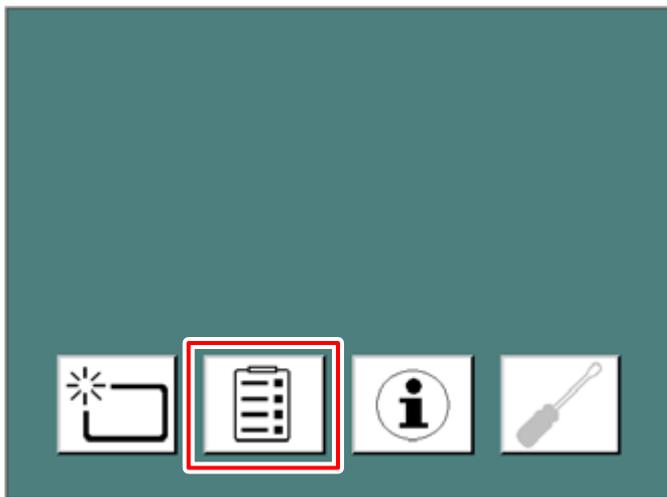
El sistema de bloqueo consiste en dos mangos en ambos lados del digitalizador y un mecanismo de bloqueo para la unidad de exploración. Es posible acceder al mecanismo de bloqueo para la unidad de exploración desde la parte delantera del digitalizador y para accionar ese mecanismo se requiere una herramienta de bloqueo que viene con la versión móvil.



Bloqueo del digitalizador antes de su transporte

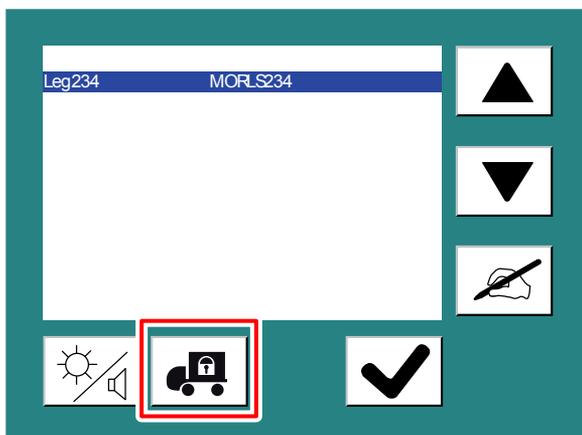
Para bloquear el digitalizador antes de su transporte:

1. En la ventana de espera, haga clic en el botón de configuración.



Aparecerá la ventana de reencaminamiento.

2. Haga clic en el botón de uso Móvil.



3. Espere hasta que aparezca el siguiente mensaje: "Listo para aplicar los bloqueos de transporte. Apague el digitalizador y aplique los bloqueos de transporte."

Para apagar el digitalizador, pulse el interruptor principal.

4. En el lado derecho del digitalizador, gire los dos mangos 180° en el sentido de las agujas del reloj hasta que lleguen a la posición bloqueada:

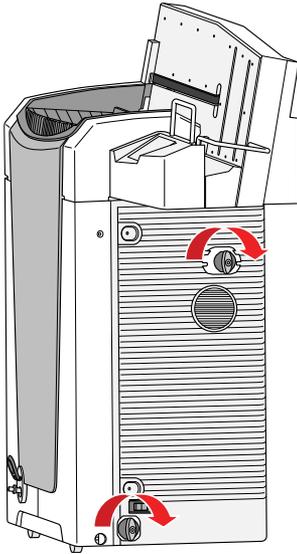
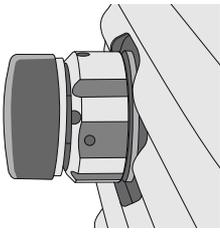
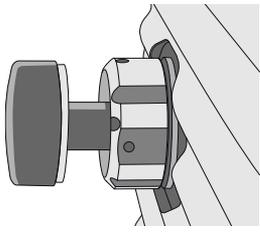
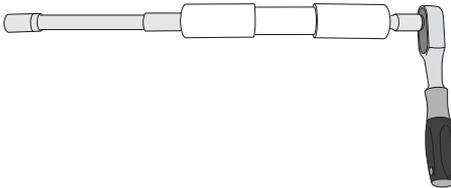


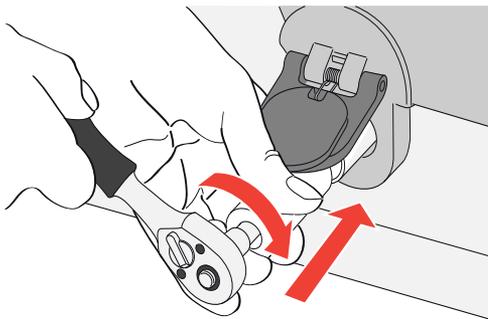
Tabla 2: Posición bloqueada y desbloqueada de los mangos

Bloqueada	Desbloqueada
	

5. Repita la misma operación con los dos mangos situados en el lado izquierdo del digitalizador.
6. Inserte la herramienta de bloqueo en la abertura redonda situada en la cubierta frontal.



7. Empuje la herramienta hacia el extremo y apriete haciéndola girar en el sentido de las agujas del reloj mediante el trinquete:



8. Retire la herramienta. El digitalizador estará listo en ese momento para su transporte.



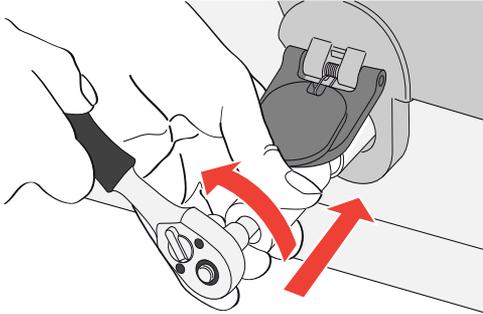
ADVERTENCIA:

El digitalizador puede dañarse, si se transporta sin aplicar los bloqueos de transporte.

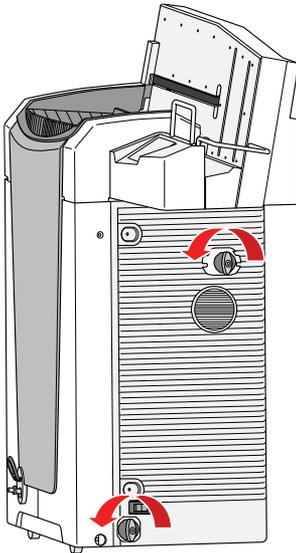
Desbloqueo del digitalizador después de su transporte

Para desbloquear el digitalizador después de su transporte:

1. Inserte la herramienta de bloqueo en la abertura redonda situada en la cubierta frontal.
2. Empuje la herramienta hacia el extremo y hágala girar en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta sentir cierta resistencia mecánica.



3. En el lado derecho del digitalizador, gire los dos mangos 180° en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que lleguen a la posición desbloqueada:



4. Repita la misma operación con los dos mangos situados en el lado izquierdo del digitalizador.
5. Encienda el digitalizador.



Nota:

Si se enciende el digitalizador sin quitar el bloqueo de transporte en la parte delantera, aparecerá el siguiente mensaje de advertencia:

"Los bloqueos de transporte están en su sitio. Apague el digitalizador y quite los bloqueos de transporte."

Comprobación de la calidad de la imagen tras el transporte

Se debe comprobar la calidad de la imagen tras instalar el digitalizador en un entorno móvil y se recomienda volver a comprobarla después de transportar el digitalizador.

Esta comprobación se efectúa con una exposición de campo plano y debería realizarse utilizando un chasis que tenga el mayor formato que se use en el sitio del cliente.

Tabla 3: Comprobación de la calidad de la imagen tras el transporte

Fuente de rayos X	Condiciones de exposición
Radiografía general	<p>Se recomienda someter el chasis a 2 exposiciones de 10 μGy o 1 mR cada una. Haga girar el chasis 180° después de la primera exposición para compensar el efecto Heel.</p> <p>Los ajustes típicos para 10 μGy o 1 mR son los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 75 kV • 12 mAs • 130 cm distancia SID • foco amplio • Filtro de cobre de 1,5 mm <p>Identifique el chasis como System Diagnosis GenRad - Flat Field (Diagnóstico del Sistema GenRad - Campo plano).</p>
Mamografía	<p>Para mamografía sólo se necesita 1 exposición, sin rotación del chasis.</p> <p>Retire la paleta de compresión antes de la exposición.</p> <p>Sujete con cinta adhesiva un filtro de aluminio en la salida del tubo.</p> <p>Inserte el chasis en la unidad Bucky y efectúe una exposición con los siguientes ajustes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 28 kV • 200 mAs • Mo/Mo • foco amplio • Filtro de aluminio de 2,0 mm <p>Si esto causa una sobreexposición, el ajuste del valor mAs puede reducirse, pero no debería ser inferior a 50 mAs.</p>

Fuente de rayos X	Condiciones de exposición
	Identifique el chasis como System Diagnosis Mammo - Flat Field Mammo (Diagnóstico del Sistema Mammo - Campo plano Mammo).

Revise la imagen de campo plano en la estación de trabajo NX para detectar problemas de homogeneidad y artefactos con forma de franjas. En caso de problemas, avise a su representante local de Agfa.

Etiquetas

Temas:

- *Identificación del producto*
- *Información general*
- *Manipulación de chasis*
- *Instrucciones de seguridad para productos láser*

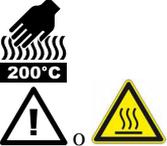
Identificación del producto

DX-G - Descripción del producto	
Tipo de producto	Digitalizador con dispensadores de instalación en piso
Nombre comercial	DX-G
Número de modelo	5170/100
Fabricante/vendedor original	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel Bélgica

DX-M - Descripción del producto	
Tipo de producto	Digitalizador con dispensadores de instalación en piso
Nombre comercial	DX-M
Número de modelo	5170/200
Fabricante/vendedor original	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel Bélgica

Información general

Preste atención a las marcas y etiquetas que figuran en el interior y en el exterior de la máquina. A continuación se proporciona una breve descripción de estas marcas y etiquetas, y se explica su significado.

