

WS-Manual-001, WS-Manual- T-001, WS-Manual-002, WS- Manual-T-002

5522/100

5522/200

5522/300

5522/400

Manual de uso

Contenido

Aviso legal	4
Introducción a este manual	5
Ámbito de este manual	6
Acerca de los avisos de seguridad de este documento ...	7
Exención de responsabilidad	8
Introducción al DR 400	9
Uso previsto	10
Usuario destinatario	11
Piezas aplicadas	12
Soporte mural radiográfico	12
Clasificación del equipo	13
Mandos de control	14
Soporte mural radiográfico	15
Botón de parada de emergencia	16
Formación	17
Reclamaciones acerca del producto	18
Compatibilidad	19
Conformidad	20
Información general	21
Seguridad	21
Compatibilidad electromagnética	21
Seguridad de rayos X	21
Exactitud de los rayos X	22
Conformidad con las normas medioambientales	22
Biocompatibilidad	22
Conectividad	23
Instalación	24
Emisiones de alta frecuencia e inmunidad ...	24
Protección contra la radiación	25
Monitoreo sanitario del personal	26
Área protegida y zonas de ocupación amplia ...	27
Etiquetas	30
Etiquetas de advertencia del soporte mural radiográfico	32
Etiquetado adicional del soporte mural radiográfico	33
Limpieza y desinfección	34
Limpieza	35
Desinfección	36
Directrices de seguridad para la desinfección ...	37
Desinfectantes aprobados	38

Mantenimiento	39
Mantenimiento de la mesa radiográfica, el soporte mural radiográfico y el soporte del tubo de rayos X	39
Protección medioambiental	41
Instrucciones de seguridad	43
Instrucciones generales de seguridad	44
Instrucciones de seguridad para el soporte mural radiográfico	46
Operación	47
Soporte mural radiográfico	47
Posicionamiento del dispositivo radiográfico Wall Stand	49
Accesorios radiográficos Wall Stand	52
Datos técnicos	54
Datos técnicos del soporte mural radiográfico	54
Condiciones ambientales	55
Observaciones acerca de emisiones de alta frecuencia e inmunidad	57
Inmunidad a equipos de comunicación inalámbricos de radiofrecuencia	62
Precauciones en cuanto a la compatibilidad electromagnética	63
Cables, transductores y accesorios	64
Solo para el tipo 5520/200	66
Mantenimiento en piezas importantes para la compatibilidad electromagnética	67

Aviso legal



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. Todas las 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 2019 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 de este manual*
- *Acerca de los avisos de seguridad de este documento*
- *Exención de responsabilidad*

Ámbito de este manual

En este Manual de uso se describen las características de WS-Manual-L-001, WS-Manual-R-001, WS-Manual-T-L-001 y WS-Manual-T-R-001, en adelante denominados soporte mural radiográfico, que es parte del sistema DR 400.

Acerca de los avisos de seguridad de este documento

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



PELIGRO:

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



ADVERTENCIA:

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



ATENCIÓN:

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



Una instrucción es una directriz cuyo incumplimiento puede dar lugar a daños en los equipos descritos en este manual y en cualesquiera otros bienes y equipos, o bien contaminación medioambiental.



Una prohibición es una directriz cuyo incumplimiento puede dar lugar a daños en los equipos descritos en este manual y en cualesquiera otros bienes y equipos, o bien contaminación medioambiental.



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

Exención de responsabilidad

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

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



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

Introducción al DR 400

Temas:

- *Uso previsto*
- *Usuario destinatario*
- *Piezas aplicadas*
- *Clasificación del equipo*
- *Mandos de control*
- *Formación*
- *Reclamaciones acerca del producto*
- *Compatibilidad*
- *Conformidad*
- *Conectividad*
- *Instalación*
- *Protección contra la radiación*
- *Etiquetas*
- *Limpieza y desinfección*
- *Mantenimiento*
- *Protección medioambiental*
- *Instrucciones de seguridad*

Uso previsto

El soporte mural es un componente de un sistema de generación de imágenes de rayos X de radiografía general utilizado en hospitales, clínicas y consultorios por médicos, radiógrafos y radiólogos para realizar exámenes con el paciente en posición recta y de pie o sentado.

El 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.

Piezas aplicadas

El término "piezas aplicadas" hace referencia a los componentes de los equipos médicos eléctricos que en el uso normal entran necesariamente en contacto físico con el paciente para que el equipo médico en cuestión pueda cumplir su finalidad. Este sistema incluye las siguientes piezas aplicadas:

Soporte mural radiográfico

- Panel frontal del soporte mural radiográfico
- Soporte de brazo superior (opcional)
- Asideros para el paciente (opcional)

Clasificación del equipo

Según las normas EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-2-54, 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 una conexión fija a la red eléctrica que tiene un conductor con protección a tierra.
Equipo de tipo B	Un equipo de tipo B es aquel que proporciona un grado particular de protección contra descargas eléctricas, sobre todo respecto a la corriente de fuga admisible, y asegura la fiabilidad de la protección a tierra.
Entrada de agua	IP10 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

[Limpieza y desinfección](#) en la página 34

Mandos de control

Temas:

- *Soporte mural radiográfico*
- *Botón de parada de emergencia*

Soporte mural radiográfico

El soporte mural radiográfico se utiliza para situar a los pacientes en posición recta y de pie o sentados de frente a la unidad Bucky para realizar la exposición.

