

DX-D 100 Unidad Móvil de Rayos-X

Manual de Usuario

MEMORIA DE REVISIONES

REVISION	FECHA	RAZON DEL CAMBIO
A	06 JUL, 2010	Primera Edición
B	10 JUN, 2011	Actualización General y Opciones de Detectores DR
C	27 MAY, 2013	Normativa IEC, Opciones de Detectores DR, Indicadores de Nivel de Carga de Baterías
D	21 NOV, 2013	Actualización de Controles de Desplazamiento, Opciones de Colimador y Actualización General
E	29 ENE, 2015	Columna Telescópica (Opción), Baterías de Cristal-Plomo; Contenedor de Almacenaje para configuración Inalámbrica; Factores: Operación de la Línea de Alimentación, Máxima Potencia de Entrada, Capacidad de las Baterías, Máximo Campo Simétrico de Radiación, Condiciones Medioambientales
F	30 JUL, 2015	Designación de Zonas Significativas de Ocupación, Distribución de la Radiación Dispersa; Panel de Control: Teclado para Control de Acceso (Opción); Características Adicionales: Bluetooth (Opción), Iluminación LED de Balizamiento, Indicadores de Rotación del Tubo; Indicaciones de Advertencia en Sección 3.8 sobre Controles de Movimiento; Información sobre Rotación del Colimador; Configuración para Opciones de Detectores DR Inalámbricos, Cargador de Batería Integrado; Peso de las unidades Móviles con Columna Estándar; Ilustraciones, Fotos y Actualización General
G	05 OCT, 2016	Actualización General
H	20 SEP, 2018	Nueva Etiqueta, Uso Previsto, Actualización de Normativa IEC, Precauciones Generales, Eliminada información sobre Baterías de Gel, Soporte de Asas (opción); Nuevo Contenedor de Almacenaje, Nuevos Detectores, Cable de Comunicaciones (Back-up), Ilustraciones y Actualización General
I	13 NOV, 2019	Conexión de Línea e Interruptor de Línea, Tornillos de Embrague Manual, Posición de Parking del Brazo, Controles del Colimador, Dosimetría, Configuración cableada (opcional) para algunos Detectores DR Inalámbricos e Ilustraciones
J	22 MAY, 2020	Indicadores de Nivel de Carga de Baterías; Apéndice A; Apéndice B y Actualización General
K	16 NOV, 2020	Controles de Desplazamiento

Este Documento es la versión original en Español, editado y suministrado por el fabricante.

El estado de Revisión de este Documento se indica en el código mostrado en la parte inferior de esta página.

SIMBOLOS DE ADVERTENCIA

Los siguientes símbolos de advertencia serán utilizados a lo largo de este documento. Su aplicación y significado son descritos a continuación.



ADVIERTE DE CONDICIONES O SITUACIONES QUE SI NO SE TIENEN EN CUENTA O SE EVITAN CAUSARAN LESIONES PERSONALES SERIAS E INCLUSO MUERTE.



ADVIERTE DE CONDICIONES O SITUACIONES QUE SI NO SE TIENEN EN CUENTA O SE EVITAN PUEDEN CAUSAR LESIONES PERSONALES SERIAS, O DAÑOS MUY GRAVES AL EQUIPO O DATOS INTERNOS.



Advierte de condiciones o situaciones que si no se tienen en cuenta o se evitan pueden causar lesiones personales, o daños al equipo o datos internos.

Nota 

Avisa a los lectores sobre hechos y condiciones concretas. Indica la información que es importante conocer pero que no necesariamente está relacionada a posibles lesiones o daños al equipo.

INDICE DE CONTENIDOS

Sección	Página
1 INTRODUCCION	1
1.1 Características Generales	4
1.2 Identificación del Producto	5
1.3 Indicaciones de Uso	6
1.3.1 Uso Previsto	6
1.3.2 Uso Normal	6
1.3.3 Contraindicaciones	6
2 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD Y NORMATIVA	7
2.1 General	7
2.2 Responsabilidades	10
2.3 Máxima Dosis Permisible (MDP)	11
2.4 Protección de Radiación	12
2.5 Seguimiento del Personal	14
2.6 Símbolos de Seguridad	15
2.7 Información Normativa	20
2.7.1 Certificaciones	20
2.7.2 Declaración Medioambiental sobre el Ciclo de Vida de los Equipos o Sistemas	20
2.7.3 Modo de Operación	20
2.7.4 Protección contra Riesgos de Descarga Eléctrica	21
2.7.5 Protección contra La Entrada Perjudicial de Agua o Partículas	21
2.7.6 Protección contra Peligros de Ignición de Mezcla de Productos Anestésicos Inflamables	21
2.7.7 Protección contra Riesgos de Radiación no Deseada o Excesiva ...	21
2.7.8 Designación de Zonas Significativas de Ocupación	22
2.7.9 Distribución de la Radiación Dispersa	24
2.8 Compatibilidad Electromagnética (EMC)	27
2.9 Información Cuantitativa	35
2.9.1 Ensayos Funcionales realizados para la obtención de la Información Cuantitativa	35
2.10 Efectos Deterministas	37

Sección	Página
3 CONTROLES GENERALES Y DE MOVIMIENTO	39
3.1 Conexión a Línea e Interruptor de Línea	42
3.2 Panel de Control	43
3.2.1 Control de Encendido / Apagado	43
3.2.2 Apagado De Emergencia	44
3.2.3 Lampara de Conexión a Línea	44
3.2.4 Lámpara del Colimador	44
3.2.5 Indicadores de Nivel de Carga de las Baterías	45
3.3 Conexiones de Periféricos - CD/DVD	47
3.3.1 Configuración con Detector DR Inalámbrico	47
3.3.2 Configuración con Detector DR Portátil	47
3.4 Consola de Control	47
3.5 Manipulador Radiográfico	48
3.6 Manipulador Radiográfico por Infrarrojos (opcional)	49
3.6.1 Funcionamiento	50
3.6.2 El Localizador del Manipulador	50
3.7 Iluminación LED de Balizamiento (Opción)	50
3.8 Controles de Movimiento	51
3.8.1 Controles de Desplazamiento	53
3.8.2 Posición de Parking del Brazo	58
3.8.3 Controles de Movimiento de la Columna y del Brazo Telescópico ...	59
3.9 Controles del Colimador	61
3.10 Dosimetría (opcional)	62
3.11 Detector DR	63
3.11.1 Configuración para Detectores DR Inalámbricos	63
3.11.2 Configuración para Detectores DR Portátiles	67
3.11.3 Uso y Mantenimiento General de Detectores Digitales, Opciones y Accesorios	68

Sección	Página
4 SECUENCIAS DE OPERACION	69
4.1 Procedimiento de Pre calentamiento del Tubo de Rayos-X	69
4.2 Operación Radiográfica	70
4.3 Alineación del haz de rayos con respecto al paciente	70
5 MANTENIMIENTO PERIÓDICO	73
5.1 Tareas del Operador	73
5.1.1 Mantenimiento de Baterías	73
5.1.2 Mantenimiento Periódico	74
5.1.3 Limpieza y Desinfección	75
5.2 Tareas del Servicio Técnico	75
6 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	77
6.1 Factores	77
6.2 Tubos de Rayos-X	79
6.3 Características Físicas: Móvil con Detector DR Inalámbrico	80
6.3.1 Móvil con Detector DR Inalámbrico y Columna Estándar	80
6.3.2 Móvil con Detector DR Inalámbrico y Columna Telescópica	81
6.4 Características Físicas: Móvil con Detector DR Portátil	82
APENDICE A - GUIA PARA APLICACIONES PEDIATRICAS	A-1
APÉNDICE B - PROTECCIÓN DEL SISTEMA DE IMAGEN DE AMENAZAS DE CIBERSEGURIDAD	B-1

SECCION 1 INTRODUCCIÓN

Este documento contiene toda la información necesaria para comprender y operar las **Unidades Móviles de Rayos-X DX-D 100**. Proporciona una descripción general, información sobre normativa y seguridad, instrucciones de operación y especificaciones propias del equipo.

Este manual no está indicado para la enseñanza de radiología ni para realizar ningún tipo de diagnóstico clínico.

Esta Unidad ha sido diseñada para radiografía general. Proporciona todas las ventajas de los Generadores a potencial constante, incluyendo una dosificación al paciente más baja, tiempos de exposición más cortos y una consistencia y precisión mayores.

El Generador es controlado por múltiples microprocesadores, lo que permite una mejor consistencia de exposición / imagen, eficiencia en la operación y prolongación de la vida del Tubo. El sofisticado nivel del sistema de auto-diagnóstico aumenta considerablemente su serviciabilidad y reduce los tiempos de indisponibilidad del equipo.

Todas las funciones, displays y controles están dispuestos con lógica, fácilmente accesibles e identificados para evitar confusiones. Las técnicas de operación y demás funciones se seleccionan en la Consola de Control.

La Unidad consta de las siguientes partes fundamentales:

COMPONENTES PARA GENERAR RAYOS-X

- *Consola de Control*
- *Generador*, que contiene:
 - *Módulo de Potencia*, donde se encuentran los componentes de potencia y control.
 - *Transformador de Alta Tensión*.
 - *Módulo de Baterías*, con las baterías y los componentes de carga/control para los Generadores.
- *Tubo de Rayos-X*, forma parte del Conjunto Tubo-Colimador.
Tubos: E7865X, E7884X.

SUBCONJUNTOS Y EQUIPOS ASOCIADOS

Según la normativa IEC 60601-2-32, los siguientes subconjuntos se consideran Equipos Asociados conformes a los requisitos de seguridad vigentes.

- *Conjuntos para el Desplazamiento de la Unidad*, que constan de:
 - *Módulo de Cargador y Baterías*, para alimentar los motores.
 - *Conjunto Motriz*, motores y ruedas.
 - *Conjunto de Control del Movimiento*, asa de desplazamiento, controles de desplazamiento en Conjunto Tubo-Colimador, galgas y componentes electrónicos asociados.

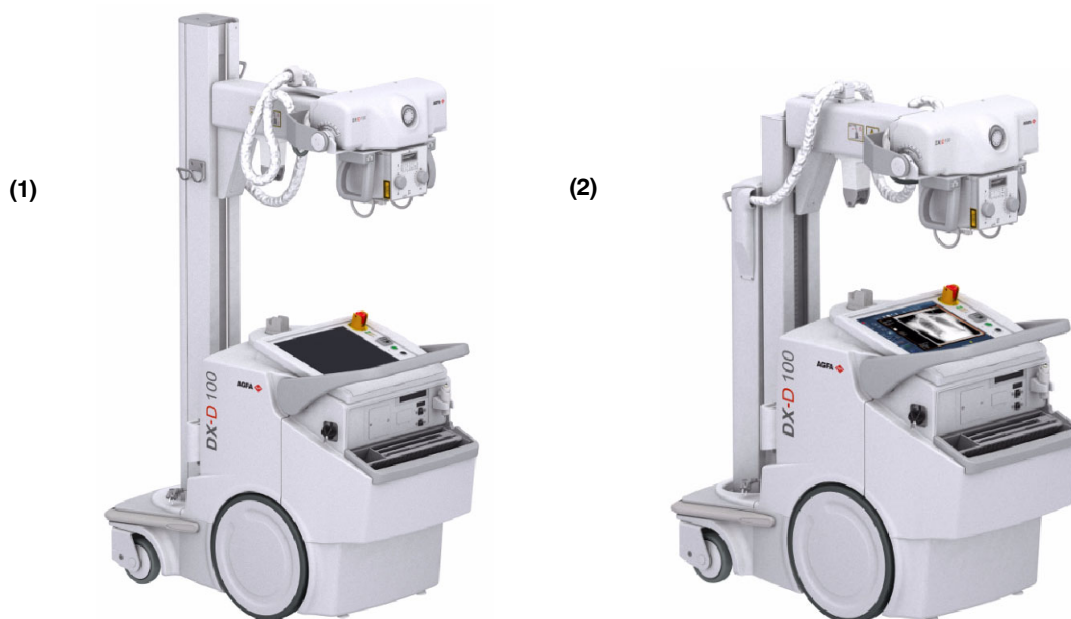
- *Columna Giratoria y Brazo Telescópico*, que soportan y permiten el posicionamiento del Conjunto Tubo-Colimador.

Hay tres tipos de Columna disponibles:

- *Columna Estándar.*
 - *Columna Estándar Corta (opcional).*
 - *Columna Telescópica (opcional, sólo para Móvil con Detector DR Inalámbrico).* La Columna Telescópica, en posición de parking, reduce la altura de las **Unidades Móviles de Rayos-X DX-D 100** para conseguir total visibilidad y seguridad durante la conducción del equipo.
-
- *Colimador*, parte del Conjunto Tubo-Colimador:
RALCO R221/A DHHS-170E, RALCO R221/A DHHS-170D.
 - *Detectores DR y Rejillas.*
 - *Compartimentos para Detectores DR, Rejillas y Accesorios.*

Ilustración 1-1
Unidad Móvil de Rayos-X, DX-D 100

Configuración para Detector DR Inalámbrico:
con Columna Estándar (1) / con Columna Telescópica, opcional (2)



Configuración para Detector DR Portátil, con Columna Estándar



1.1 CARACTERÍSTICAS GENERALES

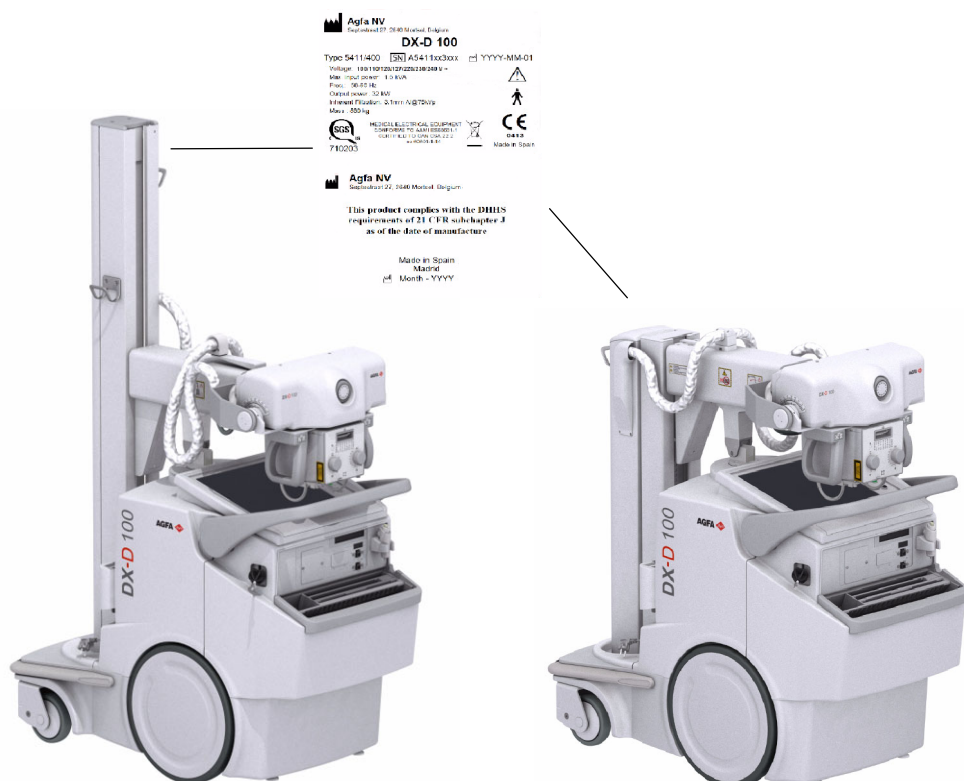
Las principales características de este equipo son:

- Diseño sólido y ergonómico. Facilidad de manejo, seguridad y precisión de todos los movimientos para su posicionamiento respecto al paciente.
- Conexión a tomas de corriente estándar con líneas Monofásicas de 100 / 110 / 120 / 127 / 220 / 230 / 240 V~. Compensación automática de la tensión de la línea de alimentación.
- Operación independiente sin conexión a la línea (Stand-Alone). En condiciones normales de funcionamiento, los Cargadores de Baterías mantienen las baterías completamente cargadas al mismo nivel siempre que la unidad esté conectada a la red (cargando baterías).
- Potencial constante de alta frecuencia.
- Controles en el Asa y en el Conjunto Tubo-Colimador para el desplazamiento motorizado del equipo.
- Controles para la liberación de los frenos de la Columna Giratoria (Estándar o Telescópica) y Brazo Telescópico. Movimiento de Giro de la Columna respecto a su eje vertical ($\pm 317^\circ$), y movimientos vertical y telescópico del Brazo.
- Movimientos de giro del Conjunto Tubo-Colimador respecto a su eje transversal (360°) y horizontal (120°). Movimiento de giro del Colimador respecto a su eje vertical (180°).
- Control de Operación a través de la Aplicación NX y de la Consola de Software.
- Manipulador Radiográfico para realizar las exposiciones radiográficas.
- Manipulador Radiográfico remoto por infrarrojos (opcional).
- Dosimetría (opcional)
- Colimación Manual.
- Almacenamiento de las Unidades de Calor del Tubo de Rayos-X, incluso aún después de haberse apagado el equipo.
- Circuitería de protección para prolongar la vida del Tubo y aumentar el rendimiento del sistema.
- Control por realimentación en lazo cerrado para los kilovoltios, los filamentos y la corriente del Tubo de Rayos-X, reduciendo los posibles errores potenciales y la necesidad de re-ajustes.

1.2 IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Cada elemento principal del equipo tiene adheridas una serie de etiquetas de identificación que proporciona la siguiente información del fabricante y del producto:

- Fabricante.
- Producto.
- Modelo, número de serie y fecha de fabricación.
- Tensión (V), Potencia de Entrada (kVA), Frecuencia (Hz) y Potencia de Salida (kW).
- Filtración Inherente.
- Masa.
- Certificaciones y Símbolos.
- Lugar y fecha de fabricación.



* La información de la Etiqueta puede variar, dependiendo del modelo de **Unidad Móvil de Rayos-X DX-D 100**

1.3 INDICACIONES DE USO

1.3.1 USO PREVISTO

Este equipo está destinado a ser usado únicamente por personal cualificado.

La **Unidad Móvil de Rayos-X DX-D 100** es un equipo diseñado para la radiografía general en hospitales, clínicas, centros de radiología y prácticas médicas, con el fin de proporcionar imágenes de Rayos-X de esqueleto, cráneo, pecho, columna vertebral, pelvis, extremidades y otras partes del cuerpo de los pacientes.

Para la obtención de imágenes, el paciente puede estar sentado, de pie o tumbado. Cualquier tipo de grupo de paciente puede someterse a la realización de un examen radiográfico. Los pacientes pueden estar físicamente capacitados, discapacitados, inmovilizados o conmocionados.

La **Unidad Móvil de Rayos-X DX-D 100** contribuye a las métricas de realización de imágenes asegurando el uso eficiente de radiación.

Los receptores de imagen de Rayos-X utilizados por esta unidad son Detectores Digitales.

1.3.2 USO NORMAL

El Uso Normal de este equipo se define como el Uso Previsto más las Tareas de Mantenimiento y de Servicio.

1.3.3 CONTRAINDICACIONES

No utilizar el equipo para fines distintos de aquellos para los que está destinado. La operación con equipo para fines no previstos, podría producir lesiones mortales o graves.

El uso previsto de esta unidad no contempla la aplicación mamográfica.

Para el examen de niños, éstos deberán ir siempre acompañados por un adulto.

SECCION 2 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD Y NORMATIVA

En esta sección se describen las medidas de seguridad y precauciones generales para el paciente, el operador y el equipo, con el fin de realizar las tareas de operación y servicio de manera segura.

Tanto la información normativa como los símbolos utilizados en este equipo están descritos de forma detallada en esta sección para operar con seguridad.

2.1 GENERAL



PARA UN USO SEGURO CONTINUADO DE ESTE EQUIPO DEBERÁN SEGUIRSE LAS INSTRUCCIONES DE ESTE MANUAL DE OPERACIÓN. TANTO EL OPERADOR COMO EL PERSONAL DE SERVICIO DEBERÁN ESTUDIAR CUIDADOSAMENTE ESTE MANUAL, LAS INSTRUCCIONES CONTENIDAS EN EL MISMO DEBERÁN SER LEÍDAS Y COMPRENDIDAS DETALLADAMENTE ANTES DE PONER EL EQUIPO EN FUNCIONAMIENTO, ESPECIALMENTE LAS INSTRUCCIONES RELATIVAS A SEGURIDAD, NORMATIVA, DOSIS Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA. MANTENGA EN TODO MOMENTO ESTE MANUAL DE OPERACIÓN JUNTO AL EQUIPO Y REVISE PERIÓDICAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y SEGURIDAD.

LAS INSTRUCCIONES TÉCNICAS PARA EL PERSONAL DE SERVICIO, TALES COMO INSTALACIÓN, CALIBRACIÓN O MANTENIMIENTO, ESTÁN DESCRITAS EN LAS SECCIONES CORRESPONDIENTES DEL MANUAL DE SERVICIO QUE SE PROPORCIONA CON ESTE EQUIPO.

ESTUDIE ESTE MANUAL Y LOS MANUALES DE CADA COMPONENTE DEL SISTEMA PARA SER COMPLETAMENTE CONSCIENTE DE TODOS LOS REQUISITOS DE OPERACIÓN Y SEGURIDAD.



EL PERSONAL DE OPERACIÓN Y SERVICIO AUTORIZADOS PARA USAR, INSTALAR, CALIBRAR Y MANTENER ESTE EQUIPO DEBEN SER CONSCIENTES DEL PELIGRO DE LA EXPOSICIÓN EXCESIVA A RADIACIÓN-X. ES DE VITAL IMPORTANCIA QUE TODOS LOS QUE TRABAJEN CON RADIACIÓN DE RAYOS-X TENGAN LA FORMACIÓN ADECUADA, ESTÉN INFORMADOS DE LOS RIESGOS POR RADIACIÓN Y TOMEN LAS MEDIDAS NECESARIAS PARA GARANTIZAR LA PROTECCIÓN CONTRA LESIONES.



EL OPERADOR DEBE TENER EL CONOCIMIENTO NECESARIO PARA REALIZAR COMPETENTEMENTE LOS DIFERENTES PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEN CON DISPOSITIVOS DE RAYOS-X. ESTE CONOCIMIENTO SE ADQUIERE MEDIANTE UNA SERIE DE MÉTODOS EDUCATIVOS QUE INCLUYEN EXPERIENCIA PROFESIONAL CLÍNICA, Y COMO PARTE DE MUCHOS PROGRAMAS DE TECNOLOGÍA RADIOLÓGICA DE CENTROS Y UNIVERSIDADES, DE ACUERDO CON LAS LEYES O NORMATIVAS LOCALES.



EL PERSONAL DE SERVICIO DEBE TENER LOS CONOCIMIENTOS NECESARIOS PARA REALIZAR COMPETENTEMENTE LAS TAREAS DE SERVICIO CONCERNIENTES A DISPOSITIVOS DE RAYOS-X Y, EN PARTICULAR, DEL EQUIPO DESCRITO EN ESTE MANUAL. ESTOS CONOCIMIENTOS SE ADQUIEREN MEDIANTE UNA SERIE DE MÉTODOS EDUCATIVOS PARA TÉCNICOS DE ACUERDO CON LAS LEYES O NORMATIVAS LOCALES, INCLUYENDO LA FORMACIÓN ESPECÍFICA SOBRE ESTE EQUIPO.



