

CR 10-X, CR 12-X, CR 15-X

5151/100

5151/200

5151/300

Manual de uso



Contenido

Aviso legal	5
Introducción a este manual	6
Ámbito	7
Acerca de los avisos de seguridad de este documento ...	8
Iconos de seguridad	8
Exención de responsabilidad	9
Introducción a los digitalizadores CR 10-X, CR 12-X y CR 15-X ..	10
Uso previsto	11
Indicaciones de uso	12
Usuario destinatario	13
Configuración	14
Para instalar el SAI en el sistema	15
Componentes de la aplicación de pierna completa/columna completa	16
Adaptador de chasis	17
Mandos de control	18
El botón de borrado	19
Indicador de estado	20
Documentación del sistema	22
Formación	23
Reclamaciones acerca del producto	24
Compatibilidad	25
Conformidad	26
Información general	27
Seguridad	27
Normativas sobre seguridad relacionada con láser	27
Compatibilidad electromagnética	27
Conformidad con las normas medioambientales	27
Clasificación del equipo	28
Conectividad	29
Instalación	30
Etiquetas	32
Instrucciones de seguridad para productos láser	35
Etiquetado adicional del adaptador del chasis ..	36
Limpieza y desinfección	37
Limpieza del adaptador de chasis	37
Seguridad de datos de los pacientes	38
Mantenimiento	39
Mantenimiento preventivo	40

Limpieza de la unidad óptica	40
Pruebas periódicas de seguridad	41
Protección medioambiental	42
Instrucciones de seguridad	44
Instrucciones generales de seguridad	45
Control de calidad	47
Primeros pasos	48
Puesta en marcha del dispositivo Digitizer	49
Flujo de trabajo básico	50
Paso 1: Seleccionar un paciente e iniciar el examen	51
Paso 2: Digitalizar la imagen	52
Paso 3: Realizar el control de calidad	55
Paso 4: Retirar el chasis e insertar el siguiente ..	56
Detención del digitalizador	57
Antes de apagar el sistema	58
Apagado	58
Funcionamiento de CR 10-X, CR 12-X y CR 15-X	59
Lectura de una placa de imagen de emergencia	60
Nuevo borrado de una placa de imagen	61
Lectura de los datos de inicialización de una placa de imagen	64
Caducidad de las placas de imagen	67
Al aproximarse la fecha de caducidad de la placa de imagen	68
Placa de imagen caducada	68
Solución de problemas	69
Visualizador remoto del digitalizador	70
Problemas de conexión	71
No se pudo identificar el chasis	72
Se pulsó el botón de desbloqueo del chasis antes del final del ciclo	73
No se pueden leer los datos en la placa de imagen	74
Problemas de transporte de la placa de imagen	75
Extracción de una placa de imagen atascada	76
Comportamiento en caso de interrupción del suministro de energía	80
Limpieza de la unidad óptica	81
Datos técnicos	83
Especificaciones	84
Formatos de chasis	88
Tamaño de matriz de píxeles	89
Observaciones acerca de emisiones de alta frecuencia e inmunidad	91
Inmunidad a equipos de comunicación inalámbricos de radiofrecuencia	96

Precauciones en cuanto a la compatibilidad electromagnética	97
Cables, transductores y accesorios	98
Mantenimiento en piezas importantes para la compatibilidad electromagnética	99

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. CR 10-X, CR 12-X, CR 15-X, NX, ADC QS y ADC VIPS son marcas comerciales de Agfa NV, Bélgica o de alguna de sus filiales. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios y se usan en forma editorial sin intención de infracción alguna.

Agfa NV no ofrece ninguna garantía implícita o explícita con respecto a la exactitud, integridad o utilidad de la información contenida en este manual, y niega explícitamente cualquier garantía de idoneidad para un fin determinado. Es posible que algunos productos y servicios no estén disponibles en su región. Póngase en contacto con el representante comercial de su localidad para obtener información sobre disponibilidad. Agfa NV se esfuerza diligentemente en proporcionar la información más precisa posible, pero no asume responsabilidad por errores de imprenta. Agfa NV no será considerada responsable en ninguna circunstancia por daños originados a raíz del uso o de la imposibilidad de usar información, aparatos, métodos o procesos descritos en este documento. Agfa NV se reserva el derecho de modificar este manual sin previo aviso. La versión original de este documento está en idioma inglés.

Copyright 2020 Agfa NV

Todos los derechos reservados.

Publicado por Agfa NV

B-2640 Mortsel - Bélgica.

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

Introducción a este manual

Temas:

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

Ámbito

Este manual contiene información general para un uso seguro y eficaz de los digitalizadores CR 10-X™, CR 12-X™ y CR 15-X™ denominados en adelante "digitalizador", a menos que la información haga referencia a un tipo específico.

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.



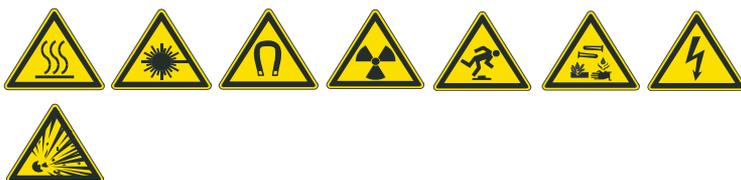
Una prohibición es una directriz cuyo incumplimiento puede dar lugar a daños en los equipos descritos en este manual y en cualesquiera otros bienes y equipos, o bien contaminación medioambiental.



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

Iconos de seguridad

La finalidad de los iconos de seguridad es indicar a simple vista el tipo de precaución, advertencia o peligro.



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 a los digitalizadores CR 10-X, CR 12-X y CR 15-X

Temas:

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

Uso previsto

El digitalizador forma parte de un sistema de radiografía computarizada (CR) que contiene, además, un chasis, una placa de imagen y una estación de trabajo de modalidad. El sistema CR se utiliza en un entorno de radiología por personal calificado para la lectura, el procesamiento y el encaminamiento de imágenes radiográficas estáticas de rayos X.

El chasis sirve para proteger la placa de imagen de la luz y cualquier otro daño durante la exposición a los rayos X, el transporte y la manipulación.

La placa de imagen sirve para captar las imágenes radiográficas estáticas y el dispositivo digitalizador lleva a cabo su exploración.

El digitalizador sirve para explorar una placa de imagen expuesta a los rayos X, lo cual genera una imagen digital que se envía a la estación de trabajo exclusiva.

La estación de trabajo de modalidad se emplea para procesar y encaminar las imágenes digitales procedentes del digitalizador.

Indicaciones de uso

El sistema de radiografía computarizada (CR) de Agfa con digitalizador CR 10-X, CR 12-X o CR 15-X está indicado para aplicaciones radiográficas generales de proyección con el fin de captar para su visualización imágenes radiográficas, con calidad apta para diagnósticos, de partes del cuerpo humano. Este sistema puede utilizarse siempre que se usen sistemas de pantalla convencionales.

El sistema de radiografía computarizada (CR) de Agfa con digitalizador CR 10-X, CR 12-X o CR 15-X no está indicado para mamografías.

Usuario destinatario

Este manual está destinado a los usuarios cualificados de productos Agfa y a 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.

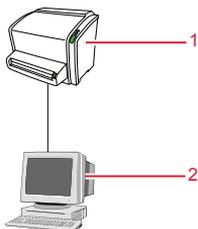
Configuración

El sistema está integrado por:

- El digitalizador para explorar placas que contienen imágenes de rayos X latentes. El digitalizador acepta un chasis que contiene una placa de imagen a la vez.
- sistema de chasis y placa:
 - CR MD1.0 General
 - CR MD1.0F General
 - CR DD1.0 Vet
 - CR HD5.0S Genrad (solo el CR 15-X)

El digitalizador puede usarse en combinación con:

- la estación de trabajo NX, una estación de trabajo de radiografía computarizada (CR) para la adquisición, identificación, procesamiento y transmisión de imágenes en formato digital procedentes de un digitalizador.
- SAI (opcional): el sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) protege el PC cuando no funciona la fuente de alimentación principal, y evita la pérdida de imágenes. La configuración del SAI requiere de software especial. Dicho software será instalado y configurado por parte de un técnico de servicio de Agfa que haya recibido la formación correspondiente.



1. Digitalizador
2. PC de control

Temas:

- *Para instalar el SAI en el sistema*
- *Componentes de la aplicación de pierna completa/columna completa*
- *Adaptador de chasis*

Para instalar el SAI en el sistema

Para instalar el SAI en el sistema:

1. Enchufe el cable de corriente del SAI en el conector de entrada del panel trasero del SAI.
2. Enchufe el otro extremo del cable de corriente del SAI en una toma de la red eléctrica.
3. Enchufe el digitalizador, la estación de trabajo NX y el monitor en las tomas de salida correspondientes del SAI.

En caso de interrupción de la alimentación, las baterías del SAI suministran energía al digitalizador, a la estación de trabajo NX y al monitor.

Componentes de la aplicación de pierna completa/columna completa

- CR Full Body Cassette Holder (Soporte de chasis de cuerpo entero para radiografía computarizada (CR))
- Rejilla antidispersión (opcional)
- CR EasyLift™ (opcional)

Para obtener más información e instrucciones acerca de la aplicación de Pierna completa/Columna completa, consulte el documento 4408, “Manual de uso de CR Full Leg Full Spine”.