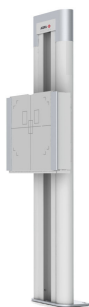


Figura 1: Soporte mural radiográfico con unidad Bucky vertical

Enlaces relacionados

[Soporte mural radiográfico](#) en la página 47

Botón de parada de emergencia

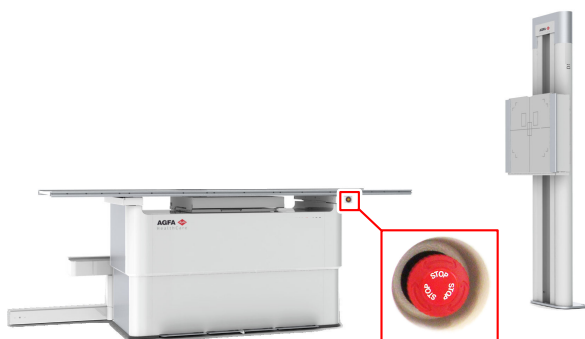


Figura 2: Botón de parada de emergencia

Si un problema de funcionamiento del sistema causa una situación de emergencia que afecte al paciente, al personal encargado del funcionamiento o a cualquier componente del sistema, active la parada de emergencia en la mesa radiográfica. Se detendrán todos los movimientos originados en el motor.

Movimientos originados en el motor:

- Mesa radiográfica
- Soporte mural radiográfico
- Soporte del tubo de rayos X

Para permitir nuevamente los movimientos motorizados, gire el botón del interruptor de emergencia hacia la derecha (a la posición predeterminada).



ADVERTENCIA:

El botón de parada de emergencia no suspende la alimentación eléctrica que llega al sistema de rayos X.

Formación

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

El usuario debe tener en cuenta la siguiente información que figura en la documentación del sistema:

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

Reclamaciones acerca del producto

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

Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea y en países con regímenes normativos idénticos (Reglamento 2017/745/EU sobre dispositivos médicos); si se produce un incidente grave durante el uso de este dispositivo o como resultado de dicho uso, infórmelo al fabricante o al representante autorizado y a su autoridad nacional.

Dirección del fabricante:

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

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Bélgica

Agfa - Fax +32 3 444 7094

Compatibilidad

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

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

Conformidad

Este sistema cumple directivas y normas específicas.

Temas:

- *Información general*
- *Seguridad*
- *Compatibilidad electromagnética*
- *Seguridad de rayos X*
- *Exactitud de los rayos X*
- *Conformidad con las normas medioambientales*
- *Biocompatibilidad*

Información general

- El producto se diseñó de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos (MDR).
- ISO 13485
- ISO 14971

Seguridad

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-6, EN 60601-1-6
- CSA C22.2 60601-1
- AAMI ES 60601-1

Compatibilidad electromagnética

- IEC 60601-1-2, EN 60601-1-2

Temas:

- [Para EE. UU.](#)
- [Para Canadá](#)

Para EE. UU.

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 irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de conformidad con el manual de instalación, puede causar interferencias perjudiciales en 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. Si fuera necesario, póngase en contacto con la organización de servicio local.

Para Canadá

Este aparato digital de clase A satisface todos los requisitos de los reglamentos canadienses relativos a los equipos que causan interferencias.

Seguridad de rayos X

- IEC 60601-1-3
- IEC 60601-2-54
- IEC 60601-2-28

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.

Exactitud de los rayos X

El sistema cumple con la exactitud de la radiación generada por los rayos X conforme a EN IEC 60601-2-54 con una variación máxima de 0,05 (5%).

Conformidad con las normas medioambientales

- Directiva del Consejo Europeo 1907/2006 (REACH)
- Directiva del Consejo Europeo 2011/65/EU (RoHS 2)
- Directiva del Consejo Europeo 2012/19/EU (WEEE)

Biocompatibilidad

- EN ISO 10993-1

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.

Instalación

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

Emisiones de alta frecuencia e inmunidad

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.

Es posible que un entorno específico de instalación requiera medidas especiales para poner el sistema en funcionamiento según las observaciones acerca de emisiones de alta frecuencia e inmunidad.

Protección contra la radiación

La radiación de rayos X puede causar graves daños para la salud. Por tanto, actúe con gran cautela y asegúrese de aplicar siempre las medidas de protección contra la exposición a los rayos X.

Algunos de los efectos de la radiación de los rayos X son acumulativos y pueden extenderse a lo largo de un período de tiempo. Por esta razón, el operador de rayos X debería evitar la exposición a la radiación de rayos X en todo momento.

Cualquier objeto que se encuentre en el recorrido del haz de rayos X puede producir una radiación secundaria (dispersa). La intensidad de esa radiación dispersa depende de la energía y de la intensidad de la exposición de rayos X y del material de dicho objeto. Deben tomarse medidas de protección para prevenir la exposición a través de la radiación dispersa.