LOS EQUIPOS DE RAYOS-X PUEDEN SER PELIGROSOS PARA PACIENTE Y OPERADOR, A MENOS QUE SE CUMPLAN ESTRICTAMENTE LAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN. SI EL EQUIPO NO SE USA CORRECTAMENTE, PUEDE CAUSAR LESIONES.

AUNQUE LA RADIACIÓN-X PUEDE SER PELIGROSA, LOS EQUIPOS DE RAYOS-X NO PLANTEAN NINGÚN PELIGRO CUANDO SON UTILIZADOS CORRECTAMENTE.



SE DEBE PRESTAR ESPECIAL ATENCIÓN A LOS EQUIPOS DE RADIODIAGNÓSTICO QUE SE USAN EN COMBINACIÓN CON ACCESORIOS Y OTROS ELEMENTOS. HAY QUE TENER EN CUENTA LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDAN SURGIR DE LOS MATERIALES SITUADOS EN EL HAZ DE RAYOS-X (VER LA TABLA INFERIOR SOBRE LA MÁXIMA ATENUACIÓN EQUIVALENTE DE MATERIALES QUE PUEDAN SITUARSE EN EL HAZ DE RAYOS-X).

ELEMENTO	EQUIVALENTE DE ATENUACIÓN MÁXIMO mm AL	
	21 CFR	CEI 60601-2-54:2009 y CEI 60601-2-54:2009+AMD1:2015
Total de todas las capas que componen el panel frontal del soporte casete	1.2	1.2
Total de todas las capas que componen el panel frontal del CAMBIADOR DE PELÍCULAS	1.2	1.2
Total de todas las capas, excepto el propio detector, que componen el panel frontal del DISPOSITIVO DE RAYOS-X DIGITAL	1.2	1.2
Marco	2.3	2.3
SOPORTE DE PACIENTE, fijo, sin uniones articuladas	1.2	1.2
SOPORTE DE PACIENTE, móvil, sin uniones articuladas (incluidas las capas fijas)	1.7	1.7
SOPORTE DE PACIENTE, con panel radiotransparente con una unión articulada	1.7	1.7
SOPORTE DE PACIENTE, con panel radiotransparente con dos o más uniones articuladas	2.3	2.3
SOPORTE DE PACIENTE, en voladizo	2.3	2.3
<p><i>Nota 1. - Dispositivos tales como DETECTORES DE RADIACIÓN no se incluyen entre los elementos que aparecen en esta tabla.</i></p> <p><i>Nota 2. - Los requisitos relativos a las propiedades de ATENUACIÓN de CASETES RADIOGRÁFICOS y de PANTALLAS DE REFUERZO están descritos en la Norma ISO 4090 [3], para PARRILLAS ANTIDIFUSORAS en la Norma CEI 60627[1].</i></p> <p><i>Nota 3. - La ATENUACIÓN causada por la colchoneta de la mesa y por accesorios similares no está incluida en el EQUIVALENTE DE máximo del SOPORTE DE PACIENTE.</i></p> <p><i>Nota 4. - El EQUIVALENTE DE ATENUACIÓN máximo mm Al sólo se aplica al elemento correspondiente. Si varios elementos de esta tabla se sitúan en el trayecto del HAZ DE RAYOS-X, entre el PACIENTE y el RECEPTOR DE IMAGEN DE RAYOS-X, cada EQUIVALENTE DE ATENUACIÓN máxima en mm Al correspondiente se aplica por separado a cada elemento.</i></p>		

2.2 RESPONSABILIDADES



ESTA UNIDAD DE RAYOS X PUEDE RESULTAR PELIGROSA PARA EL PACIENTE Y EL OPERADOR A MENOS QUE SE UTILICEN UNOS FACTORES DE EXPOSICIÓN SEGUROS Y SE CUMPLAN LAS INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y LOS PROGRAMAS DE MANTENIMIENTO.



EL EQUIPO AQUÍ DESCRITO SE VENDE ENTENDIENDO QUE EL FABRICANTE, SUS AGENTES, Y SUS REPRESENTANTES NO SON RESPONSABLES DE LAS LESIONES O DAÑOS QUE PUEDAN RESULTAR A LOS PACIENTES O AL PERSONAL COMO CONSECUENCIA DE SOBRE-EXPOSICIONES A RAYOS-X.



EL FABRICANTE NO ACEPTA NINGUNA RESPONSABILIDAD POR SOBRE-EXPOSICIÓN DE LOS PACIENTES O DEL PERSONAL A RAYOS-X GENERADOS POR ESTE EQUIPO COMO RESULTADO DE UNA MALA UTILIZACIÓN EN LOS PROCEDIMIENTOS O TÉCNICAS DE OPERACIÓN.

TAMPOCO ASUMIRÁ NINGUNA RESPONSABILIDAD POR LOS EQUIPOS CUYO MANTENIMIENTO Y SERVICIO NO HAYAN SIDO REALIZADOS DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE, O HAYAN SIDO MODIFICADOS O MANIPULADOS DE CUALQUIER MODO.



ES RESPONSABILIDAD DEL OPERADOR GARANTIZAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE MIENTRAS EL EQUIPO DE RAYOS-X ESTÉ OPERATIVO, POR MEDIO DE OBSERVACIÓN VISUAL, POSICIONAMIENTO CORRECTO DEL PACIENTE Y UTILIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DESTINADOS A EVITAR LESIONES A LOS PACIENTES.

VIGILAR CONSTANTEMENTE TODAS LAS PARTES DEL SISTEMA PARA VERIFICAR QUE NO EXISTEN INTERFERENCIAS NI POSIBILIDAD DE COLISIÓN CON EL PACIENTE O CON OTROS EQUIPOS.



ES RESPONSABILIDAD DEL COMPRADOR/CLIENTE FACILITAR LOS MEDIOS PARA LA COMUNICACIÓN AUDITIVA Y VISUAL ENTRE EL OPERADOR Y EL PACIENTE.



ES RESPONSABILIDAD DEL OPERADOR GARANTIZAR QUE TODOS LOS PARÁMETROS DE EXPOSICIÓN SEAN CORRECTOS ANTES DE REALIZAR UN EXAMEN A UN PACIENTE, VERIFICANDO QUE LA SELECCIÓN DE PARÁMETROS NO HAYA SIDO MODIFICADA ININTENCIONADAMENTE O POR EL CONTACTO DE ELEMENTOS EXTERNOS CON LA CONSOLA DE CONTROL, CON EL FIN DE EVITAR LA SOBREEXPOSICIÓN O LA NECESIDAD DE REALIZAR UN NUEVO EXAMEN AL PACIENTE.



ASEGURARSE DE QUE EL TUBO DE RAYOS-X QUEDA SITUADO EN POSICIÓN DE TRABAJO CON EL EJE DE REFERENCIA (HAZ DE RAYOS-X) DIRECCIONADO HACIA EL ÁREA DE RECEPCIÓN.

2.3 MÁXIMA DOSIS PERMISIBLE (MDP)

Antes de su utilización, las personas cualificadas y autorizadas para operar con este equipo deberán estar familiarizadas con las Recomendaciones de la Comisión Internacional sobre la Protección Radiológica contenidas en los Anales Número 60 de la ICRP (Comisión Internacional de la Protección Radiológica), con las Normas Nacionales aplicables y deberán haber sido formadas en el uso del equipo.



EL OPERADOR UTILIZARÁ LAS DISTANCIAS MÁXIMAS POSIBLES DE PUNTO FOCAL A PIEL PARA ASÍ MANTENER LA DOSIS ABSORBIDA DEL PACIENTE TAN BAJA COMO SEA RAZONABLEMENTE POSIBLE.

2.4 PROTECCIÓN DE RADIACIÓN

Aunque este equipo está construido según los más altos estándares de seguridad e incorpora un alto grado de protección contra la radiación-X distinta del haz útil, ningún diseño práctico de equipos puede proporcionar una protección completa, ni puede hacer que el operador tome las precauciones adecuadas para evitar que cualquier persona, por descuido imprudencia o desconocimiento, se exponga a sí misma o a otros a la radiación-X.



ES RESPONSABILIDAD DEL OPERADOR RESTRINGIR EL ACCESO AL EQUIPO DE ACUERDO CON LA NORMATIVA LOCAL SOBRE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA.

Ya que la exposición a radiación-X puede ser dañina para la salud, deberá tenerse mucho cuidado de asegurar la protección contra la exposición al haz primario. Algunos de los efectos de la radiación-X son acumulativos y pueden prolongarse a lo largo de meses o años. La mejor regla de seguridad para el operador de rayos-X es “Evitar ***en todo momento*** la exposición al haz primario”.

Cualquier objeto que se encuentre en la trayectoria del haz primario produce radiación secundaria (dispersa). La intensidad de la radiación secundaria depende de la energía e intensidad del haz primario y del número atómico de la materia interpuesta que es radiada por el haz primario. La radiación secundaria puede ser de mayor intensidad que la radiación alcanzada por el receptor. Tome las medidas protectoras necesarias para salvaguardarse contra ello.

Una medida de protección efectiva es el uso de blindaje de plomo. Para reducir las exposiciones peligrosas, utilizar elementos tales como mamparas móviles de plomo, guantes impregnados de plomo, delantales, protector de tiroides, etc. Las pantallas emplomadas deberán contener un mínimo de 2,0 mm de plomo o equivalente y los dispositivos personales de protección (delantales, guantes, etc.) un mínimo de 0,25 mm de plomo o equivalente. Los requisitos locales pueden ser más estrictos, por tanto consulte la “Normativa Local sobre Protección de Radiación”.



Durante las exposiciones de Rayos-X, deben cumplirse las siguientes normas sobre protección Radiológica del personal en la sala de examen:

- ***Usar vestimenta de protección Radiológica.***
 - ***LLevar puesto un dosímetro personal.***
 - ***Usar los diferentes materiales y dispositivos de protección recomendados contra la radiación.***
 - ***Durante la operación o el mantenimiento del equipo de Rayos-X, mantener siempre la mayor distancia posible entre el Punto Focal y el haz de Rayos-X, nunca menor de 2 metros, protegiendo el cuerpo y no exponiendo manos, muñecas, brazos u otras partes del cuerpo al haz primario.***
 - ***Proteger al paciente de la radiación fuera del área de interés usando accesorios de protección Radiológica.***
 - ***Usar el menor campo de colimación de Rayos-X. Asegurarse de que el área de interés va a estar expuesto completamente y que el campo de Rayos-X no exceda del área de interés.***
 - ***Seleccionar la mayor distancia posible desde el Punto Focal a la piel del paciente (SID) para mantener tan baja como sea razonablemente posible la dosis absorbida por el paciente.***
- La dosis de radiación aumenta o disminuye de acuerdo con la distancia desde el Foco al Receptor (SID: Source to Image Distance): cuanto mayor sea la distancia SID, menor será la dosis de radiación. La dosis de radiación es inversamente proporcional a la distancia al cuadrado.***
- ***Seleccionar el menor tiempo de exposición posible, con lo que se reducirá considerablemente la dosis de radiación.***
 - ***Usar las Parrillas siempre que sea posible.***
 - ***Situar la región de interés lo más cerca posible del receptor de imágenes. Esto reducirá la exposición a radiación y optimizará el examen.***
 - ***Asegurarse de que la comunicación auditiva y visual entre paciente y operador esté establecida durante todo el examen.***

2.5 SEGUIMIENTO DEL PERSONAL

Hacer un seguimiento del personal para determinar la cantidad de radiación a la que ha sido expuesto comparando los valores obtenidos a fin de determinar si las medidas de seguridad son adecuadas o no. Ello puede revelar el uso inadecuado o impropio de las prácticas de protección contra la radiación y situaciones potencialmente serias de exposición a la radiación.

El método más efectivo para determinar si son o no adecuadas las medidas de protección existentes, es el uso de instrumentos para medir la exposición. Estas mediciones deberán ser tomadas en todos los lugares donde el operador o cualquier parte de su cuerpo puedan estar expuestas. Las exposiciones no deberán exceder nunca la tolerancia establecida de dosis.







Un método utilizado frecuentemente, pero menos preciso, para determinar la cantidad de exposición consiste en colocar muestras de película en lugares estratégicos. Después de un período específico de tiempo, revelar la película para determinar la cantidad de radiación.









Un método común para determinar si el personal ha sido expuesto a una radiación excesiva es el uso de dosímetros personales. Estos consisten en un distintivo personal que contiene película sensible a los rayos-X o material termoluminiscente. Si bien estos dispositivos sólo miden la radiación que alcanza al área del cuerpo donde están colocados, proporcionan una indicación razonable de la cantidad de radiación recibida.

2.6 SÍMBOLOS DE SEGURIDAD


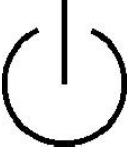

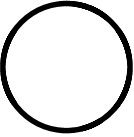
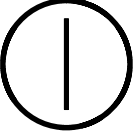




Los siguientes símbolos de seguridad pueden aparecer en el equipo.

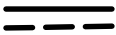




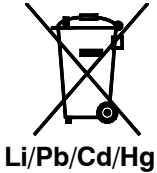

Su significado se describe más abajo.

	<p>Precaución. Consultar la documentación adjunta.</p>
	<p>Símbolo de Seguridad. Seguir la instrucciones de utilización, especialmente las identificadas con Símbolos de Advertencia para evitar poner en situaciones de riesgo al Paciente o al Operador. <i>(Solo aplica a la Norma CEI 60601-1:2005 y CEI 60601-1:2005+AMD1:2012)</i></p>
	<p>Fabricante.</p>
	<p>Fecha de fabricación.</p>
	<p>Producto Sanitario.</p>
	<p>Número de Catálogo (Referencia del modelo).</p>
	<p>Número de Serie.</p>
	<p>Configuración del modelo.</p>

	Señal general de acción obligatoria.
	Equipo Tipo B.
IPX0	Protección contra la entrada perjudicial de agua o partículas. Clasificación IP: Ordinaria.
	Radiación Ionizante.
	Radiación electromagnética no ionizante.
	Radiación Láser. No mirar directamente al haz. <i>(Solo aplica a equipos con Puntero Láser)</i>
	Tensión peligrosa.
	Señal general de advertencia, precaución, peligro.
	Advertencia: Radiación ionizante.

	<p>Advertencia: Radiación no ionizante.</p>
	<p>Advertencia: Haz láser.</p>
	<p>Advertencia: Electricidad.</p>
	<p>Atención, no colocar los dedos entre las partes móviles y fijas del equipo, ya que podrían ocasionar lesiones personales serias, tanto al paciente como al operador. Asegurarse también de que las extremidades del paciente están colocadas de forma correcta dentro de la zona segura durante la operación, ya que el movimiento de elementos podría causar lesiones serias al paciente.</p>
	<p>Dispositivos sensibles a la electricidad estática.</p>
	<p>No empujar.</p>
	<p>No sentarse.</p>
	<p>No pisar.</p>
	<p>No manipular.</p>

	<p>Apagado de emergencia.</p>
	<p>“Stand-by” «(EN REPOSO)» (energía). <i>(Solo aplica a CEI 60601-1:2005 y CEI 60601-1:2005+AMD1:2012)</i></p>
	<p>“ENCENDIDO” (energía).</p>
	<p>“APAGADO” (energía).</p>
	<p>“ENCENDIDO” / “APAGADO” (pulsador-pulsador). <i>Cada posición, “APAGADO” o “ENCENDIDO”, es una posición estable.</i></p>
	<p>Corriente alterna.</p>
	<p>Corriente alterna trifásica.</p>
	<p>Corriente alterna trifásica con conductor neutro.</p>
	<p>Punto de conexión para conductor neutro en equipo instalado permanentemente.</p>

	<p>Corriente continua.</p>
	<p>Corriente continua y corriente alterna.</p>
	<p>Tierra de protección (Masa).</p>
	<p>Tierra (Masa).</p>
	<p>De acuerdo con la Directiva Europea, este símbolo indica que los Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) no deben ser desechados junto con los residuos domésticos y deben tratarse por separado. Contacte con un representante autorizado del fabricante o con un gestor autorizado de residuos para obtener más información sobre la forma de desechar el equipo.</p>
	<p>Este símbolo de recogida selectiva se adjunta en baterías o a su embalaje para avisar de que éstas deben ser recicladas o desechadas de acuerdo a las leyes locales o nacionales. Las letras situadas bajo el símbolo indican si la batería contiene ciertos elementos (Li = Litio PB = Plomo, Cd = Cadmio, Hg = Mercurio). Todas las baterías que se retiren de los equipos deben reciclarse o desecharse debidamente. Ponerse en contacto con un representante autorizado del fabricante o una empresa de gestión de residuos autorizada para obtener más información sobre la forma de desechar el equipo.</p>
	<p>Control de Contaminación. <i>(Solo aplica a la República Popular China (PRC)).</i> Este símbolo indica que el producto contiene materiales peligrosos que superan los límites establecidos por la Normativa China. No debe tirarse con los desechos domésticos y debe tratarse por separado. Ponerse en contacto con un representante autorizado del fabricante o una empresa de gestión de residuos autorizada para obtener más información sobre la forma de desechar el equipo.</p>

2.7 INFORMACION NORMATIVA

2.7.1 CERTIFICACIONES

La **Unidad Móvil de Rayos-X DX-D 100** a la que se refiere este Manual de Operación está autorizada para ostentar la **MARCA CE** de acuerdo con las disposiciones de la Directiva 93/42/CEE, modificada por la 2007/47/CEE, referente a Equipos Médicos.

Declaración de cumplimiento con la Normativa CEI 60601-1-3: **Unidad Móvil de Rayos-X DX-D 100 con protección contra la radiación de acuerdo con la Normativa CEI 60601-1-3:1994, CEI 60601-1-3:2008 y CEI 60601-1-3:2008+AMD1:2013.**

Declaración de cumplimiento con la Normativa CEI 60601-2-54: **Unidad Móvil de Rayos-X DX-D 100 para Radiografía y/o Radioscopia de acuerdo con la Normativa CEI 60601-2-54:2009 y CEI 60601-2-54:2009+AMD1:2015.**

Declaración de cumplimiento con 21 CFR apartado J: **Esta Unidad Móvil de Rayos-X cumple con la normativa sobre radiación DHHS 21 CFR subcapítulo J a partir de su fecha de fabricación.**

2.7.2 DECLARACIÓN MEDIOAMBIENTAL SOBRE EL CICLO DE VIDA DE LOS EQUIPOS O SISTEMAS

Este equipo o sistema contiene componentes y materiales peligrosos para el medioambiente (como PCB, componentes electrónicos, aceite dieléctrico usado, plomo, baterías, etc.) que, una vez finalizado el ciclo de vida del equipo o sistema pasan a ser perjudiciales, siendo necesaria su clasificación como residuos nocivos según las normas internacionales, nacionales y locales.

El fabricante recomienda ponerse en contacto con un representante autorizado del mismo o una empresa de gestión de residuos autorizada cuando el ciclo de vida del equipo o sistema llega a su fin, para desechar el equipo o sistema.

2.7.3 MODO DE OPERACIÓN

- *Operación continua con carga intermitente*, de acuerdo a los requerimientos de la Norma CEI 60601-1:1988.
- *Operación continua*, de acuerdo con la Norma CEI 60601-1:2005 y CEI 60601-1-2005 +AMD1:2012.

2.7.4 PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS DE DESCARGA ELÉCTRICA

Protección contra riesgos de descarga eléctrica de acuerdo con las Normas: CEI 60601-1:1988, CEI 60601-1:2005 y CEI 60601-1:2005+AMD1:2012, CEI 60601-2-54:2009 y CEI 60601-2-54:2009+AMD1:2015.

Esta unidad de rayos-X ha sido clasificada como un *dispositivo tipo-B* (†), de acuerdo con la Norma CEI 60601-1: *Clase I - Tipo B de partes aplicadas*.



PARA EVITAR RIESGOS DE DESCARGA ELÉCTRICA, ESTE EQUIPO SÓLO DEBE CONECTARSE A UNA RED DE ALIMENTACIÓN CON TOMA DE TIERRA.

EN CUMPLIMIENTO DE LA DIRECTIVA MDD/93/42/CEE, MODIFICADA POR LA 2007/47/CEE, EL EQUIPO ESTA PROVISTO CON FILTROS EMC. LA FALTA DE LA CONEXIÓN A TIERRA APROPIADA, PUEDE PRODUCIR DESCARGAS ELECTRICAS AL USUARIO.

2.7.5 PROTECCIÓN CONTRA LA ENTRADA PERJUDICIAL DE AGUA O PARTÍCULAS

Protección contra la entrada perjudicial de agua o partículas: *Ordinaria (IPx0)*, de acuerdo a la Norma CEI 60601-1:1988, CEI 60601-1:2005 y CEI 60601-1:2005+AMD1:2012.

2.7.6 PROTECCIÓN CONTRA PELIGROS DE IGNICIÓN DE MEZCLA DE PRODUCTOS ANESTÉSICOS INFLAMABLES

Grado de Seguridad en presencia de mezcla de productos anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso: *No apropiado para utilización en presencia de mezcla de productos anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso*, de acuerdo a la Norma CEI 60601-1:1988, CEI 60601-1:2005 y CEI 60601-1:2005+AMD1:2012.

2.7.7 PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS DE RADIACIÓN NO DESEADA O EXCESIVA

Protección contra riesgos de radiación no deseada o excesiva en conformidad con la Normativa CEI 60601-1:1988, CEI 60601-1:2005 y CEI 60601-1:2005+AMD1:2012 y CEI 60601-1-3:1994, CEI 60601-1-3:2008 y CEI 60601-1-3:2008+AMD1:2013.