Adaptador de chasis

Se requiere el adaptador de chasis si se desea usar un chasis de 24 x 30 cm, dependiendo del modelo de digitalizador.

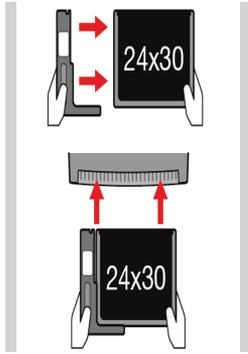


Figura 1: Adaptador de chasis

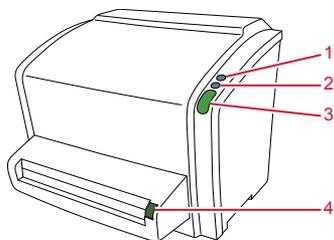
Enlaces relacionados

[Formatos de chasis](#) en la página 88

Mandos de control

El usuario hace funcionar el digitalizador por medio de:

- un botón de encendido,
- un botón de borrado,
- un indicador de estado,
- un botón de desbloqueo del chasis.



1. Botón de encendido
2. Botón de borrado
3. Indicador de estado
4. Botón de desbloqueo del chasis

Temas:

- *El botón de borrado*
- *Indicador de estado*

El botón de borrado

Pulse el botón de borrado  para iniciar el ciclo de borrado de una placa de imagen. Después de pulsar el botón de borrado, el indicador de estado se ilumina de forma continua en azul y el digitalizador empieza a borrar la placa de imagen del chasis que se inserta a continuación. Si no se ha insertado un chasis con placa de imagen al cabo de 60 segundos, el sistema volverá automáticamente al modo de espera.

Enlaces relacionados

[Nuevo borrado de una placa de imagen](#) en la página 61

Indicador de estado

Este indicador informa al usuario acerca del estado del digitalizador mediante señales luminosas. Se encuentra situado en la parte delantera del digitalizador, de modo que resulta visible a cierta distancia.

Color	Constante/ Parpadeante	Estado	Acción
Azul	Constante	Activación del ciclo de borrado	Inserte el chasis para borrar la placa de imagen.
	Parpadeante	Ocupado en el borrado y devolución de la placa de imagen al chasis	Espere.
Verde	Constante	Modo de espera (listo) El chasis se encuentra listo para su extracción	Continúe. Retire el chasis.
Amarillo	Parpadeante	Ocupado en la exploración, borrado y devolución de la placa de imagen al chasis	Espere.
Rojo	Constante	Error	Consulte los mensajes que aparecen en la interfaz de usuario del visualizador remoto del digitalizador en el PC de control. Consulte la sección 'Solución de problemas'.
	Parpadea lentamente	El digitalizador no está listo	
	Parpadea rápidamente	El digitalizador no está conectado a la interfaz de usuario del visualizador remoto del digitalizador.	Consulte la sección 'Solución de problemas'.
	Parpadea: 3 pulsaciones	El dispositivo digitalizador no está conectado al PC de control	

Enlaces relacionados

Solución de problemas en la página 69

Documentación del sistema

La documentación deberá guardarse cerca del sistema para facilitar la consulta en caso de necesidad. Hay documentos técnicos disponibles en la documentación de servicio del producto, a la que usted puede tener acceso a través de la organización de servicio técnico de Agfa en su localidad.

La documentación para el usuario se compone de:

- CD de documentación del usuario de CR 10-X, CR 12-X, CR 15-X (medios digitales).
- CD de documentación del usuario de NX (medios digitales).

El CD de documentación para el usuario de CR 10-X, CR 12-X, CR 15-X contiene lo siguiente:

- Manual de uso de CR 10-X, CR 12-X, CR 15-X (este documento), documento 2491.
- Manual de uso de placas y chasis CR de AGFA, documento 2492.
- Primeros pasos con CR 10-X, CR 12-X y CR 15-X, documento 2493.

El CD de documentación para el usuario de NX contiene lo siguiente:

- Documentación para el usuario de NX
- Manual de uso de CR Full Leg Full Spine, documento 4408.
- Primeros pasos con NX, documento 4417.

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

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

El equipamiento accesorio conectado a cualquiera de las interfaces debe estar certificado de acuerdo con las normas IEC pertinentes (p. Ej., IEC 60950/IEC 62368-1 para equipos de procesamiento de datos o IEC 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deberán cumplir los requisitos para sistemas médicos conforme a la norma IEC 60601-1. Cualquier persona que conecte equipos adicionales a la entrada o a la salida de la señal está configurando un sistema médico, por lo que será responsable de que el sistema cumpla con los requisitos para sistemas médicos conforme a la norma IEC 60601-1. En caso de duda, consulte con la organización local de servicio.

Conformidad

Temas:

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

Información general

- El digitalizador se diseñó de acuerdo con las normas MEDDEV sobre la aplicación de dispositivos médicos y se probó como parte de los procedimientos de evaluación de conformidad requeridos por la Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/EEC (Directiva del Consejo Europeo 93/42/EEC sobre Dispositivos Médicos).
- El adaptador del chasis se diseñó de acuerdo con la Regulación 2017/745 de la UE sobre dispositivos médicos (MDR).
- ISO 13485
- IEC 62366
- IEC 62304
- ISO 14971

Seguridad

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

Normativas sobre seguridad relacionada con láser

- IEC 60825-1

Compatibilidad electromagnética

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

Conformidad con las normas medioambientales

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

Clasificación del equipo

Este dispositivo se clasifica de la siguiente manera:

Tabla 1: Clasificación del equipo

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

Conectividad

El digitalizador se conecta a la estación de trabajo a través de una conexión Ethernet y utiliza el protocolo DICOM para la comunicación con la estación de trabajo.

Instalación



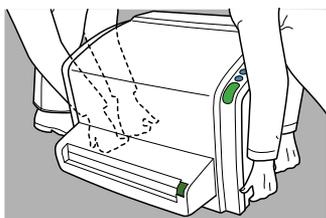
ADVERTENCIA:

Al usar la fuente de alimentación, debe asegurarse de que haya una toma a la red de distribución eléctrica o un dispositivo de desconexión de todos los cables en la instalación interna colocada cerca del dispositivo y que se pueda acceder a ellos con facilidad en caso de emergencia.

El digitalizador está equipado con asas en los lados inferior izquierdo y derecho que facilitan el traslado del dispositivo.

Para que dos personas puedan levantar el digitalizador, cada una de ellas debería situarse de pie a un lado del digitalizador y sujetarlo por el asa con sus dos manos.

Si una sola persona va a levantar el digitalizador, deberá extraer primero la unidad del chasis para reducir el peso y situarse de pie frente al digitalizador y sujetarlo por las asas.



ADVERTENCIA:

Este dispositivo es un digitalizador de sobremesa. La estructura y estabilidad de la mesa utilizada debe ser adecuada con relación al tamaño y al peso del sistema. No ejerza una fuerza excesiva al insertar los chasis en el digitalizador ya que el dispositivo podría deslizarse o caerse de la mesa. Coloque el digitalizador sobre una alfombrilla antideslizante o tome otras medidas contra deslizamientos. La mesa no debe estar sometida a un exceso de vibraciones ni a impactos de otras fuentes, ya que podrían afectar al funcionamiento del digitalizador.



ATENCIÓN:

No levante el dispositivo sujetándolo por la unidad del chasis ni por la cubierta posterior.



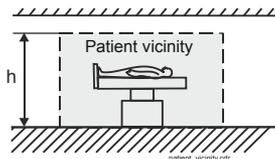
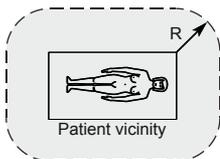
ATENCIÓN:

El lugar de almacenamiento de digitalizadores y chasis deberá estar protegido de la radiación directa de manera que la dosis equivalente anual en el lugar de instalación no sobrepase 1 mSv/a.

**ATENCIÓN:**

Si el digitalizador se instala dentro de una sala de rayos X, debe protegerse de radiaciones parásitas mediante un blindaje adecuado.

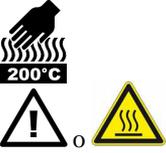
La clasificación de este producto conforme a la norma 60601-1 sobre equipos electromédicos exige la instalación fuera del entorno del paciente. Consulte las siguientes dimensiones para definir el entorno del paciente.