	<p>Advertencia de seguridad, que indica que se deben consultar los manuales de los dispositivos DX-G/DX-M antes de establecer conexiones con otros equipos. El uso de accesorios que no cumplan con los requisitos de seguridad equivalentes a los de este digitalizador podría causar una reducción del nivel de seguridad en el sistema resultante. Entre las consideraciones relativas a la elección de los accesorios, deben tenerse en cuenta las siguientes:</p> <p>Uso de equipos accesorios en el entorno de los pacientes.</p> <p>prueba de que se ha realizado la certificación de seguridad de los equipos accesorios de acuerdo con las respectivas normas IEC (por ejemplo: IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos o IEC 60601-1 para equipos médicos).</p> <p>Además, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos para sistemas eléctricos de uso en medicina conforme a la norma IEC 60601-1. La parte encargada de realizar las conexiones actúa como configurador del sistema y es responsable del cumplimiento de la norma sobre sistemas médicos.</p> <p>Si fuese necesario, póngase en contacto con el servicio técnico local.</p>
	<p>Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no extraiga las cubiertas.</p>
	<p>Precaución, caliente:</p> <p>Mantenga las manos alejadas de la unidad de borrado.</p>
	<p>Conector a tierra para protección adicional:</p> <p>Proporciona una conexión entre el digitalizador y la barra colectora de compensación de</p>

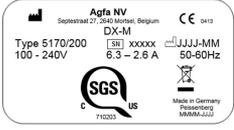
	<p>potencial del sistema eléctrico, según lo establecido para los entornos médicos. Este enchufe no debe desconectarse nunca antes de haber apagado la máquina y desconectado el cable de alimentación.</p> <p>Se recomienda utilizar la conexión a tierra para protección adicional como medida de seguridad complementaria.</p>
	<p>No meta los dedos en la ranura de entrada del digitalizador: podría sufrir lesiones si le quedan atrapados entre el chasis y la fijación.</p> <p>Inserte el chasis tal como se describe en el flujo de trabajo básico de las hojas de flujo de trabajo de DX-G/DX-M.</p>
○	Off (alimentación eléctrica: desconexión del equipo de la red eléctrica)
I	On (alimentación eléctrica: conexión del equipo a la red eléctrica)
	Etiqueta de tipo
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Número de serie
	Símbolo de la Directiva WEEE
	El dispositivo contiene un módulo transmisor, ver sección

Figura 1: ejemplo de etiqueta de tipo

Manipulación de chasis



Ponga gran cuidado durante la manipulación de los chasis. La placa de imagen de aguja es sensible a los impactos, razón por la cual deben evitarse las caídas. Si se ha dejado caer el chasis, apártelo y póngase en contacto con el servicio técnico local para que verifique su funcionamiento.



ADVERTENCIA:

No utilice de nuevo el detector: un detector alterado puede dañar el digitalizador.

Instrucciones de seguridad para productos láser



El digitalizador es un Producto Láser de Clase 1. Utiliza un diodo de láser de 80 mW, con clasificación de clase IIIb, longitud de onda 640-670 nm. La frecuencia de deflexión del haz láser es 80 1/s hasta 170 1/s. La divergencia del haz láser es 12 mrad.

En condiciones normales de funcionamiento – el dispositivo con todas las cubiertas colocadas – no puede salir ninguna radiación láser fuera del digitalizador.

El concepto técnico no permite al usuario quitar la tapa superior.

Sin embargo, el usuario puede abrir la tapa lateral; p. ej., para limpiar la unidad óptica o para cambiar un filtro de aire. Cuando se abra el panel lateral, todos los movimientos del sistema accionados por motor se detendrán (incluido el láser).



ATENCIÓN:

Debido a la radiación láser, cualquier intervención del usuario que no haya sido descrita en este manual puede ser peligrosa.

Mantenimiento y limpieza

Enlaces relacionados

[Clasificación del equipo](#) en la página 19

Temas:

- [Mantenimiento preventivo por parte del técnico de servicio](#)
- [Mantenimiento por parte del usuario](#)

Mantenimiento preventivo por parte del técnico de servicio

Debe realizarse un mantenimiento preventivo una vez al año o cada 25000 ciclos (si es antes). Este mantenimiento no debe ser realizado por el usuario sino por un técnico de servicio certificado por Agfa. Si no se llevan a cabo las operaciones periódicas de mantenimiento, a cargo del personal adecuado debidamente certificado, la garantía puede quedar comprometida.

Mantenimiento por parte del usuario

Temas:

- *Limpieza y desinfección*
- *Limpieza exterior del digitalizador*
- *Limpieza del panel táctil*
- *Limpieza de la unidad óptica*
- *Reemplazo del elemento del filtro de aire*

Limpieza y desinfección

Deben respetarse todas las normativas y procedimientos apropiados para evitar la contaminación del personal, de los pacientes y del dispositivo. Deben tomarse todas las precauciones universales recomendadas actualmente para evitar que el digitalizador entre en contacto con posibles fuentes de contaminación. En las páginas siguientes se incluye información relativa a las operaciones de limpieza.

Para ver las instrucciones de limpieza y desinfección de placas y chasis, consulte el “Manual de uso de detectores, chasis y placas CR de AGFA (CR HD5.x, CR MD4.xR, CR HM5.x, CR MM3.xR)”.

Limpieza exterior del digitalizador



ATENCIÓN:

La limpieza o la desinfección pueden deteriorar las disposiciones de seguridad del digitalizador. Retire el enchufe de corriente de la toma. Apague el sistema de alimentación ininterrumpida (SAI), si está instalado. Limpie el exterior del digitalizador con un paño limpio, suave y humedecido. Utilice un jabón o un detergente suave si es necesario, pero nunca un limpiador con amoníaco.

Para limpiar el exterior del digitalizador:

1. Apague el digitalizador.
2. Retire el enchufe de corriente de la toma.

Apague el sistema de alimentación ininterrumpida (SAI), si está instalado.

3. Limpie el exterior del digitalizador con un paño limpio, suave y humedecido.

Utilice un jabón o un detergente suave si es necesario, pero nunca un limpiador con amoníaco.



ADVERTENCIA:

Asegúrese de que no entre ningún líquido en el dispositivo.



ATENCIÓN:

No abra el digitalizador para limpiarlo. No hay ningún componente dentro del digitalizador que deba ser limpiado por el usuario.

4. Conecte el enchufe de corriente a la toma.

Encienda el sistema de alimentación ininterrumpida (SAI), si está instalado.

Limpieza del panel táctil

Para limpiar el panel táctil:

1. Apague el digitalizador.
2. Retire el enchufe de corriente de la toma.

Apague el sistema de alimentación ininterrumpida (SAI), si está instalado.

3. Limpie el panel táctil del digitalizador con un paño limpio suave humedecido. Utilice un producto comercial de limpieza de monitores para limpiar el panel táctil.



ADVERTENCIA:

No vierta líquidos directamente sobre el panel táctil.

4. Conecte el enchufe de corriente a la toma.

Encienda el sistema de alimentación ininterrumpida (SAI), si está instalado.

Limpieza de la unidad óptica

La única acción de mantenimiento que debe efectuar el usuario consiste en comprobar la calidad de la imagen. Consulte el Manual de uso del software NX.



ADVERTENCIA:

El polvo en la unidad óptica del espejo recolector de luz puede provocar franjas paralelas al movimiento de la placa de imagen dentro del digitalizador. Cuando reconozca este tipo de

artefacto al usar el digitalizador, limpie la unidad óptica con el cepillo limpiador.

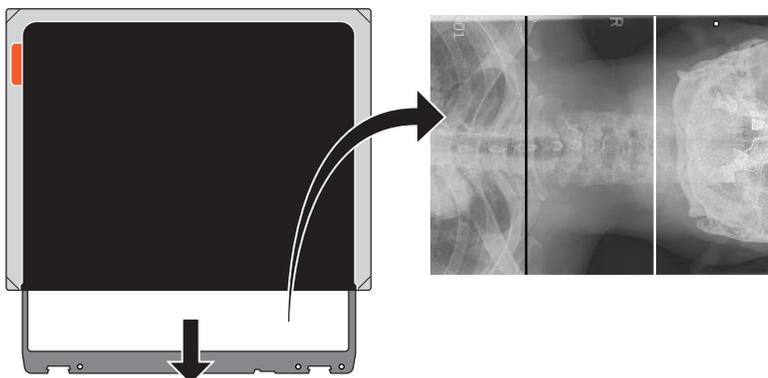


Figura 2: Imagen con dos artefactos: una línea negra y otra blanca



ADVERTENCIA:

La iluminación del entorno que da al digitalizador puede crear artefactos de la imagen, y deberá repetir las imágenes. No abra el digitalizador durante su funcionamiento.

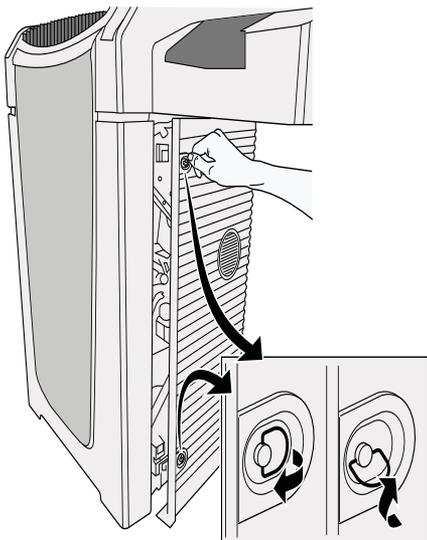
Para limpiar la unidad óptica:

1. Apague el digitalizador.
2. Retire el enchufe de corriente de la toma.
3. Abra la tapa situada en la parte derecha del digitalizador.

Abra el ojal del seguro y gire el seguro 90° en el sentido de las agujas del reloj.

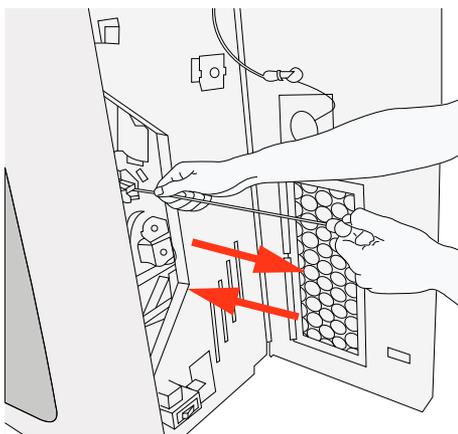


Nota: Si se trata de un dispositivo móvil, es preciso aplicar el bloqueo superior derecho para poder abrir la cubierta lateral.



4. Saque el cepillo limpiador hasta que note la posición de tope y vuelva a introducirlo en el digitalizador.

Repita esta operación 5 veces.



5. Cierre la tapa situada a la derecha.

Para cerrar la tapa del lado derecho, siga el procedimiento que se indica a continuación:

- Cierre la cubierta.
- Gire el seguro 90° en sentido contrario al de las agujas del reloj y cierre el ojal del seguro.

Si se trata de un dispositivo móvil, quite el bloqueo superior derecho.