2.7.8 DESIGNACIÓN DE ZONAS SIGNIFICATIVAS DE OCUPACION

Los Equipos de Rayos-X especificados para cualquier exploración Radiológica que requiera que el operador o el personal estén cerca de paciente durante el uso normal (p.ej. algunos exámenes pediátricos u otro tipo de exámenes para pacientes que puedan requerir asistencia) tendrán como mínimo una "Zona de Ocupación Significativa" para el Operador o el personal, designada de la siguiente manera:

Ilustración 2-1
Examen Radiográfico en Unidad de Pecho o Panel Frontal

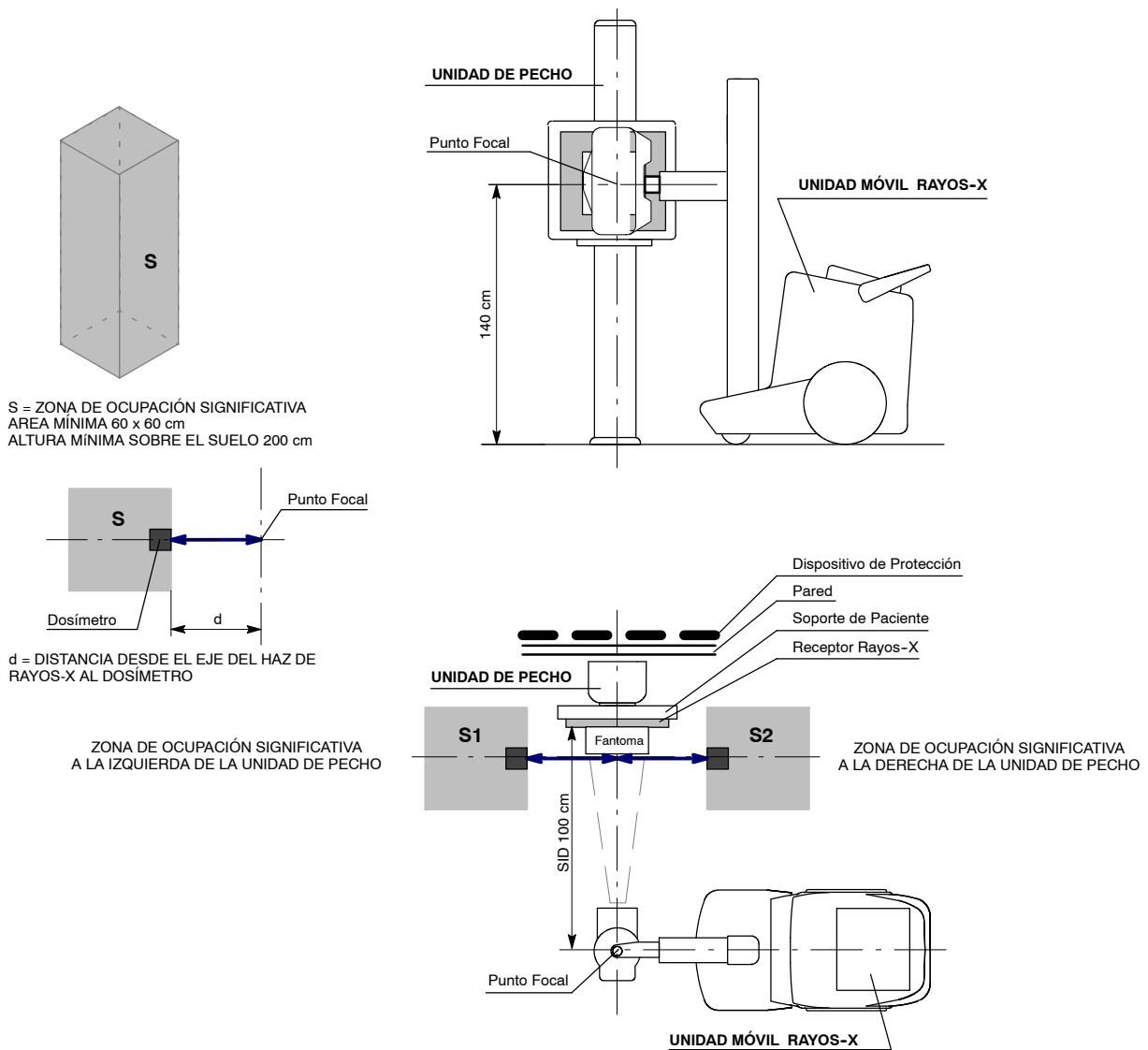
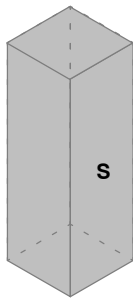
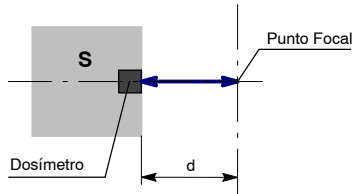


Ilustración 2-2

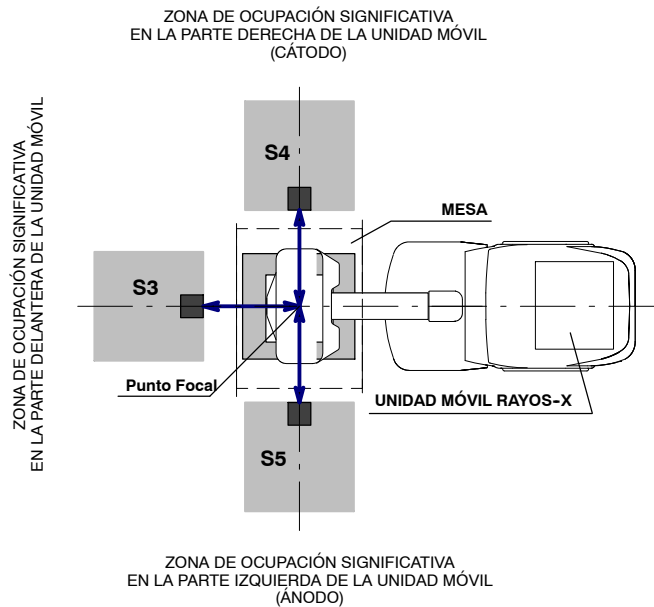
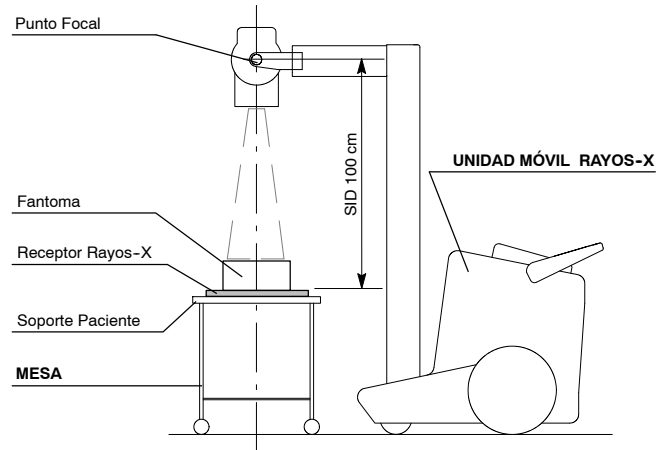
Examen Radiográfico sobre cualquier Soporte de Paciente o Mesa



S = ZONA DE OCUPACIÓN SIGNIFICATIVA
 AREA MÍNIMA 60 x 60 cm
 ALTURA MÍNIMA SOBRE EL SUELO 200 cm



d = DISTANCIA DESDE EL EJE DEL HAZ DE RAYOS-X AL DOSÍMETRO



2.7.9 DISTRIBUCION DE LA RADIACION DISPERSA

Las condiciones de medición para determinar la distribución de la Radiación Dispersa en la Zona de Ocupación Significativa están en conformidad con la norma CEI 60601-1-3:1994, CEI 60601-1-3:2008 y CEI 60601-1-3:2008+AMD1:2013.

- Parámetros de exposición: Modo RAD, 150 kVp, 20 mAs.
- Apertura del Colimador para Tamaño de Campo 18 x 18 cm, SID 100 cm.
- Fantoma: Fantoma rectangular de agua de 25 x 25 x 15 cm, o un material que tenga un coeficiente de atenuación de Rayos-X similar.
- Instrumento de Medición de la Radiación: Dosímetro de Baja Radiación

Nota 

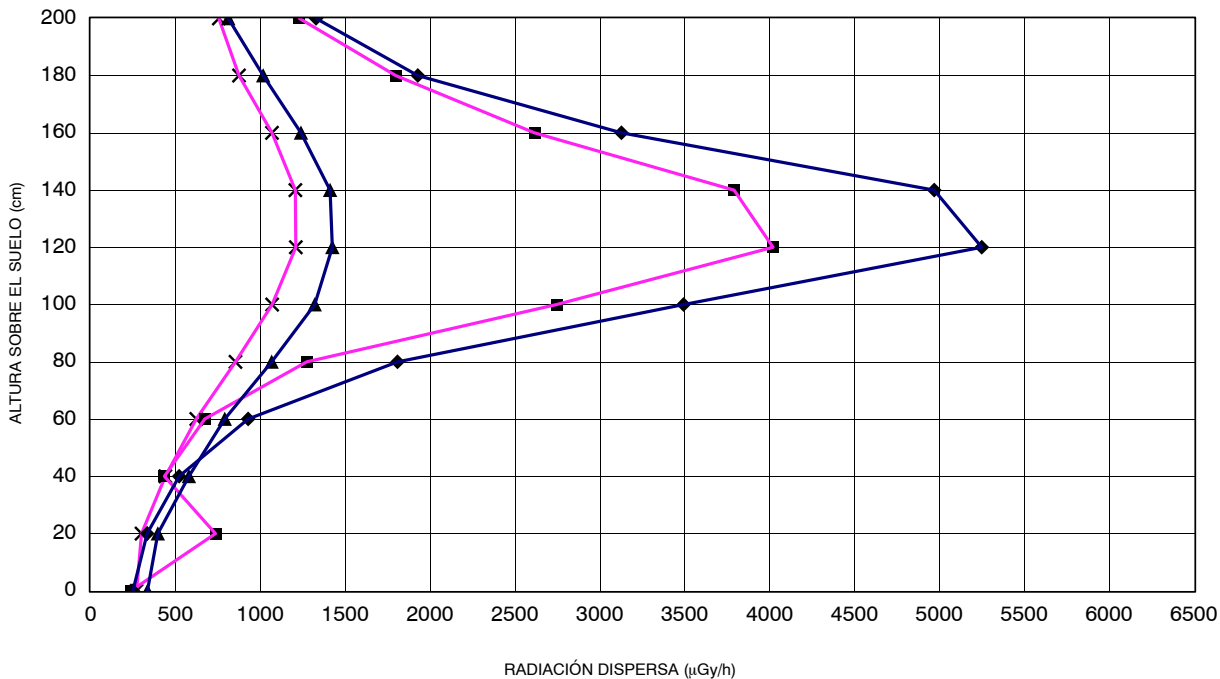
Los resultados han sido obtenidos con una configuración representativa del peor de los casos de entre las diferentes configuraciones de la unidad.

Consultar la Ilustración 2-1 para la posición de la Unidad de Rayos-X durante el examen radiográfico con Unidad de Pecho o Panel Frontal, y consultar la Ilustración 2-2 para la posición de la Unidad de Rayos-X durante el examen radiográfico con cualquier Soporte de Paciente o cualquier Mesa.

Las ilustraciones siguientes muestran la distribución de Radiación Dispersa en cada posición de examen.

Ilustración 2-3

Distribución de la Radiación Dispersa sobre cualquier Soporte de Paciente o Mesa



S1₁	d = 50 cm	—◆—
S1₂	d = 100 cm	—▲—
S2₁	d = 50 cm	—■—
S2₂	d = 100 cm	—×—

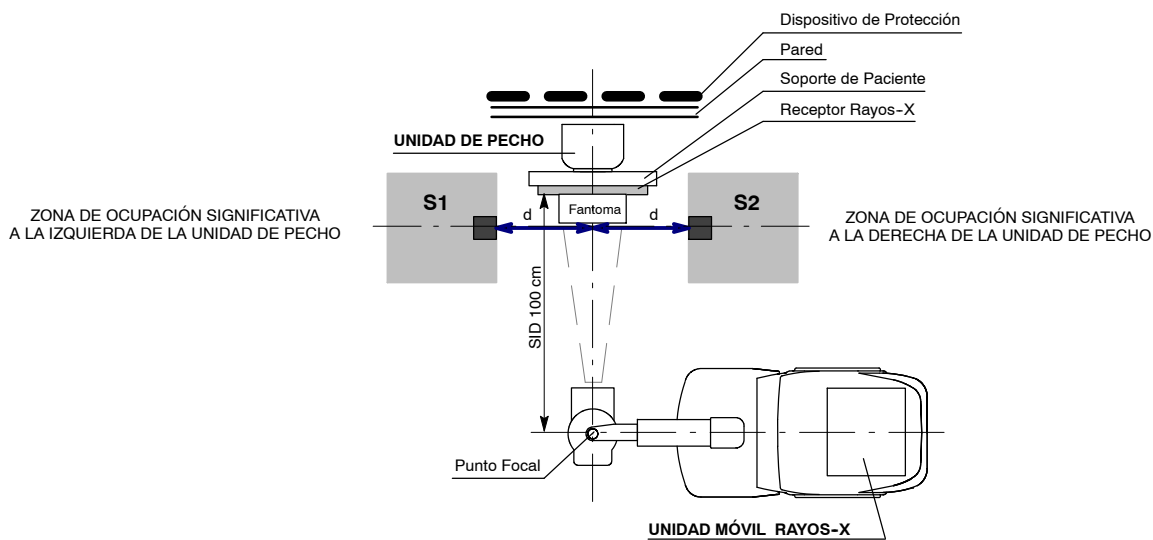
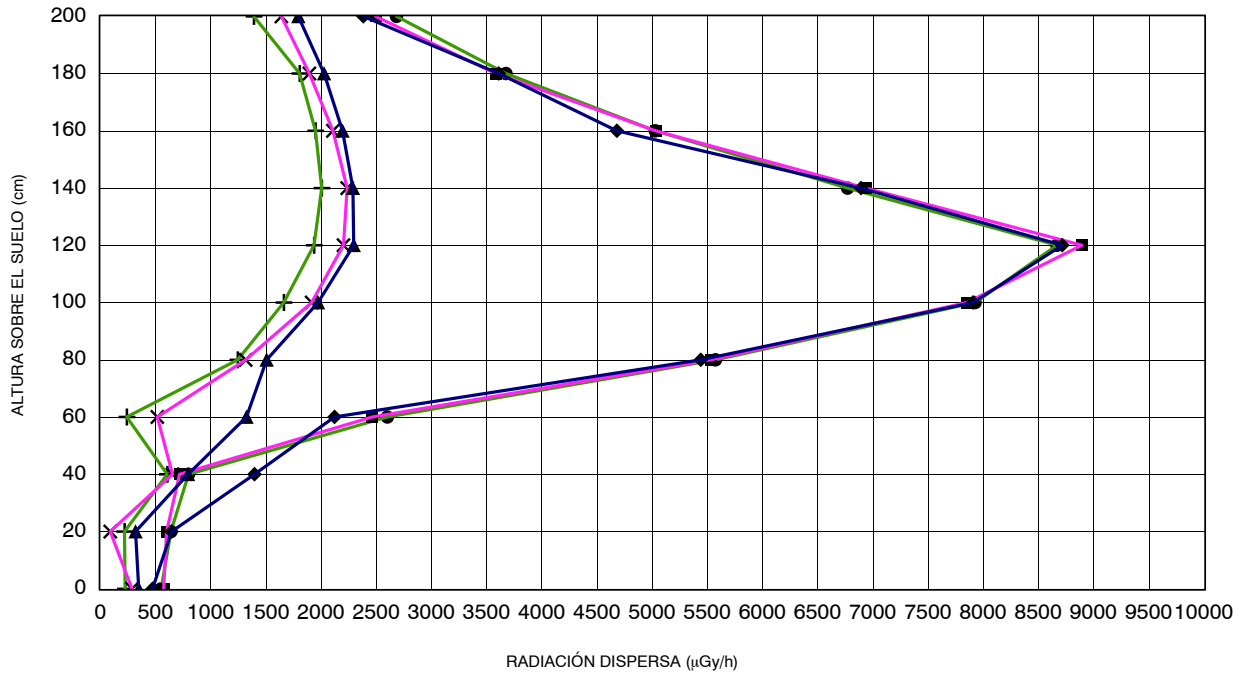
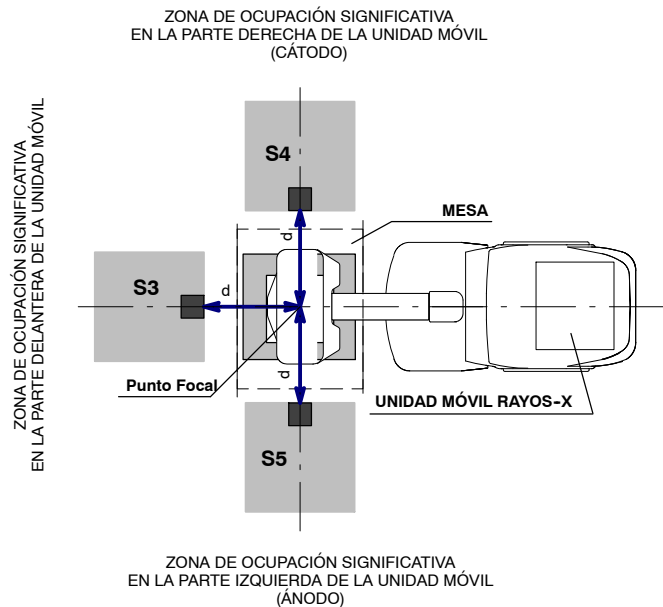


Ilustración 2-4

Distribución de la Radiación Dispersa sobre cualquier Soporte de Paciente o Mesa



S3 ₁	d = 50 cm	—◆—
S3 ₂	d = 100 cm	—▲—
S4 ₁	d = 50 cm	—■—
S4 ₂	d = 100 cm	—×—
S5 ₁	d = 50 cm	—●—
S5 ₂	d = 100 cm	—+—



2.8 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

Este equipo genera, utiliza e irradia energía de radio frecuencia.



Este equipo puede provocar interferencias de radiofrecuencia en otros instrumentos médicos y no médicos así como en las comunicaciones por radio.

Como medida de protección contra dichas interferencias, el equipo respeta los límites de emisión establecidos para los Dispositivos Médicos de Grupo 1, Clase A, según la Directiva CEI 60601-1-2:2007 y CEI 60601-1-2:2014. Sin embargo, no hay garantía de que no vayan a producirse interferencias en una instalación en particular.

Si este equipo causa interferencias (lo que puede determinarse encendiendo y apagando el equipo), el operador (o personal cualificado) debería intentar solucionar el problema mediante una o varias de las siguientes medidas:

- reorientar o reubicar el dispositivo afectado,
- aumentar la separación entre el equipo y el dispositivo afectado,
- alimentar el equipo desde una fuente diferente de la del dispositivo afectado,
- consultar a los ingenieros de Servicio para recibir otras sugerencias.

Para cumplir con la normativa sobre interferencias electromagnéticas de la FCC para Dispositivos Médicos de Grupo 1, Clase A, todos los cables de interconexión a dispositivos periféricos deberán estar protegidos y debidamente conectados a tierra. El uso de cables que no estén debidamente protegidos o conectados a tierra puede afectar al equipo, causando interferencias de radio frecuencia en violación de la Directiva de la Unión Europea sobre Dispositivos Médicos a los productos sanitarios y de la normativa de la Comisión Federal de Comunicaciones (*FCC-Federal Communications Commission*).



Antes de utilizar este equipo, asegurarse de que se cumplen todos los requisitos sobre Compatibilidades Electromagnéticas (EMC) incluidos en este manual.



Si se detecta alguna interferencia (EMC) con otros equipos, alejar dichos equipos del descrito en este manual.



Es responsabilidad del cliente / propietario garantizar que este equipo, así como los equipos ubicados en sus proximidades, respetan los límites en cuanto a interferencias de radiofrecuencia establecidos en el Reglamento General de Seguridad, de acuerdo con las tablas de CEI 60601-1-2:2007 y CEI 60601-1-2:2014, según se muestran en esta sección.




El fabricante no se responsabiliza de ninguna interferencia causada por el uso de cables de interconexión diferentes a los recomendados o por la realización de modificaciones o cambios no autorizados en este equipo.

GUIA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS (CEI 60601-1-2:2007 Y CEI 60601-1-2:2014)		
<p><i>Este Sistema de Rayos-X está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado en esta tabla. El cliente o usuario de este Sistema de Rayos-X debería asegurar su utilización en dicho entorno.</i></p>		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno Electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este Sistema de Rayos-X irradia energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones son muy bajas y no conlleva riesgo de interferencias para los equipos electrónicos cercanos. Este Sistema de Rayos-X puede utilizarse en cualquier instalación no doméstica así como también puede alimentarse de instalaciones conectadas directamente a la Red Pública Domiciliaria de alimentación en baja tensión.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones de Armónicos CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/flicker CEI 61000-3-3	Cumple	
<p><i>NOTA - De acuerdo con la Normativa CEI 60601-1-2:2014, las características de las emisiones de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 Clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual se requiere normalmente CISPR 11 Clase B) este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas de mitigación, como la reubicación o la reorientación del equipo.</i></p>		

GUIA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEI 60601-1-2:2007)			
<p><i>Este Sistema de Rayos-X está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado en esta tabla. El cliente o usuario de este Sistema de Rayos-X debería asegurar su utilización en dicho entorno.</i></p>			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma CEI 60601-1-2:2007	Nivel de Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (DES) Norma CEI 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV ± 8 kV	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%.
Transitorios/ráfagas rápidas Norma CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación de red ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV ± 1 kV	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Onda de choque Norma CEI 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencia ± 2 kV en modo común	± 1 kV ± 2 kV	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación Norma CEI 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (caída $> 95\%$ en U_T) para 0,5 ciclos $40\% U_T$ (caída 60% en U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (caída 30% en U_T) para 25 ciclos $< 5\% U_T$ (caída $> 95\%$ en U_T) durante 5s	$> 95\%$ durante 0,5 períodos 60% durante 5 períodos 30% durante 25 períodos $> 95\%$ durante 250 períodos	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del Sistema de Rayos-X requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que el Sistema de Rayos-X se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) Norma CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m (50 Hz)	Los niveles de los campos magnéticos a frecuencia de red deberían de coincidir con los niveles típicos de entornos comerciales u hospitalarios.
<p><i>NOTA - U_T es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.</i></p>			

**GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA
(IEC 60601-1-2:2007)**

Este Sistema de Rayos-X está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado en esta tabla. El cliente o usuario de este Sistema de Rayos-X debería asegurar su utilización en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma CEI 60601-1-2:2007	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
<p>RF conducida Norma CEI 61000-4-6</p> <p>RF radiada Norma CEI 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>Las distancias de separación en la utilización de equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF con respecto al Sistema de Rayos-X o cualquier parte de este incluyendo sus cables, no deben ser inferiores a las especificadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>$d = 1,2\sqrt{P}$, 80 MHz a 800 MHz</p> $d = 2,3\sqrt{P}$ <p>$d = 2,3\sqrt{P}$, 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde 'P' es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor, y 'd' es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar ^{a)}, deberían ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia ^{b)}.</p> <p>La interferencia puede aparecer en los alrededores del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 

NOTA 1 - A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 - Estas directrices pueden no ser aplicadas en todas las situaciones. La propagación electromagnética queda afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

^{a)} Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radio teléfonos (celulares/sin cables) y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético provocado por transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que el Sistema de Rayos-X se usa, excede el nivel de conformidad de RF aplicable expuesto en esta tabla, se debería observar el Sistema de Rayos-X para verificar si funciona de forma correcta. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización del Sistema de Rayos-X.

^{b)} Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser menor de 3 V/m.

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LOS EQUIPOS PORTÁTILES Y MÓVILES DE COMUNICACIONES DE RF Y EL SISTEMA DE RAYOS-X (CEI 60601-1-2:2007)

Este Sistema de Rayos-X está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario de este Sistema de Rayos-X puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y la Unidad Móvil según se recomienda en esta tabla, conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Máxima potencia de salida asignada del transmisor W	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor m		
	150 KHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

DISPOSITIVOS DE RF TÍPICOS (peor de los casos)

Dispositivo: Potencia @ Frecuencia	Distancia Recomendada(m)
Dispositivo GMRS (Walkie-Talkie Profesional): 5 W @ 462-467 MHz	2.7
Teléfono móvil GSM / UMTS: 2 W @ 850/1700/1900 MHz	3.3
Dispositivo FRS (Walkie-Talkie aficionado): 500 mW @ 462-467 MHz	0.9
Dispositivos WIFI / Bluetooth: 100 mW @ 2400-2500 MHz	0.8
Dispositivos DECT (teléfonos inalámbricos): 100mW @ 1880-1900 MHz	0.8
Lector RFID (3): 10 mW @ 125-150 KHz / 13.56 MHz	0.12
Lector RFID (3): 10 mW @ 902-928 MHz / 2400-2500 MHz	0.23
Estación transmisora de TV ATSC: 100 kW @ 54-800 MHz	380
Estación de transmisión TV ATSC: 100 kW @ 800-890 MHz	730
Estación de radiodifusión FM: 100 kW @ 87.5-108 MHz	380

Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada 'd' en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida asignada en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.