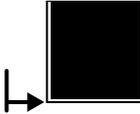
R = 1.5 m / 4.9 feet (EN 60601-1) or 1.83 m / 6 feet (UL 60601-1)
 h = 2.5 m / 8.2 feet (EN 60601-1) or 2.29 / 7.5 feet (UL 60601-1)

Etiquetas

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

	<p>Advertencia de seguridad, que indica que se deben consultar los manuales del sistema antes de establecer conexiones con otros equipos. El uso de accesorios que no cumplan con los requisitos de seguridad equivalentes a los de este digitalizador podría causar una reducción del nivel de seguridad en el sistema resultante. Entre las consideraciones relativas a la elección de los accesorios, deben tenerse en cuenta las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uso de equipos accesorios en el entorno de los pacientes. • prueba de que se ha realizado la certificación de seguridad de los equipos accesorios de acuerdo con las respectivas normas IEC (por ejemplo: IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos o IEC 60601-1 para equipos médicos). <p>Además, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos para sistemas eléctricos de uso en medicina conforme a la norma IEC 60601-1. La parte encargada de realizar las conexiones actúa como configurador del sistema y es responsable del cumplimiento de la norma sobre sistemas médicos.</p> <p>Si fuese necesario, póngase en contacto con el servicio técnico local.</p>
	<p>Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no extraiga las cubiertas.</p>
	<p>Precaución, caliente:</p> <p>Mantenga las manos alejadas de la unidad de borrado.</p>
	<p>Botón de encendido</p>

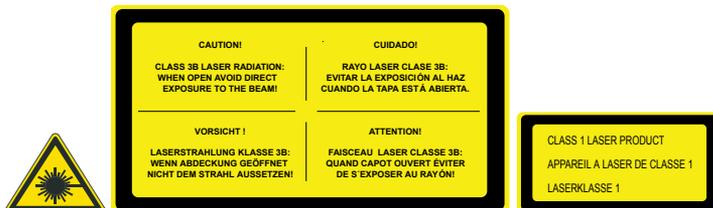
	<p>Etiqueta de tipo</p>
	<p>Esta marca indica el cumplimiento del equipo con la Directiva 93/42/CEE (para la Unión Europea).</p>
	<p>Fecha de fabricación</p>
	<p>Fabricante</p>
	<p>Dispositivo médico</p>
	<p>Número de serie</p>
	<p>Número de lote de producción</p>

	<p>Identificador único del dispositivo, en formato de texto y legible a máquina</p>
	<p>La versión más reciente de este documento está disponible en http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp</p>
 	<p>Símbolo de la Directiva WEEE, ver la sección sobre protección medioambiental.</p>
	<p>Esta marca indica cómo insertar el chasis en la ranura, según el tamaño de chasis que se indique en la marca (solo el CR 15-X).</p>

Temas:

- *Instrucciones de seguridad para productos láser*
- *Etiquetado adicional del adaptador del chasis*

Instrucciones de seguridad para productos láser



El digitalizador es un Producto Láser de Clase 1. Utiliza un diodo de láser de 80 mW, con clasificación de clase IIIb, longitud de onda 640-670 nm. La divergencia del haz láser es 120 - 350 mrad. La frecuencia de deflexión del haz láser es 70 1/s hasta 90 1/s.

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

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

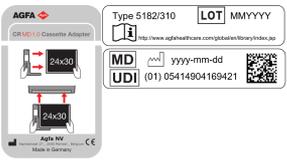
La unidad del chasis y la cubierta posterior pueden extraerse, por ejemplo, para solucionar atascos de chasis o de placas de imagen. Se deberá apagar el digitalizador antes de extraer la unidad del chasis o abrir la parte posterior del dispositivo.



ATENCIÓN:

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

Etiquetado adicional del adaptador del chasis

 <p>Figura 2: Ejemplo de etiquetas de tipo</p>	<p>Etiquetas de tipo</p>
	<p>Esta marca indica el cumplimiento del equipo con el Reglamento 2017/745 (para la Unión Europea).</p>

Limpieza y desinfección

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

Para limpiar el exterior del digitalizador:

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



ATENCIÓN:

El daño o el deterioro de las disposiciones de seguridad puede provocar lesiones al operador.

Retire el enchufe de corriente de la toma antes de limpiar el exterior del dispositivo.

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

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

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



ATENCIÓN:

Asegúrese de que no entre ningún líquido en el digitalizador.



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

4. Conecte el enchufe de corriente a la toma.

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

Limpieza del adaptador de chasis

Para limpiar el adaptador de chasis:

Limpie el adaptador de chasis con un paño limpio, suave y humedecido. Utilice un jabón o un detergente suave si es necesario, pero nunca un limpiador con amoníaco.

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

Enlaces relacionados

[*Limpieza y desinfección*](#) en la página 37

Temas:

- [*Mantenimiento preventivo*](#)
- [*Limpieza de la unidad óptica*](#)

Mantenimiento preventivo

No se requiere ningún mantenimiento preventivo periódico, aparte del mantenimiento que se describe más adelante en este apartado.

El digitalizador le avisa cuando se requiere un mantenimiento preventivo y muestra el siguiente mensaje: "Intervalo de mantenimiento caducado. Póngase en contacto con el servicio técnico."

El mantenimiento preventivo debe ser realizado por un técnico de servicio certificado por Agfa.

Limpieza de la unidad óptica



ATENCIÓN:

El polvo puede provocar franjas en la imagen, paralelas al movimiento de la placa de imagen.

Cuando reconozca este tipo de artefacto, limpie la unidad óptica con el cepillo limpiador.

Enlaces relacionados

[Limpieza de la unidad óptica](#) en la página 81

Pruebas periódicas de seguridad

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

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

Protección medioambiental



Figura 3: Símbolo de la Directiva WEEE



Figura 4: 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:

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



ADVERTENCIA:

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



ADVERTENCIA:

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



ADVERTENCIA:

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



ADVERTENCIA:

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

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

Uso de piezas de repuesto no homologadas



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.



ADVERTENCIA:

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

**ADVERTENCIA:**

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

**ATENCIÓN:**

El digitalizador no es adecuado para explorar placas de imagen (IP) expuestas con una dosis superior a 5000 μG , y para el CR HD5.0S General, una dosis superior a 2500 μG .

**ATENCIÓN:**

Pulsar el botón de desbloqueo durante la exploración o durante el borrado detiene la operación de inmediato y puede provocar la pérdida de una imagen, la necesidad de repetir la imagen o una demora en el diagnóstico.

No pulse el botón de desbloqueo durante la exploración (el indicador de estado parpadea de color amarillo) o durante el borrado (el indicador se ilumina en azul).

**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.

**ATENCIÓN:**

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

**ADVERTENCIA:**

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

**ATENCIÓN:**

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

Instrucciones generales de seguridad

- Asegúrese de que se supervisa constantemente el digitalizador, a fin de evitar manipulaciones incorrectas, sobre todo por parte de niños.
- Solo el personal técnico experto puede efectuar reparaciones. Sólo el personal técnico autorizado puede realizar cambios en el digitalizador.

- Si el embalaje o la carcasa estuviesen visiblemente dañados, no encienda ni utilice el digitalizador.
- No ignore ni desconecte los dispositivos de seguridad integrados.
- No ejerza una fuerza excesiva al insertar un chasis en el digitalizador.
- No inserte un chasis cuando el digitalizador esté apagado.
- Evite los impactos o las vibraciones excesivas durante el funcionamiento del digitalizador (por ejemplo, no coloque chasis sobre el dispositivo). Esto puede provocar que se reduzca la calidad de la imagen. El dispositivo tampoco se debería trasladar mientras está en funcionamiento.
- No permita que el digitalizador esté sujeto a vibraciones excesivas durante su funcionamiento, debido a la falta de estabilidad de su base (por ejemplo, por las vibraciones de un equipo o peldaños cercanos).
- Apague el digitalizador antes de realizar trabajos de mantenimiento o de reparación. Desconecte el digitalizador de la red eléctrica antes de realizar reparaciones o tareas de mantenimiento en las que puedan quedar al descubierto componentes eléctricos activos.
- Como ocurre con todos los demás aparatos técnicos, el digitalizador deberá utilizarse, mantenerse y cuidarse como es debido. Se recomienda un control de calidad periódico.
- Si no hace funcionar el digitalizador de manera correcta o si no se realiza el mantenimiento apropiado, Agfa no se responsabilizará de las molestias, daños o lesiones que pudieran resultar.
- Si percibe un ruido o un olor sospechoso, desconecte inmediatamente el digitalizador.
- No vierta agua ni ningún otro líquido sobre el dispositivo.
- Desactive el sistema antes de moverlo. Una vez alcanzada la nueva posición, active de nuevo el sistema.
- No transporte el digitalizador sin embalarlo o sin montarlo en un kit móvil.

Control de calidad

El control de calidad se puede realizar por medio de la herramienta Auto QC2.



ADVERTENCIA:

La degradación inadvertida de la calidad de la imagen puede provocar un diagnóstico negativo falso.

Aplique regularmente un control de calidad de acuerdo con la normativa local.

Primeros pasos

Temas:

- *Puesta en marcha del dispositivo Digitizer*
- *Flujo de trabajo básico*
- *Detención del digitalizador*

Puesta en marcha del dispositivo Digitizer

Para iniciar el digitalizador:

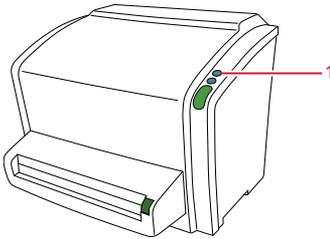
1. Asegúrese de que el digitalizador se encuentra conectado al PC de control y de que en ese PC se ejecuta el software NX apropiado.

Para obtener más información, consulte el Manual de uso de NX.



Nota: Tenga mucho cuidado para evitar insertar un chasis si el dispositivo está apagado o se está iniciando todavía.