6. Conecte el enchufe de corriente a la toma.

Reemplazo del elemento del filtro de aire



Nota:

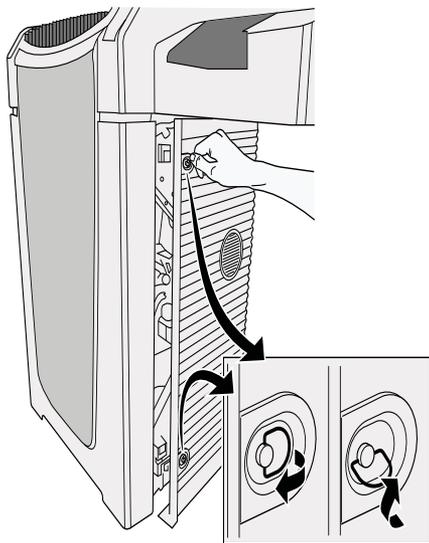
Es recomendable reemplazar el elemento del filtro de aire una vez al año, como mínimo.

Para cambiar el elemento del filtro de aire:

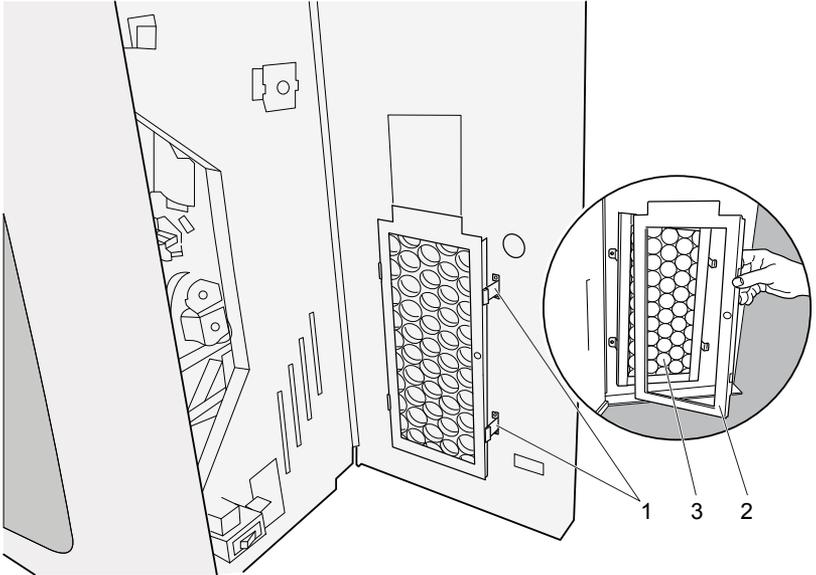
1. Apague el digitalizador.
2. Retire el enchufe de corriente de la toma.
3. Abra la tapa situada en la parte derecha del digitalizador.

Abra el ojal del seguro y gire el seguro 90° en el sentido de las agujas del reloj.

Si se trata de un dispositivo móvil, aplique el bloqueo superior derecho antes de abrir la cubierta lateral.



4. Abra la puerta del lado derecho y localice el elemento del filtro de aire en el interior tras la abertura de la puerta.
5. Libere las 2 sujeciones (1) para poder quitar el bastidor del filtro de aire (2).



6. Retire el elemento del filtro de aire usado (3).
7. Saque el nuevo elemento del filtro de aire.

Póngase en contacto con su representante de Agfa para encargar el elemento del filtro de aire.

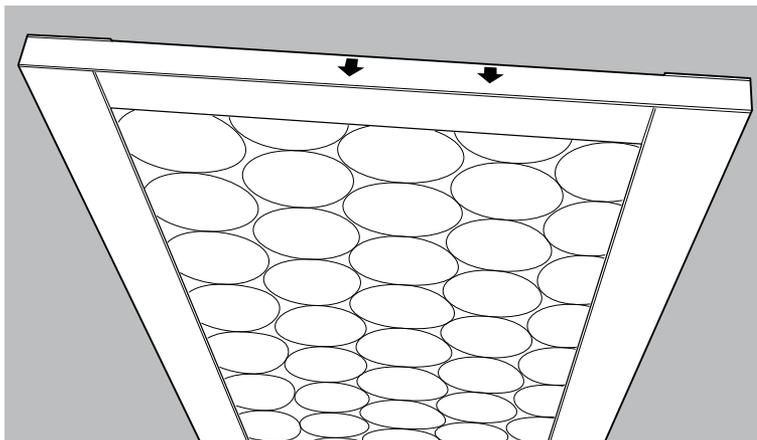
Código de pedido AGFA: CM+ 9.5170.9855

8. Monte el elemento del filtro de aire dentro de la puerta lateral derecha, tal como se ilustra a continuación.



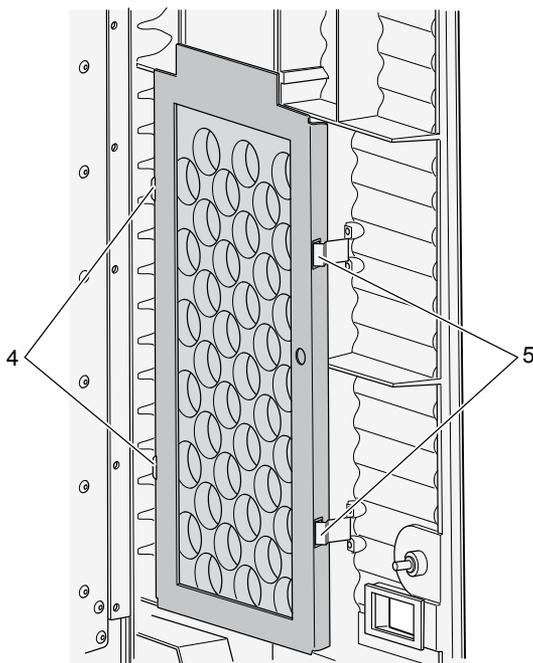
Nota:

Tenga en cuenta las flechas sobre el flujo de aire impresas en el filtro de aire cuando lo coloque en el interior de la puerta. Las flechas indicadoras del flujo de aire siempre apuntan hacia el interior de la máquina.



9. Vuelva a colocar el bastidor del filtro de aire.

- Introduzca el lado izquierdo del bastidor del filtro de aire en los orificios correspondientes (4).
- Bloquee el lado derecho del bastidor del filtro de aire con las 2 sujeciones (5).



10. Cierre la tapa situada a la derecha.

Para cerrar la tapa del lado derecho, siga el procedimiento que se indica a continuación:

- Cierre la cubierta.
- Gire el seguro 90° en sentido contrario al de las agujas del reloj y cierre el ojal del seguro.

Si se trata de un dispositivo móvil, quite el bloqueo superior derecho.

11. Conecte el enchufe de corriente a la toma.

Pruebas periódicas de seguridad

El dispositivo debe comprobarse conforme a la norma IEC 62353* en un intervalo de tiempo de al menos 36 meses o menos si la normativa local es distinta.

* Equipos electromédicos – Comprobación periódica y prueba tras la reparación de equipos electromédicos.

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.

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 equipo o software, 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:**

Una falla en el dispositivo y la pérdida de imágenes pueden dar lugar a la necesidad de repetir la imagen o pueden provocar una demora en el diagnóstico. No realice en el digitalizador operaciones que no sean las descritas en este documento.

**ADVERTENCIA:**

El usuario es responsable de evaluar la calidad de las imágenes y de controlar las condiciones ambientales para las copias en pantalla destinadas al diagnóstico o la visualización para la impresión.

**ADVERTENCIA:**

El funcionamiento fuera de las condiciones ambientales especificadas puede conducir a un deterioro de la calidad de la imagen. Para obtener los mejores resultados, mantenga las condiciones ambientales dentro de estas especificaciones.

**ADVERTENCIA:**

El usuario debe seguir los procedimientos normales de control de calidad del hospital como medida de prevención de los riesgos derivados de errores en el procesamiento de imágenes.

**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:**

Las siguientes operaciones pueden originar riesgos de lesiones graves y daños al equipo, además de anular la garantía:

Cambios, adiciones u operaciones de mantenimiento de productos de Agfa realizadas por personas que no cuenten con la cualificación y la formación necesarias.

Uso de piezas de repuesto no homologadas

**ADVERTENCIA:**

Para evitar que se pierdan imágenes debido a una interrupción del suministro de energía, la estación de trabajo y el dispositivo digitalizador deben estar conectados a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI), también denominado UPS, o a un generador de reserva de la institución.

**ADVERTENCIA:**

El sistema no está disponible debido a un problema de hardware o software. Si el producto se utiliza en flujos de trabajo clínicos críticos, se debe prever un sistema de respaldo.

**ADVERTENCIA:**

El usuario debe ser consciente de que cualquier error (problema de funcionamiento/bloqueo) que origine un problema de procesamiento de imágenes puede provocar la pérdida de imágenes para el diagnóstico.

**ADVERTENCIA:**

Si el embalaje o la carcasa estuviesen visiblemente dañados, no encienda ni utilice el digitalizador.

**ADVERTENCIA:**

No ignore ni desconecte los dispositivos de seguridad integrados.

**ADVERTENCIA:**

Apague el digitalizador antes de realizar trabajos de mantenimiento o de reparación. Desconecte el digitalizador de la red eléctrica antes de realizar reparaciones o tareas de mantenimiento en las que puedan quedar al descubierto componentes eléctricos activos.

**ATENCIÓN:**

Desactive el sistema antes de moverlo. Cuando llegue a la nueva ubicación, fije el digitalizador en su posición y vuelva a encender el sistema.

**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:**

Asegúrese de que se supervisa constantemente el digitalizador, a fin de evitar manipulaciones incorrectas, sobre todo por parte de niños.

**ATENCIÓN:**

coloque el digitalizador de manera que sea posible desconectarlo de la red eléctrica, si es necesario.

**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.

**ATENCIÓN:**

Si percibe un ruido o un olor sospechoso, desconecte inmediatamente el digitalizador.

**ATENCIÓN:**

Aunque se hayan tomado todas las precauciones, es posible que existan errores leves en el producto. Es poco probable que un error leve de lugar al funcionamiento incorrecto (inesperado) del dispositivo.

Enlaces relacionados

[Formación](#) en la página 14

Instrucciones generales de seguridad

- Las reparaciones sólo deben ser realizadas por personal técnico con formación certificada por Agfa. Sólo el personal técnico autorizado puede realizar cambios en el digitalizador.
- Como ocurre con todos los demás aparatos técnicos, el digitalizador deberá utilizarse, mantenerse y cuidarse como es debido.