Entre las medidas de protección destacan las siguientes:

- configuración estructural de la sala de rayos X (por ejemplo: salas con blindaje de plomo)
- protección contra la radiación para los operadores (por ejemplo, dosímetros de radiación de uso personal, delantales de plomo, mantener la máxima distancia posible con respecto a la fuente de rayos X, formación regular, etc.)
- protección de los pacientes contra la radiación innecesaria (por ejemplo: limitación del campo de rayos X por colimación, uso de un escudo de plomo, delantales de plomo, etc.)

Temas:

- *Monitoreo sanitario del personal*
- *Área protegida y zonas de ocupación amplia*

Monitoreo sanitario del personal

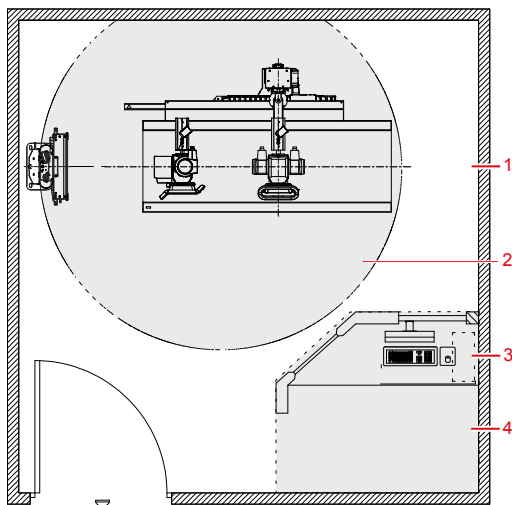
Mediante el monitoreo sanitario se comprueba la cantidad de radiación de rayos X a la que ha estado expuesto el personal. De este modo se determina la seguridad de los operadores y se contribuye a verificar si son adecuadas las medidas de seguridad del entorno de rayos X. La protección inadecuada o incorrecta puede provocar graves daños para la salud.

Para medir la radiación, suelen emplearse dosímetros de radiación de uso personal. Estos dosímetros se llevan en el cuerpo en todo momento mientras se trabaja en un entorno en el que se aplique la radiación de rayos X. Indican la cantidad de radiación a la que ha estado expuesto cada operador.

Área protegida y zonas de ocupación amplia

Si el operador o el personal no tienen que estar cerca del paciente durante la exposición, estos utilizan el área protegida para el control de las siguientes funciones:

- selección de modo de funcionamiento
- selección de ajustes de exposición (factores de carga de rayos X)
- accionamiento del botón de exposición.
- otros controles necesarios para el operador durante la exposición



1. Sala de radiología
2. Entorno del paciente
3. Estación de trabajo
4. Sala del operador: área protegida

Figura 3: Área protegida y zonas de ocupación amplia



ADVERTENCIA:

La protección contra la radiación tiene que aplicarse al paciente.

Si el operador o el personal tienen que estar cerca del paciente durante el uso normal (por ejemplo, algunos exámenes pediátricos o tipos de exámenes para los que el paciente requiere asistencia), la zona de ocupación amplia se aplica para el operador y el personal.



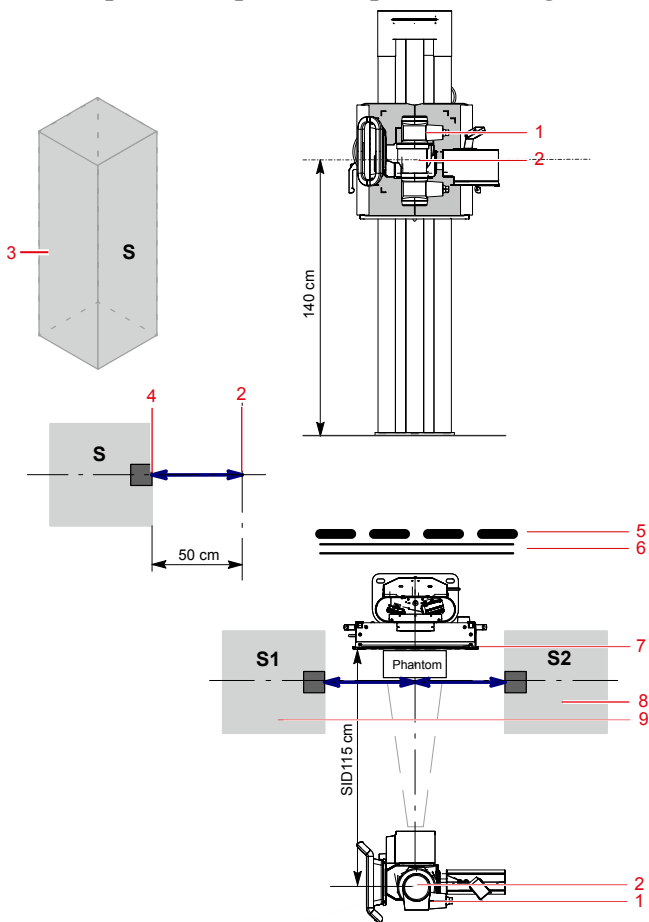
ADVERTENCIA:

La protección contra la radiación tiene que aplicarse al paciente y al operador.

Enlaces relacionados

Protección contra la radiación en la página 25

Zonas de ocupación amplia del dispositivo radiográfico Wall Stand



- 1. Tubo de rayos X
- 2. Etiqueta de punto focal [—]
- 3. Zona de ocupación amplia.

Área mínima 60 x 60 cm.