2. Pulse el botón de encendido.



1. Botón de encendido

La máquina inicia la secuencia de funcionamiento siguiente:

- inicialización de todos los componentes,
- ensayo funcional de todos los componentes,
- comprobación de la presencia de chasis o placas de imagen,
- conexión con el PC de control.

Durante la autoverificación, que podría durar hasta 3 minutos, el indicador de estado del digitalizador parpadea en rojo.



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

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

Flujo de trabajo básico

Las principales funciones del sistema son la digitalización de placas de imagen y la transmisión de los datos digitales de la imagen a la estación de procesamiento de imágenes, desde donde se puede realizar un control de calidad.

Temas:

- *Paso 1: Seleccionar un paciente e iniciar el examen*
- *Paso 2: Digitalizar la imagen*
- *Paso 3: Realizar el control de calidad*
- *Paso 4: Retirar el chasis e insertar el siguiente*

Paso 1: Seleccionar un paciente e iniciar el examen

En la estación de trabajo NX:

1. Abra la ventana Lista de trabajo de NX.

En la ventana Lista de trabajo puede ver y gestionar los exámenes programados a través del panel de lista de trabajo.



Nota: Cuando se inicia el software NX, la ventana Lista de trabajo es la primera que aparece después de la pantalla de bienvenida de NX.



Nota: Inicie el software NX en la estación NX. Consulte el Manual de uso de NX, documento 4420.

2. En la ventana Lista de trabajo, abra un registro de paciente del RIS o escriba manualmente los datos del paciente.

Patient Name	Accession Number	SPS Description
Hanne Troorbeeckx S038034 Female	4/5/1981 H03889	Trauma
Jill Peeters M3071 Female	5/11/2003 M03.2003	Foot
M. De Jes X03721 Male	9/11/1922 TMF2555	SKI
Muhammad El AL ... M3070 Male	9/11/1911 PD7555	Pelvis + Abdomen
Paulie Chan CH15764 Male	9/11/1945 PD7558	Ribbs
Peter Selie S789654 Male	11/12/2002 GR038	Ankle
Serge Moambe K1502 Male	ER0001	
Tony Soprano MOB1568 Male	9/11/1922 JG6262	Humerus + humerus with contrast
Chris Tus	12/25/1950 Abvd12	Shoulder
John Doe	Male STAT	

Buttons: Emergency Exam, **New Exam** (3), Review Patient Data, Transfer Images, Query RIS, Manage Lists, **Start Exam** (2)

- Para abrir un registro de paciente del RIS, seleccione un examen de la lista (1) y haga clic en Iniciar examen (2).
- Para registrar manualmente los datos del paciente, haga clic en Nuevo examen (3) y escriba los datos del paciente y de la imagen.

Para obtener más información, consulte el Manual de uso de NX, documento 4420.

Paso 2: Digitalizar la imagen

En el digitalizador:

1. Compruebe que el digitalizador está listo para funcionar:

El indicador de estado del digitalizador se ilumina con un color verde de manera continua.

2. Introduzca el chasis que contiene la placa de imagen expuesta en la ranura del chasis del digitalizador.



ATENCIÓN:

El uso de un formato de chasis no compatible puede provocar la pérdida de una imagen, la necesidad de repetir la imagen o una demora en el diagnóstico.

Solo inserte chasis de formato compatible en el digitalizador.

Asegúrese de introducir el chasis con el lado negro (es decir, el lado del tubo de rayos X) hacia la parte superior y el mecanismo de apertura del obturador y el de bloqueo en el interior del digitalizador. Los chasis pequeños deberán empujarse hacia el lado derecho de la ranura.

Asegúrese de que el chasis está introducido firmemente en la ranura, de modo que quede bloqueado (usted debería escuchar un clic). De lo contrario, el digitalizador no podrá leer la placa de imagen.

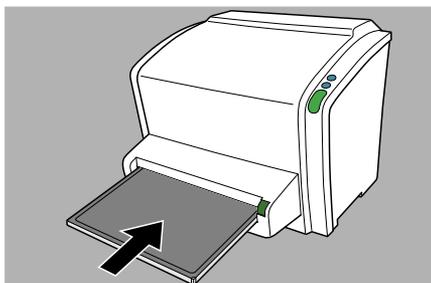


Figura 5: Inserción de chasis de 35 cm x 43 cm

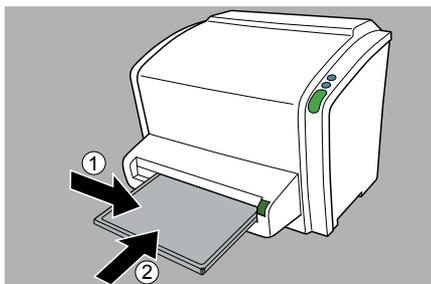


Figura 6: Inserción de chasis pequeño

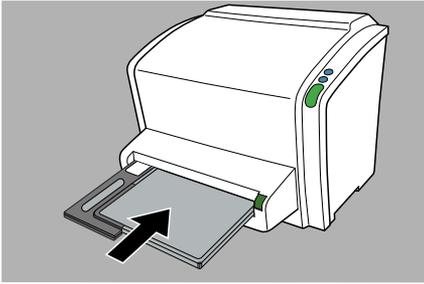


Figura 7: Inserción de chasis de 24 cm x 30 cm mediante el adaptador de chasis

Cuando el chasis está bloqueado, el indicador de estado del digitalizador parpadea en amarillo.



Nota: No se ha identificado el chasis: el digitalizador enviará una solicitud a la estación NX. El software NX debe estar operativo. Si no es así, se bloquea el digitalizador y el indicador de estado parpadea en color rojo.

El digitalizador envía una solicitud a la estación NX.

Enlaces relacionados

[Formatos de chasis](#) en la página 88

[Adaptador de chasis](#) en la página 17

En la estación de trabajo NX:

1. En la ventana Examen de NX, seleccione la imagen en miniatura que corresponda en el panel de información general sobre imágenes.
2. En el CR 12-X y el CR 15-X es posible modificar la resolución de exploración.



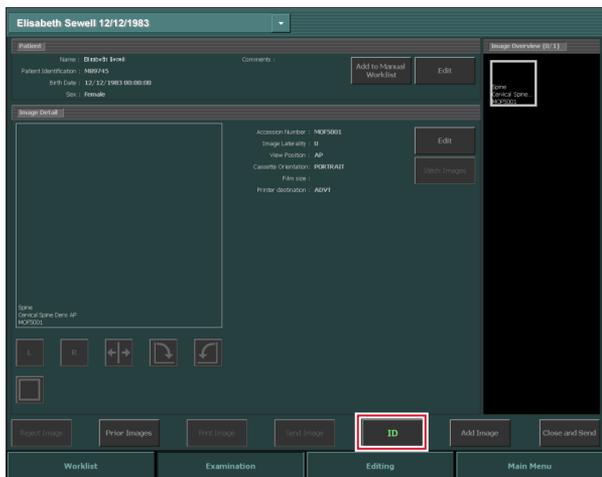
Nota: La disponibilidad del campo de resolución de exploración se configura en el software NX. Se configura una resolución de exploración predeterminada en el software NX para exámenes de radiología general y exámenes de pierna completa/columna completa. Consulte el Manual del usuario principal de NX.



Nota: La placa de imagen CR HD5.0S no admite la resolución de exploración de 150 μm . Si la resolución de exploración de 150 μm se muestra en el Panel Datos de imagen NX, la resolución de exploración real es de 100 μm ; y para otras operaciones de procesamiento, se utiliza la resolución de exploración real de 100 μm .

- a) Haga clic en Editar en el panel de datos de imagen.
- b) Edite el campo de resolución de exploración.

- c) Haga clic en Aceptar.
3. Haga clic en ID para enviar los datos al digitalizador.



4. Tan pronto como el digitalizador reciba todos los datos de identificación de la estación NX (a través de Ethernet), empezará la digitalización de la placa de imagen.

El digitalizador convierte la información de la imagen latente en datos digitales.

5. Tras la digitalización, el digitalizador:
- Transmite los datos digitales de la imagen a una estación de procesamiento de imágenes (“destino”).
 - Borra la placa de imagen y la introduce de nuevo en el chasis.
 - El indicador de estado se ilumina con un color verde de manera constante, y el chasis se puede desbloquear.
6. Pulse el botón de desbloqueo del chasis y saque el chasis de la ranura.



ATENCIÓN:

Pulsar el botón de desbloqueo durante la exploración o durante el borrado detiene la operación de inmediato y puede provocar la pérdida de una imagen, la necesidad de repetir la imagen o una demora en el diagnóstico.

No pulse el botón de desbloqueo durante la exploración (el indicador de estado parpadea de color amarillo) o durante el borrado (el indicador se ilumina en azul).

Paso 3: Realizar el 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).

Paso 4: Retirar el chasis e insertar el siguiente

En el digitalizador:

1. Cuando el digitalizador haya terminado el tratamiento del chasis, el indicador de estado se encenderá con una luz verde constante.
2. Pulse el botón de desbloqueo del chasis y saque el chasis de la ranura.



Nota: Cuando usted desbloquee el chasis, éste estará listo para ser reutilizado inmediatamente. Sin embargo, si espera más de 2 días antes de utilizarlo de nuevo, antes deberá borrarlo.