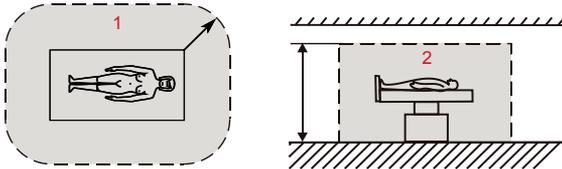
- Si no hace funcionar el digitalizador de manera correcta o si no se realiza el mantenimiento apropiado, Agfa no se responsabilizará de las molestias, daños o lesiones que pudieran resultar.
- No vierta agua ni ningún otro líquido sobre el dispositivo.



Nota:

El dispositivo DX-M no admite más de un tipo de placas y chasis de mamografía a la vez. Debe decidirse previamente si se utilizará CR HM5.x o CR MM3.xR.

- El digitalizador cumple con las normas EN 60601-1 y UL 60601-1 para equipos médicos eléctricos. Es decir que, aunque sea totalmente seguro, los pacientes no deben estar en contacto directo con el equipo. Por lo tanto, la consola del operador debe colocarse fuera del radio indicado a continuación alrededor del paciente (según la reglamentación local vigente).



1. R = 1,5 m/4,9 pies (EN 60601-1) o 1,83 m/6 pies (UL 60601-1).
2. A = 2,5 m/8,2 pies (EN 60601-1) o 2,29 m/7,5 pies (UL 60601-1).

Figura 3: Entorno del paciente

- El digitalizador 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 llegue a los edificios utilizados con fines residenciales, siempre que se observe la advertencia sobre radiointerferencias a la que alude el párrafo 'Instrucciones de seguridad'.

Control de calidad



ADVERTENCIA:

Es preciso realizar un control de calidad periódico de acuerdo con la normativa local. Si no hay ninguna normativa específica en vigor, deberá llevarse a cabo un control de calidad con una frecuencia mensual, como mínimo, con ayuda de la herramienta Agfa Auto QC², a fin de mantener la seguridad y eficacia del sistema.



ADVERTENCIA:

En el caso de aplicaciones de mamografía, puede aplicarse un control de calidad constante con la herramienta Agfa Auto QC Mammo o siguiendo las pautas del documento “Routine Quality Control Tests for Full Field Digital Mammography Systems” (pruebas habituales de control de calidad para sistemas de mamografía digital de campo completo), elaborado a través del programa preventivo de mamografías (BSP) del NHS, servicio nacional de salud británico.

Primeros pasos

Temas:

- *Características básicas*
- *Interfaz del usuario*
- *Puesta en marcha del dispositivo Digitizer*
- *Flujo de trabajo básico (exploración de imágenes)*
- *Detención del digitalizador*

Características básicas

Temas:

- *Características del sistema DX-G/DX-M*
- *Modos operativos*

Características del sistema DX-G/DX-M

El digitalizador lee las imágenes de rayos X latentes que se encuentran en placas de imagen y envía esos datos gráficos a la estación de trabajo.

- El digitalizador tiene un dispensador de entrada y otro de salida con capacidad para 5 chasis. De forma consecutiva, con cada uno de los chasis que hay en el dispensador, el digitalizador realiza las siguientes operaciones:
 - introduce en el digitalizador el chasis que hay en el dispensador de entrada.
 - bloquea el chasis que contiene la placa de imagen en la ranura del chasis,
 - retira la placa de imagen del chasis,
 - explora la placa de imagen,
 - convierte la información de la imagen latente en datos digitales,
 - borra la placa de imagen y la introduce de nuevo en el chasis,
 - asigna a los datos de ID de la placa de imagen el estado “borrado”,
 - desbloquea el chasis,
 - transmite los datos de las imágenes digitales a la estación de trabajo.
 - lleva el chasis procesado al dispensador de salida.
 - permite reencaminar imágenes a otra estación de trabajo (datos demográficos de la imagen limitados).
- El digitalizador permite volver a borrar una placa de imagen antes de reutilizarla. En casos específicos, esa operación es necesaria para impedir que imágenes fantasma causadas por exposiciones anteriores o radiación dispersa interfieran con la imagen que le interesa.

Enlaces relacionados

[Nuevo borrado de una placa de imagen](#) en la página 69

Modos operativos

El digitalizador puede funcionar en dos modos:

Temas:

- *Modo de operador*
- *Modo de servicio*

Modo de operador

El modo del operador reagrupa todas las funciones básicas que son diseñadas para los técnicos radiográficos:

- Nuevo borrado de una placa de imagen.
- Reencaminamiento de imágenes.
- Recuperación de datos con el botón de información.
- Cambio de propiedades del panel táctil (brillo y sonoridad del emisor acústico).

Todas las funciones del modo del operador están descritas en este manual.

Modo de servicio

Las funciones del modo de servicio están reservadas al personal cualificado de servicio técnico. Estas se encuentran protegidas por contraseña y se describen en un documento independiente.

Interfaz del usuario

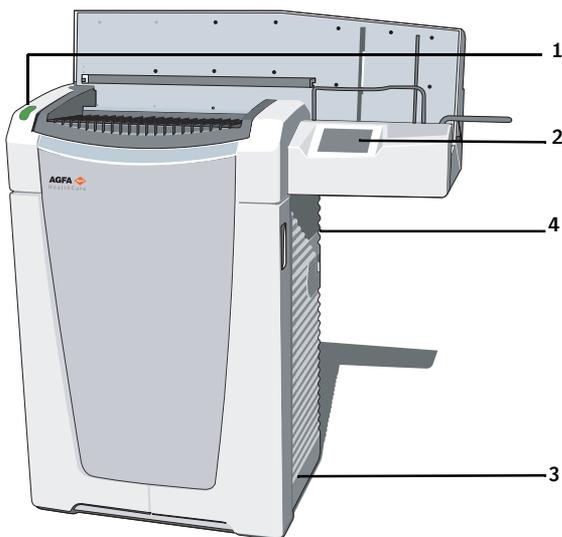
El digitalizador presenta dos modos de funcionamiento:

- el **modo del operador**, para el funcionamiento básico,
- el **modo de servicio**, reservado al personal de servicio cualificado.

Las funciones del modo del operador están descritas en este manual.

El usuario hace funcionar el digitalizador por medio de:

- un panel táctil desde el que se puede tener acceso a todas las funciones
- un indicador de estado.



1. Indicador de estado.
2. Panel táctil.
3. Interruptor de encendido/apagado (interruptor principal).
4. Conexión a Ethernet (situada en la parte trasera).

Figura 4: Interfaz de usuario

Indicador de estado

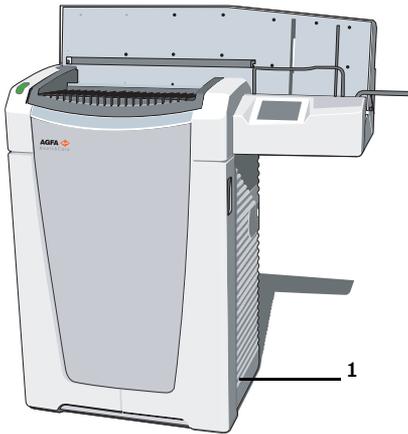
El indicador informa al usuario mediante señales luminosas acerca del estado del digitalizador (p. ej., progreso del ciclo de borrado de placas de imagen, indicaciones de funcionamiento relativas al calentamiento...). Se encuentra situado en la parte delantera del digitalizador, de modo que resulta visible a cierta distancia.

Color	Constante/Parpadeando	Estado	Acción
Azul	Constante	Activación del ciclo de borrado.	Introduzca los chasis en el dispensador de entrada para borrarlos.
	Parpadeando	Ejecución del ciclo de borrado.	Retire los chasis del dispensador de salida.
Verde	Constante	Modo de espera (Listo).	
	Parpadeando	Ocupado en la exploración y el transporte del chasis y la placa de imagen.	Introduzca los chasis en el dispensador de entrada para explorarlos. Retire los chasis del dispensador de salida.
Rojo	Constante	Modo de servicio	Consulte el panel táctil del digitalizador y la pantalla de la estación de trabajo para obtener más información e instrucciones detalladas.
		Error grave	Póngase en contacto con un técnico de servicio certificado por Agfa.
	Parpadeando	<ul style="list-style-type: none"> • Calentamiento/autoverificación • Software de procesamiento no operativo • Error 	Consulte el panel táctil del digitalizador y la pantalla de la estación de trabajo para obtener más información e instrucciones detalladas.

Puesta en marcha del dispositivo Digitizer

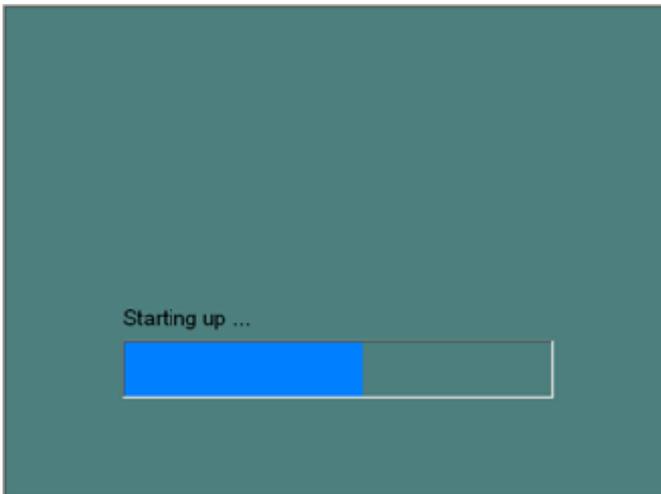
Procedimiento:

1. Asegúrese de que el digitalizador está conectado a una estación de trabajo y que en ésta se ejecuta el software de NX apropiado.
2. Asegúrese de que el enchufe de corriente está conectad a la toma.
3. Retire los chasis del dispensador de entrada y la ranura de entrada del digitalizador.
4. Pulse el interruptor principal.



- Interruptor principal

La pantalla de inicio puede verse en el panel táctil:



El digitalizador inicia la secuencia de funcionamiento siguiente:

- inicialización de todos los componentes,
- ensayo funcional de todos los componentes,
- comprobación de la presencia de chasis o placas de imagen.

Durante el calentamiento y la autoverificación, que podrían durar hasta 3 minutos, el indicador de estado del digitalizador parpadea con una luz roja.



Nota:

Durante la autoverificación, no podrá activar ninguna de las funciones.

