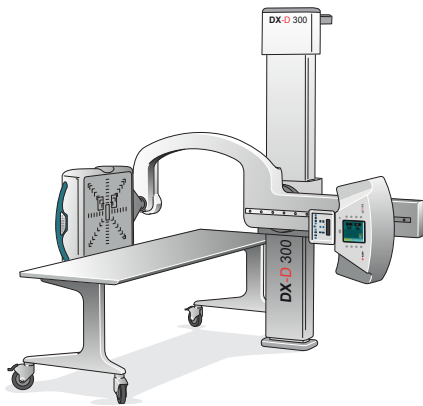


DX-D 300

8207/050

Manual de uso



Contenido

Aviso legal	5
Introducción a este manual	6
Ámbito	7
Acerca de los avisos de seguridad de este documento ...	8
Exención de responsabilidad	9
Introducción	10
Uso previsto	11
Usuario destinatario	12
Configuración	13
Mandos de control	15
La aplicación NX en la estación de trabajo NX ..	16
Consola de software en la estación de trabajo NX	17
Interruptor del Detector DR en la estación de trabajo NX	18
Control del generador de rayos X en la sala del operador	20
Panel de control del brazo en U	21
Panel de control del colimador	22
Botones de control del mango del detector DR ..	23
Mando a distancia del brazo en U	24
Detector DR portátil	25
Botón de parada de emergencia	26
Interruptor de desconexión de emergencia de la alimentación	27
Documentación del sistema	28
Documentación para el usuario de DX-D 300 ...	29
Material de introducción en el que se describen los primeros pasos	29
Opciones y accesorios	30
Rejillas antidispersión	30
Reclamaciones acerca del producto	31
Conformidad	32
Información general	33
Seguridad	33
Compatibilidad electromagnética	33
Seguridad de rayos X	33
Clasificación	34
Conectividad	35
Parámetros de exposición de rayos X	35
Etiquetas	36

Etiqueta de tipo	36
Mensajes	38
Instalación	39
Etiquetado de los Detectores DR	39
Limpieza y desinfección	40
Limpieza	41
Desinfección	42
Desinfectantes aprobados	43
Seguridad de datos de los pacientes	44
Mantenimiento	45
Protección medioambiental	46
Instrucciones de seguridad	48
Operación	51
Inicio de DX-D 300	52
Flujo de trabajo básico con el Detector DR	53
Paso 1: reunir la información del paciente	54
Paso 2: Seleccionar la exposición	55
Paso 3: Preparar la exposición	56
Paso 4: Comprobar los parámetros de exposición	58
Paso 5: ejecutar la exposición	59
Paso 6: realizar un control de calidad	60
Flujo de trabajo para exámenes de pierna completa/ columna completa	61
Flujo de trabajo básico con un chasis CR	62
Paso 1: reunir la información del paciente	63
Paso 2: seleccionar la exposición	64
Paso 3: Preparar la exposición	65
Paso 4: Comprobar los parámetros de exposición	66
Paso 5: Ejecutar la exposición	67
Paso 6: repetir los pasos del 2 al 5 para las siguientes subexposiciones	68
Paso 7: digitalizar la imagen	69
Paso 8: realizar un control de calidad	70
Detención del sistema	71
Resolución de problemas	72
El Detector DR supera la temperatura operativa máxima	73
Es preciso volver a calibrar el Detector DR	74
Problema del Detector DR	75
Datos técnicos	76
Datos técnicos de DX-D 300	77
Datos técnicos del DR Detector fijo	78
Datos técnicos del DR Detector fijo	80
Condiciones ambientales del DR Detector fijo ..	81
Datos técnicos sobre el brazo en U	82
Datos técnicos del DR Detector portátil	83

Observaciones acerca de emisiones de alta frecuencia e inmunidad	84
Inmunidad a equipos de comunicación inalámbrica de radiofrecuencia	89

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. NX y DX-D 300 son marcas comerciales de Agfa N.V., Bélgica o de alguna de sus filiales. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios y se usan en forma editorial sin intención de 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

En este Manual de uso se describen las características del Sistema DX-D 300, un sistema integrado de rayos X para radiografía digital diseñado para su uso previsto como ayuda al diagnóstico médico en salas de urgencias y radiografía general. Explica el funcionamiento conjunto de los distintos componentes del Sistema DX-D 300.

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*
- *Mandos de control*
- *Documentación del sistema*
- *Opciones y accesorios*
- *Reclamaciones acerca del producto*
- *Conformidad*
- *Conectividad*
- *Etiquetas*
- *Mensajes*
- *Instalación*
- *Limpieza y desinfección*
- *Seguridad de datos de los pacientes*
- *Mantenimiento*
- *Protección medioambiental*
- *Instrucciones de seguridad*

Uso previsto

El sistema DX-D 300 es un sistema integrado de generación de imágenes de rayos X utilizado por médicos, radiógrafos y radiólogos en hospitales, clínicas y consultorios para crear, procesar y visualizar imágenes radiográficas estáticas del esqueleto (incluido el cráneo, la columna vertebral y las extremidades), el tórax, el abdomen y otras partes del cuerpo de pacientes adultos, de pediatría o de neonatología.

Se pueden ejecutar aplicaciones con el paciente sentado, de pie o acostado.

Este dispositivo no se diseñó para aplicaciones de mamografía.

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.

Configuración

El dispositivo DX-D 300 es un sistema de rayos X DR (Direct Radiography, radiografía directa) que se puede combinar con componentes de un sistema de rayos X CR.

El sistema DX-D 300 completo consta de los siguientes componentes:

- Columna con brazo en U
- Tubo de rayos X con colimador automático y DAP (medidor del producto dosis-área)
- Detector DR 4343R integrado o unidad Bucky del Detector DR
- Detector DR portátil
- Mesa móvil
- Generador de rayos X
- Estación de trabajo NX

La unidad Bucky del Detector DR tiene dos variantes. Dependiendo de la configuración, el uso de la unidad Bucky del Detector DR se limita a

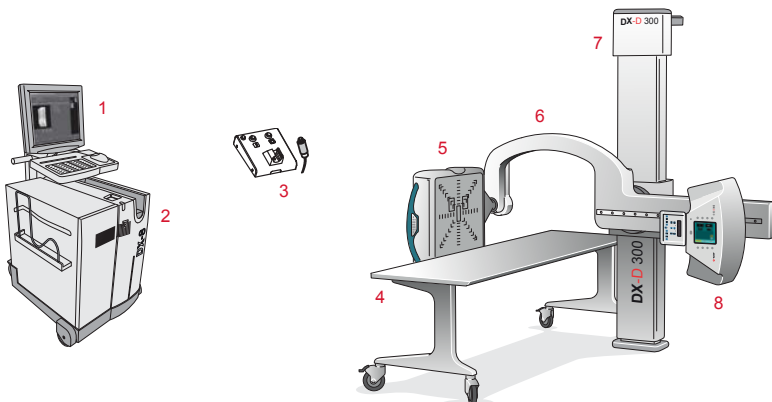
- los detectores DR con un tamaño equivalente a 14x17 pulgadas (43x35 cm) y a los chasis CR 43x35
- de los detectores DR con un tamaño equivalente a 17x17 pulgadas (43x43 cm)

La configuración del DX-D 300 con detector DR integrado detecta automáticamente el estado de la rejilla. La configuración del DX-D 300 con unidad Bucky del Detector DR no detecta automáticamente el estado de la rejilla.