Enlaces relacionados

[Nuevo borrado de una placa de imagen](#) en la página 61

Detención del digitalizador

Temas:

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

Antes de apagar el sistema

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

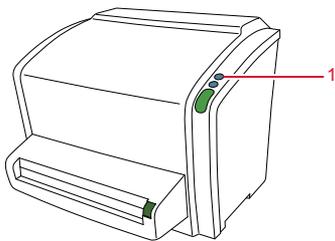


Nota: Antes de apagar el dispositivo se debería extraer el chasis sujeto en el interior de la unidad.

Apagado

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

Para apagarlo, pulse el botón de encendido.



1. Botón de encendido



Nota: después del apagado, el dispositivo sigue todavía en modo de espera. Para desconectar el dispositivo de la red eléctrica, desenchúfelo de la toma de corriente principal.



Nota: Los componentes ópticos del digitalizador se apagan automáticamente después de no ser usados durante 3 horas. El reinicio del digitalizador dura aproximadamente 3 minutos. ¡Durante ese tiempo, la digitalización normal o de emergencia no es posible!

Funcionamiento de CR 10-X, CR 12-X y CR 15-X

En este capítulo se proporciona información acerca de las funciones disponibles en el modo del operador. Por último, encontrará algunas pautas para el mantenimiento preventivo y la solución de problemas.

Temas:

- *Lectura de una placa de imagen de emergencia*
- *Nuevo borrado de una placa de imagen*
- *Lectura de los datos de inicialización de una placa de imagen*
- *Caducidad de las placas de imagen*
- *Solución de problemas*

Lectura de una placa de imagen de emergencia



Nota: La lectura de una placa de imagen de emergencia es una funcionalidad que se ofrece con licencia y que se necesita para facilitar los casos que se tratan en urgencias y mejorar el flujo de trabajo.



Nota: Los componentes ópticos del digitalizador se apagan automáticamente después de no ser usados durante 3 horas. El reinicio del digitalizador dura aproximadamente 3 minutos. ¡Durante ese tiempo, la digitalización normal o de emergencia no es posible!

En situaciones de emergencia, existe la posibilidad de abrir un examen de emergencia en la estación de trabajo NX sin datos del paciente, así como de realizar una digitalización sin haber identificado el chasis.

Para obtener información detallada acerca de la licencia de emergencia, consulte los manuales de NX.

Nuevo borrado de una placa de imagen

Al final de un ciclo de exploración normal o de emergencia, el digitalizador devuelve una placa de imagen borrada. Sin embargo, en los casos siguientes, usted deberá borrar de nuevo la placa de imagen antes de volver a utilizarla, a fin de evitar que alguna imagen fantasma interfiera con la imagen que le interesa:

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



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

Para borrar nuevamente una placa de imagen:

1. Compruebe que el digitalizador está listo para funcionar:
El indicador de estado se enciende en color verde de manera continua.
2. Pulse el botón de borrado  en la parte delantera del dispositivo.
El indicador de estado se enciende en color azul de manera continua.
3. Introduzca el chasis que contiene la placa de imagen en la ranura del chasis tal como se muestra a continuación.

Asegúrese de introducir el chasis con el lado negro (es decir, el lado del tubo de rayos X) hacia la parte superior y el mecanismo de apertura del obturador y el de bloqueo en el interior del digitalizador. Los chasis pequeños deberán empujarse hacia el lado derecho de la ranura.

Asegúrese de que el chasis está introducido firmemente en la ranura, de modo que quede bloqueado (usted debería escuchar un clic). De lo contrario, el digitalizador no podrá leer la placa de imagen.

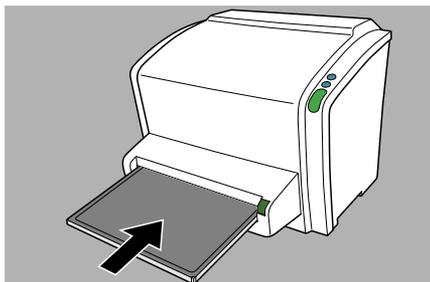


Figura 8: Inserción de chasis de 35 cm x 43 cm

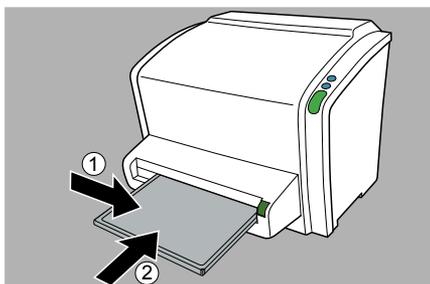


Figura 9: Inserción de chasis pequeño

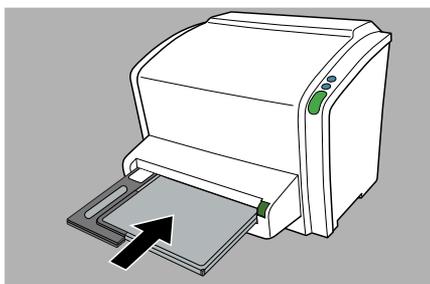


Figura 10: Inserción de chasis de 24 cm x 30 cm mediante el adaptador de chasis

Como consecuencia de ello, el digitalizador inicia el borrado de la placa de imagen: el indicador de estado cambia y comienza a mostrarse en color azul y "parpadear".

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

4. Pulse el botón de desbloqueo del chasis y saque el chasis de la ranura.
5. Para borrar un segundo chasis, ha de accederse otra vez al modo de borrado.

Enlaces relacionados

[Formatos de chasis](#) en la página 88

Adaptador de chasis en la página 17

Lectura de los datos de inicialización de una placa de imagen

Los datos de inicialización almacenados en el código de barras de la placa de imagen se pueden leer mediante el digitalizador.

La lectura de datos de inicialización de una placa de imagen puede resultar necesaria si se desea encontrar una placa de imagen específica.

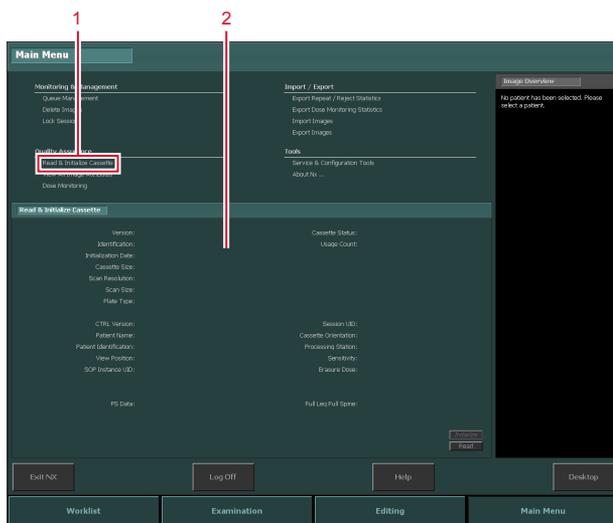
Para leer los datos de inicialización:

1. Compruebe que el sistema está listo para funcionar:

El indicador de estado del digitalizador se ilumina con un color verde de manera continua.

2. Haga clic en **Leer e inicializar chasis** (1) en el panel de vista general de la funcionalidad de la ventana Menú principal de la estación NX.

El panel 'Leer e inicializar chasis' (2) se abre en la sección media de la ventana Menú principal:



Para obtener más información, consulte el Manual del usuario principal de NX, documento 4421.

3. Haga clic en el botón de lectura en la estación de trabajo NX.

El digitalizador espera el chasis y el indicador de estado se enciende con una luz verde constante.

4. Introduzca el chasis que contiene la placa de imagen en la ranura del chasis del digitalizador tal como se muestra a continuación.

Asegúrese de introducir el chasis con el lado negro (es decir, el lado del tubo de rayos X) hacia la parte superior y el mecanismo de apertura del

obturador y el de bloqueo en el interior del digitalizador. Los chasis pequeños deberán empujarse hacia el lado derecho de la ranura.

Asegúrese de que el chasis está introducido firmemente en la ranura, de modo que quede bloqueado (usted debería escuchar un clic). De lo contrario, el digitalizador no podrá leer la placa de imagen.

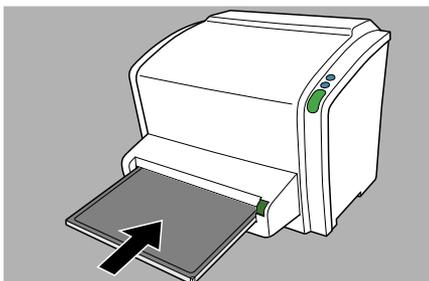


Figura 11: Inserción de chasis de 35 cm x 43 cm

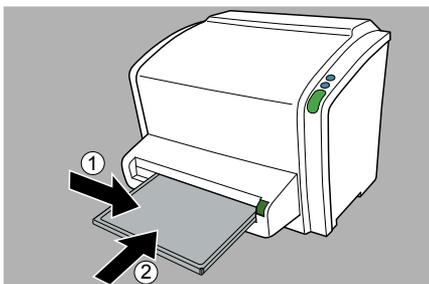


Figura 12: Inserción de chasis pequeño

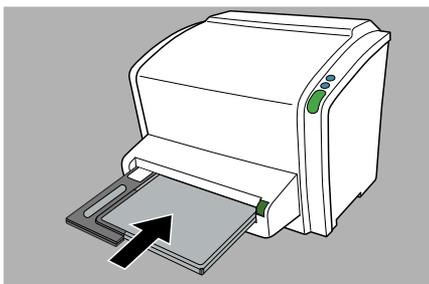


Figura 13: Inserción de chasis de 24 cm x 30 cm mediante el adaptador de chasis

Cuando el chasis está bloqueado, el indicador de estado del digitalizador parpadea en amarillo.