Si el digitalizador ha finalizado correctamente la autoverificación, entra en el modo del operador y el indicador de estado muestra de forma constante una luz verde. Se muestra la pantalla de espera:



Nota:

El brillo del panel táctil se reduce provisionalmente después de no haberse utilizado durante un tiempo.

Flujo de trabajo básico (exploración de imágenes)



Nota: El flujo de trabajo básico se describe en las hojas de flujo de trabajo del dispositivo DX-G/DX-M.

Flujo de trabajo:

1. Identifique el chasis con la ID Tablet y en una estación de trabajo.
2. Compruebe que el digitalizador está listo para funcionar.
El indicador de estado debe iluminarse con una luz verde fija o parpadeante.
3. Coloque los chasis con las placas de imagen expuestas e identificadas en el dispensador de entrada situado en la parte izquierda del digitalizador.

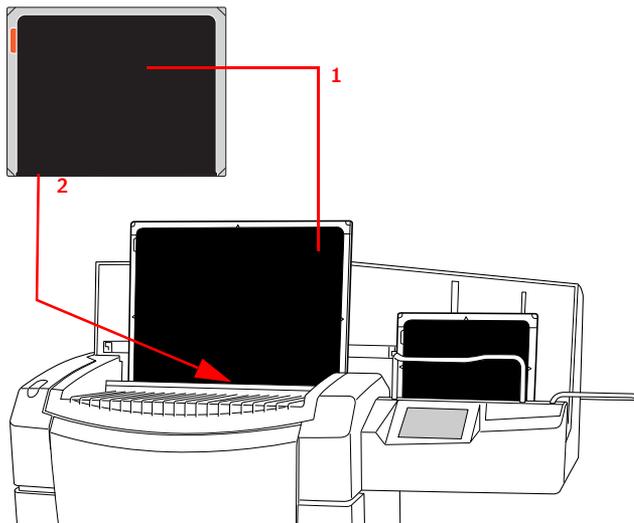
Puede haber hasta cinco chasis en el dispensador de entrada.



ADVERTENCIA:

Evite que el digitalizador reciba impactos o vibraciones excesivas, por ejemplo, la colocación de chasis en el dispensador durante el funcionamiento. Esto puede provocar que se reduzca la calidad de la imagen. Baje con cuidado el chasis en el dispensador.

4. Preste atención a la orientación de los chasis:



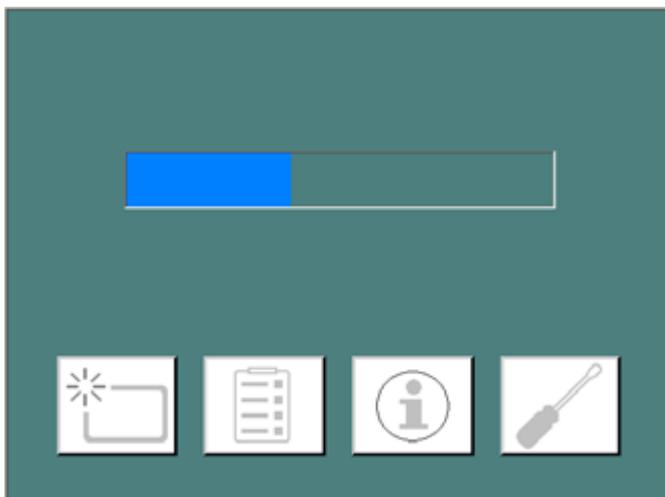
1. El lado del tubo debe estar orientado hacia el usuario.

2. Los mecanismos de apertura del obturador y de bloqueo deben orientarse hacia abajo, en dirección a la ranura del digitalizador.

Figura 5: Cassette orientation (Orientación del chasis)

5. Los chasis se digitalizan a continuación:
 - El indicador de estado se muestra en color verde y parpadea.
 - El digitalizador almacena las imágenes en el disco.
 - El digitalizador lleva a cabo el borrado de chasis.

El progreso de la digitalización se muestra, chasis por chasis, en el panel táctil:



6. Retire los chasis procesados que se encuentran en el dispensador de salida, en el lado derecho.

Cuando el digitalizador haya finalizado el proceso, el indicador de estado se mantendrá encendido con una luz verde fija.

Detención del digitalizador

Temas:

- *Antes de apagar el sistema*
- *Apagado*

Antes de apagar el sistema

Compruebe que el digitalizador no está explorando una placa de imagen. Si el digitalizador está explorando una placa de imagen, el indicador de estado parpadea en color verde.

Apagado

Le recomendamos que apague el digitalizador al final de la jornada.

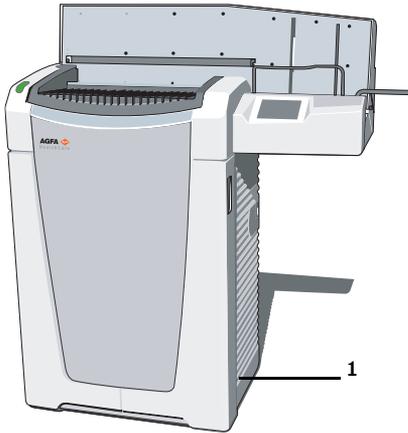


Nota:

Apague únicamente el digitalizador si no tiene previsto explorar placas de imagen de emergencia durante la noche. La puesta en marcha del digitalizador dura aproximadamente 3 minutos.

¡Durante ese tiempo, la digitalización normal o de emergencia no es posible!

Para apagar, pulse el interruptor principal hasta que quede en la posición de apagado ("0").



- Interruptor principal

Funciones avanzadas

Temas:

- *Nuevo borrado de una placa de imagen*
- *Reencaminamiento de una imagen*
- *Activación o desactivación de las señales acústicas del digitalizador*
- *Cambio del brillo del panel táctil*
- *Recuperación de información sobre el digitalizador*
- *Solución de problemas y de errores durante el funcionamiento*

Nuevo borrado de una placa de imagen

Al final de un ciclo de digitalización, el digitalizador devuelve una placa de imagen borrada.



ADVERTENCIA:

En casos específicos, usted deberá borrar de nuevo la placa de imagen antes de volver a utilizarla, a fin de evitar que alguna imagen fantasma interfiera con la imagen que le interesa:

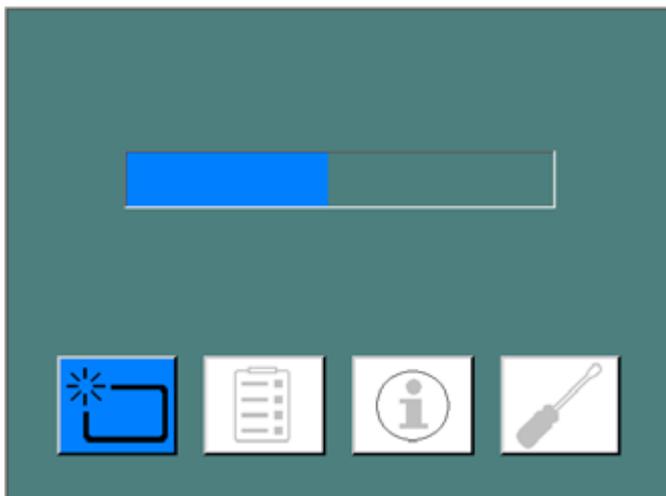
- GenRad: Si la placa de imagen no se ha utilizado desde hace más de 48 horas.
- Mamografía: Si la placa de imagen no se ha utilizado desde hace más de 24 horas.
- Si una placa de imagen ha sido expuesta a una dosis excepcionalmente elevada de rayos X. En este caso, las capas más profundas de la placa de imagen todavía pueden retener una imagen latente después del borrado estándar. Deje reposar la placa de imagen durante un día por lo menos antes de volver a borrarla.

Para borrar nuevamente una placa de imagen:

1. Compruebe que el digitalizador está listo para funcionar:

El indicador de estado se enciende en color verde de manera continua.

2. Pulse el botón de borrado del panel táctil, situado en la parte delantera del digitalizador.

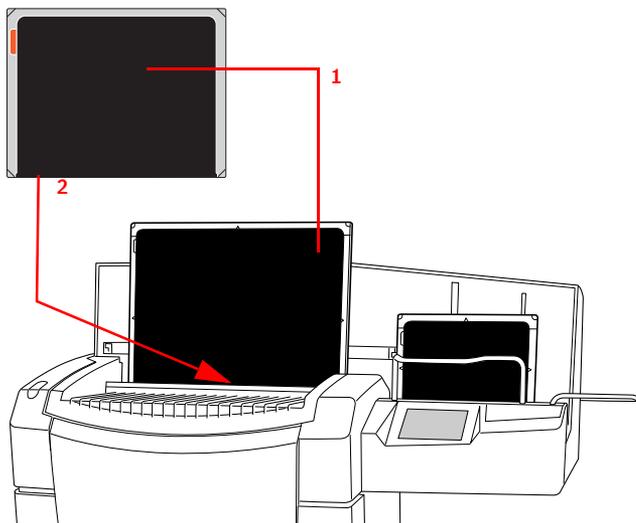


El digitalizador cambia al modo de borrado.

El indicador de estado se enciende en color azul de manera continua.

- Coloque los chasis que contienen las placas de imagen en el dispensador de chasis [1] del digitalizador, tal como se muestra a continuación.

Asegúrese de introducir el chasis con el lado negro (del tubo) hacia delante y el mecanismo de apertura del obturador y el de bloqueo hacia abajo, en dirección a la ranura del chasis.



- El lado del tubo debe estar orientado hacia el usuario.
- Los mecanismos de apertura del obturador y de bloqueo deben orientarse hacia abajo, en dirección a la ranura del digitalizador.

Figura 6: Cassette orientation (Orientación del chasis)

Con esta operación el digitalizador empieza a borrar la placa de imagen y el indicador de estado parpadea con una luz azul.

Cuando el digitalizador haya terminado de borrar el chasis, el indicador de estado permanecerá encendido con una luz azul fija.

- Retire del dispensador de salida el chasis con la placa de imagen borrada.
- Pulse de nuevo el botón de borrado para pasar al modo normal.

Un minuto después de que se haya procesado el último chasis, el digitalizador pasa del modo de “borrado” al “modo normal”.



Nota:

para borrar de nuevo una placa de imagen, usted debe pulsar el botón de borrado en la parte delantera antes de introducir el chasis. A continuación, dispone de 10 segundos para introducir un chasis. Si no lo hace, el digitalizador vuelve al modo de espera.

Enlaces relacionados

[Características del sistema DX-G/DX-M](#) en la página 57

Reencaminamiento de una imagen

Normalmente, las imágenes se envían a la estación de trabajo en que se identificaron. Sin embargo, si hay problemas de transmisión, existe la posibilidad de reencaminar las imágenes del digitalizador y enviarlas a otra estación de trabajo.