NOTA 1 - A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 - Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética queda afectada por la absorción y reflexión proveniente de estructuras, objetos y personas.

NOTA 3 - Los chips RFID se alimentan normalmente del campo electromagnético y, por tanto, sólo el lector puede ser considerado transmisor de RF.

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEI 60601-1-2:2014)			
<p><i>Este Sistema de Rayos-X está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado en esta tabla. El cliente o usuario de este Sistema de Rayos-X debería asegurarse de su utilización en dicho entorno.</i></p>			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo CEI 60601-1-2:2014	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por aire	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por aire	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / en ráfagas CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación de red ± 1 kV para líneas de entrada/salida (100 kHz de frecuencia de repetición)	± 2 kV para líneas de alimentación de red ± 1 kV para líneas de entrada/salida (100 kHz de frecuencia de repetición)	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Onda de choque CEI 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV en modo diferencial, (de línea/s hacia línea/s) ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV en modo común (de línea/s hacia tierra)	± 0.5 kV, ± 1 kV en modo diferencial (de línea/s hacia línea/s) ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV en modo común (de línea/s hacia tierra)	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación CEI 61000-4-11	0% U_T para 0.5 ciclo a 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° y 315° 0% U_T para 1 ciclo a 0° 70% U_T para 25/30 ciclos a 0° 0% U_T 250/300 ciclos	0% U_T para 0.5 ciclo a 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° y 315° 0% U_T para 1 ciclo a 0° 70% U_T para 25/30 ciclos a 0° 0% U_T 250/300 ciclos	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de la Unidad Móvil requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que la Unidad Móvil se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los niveles de los campos magnéticos a frecuencia de red deberían coincidir con los niveles típicos de entornos comerciales u hospitalarios.
<p>NOTA - U_T es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.</p>			

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEI 60601-1-2:2014)			
<p><i>Este Sistema de Rayos-X está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado en esta tabla. El cliente o usuario de este Sistema de Rayos-X debería asegurar su utilización en dicho entorno.</i></p>			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo CEI 60601-1-2:2014	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Campos EM RF radiada CEI 61000-4-3	3 Vrms de 80 MHz a 2.7 GHz (80% AM a 1 kHz)	3 Vrms de 80 MHz a 2.7 GHz (80% AM a 1 kHz)	Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluyendo periféricos tales como cables de antena y antenas externas) no deberían ser usados a menos de 30 cm de cualquier parte del equipo, incluyendo los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, se podría producir un deterioro en el rendimiento de estos equipos.
Campos de proximidad a equipos inalámbricos de Comunicaciones RF CEI 61000-4-3	Consultar la siguiente Tabla "REQUISITOS DE INMUNIDAD PARA EQUIPOS INALÁMBRICOS DE COMUNICACIONES POR RF"	Consultar la siguiente Tabla "REQUISITOS DE INMUNIDAD PARA EQUIPOS INALÁMBRICOS DE COMUNICACIONES POR RF"	
Alteraciones conducidas Inducidas por campos de RF CEI61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM de 150 kHz a 80 MHz (80% AM a 1 kHz)	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM de 150 kHz a 80 MHz (80% AM a 1 kHz)	
<p><i>NOTA - Las Bandas ISM (Industrial, Scientific and Medical - Industrial, Científica y Médica) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1.8 MHz a 2.0 MHz; de 3.5 MHz a 4.0 MHz; de 5.3 MHz a 5.4 MHz; de 7 MHz a 7.3 MHz; de 10.1 MHz a 10.15 MHz; de 14 MHz a 14.2 MHz; de 18.07 MHz a 18.17 MHz; de 21.0 MHz a 21.4 MHz; de 24.89 MHz a 24.99 MHz; de 28.0 MHz a 29.7 MHz; y de 50.0 MHz a 54.0 MHz.</i></p>			

REQUISITOS DE INMUNIDAD A LOS EQUIPOS INALÁMBRICOS DE COMUNICACIONES POR RF (CEI 60601-1-2:2014)			
<p><i>Este Sistema de Rayos-X está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado en esta tabla. El cliente o usuario de este Sistema de Rayos-X debería asegurar su utilización en dicho entorno.</i></p>			
Banda ^{a)} (MHz)	Modulación ^{b)}	Distancia (m)	Nivel de Ensayo de Inmunidad (V/m)
380 - 390	Modulación de pulso ^{b)} 18 Hz	0.3	27
430 - 470	FM ^{c)} ±5 kHz desviación 1 kHz sinusoidal		28
704 - 787	Modulación de pulso ^{b)} 217Hz		9
800 - 960	Modulación de pulso ^{b)} 18Hz		28
1700 - 1990	Modulación de pulso ^{b)} 217Hz		28
2400 - 2570	Modulación de pulso ^{b)} 217Hz		28
5100 - 5800	Modulación de pulso ^{b)} 217Hz		9
<p>^{a)} Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.</p> <p>^{b)} El portador deberá ser modulado utilizando una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50%.</p> <p>^{c)} Como alternativa a la modulación FM, puede utilizarse el 50% de Modulación de pulso a 18 Hz porque, aunque no represente la modulación real, sería el peor de los casos.</p>			

2.9 INFORMACIÓN CUANTITATIVA

Nota

Las siguientes tablas muestran la Información Cuantitativa del equipo de acuerdo a la Normativa CEI 60601-1-3:2008 y CEI 60601-1-3:2008+AMD1:2013. Esta información ilustra los factores de carga para la realización de imágenes y proporciona ejemplos de indicaciones dosimétricas. Por tanto, estas tablas sirven de ejemplo sobre los ajustes de Factores de Carga, Selección de Foco, SID y apertura del Colimador, que afectan a la calidad de la radiación o a la tasa de dosis de radiación aplicada en el uso normal.

2.9.1 ENSAYOS FUNCIONALES REALIZADOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA INFORMACIÓN CUANTITATIVA

Equipo:

Nota

Los test funcionales han sido realizados con la siguiente configuración: Detector DR, Tubo de Rayos-X de máxima potencia (50KW) y Colimador Ralco R221A. Los resultados obtenidos con esta configuración son representativos del peor de los casos entre las diferentes configuraciones de la unidad.

Útiles utilizados:

- Dosímetros:
 - VacuDAP Compact
 - Fluke 481
 - Unfors Xi R/F
- Termohigrómetro Testo 608-H2.
- Fantoma rectangular de agua, hecho con láminas de Polimetilmetacrilato (PMMA): 25 x 25 x 15 cm.

Detalles del test:

- Las mediciones se han hecho utilizando las configuraciones más comunes de APR que se realizan con esta unidad.

Información Cuantitativa													
Examen del Paciente (orientativo)	Factores de Carga				Selección de Parámetros				Filtración	Medidas de Dosis			
	kVp	mA	Tiempo (s)	mAs	Selección de Foco	SID Distancia Foco (cm)	Apertura del Colimador (cm)	Grid	HVL (mm Al) valor medido (min. valor permitido)	Dosis de Salida del Colimador ($\mu\text{Gy}/\text{m}^2$)	Tasa de Dosis de Entrada del Fantoma ($\mu\text{Gy}/\text{s}$)	Dosis de Entrada de Fantoma ($\mu\text{Gy}/\text{mAs}$)	Dosis de Salida de Fantoma ($\mu\text{Gy}/\text{mAs}$)
PECHO AP	95	160	0.02	3.2	Fino	120	35 x 43	No	3.9 (>3.4)	27.3	11210	70.4	0.19
CUELLO	85	100	0.02	2	Fino	100	24 x 30	No	3.7 (>3)	12.7	8246	82.45	0.1
ABDOMEN AP	80	400	0.025	10	Grueso	100	35 x 43	No	3.5 (>2.9)	59.3	29950	75.87	0.15
CADERA AP	75	400	0.04	16	Grueso	100	35 x 43	No	3.2 (>2.7)	82.5	26270	65.67	0.11
RODILLA AP	65	200	0.025	5	Grueso	100	24 x 30	No	4.1 (>2.3)	9.6	8953	44.56	0.06
TOBILLO AP	60	100	0.04	4	Fino	100	24 x 30	No	3.8 (>2.1)	4	3973	39.73	0.05
PIE AP	60	100	0.032	3.2	Fino	100	24 x 30	No	3.8 (>2.1)	4.5	3204	32.2	0.094
HOMBRO AP	75	250	0.04	10	Grueso	100	24 x 30	No	3.2 (>2.7)	28	16200	64.61	0.12
CODO AP	60	100	0.04	4	Fino	100	24 x 30	No	3.8 (>2.1)	6.7	3992	39.7	0.075
MUÑECA PA	60	100	0.032	3.2	Fino	100	24 x 30	No	3.8 (>2.1)	5.4	3982	39.4	0.063
MANO PA	60	100	0.032	3.2	Fino	100	24 x 30	No	3.8 (>2.1)	5.4	4042	40	0.094

Nota 

La incertidumbre estándar combinada es de $\pm 35\%$
(CEI 60580:2000/60601-2-54:2009
y CEI 60601-2-54:2009+AMD1:2015).

2.10 EFECTOS DETERMINISTAS

Los efectos deterministas pueden aparecer cuando la dosis de radiación en ciertos órganos o tejidos supera un umbral determinado. Algunos de estos órganos o tejidos concretos son la piel y los cristalinos del ojo. El valor numérico del umbral de dosis está dentro del rango comprendido entre 1 Gy y 3 Gy.

Como se muestra en las Tablas de Información Cuantitativa, los efectos de la dosis de radiación medida en este equipo están por debajo del umbral en el que tendrían lugar ciertos efectos de gravedad en la piel o en el cristalino humano.

El umbral mencionado anteriormente fue establecido por la Comisión Internacional de Protección Radiológica (Publicación ICRP N°60).

Las tablas de Información Cuantitativa (*Ver Sección 2.9*) muestran ejemplos de factores de carga disponibles para la realización de imágenes y proporcionan indicaciones dosimétricas que afectan a la calidad de la radiación o a la tasa de dosis de radiación aplicada en el uso normal.

Tal como se indica en las tablas de Información Cuantitativa, el número de exposiciones necesarias para alcanzar los valores máximos de radiación anteriormente descritos dependerá de las técnicas seleccionadas por cada estudio radiográfico.

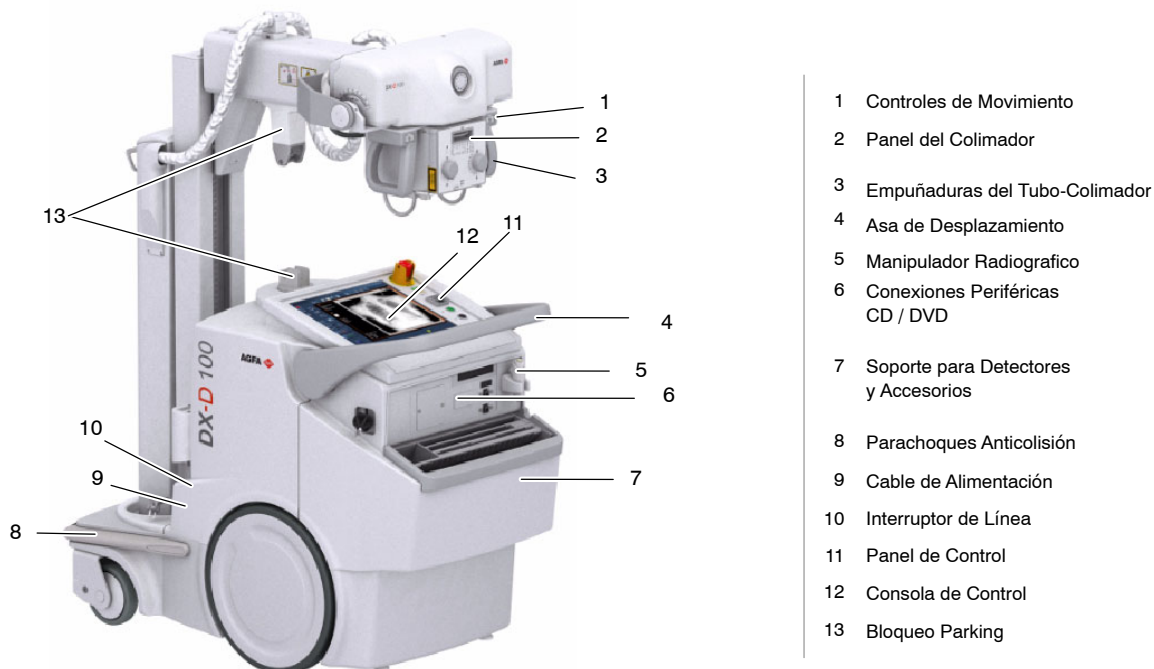
Página intencionadamente en blanco

SECCION 3 CONTROLES GENERALES Y DE MOVIMIENTO

La operación se lleva a cabo desde diferentes controles:

- Panel de Control, con diversos controles para Encender / Apagar la Unidad, botón de Lámpara del Colimador, indicador de conexión a Línea, e indicadores del nivel de carga de Baterías.
- Consola de Control.
- Manipulador Radiográfico.
- Manipulador Radiográfico Remoto por infrarrojos (opcional).
- Interruptor de Línea para los Circuitos de Carga de Baterías.
- Controles para el desplazamiento de la Unidad y controles de movimientos de la Columna y del Brazo Telescópico.
- Panel del Colimador Manual con los controles para abrir o cerrar las láminas del Colimador y encender la Lámpara del Colimador.

Ilustración 3-1
Unidad Móvil de Rayos-X : Características Generales



- 1 Controles de Movimiento
- 2 Panel del Colimador
- 3 Empuñaduras del Tubo-Colimador
- 4 Asa de Desplazamiento
- 5 Manipulador Radiográfico
- 6 Conexiones Periféricas CD / DVD
- 7 Soporte para Detectores y Accesorios
- 8 Parachoques Anticolisión
- 9 Cable de Alimentación
- 10 Interruptor de Línea
- 11 Panel de Control
- 12 Consola de Control
- 13 Bloqueo Parking

Ilustración 3-2

Unidad Móvil de Rayos-X DX-D 100: Opciones de Configuración Modelo Inalámbrico

Columna Estándar



Columna Telescópica, opcional



Ilustración 3-3

Unidad Móvil de Rayos-X, DX-D 100: Opciones de Configuración Modelo Portátil

Columna Estándar



3.1 CONEXIÓN A LINEA E INTERRUPTOR DE LINEA

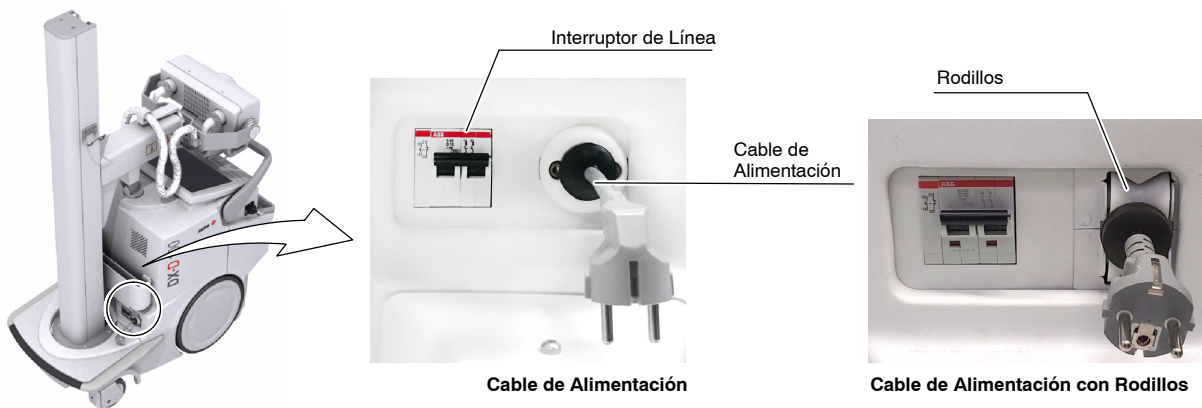
La Unidad debe ser conectada a una toma de corriente de pared que cumpla con las normativas locales y con los requisitos eléctricos del equipo (ver Sección 6 sobre Especificaciones Técnicas).

El Cable de Línea sólo puede ser reemplazado por el personal de Servicio. El enchufe es el dispositivo que se utiliza para desconectar la Unidad de la Red. Situar la Unidad de tal manera que el enchufe se pueda desconectar fácilmente.



Por razones de seguridad y para un funcionamiento correcto, asegurarse de conectar la Unidad a un enchufe estándar con toma de tierra.

El Interruptor de línea en posición de Encendido permite que los Circuitos de Carga recarguen las baterías cuando la Unidad está conectada a la red.



CUANDO NO SE REALICEN EXPOSICIONES RADIOGRÁFICAS, MANTENGA LA UNIDAD CONECTADA A LA RED (MÁXIMO 48 HORAS) CON EL INTERRUPTOR DE LÍNEA ENCENDIDO, AUNQUE LAS BATERIAS ESTÉN COMPLETAMENTE CARGADAS. ESTA MEDIDA ASEGURA LA MÁXIMA CAPACIDAD DE ALMACENAJE DE ENERGÍA.

3.2 PANEL DE CONTROL



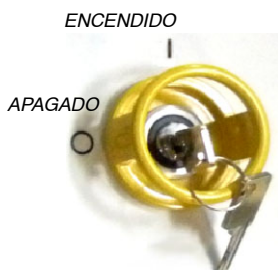
- 1 DISPOSITIVO DE APAGADO DE EMERGENCIA
- 2 NIVEL DE CARGA DE LAS BATERÍAS
- 3 CONTROL DE ENCENDIDO/APAGADO: LLAVE
- 4 LÁMPARA DE CONEXIÓN A RED
- 5 LÁMPARA DEL COLIMADOR

3.2.1 CONTROL DE ENCENDIDO / APAGADO

Este control se utiliza para ENCENDER y APAGAR la unidad.

Nota

Después de apagar la Unidad, esperar al menos 10 segundos antes de encenderla de nuevo. Esta acción asegurará una correcta puesta en marcha del ordenador.



LLAVE DE ENCENDIDO/APAGADO

La llave en posición “ENCENDIDO” se utiliza para arrancar la unidad, permitiendo su desplazamiento y encendiendo el Generador y la Consola para la operación radiográfica. Cuando la llave está en posición de “ENCENDIDO”, se ilumina el símbolo en el Panel de Control.

La llave en posición “APAGADO” desactiva todas las funciones del equipo transcurridos unos instantes, para permitir que el usuario pueda cerrar las aplicaciones de Software en la Consola de Control y colocar el Brazo en la posición de Parking. Los Circuitos de Carga no se apagan, ya que sólo se Encienden/Apagan con el Interruptor de Línea.

3.2.2 APAGADO DE EMERGENCIA



En caso de emergencia, la Unidad se apaga pulsando con fuerza este dispositivo (Interruptor-seta rojo).

Para evitar que se produzcan daños en el Software, no debe usarse este Dispositivo para apagar la Unidad. El interruptor está protegido por un escudo de seguridad para evitar que sea pulsado accidentalmente.

Nota 

Para mover la Unidad o cargar las Baterías, este dispositivo no deberá estar pulsado.

3.2.3 LAMPARA DE CONEXIÓN A LÍNEA



Indica que la Unidad Móvil está conectada a la línea de alimentación para la carga de baterías siempre que el Interruptor de Línea de los Circuitos de Carga se encuentre encendido y el Dispositivo de Emergencia no esté pulsado.



SI ESTE INDICADOR SE APAGA DURANTE EL PROCESO DE CARGA DE LAS BATERÍAS, Y HAY TENSIÓN EN LA RED, PUEDE SER DEBIDO A UNA BATERÍA DEFECTUOSA. EN ESTE CASO, LA UNIDAD SE APAGA AUTOMÁTICAMENTE PARA EVITAR EL SOBRECALENTAMIENTO DEL RESTO DE BATERÍAS. CONTACTAR CON EL SERVICIO TÉCNICO.



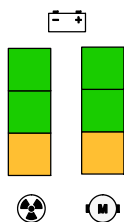
La Unidad puede funcionar en modo autónomo (Stand-Alone), es decir, sin la línea de alimentación presente o desconectada de la línea.

3.2.4 LÁMPARA DEL COLIMADOR



Este botón sirve para encender la Lámpara del Colimador desde el Panel de Control. La Lámpara permanece encendida durante varios segundos antes de auto-apagarse.

3.2.5 INDICADORES DE NIVEL DE CARGA DE LAS BATERIAS:



La columna con el símbolo de “*exposición*” indica el nivel de carga de las Baterías utilizadas para las operaciones radiográficas (exposiciones de Rayos-X) y la columna con el símbolo de “*motor*” indica el nivel de carga de las baterías utilizadas para el desplazamiento de la Unidad (motores).

Cuando la Unidad está conectada a la red (con el Interruptor de Línea encendido y el Dispositivo de Apagado de Emergencia desactivado), las Baterías se cargan de forma automática. Los Indicadores de color de ambas columnas se iluminan y hacen un barrido desde el nivel de carga actual hacia el 100%, hasta que las baterías están completamente cargadas. Durante la carga, ambas columnas comienzan a hacer el barrido desde el mismo nivel.

Nota

Las Baterías necesitan aproximadamente 9 horas para su carga completa (consultar Sección 6.1). Para cargarlas, no es necesario tener la Consola encendida. Cuando las Baterías están completamente cargadas, los Indicadores de ambas columnas detienen el barrido y sólo permanecen iluminados los Indicadores Verdes superiores.

Cuando la Unidad está desconectada de la red, las Baterías se descargan independientemente en función de su uso (exposiciones de Rayos-X o motores) ya que la Unidad Móvil cuenta con dos módulos de baterías independientes.


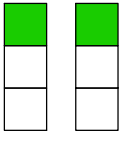



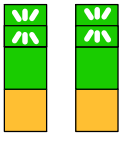



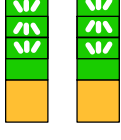



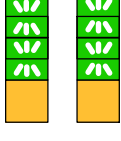
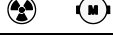


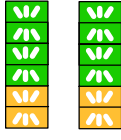






Nota

Al desconectar la Unidad de la línea, si la Unidad ha sido conectada durante un corto período de tiempo, después de varias exposiciones, o de una exposición de gran carga, las Baterías necesitan al menos 30 segundos para estabilizar la carga, mostrando después el valor correcto de carga en el Indicador.

Los Indicadores de Nivel de Carga de las Baterías pueden ser:

UNIDAD MOVIL CONECTADA A LA RED	UNIDAD MOVIL NO CONECTADA A LA RED		
Llave en Posición de “ENCENDIDO” o “APAGADO”	Llave en Posición de “APAGADO”.	Llave en Posición de “ENCENDIDO” con la Consola encendida.	Llave en Posición de “ENCENDIDO” con la Consola apagada.
Ambas Columnas hacen el barrido como se describe en la siguiente Tabla.	Ambas Columnas están Apagadas.	Cada Columna muestra el nivel de carga de Baterías correspondiente, como se describe en la siguiente Tabla.	Sólo la Columna de Motores muestra el nivel de carga de Baterías correspondiente, como se describe en la siguiente Tabla.