Altura mínima por encima del suelo 200 cm.

- 4. Medidor de dosis

5. Dispositivo de protección
6. Pared
7. Detector DR o chasis
8. Zonas de ocupación amplia a la derecha del dispositivo radiográfico Wall Stand
9. Zonas de ocupación amplia a la izquierda del dispositivo radiográfico Wall Stand

Figura 4: Zonas de ocupación amplia del dispositivo radiográfico Wall Stand











ATENCIÓN:


La protección contra la radiación tiene que aplicarse al paciente y al operador.

Enlaces relacionados

[*Protección contra la radiación*](#) en la página 25

Etiquetas

Marca	Significado
	Esta marca indica el cumplimiento del equipo con el Reglamento 2017/745 (para la Unión Europea).
	Esta marca indica que este es un equipo de tipo B.
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Dispositivo médico
	Número de serie
	Identificador único del dispositivo, en formato de texto y legible a máquina
	La versión más reciente de este documento está disponible en http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp

Etiqueta	Significado
	Tensión peligrosa
	Radiación ionizante
	Puntos de atrapamiento.
	Riesgo de tropiezos

Las etiquetas se enumeran y se explican en los módulos correspondientes de la documentación del sistema.

Temas:

- *Etiquetas de advertencia del soporte mural radiográfico*
- *Etiquetado adicional del soporte mural radiográfico*

Etiquetas de advertencia del soporte mural radiográfico

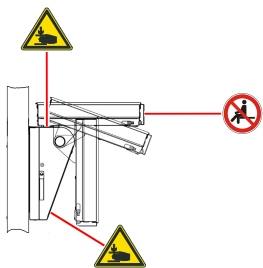
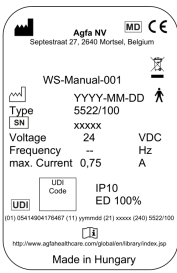



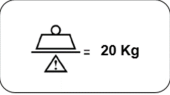



Figura 5: Etiquetas de advertencia del soporte mural radiográfico

Etiquetado adicional del soporte mural radiográfico

 <p>(Muestra de subtipo 5522/100)</p>	<p>Etiqueta indicadora de tipo situada en el lado derecho inferior del soporte mural radiográfico.</p>
	<p>Esta marca indica que este es un equipo de tipo B.</p>
	<p>Tierra funcional</p>
	<p>La unidad Bucky puede inclinarse hasta adoptar la posición horizontal. No utilice la unidad bucky como un asiento.</p>
	<p>La carga máxima para el movimiento de la unidad bucky en dirección vertical es de 20 kg.</p>
	<p>Una etiqueta de punto de atrapamiento se encuentra en la parte superior de la extensión de basculante.</p>

Enlaces relacionados

[Datos técnicos del soporte mural radiográfico](#) en la página 54

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*
- *Directrices de seguridad para la desinfección*
- *Desinfectantes aprobados*

Limpieza

Para limpiar el exterior del equipo:

1. Detenga el sistema.



ADVERTENCIA:

Cuando va a limpiar el equipo, asegúrese de desconectar la alimentación principal del sistema. Nunca use alcohol anhidro ni alcoholes con gran poder disolvente, bencina, diluyentes ni ningún otro agente limpiador inflamable. Si no se respeta esta advertencia, puede provocar incendios o descargas eléctricas.

2. Limpie la parte exterior del sistema con un paño ligeramente humedecido con un detergente neutro.



ATENCIÓN:

Asegúrese de que no entre ningún líquido en el dispositivo.



ATENCIÓN:

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



ATENCIÓN:

No use disolventes como alcohol anhidro ni alcoholes con gran poder disolvente, bencina o diluyentes. No use detergentes limpiadores o abrillantadores corrosivos, disolventes o abrasivos.

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



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

3. Ponga en marcha el sistema.

Desinfección



ADVERTENCIA:

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.

Los elementos contaminados con sangre o fluidos corporales, que pueden contener patógenos transmitidos por la sangre, deben limpiarse y, luego, recibir una desinfección de nivel intermedio con un producto que contenga una declaración de acción contra la hepatitis B registrada por la EPA.

Directrices de seguridad para la desinfección



ADVERTENCIA:

El uso de desinfectantes que puedan formar mezclas de gases explosivos o inflamables es un peligro para la vida y la salud debido al riesgo de explosión. Apague el equipo antes de iniciar la desinfección. Permita que la mezcla gaseosa se evapore antes de volver a encender el sistema de rayos X.

Para desinfectar el dispositivo:

- No utilice desinfectantes corrosivos, solubles o gaseosos.
- Además, antes de usarlos, consulte las hojas de datos de seguridad de materiales del respectivo fabricante donde encontrará más información, así como las recomendaciones que vienen en la etiqueta del producto.
- El uso de desinfección por pulverización puede provocar desperfectos debido a la entrada del desinfectante pulverizado en el equipo. Desinfecte todas las partes de la unidad, incluyendo los accesorios y cables de conexión frotándolos simplemente con el desinfectante. Apague el sistema y cúbralo cuidadosamente, una vez que se haya enfriado, antes de realizar una desinfección con un nebulizador.
- El uso de desinfectantes inadecuados puede provocar decoloraciones y daños en la superficie del equipo.