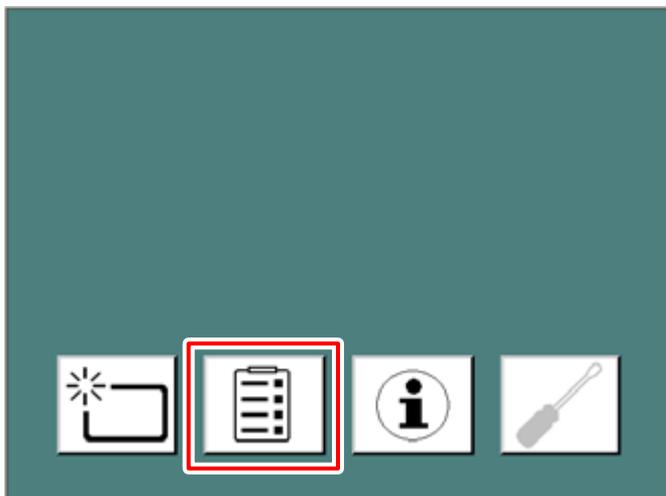


ADVERTENCIA:

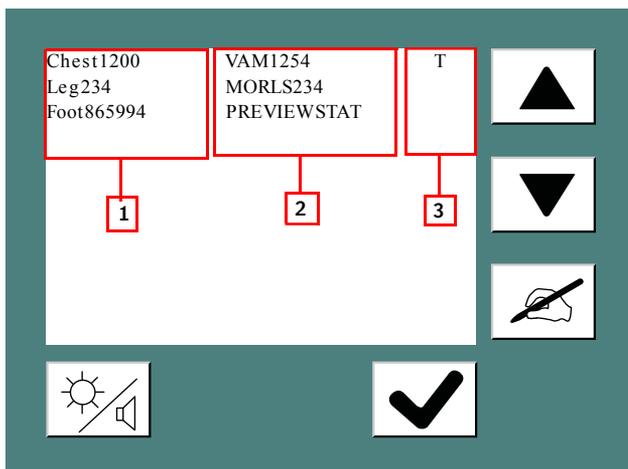
Se pierden los datos demográficos seleccionados durante la identificación original. En la nueva estación de trabajo, los datos demográficos tienen que introducirse manualmente.

Para reencaminar una imagen

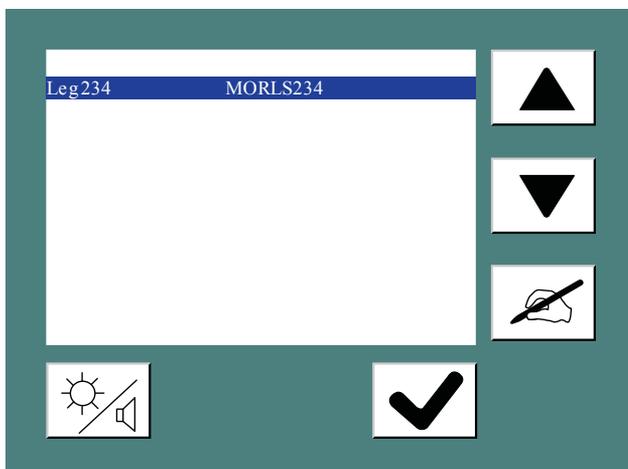
1. En la ventana de espera, haga clic en el botón de configuración.



Aparecerá la ventana de reencaminamiento.



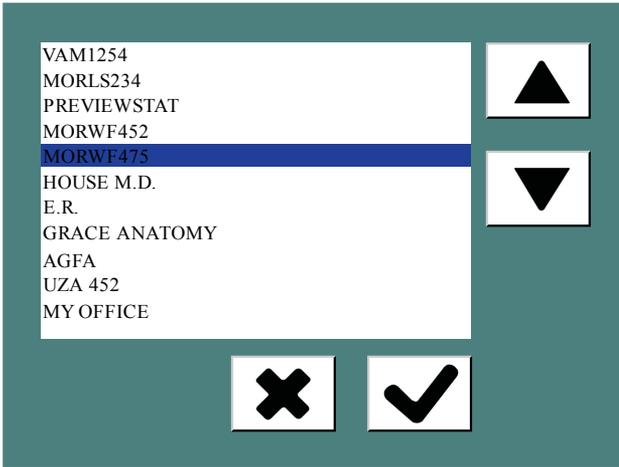
1. Id. único de imagen.
 2. Estación de trabajo.
 3. Estado: T - Transmitiendo (el digitalizador está ocupado transmitiendo la imagen) / W - Advertencia (error al transmitir la imagen; se precisa una transmisión manual a una nueva estación de trabajo) / Q - En cola (la imagen está en la cola de transmisión; es posible una transmisión manual a otra estación de trabajo).
2. Seleccione la imagen que desee reencaminar.



3. Haga clic en el botón de destinos.



Aparecerá la siguiente ventana.



4. Seleccione la nueva estación de trabajo y confirme la selección haciendo clic en el botón de confirmación.

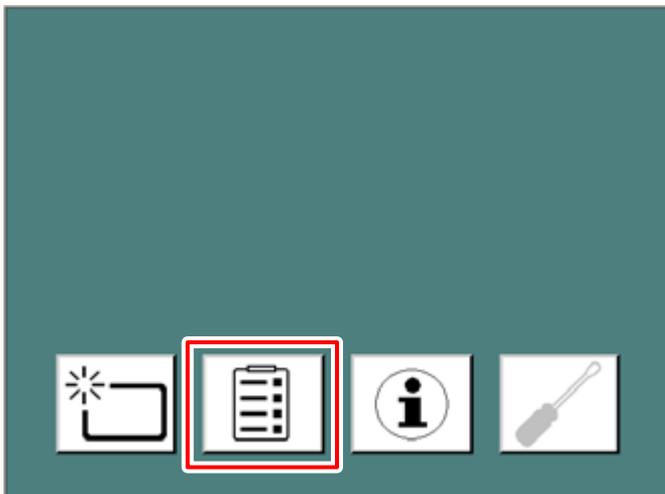


Activación o desactivación de las señales acústicas del digitalizador

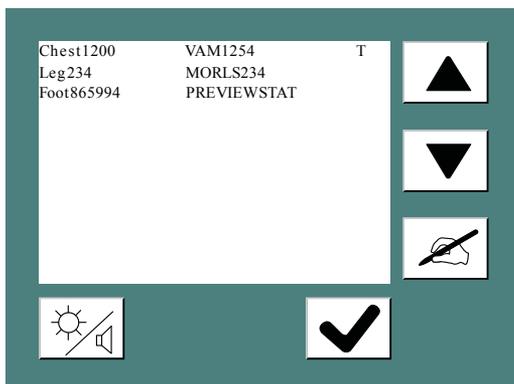
Tiene la posibilidad de activar y desactivar el volumen de las señales acústicas del digitalizador.

Para activar o desactivar el volumen:

1. En la ventana de espera, haga clic en el botón de configuración.



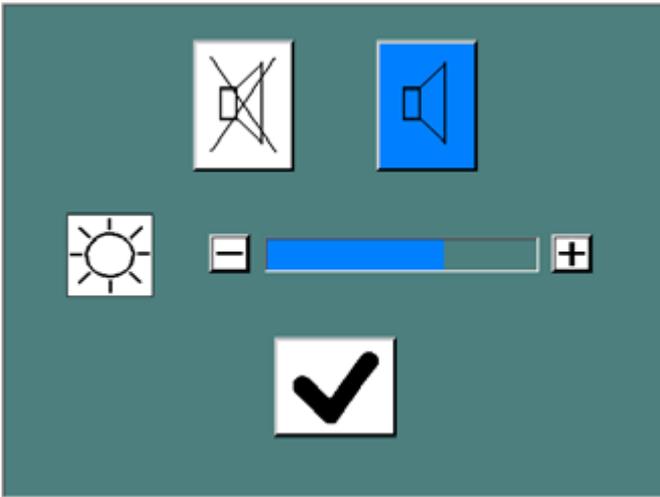
Aparece la ventana de configuración:



2. Haga clic en el botón de brillo/sonoridad.



Aparecerá la siguiente ventana.



3. Realice una de las siguientes operaciones:



Active el volumen.



Baje el volumen.

Con esta operación se ilumina el botón con una luz azul.

Cambio del brillo del panel táctil

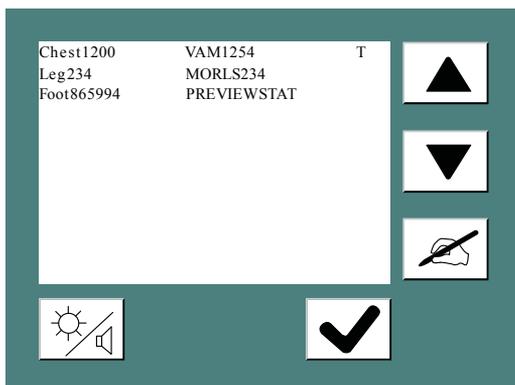
Puede cambiar el brillo del panel táctil del digitalizador.

Para cambiar el brillo:

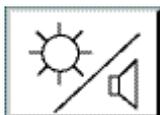
1. En la ventana de espera, pulse el botón de configuración.



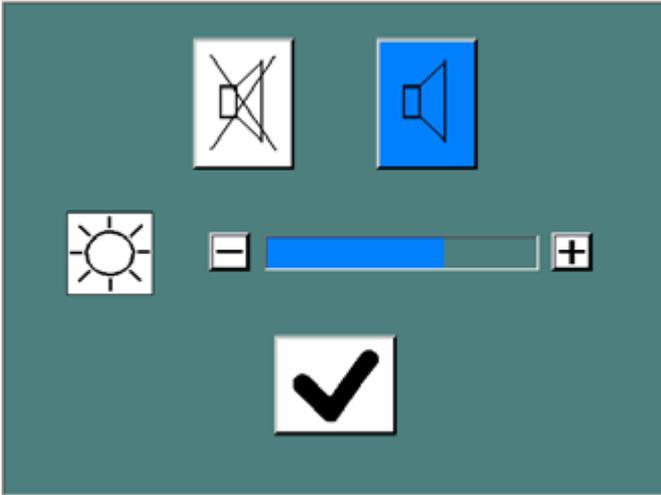
Aparece la ventana de configuración:



2. Haga clic en el botón de brillo/sonoridad.



Aparecerá la siguiente ventana.