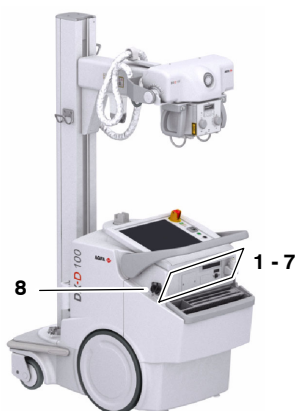
Ambas columnas se componen de tres Indicadores, cada uno representa un estado de las baterías, según se describe a continuación:

UNIDAD MOVIL EN MODO DE CARGA (CONECTADA A LA RED)		UNIDAD MOVIL EN MODO AUTONOMO (STAND-ALONE) (DESCONECTADA DE LA RED)	
INDICADORES LED Y ESTADO		INDICADORES LED Y ESTADO	
  	<p>Después de estar cargando durante aproximadamente 9 horas, los indicadores Verdes superiores están iluminados de forma constante y los restantes Indicadores inferiores están apagados. El nivel de carga de Baterías es del 100% de la carga total.</p>		<p>Cuando los Indicadores Verdes superiores están iluminados de forma constante, está permitida la operación normal.</p>
  	<p>Después de estar cargando durante aproximadamente de 2,5 a 6 horas, los Indicadores Verdes superiores están haciendo el barrido; los Indicadores Verdes inferiores y los Naranjas están iluminados de forma constante.</p> <p>En 4 horas, el nivel de carga de Baterías es del 80% de la carga total.</p>		<p>Cuando los Indicadores Verdes inferiores están iluminados de forma constante, está permitida la operación normal aunque es recomendable cargar las Baterías.</p>
  	<p>Después de estar cargando durante aproximadamente de 1,5 a a 2,5 horas, los Indicadores están haciendo el recorrido desde la mitad superior de los Indicadores Verdes inferiores y el resto de Indicadores inferiores están iluminados de forma constante.</p>		<p>Cuando los Indicadores Verdes inferiores están iluminados de forma constante, está permitida la operación normal pero es urgente cargar las baterías.</p>
  	<p>Después de estar cargando durante aproximadamente de 30 a 90 minutos, todos los Indicadores Verdes están haciendo el barrido y los Indicadores Naranjas están iluminados de forma constante.</p>		<p>Cuando los Indicadores Verdes inferiores están intermitentes, está permitida la operación normal pero es urgente cargar las baterías.</p>
  	<p>Después de estar cargando durante aproximadamente menos de 30 minutos, todos los Indicadores están haciendo el barrido.</p>		<p>Cuando los Indicadores Naranjas está intermitentes, no se permiten las exposiciones. Es necesario cargar las Baterías.</p>
<p>Colores de Indicador:  Verde  Naranja  Indicador Apagado  Intermitente / haciendo barrido</p>			

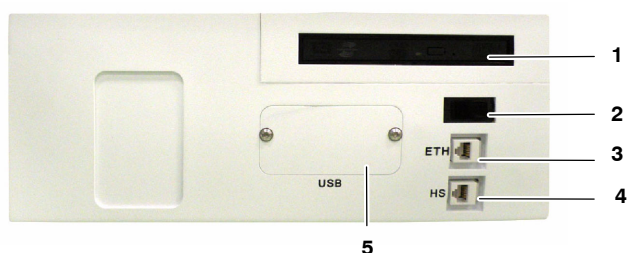
3.3 CONEXIONES DE PERIFÉRICOS - CD / DVD

3.3.1 CONFIGURACIÓN CON DETECTOR DR INALÁMBRICO

La Unidad Móvil tiene un Panel de Conexiones Periféricas con:



1. Grabador de **CD/DVD**.
2. **Comunicación de Datos IR** (por infrarrojos) para registrar algunos modelos de Detectores DR Inalámbricos (*más información en sección 3.11.1*).
3. Conexión del **Cable de Comunicaciones Back-up del Detector (ETH)** para registrar algunos modelos de Detectores DR Inalámbricos y para conectar el Cable de Comunicaciones Back-up del Detector (opcional) (*más información en sección 3.11.1*).
4. Conexión para **Manipulador Radiográfico (HS)**.
5. Puertos **USB**: Conexiones para Teclado y Ratón, para Servicio Técnico.
6. Conexión **WI-FI** (interna).
7. Conexión **Bluetooth** (opción; interna) para conectar otros accesorios (Ratón, Teclado, Lector de Código de Barras, Panel Táctil, etc).
8. **Cable Ethernet**



3.3.2 CONFIGURACIÓN CON DETECTOR DR PORTÁTIL

La Unidad Móvil está equipada con:



1. Grabador de **CD/DVD**.
2. Puertos **USB**: Conexiones para Teclado y Ratón, para Servicio Técnico.
3. Conexión **WI-FI** (interna).

3.4 CONSOLA DE CONTROL

La Consola de Control comprende los controles, indicadores y displays necesarios para efectuar los exámenes radiográficos (*Consultar el Manual de Usuario de NX y el Manual de Usuario de la Consola de Software DX-D 100*).

3.5 MANIPULADOR RADIOGRÁFICO

Apagado/Prep/Exp

Lámpara del
Colimador



Las exposiciones radiográficas son realizadas pulsando “Prep” (preparación) y “Exp” (exposición de Rayos-X) en el Manipulador Radiográfico de dos etapas. El estado de la exposición se muestra con los indicadores “Habilitado”, “Preparación” y “Exposición” durante el transcurso de la exposición.

El pulsador tiene tres posiciones: “Apagado”, “Prep” y “Exp”.

Pulsar el Manipulador hasta la mitad del recorrido para acceder a “Prep” y pulsarlo completamente para “Exp”.



No habilitado



Habilitado



HABILITADO: Indica que la técnica seleccionada es correcta y que no existen bloqueos o fallos del sistema.

PREPARACION: Pulsar el botón del Manipulador Radiográfico hasta la mitad del recorrido (posición “Prep”) con el fin de preparar el Tubo de Rayos-X para la exposición. El indicador “Preparación” se iluminará cuando el Tubo de Rayos-X esté preparado y no existan bloqueos ni fallos del sistema.

Al pulsar este botón, se activan las siguientes funciones:

- Rotación del ánodo.
- La corriente de filamento pasa de reposo a los niveles de mA seleccionados.



EXPOSICION DE RAYOS-X: Al pulsar completamente el Manipulador radiográfico, se realiza la Exposición de Rayos-X, se ilumina el indicador de “Exposición” y se produce una señal acústica durante la exposición.

Nota

La unidad no puede realizar exposiciones cuando el Brazo está asegurado en la posición de estacionamiento (párking).

Dependiendo de la configuración, la unidad no puede realizar exposiciones cuando el Brazo con el conjunto Tubo-Colimador está justo por encima del Panel de Control (pero sin estar asegurado en la posición de párking); en esta configuración la Columna debe ser sacada de la posición de rotación 0° para poder hacer exposiciones.

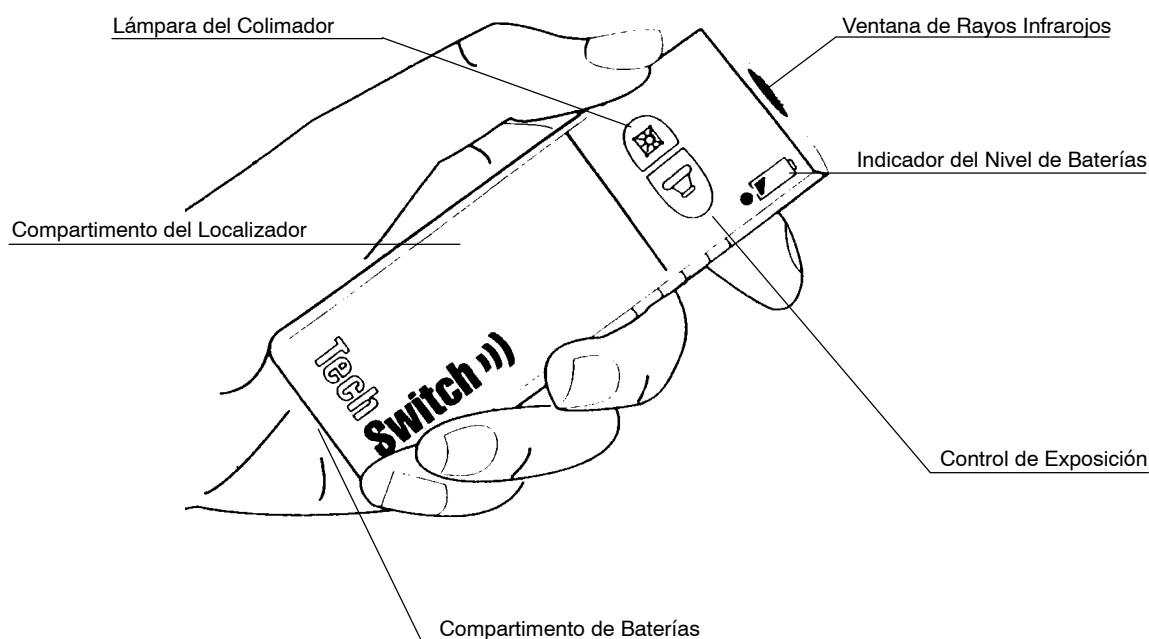
LAMPARA DEL COLIMADOR: El Manipulador incluye un botón extra para encender la Lámpara del Colimador que facilita el posicionamiento del paciente. Pulsando este botón se enciende la Lámpara del Colimador. La lámpara permanece iluminada durante unos segundos antes de apagarse automáticamente.



El cable del manipulador debe estar colocado de forma que no interfiera al extraer o insertar el Detector en su alojamiento dentro del Soporte.

3.6 MANIPULADOR RADIOGRAFICO POR INFRARROJOS (OPCIONAL)

El Manipulador Radiográfico por Rayos Infrarrojos permite que el operador realice las exposiciones bastante distanciado del Tubo de Rayos-X para protegerse contra la radiación.



Antes de iniciar la exposición, comprobar que ningún otro equipo con dispositivo de control remoto por infrarrojos esté funcionando al mismo tiempo, ni cerca ni detrás de ventanas o mamparas de cristal emplomado en la sala. Antes de realizar una exposición con este dispositivo, apagar cualquier otro equipo que funcione con control remoto por infrarrojos y que puedan ser afectados por este Manipulador Radiográfico.



Los dispositivos que no se utilicen deberán apagarse; sólo deberá utilizarse un dispositivo con control remoto por sala.

3.6.1 FUNCIONAMIENTO

Saque el Control Remoto de Exposición de su soporte. Apunte con el Control Remoto hacia el sensor del equipo, desde una distancia máxima de 10 metros.

LÁMPARA DEL COLIMADOR: Pulse este botón para encenderla.

CONTROL DE EXPOSICIÓN: Pulse una vez este botón para preparar el Tubo de Rayos-X para la exposición (posición "Prep"). Al encenderse el indicador de "Prep" en la Consola de Control, pulse este botón otra vez y manténgalo pulsado hasta que la Unidad de Rayos-X finalice la exposición (posición "Exp").

Nota 

La unidad no puede realizar exposiciones cuando el Brazo está asegurado en la posición de estacionamiento (párking).

Dependiendo de la configuración, la unidad no puede realizar exposiciones cuando el Brazo con el conjunto Tubo-Colimador está justo por encima del Panel de Control (pero sin estar asegurado en la posición de párking); en esta configuración la Columna debe ser sacada de la posición de rotación 0° para poder hacer exposiciones.

Una vez finalizada la exposición se apaga la luz verde del indicador. Volver a colocar el Control Remoto en su soporte en la Unidad Móvil.

El ciclo de preparación se interrumpe automáticamente volviendo al modo de reposo si la exposición no se realiza durante los 15 segundos después de estar en modo "Preparación"; también se interrumpe si se enciende la Lámpara del Colimador durante este ciclo.

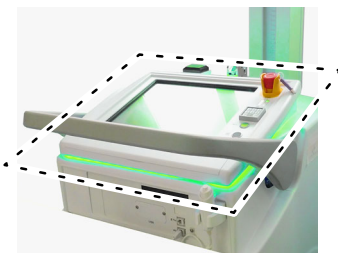
La exposición se interrumpe si se deja de pulsar el botón de "Exposición".

3.6.2 EL LOCALIZADOR DEL MANIPULADOR

Este Control Remoto cuenta con un dispositivo interno útil para su localización cuando se encuentra fuera de su sitio.

Si transcurridos tres minutos desde la utilización del Control Remoto no se vuelve a colocar en su soporte, se oirá una señal que sólo se interrumpirá al colocarlo de nuevo en su soporte.

3.7 ILUMINACIÓN LED DE BALIZAMIENTO (OPCIÓN)



Los equipos con Detectores DR Inalámbricos pueden estar provistos de Iluminación LED de Balizamiento, situada por debajo del marco de la Consola de Control, que indica los siguientes estados:

VERDE → Estado HABILITADO / PREPARADO

Se ilumina cuando el Detector está preparado y la técnica radiológica se ha establecido correctamente (estado HABILITADO) y se mantiene encendida durante la Preparación del Tubo de Rayos-X (estado PREPARACIÓN) antes de la exposición.

AMARILLO → Estado EXPOSICIÓN

Se ilumina durante la Exposición de Rayos-X (estado EXPOSICIÓN).

3.8 CONTROLES DE MOVIMIENTO



DESPLACE LA UNIDAD CON EL BRAZO EN POSICIÓN DE PARKING. FUERA DE ESTA POSICIÓN, LA VELOCIDAD SE REDUCE DE MANERA SIGNIFICATIVA.

POR RAZONES DE SEGURIDAD, NO CONDUZCA LA UNIDAD SOBRE SUPERFICIES CON ÁNGULO DE INCLINACIÓN $>5^\circ$.



PARA EVITAR EL RIESGO DE DESEQUILIBRIO, LA UNIDAD MÓVIL NO DEBE ESTAR EN POSICIÓN ESTACIONARIA SOBRE SUPERFICIES CON LOS SIGUIENTES ÁNGULOS DE INCLINACIÓN:

- CON EL BRAZO EN POSICIÓN DE PÁRKING: $>10^\circ$
- CON EL BRAZO FUERA DE LA POSICIÓN DE PÁRKING: $>5^\circ$

SI POR CUALQUIER RAZÓN LA UNIDAD SUPERA LOS ÁNGULOS DE INCLINACIÓN INDICADOS Y PIERDE LA VERTICALIDAD, EL BRAZO PODRÍA ELEVARSE BRUSCAMENTE HACIA LA PARTE SUPERIOR DE LA COLUMNA, PUDIENDO CAUSAR LESIONES PERSONALES Y/O DAÑOS AL EQUIPO.



CONTROLE LOS MOVIMIENTOS DEL SISTEMA CON ESPECIAL ATENCIÓN. EVITE POSIBLES GOLPES CONTRA PAREDES, MOBILIARIO U OTROS ELEMENTOS EN LA SALA QUE PUEдан DAÑAR LA UNIDAD.



NO DESPLACE LA UNIDAD MÓVIL SOBRE SUELOS MOJADOS Y/O IMPREGNADOS CON PRODUCTOS DE LIMPIEZA (ESPECIALMENTE LEJÍA, AMONÍACO, ETC), LA UNIDAD PODRÍA DESLIZARSE Y PERDER EL CONTROL MOMENTANEAMENTE. ADEMÁS, LAS RUEDAS PODRÍAN DECOLORARSE CAUSANDO DAÑOS AL SUELO.



VIGILE ESPECIALMENTE LA POSICIÓN DEL PACIENTE O DE OTRAS PERSONAS, PARA EVITAR DAÑOS CAUSADOS POR LOS MOVIMIENTOS DE LA UNIDAD.

LAS VÍAS INTRAVENOSAS, LOS CATÉTERES Y OTRAS LÍNEAS CONECTADAS A LOS PACIENTES DEBERÁN MANTENERSE ALEJADOS DE LOS ELEMENTOS MÓVILES DE LA UNIDAD.

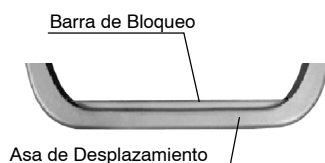


Los controles de movimiento sólo se habilitan cuando la Llave del Panel de Control está en posición de “Encendido”.



La Unidad debe estar en posición de Parking antes de apagar el Generador y la Consola, aunque los controles de bloqueo permanecerán habilitados durante 15 segundos después de apagarse el Generador y la Consola, para poder situar la Unidad en posición de Parking.

3.8.1 CONTROLES DE DESPLAZAMIENTO



ASA DE DESPLAZAMIENTO:

Está provista de sensores internos que controlan la dirección y la velocidad de cada rueda, dependiendo de la presión ejercida por el operador sobre el Asa.

La Unidad se conduce manteniendo presionada la Barra de Bloqueo hacia el interior del Asa. Para bloquear el movimiento, soltar la Barra de Bloqueo.



Quando el Brazo se encuentra en posición de parking, la Unidad se desplaza a la velocidad configurada (aprox. 5 km/h (3,1 mph) hacia delante y 2,5 km/h (1,6 mph) hacia atrás).

Esta velocidad se reduce considerablemente cuando el Brazo no está en posición de Parking (aprox. 1,6 km/h (1 mph)).

La velocidad puede ser configurada por el personal de servicio.



DEBIDO AL PESO DE LA UNIDAD MÓVIL, LA DISTANCIA DE FRENADO A LA MÁXIMA VELOCIDAD SOBRE UNA SUPERFICIE LISA ES DE 1 METRO MÁXIMO.

Nota

Quando la Unidad se encuentra conectada a la red no se pueden realizar desplazamientos.



Para evitar el desplazamiento incontrolado de la Unidad durante la puesta en marcha, debido al fallo de los controles de desplazamiento (Asa de Desplazamiento pulsada, presionada o en corto-circuito), los movimientos controlados por el Asa quedan bloqueados, aunque la unidad puede ser conducida con los Controles de Posicionamiento de Precisión.

El desplazamiento de la unidad también puede ser bloqueado durante su conducción.

La unidad emite una señal acústica (secuencia de “bips” en intervalos de 2 segundos) para alertar al operador sobre una condición de fallo (consultar tabla Tabla 3-1).

Tabla 3-1
Secuencia de “Bips” - Condición de Fallo

SECUENCIA DE “BIPS”	DESCRIPCIÓN	DESCRIPCIÓN	ACCIÓN
1 “bip”	Asa de Desplazamiento activada durante la puesta en marcha.	Los movimientos de la unidad sólo están permitidos utilizando los Controles de Posicionamiento de Precisión.	Comprobar que el Asa de Desplazamiento no está pulsada y después, intentar conducir la unidad usando el Asa de Desplazamiento. Si el problema persiste, apagar y encender la unidad. Si el Asa de Desplazamiento está aún bloqueada o no responde ninguno de los controles de movimiento, contacte con el Servicio Técnico.
2 “bips”	Error de corriente en el Motor.	Los movimientos de la unidad no están permitidos.	Apagar y encender la unidad e intentar conducirla de nuevo. Si el problema continúa, contacte con el Servicio Técnico.
3 “bips”	Asa de Desplazamiento pulsada o presionada durante la puesta en marcha.	Los movimientos de la unidad sólo están permitidos utilizando los Controles de Posicionamiento de Precisión.	Comprobar que el Asa de Desplazamiento no está presionada ni pulsada y después intentar conducir la unidad usando el Asa de Desplazamiento. Si el problema persiste, apagar y encender la unidad. Si el Asa de Desplazamiento está aún bloqueada o no responde ninguno de los controles de movimiento, contacte con el Servicio Técnico.
4 “bips”	Controles de Posicionamiento de Precisión de las empuñaduras activados durante la puesta en marcha.	Los movimientos de la unidad sólo están permitidos utilizando el Asa de Desplazamiento.	Comprobar que los Controles de Posicionamiento de Precisión no estén pulsados, después apagar y encender la unidad. Intentar conducir la unidad utilizando los Controles de Posicionamiento de Precisión. Si el problema persiste, contacte con el Servicio Técnico.
6 “bips”	Error del Codificador de Señales del Motor.	No están permitidos los movimientos de la unidad.	Después de soltar el Asa de Desplazamiento y pulsarla de nuevo, es posible conducir la unidad a baja velocidad, con el fin de desplazarla a una zona adecuada para su Servicio. Contacte con el Servicio Técnico.
8 “bips”	Fallo en las Galgas.	Los movimientos de la unidad sólo están permitidos utilizando los Controles de Posicionamiento de Precisión.	Desplazar la unidad a una zona adecuada para su Servicio. Contacte con el Servicio Técnico.
Ningún “bip”	Error Irrecuperable.	Los movimientos de la unidad están bloqueados.	Contacte con el Servicio Técnico.
Continuo “bip”	Error Irrecuperable.	Los movimientos de la unidad están bloqueados.	Contacte con el Servicio Técnico.



CONTROLES DE POSICIONAMIENTO DE PRECISIÓN:

Los cuatro botones situados encima de las Empuñaduras controlan el movimiento de cada rueda motriz (avance o retroceso). Esto permite ajustar la posición de la Unidad respecto al paciente, con el operador situado frente al Conjunto Tubo-Colimador.

La velocidad del ajuste de posicionamiento es reducida ya que este control no está diseñado para desplazamientos.

Los botones corresponden a cada motor y no cambian cuando la unidad está en posición de Parking.



Tras ocho segundos pulsando alguno de los botones (Controles de Posicionamiento de Precisión) de las Empuñaduras, la Unidad deja de moverse. Liberar estos botones y pulsarlos de nuevo para permitir el desplazamiento de la Unidad.



PARA UN CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD MÓVIL DE RAYOS-X, EL OPERADOR DEBE TENER LAS MANOS SECAS AL TRABAJAR CON EL EQUIPO.

NO USAR O CONDUCIR EL SISTEMA CON LAS MANOS MOJADAS O IMPREGNADAS DE GEL DESINFECTANTE O CUALQUIER OTRA SUSTANCIA O LÍQUIDO, ESPECIALMENTE AL UTILIZAR LOS CONTROLES DE MOVIMIENTO (ASA DE DESPLAZAMIENTO, EMPUÑADURAS DEL CONJUNTO DEL CABEZAL); ESTAS SUSTANCIAS PUEDEN CAUSAR UNA AVERÍA EN EL SISTEMA Y/O UN FUNCIONAMIENTO INCORRECTO VEDE LOS CONTROLES DE MOVIMIENTO.

EN ESTE CASO, APAGAR LA UNIDAD Y LIMPIAR LAS PARTES AFECTADAS.

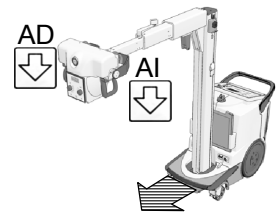
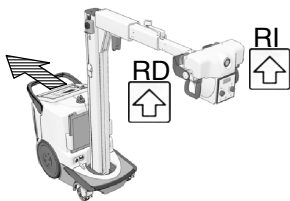


Para evitar el desplazamiento incontrolado de la unidad durante la puesta en marcha, debido al fallo de los controles de desplazamiento (Controles de Posicionamiento de Precisión pulsados o en corto-circuito), los movimientos de dichos Controles quedan bloqueados aunque la unidad puede ser controlada con el Asa de Desplazamiento.