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>

Mantenimiento

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

Mantenimiento de la mesa radiográfica, el soporte mural radiográfico y el soporte del tubo de rayos X

La unidad de rayos X y todos los componentes requieren un mantenimiento regular para garantizar que el equipo sea seguro y fiable para el funcionamiento.



ADVERTENCIA:

La operación en condiciones inseguras conlleva el riesgo de exposición radiológica y lesiones para el paciente y/o el operador. El cliente tiene la responsabilidad de garantizar que el equipo funcione en condiciones seguras.



ADVERTENCIA:

El desgaste del equipo provocado por intervalos excesivamente largos entre cada mantenimiento puede generar lesiones corporales y daños materiales como consecuencia de componentes desgastados e inseguros.



ADVERTENCIA:

El uso de piezas de repuesto incorrectas o defectuosas puede afectar negativamente a la seguridad del sistema y provocar daños, desperfectos o una avería total del sistema. Use únicamente piezas de repuesto originales suministradas por el fabricante.



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.

Tabla 2: Vida útil y mantenimiento

Vida útil	
Vida útil esperada de la unidad de rayos X	10 años

Mantenimiento periódico	
El equipo será objeto de un mantenimiento técnico para conservar su capacidad de funcionar sin fallas y garantizar la seguridad de los pacientes y operadores.	Cada 12 meses o tras 60 000 ciclos, lo que suceda primero
Se deben comprobar todos los cables del soporte del tubo de rayos X y del soporte mural radiográfico	
Se deben cambiar todos los cables de acero del soporte del tubo de rayos X y del soporte mural radiográfico para mantener un funcionamiento sin fallas y garantizar la seguridad para el paciente y el operador.	Cada 36 meses
Reemplazar la batería de celda con forma de moneda del generador de rayos X	
Mantenimiento por parte del usuario	
Comprobar que los movimientos sean constantemente suaves	Diariamente
Comprobar la facilidad de movimiento	Diariamente
Comprobar que los frenos se liberan y bloquean con seguridad	Diariamente
Comprobar el funcionamiento de los controles operativos	Diariamente
Comprobar los marcadores y revisar para detectar señales de advertencia	Diariamente
Calentar el tubo de rayos X	Diariamente
Revisar todos los cables y conexiones eléctricas para detectar cables dañados o rotos.	Semanalmente



ATENCIÓN:

En caso de defectos funcionales u otras anomalías con respecto al funcionamiento normal, se deberá desconectar la unidad inmediatamente e informar al servicio técnico. El equipo sólo deberá volver a ponerse en funcionamiento cuando se haya reparado la falla.

Protección medioambiental



Figura 6: Símbolo de la Directiva WEEE

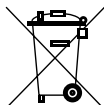


Figura 7: Símbolo de batería

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

Temas:

- *Instrucciones generales de seguridad*
- *Instrucciones de seguridad para el soporte mural radiográfico*

Instrucciones generales 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:

El producto deberá instalarse únicamente utilizando componentes autorizados y en configuraciones autorizadas.



ADVERTENCIA:

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



ADVERTENCIA:

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



ADVERTENCIA:

El operador y el usuario final deberán tomar precauciones para protegerse contra la exposición 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.



ADVERTENCIA:

La operación de este equipo en estado averiado entraña el riesgo de exposición a los rayos X y lesiones para el paciente y el operador. Ponga a funcionar este equipo únicamente si está en condiciones seguras y no tiene absolutamente ninguna avería.



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:

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.

Instrucciones de seguridad para el soporte mural radiográfico



ADVERTENCIA:

La manipulación o apertura no autorizadas de la carcasa del equipo puede acarrear lesiones corporales y daños materiales. Tome todas las precauciones necesarias con respecto al nivel aplicable de seguridad.



ADVERTENCIA:

Este sistema funciona con corriente eléctrica y, por tanto, encierra riesgos de descargas eléctricas.

Operación

Temas:

- *Soporte mural radiográfico*

Soporte mural radiográfico

El dispositivo radiográfico Wall Stand permite exposiciones verticales de rayos X con los pacientes de pie o sentados frente al soporte mural radiográfico.

El dispositivo RAD Wall Stand tiene dos variantes:

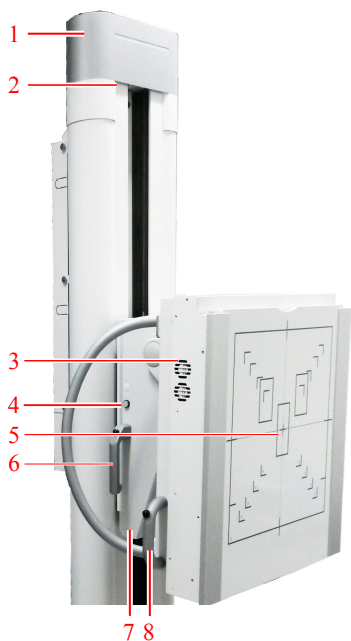
- soporte mural Wall Stand con unidad bucky vertical que sirve para el movimiento vertical (hacia arriba y hacia abajo)
- soporte mural Wall Stand con unidad bucky basculante que sirve para el movimiento vertical (hacia arriba y hacia abajo) y para la inclinación de la unidad bucky

La unidad Bucky tiene dos variantes, dependiendo de la orientación para cargar un detector o chasis:

- Carga por el lado derecho
- Carga por el lado izquierdo

La altura de la unidad bucky del Wall Stand puede ajustarse ampliamente.