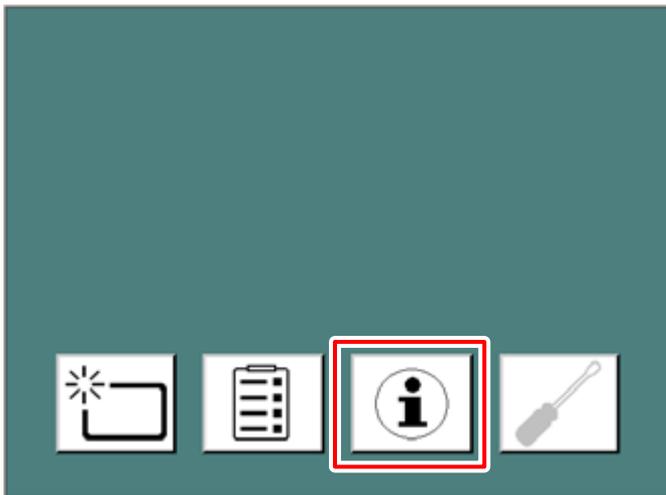


3. En la sección de brillo situada en la parte inferior de la ventana de configuración, utilice los botones + o - para ajustar el brillo.

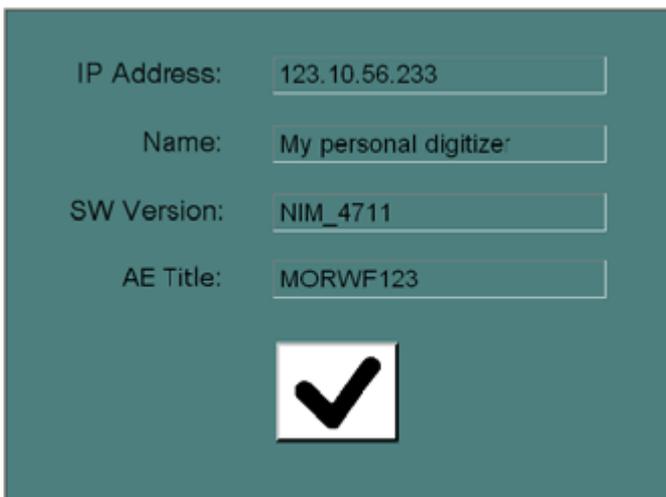
Recuperación de información sobre el digitalizador

Para recuperar información:

1. En la ventana de espera, pulse el botón de información.



Aparece la ventana de información, en la que se muestran la dirección IP, el nombre del dispositivo, la versión de software y el nombre de la estación de trabajo NX principal:



2. Haga clic en el botón de confirmación para volver a la ventana de espera.

Solución de problemas y de errores durante el funcionamiento

El procedimiento de solución de problemas del digitalizador se compone de tres partes:

- La primera parte consiste siempre en comprobar el indicador de estado del digitalizador: en caso de errores, se mantendrá encendido con una luz roja fija o parpadeante.
- En la segunda se debe comprobar por qué el digitalizador no se pone en marcha.
- Por último, puede comprobar la conexión con la estación de trabajo NX.

Temas:

- *Indicador de estado: luz roja fija*
- *Indicador de estado: luz roja parpadeante*
- *El digitalizador no se pone en marcha*

Indicador de estado: luz roja fija

Si el indicador de estado muestra de forma constante una luz roja, significa que se ha producido un error grave en el digitalizador.

Siga el procedimiento que se indica a continuación:

1. No intente solucionar este problema.
2. Póngase inmediatamente en contacto con un técnico de servicio certificado por Agfa para obtener más información.



Figura 7: Ejemplo de error grave (indicador de estado iluminado con luz roja fija)

Indicador de estado: luz roja parpadeante

Si el indicador de estado muestra una luz roja parpadeante, significa que el digitalizador presenta un error que puede resolver el usuario. Siga siempre las instrucciones que aparecen en el panel táctil.

Por ejemplo, si se coloca el chasis incorrectamente en el dispensador de entrada, con la placa de imagen expuesta e identificada, en el panel táctil aparecerán las siguientes instrucciones:

Siga el procedimiento que se indica a continuación:

1. Coloque los chasis con las placas de imagen expuestas e identificadas incorrectamente en el dispensador de entrada situado en la parte izquierda del digitalizador.
2. Con esta acción, el digitalizador mueve el chasis a la posición intermedia y aparece el mensaje de error que se indica a continuación.

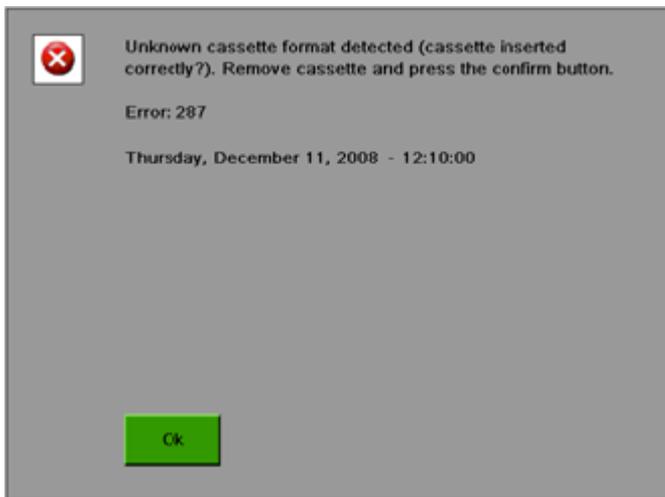


Figura 8: Ejemplo de error remediable (indicador de estado iluminado con luz roja parpadeante)

3. Haga clic en el botón de confirmación.
4. Retire el chasis del dispensador de salida.
Ahora puede volver a colocar el chasis correctamente.

El digitalizador no se pone en marcha

Si el digitalizador no se pone en marcha, compruebe la fuente de alimentación, la toma mural y el fusible de seguridad.

Si la fuente de alimentación funciona correctamente, llame al técnico de mantenimiento.

Datos técnicos

Temas:

- *Especificaciones*
- *Tamaño de matriz de píxeles*
- *Conectividad*
- *Protección medioambiental*
- *Observaciones acerca de emisiones de alta frecuencia e inmunidad*

Especificaciones

Dimensiones	
Alt. máxima	1229 mm (48,4 pulgadas)
Superficie máxima (anch. x prof.)	660 mm x 510 mm (26,0 pulgadas x 20,1 pulgadas)
Superficie máxima prevista (anch. x prof.)	1150 mm x 510 mm (45,3 pulgadas x 20,1 pulgadas)
Peso	
Desembalado	aproximadamente 180,0 kg (396,8 libras)
Dispensador	
Dispensador de entrada/salida de chasis	5 chasis
Búfer de datos integrado	Si se interrumpe la conexión con la estación de trabajo (p. ej., se apaga la estación de trabajo), el digitalizador terminará la tarea de exploración en curso y almacenará temporalmente la imagen hasta que se restablezca la conexión con la estación de trabajo NX. Sólo se aceptará un nuevo chasis si ha finalizado el trabajo de transmisión precedente.
Resolución en escala de grises	
Salida a estación de trabajo	16 bits/píxel con compresión (raíz cuadrada)
Conexión eléctrica	
Voltaje de funcionamiento	Fuente de alimentación con detección automática, a partir de: 100 V a 240 V, CA +/-10 %
Corriente de funcionamiento	6,3 A (100 - 120 V) 2,6 A (220 - 240 V)
Fusible principal de protección	Europa: 16 A EE.UU. y Japón: 15 A

Frecuencia de red	50-60 Hz
Conectividad a redes	
Conector Ethernet	
Consumo de energía (valores típicos)	
Configuración 220V - 240 V/50-60 Hz	
En condición de espera	87 W
Promedio en exploración continua	237 W
Durante la exploración	590 W máx.
Configuración 100 V - 120 V/50-60 Hz	
En condición de espera	92 W
Promedio en exploración continua	245 W
Durante la exploración	621 W máx.
Condiciones ambientales (en funcionamiento)	
Conforme a IEC721-3-2: 2M2 y 2K2 con las siguientes restricciones:	
Temperatura ambiente	Agfa CR HM5.x Mammo: entre +20 °C y +30 °C (68 - 86 °F) Otras placas y chasis: entre +15 °C y +30 °C (59 - 86 °F)
Índice de cambio máximo de temperatura	máx. 0,5 °C/min. (0,9 °F/min.)
Humedad relativa	entre 15 % y 75 % (sin condensación)
Luz	no debe exponerse directamente a la luz solar, 2500 lux como máximo
Condiciones ambientales (durante el almacenamiento)	
Temperatura ambiente	entre -25 °C y 55 °C
Humedad relativa	entre 10 % y 95 %
Presión barométrica	entre 70 kPa y 106 kPa
Condiciones ambientales (durante el transporte)	

Temperatura ambiente	entre -25 °C y 55 °C
Humedad relativa	máxima de 85 %
Presión barométrica	mínimo 70 kPa
Condiciones ambientales para la instalación móvil (durante el transporte)	
Conforme a IEC721-3-5: 5M1 y 5K1 con las siguientes restricciones:	
Temperatura ambiente	entre -10 °C y 40 °C
Condiciones ambientales para la instalación móvil (durante su funcionamiento)	
Conforme a IEC721-3-3: 3M1 y 3K2 con las siguientes restricciones:	
Temperatura ambiente	Agfa CR HM5.x Mammo: entre +20 °C y +30 °C (68 - 86 °F) Otras placas y chasis: entre +15 °C y +30 °C (59 - 86 °F)
Humedad relativa	entre 15 % y 75 % (sin condensación)
Vibración	40 - 200 Hz; 1 m/s ² ; vibración sinusoidal
Presión barométrica/altitud	
La presión más alta	106 kPa (a nivel del mar)
La presión más baja	70 kPa (3000 m sobre el nivel del mar)
Tiempo de calentamiento	
Arranque en frío	3 min.
Emisiones físicas	
Emisión de ruido (nivel de potencia del sonido según ISO 7779)	
Durante la exploración	máx. 65 dB(A)
En condición de espera	máx. 45 dB(A)
Emisión de calor por hora (valores típicos)	
En funcionamiento ininterrumpido (con tiempo de borrado estándar)	245 Wh/836 BTU
En condición de espera	92 Wh/314 BTU