DX-D 300 puede usarse en combinación con:

- Digitalizador CR

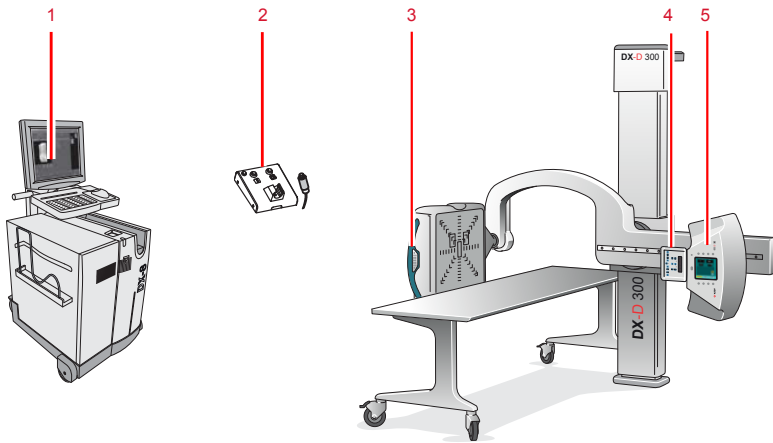
DX-D 300 es compatible con la aplicación Full Leg Full Spine usando el detector DR 4343R integrado o un Detector DR portátil en la unidad Bucky del Detector DR.



1. Estación de trabajo NX
2. Digitalizador de radiografía informatizada en sala
3. Control del generador de rayos X
4. Mesa móvil
5. Detector DR
6. Brazo en U
7. Columna
8. Tubo de rayos X

Figura 1: Configuración de DX-D 300 con Detector DR integrado

Mandos de control



1. Aplicación NX y consola de software
2. Cuadro de control del generador de rayos X
3. Botones de control del mango del detector DR
4. Panel de control del colimador
5. Panel de control del brazo en U

Figura 2: Mandos de control del sistema DX-D 300

Temas:

- *La aplicación NX en la estación de trabajo NX*
- *Consola de software en la estación de trabajo NX*
- *Interruptor del Detector DR en la estación de trabajo NX*
- *Control del generador de rayos X en la sala del operador*
- *Panel de control del brazo en U*
- *Panel de control del colimador*
- *Botones de control del mango del detector DR*
- *Mando a distancia del brazo en U*
- *Detector DR portátil*
- *Botón de parada de emergencia*
- *Interruptor de desconexión de emergencia de la alimentación*

La aplicación NX en la estación de trabajo NX

La aplicación NX sirve para registrar información de los pacientes, seleccionar exposiciones y procesar las imágenes.

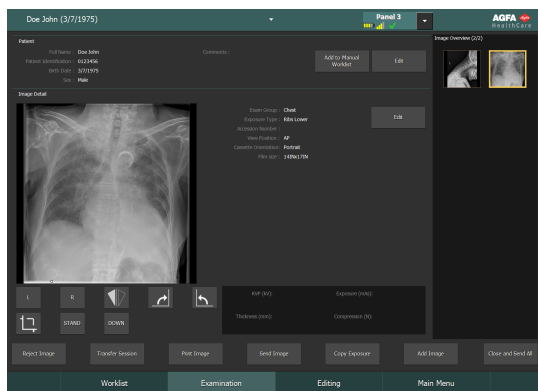
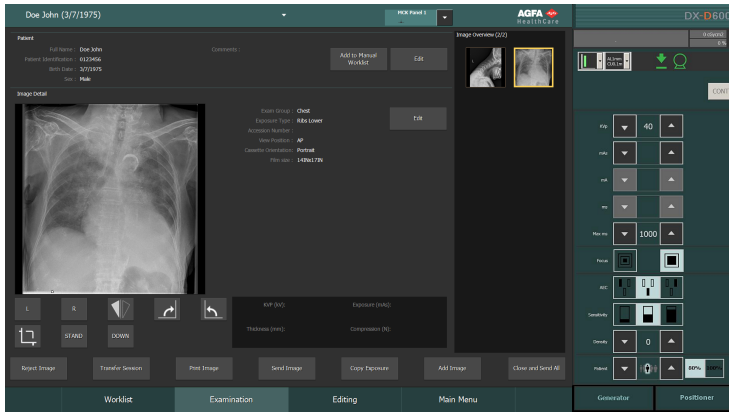


Figura 3: Aplicación NX

El funcionamiento de la aplicación NX se describe en el Manual de uso de NX, documento 4420...

Consola de software en la estación de trabajo NX

La consola de software sirve para controlar la configuración del generador de rayos X y la posición del sistema de rayos X.



La consola de software tiene dos pantallas:

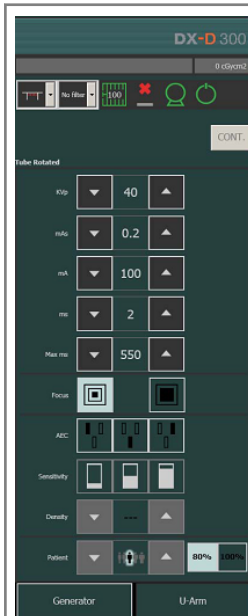


Figura 4: Controles del generador de rayos X



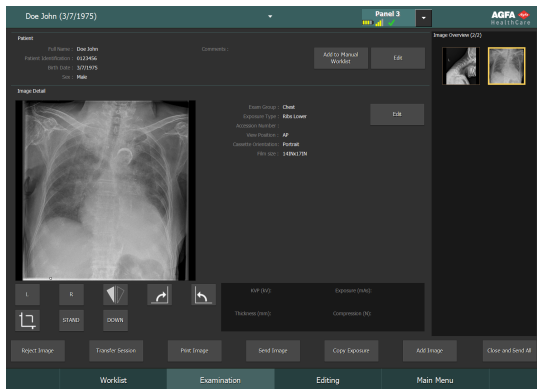
Figura 5: Controles de posicionamiento automático del sistema de rayos X

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






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



Icono de estado de la batería					(vacío)
Significado	Completa	Media	Baja	Agotada	Detector DR cableado El detector DR inalámbrico está apagado o desconectado.

Icono de estado de la conexión (conexión WiFi o cableada)					(vacío)
Significado	Buena	Baja	Deficiente	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).

Control del generador de rayos X en la sala del operador

El cuadro de control del generador de rayos X contiene botones para encender y apagar el generador y un interruptor manual para realizar las exposiciones.