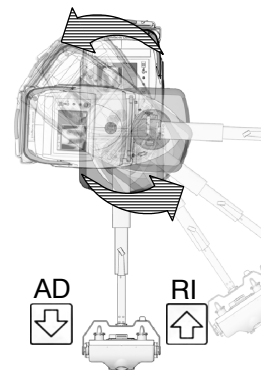
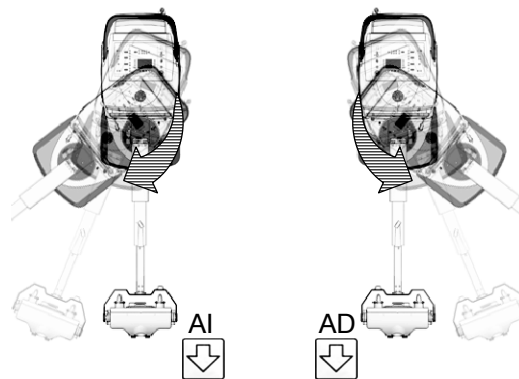
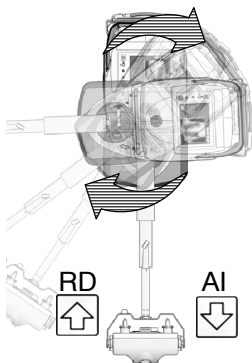
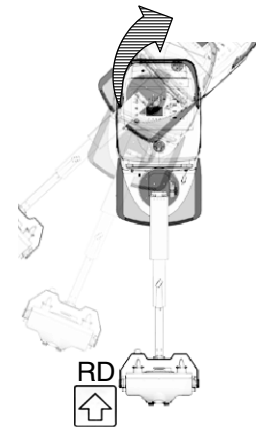
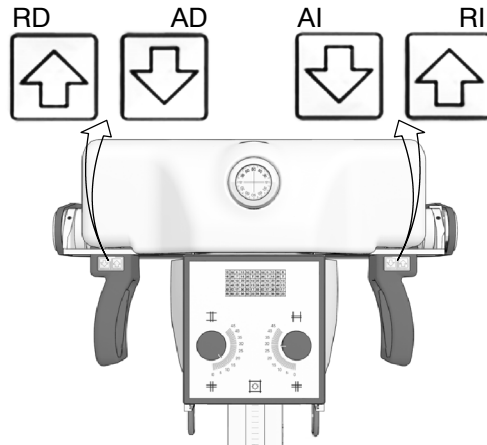
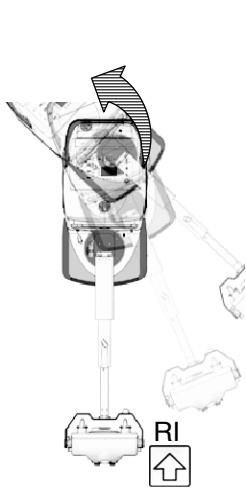
El desplazamiento de la unidad también puede ser bloqueado durante su conducción.

La unidad emite una señal acústica (secuencia de “bips” en intervalos de 2 segundos) para alertar al operador sobre una condición de fallo (consultar tabla Tabla 3-1).

La siguiente ilustración detalla los movimientos correspondientes. Los botones corresponden a cada motor y no cambian cuando la Unidad está en posición de Parking.



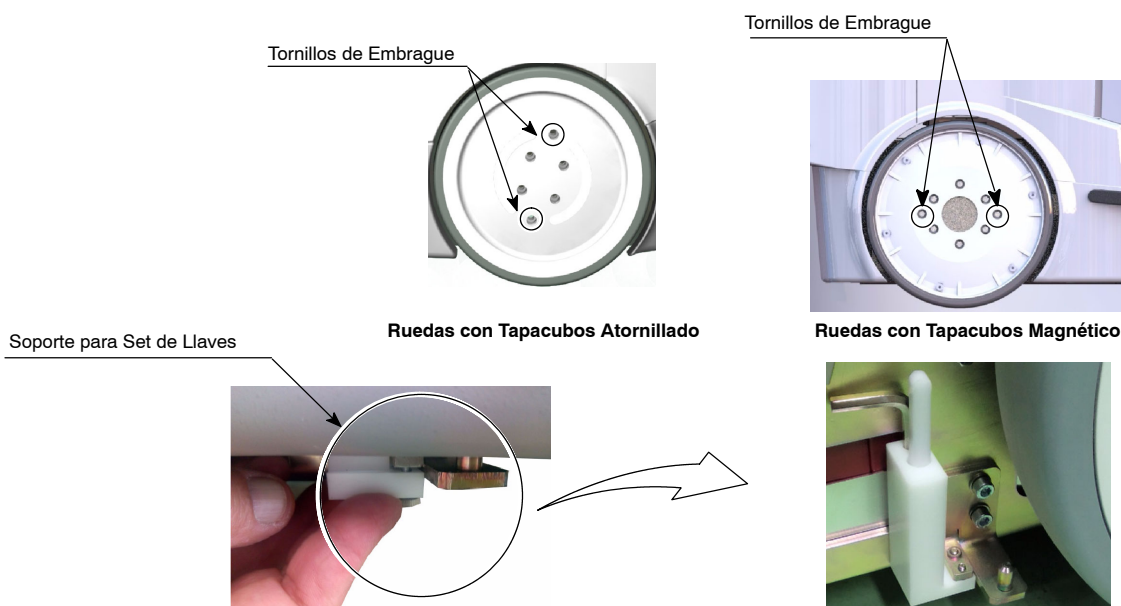
RD = Retroceso Derecha
AD = Avance Derecha
AI = Avance Izquierda
RI = Retroceso Izquierda



TORNILLOS DE EMBRAGUE MANUAL:

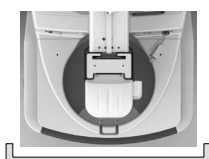
En caso de que la Unidad tenga que moverse manualmente, es necesario desmontar el Tapacubos y retirar los dos (2) Tornillos de Embrague (tipo Allen) situados en cada rueda. Esto desacoplará las ruedas de los motores (liberando los frenos) permitiendo el movimiento libre de la Unidad.

Dependiendo del tipo de Rueda, se proporciona un Set de Llaves, ubicado cerca de la Rueda Trasera izquierda de la Unidad. Para acceder a este Set de Llaves, desmontar el Soporte de la parte inferior de la Unidad Movil.



CONDUCIR LA UNIDAD MANUALMENTE SOLO CUANDO NO SE PUEDAN REALIZAR MOVIMIENTOS MOTORIZADOS (POR CAUSA DE AVERÍA O DESCARGA DE LAS BATERÍAS UTILIZADAS PARA LOS MOTORES).

EN ESTE CASO, NUNCA DESPLAZAR LA UNIDAD EN RAMPAS O SUPERFICIES INCLINADAS, MANEJARLA ÚNICAMENTE EN SUPERFICIES PLANAS PARA EVITAR LESIONES PERSONALES O DAÑOS AL EQUIPO DEBIDO A SU ELEVADO PESO.



Parachoques

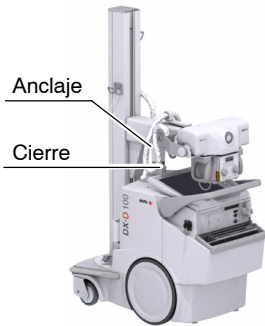
PARAQUOQUES FRONTAL:

Esta equipado con varios sensores que inmovilizan la Unidad ante cualquier colisión frontal.

Nota

Los Parachoques Laterales no están equipados con sensores.

3.8.2 POSICIÓN DE PARKING DEL BRAZO

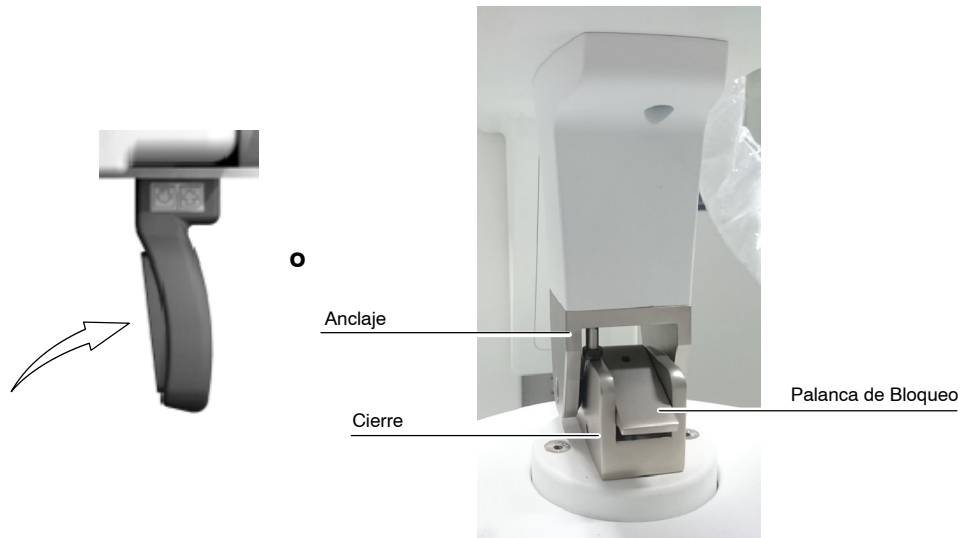


La Unidad se encuentra en Posición de Parking cuando el Anclaje de Parking está asegurado en su Cierre.

Para situar el Brazo en posición de Parking:

- Replegar totalmente el Brazo Telescópico y girar la Columna hasta que el Anclaje de Parking esté en línea con su Cierre.
- Bajar el Brazo e insertar el Anclaje de Parking en el Cierre hasta que suene un “click”. La Palanca de Bloqueo hacia abajo indica que está correctamente situado en Posición de Parking.

Para soltar el Brazo de su Posición de Parking, bajar el Brazo mientras se presiona el Control de Freno de las Empuñaduras del Conjunto Tubo-Colimador.



MANTENER SIEMPRE EL BRAZO EN POSICIÓN DE PARKING, EXCEPTO PARA REALIZAR EXÁMENES RADIOGRÁFICOS. ESTO EVITARA QUE SE PRODUZCAN DAÑOS A LAS PERSONAS O A LA UNIDAD DURANTE LOS DESPLAZAMIENTOS.

Nota

La unidad no puede realizar exposiciones cuando el Brazo está asegurado en la posición de estacionamiento (párking).

Dependiendo de la configuración, la unidad no puede realizar exposiciones cuando el Brazo con el conjunto Tubo-Colimador está justo por encima del Panel de Control (pero sin estar asegurado en la posición de párking); en esta configuración la Columna debe ser sacada de la posición de rotación 0° para poder hacer exposiciones.

3.8.3 CONTROLES DE MOVIMIENTO DE LA COLUMNA Y DEL BRAZO TELESCÓPICO



Control de Frenos

Las Empuñaduras del Conjunto Tubo-Colimador disponen de un Control de Freno que permite liberar o bloquear el giro de la Columna y los movimientos vertical y telescópico del Brazo. Este control también libera el anclaje del Brazo cuando está en posición de parking.

Mantenga presionado el Control de Freno para mover la Columna y el Brazo hasta posicionar el Conjunto Tubo-Colimador. Suelte el control para bloquear los frenos.

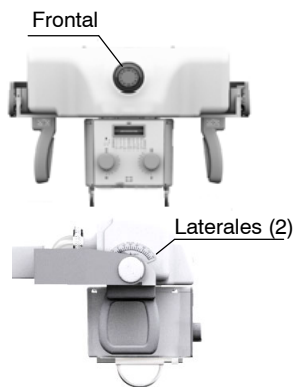


UTILICE SIEMPRE LAS EMPUÑADURAS DEL CONJUNTO TUBO-COLIMADOR PARA CONTROLAR Y CONDUCIR LOS MOVIMIENTOS DE LA COLUMNA Y DEL BRAZO. NUNCA EMPUJE O TIRE DIRECTAMENTE DEL TUBO DE RAYOS-X O DEL COLIMADOR.

Desde la posición de Párking, la Columna puede rotar: $\pm 317^\circ$.

El Brazo permite un desplazamiento vertical de 1470 mm para la Columna Estándar, 1340 mm para la Columna Corta ó 1490 para la Columna Telescópica y un desplazamiento telescópico de 540 mm para la Columna Estándar o para la Columna Telescópica.

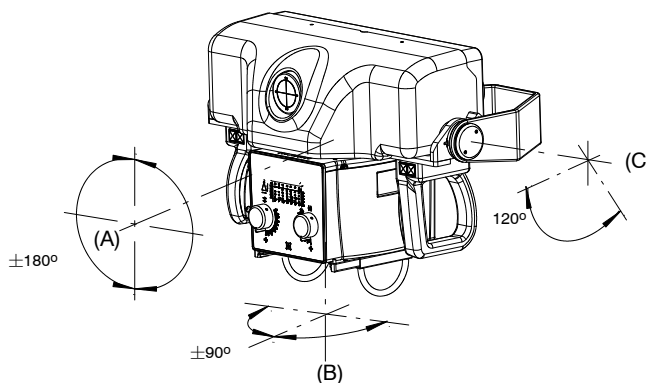
Indicadores de Rotación



Las Empuñaduras también se usan (sin pulsar el control de freno) para girar el Conjunto Tubo-Colimador desde su posición vertical:

- $\pm 180^\circ$, con respecto a su eje transversal (A). Este movimiento dispone de enclavamientos cada 90° , pero hay una opción sin enclavamientos. El ángulo de giro se muestra en el Indicador de Rotación situado sobre el Tubo de Rayos-X.
- 120° , con respecto a su eje horizontal (B). El ángulo de giro puede indicarse en los Indicadores de Rotación (opcionales) situados a ambos lados sobre el Tubo de Rayos-X.

El Colimador permite un giro de $\pm 90^\circ$ respecto a su eje vertical (C), manteniendo el Tubo en su misma posición. Este movimiento se realiza girando manualmente el Colimador y dispone de enclavamientos cada 90° .

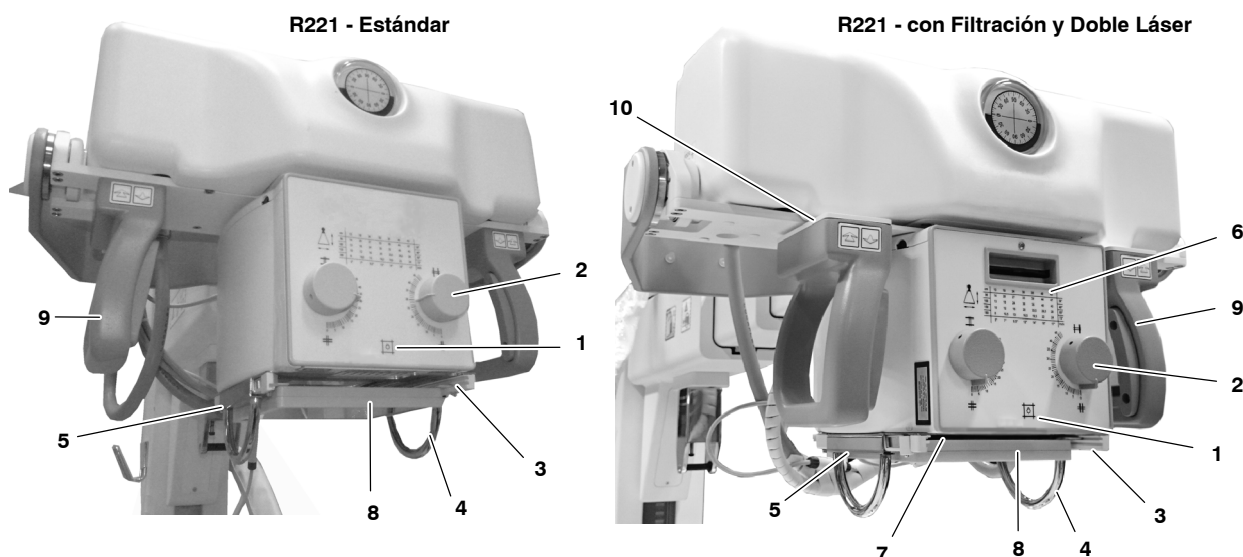


Nota 

Debido a las restricciones geométricas relacionadas con el ángulo de ánodo del Tubo de Rayos-X, es necesario un mínimo SID para cubrir el tamaño completo de la imagen del Detector, dependiendo de la posición del Colimador:

Ángulo del Ánodo del Tubo de Rayos-X	Tamaño del Detector	SID requerido con el Colimador rotado a:	
		0° or ±90°	±45°
12°	24X30 30X24	SID ≥ 65 cm	SID ≥ 85 cm
	35X43 43X35	SID ≥ 90 cm	SID ≥ 125 cm
	43X43		
16°	24X30 30X24	SID ≥ 55 cm	SID ≥ 65 cm
	35X43 43X35	SID ≥ 75 cm	SID ≥ 90 cm
	43X43		

3.9 CONTROLES DEL COLIMADOR



Controles del Colimador (*Consulte el Manual del Colimador para más información*):

1. Botón de la **Lámpara del Colimador**. Tras pulsar el botón de la Lámpara del Colimador, ésta permanece encendida durante varios segundos antes de apagarse automáticamente.
2. **Dos controles para ajustar las Láminas internas**. Los dos controles permiten ajustar el área de exposición. La tabla sobre el Panel del Colimador muestra el número a ajustar con los controles de apertura de las Láminas.
3. **Sistema de Rail con dos guías** para instalar los filtros externos adicionales usados en exámenes pediátricos (≥ 0.1 mm Cu ó 3.5 mm Al) en la guía superior y el Medidor de Radiación en la guía inferior.
4. **Distanciador Foco-Piel (SID: Source-Image Distance)**.
5. **Cinta Métrica** para medir el SID.
6. **Filtración Variable** (opcional), con las siguientes opciones de filtración:

0 mm AL	1 mm Al + 0.1 mm Cu ■	1 mm Al + 0.2 mm Cu ■■	2 mm AL ■■■
---------	-----------------------	------------------------	-------------

El LED situado sobre rueda de filtros se ilumina al seleccionar una opción de filtrado.

7. Selector de **Doble Láser** (opcional), para la alineación de Imagen-Receptor.
8. **Medidor de Radiación** (opcional). *Consultar sección 3.10 Dosimetría*.
9. **Empuñaduras** para posicionar el Ensamblaje Tubo-Colimador.
10. **Soporte de Empuñaduras** (opcional) para posicionar fácilmente el Ensamblaje Tubo-Colimador.

3.10 DOSIMETRÍA (OPCIONAL)

El Medidor de Radiación opcional está instalado bajo el Colimador y muestra la medida de radiación como el Producto del Area por Dosis (DAP = Dose Area Product) en $mGy \cdot cm^2$ (consultar el manual del Medidor de Radiación).

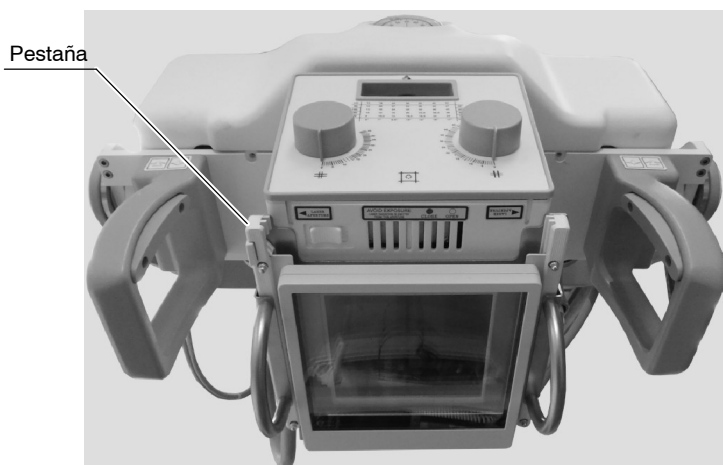
Nota 

*No instalar accesorios entre el Colimador y el paciente.
Esto distorsionará la medición de la radiación.*



Medidor de Radiación
(opcional)

El Medidor de Radiación puede ser retirado de su sistema de rail para facilitar su limpieza o servicio. Para retirarlo, tirar de las dos pestañas que bloquean el Medidor de Radiación a los railes y retirarlo. El cable de conexión al PC se encuentra detrás del Colimador.



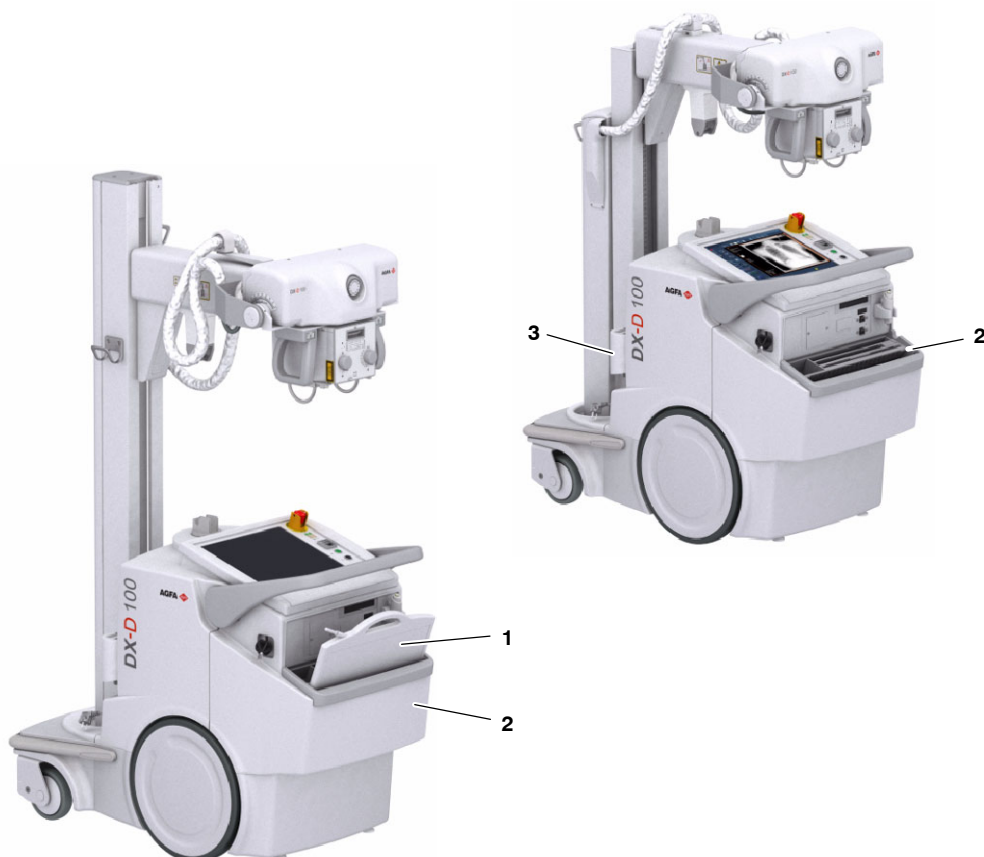
3.11 DETECTOR DR

3.11.1 CONFIGURACIÓN PARA DETECTORES DR INALÁMBRICOS

Los Detectores DR Inalámbricos se sitúan en el Contenedor de Almacenaje de la Cubierta Trasera (para Detectores, Rejilla y Accesorios).

Los Detectores DR Inalámbricos se comunican con la Unidad Móvil a través de un Punto de Acceso Inalámbrico interno.

- 1 Detector DR Inalámbrico
- 2 Contenedor de Almacenaje para Detectores DR Inalámbricos, Rejilla y Accesorios (Cubierta Frontal)
- 3 Soporte para Cargador de Batería opcional y Rejilla



La configuración para los Detectores DR Inalámbricos incluye un **Contenedor de Almacenaje** con compartimentos para los componentes específicos del sistema, según se detalla debajo en la **figura 1**.

Para cubrir el Detector DR con una Bolsa de Protección, consultar la **figura 2**.