Lector de RFID	
Frecuencia	13,56 MHz
Ancho de banda	14 kHz
Potencia máxima	290 pW
Protocolo	MIFARE
Placas y chasis	
Tipos de chasis/placas de imagen compatibles con DX-G	Agfa CR HD5.x General, FLFS, AEC, Extremities. Agfa CR MD4.xR General, FLFS.
Tipos de chasis/placas de imagen compatibles con DX-M	Agfa CR HD5.x General, FLFS, AEC, Extremities. Agfa CR MD4.xR General, FLFS. Agfa CR HM5.x Mammo. Agfa CR MM3.xR Mammo.
Capacidad de producción (con el ciclo de borrado predeterminado)	
La capacidad de procesamiento de chasis (placas/hora) depende del formato del chasis y se calcula a partir de la dosis de borrado de placas de imagen estándar.	<ul style="list-style-type: none"> • 35 x 43SR (HD5.x/MD4.xR): 83 • 35 x 43HR (HD5.x/MD4.xR): 72 • 35 x 35SR (MD4.xR): 83 • 35 x 35HR (MD4.xR): 71 • 24 x 30 (HD5.x): 85 • 24 x 30 (HD5.x Extremities): 43 • 24 x 30 (MD4.xR): 83 • 18 x 24 (HD5.x): 93 • 18 x 24 (HD5.x Extremities): 51 • 18 x 24 (MD4.xR): 90 • 15 x 30 (HD5.x): 100 • 15 x 30 (MD4.xR): 97 • 24 x 30 (HM5.x): 41 • 24 x 30 (MM3.xR): 40 • 18 x 24 (HM5.x): 49 • 18 x 24 (MM3.xR): 48
Duración del equipo	
Vida útil estimada del producto (si se ha realizado un mantenimiento periódico según las instrucciones de Agfa)	7 años

Mantenimiento preventivo	
Frecuencia de mantenimiento preventivo. debe ser realizado por un técnico de servicio de campo certificado por Agfa.	Una vez al año o cada 25000 ciclos, si es antes.

BTU: British Thermal Unit (unidad térmica británica)

Tamaño de matriz de píxeles

Tipo de chasis	Formato (cm)	Resolución (píxeles/m m)	Anchura x longitud (píxeles)	Anchura x longitud (mm)
CR MD4.0R General	35x43 HR	10	4248 x 3480	424,8 x 348,0
	35x43 HR	10	3480 x 3480	348,0 x 348,0
	35x43 SR	6,66	2832 x 2320	424,8 x 348,0
	35x35 SR	6,66	2320 x 2320	348,0 x 348,0
	24x30	10	2928 x 2328	292,8 x 232,8
	18x24	10	2328 x 1728	232,8 x 172,8
	15x30	10	2928 x 1440	292,8 x 144,0
CR MD 4.0R FLFS	35x43	10	4392 x 3480	439,2 x 348,0
CR HD5.0 General/AEC	35x43 HR	10	4200 x 3408	420,0 x 340,8
	35x43 SR	6,66	2800 x 2272	420,0 x 340,8
	24x30	10	2880 x 2256	288,0 x 225,6
	18x24	10	2280 x 1656	228,0 x 165,6
	15x30	10	2880 x 1344	288,0 x 134,4
CR HD5.0 FLFS	35x43	10	4368 x 3408	436,8 x 340,8
CR HD5.0 Extremities	24x30	20	5760 x 4512	288,0 x 225,6
	18x24	20	4560 x 3312	228,0 x 165,6
CR MM3.xR Mammo	24x30	20	5844 x 4710	292,2 x 235,5
	18x24	20	4644 x 3510	232,2 x 175,5
CR HM5.x Mammo	24x30	20	5844 x 4708	292,2 x 235,4
	18x24	20	4644 x 3508	232,2 x 175,4

Conectividad

El digitalizador se conecta a una o más estaciones de trabajo NX a través de una conexión Ethernet y utiliza un protocolo dedicado para la comunicación con la estación de trabajo.

Protección medioambiental



Figura 9: Símbolo de la Directiva WEEE



Figura 10: Símbolo de batería

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.

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.

Observaciones acerca de emisiones de alta frecuencia e inmunidad

Por el presente documento se certifica que el digitalizador ofrece supresión contra interferencias con arreglo a las especificaciones EN 55011 Clase A y las normas de la FCC CR47 Parte 15 Clase A.

Este dispositivo ha sido probado para un entorno normal de hospital, según se describe arriba.

El usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en ese entorno.

Este equipo ha sido probado y es conforme con los límites para un dispositivo digital de clase A, de conformidad con la parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proveer una protección razonable contra las interferencias nocivas cuando el equipo se utiliza en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede producir energía de radiofrecuencia y, si no se instala o utiliza en conformidad con el manual de uso, puede interferir con las comunicaciones de radio. El uso de este equipo en una zona residencial puede provocar interferencias perjudiciales que el usuario deberá corregir corriendo con los gastos resultantes.



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.

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.

Mediciones de emisiones de radiofrecuencia	Acuerdo	Indicaciones sobre el entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia de alta frecuencia de conformidad con CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de alta frecuencia para sus funciones internas exclusivamente. Por eso, sus emisiones de radiofrecuencia de alta frecuencia son muy bajas y es improbable que otros aparatos electró-

		nicos que se encuentren en las inmediaciones se vean afectados.
Emisiones de radiofrecuencia de alta frecuencia de conformidad con CISPR 11	Clase A	Las características de emisiones de este equipo lo hacen adecuado para aplicaciones en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (donde suele ser necesaria CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no pueda ofrecer la protección adecuada a servicios de comunicación de radiofrecuencia. El usuario quizá tenga que tomar medidas atenuadoras, como reubicar o reorientar el equipo.
Emisión de armónicos de acuerdo con IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/fluctuaciones rápidas de acuerdo con IEC 61000-3-3	Se cumplen	

El dispositivo se utiliza en un entorno profesional de atención sanitaria/radiología al igual que en un entorno móvil, como un autobús o un camión. Las condiciones ambientales se presentan en el manual del usuario.

Este dispositivo ha sido probado para un entorno sanitario profesional, según se describe arriba. 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 de resistencia a perturbaciones por interferencias	Nivel de ensayo de aparatos médicos profesionales y normas de compatibilidad electromagnética básicas	Indicaciones sobre el entorno electromagnético
Descarga de electricidad estática de acuerdo con IEC 61000-4-2	± 8 kV de descarga con contacto $\pm 2, 4, 8, 15$ kV de descarga en aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o mosaicos 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 red eléctrica ± 1 kV líneas de datos	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 de línea	La calidad del voltaje suministrado debe corres-

	± 2 kV de voltaje de línea	ponder a la de un entorno típico comercial o clínico.
Tensión de ruptura, interrupciones de corta duración y variaciones en el voltaje suministrado de acuerdo con IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • 0 % U_r para $\frac{1}{2}$ período • 0 % U_r para 1 período • 70 % U_r (30 % de ruptura de U_r) para 25 periodos a 0° • 0 % U_r para 250 períodos 	<p>La calidad del suministro de voltaje debe corresponder a la de un entorno típico comercial o clínico.</p> <p>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.</p>
Campo magnético en la frecuencia de suministro (50/60 Hz) de acuerdo con IEC 61000-4-8	30 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.		

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.

Pruebas de resistencia a perturbaciones	Nivel de ensayo de aparatos médicos profesionales y normas de compatibilidad electromagnética básicas	Entorno electromagnético Distancia de protección recomendada:
Variables de perturbación de alta frecuencia conducida de acuerdo con IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz 6 V dentro de banda de frecuencia ISM	
Variables de perturbación de alta frecuencia radiada de acuerdo con IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	

Comunicación por radiofrecuencia	Consulte la sección "Inmunidad a equipos de comunicación inalámbricos de radiofrecuencia"	
		<p>Existe la posibilidad de que se produzcan perturbaciones en las proximidades de los dispositivos en los que figure el siguiente símbolo:</p> 

La intensidad de campo de los transmisores estacionarios, como las estaciones de base o los radioteléfonos, 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 de ensayo 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.

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, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones. Consultar la sección de precauciones en cuanto a la compatibilidad electromagnética

Distancias de protección recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones de alta frecuencia y el dispositivo			
Potencia nominal del transmisor W	Distancia de protección de acuerdo con la frecuencia de emisión de radiofrecuencia m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,7 GHz

	$d = 1,0 \sqrt{P}$	$d = 0,3 \sqrt{P}$	$d = 0,3 \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,05	0,05
0,1	0,32	0,1	0,1
1	1,0	0,3	0,3
10	3,2	1,0	1,0

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.

OBSERVACIÓN: 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.

Temas:

- *Inmunidad a equipos de comunicación inalámbricos de radiofrecuencia*
- *Precauciones en cuanto a la compatibilidad electromagnética*
- *Cables, transductores y accesorios*
- *Mantenimiento en piezas importantes para la compatibilidad electromagnética*

Inmunidad a equipos de comunicación inalámbricos de radiofrecuencia

Banda de frecuencia ISM (MHz)	Servicio	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
300-390	TETRA 400	0,3	27
430-470	GMRS 460; FRS 460	0,3	28
704-787	LTE Banda 13, 17	0,3	9
800-960	GSM 800/900; TETRA 800, IDEN 820; COMA 850; LTE Banda 5	0,3	28
1700-1990	GSM 1800; COMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	0,3	28
2400-2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE Banda 7	0,3	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0,3	9

Precauciones en cuanto a la compatibilidad electromagnética

**ADVERTENCIA:**

El sistema no se debe usar junto con otros equipos o apilado sobre estos; de ser esto necesario, el sistema se debe observar para comprobar que presente un funcionamiento normal en la configuración con la que se usará.

**ATENCIÓN:**

El equipo portátil de comunicaciones de radiofrecuencia (con periféricos como cables de antenas y antenas externas) no debe usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del cuerpo, incluso cables especificados por el fabricante. Si lo hace, se puede provocar el deterioro del rendimiento de este equipo.

Cables, transductores y accesorios

Cables, transductores y accesorios que se sometieron a prueba y que cumplen con la norma colateral IEC60601-1-2 (EMC):



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.

función	tipo; longitud máxima	observación
conexión de red	Cable de red CAT5e F/UTP (extremo con blindaje) con RJ45; 10 m (o cable Agfa original F7.0477.1052; 5m)	con blindaje

No hay accesorios adicionales disponibles.

Mantenimiento en piezas importantes para la compatibilidad electromagnética

Con respecto a la seguridad de compatibilidad electromagnética de los dispositivos DX-G y DX-M, las piezas importantes no podrían ser inspeccionadas por el operador. Las piezas importantes para la compatibilidad electromagnética serán inspeccionadas por un técnico de mantenimiento de AGFA con el intervalo periódico regular hasta el final de la vida útil. Las verificaciones necesarias se describen en el manual de mantenimiento.