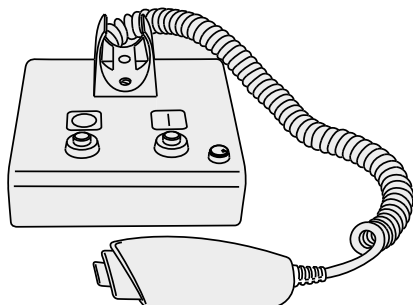


Figura 6: el cuadro de control del generador de rayos X

La siguiente advertencia está impresa sobre el cuadro de control del generador de rayos X en idioma inglés:



ADVERTENCIA:

Esta unidad de rayos X puede ser peligrosa para pacientes y operadores, si no se observan los factores de exposición segura, las instrucciones de uso y los programas de mantenimiento.

Panel de control del brazo en U

En el brazo en U, el panel de control con la consola de pantalla táctil y botones para controlar la configuración del generador de rayos X y la posición del brazo en U.

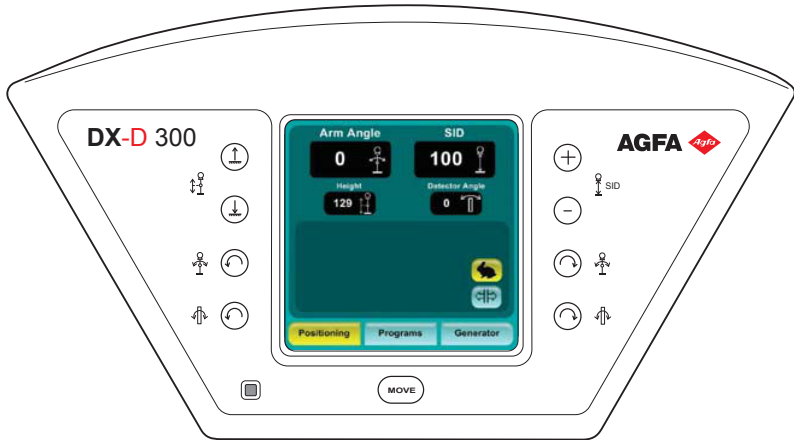


Figura 7: Panel de control del brazo en U

Panel de control del colimador

El panel de control del colimador automático:

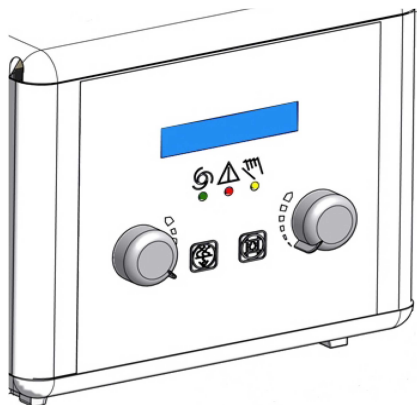


Figura 8: el panel de control del colimador automático

La pantalla muestra las dimensiones del área colimada y de la distancia entre la fuente y la imagen (SID) en centímetros o en pulgadas. Los valores en centímetros tienen punto decimal. Los valores en pulgadas tienen un dígito después del punto decimal.

Mando a distancia del brazo en U

El mando a distancia para controlar la posición del brazo en U.

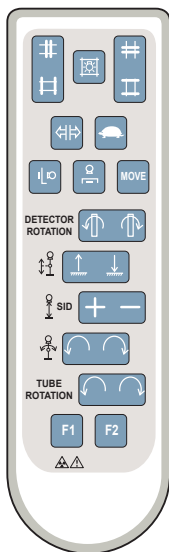


Figura 10: Mando a distancia del brazo en U

Detector DR portátil

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

1. Lateral del tubo
2. Marcador de orientación del paciente

Para más información sobre los mandos para el uso del Detector DR, consulte el manual del usuario del Detector DR.

El Detector DR puede tocar al paciente.



Nota: Los Detectores DR que funcionan de forma inalámbrica contienen un transmisor de radiofrecuencia. Para obtener información más detallada, consulte el Manual de uso del Detector DR.

Botón de parada de emergencia



Figura 11: Botón de parada de emergencia

Si un desperfecto del sistema causa una situación de emergencia que afecte al paciente, al personal operativo o a los componentes del sistema, active una parada de emergencia. Se detendrán todos los movimientos del sistema que origine un motor.

Para obtener información detallada acerca del botón de emergencia o el interruptor de desconexión de emergencia, consulte el Manual de uso del brazo en U del sistema DX-D 300 (documento 0171).

Interruptor de desconexión de emergencia de la alimentación

Utilice el interruptor de desconexión de emergencia de la alimentación, si una situación de peligro no puede corregirse solamente pulsando el botón de parada de emergencia.



ADVERTENCIA:

Accione el interruptor de desconexión de emergencia de la alimentación en caso de peligro para pacientes, operadores, otras personas o alguna de las unidades. Se apagará todo el sistema y se desconectará el suministro eléctrico.

El interruptor de desconexión de emergencia de la alimentación para la sala suele estar situado en la pared, fácilmente accesible, con frecuencia cerca del interruptor de apagado del sistema de rayos X. Le corresponde al cliente instalarlo y etiquetarlo.



ADVERTENCIA:

Se debe asegurar de que los interruptores de emergencia estén fácilmente accesibles.

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 documentación para el usuario se compone de:

- CD de documentación del usuario de DX-D 300 (medios digitales).
- CD de documentación del usuario de NX (medios digitales).
- Documentación del usuario para los DR Detectores compatibles
- CD de documentación del usuario del digitalizador (medios digitales).
- Manual del propietario de DX-D 300 (documentación impresa).
- Material de introducción en el que se describen los primeros pasos.

Temas:

- *Documentación para el usuario de DX-D 300*
- *Material de introducción en el que se describen los primeros pasos*

Documentación para el usuario de DX-D 300

- Manual de uso de DX-D 300 (este documento), documento 0172.
- Manual de uso del brazo en U del sistema DX-D 300, documento 0171.
- Manual de uso de la consola de software DX-D, documento 0189.
- Manual de uso de DX-D Full Leg Full Spine, documento 0179.
- Manual de uso principal para la calibración del Detector DR DX-D, documento 0134

Material de introducción en el que se describen los primeros pasos

- Primeros pasos con NX, documento 4417.
- Primeros pasos con el Sistema DX-D 300, documento 0170.

Opciones y accesorios

- DX Full Leg Full Spine Stand (para la aplicación DX-D Full Leg Full Spine)
- Soporte de chasis PCCC para radiografía informatizada (para la aplicación CR Full Leg Full Spine)

Para obtener información sobre opciones y accesorios, consulte el Manual de uso del brazo en U del sistema DX-D 300, documento 0171.

Rejillas antidispersión

Las rejillas antidispersión sirven para reducir la radiación dispersa y mejorar la calidad de la imagen. Estas rejillas están disponibles como opción.

Consulte la web de Agfa donde encontrará las especificaciones de las rejillas antidispersión compatibles con el sistema y los Detectores DR.

<http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/overview.jsp?ID=54332498>

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

Conformidad

Temas:

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

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).

Seguridad

- IEC 60601-1

Compatibilidad electromagnética

- IEC 60601-1-2


Seguridad de rayos X

- IEC 60601-1-3
- IEC 60601-2-54
- IEC 60601-2-7

Para EE. UU.