El Wall Stand tiene un diodo azul en la parte superior que se ilumina cuando se selecciona el dispositivo radiográfico Wall Stand como la estación de trabajo activa.



1. Columna del Wall Stand
2. Indicador de estación de trabajo activa
3. Unidad bucky
4. Botón para encender la luz del colimador
5. Panel frontal
6. Mango del movimiento vertical (ambos lados)
7. Extensión basculante
8. Mango basculante

Figura 8: Dispositivo radiográfico Wall Stand, versión vertical y versión vertical basculante



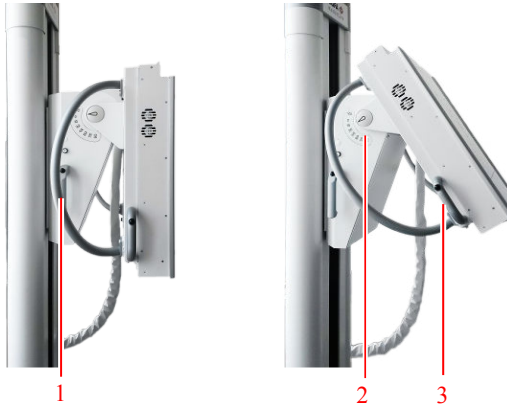
ATENCIÓN:

Las indicaciones de formato del panel frontal muestran el formato del chasis o detector. Tenga en cuenta que la superficie real de toma de imágenes es menor que la indicada. La imagen del objeto expuesto aumenta ligeramente debido a la distancia que hay entre el panel frontal y el chasis o detector. El área sensible del chasis o detector puede ser ligeramente menor que el área indicada. Verifique los datos técnicos del chasis o detector para obtener los valores exactos.

Temas:

- *Posicionamiento del dispositivo radiográfico Wall Stand*
- *Accesorios radiográficos Wall Stand*

Posicionamiento del dispositivo radiográfico Wall Stand



1. Mango de movimiento vertical con interruptor de freno
2. Escala de ángulo basculante
3. Mango basculante

Figura 9: Controles de posicionamiento



PELIGRO:

Compruebe que no hay personas ni objetos dentro del área de movimiento del sistema donde puedan chocar con las piezas móviles del sistema.



ADVERTENCIA:

Mantenga un contacto visual con el paciente al mover el equipo cerca del paciente para detectar situaciones peligrosas (por ejemplo, colisiones) antes de que ocurran y evitarlas.



ADVERTENCIA:

Tenga cuidado de no apretarse el dedo o la mano. Mantenga las manos sobre los mangos al posicionar el sistema.



ADVERTENCIA:

Si la unidad Bucky basculante no está en posición vertical, no utilice la colimación automática. En este caso, cambie el colimador al modo manual. Al utilizar la colimación automática en una unidad Bucky basculante, asegúrese de que la unidad Bucky esté en posición vertical.

Movimiento vertical

Para soltar el freno para el movimiento vertical, pulse el interruptor que está integrado en la parte superior del mango situado en el lado izquierdo y en el

lado derecho del dispositivo radiográfico Wall Stand. La unidad Bucky puede desplazarse hacia arriba y hacia abajo.

Para detener el movimiento y bloquear la unidad bucky en posición, suelte el interruptor.



ATENCIÓN:

La carga máxima para el movimiento de la unidad bucky en dirección vertical es de 20 kg. La unidad bucky se puede deslizar hacia abajo cuando se aplica una carga excesiva.



Nota: No mueva la unidad Bucky con demasiada fuerza hasta las posiciones de detención en los extremos.

Inclinación

Para inclinar la unidad bucky, mantenga presionado el mango basculante y mueva la unidad bucky. La escala para el ángulo es visible en el punto de montaje de la unidad bucky.

Para bloquear la unidad bucky en una posición determinada, suelte el botón del mango basculante.



Nota: La unidad Bucky puede inclinarse hasta adoptar la posición horizontal. No utilice la unidad bucky como un asiento.

Temas:

- *El soporte del tubo de rayos X realiza un seguimiento de la altura del soporte mural*
- *Indicador de colisión*

El soporte del tubo de rayos X realiza un seguimiento de la altura del soporte mural

Para mantener constante la posición de la unidad de cabezal del tubo en relación con la unidad Bucky del soporte mural mientras se ajusta la altura del soporte mural:

1. Ajuste la posición requerida del tubo de rayos X.

La distancia entre el cabezal del tubo de rayos X y el tablero de la mesa no debe ser menor a 15 cm.

Coloque el cabezal del tubo de rayos X y el tablero de manera tal que no se choquen cuando el soporte del tubo de rayos X se desplace hacia arriba o hacia abajo.

2. En la pantalla del cabezal del tubo, presione el botón de seguimiento de posición.



ADVERTENCIA:

No utilice el seguimiento de posición mientras el paciente se encuentre en la mesa.



Figura 10: Seguimiento de posición del soporte mural activado y desactivado

Se resalta el botón.