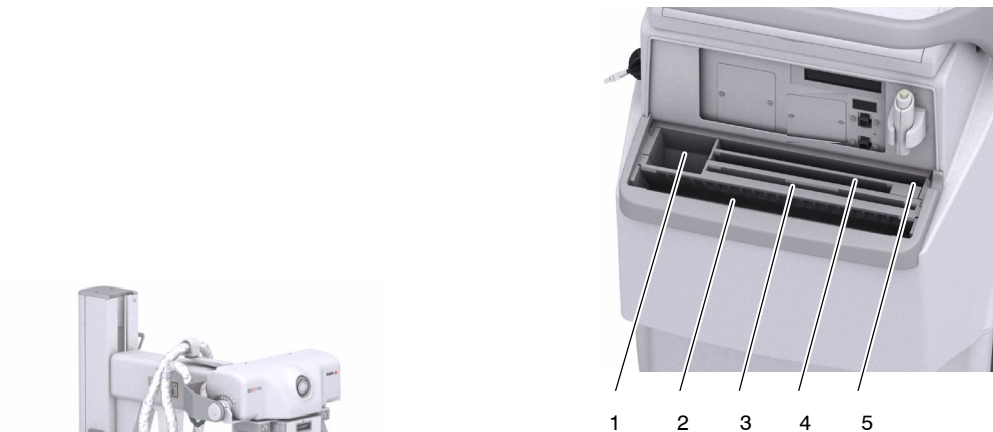


Figura 1. Contenedor de Almacenaje:

1. Caja/Rollo de Bolsas de Protección para Detector DR
2. Detector DR Inalámbrico, formato Grande
Compartimento para colocar el Detector DR y cubrirlo con Bolsa de Protección
3. Un compartimento para Baterías del Detector DR
(el tamaño de la Batería depende del Modelo de Detector)
4. Detector DR Inalámbrico, formato pequeño
5. Libreta de Notas



Figura 2. Para cubrir el Detector DR

1. Coloque el Detector DR inclinado hacia adelante en el compartimento frontal del Contenedor de Almacenaje
2. Coja una Bolsa de Protección del compartimento 1.
3. Deslice la Bolsa de Protección sobre el Detector DR

Para limpiar dentro del Contenedor de Almacenaje, extraer todos los compartimentos.

Los Detectores DR Inalámbricos incluyen un Cargador de Baterías de Sobremesa y Baterías. Algunos Detectores DR Inalámbricos pueden ir provistos de un Cable de Comunicaciones Back-up opcional para cambiar a un modo de conexión Cableado.

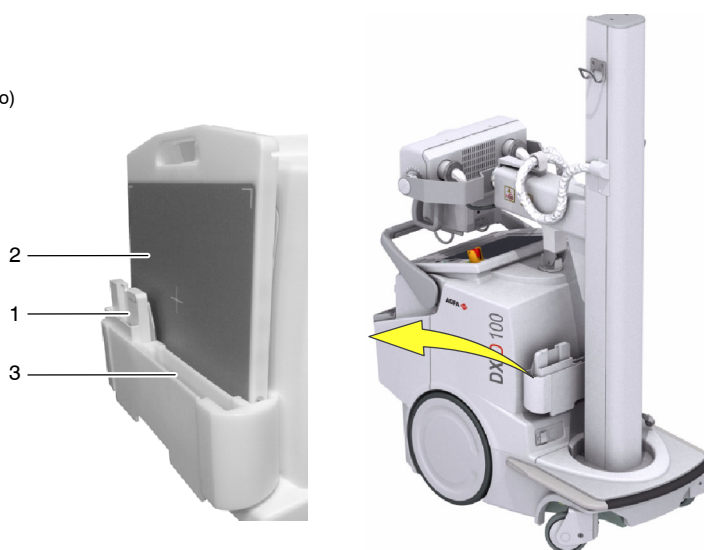
Detectores DR Inalámbricos



** Detectores DR Inalámbricos con Cable de Comunicaciones Back-up opcional*

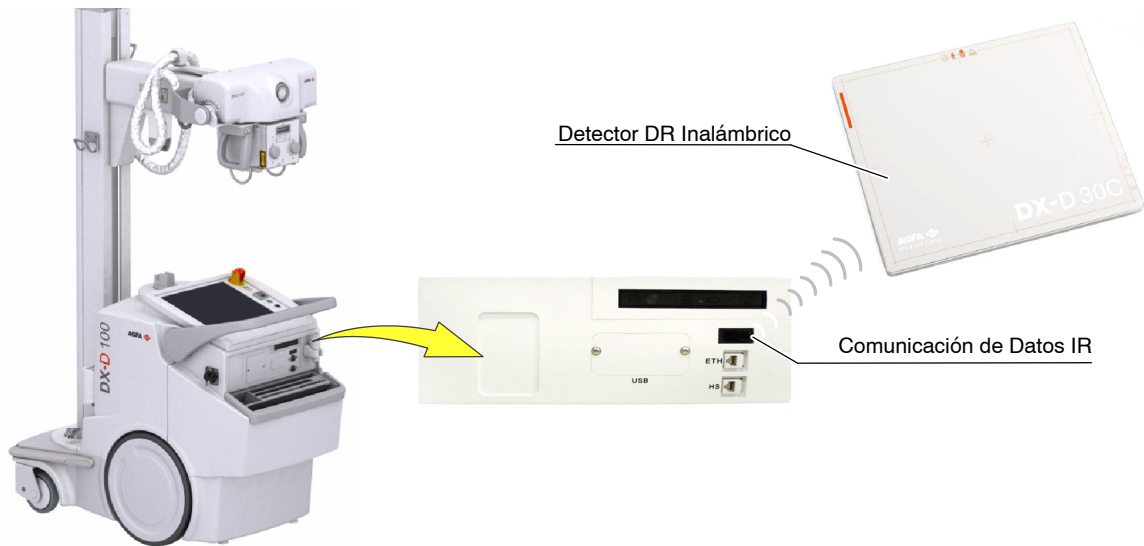
La unidad está provista de un Soporte para Rejilla en la Cubierta Frontal y de un Cargador de Batería para algunos Detectores DR Inalámbricos. (Para ampliar información sobre modelos compatibles de Baterías y Detectores DR, consultar los manuales del Detector DR).

- 1 Cargador de Batería (opcional, el modelo depende del Modelo de Detector DR Inalámbrico)
- 2 Rejilla
- 3 Soporte para Documentos



Unidad de Comunicación de Datos IR (infrarrojos) para Detectores DR Inalámbricos

La Unidad Móvil está equipada con una unidad de Comunicación de Datos IR, situada en el Panel de Conexiones Periféricas, para registrar los Detectores DR Inalámbricos en la Unidad Móvil mediante comunicación por infrarrojos (IR).



Cable de Comunicaciones Back-up (opcional) para algunos Detectores DR Inalámbricos

Con el Cable de Comunicaciones Back-up opcional conectado al Detector, es posible pasar de una configuración inalámbrica a una configuración cableada. Este cable se inserta en el conector RJ45 (ETH) en el Panel de Conexiones Periféricas de la Unidad Móvil.



Configuración Cableada (opcional) para algunos Detectores DR Inalámbricos

Algunos Detectores DR inalámbricos pueden configurarse como Detectores DR con cable. En esta configuración, la Unidad Móvil no va equipada con un Punto de Acceso y el Detector DR se comunica con la Unidad Móvil a través del cable del detector DR.

3.11.2 CONFIGURACIÓN PARA DETECTORES DR PORTÁTILES



Detector DR Portátil DX-D10



Detector Portátil DX-D20

La unidad puede estar equipada con un **Soporte de Rejilla Antidifusora opcional**, diseñado para alojar el Detector DR Portátil. Está situada dentro del Soporte de Detector/Rejilla.

El Detector DR Portátil está situado en el Soporte para Detector/Rejilla, en la Cubierta Trasera.

- 1 Soporte de Detector / Rejilla
- 2 Soporte de Detector/Rejilla (Cubierta Frontal
- 3 Soporte del Cable del Detector



3.11.3 USO Y MANTENIMIENTO GENERAL DE DETECTORES DIGITALES, OPCIONES Y ACCESORIOS

La acción del Aire Acondicionado o de la Calefacción puede producir condensación en el equipo; esperar hasta que la condensación se evapore antes de realizar una exposición. Como regla general, elevar o reducir la temperatura de la sala gradualmente, para evitar la condensación.

Durante la exposición, no utilizar el Detector DR cerca de dispositivos que generen un fuerte campo magnético.

Para Detectores DR Inalámbricos, no debe cubrirse el Puerto de Comunicación de Datos IR con las manos u otras partes; tampoco debe utilizarse el mismo canal de frecuencia seleccionado (2.4 GHz) para otros dispositivos inalámbricos.

Después de cada examen, desinfectar las superficies en contacto con el paciente, así como las del Soporte y Rejilla, con un paño ligeramente humedecido con desinfectantes tales como el etanol. Para la limpieza, utilice un paño humedecido con detergente neutro.

Nota 

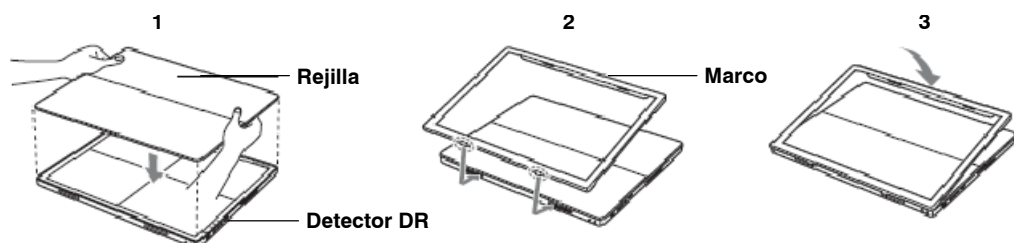
Consultar los manuales del Detector DR para ampliar información sobre su manipulación y mantenimiento.

Las Rejillas están diseñadas para reducir la radiación dispersa y mejorar significativamente la calidad de la imagen. Cada Rejilla lleva una etiqueta en la que se especifican sus características (tamaño, distancia focal, relación, densidad).

Antes de usar la Rejilla, limpiar las partes delantera y trasera con un paño seco para eliminar el polvo y la suciedad.

Los Detectores DR están preparados para a ser integrados en un Marco con una Rejilla Desmontable. Siga las instrucciones de instalación correspondientes que se encuentran en los Manuales Detector DR.

A continuación se muestra un ejemplo de instalación de Rejilla, para Detector DR Inalámbrico:



Comprobar que la Rejilla esté correctamente montada. Un sonido de “clic” indica que la Rejilla está en su sitio.

SECCION 4 SECUENCIAS DE OPERACIÓN

4.1 PROCEDIMIENTO DE PRECALENTAMIENTO DEL TUBO DE RAYOS-X



Antes de efectuar exposiciones de Rayos-X asegurarse de que el Tubo está apropiadamente precalentado. Durante este procedimiento, asegurarse de que nadie esté expuesto inadvertidamente a los Rayos-X.

Las exposiciones no deberán ser efectuadas a menos que el Tubo esté previamente precalentado, esto prolongará la vida del Tubo de Rayos-X.

Se recomienda realizar el siguiente procedimiento de precalentamiento del Tubo de Rayos-X, al comienzo del día y cuando el Tubo seleccionado no haya sido utilizado aproximadamente durante una hora.



Este procedimiento de precalentamiento se aplica a Tubos de Rayos-X típicos. Consultar las instrucciones del fabricante del Tubo de Rayos-X para el Tubo en uso, comparando sus recomendaciones con este procedimiento. Ante la existencia de alguna diferencia con este procedimiento, cumplir con las instrucciones del fabricante del Tubo de Rayos-X.

Precalentar el Tubo de Rayos-X como sigue:

- Cerrar completamente las láminas del colimador.
- Seleccionar 70 kV, 100 mAs, 200 mA y 500 ms de exposición.
- Asegurarse de que nadie esté expuesto a la radiación.
- Hacer un total de tres exposiciones, esperando 15 segundos entre ellas.



La excesiva evaporización del filamento acorta la vida del Tubo. Reducir la evaporización manteniendo al mínimo absoluto el tiempo de “Preparación” para la Exposición.

4.2 OPERACIÓN RADIOGRÁFICA

Para las Operaciones Radiográficas consultar el Manual de Usuario de la Aplicación NX.

4.3 ALINEACIÓN DEL HAZ DE RAYOS CON RESPECTO AL PACIENTE

Una vez seleccionados los parámetros radiológicos para la técnica a realizar:

1. Situar el conjunto Tubo-colimador apuntando hacia el Receptor.
2. Centrar la luz del Colimador, que se corresponde con el haz de rayos, con respecto al Receptor. Para ello, usar las marcas de centrado de la luz del Colimador y la marca del láser en el asa del Receptor, en su caso.
3. Posicionar al paciente para la realización del examen.
4. Encender la Lámpara del Colimador y ajustar el área de imagen con los controles del Colimador.
5. Realizar los ajustes necesarios en la posición del paciente, del Receptor o del conjunto Tubo-colimador para asegurarse de que el haz de Rayos-X está posicionado correctamente.



SELECCIONAR SIEMPRE EL TAMAÑO DEL ÁREA DE IMAGEN ADECUADO PARA EVITAR LA RADIACIÓN EXCESIVA.

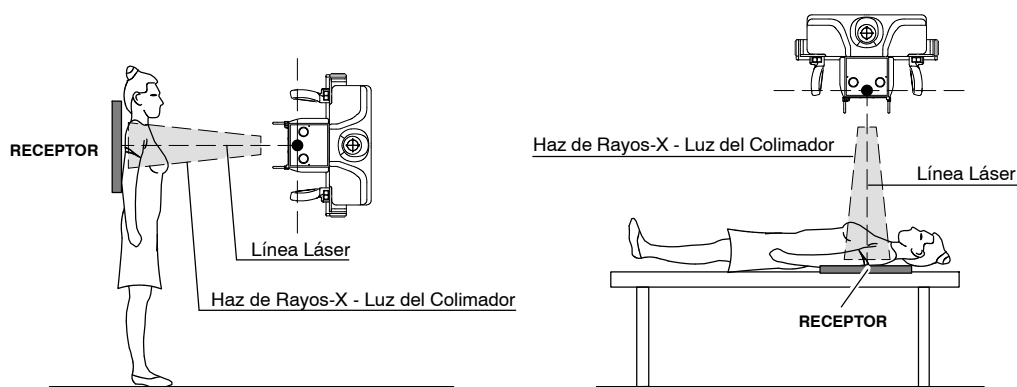


EL EJE DEL HAZ DE RAYOS-X Y EL EJE DE REFERENCIA DEL PLANO DE INTERÉS COINCIDEN Y SON ORTOGONALES CON RESPECTO AL PLANO DE INTERÉS, EN EXÁMENES REALIZADOS CON EL RECEPTOR POSICIONADO PERPENDICULARMENTE CON RESPECTO AL CONJUNTO TUBO-COLIMADOR.

EN EL CASO DE EXÁMENES EN LOS QUE EL RECEPTOR DE IMAGEN NO SE ENCUENTRA POSICIONADO PERPENDICULARMENTE CON RESPECTO AL CONJUNTO TUBO-COLIMADOR, EL EJE DEL HAZ DE RAYOS NO COINCIDE CON EL EJE DE REFERENCIA DEL PLANO DE INTERÉS Y NO ES ORTOGONAL CON RESPECTO AL PLANO DE INTERÉS. POR LO TANTO, LA IMAGEN RESULTANTE ESTARÁ DEFORMADA.

ES RESPONSABILIDAD DEL OPERADOR POSICIONAR CORRECTAMENTE AL PACIENTE CON RESPECTO AL EQUIPO ANTES DE REALIZAR UN EXAMEN RADIOLÓGICO.

Ilustración 4-1
Posicionamiento del Paciente



Página intencionadamente en blanco

SECCION 5 MANTENIMIENTO PERIÓDICO

Con la finalidad de asegurar un funcionamiento continuo y seguro del equipo, es preciso establecer un programa de mantenimiento periódico. Es **responsabilidad del propietario** el proporcionar este servicio o tomar las medidas necesarias para llevarlo a cabo.

Existen dos niveles de mantenimiento, el primero consiste en las tareas a realizar por el usuario/operador, y el segundo son aquellas tareas a realizar exclusivamente por personal de servicio cualificado en Rayos-X.

El primer servicio de mantenimiento deberá realizarse a los seis (6) meses después de la instalación, y los siguientes en intervalos de doce (12) meses.

El fabricante se compromete a tener disponible cualquier repuesto para este equipo durante diez (10) años como mínimo después de su fabricación.



NO INTENTAR, EN NINGÚN CASO, REALIZAR TAREAS DE MANTENIMIENTO CUANDO EL EQUIPO ESTÉ EN USO CON UN PACIENTE.

5.1 TAREAS DEL OPERADOR

5.1.1 MANTENIMIENTO DE BATERIAS



Si el equipo no ha sido usado o ha sido almacenado durante dos meses, deberá recargarse para evitar la descarga total de baterías. La descarga total causará un daño permanente a las baterías.

Tareas para el correcto mantenimiento de las baterías:

- Recargar las baterías durante 30 minutos como mínimo, antes de utilizar el equipo al comenzar la jornada.
- Recargar las baterías durante 30 minutos como mínimo, después de utilizar el equipo al finalizar la jornada.
- Recargar totalmente las baterías cuando el equipo vaya a ser desconectado durante más de 3 semanas.
- Recargar totalmente las baterías cuando el equipo haya estado desconectado durante más de 3 semanas.

- Mantener el equipo conectado a la red siempre que sea posible, para mantener el nivel de flotación de la carga de las baterías. Esto aumentará el tiempo de vida de las baterías.
- No permitir que las baterías lleguen a su límite de descarga, ya que perderían su capacidad de almacenamiento y nunca podrían recuperar el 100% de la capacidad original.

Nota 

Para más información, consultar “Indicadores de Nivel de Carga de las Baterías” en la Sección 3.2 y “Capacidad de las Baterías del Generador y de los Motores” en la Sección 6.1.

5.1.2 MANTENIMIENTO PERIÓDICO

El primer servicio de mantenimiento deberá realizarse a los seis (6) meses después de la instalación, y los siguientes en intervalos de doce (12) meses.

Las tareas de este mantenimiento periódico deberán incluir:



NO QUITAR NINGUNA CUBIERTA, NI DESMONTAR O MANIPULAR COMPONENTES INTERNOS DE LA UNIDAD. ESTAS ACCIONES PUEDEN CAUSAR LESIONES PERSONALES SERIAS Y DAÑOS AL EQUIPO.

1. Con el equipo apagado, enchufarlo y dejarlo el tiempo suficiente hasta completar su carga. El tiempo recomendado es de aproximadamente 9 horas, hasta que los Indicadores de Nivel de Carga de Baterías de ambas columnas paran de hacer el barrido y los Indicadores Verdes superiores se mantienen iluminados.
2. Una vez completamente cargado, desconectar la Unidad de la red. Esperar unos minutos y volver a conectarla. Los Indicadores Verdes superiores realizarán el barrido durante un minuto aproximadamente.

Si los Indicadores de nivel de carga de las Baterías comienzan a hacer el barrido desde cualquier otro Indicador de color inferior, contactar con el Servicio Técnico.
3. Apagar el equipo. Quitar la llave de encendido y desconectar de la línea.
4. Comprobar las conexiones de los cables externos.

5.1.3 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN



NO INTENTAR LIMPIAR NINGUNA PARTE DEL EQUIPO CUANDO ESTÉ EN FUNCIONAMIENTO.

Limpiar el equipo con frecuencia, particularmente en presencia de productos químicos corrosivos.

Limpiar las cubiertas y superficies externas, especialmente las que se encuentren en contacto con el paciente, con un paño humedecido en agua caliente y jabón suave.

Si fuera necesario desinfectar la Pantalla Táctil, podrá utilizarse un paño impregnado con alcohol isopropílico.



NO APLICAR LÍQUIDOS DIRECTAMENTE SOBRE LA PANTALLA U OTRAS SUPERFICIES NI UTILIZAR PRODUCTOS QUE CONTENGAN LEJÍA, AMONIACO U OTROS LÍQUIDOS ABRASIVOS O DISOLVENTES, YA QUE PODRÍAN CAUSAR DAÑOS AL EQUIPO.

5.2 TAREAS DEL SERVICIO TÉCNICO

Únicamente el personal de servicio específicamente entrenado en este equipo médico de Rayos-X deberá realizar las tareas de servicio (instalación, calibración o mantenimiento) del equipo (*Consultar las Secciones correspondientes del Manual de Servicio proporcionado con este equipo*).