En la fecha de su fabricación, el sistema cumple la reglamentación sobre radiación del Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos según la norma 21 CFR subcapítulo J.

Clasificación

Tipo de protección frente a descargas eléctricas	Equipo de clase 1
Grado de protección frente a descargas eléctricas	Partes aplicadas, tipo B 
Grado de protección frente a la entrada de líquidos	IPX0 según la definición de IEC 60529. Equipamiento ordinario (equipo cerrado sin protección frente a la entrada de líquidos).
Métodos de desinfección recomendados por el fabricante	Los equipos (o elementos) pueden desinfectarse
Grado de seguridad de la aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o bien con oxígeno o con óxido nitroso	El equipo deberá usarse en entornos en los que no hay vapores ni gases inflamables
Modo de funcionamiento	Apto para un funcionamiento continuo
Etiquetas	<ul style="list-style-type: none"> • Etiqueta CE: 93/42/CEE “Aparatos médicos” (Europa), EN 60601-1 • Etiqueta CUL: CSA 22.2 n.º 601.1 (Canadá)
Observaciones acerca de emisiones de alta frecuencia e inmunidad	Este equipo genera, utiliza y puede producir energía de radiofrecuencia y, si no se instala o utiliza de conformidad con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en otros dispositivos cercanos. En cualquier caso, nunca puede garantizarse que no se produzcan interferencias en una determinada instalación.

Conectividad

La estación de trabajo NX se conecta al sistema de rayos X para el intercambio de parámetros de exposición de rayos X.

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

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

- DICOM
- IHE

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



Nota: Las conexiones entre los componentes del sistema están separadas de la red del hospital y no deberían interrumpirse ni modificarse.

Parámetros de exposición de rayos X

Los parámetros de exposición de rayos X y el valor del producto dosis-área (DAP) se pueden configurar de modo que se

- muestren en el panel de datos de imagen de NX,
- se impriman en el cuadro de texto de película,
- se transmitan al archivo de almacenamiento,
- se transmitan al RIS a través de MPPS (Modality Performed Procedure Step, paso de procedimiento ejecutado por modalidad).

En el panel de datos de imagen de NX se muestran los parámetros de exposición de rayos X y el valor del producto dosis-área (DAP) de las distintas subexposiciones.







Sólo se transmite al archivo de almacenamiento el valor acumulado del producto dosis-área (DAP).



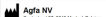

ATENCIÓN:


Los parámetros de exposición incompleta (kV, mAs) se transmiten al archivo de almacenamiento para varias subexposiciones en un chasis. Sólo se transmiten los parámetros de exposición para una subexposición. No use varias subexposiciones cuando los parámetros de exposición sean interpretados por el archivo de almacenamiento.

Etiquetas

Etiqueta	Significado
	Esta marca indica el cumplimiento del equipo con la Directiva 93/42/CEE (para la Unión Europea).
	Esta marca indica que este es un equipo de tipo B.
	Número de serie
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Tensión peligrosa
	Radiación ionizante
	La etiqueta de INMETRO se encuentra cerca de la etiqueta de tipo.

Etiqueta de tipo

Marca	Significado
 <p>Agfa NV Inventor of X-ray Medical Imaging DX-D 300</p> <p>Tipo: 8207/050  0413</p> <p>Medical Electrical Equipment conforms to IEC 60601-1</p> <p>MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT CONFORMS TO IEC 60601-1</p> <p>(Muestra de subtipo 8207/050)</p>	<p>La etiqueta de tipo está situada cerca de la parte superior de la columna vertical.</p> <p>La información de etiqueta de tipo para cada combinación de tubo de rayos X y de generador de rayos X se encuentra disponible en los datos técnicos.</p>

Marca	Significado
<p data-bbox="175 180 309 201"> Agfa NV Soprenstraat 27, 2540 Mortsel, Belgium</p> <p data-bbox="197 212 352 248">This product complies with the DHHS requirements of 21 CFR subchapter J as of the date of manufacture</p> <p data-bbox="231 266 309 298">Made in Belgium Mortsel Month - YYYY</p>	<p data-bbox="481 155 921 207">La etiqueta de 21 CFR Subcapítulo J se encuentra cerca de la etiqueta de tipo.</p>

Mensajes

Los mensajes se muestran en el monitor de la estación de trabajo NX, en la consola de la pantalla táctil ubicada en la sala del operador o en el panel de control.

En un cuadro de diálogo situado en la parte central de la pantalla o en una parte fija de ésta se muestran mensajes especiales. Estos mensajes indicarán 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 de Agfa.

La información detallada acerca del contenido de los mensajes figura en la documentación de servicio disponible para el personal de asistencia de Agfa.

Instalación

La estación de trabajo NX cumple la normativa UL 60950/EN 60950 relativa a la tecnología de la información. Esto significa que, si bien es totalmente segura, los pacientes no deben estar en contacto directo con el equipo. Por lo tanto, la estación de trabajo debe colocarse fuera de un radio de 1,5 m (EN) o de 1,83 m (UL/CSA) alrededor del paciente (según la reglamentación local vigente).

Los restantes componentes del sistema DX-D 300 son aptos para el uso en el entorno del paciente.

Etiquetado de los Detectores DR



ATENCIÓN:

Si selecciona el detector DR incorrecto, es posible que deba repetir la imagen.

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

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.

Temas:

- *Limpieza*
- *Desinfección*
- *Desinfectantes aprobados*

Limpieza

Para limpiar el exterior del equipo:

1. Detenga el sistema.



ATENCIÓN:

Si se limpia el equipo con líquidos mientras está conectado al circuito eléctrico, se correrá el riesgo de recibir descargas eléctricas o provocar un cortocircuito.

2. Limpie la parte exterior del dispositivo con un paño limpio, suave y humedecido. Use un jabón o detergente suave, en caso necesario. No use agentes limpiadores o abrillantadores corrosivos, disolventes o abrasivos. Asegúrese de que no entre ningún líquido en el dispositivo.



ATENCIÓN:

Limpie el equipo solo empleando poca cantidad de líquido.



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

El uso de métodos de limpieza o agentes limpiadores inadecuados puede dañar el equipo, si su superficie se vuelve opaca y quebradiza (por ejemplo, agentes que contienen alcohol).

3. Ponga en marcha el sistema.

Desinfección

Para desinfectar el dispositivo, use únicamente desinfectantes y métodos de desinfección aprobados por Agfa que cumplan las directrices y normas nacionales así como también con la protección antiexplosiva. 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.

Ejecute el procedimiento siguiendo las instrucciones de uso, las instrucciones de eliminación y las instrucciones de seguridad de las herramientas y desinfectantes seleccionados, así como todas las instrucciones del hospital.

Desinfectantes aprobados

Consulte la web de Agfa donde encontrará las especificaciones de los desinfectantes cuya compatibilidad con el material de la cubierta del dispositivo se ha comprobado y pueden aplicarse sobre la superficie exterior del dispositivo.