3. Ajuste la altura del soporte mural.
El soporte del tubo de rayos X se desplaza hacia arriba o hacia abajo, según se necesite.



Nota: El movimiento del tubo de rayos X se detiene automáticamente si la distancia entre el cabezal del tubo de rayos X y el tablero es muy reducida (menos de 10 cm).

Enlaces relacionados

[Indicador de colisión](#) en la página 51

[Botón de parada de emergencia](#) en la página 16

Indicador de colisión

Los sistemas con movimiento motorizado tienen un indicador de colisión. El indicador de colisión evita la colisión del cabezal del tubo de rayos X con la mesa.

El indicador de colisión emite una señal en las siguientes situaciones:

- El cabezal del tubo de rayos X se acerca manualmente más de 30 cm al tablero al realizar un examen usando la mesa.
- El cabezal del tubo de rayos X se acerca manualmente más de 10 cm al tablero al realizar un examen usando el dispositivo Wall Stand y el cabezal del tubo de rayos X se rota hacia el dispositivo Wall Stand.

El freno se activa y un solo pitido indica una advertencia de colisión.

Para ajustar más la posición, libere el botón de freno y presiónelo nuevamente.

Accesorios radiográficos Wall Stand



ADVERTENCIA:

El uso de accesorios incorrectos que no puedan sujetarse correctamente al sistema puede provocar situaciones peligrosas y lesiones. Use únicamente accesorios originales suministrados por el fabricante.

Temas:

- *Asideros para el paciente*
- *Montaje del mango aéreo*
- *Espaciador*
- *Kit de fijación de Wall Stand*

Asideros para el paciente

Los asideros para el paciente del dispositivo Wall Stand se montan de forma fija en la parte trasera de la unidad Bucky. El paciente utiliza estos asideros para estabilización y apoyo para una posición correcta, por ejemplo, en los exámenes torácicos.

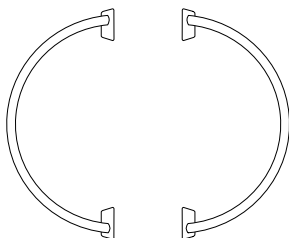


Figura 11: Asideros para el paciente

Montaje del mango aéreo



ATENCIÓN:

El mango aéreo puede soportar un peso de hasta 20 kg. No está diseñado para soportar todo el peso de un paciente.

Tenga cuidado de que el mango aéreo no choque con el techo al mover la unidad Bucky hacia arriba en forma manual. Para el movimiento automático, un sensor detecta si el mango aéreo se ha insertado y si el movimiento se coordina en forma correspondiente.

No inserte el mango con orientación paralela a la unidad Bucky. El mango puede chocarse con la columna del soporte mural.

Para montar y situar el mango aéreo:

1. Inserte el mango en el lado izquierdo o en el lado derecho del marco de la unidad Bucky.
2. Sujete la parte inferior del mango.
3. Tire del mango hacia delante.
4. Ajuste el ángulo.
5. Mueva el mango hacia atrás para fijar la posición.

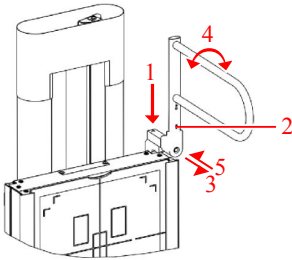


Figura 12: Mango aéreo

El movimiento del cabezal del tubo de rayos X es restringido en la cercanía del mango, a fin de evitar colisiones. Para permitir el movimiento libre del cabezal, es necesario desmontar el mango del soporte mural. No es suficiente con girarlo 90 grados para quitarlo del recorrido.

Espaciador

El espaciador permite examinar a los pacientes que se encuentran sentados al brindar espacio adicional para colocar las piernas y los pies debajo de la unidad Bucky.

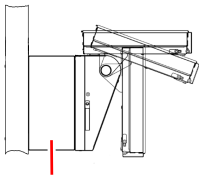


Figura 13: Espaciador

Kit de fijación de Wall Stand

Para mayor estabilidad del soporte mural radiográfico, se suministra un medio de fijación adicional para el soporte mural radiográfico. El kit se instala en la parte posterior del soporte mural radiográfico debajo de la cubierta de cabeza y se fija seguidamente a una pared. Esta instalación debe ser realizada por el servicio técnico.

Datos técnicos

Temas:

- *Datos técnicos del soporte mural radiográfico*

Datos técnicos del soporte mural radiográfico

Fabricante	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel, Bélgica
Tipo	
WS-Manual-001	5522/100
WS-Manual-T-001	5522/200
WS-Manual-002	5522/300
WS-Manual-T-002	5522/400
Dimensiones	
Altura	2245 mm
Anchura	651 mm (solo panel frontal) 715 mm (con mango basculante) 825 mm (con asideros para el paciente)
Fondo	640 mm
Altura del centro del detector	33,5 a 185 cm
Ángulo del detector	-20° a +90°
Rango de SID típica (*)	100 cm a 280 cm (que se decide durante la instalación)
Distancia entre el panel frontal y el detector	48 mm