El digitalizador inicia la lectura de los datos de inicialización.

5. Cuando el digitalizador haya terminado de leer los datos de inicialización, el indicador de estado se encenderá con una luz verde constante y será posible desbloquear el chasis.

6. Pulse el botón de desbloqueo del chasis y saque el chasis de la ranura.



Nota: Sólo se podrá retirar el chasis de la ranura cuando esté desbloqueado.

Enlaces relacionados

[Formatos de chasis](#) en la página 88

[Adaptador de chasis](#) en la página 17

Caducidad de las placas de imagen

Temas:

- *Al aproximarse la fecha de caducidad de la placa de imagen*
- *Placa de imagen caducada*

Al aproximarse la fecha de caducidad de la placa de imagen

El visualizador remoto del digitalizador le informa que se aproxima la fecha de caducidad de la placa de imagen 90 y 30 días antes de esa fecha. Reemplace las placas de imagen antes de su respectiva fecha de caducidad para evitar una reducción del rendimiento del sistema.

Placa de imagen caducada

El visualizador remoto del digitalizador le informa de la reducción del rendimiento del sistema cada vez que usted usa una placa de imagen caducada.

La fecha de caducidad está impresa en la placa de imagen.

Consulte el Manual de uso de placas y chasis CR de AGFA (documento 2492).

Solución de problemas

Si el digitalizador no funciona correctamente, consulte los mensajes de la interfaz de usuario del visualizador remoto del digitalizador que aparecerán en el PC de control.

En un cuadro de diálogo situado en la parte central de la pantalla o en una parte fija de ésta se muestran los mensajes sobre errores. 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 técnico local.

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

Temas:

- *Visualizador remoto del digitalizador*
- *Problemas de conexión*
- *No se pudo identificar el chasis*
- *Se pulsó el botón de desbloqueo del chasis antes del final del ciclo*
- *No se pueden leer los datos en la placa de imagen*
- *Problemas de transporte de la placa de imagen*
- *Extracción de una placa de imagen atascada*
- *Comportamiento en caso de interrupción del suministro de energía*
- *Limpieza de la unidad óptica*

Visualizador remoto del digitalizador

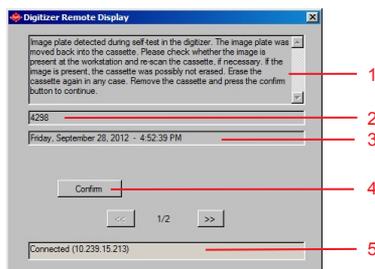
Visualizador remoto del digitalizador (Digitizer Remote Display) es el nombre de una aplicación que se ejecuta en el PC de NX.

Para verificar que el visualizador remoto del digitalizador está funcionando, compruebe si hay un icono de esta aplicación en la barra de tareas de Windows:



Para iniciar el visualizador remoto del digitalizador, entre en el menú Inicio de Windows > **Inicio** y haga clic en **DigitizerRemoteDisplay**.

El cuadro de diálogo del visualizador remoto del digitalizador contiene información acerca del estado del digitalizador.



1. Mensaje de error
2. Código de error
3. Fecha y hora del error
4. Botón de confirmación
5. Estado de la conexión y dirección IP

Problemas de conexión



ATENCIÓN:

Una falla en el funcionamiento del dispositivo puede provocar una demora en el diagnóstico.

Compruebe si se está ejecutando el visualizador remoto del digitalizador.

Si el indicador de estado del digitalizador se muestra de color rojo y parpadea, el usuario debería comprobar el "estado" que se muestra en el visualizador remoto del digitalizador para determinar si ocurrió algún problema interno en el digitalizador o algún problema de conexión.

Si aparece un mensaje de error en el PC de NX, se informa al usuario de las acciones a realizar para resolver el problema.

Si no se muestra un mensaje de error en la pantalla, ello indica que ocurrió un problema de conexión.

Situación	Mensaje en el visualizador remoto del digitalizador	Indicador de estado	Acción
Problema de conexión entre el digitalizador y el visualizador remoto del digitalizador.	No aparece un mensaje de error en el PC de NX.	Parpadea rápidamente de color rojo	Compruebe si se está ejecutando el visualizador remoto del digitalizador. Inicie/reinicie el visualizador remoto del digitalizador.
Problema de conexión entre el digitalizador y el PC de NX.		Parpadea de color rojo: 3 pulsaciones	Revise los cables de Ethernet. Si persiste el error, reinicie el PC y el digitalizador o llame al servicio técnico.

No se pudo identificar el chasis

<p>Detalles</p>	<p>Este mensaje de error aparece en el PC de NX:</p> 
<p>Causa</p>	<p>Se insertó un chasis en el digitalizador y se hizo clic en el botón ID inmediatamente después.</p>
<p>Solución</p>	<p>Espere hasta que el digitalizador haya leído los datos en el chasis y los envíe al PC de NX. Esto puede tardar algunos segundos. El mensaje de error desaparecerá.</p>

Se pulsó el botón de desbloqueo del chasis antes del final del ciclo

Detalles	<p>El siguiente mensaje de error aparece en el visualizador remoto del digitalizador:</p> <p>No pulse el botón de desbloqueo del chasis antes del final del ciclo. Sujete el chasis nuevamente empujándolo hacia el digitalizador. Reinicie el digitalizador.</p>
Causa	<p>Usted pulsó el botón de desbloqueo del chasis antes del final del ciclo.</p>
Solución	<p>No pulse el botón de desbloqueo del chasis antes del final del ciclo. Si lo pulsó, sujete el chasis nuevamente empujándolo hacia el digitalizador y reinicie el digitalizador.</p>

No se pueden leer los datos en la placa de imagen

Detalles	<p>El siguiente mensaje de error aparece en el visualizador remoto del digitalizador:</p> <p>Error durante la lectura de los datos en la placa de imagen. Retire el chasis y pulse el botón Confirmar. El chasis deberá revisarse antes de utilizarlo nuevamente.</p>
Posibles causas	<p>Código de barras defectuoso o sucio en la placa de imagen</p> <p>La palanca de limpieza de la unidad óptica está en el recorrido de transferencia óptica y no está colocada en el lado izquierdo.</p>
Soluciones	<p>Extraiga la placa del chasis como se describe en el Manual de uso de placas y chasis CR de Agfa y compruebe si el código de barras es totalmente legible. En caso necesario, elimine cualquier suciedad (siguiendo las instrucciones para la limpieza de placas).</p> <p>En el lado izquierdo, vuelva a poner la palanca de limpieza de la unidad óptica en la posición "inicial" de tal forma que el digitalizador pueda leer el código de barras en la placa de imagen.</p>

Enlaces relacionados

[Limpieza de la unidad óptica](#) en la página 81

Problemas de transporte de la placa de imagen

<p>Detalles</p>	<p>El siguiente mensaje de error aparece en el visualizador remoto del digitalizador:</p> <p>¡La placa de imagen no está borrada! Retire el chasis y pulse el botón Confirmar. El chasis deberá revisarse antes de utilizarlo nuevamente.</p> <p>¡La placa de imagen no está explorada y borrada! Retire el chasis y pulse el botón Confirmar. El chasis deberá revisarse antes de utilizarlo nuevamente.</p>
<p>Posibles causas</p>	<p>Ocurrió un problema al transportar la placa de imagen en el digitalizador.</p>
<p>Soluciones</p>	<p>Retire el chasis y pulse el botón Confirmar, y realice las siguientes comprobaciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Revise el chasis para detectar cualquier daño. 2. Abra el chasis y revise el obturador para detectar cualquier daño. 3. Revise la placa de imagen para ver si está doblada. Coloque la placa de imagen sobre una superficie plana. La totalidad de la placa de imagen debe tocar la superficie. La placa de imagen debe reemplazarse si se observa algún espacio entre la superficie y alguna parte de la placa de imagen, es decir, si usted observa algún borde levantado o alguna parte curvada en la placa.

Extracción de una placa de imagen atascada



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



Nota: El digitalizador siempre lee y digitaliza la placa primero y, a continuación, la borra y la transporta de vuelta al chasis. Si se produce el atasco de una placa antes de digitalizarla, es posible recuperar la imagen si vuelve a colocar la placa de imagen en el chasis y repite la digitalización. Cuando manipule la placa de imagen, evite en la medida de lo posible exponerla a la luz diurna.

Para extraer una placa de imagen atascada:



ATENCIÓN:

En caso de atasco de una placa de imagen, no pulse el botón de desbloqueo del chasis hasta que el indicador de estado se ilumine con una luz verde constante. Se puede dañar la placa de imagen, si se pulsa el botón de desbloqueo del chasis mientras el indicador de estado está parpadeando.