<http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/overview.jsp?ID=41651138>

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.

Mantenimiento

Los procedimientos de mantenimiento se describen en el Manual del propietario del Sistema DX-D 300.

Protección medioambiental



Figura 12: Símbolo de la Directiva WEEE

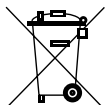


Figura 13: Símbolo de batería

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.

Instrucciones de seguridad

**ADVERTENCIA:**

Este sistema solo debe ser utilizado por personal autorizado que cuente con la debida cualificación. En este contexto, 'calificado' hace referencia a aquellas personas legalmente autorizadas para manejar este equipo en la jurisdicción en la que se esté utilizando; por otra parte, 'autorizadas' son aquellas personas designadas como tales por los responsables que controlan el uso del equipo. Deben utilizarse exhaustivamente todas las funciones, los dispositivos, los sistemas, los procedimientos y los accesorios destinados a la protección contra radiaciones.

**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:**

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

**ADVERTENCIA:**

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

**ADVERTENCIA:**

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

**ADVERTENCIA:**

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

**ADVERTENCIA:**

El operador y el usuario final deberán tomar precauciones para protegerse contra la exposición peligrosa a los rayos X al usar el

DR Detector en la trayectoria del haz de rayos X de una fuente de rayos X.



ADVERTENCIA:

El detector DR no está diseñado para servir como barrera principal a los rayos X. El usuario tiene la responsabilidad de garantizar la seguridad del operador, las personas que se encuentren cerca del equipo y las personas radiografiadas.



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:

Evite dosis innecesarias comprobando antes de la exposición si el Interruptor del Detector DR muestra el nombre del Detector DR que se está usando y si el estado del Detector DR está listo para la exposición.



ADVERTENCIA:

Existe cierto riesgo de colisión o aplastamiento para los pacientes, personal operativo, unidades y objetos, debido a los movimientos de la unidad que podrían ocurrir si el paciente acciona accidentalmente los elementos operativos.



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.



ATENCIÓN:

Antes de mover el brazo en U de la posición horizontal, verifique que no haya objetos apoyados en la unidad Bucky que puedan caerse.



ATENCIÓN:

Rejilla dañada. Estos daños reducen la calidad de imagen. Maneje las rejillas con especial cautela.



ATENCIÓN:

Al insertar las rejillas de radiación dispersa, es esencial que la rejilla se corresponda con la distancia de la fuente a la imagen (distancia SID) prevista a la cual se enfoca la rejilla. Debido al enfoque de las rejillas, la unidad de tubo debe quedar centrada en la unidad Bucky.



ATENCIÓN:

Una temperatura ambiente excesiva puede afectar al rendimiento de los DR Detectores y provocar daños permanentes en el equipo. Consulte el manual de uso correspondiente para conocer las condiciones ambientales del detector DR. Si las condiciones ambientales de temperatura y humedad se sitúan fuera de los límites especificados, no utilice el sistema o hágalo con aire acondicionado, según corresponda. El incumplimiento de esas condiciones de funcionamiento anulará la garantía.



ATENCIÓN:

Un fallo de corriente puede ocasionar la pérdida de una imagen.

Conecte la estación de trabajo y el digitalizador a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o un generador de reserva institucional.

Operación

Temas:

- *Inicio de DX-D 300*
- *Flujo de trabajo básico con el Detector DR*
- *Flujo de trabajo para exámenes de pierna completa/columna completa*
- *Flujo de trabajo básico con un chasis CR*
- *Detención del sistema*

Inicio de DX-D 300



Nota: Permita que el Detector DR se caliente antes de utilizar el sistema DX-D 300 con fines clínicos. El tiempo de calentamiento comienza desde el momento en el que se enciende el DR Detector y la estación de trabajo NX se pone en marcha. Para verificar si es necesario el calentamiento previo, consulte el Manual del usuario del DR Detector.

1. Encienda el control del generador de rayos X en la sala del operador.

El generador de rayos X y el Detector DR cableado se encienden.

2. En la sala de exámenes, encienda el brazo en U accionando el botón que hay en el propio brazo.

El brazo en U y la consola de la pantalla táctil se encienden.

3. Inicie NX.

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

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

4. En una configuración con un DR Detector inalámbrico, encienda el DR Detector:

- instale un paquete de batería completamente cargado en el DR Detector.
- encienda el DR Detector.
- si fuese necesario, acople el DR Detector con la estación de trabajo NX.

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

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 6: realizar un control de calidad*

Paso 1: reunir la información del paciente

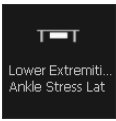


En la estación de trabajo NX:

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

Paso 2: Seleccionar la exposición

En la sala del operador, 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.

	Brazo en U con Detector DR integrado
	Detector DR portátil en la unidad Bucky DR
	Exposición libre con un detector DR portátil

Se activa el detector DR seleccionado. El interruptor del Detector DR muestra cuál de los Detectores DR está activo e indica su estado.

Los parámetros predeterminados de exposición de rayos X para la exposición seleccionada se envían a la modalidad y se muestran en la consola de software.

La posición predeterminada del brazo en U para la exposición seleccionada se envía a la modalidad y se muestra en la consola de software para el posicionamiento automático del dicho brazo en U.

Paso 3: Preparar la exposición

1. En la sala de exámenes, sitúe el brazo en U:
 - Pulse el botón MOVE (Mover) en el panel de control del brazo en U o en el control remoto.
 - El brazo en U se desplaza hasta la posición predeterminada para la exposición seleccionada.
2. Al usar un Detector DR portátil, sitúe el Detector DR en la posición correcta para la exposición.
 - El interruptor del Detector DR muestra cuál de los Detectores DR está activo e indica su estado.
3. Sitúe al paciente:
 - a) Sitúe al paciente.
 - b) Compruebe que la posición del sistema de rayos X es adecuada para la exposición.
 - c) Realice los ajustes finales en la posición del brazo en U mediante los botones del panel de control o del mando a distancia.
 - d) Encienda el localizador luminoso en el colimador. Adapte la colimación si es necesario.
 - e) Aplique medidas de protección contra la radiación para el paciente, en caso de ser necesario.



ADVERTENCIA:

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



ADVERTENCIA:

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

Si es probable que el detector entre en contacto con líquidos (fluidos corporales, desinfectantes...), el Detector DR deberá envolverse en una bolsa de plástico protectora durante la realización del examen.



ATENCIÓN:

Use la colimación de campo de rayos X más pequeña. Asegúrese de que el área de interés recibirá una exposición completa y que el campo de rayos X no excederá el área de interés. El colimador limita automáticamente el área colimada al tamaño del detector,

a menos que se desbloquee al modo manual con la tecla en la parte posterior.

Paso 4: Comprobar los parámetros de exposición

Enlaces relacionados

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

En la aplicación NX:

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

En un DR Detector con un indicador de estado:

Verifique si el estado del DR Detector se encuentra listo para la exposición. Si el estado marca que no está listo para la exposición, el DR Detector no puede usarse para realizar una exposición.