(*)	
Atenuación del panel frontal equivalente en mm de aluminio	$\leq 0,7$ Según DIN EN 60601-1-3 con 100kV y HVL 3,6 mm Al FDA 21 CFR § 1020.30 (n) con 100kV y HVL 3,6 mm Al
Peso	
Soporte mural radiográfico vertical	157 kg
Soporte mural radiográfico vertical y basculante	196 kg
Carga máxima en la unidad bucky	32 kg
Carga máxima en los frenos para el movimiento vertical	250 N

(*) los valores específicos no cuentan como datos técnicos del sistema en China

Condiciones ambientales

Tabla 3: Condiciones ambientales del sistema de rayos X

Condiciones ambientales (durante el almacenamiento y el transporte)	
Temperatura (ambiente)	entre -15 °C y 50 °C
Humedad (sin condensación)	entre 15 y 90% de humedad relativa
Presión atmosférica	entre 70 y 106 kPa
Condiciones ambientales (en funcionamiento normal)	
Temperatura (ambiente)	entre 10 °C y 35 °C
Humedad (sin condensación)	entre el 30% y el 75 % de humedad relativa
Presión atmosférica	entre 70 y 106 kPa
Altitud máxima	3000 m

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.

Observaciones acerca de emisiones de alta frecuencia e inmunidad

Por el presente documento se certifica que el dispositivo 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 electrónicos 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. 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 ± 2 kV de voltaje de línea	La calidad del voltaje suministrado debe corresponder 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
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	Distancia de protección recomendada:
Variables de perturbación de alta frecuencia	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	

radiada de acuerdo con IEC 61000-4-3		
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:

Debe evitarse el uso de este equipo ubicado adyacente o apilado con otro equipo porque podría producir un mal funcionamiento. Si es necesario el uso de dicho modo, deben observarse este y el otro equipo para verificar que funcionen normalmente.



ADVERTENCIA:

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.



ADVERTENCIA:

Los detectores DR pueden sufrir interferencias de otros equipos.

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 accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

de; para	tipo; longitud máxima	observación
Mesa del punto de transferencia; soporte mural del punto de transferencia	10 x AWG21 (0,5 mm ²) ; 20 m	sin blindaje
sala de control (botón de luz); terminal de entrada de mesa	2 x AWG21 (0,5 mm ²); 15 m	no se incluye con el sistema
sala de control (lámpara en rojo); terminal de entrada de mesa	2 x AWG18 (1,0 mm ²); 15 m	no se incluye con el sistema
sala de control (lámpara en amarillo); terminal de entrada de mesa	2 x AWG18 (1,0 mm ²); 15 m	no se incluye con el sistema
sala de control (contacto con puerta); terminal de entrada de mesa	2 x AWG18 (1,0 mm ²); 15 m	no se incluye con el sistema
sala de control (Com. A); terminal de entrada de mesa	D-sub de 9 clavijas; 20 m	con blindaje
sala de control (Com. B); terminal de entrada de mesa	Cable RS-232 estándar (D-sub de 9 clavijas); 20 m	con blindaje
sala de control (tierra); terminal de entrada de mesa	1 x AWG8 (10 mm ²) ;	obligatorio

de; para	tipo; longitud máxima	observación
	15 m	
Terminal de salida de mesa (x8 24V, botón de luz, doble protección a la exposición); terminal de entrada del soporte mural	10 x AWG21 (0,5 mm ²); 20 m	obligatorio
terminal de salida de mesa (230 V); terminal de entrada del soporte mural	3 x AWG18 (1,0 mm ²); 20 m	obligatorio
terminal de salida de mesa (AEC); terminal de entrada del soporte mural	CAT 5e (SF/UTP); 20 m	con blindaje obligatorio
terminal de salida de mesa (tierra); terminal de entrada del soporte mural	1 x AWG8 (10 mm ²); 20 m	obligatorio
Opcional		
sala de control (DR Generator Sync Box 1); terminal de entrada de mesa (Sync 01)	D-sub de 9 clavijas (la clavija 9 no está conectada); 20 m	sin blindaje
sala de control (DR Generator Sync Box 2); terminal de entrada de mesa (Sync 02)	D-sub de 9 clavijas (la clavija 9 no está conectada); 20 m	sin blindaje
sala de control (DR Generator Sync Box 1); terminal de entrada del soporte mural (Sync 03)	D-sub de 9 clavijas (la clavija 9 no está conectada); 20 m	sin blindaje
sala de control (DR Generator Sync Box 2); terminal de entrada del soporte mural (Sync 04)	D-sub de 9 clavijas (la clavija 9 no está conectada); 20 m	sin blindaje

de; para	tipo; longitud máxima	observación
Detector DR fijo DX-D o caja de E/S del detector DR; Estación de trabajo NX	CAT 6 SF/UTP; 40 m	con blindaje (no se permiten conectores)
terminal aux. de salida de mesa; sala de control de estación de trabajo NX	Cat 5e; 15 m	con blindaje
terminal de salida de mesa; control manual con cables	01090350F; 1,8 m	sin blindaje, opcional

Solo para el tipo 5520/200

de; para	tipo; longitud máxima	observación
terminal de salida de mesa; terminal de entrada del soporte de pared (CAN)	D-sub de 9 clavijas; 20 m	con blindaje

Mantenimiento en piezas importantes para la compatibilidad electromagnética

Con respecto a la seguridad de compatibilidad electromagnética del dispositivo DR 400, 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.