1. Apague el digitalizador y vuelva a encenderlo.

Durante el inicio, el digitalizador intenta hacer regresar la placa de imagen al chasis.

2. Si el indicador de estado se ilumina con una luz verde constante, eso significa que la placa de imagen ha regresado al chasis. Pulse el botón de desbloqueo del chasis y saque el chasis de la ranura.
3. Si el indicador de estado aún se ilumina con una luz roja tras el arranque, continúe con los pasos siguientes.
4. Apague el digitalizador.
5. Retire el enchufe de corriente de la toma.

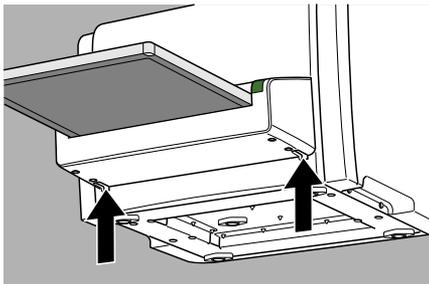


ATENCIÓN:

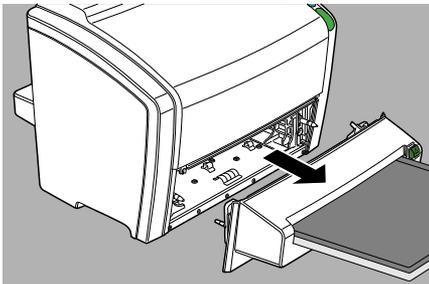
El hecho de que un dedo de la mano quede atrapado en el dispositivo puede provocarle lesiones al operador.

Retire el enchufe de corriente de la toma antes de extraer una placa de imagen atascada.

6. Presione simultáneamente los dos botones situados debajo de la unidad del chasis.



7. Deslice la unidad del chasis hasta sacarla, con el chasis acoplado a ella.



ADVERTENCIA:

La caída de la unidad del chasis o el chasis puede provocar lesiones al operador.

Tome precauciones de seguridad para evitar lesiones.

8. Extraiga la placa de imagen atascada e insértela en el chasis.

- Si la placa de imagen está dentro del chasis.



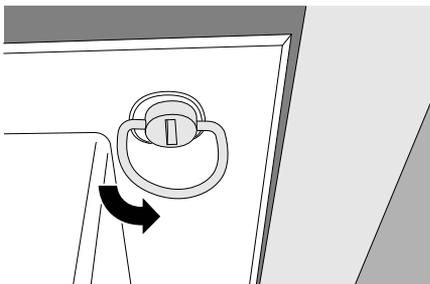
ATENCIÓN:

La placa de imagen puede deslizarse y salirse del chasis.

Tenga cuidado para no dejar caer la placa de imagen.

1. Coloque la unidad del chasis con el chasis en una mesa.
 2. Deslice la placa de imagen insertándola completamente en el chasis.
 3. Pulse el botón de desbloqueo del chasis para separar el chasis de la unidad del chasis.
- Si la placa de imagen está en el digitalizador y puede verse desde la parte delantera:
 1. Coloque la unidad del chasis con el chasis en una mesa.
 2. Retire suavemente la placa de imagen sacándola del digitalizador.
 3. Deslice la placa de imagen insertándola completamente en el chasis.
 4. Pulse el botón de desbloqueo del chasis para separar el chasis de la unidad del chasis.

- Si la placa de imagen está en el digitalizador, pero no puede verse desde la parte delantera:
 1. Coloque la unidad del chasis con el chasis en una mesa.
 2. Abra la parte posterior del dispositivo haciendo girar 90 grados los cuatro anillos de fijación:



3. Retire suavemente la placa de imagen sacándola de la parte posterior del digitalizador.
4. Deslice la placa de imagen insertándola completamente en el chasis.

Compruebe que la cara que contiene el fósforo blanco está orientada hacia el lado del tubo del chasis y que el obturador no araña la placa de imagen.

5. Cierre la parte posterior del dispositivo.
6. Pulse el botón de desbloqueo del chasis para separar el chasis de la unidad del chasis.



Nota:

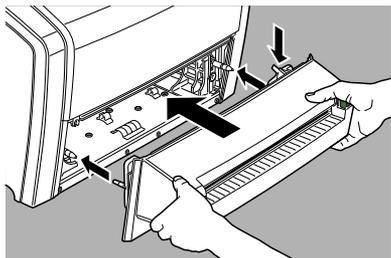
No saque nunca a la fuerza una placa de imagen atascada. Si no se puede extraer con facilidad la placa de imagen, llame a la organización local de servicio técnico.

Tenga mucho cuidado para evitar doblar la placa de imagen al extraerla del dispositivo.

Después de un atasco, la placa de imagen se puede volver a utilizar, si no está dañada.

9. Vuelva a colocar la unidad del chasis en su sitio.

Tenga en cuenta que los elementos salientes de la unidad del chasis deberían colocarse correctamente alineados con el digitalizador: si la unidad del chasis se coloca a demasiada altura, los elementos salientes en la unidad del chasis pueden dañarse.



10. Encienda el digitalizador.



Nota: Después de extraer una placa de imagen atascada, borre la placa de imagen antes de la siguiente exposición.

Comportamiento en caso de interrupción del suministro de energía



Nota: La siguiente descripción sólo es pertinente si la configuración del sistema CR cuenta con un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).

En caso de interrupción del suministro de energía, el sistema sigue conectado al UPS o SAI. Pueden darse dos situaciones:

- Interrupción del suministro de energía después de que se inserte el chasis y antes de la identificación con la estación de trabajo NX. El digitalizador devuelve la placa de imagen al chasis sin explorarla y libera el chasis. Cuando se restablezca el suministro de energía, el chasis deberá insertarse en el digitalizador y ser identificado nuevamente para leer la imagen.
- Interrupción del suministro de energía después de la identificación con la estación de trabajo NX. La placa de imagen se explora y se borra del modo habitual. El ciclo de exploración termina cuando se libera el chasis. Si el suministro de energía aún no está disponible, no se podrán explorar otros chasis con el digitalizador.

Limpeza de la unidad óptica

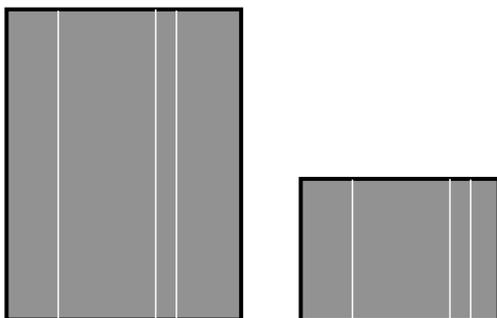
La única acción de mantenimiento que debe efectuar el usuario consiste en comprobar la calidad de la imagen. Consulte el Manual de uso del software NX™.



ATENCIÓN:

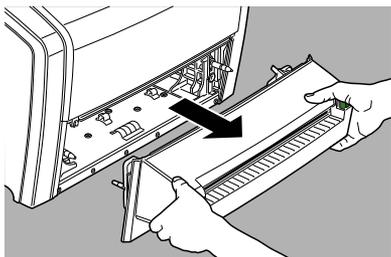
El polvo puede provocar franjas en la imagen, paralelas al movimiento de la placa de imagen.

Cuando reconozca este tipo de artefacto, limpie la unidad óptica con el cepillo limpiador.

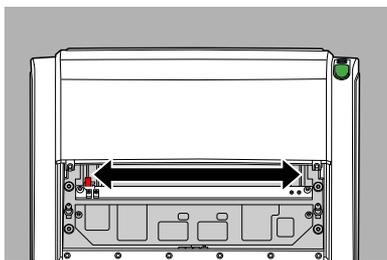


Para limpiar la unidad óptica, siga el procedimiento que se indica a continuación:

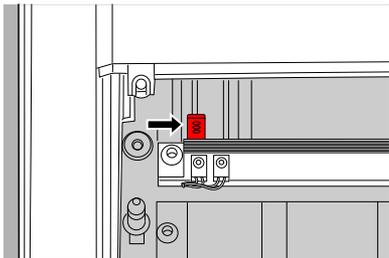
1. Retire la unidad del chasis.



2. Mueva la palanca de limpieza desplazándola de izquierda a derecha y de nuevo de derecha a izquierda.



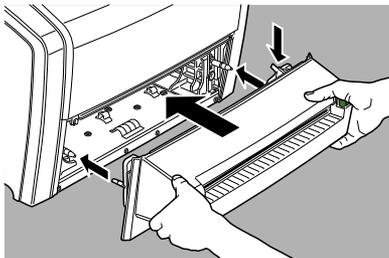
Esta es la ubicación de la palanca de limpieza:



Asegúrese de regresar por completo la palanca hacia la izquierda, que es la posición de bloqueo.

3. Vuelva a colocar la unidad del chasis en su sitio.

Tenga en cuenta que los elementos salientes de la unidad del chasis deberían colocarse correctamente alineados con el digitalizador: si la unidad del chasis se coloca a demasiada altura, los elementos salientes en la unidad del chasis pueden dañarse.