En la sala del operador, en la consola del generador de rayos X:

1. Compruebe si los parámetros de exposición que se muestran en la consola son adecuados para la exposición.
2. Si se precisan otros valores de exposición distintos a los definidos en el examen de NX, utilice la consola para sobrescribir los parámetros de exposición establecidos de forma predeterminada.

Paso 5: ejecutar la exposición

En la sala del operador:

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 sala del operador, en la estación de trabajo NX:

- La imagen se adquiere a través del detector DR y se muestra en la miniatura.
- Los parámetros reales de exposición de rayos X se retransmiten de vuelta desde el generador a la estación de trabajo NX y se muestran en el panel de datos de imagen.
- Si se aplica colimación, la imagen se recorta automáticamente en los bordes de colimación.

Paso 6: realizar un control de calidad

En la estación de trabajo NX:

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

Flujo de trabajo para exámenes de pierna completa/ columna completa

Consulte el Manual de uso de DR Full Leg Full Spine (documento 0179).

La disponibilidad para exámenes de pierna completa/columna completa DR depende de la configuración del sistema.

Consulte el Manual de uso de CR Full Leg Full Spine (documento 4408, parte de la documentación para el usuario de NX).

Flujo de trabajo básico con un chasis CR



Nota: Si se utiliza una ID Tablet para identificar chasis antes de la exposición, se interrumpirá la comunicación de parámetros de rayos X entre la estación de trabajo NX y la consola del generador de rayos X. Es recomendable identificar los chasis tras la exposición, tal como se describe en este flujo de trabajo.

Temas:

- *Paso 1: reunir la información del paciente*
- *Paso 2: seleccionar la exposición*
- *Paso 3: Preparar la exposición*
- *Paso 4: Comprobar los parámetros de exposición*
- *Paso 5: Ejecutar la exposición*
- *Paso 6: repetir los pasos del 2 al 5 para las siguientes subexposiciones*
- *Paso 7: digitalizar la imagen*
- *Paso 8: realizar un control de calidad*

Paso 1: reunir la información del paciente



En la estación de trabajo NX:

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

Paso 2: seleccionar la exposición

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

1. Seleccione la imagen en miniatura adecuada para la exposición en el panel de Vista general de imágenes de la ventana Examen.

	Chasis en la unidad Bucky DR
	Exposición libre con chasis



Nota: Para una exposición con unidad Bucky, el único tamaño de chasis compatible es 43x35.

Los parámetros predeterminados de exposición de rayos X para la exposición seleccionada se envían a la modalidad y se muestran en la consola de software.

La posición predeterminada del brazo en U para la exposición seleccionada se envía a la modalidad y se muestra en la consola de software para el posicionamiento automático del dicho brazo en U.

2. Seleccione la subexposición si se precisa más de una imagen para el mismo chasis.

Si una imagen en miniatura se configura para varias exposiciones en un mismo chasis, se muestra otro conjunto de miniaturas en el panel de datos de imagen. En ese momento tendrá que seleccionar una de estas imágenes en miniatura para enviar los parámetros predeterminados de exposición de rayos X adecuados a la modalidad para cada exposición.



Nota: Cuando se trabaja en un entorno PACS, el flujo de trabajo preferido consiste en tener una sola imagen por chasis. Esto es necesario para un uso óptimo de los protocolos de colocación. No obstante, en casos particulares (p. ej., centros de impresión) existe la posibilidad de realizar más de una exposición por chasis.

Paso 3: Preparar la exposición

1. En la sala de exámenes, sitúe el brazo en U:
 Pulse el botón MOVE (Mover) en el panel de control del brazo en U o en el control remoto.
 El brazo en U se desplaza hasta la posición predeterminada para la exposición seleccionada.
2. Sitúe al paciente:
 - a) Coloque el chasis.



Nota: Para una exposición libre, quizá sea necesario cubrir parcialmente con plomo el chasis si deben tomarse varias imágenes sobre un chasis.

- b) Sitúe al paciente.
- c) Compruebe que la posición del sistema de rayos X es adecuada para la exposición.
- d) Realice los ajustes finales en la posición del brazo en U mediante los botones del panel de control o del mando a distancia.
- e) Ajuste la distancia correcta entre el chasis y el tubo de rayos X.
- f) Encienda el localizador luminoso en el colimador. Adapte la colimación si es necesario.
- g) Aplique medidas de protección contra la radiación para el paciente, en caso de ser necesario.



ADVERTENCIA:

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



ATENCIÓN:

Use la colimación de campo de rayos X más pequeña. Asegúrese de que el área de interés recibirá una exposición completa y que el campo de rayos X no excederá el área de interés. El colimador limita automáticamente el área colimada al tamaño del detector, a menos que se desbloquee al modo manual con la tecla en la parte posterior.

Paso 4: Comprobar los parámetros de exposición

En la consola de software en la sala del operador, o en la consola de la pantalla táctil en la sala de exámenes:

1. Compruebe si los parámetros de exposición que se muestran en la consola son adecuados para la exposición.
2. Si se precisan otros valores de exposición distintos a los definidos en el examen de NX, utilice la consola para sobrescribir los parámetros de exposición establecidos de forma predeterminada.

Paso 5: Ejecutar la exposición

En la sala del operador:

Pulse el botón de exposición para ejecutar la exposición.



ADVERTENCIA:

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

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

- Los parámetros reales de exposición de rayos X se retransmiten de vuelta desde la consola a la estación de trabajo NX y se muestran en el panel de datos de imagen.
- Los parámetros reales de exposición de rayos X y el valor del índice de exposición (EI) en la estación de trabajo NX pueden utilizarse para supervisar el funcionamiento del Automatic Exposure Control (Control automático de la exposición) del sistema de rayos X.
- Aparece una marca de conformidad de color verde en todas las miniaturas de imágenes para las que se realizan exposiciones y para las que se retransmiten parámetros de exposición a la estación de trabajo NX.

Paso 6: repetir los pasos del 2 al 5 para las siguientes subexposiciones

Paso 7: digitalizar la imagen

En la sala de exámenes:

Tome el chasis expuesto.

En la sala del operador:

1. Introduzca el chasis en el dispositivo digitalizador.
2. Haga clic en ID en la ventana de examen de NX.



Nota: También puede utilizar una ID Tablet para identificar el chasis y escanearlo con cualquier dispositivo digitalizador.

La imagen aparecerá en el panel de vista general de imágenes de la ventana de examen.

Paso 8: realizar un control de calidad

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

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

Detención del sistema

Para detener el sistema:

1. Detenga la estación de trabajo NX.

NX se puede detener de dos maneras: cerrando la sesión de Windows o sin cerrarla.

Para obtener información detallada acerca de cómo detener NX, consulte el Manual de uso de NX, documento 4420.



Nota: Aunque se detenga la estación de trabajo NX, no se detiene el detector DR. Si el detector DR permanece encendido, no se precisará un tiempo de calentamiento después de poner en marcha la estación de trabajo NX.

2. Pulse el botón de apagado en el cuadro de control del generador de rayos X para apagar el generador.
3. En una configuración con un DR Detector inalámbrico, apague el DR Detector:
 - apague el Detector DR.
 - extraiga el paquete de batería.
4. Apague la sincronización del Generador DR.



Nota: Si el detector DR está apagado, será necesario un tiempo de calentamiento en la siguiente puesta en marcha.

Resolución de problemas

Temas:

- *El Detector DR supera la temperatura operativa máxima*
- *Es preciso volver a calibrar el Detector DR*
- *Problema del Detector DR*

El Detector DR supera la temperatura operativa máxima

Detalles	Se muestra un mensaje en el sistema NX que indica que el DR Detector supera la temperatura operativa máxima.
Causa	Debido a la temperatura ambiente y al número de imágenes adquiridas, la temperatura interna del DR Detector puede aumentar demasiado.
Solución breve	<ol style="list-style-type: none">1. Apague el Detector DR.2. Deje el DR Detector apagado durante una hora, como mínimo.3. Detenga la estación de trabajo NX.4. Encienda el Detector DR.5. Inicie la estación de trabajo NX.

Es preciso volver a calibrar el Detector DR

Detalles	Se muestra un mensaje en el sistema NX que indica que debe recalibrarse el DR Detector.
Causa	El DR Detector debe recalibrarse periódicamente.
Solución breve	Siga las instrucciones del manual del usuario principal del sistema DR para calibrar el DR Detector: <ul style="list-style-type: none">• Manual del usuario principal para la calibración del DR Detector DX-D, documento 0134

Problema del Detector DR

Detalles	Se muestra un mensaje de error en NX que indica la existencia de un problema relacionado con el detector DR.
Causa	-
Solución breve	<ol style="list-style-type: none">1. Apague el detector DR.2. Detenga la estación de trabajo NX.3. Encienda el detector DR.4. Inicie la estación de trabajo NX.

Datos técnicos

Temas:

- *Datos técnicos de DX-D 300*
- *Datos técnicos del DR Detector fijo*
- *Datos técnicos del DR Detector fijo*
- *Datos técnicos sobre el brazo en U*
- *Datos técnicos del DR Detector portátil*

Datos técnicos de DX-D 300

Los datos técnicos se incluyen en este capítulo o en el Manual de uso del componente.

Tabla 1: Condiciones ambientales para el brazo en U

Condiciones ambientales (durante el almacenamiento y el transporte)	
Temperatura (ambiente)	entre -20 y 70 °C
Humedad (sin condensación)	entre 10% y 90% de humedad relativa
Presión atmosférica	entre 50 y 106 kPa
Condiciones ambientales (en funcionamiento normal)	
Temperatura (ambiente)	entre 10 y 35 °C
Humedad (sin condensación)	entre el 30% y el 75 % de humedad relativa
Presión atmosférica	entre 70 y 106 kPa

Para las condiciones ambientales del sistema en general, se deben tener en cuenta las condiciones ambientales del Detector DR o la placa de imagen. Consulte el Manual de uso correspondiente para conocer las condiciones ambientales del Detector DR o la placa de imagen. Al utilizar el Detector DR o la placa de imagen dentro de la unidad Bucky, tenga en cuenta que la temperatura dentro de la unidad Bucky puede ser hasta 5 °C superior a la temperatura en la sala de radiología.

Datos técnicos del DR Detector fijo

Fabricante	
Fabricante del DR Detector	Varex Imaging Corporation, 1678 So. Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, EE.UU.
Modelos compatibles	
4343R (número de pieza 7965)	Pantalla de conversión CsI
4343R (número de pieza 7964)	Pantalla de conversión GOS
Conexión eléctrica	
Voltaje de funcionamiento	90 a 240 V (CA)
Fusible principal de protección	6 A
Frecuencia de red	47 a 63 Hz
Consumo de energía	
Consumo máximo de energía	45 W
Tiempo de calentamiento	
	1 hora
Rendimiento	
Número máximo de adquisiciones de imágenes	150 adquisiciones por hora
Matriz de píxeles	
Tamaño en píxeles	139 μm (H,V)
Matriz de píxeles	3072 (H) x 3072 (V)
Matriz de píxeles activa	3056 (H) x 3056 (V)
Factor de carga	100 %
Tipo de detector	Silicio amorfo
Tamaño del área activa	42,7 cm (H) x 42,7 cm (V)

Fiabilidad	
Vida útil estimada (si se ha realizado un mantenimiento periódico según las instrucciones de Agfa)	100 000 RAD

Datos técnicos del DR Detector fijo

Fabricante	
Fabricante del DR Detector	THALES AVS FRANCE SAS 460 Rue du Pommarin – BP122 38346 MOIRANS Francia
Modelos compatibles	
Pixium RAD 4343 C-E	Pantalla de conversión CsI
Pixium RAD 4343 G-E	Pantalla de conversión GOS
Conexión eléctrica	
Voltaje de funcionamiento	+24 V 3,5 A DC
Tiempo de calentamiento	
	5 minutos
Rendimiento	
Número máximo de adquisiciones de imágenes	150 adquisiciones por hora
Fiabilidad	
Vida útil estimada (si se ha realizado un mantenimiento periódico según las instrucciones de Agfa)	100 Gy

Matriz de píxeles	
Tamaño en píxeles	148 μ m (H,V)
Matriz de píxeles	2880 (H) x 2880 (V)
Matriz de píxeles activa	2860 (H) x 2874 (V)
Factor de carga	100 %
Tipo de detector	Silicio amorfo
Tamaño del área activa	426,24 mm (H) x 426,24 mm (V)

Condiciones ambientales del DR Detector fijo

Pixium RAD 4343 C-E

Condiciones ambientales (en funcionamiento normal)	
Temperatura (ambiente)	entre 15 °C y 35 °C
Humedad Presión atmosférica Altitud máxima	Consulte las condiciones ambientales del sistema de rayos X

	mínimo	máximo
Temperatura de distancia hasta calibración	-10 °C	+10 °C
Presión de distancia hasta calibración	-100 mbar	+100 mbar

Pixium RAD 4343 G-E

Condiciones ambientales (en funcionamiento normal)	
Temperatura (ambiente)	entre 15 °C y 40 °C
Humedad Presión atmosférica Altitud máxima	Consulte las condiciones ambientales del sistema de rayos X

	mínimo	máximo
Temperatura de distancia hasta calibración	-10 °C	+10 °C
Presión de distancia hasta calibración	-100 mbar	+100 mbar

Datos técnicos sobre el brazo en U

Fabricante	
Fabricante del brazo en U	Sedecal S.A. Polígono Ind. Río de Janeiro 9-13 28110 Algete - Madrid España

Consulte el Manual de uso del brazo en U del sistema DX-D 300 (documento 0171) para ver los datos técnicos relativos al brazo en U.

Datos técnicos del DR Detector portátil

Consulte el manual de uso del Detector DR.

Observaciones acerca de emisiones de alta frecuencia e inmunidad

Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia.