Datos técnicos

Temas:

- *Especificaciones*
- *Formatos de chasis*
- *Tamaño de matriz de píxeles*

Especificaciones

Dimensiones		
Longitud	700 mm	
Anchura	580 mm	
Altura	471 mm	
Peso		
Desembalado	aproximadamente 31 kg (68 libras)	
Conexión eléctrica	CR 10-X	CR 12-X, CR 15-X
Voltaje de funcionamiento	24 V	24 V
Corriente de funcionamiento	4 A	6,25 A
Conexión eléctrica de la fuente de alimentación externa		
Voltaje de funcionamiento	Fuente de alimentación con conmutación automática de escala, a partir de: 100 V a 240 V, ca + 10% Clase I con protección de toma de tierra Conectar únicamente al circuito de suministro eléctrico con toma de tierra.	
Frecuencia de red	50/60 Hz	
Calificación actual	máx. 2 A	
Fusible principal de protección	Europa: mín. 10 A, máx. 16 A EE. UU. y Japón: mín. 10 A, máx. 15 A	
Conectividad a redes		
Conector Ethernet	RJ45 hembra, 10/100 Mbit/s con detección automática, apantallamiento CAT5	
Consumo de energía		
En condición de espera	CR 10-X	CR 12-X, CR 15-X

110 V - 240 V / 50-60 Hz como configuración	máx. 41 W	máx. 22 W
En funcionamiento	CR 10-X	CR 12-X, CR 15-X
110 V - 240 V / 50-60 Hz como configuración	máx. 108 W	máx. 140 W (pico absoluto)
Fuente de alimentación ininterrumpida (opcional)		
UPS Powerware 5115	120 V Código de pedido ABC: EGPSE	
UPS Powerware 5115	230 V Código de pedido ABC: EGPTG	
Condiciones ambientales		
Temperatura ambiente	recomendada: 20 °C - 25 °C se permite: 15 °C - 35 °C	
Cambio máximo de temperatura	0,5 °C/min.	
Humedad relativa	recomendada: del 30 al 60 % se permite: del 15 al 80 %	
Campo magnético	conforme con EN 61000-4-8, Nivel 2	
Exposición a la luz del sol	no debe funcionar a plena luz del sol, máx. 2500 lux	
Presión atmosférica	de 70 a 106 kPa	
Altitud relacionada en el sitio de utilización	de 3000 m a 0 m	
Condiciones ambientales (durante el almacenamiento)		
Conforme a IEC721-3-1: clase 1K4.		
Temperatura	de -25 a +55 °C	
Condiciones ambientales (durante el transporte)		
Conforme a IEC721-3-2: clases 2K2 y 2M3, con las siguientes restricciones:		
Temperatura	de -25 a +55 °C	

Vibración	5-200 Hz (ejes vertical, longitudinal y transversal)	
Condiciones ambientales para la instalación móvil (durante el transporte)		
Conforme a IEC721-3-5: 5K1 y 5M3 con las siguientes restricciones:		
Vibración	5-150 Hz (todos los ejes), 1m/s ² , vibración sinusoidal	
Condiciones ambientales para la instalación móvil (durante su funcionamiento)		
Conforme a IEC721-3-3: 3K2 con las siguientes restricciones:		
Temperatura	+15 °C a +35 °C	
Humedad relativa	15% a 75% (sin condensación)	
Emisiones físicas		
Emisión de ruido (nivel de potencia del sonido según ISO 7779)		
Durante la exploración	máx. 65 dB (A)	
En condición de espera	máx. 55 dB(A)	
Emisión de calor	CR 10-X	CR 12-X, CR 15-X
En condición de espera	41 W ≈ 140 BTU/h ¹	22 W ≈ 75 BTU/h ¹
Consumo medio de energía durante la exploración	65 W ≈ 222 BTU/h ¹	78 W ≈ 266 BTU/h ¹
Consumo máximo de energía durante la exploración	108 W ≈ 368 BTU/h ¹	140 W ≈ 478 BTU/h ¹
Tiempo de ciclo		
Formato de chasis 35 cm x 43 cm		
Resolución de exploración	CR 10-X	CR 12-X, CR 15-X
200 μm	-	58 s
150 μm	-	70 s

(esto no puede aplicarse a la placa de imagen CR HD5.0S)		
100 μm	118 s	88 s
Duración del equipo		
Vida útil estimada del producto (si se ha realizado un mantenimiento periódico según las instrucciones de Agfa)	7 años	

1. BTU: British Thermal Unit (unidad térmica británica)

Formatos de chasis

Tabla 2: Formatos de chasis compatibles

Formato de chasis	CR 10-X, CR 12-X	CR 15-X
35 cm x 43 cm	sí	sí
35 cm x 35 cm	no	sí
24 cm x 30 cm	sí, usando el adaptador de chasis	sí
18 cm x 24 cm	no	sí
15 cm x 30 cm	no	sí

Adaptador de chasis



Nota: El adaptador de chasis solo se puede usar en digitalizadores con números de serie especificados.

Tabla 3: Números de serie mínimos para que sean compatibles con el adaptador de chasis

CR 10-X	CR 12-X
5000	30500

CR HD5.0S General



Nota: El detector CR HD5.0S General solo se puede usar en digitalizadores CR 15-X con números de serie especificados, o tras la instalación de una actualización.

Tabla 4: Números de serie mínimos para que sean compatibles con el detector CR HD5.0S General

CR 15-X
51500

Enlaces relacionados

[Adaptador de chasis](#) en la página 17

Tamaño de matriz de píxeles

Tabla 5: CR MD1.0 General, CR MD1.0F General y CR DD1.0 Vet

Formato (cm)	Resolución de exploración (μm)	Anchura x longitud (píxeles)	Anchura x longitud (mm)
35x43	100	3420 x 4218	342,0 x 421,8
	150	2280 x 2812	342,0 x 421,8
	200	1710 x 2109	342,0 x 421,8
35x43 (FLFS)	100	3420 x 4380	342,0 x 438,0
	200	1710 x 2190	342,0 x 438,0
35x35	100	3420 x 3420	342,0 x 342,0
	150	2280 x 2280	342,0 x 342,0
	200	1710 x 1710	342,0 x 342,0
24x30	100	2886 x 2304	288,6 x 230,4
	150	1924 x 1536	288,6 x 230,4
	200	1443 x 1152	288,6 x 230,4
15x30	100	2886 x 1398	288,6 x 139,8
	150	1924 x 932	288,6 x 139,8
	200	1443 x 699	288,6 x 139,8
18x24	100	2280 x 1698	228,0 x 169,8
	150	1520 x 1132	228,0 x 169,8
	200	1140 x 849	228,0 x 169,8

Tabla 6: CR HD5.0S General

Formato (cm)	Resolución de exploración (μm)	Anchura x longitud (píxeles)	Anchura x longitud (mm)
35x43	100	3348 x 4188	334,8 x 418,8
	200	1674 x 2094	334,8 x 418,8
35x43 (FLFS)	100	3348 x 4380	334,8 x 438,0

Formato (cm)	Resolución de exploración (μm)	Anchura x longitud (píxeles)	Anchura x longitud (mm)
	200	1674 x 2190	334,8 x 438,0
24x30	100	2820 x 2268	282,0 x 226,8
	200	1410 x 1134	282,0 x 226,8
18x24	100	2232 x 1668	223,2 x 166,8
	200	1116 x 834	223,2 x 166,8

Observaciones acerca de emisiones de alta frecuencia e inmunidad

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

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

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

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



ADVERTENCIA:

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



ADVERTENCIA:

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

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

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

		y es improbable que otros aparatos 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 digitalizador se usa en un entorno de atención médica/radiología así como también en entornos móviles, como un autobús o camión. Las condiciones ambientales se presentan en el manual del usuario.

Este dispositivo ha sido probado para un entorno sanitario profesional, según se describe arriba. No obstante, la emisión de alta frecuencia y la inmunidad se pueden ver afectadas por cables de datos conectados, en función de su longitud y del tipo de instalación.

Prueba de resistencia a perturbaciones por interferencias	Nivel de ensayo de aparatos médicos profesionales y normas de compatibilidad electromagnética básicas	Indicaciones sobre el entorno electromagnético
Descarga de electricidad estática de acuerdo con IEC 61000-4-2	± 8 kV de descarga con contacto $\pm 2, 4, 8, 15$ kV de descarga en aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o mosaicos de cerámica. La humedad relativa debe ser del 30 %, como mínimo, en caso de que el suelo sea de material sintético.
Variables/ráfagas de perturbaciones eléctricas por transitorios rápidos de conformidad con IEC 61000-4-4	± 2 kV red eléctrica ± 1 kV líneas de datos	La calidad del voltaje suministrado debe corresponder a la de un entorno típico comercial o clínico.

Sobretensión de acuerdo con IEC 61000-4-5	± 1 kV de voltaje de línea ± 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.

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

No hay accesorios adicionales disponibles.

Mantenimiento en piezas importantes para la compatibilidad electromagnética

Con respecto a la seguridad de compatibilidad electromagnética de los dispositivos CR 10-X, CR 12-X y CR 15-X, las piezas importantes no podrán ser inspeccionadas por el operador o un técnico de mantenimiento antes del final de la vida útil del digitalizador.