ATENCIÓN:

El equipo puede provocar interferencia de radiofrecuencia a otros dispositivos médicos o no médicos y a las comunicaciones de radio.

Para proporcionar una protección razonable contra tal interferencia, este equipo cumple con límites de emisiones para el Grupo 1-Clase A de la Directiva sobre dispositivos médicos según se menciona en IEC 60601-1-2. Sin embargo, nunca puede garantizarse que no se produzcan interferencias en una determinada instalación.

Si se descubre que este equipo provoca interferencia (que puede determinarse encendiendo y apagando el equipo), el operador (o el personal de servicio técnico cualificado) debe intentar corregir el problema a través de una o varias de las siguientes medidas:

- Cambie la orientación o la ubicación del dispositivo afectado.
- Aumente la separación entre el equipo y el dispositivo afectado.
- Conecte el equipo desde una fuente diferente a la del dispositivo afectado.
- Consulte a los técnicos de servicio para obtener más sugerencias.

Para cumplir con las normas que se aplican a una interferencia electromagnética para un dispositivo médico de Grupo 1-Clase A, todos los cables de interconexión a dispositivos periféricos deben tener blindaje y puesta a tierra adecuada. El uso de cables sin blindaje ni puesta a tierra adecuada puede hacer que el equipo provoque interferencia de radiofrecuencia y viole las normas de la Directiva de dispositivos médicos de la Unión Europea y de la Comisión Federal de Comunicaciones.



ATENCIÓN:

Antes de utilizar este equipo, asegúrese de que se cumplan todos los requisitos de compatibilidad electromagnética incluidos en este manual.



ATENCIÓN:

Si se detecta alguna interferencia (compatibilidad electromagnética) con otro equipo, coloque al otro equipo alejado de este.

**ATENCIÓN:**

Es responsabilidad del cliente asegurar que este equipo y los equipos cercanos cumplan con el valor de interferencias de radiofrecuencia que se muestra en la Normativa general para seguridad según las tablas IEC 60601-1-2 tal como se describe en esta sección.

**ATENCIÓN:**

El fabricante no se hace responsable por ninguna interferencia provocada por el uso no recomendado de cables de interconexión, accesorios y transductores o por cambios o modificaciones no autorizados a este equipo.

El sistema DX-D 300 está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de este sistema DX-D 300 debe asegurarse de que se utiliza en ese entorno.

Tabla 2: Indicaciones y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas (IEC 60601-1-2)

Prueba sobre emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: indicaciones
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo usa energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en aparatos electrónicos situados en las proximidades.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	El dispositivo es adecuado para el uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos directamente conectados a la red de suministro de energía eléctrica de bajo voltaje que alimenta los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones de fluctuaciones IEC 61000-3-3	Cumplimiento de estándares	

Nota: de acuerdo con la Norma IEC 61601-1-2, 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.

El sistema DX-D 300 está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de este sistema DX-D 300 debe asegurarse de que se utiliza en ese entorno.

Tabla 3: Indicaciones y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de ensayo	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: indicaciones
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV con contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en aire	± 8 kV con contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV 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.
Variable/ráfaga eléctrica por transitorios rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de fuente de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida (frecuencia de repetición 100 kHz)	± 2 kV para líneas de fuente de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida (frecuencia de repetición 100 kHz)	La calidad del voltaje suministrado debe corresponder a la de un entorno típico comercial o clínico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV de línea(s) a línea(s)	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV de línea(s) a línea(s)	La calidad del voltaje suministrado debe corresponder a la de un entorno típico comercial o clínico.

	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV},$ $\pm 2 \text{ kV}$ de línea(s) a tierra	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV},$ $\pm 2 \text{ kV}$ de línea(s) a tierra	
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación. IEC 61000-4-11	0 % U_T para 0,5 ciclo a $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ y 315° 0 % U_T para 1 ciclo a 0° 70 % U_T para 25/30 ciclos a 0° 0 % para 250/300 ciclos	0 % U_T para 0,5 ciclo a $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ y 315° 0 % U_T para 1 ciclo a 0° 70 % U_T para 25/30 ciclos a 0° 0 % para 250/300 ciclos	La calidad del suministro de voltaje debe corresponder a la de un entorno típico comercial o clínico. Si el usuario desea que el dispositivo funcione de modo continuo, incluso cuando se interrumpa el suministro de energía, es recomendable que utilice una batería o una fuente de suministro de energía no susceptible de interrupciones.
Campo magnético en la frecuencia de suministro (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	El campo magnético a la frecuencia de la red debe corresponder a los valores típicos de un entorno comercial y clínico.
<ul style="list-style-type: none"> Nota: U_T es la corriente alterna en la red antes de la aplicación del nivel de ensayo. 			

Tabla 4: Indicaciones y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de ensayo	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: indicaciones
Campos EM de radiofrecuencia radiada	3 Vrms de 80 MHz a 2,7 GHz	3 Vrms de 80 MHz a 2,7 GHz	El equipo portátil de comunicaciones de radiofrecuencia (con periféricos como cables de antenas y antenas externas) no

IEC 61000-4-3	(80 % AM a 1 kHz)	(80 % AM a 1 kHz)	debe usarse a menos de 30 cm de cualquier parte del equipo, incluso cables especificados por el fabricante. Si lo hace, se puede provocar el deterioro del rendimiento de este equipo.
Campos de proximidad de equipos de comunicación inalámbricos de radiofrecuencia IEC 61000-4-3	Consulte la sección "Inmunidad a equipos de comunicación inalámbricos de radiofrecuencia"	Consulte la sección "Inmunidad a equipos de comunicación inalámbricos de radiofrecuencia"	
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de radiofrecuencia IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas de frecuencia ISM de 150 kHz a 80 MHz (80 % AM a 1 kHz)	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas de frecuencia ISM de 150 kHz a 80 MHz (80 % AM a 1 kHz)	
<p>Nota: Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son 1,8 MHz a 2,0 MHz; 3,5 MHz a 4,0 MHz; 5,3 MHz a 5,4 MHz; 7 MHz a 7,3 MHz; 10,1 MHz a 10,15 MHz; 14 MHz a 14,2 MHz; 18,07 MHz a 18,17 MHz; 21,0 MHz a 21,4 MHz; 24,89 MHz a 24,99 MHz; 28,0 MHz a 29,7 MHz; y 50,0 MHz a 54,0 MHz.</p>			

Inmunidad a equipos de comunicación inalámbrica de radiofrecuencia

Banda para aplicaciones ICM (MHz)	Modulación	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
300-390	Modulación por amplitud de pulsos de 18 Hz	0,3	27
430-470	FM Desviación de ± 5 kHz Señal senoidal de 1 kHz	0,3	28
704-787	Modulación por amplitud de pulsos 217 Hz	0,3	9
800-960	Modulación por amplitud de pulsos 18 Hz	0,3	28
1700-1990	Modulación por amplitud de pulsos 217 Hz	0,3	28
2400-2570	Modulación por amplitud de pulsos 217 Hz	0,3	28
5100-5800	Modulación por amplitud de pulsos 217 Hz	0,3	9