Página intencionadamente en blanco

SECCION 6 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6.1 FACTORES

Modelo de Generador	DX-D 100			
Potencia Máxima de kW <i>(Consultar Etiqueta de Identificación)</i>	20 kW	32 kW	40 kW	50 kW
Rango de kVp	40 a 125 (40 a 150 opcional)	40 a 150	40 a 150	40 a 150
	De 40 kV a 125 kV ó 150 kV en pasos de 1 kVp. <i>(Depende del modelo de Generador)</i>			
Rango de mAs	Producto de mA x Tiempo de 0.1 mAs a 500 mAs			
Rango mA	10 a 320	10 a 500	10 a 500	10 a 500
	De 10 mA a 320 ó 500 mA a través de las siguientes estaciones de mA: 10, 12.5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500. <i>(Depende del modelo de Generador)</i>			
Rango de Tiempo de Exposición	De 1 milisegundo a 10 segundos a través de las siguientes estaciones de tiempo: Milisegundos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 640, 800. Segundos: 1, 1.25, 1.6, 2, 2.5, 3.2, 4, 5, 6.4, 8, 10.			
Potencia de Salida (@ 0,1s)	125 kVp @ 160 mA 100 kVp @ 200 mA 80 kVp @ 250 mA 62 kVp @ 320 mA	150 kVp @ 200 mA 128 kVp @ 250 mA 100 kVp @ 320 mA 80 kVp @ 400 mA 64 kVp @ 500 mA	150 kVp @ 250 mA 125 kVp @ 320 mA 100 kVp @ 400 mA 80 kVp @ 500 mA	150 kVp @ 320 mA 125 kVp @ 400 mA 100 kVp @ 500 mA
Ciclo de Trabajo	18 exposiciones por hora a máximos mAs (tiempo entre exposiciones: 3 min.)			
	La máxima pérdida de radiación depende del tipo de Tubo de Rayos-X (<0.88 mGy/h)			
Colimador	Manual con temporizador electrónico y cinta métrica.			
Tubo de Rayos-X	Ver Sección 6.2			

Modelo de Generador	DX-D 100
Operación de Línea de Alimentación	<p>100 / 110 / 120 / 127 / 220 / 230 / 240 V~ - Monofásica 50 / 60 Hz Compensación Automática de la línea $\pm 10\%$ V~ Conexión a enchufes estándar con toma de tierra que cumplan con las normativas locales</p>
Operación de Línea de Alimentación	<p>El Interruptor de Línea instalado en la Unidad Móvil es de 10 A (1P+N curva tipo D), la instalación de la Línea de Alimentación deberá estar provista con un Diferencial de 30 mA de Sensibilidad y con un Interruptor Magnetotérmico / Interruptor de corte de: ≥ 13 A (curva tipo D) ó ≥ 20 A (curva tipo C) ó ≥ 32 A (curva tipo B)</p> <p>La Impedancia de Línea deberá ser inferior del valor máximo indicado: 1.2 Ω for 110 V~, 2.5 Ω for 230 V~</p>
Máxima Potencia de Entrada	1.5 kVA
Operación Independiente de Red (Stand-Alone)	Estándar
Capacidad de las Baterías del Generador	<p>Baterías con tensión de flotación a plena carga de 420 Voltios, a tensión nominal de 382 Voltios. Capacidad de Carga: 14 Ah para Baterías de Cristal-Plomo</p> <p>Tiempo necesario para que las Baterías estén a plena carga, aproximadamente: 9 horas para Baterías de Cristal-Plomo</p> <p>Capacidad máxima de almacenamiento: 137500 mAs @ 80 kVp <i>(Es la máxima energía disponible para realizar exposiciones y para alimentar energía al Generador)</i></p> <p>Si la Unidad Móvil permanece desconectada de la línea de alimentación (modo Stand-Alone) quedará completamente descargada, aproximadamente en: 9 horas para Baterías de Cristal-Plomo</p>
Capacidad de las Baterías de los Motores	<p>Baterías con una tensión de flotación a plena carga de 112 Voltios, a una tensión nominal de 102 Voltios. Capacidad de Carga 9 Ah</p> <p>Máxima carga una vez transcurridas 6 horas</p> <p>Con las Baterías completamente cargadas y desconectadas de la Línea de Alimentación, la Unidad Móvil puede estar en movimiento ininterrumpido durante 4 horas (alrededor de 20 km)</p> <p>Si la Unidad Móvil permanece desconectada de la línea de alimentación (modo Stand-Alone) durante 40 horas, quedará completamente descargada</p>
Precisión de Salida de Radiación (Reproductibilidad relativa a factores de carga)	C.V. (Coeficiente de Variación) ≤ 0.05
Máximo Campo Simétrico de Radiación	<p>Medido a 75kV: 200 mm en el eje "X" y 260 mm en el eje "Y" Medido a 125kV: 200 mm en el eje "X" y 260 mm en el eje "Y"</p> <p><i>(Test realizado a una distancia de 1200 mm del Punto Focal, de conformidad con CEI60806:1984)</i></p>
Máxima Salida de Calor	260 W (1130 BTU/h)
Condiciones Ambientales de Transporte / Almacenamiento	<p>Temperatura entre -15°C a 40°C Humedad Relativa entre 20% a 90% Presión Atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa</p>
Condiciones Ambientales de Funcionamiento	<p>Temperatura entre 10°C y 35°C <i>(para alargar el ciclo de vida de las baterías se recomienda una temperatura de:</i> $15^{\circ}\text{C} \sim 25^{\circ}\text{C}$ para Baterías de Cristal-Plomo y $22^{\circ}\text{C} \sim 25^{\circ}\text{C}$ para Baterías de Gel-Plomo) Humedad Relativa (sin condensación) entre 30% y 75% Presión Atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa</p>

6.2 TUBOS DE RAYOS-X

Potencia Máxima de kW (Consultar Etiqueta de Identificación)	20 kW	32 kW	40 kW	50 kW
Tubo de Rayos-X estándar	E7865X		E7884X	
Tubo de Rayos-X opcional	E7884X		-	

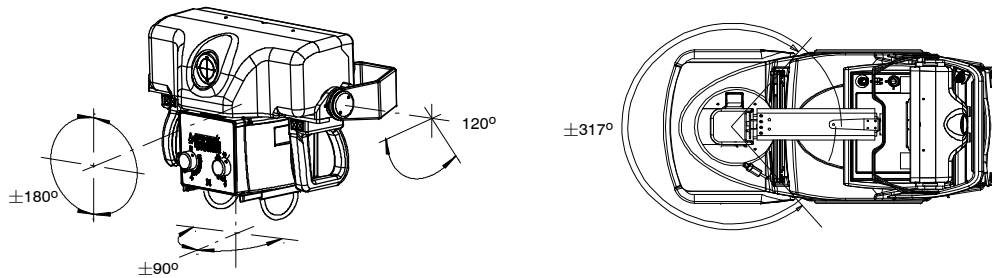
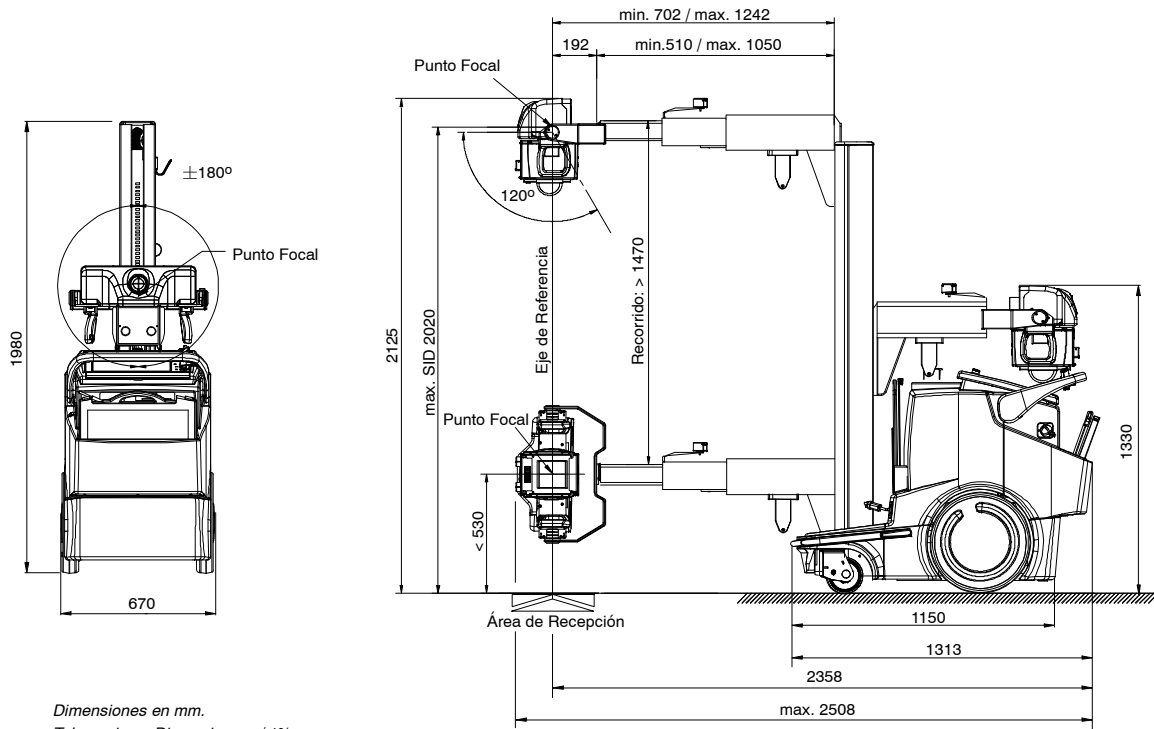
E7865X	<p>Baja Velocidad - Ánodo Giratorio, Puntos Focales: 0.3 mm / 1.0 mm Ánodo kHU / kVp: 140 kHU / 150 kVp, Ángulo del Ánodo: 12° Máxima entrada de Energía especificada en 1 hora: 150 kVp @ 1440 mAs Filtración Inherente del origen de Rayos-X (Tubo + Colimador): consultar la Etiqueta de Identificación</p>
E7884X	<p>Baja Velocidad - Ánodo Giratorio, Puntos Focales: 0.6 mm / 1.2 mm Ánodo kHU / kVp: 300 kHU / 150 kVp, Ángulo del Ánodo: 12° Máxima entrada de Energía especificada en 1 hora: 150 kVp @ 3408 mAs Filtración Inherente del origen de Rayos-X (Tubo + Colimador): consultar la Etiqueta de Identificación</p>

6.3 CARACTERÍSTICAS FÍSICAS: MÓVIL CON DETECTOR DR INALÁMBRICO

6.3.1 MÓVIL CON DETECTOR DR INALÁMBRICO Y COLUMNA ESTÁNDAR

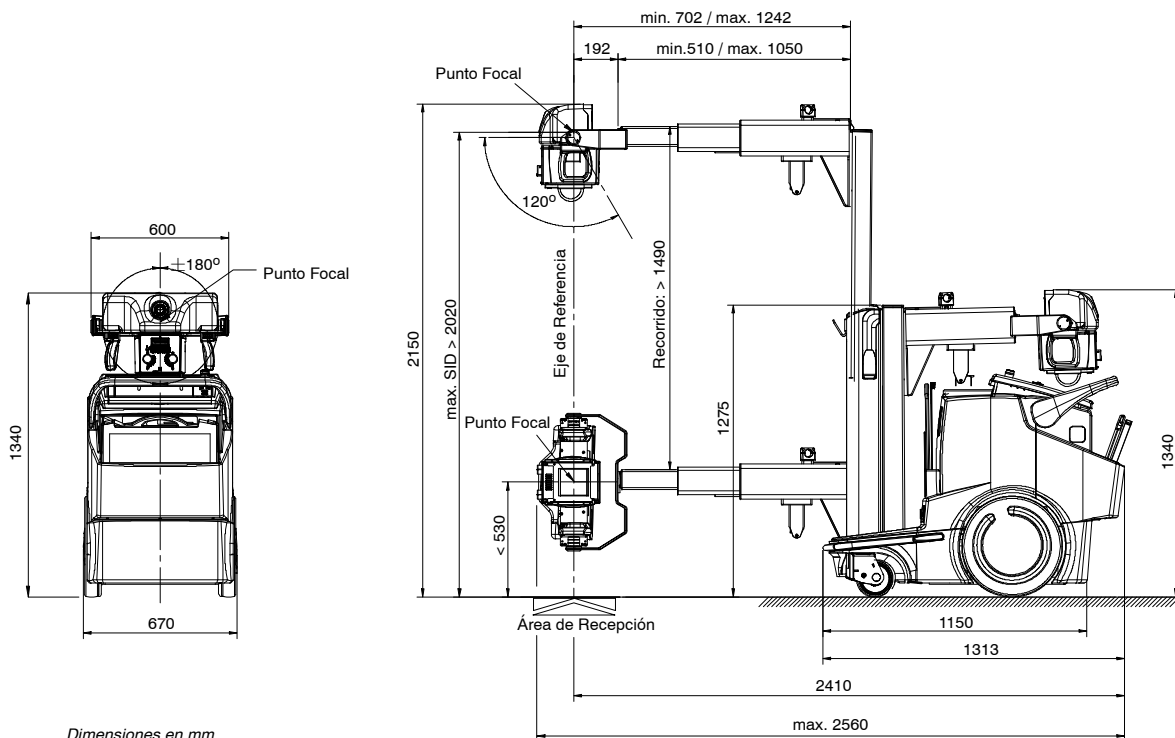
LONGITUD	ANCHURA	ALTURA *	PESO
mínimo 1313 mm máximo 2508 mm	670 mm	mínimo 1980 mm máximo 2125 mm	560 kg (sin Detectores ni Accesorios)

* Nota: Existe una "Columna Corta" opcional que reduce en 130 mm la altura de la Columna, el SID máximo y el desplazamiento vertical del Brazo.

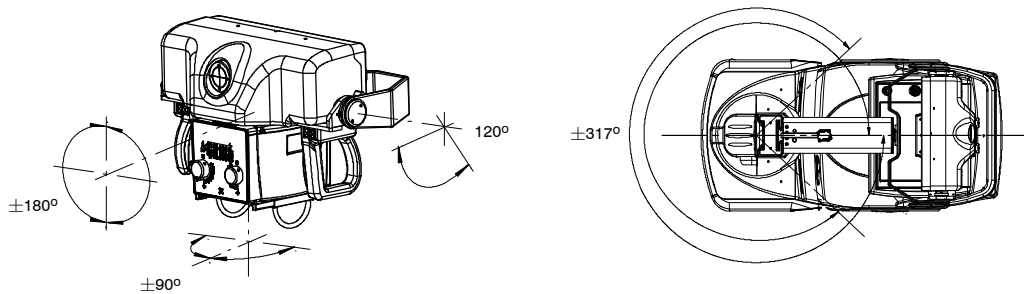


6.3.2 MÓVIL CON DETECTOR DR INALÁMBRICO Y COLUMNA TELESCÓPICA

LONGITUD	ANCHURA	ALTURA	PESO
mínimo 1313 mm máximo 2560 mm	670 mm	mínimo 1340 mm máximo 2150 mm	580 kg (sin Detectores ni Accesorios)

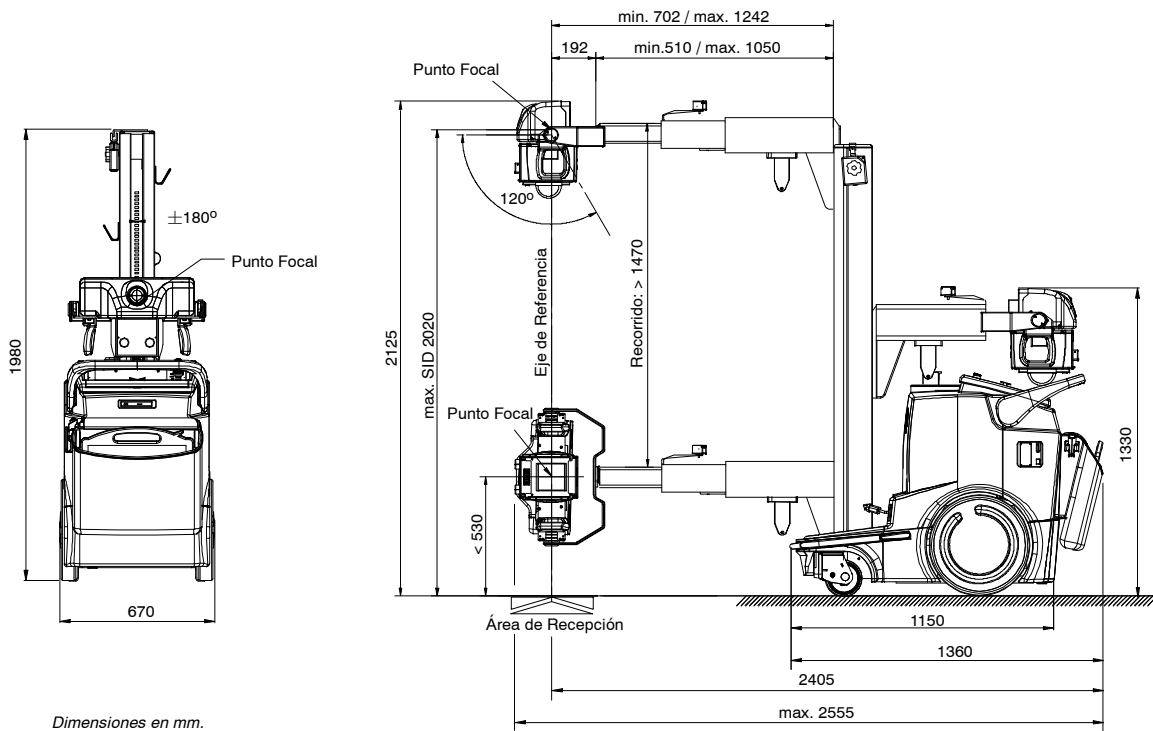


Dimensiones en mm.
Tolerancia en Dimensiones ±1%

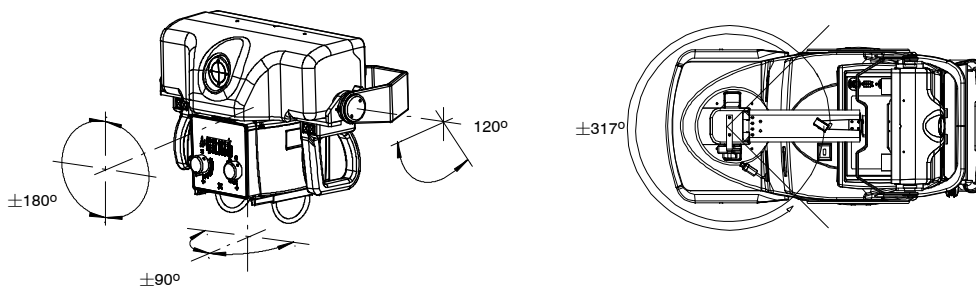


6.4 CARACTERÍSTICAS FÍSICAS: MÓVIL CON DETECTOR DR PORTÁTIL

LONGITUD	ANCHURA	ALTURA*	PESO
mínimo 1360 mm máximo 2555 mm	670 mm	mínimo 1980 mm máximo 2125 mm	560 kg (sin Detectores ni Accesorios)
<p>* Nota: Existe una "Columna Corta" opcional que reduce en 130 mm la altura de la Columna, el SID máximo y el desplazamiento vertical del Brazo.</p>			



Dimensiones en mm.
Tolerancia en Dimensiones $\pm 1\%$



APÉNDICE A GUÍA PARA APLICACIONES PEDIÁTRICAS



EL PROFESIONAL SANITARIO SERÁ EL RESPONSABLE ÚLTIMO DE LA APLICACIÓN AL PACIENTE DE LA DOSIS ADECUADA PARA PROCEDIMIENTOS RADIOGRÁFICOS. EL PROPÓSITO DE ESTAS DIRECTRICES ES EL DE AYUDAR AL PROFESIONAL SANITARIO A MINIMIZAR LOS RIESGOS POTENCIALES.



Tenga especial cuidado al obtener imágenes de pacientes que se encuentren fuera del rango de tamaño habitual para adultos.



Los niños son más sensibles a la radiación. Adoptar las indicaciones de la campaña Image Gently (Imágenes diagnósticas con delicadeza) y reducir la dosis en los procedimientos de radiodiagnóstico, manteniendo una calidad de imagen aceptable, redundará en beneficio del paciente.

Por favor, revise el siguiente enlace y reduzca los factores de la técnica radiográfica para pacientes pediátricos en consecuencia:
<http://www.pedrad.org/associations/5364/ig/>

Como regla general, deben tenerse en cuenta las siguientes recomendaciones en pediatría:

- Los generadores de Rayos-X deben tener tiempos de exposición cortos.
- El AEC debe usarse con cuidado, es preferible usar la configuración manual y aplicar así dosis más bajas.
- Si es posible, use configuraciones con valores de kVp altos.
- Debido a que el uso de Rejillas requiere dosis mayores, **no deben usarse Rejillas en exámenes pediátricos**. Retirar la Rejilla del ensamblaje del receptor y seleccionar las dosis más bajas posibles. Si la Rejilla no puede ser desmontada, no pueden realizarse exámenes pediátricos utilizando este dispositivo.

Posicionamiento de pacientes pediátricos: Los pacientes pediátricos no son tan conscientes como los adultos de la necesidad de permanecer inmóviles durante el procedimiento. Por tanto, es aconsejable usar ayuda para mantener una posición estable del paciente. Se recomienda el uso de dispositivos de inmovilización, tales como bolsas y sistemas de inmovilización (cuñas de goma-espuma, cinta adhesiva, etc.) para evitar la necesidad de repetir la exposición en caso de movimiento del paciente. Siempre que pueda, use técnicas basadas en tiempos de exposición lo más cortos posible.

Protección: Recomendamos proporcionar **protección extra de órganos y tejidos especialmente sensibles a la radiación como ojos, gónadas y tiroides**. Una correcta apertura del colimador también ayudará a proteger al paciente contra la radiación excesiva. Por favor, revise la siguiente literatura científica relativa a la sensibilidad a la radiación de pacientes pediátricos: *GROSSMAN, Herman. "Radiation Protection in Diagnostic Radiography of Children". Pediatric Radiology, Vol. 51, (No. 1): 141-144, January, 1973: <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/reprint/51/1/141>.*

Factores de la técnica radiográfica: Es aconsejable reducir los factores de exposición a los niveles más bajos que permitan mantener una buena calidad de la imagen.

Por ejemplo, si su configuración para radiografía de abdomen en adultos es de 70-85 kVp, 200-400 mA y 15-80 mAs, considere empezar en 65-75 kVp, 100-160 mA y 2,5-10 mAs para pacientes pediátricos. Siempre que sea posible, use configuraciones con valores de kVp altos y SID (Distancia Foco-Imagen) largo.

Resumen:

- Realice la radiografía solo cuando exista un claro beneficio médico.
- Radiografíe solo el área indicada.
- Use la mínima radiación necesaria para obtener una imagen adecuada, en función del tamaño del niño (reduzca los factores de exposición - kVp y mAs).
- Intente usar siempre tiempos de exposición cortos, SID largo y dispositivos de inmovilización.
- Evite realizar exposiciones múltiples y use técnicas de diagnóstico alternativas (como ultrasonidos o resonancias magnéticas) cuando sea posible.

APÉNDICE B PROTECCIÓN DEL SISTEMA DE IMAGEN DE AMENAZAS DE CIBERSEGURIDAD

Debido a que los Sistemas de Radiografía Digital pueden ser conectados por Wi-Fi o Ethernet al Ordenador Principal (equipo «host») que contiene el Software, y dicho ordenador a su vez puede estar conectado al sistema de información del hospital y, en última instancia, a Internet, la Ciberseguridad se convierte en un problema a tener en cuenta. A continuación se incluyen algunos consejos para mantener seguros su sistema y sus imágenes médicas.



La seguridad de los productos sanitarios es una responsabilidad compartida entre el fabricante y la organización que se responsabiliza de los mismos.



Utilizar únicamente materiales suministrados por un Soporte Oficial/Servicio Técnico para las actualizaciones de su software de Gestión de Imágenes.

ESTRATEGIAS NECESARIAS POR PARTE DEL PROPIETARIO / OPERADOR

Protección antivirus:

Utilicen programas de antivirus como:

- Total AV
- ScanGuard Security Suite
- Symantec Norton Antivirus
- PC Protect
- McAfee Antivirus Plus
- Microsoft Security Essentials
- Microsoft Windows Defender

Mantengan estos productos actualizados.

Limitar el acceso únicamente a usuarios de confianza:

Limiten el acceso a dispositivos mediante la autenticación de usuarios (p.ej., ID de usuario y contraseña o tarjetas inteligentes).

Garantizar un contenido de confianza:

Restrinjan las actualizaciones de software o firmware al código autenticado.

Detectar, responder, recuperar:

- Permanezcan atentos a las advertencias en pantalla sobre posibles infecciones de virus.
- Respondan a la amenaza analizando y eliminando posibles infecciones.
- Recuperarse de una posible infección de virus disponiendo de copias de seguridad actualizadas de su ordenador principal (equipo «host»).

ESTRATEGIAS NECESARIAS POR PARTE DEL FABRICANTE DEL PRODUCTO SANITARIO / FABRICANTE DEL SOFTWARE

Afirmamos nuestro compromiso de proporcionarles actualizaciones y parches validados de software, según sean necesarios a lo largo del ciclo de vida del producto sanitario, para seguir garantizando su seguridad y eficacia continuas.

Por favor, apliquen con la mayor brevedad las actualizaciones de software y parches que les proporcionamos y no utilicen nunca un software de gestión de imágenes suministrado por terceros. Nuestro proceso de desarrollo utiliza la protección CISCO AMP. Escaneamos constantemente nuestros equipos informáticos de desarrollo en busca de «malware». Esperamos el mismo proceder por su parte.

Un resumen de nuestros controles de integridad:

- Nuestros equipos informáticos de desarrollo son escaneados constantemente en busca de «malware», y nuestro proveedor de antivirus actualiza automáticamente y de forma continua su software a medida que se descubren nuevas amenazas.
- Realizamos copias de seguridad diarias a nuestros discos duros externos. Dichas copias de seguridad se ubican en otra localización.
- Durante el desarrollo de software nuestros equipos permanecen desconectados de Internet para evitar ataques externos.
- Nuestros proceso de desarrollo utiliza la protección CISCO AMP.
- Las copias de actualizaciones de software que les proporcionaremos son analizadas individualmente en busca de «malware».

CONCLUSIÓN

Es nuestra responsabilidad CONJUNTA la que garantiza que su software de imagen médica y su colección de imágenes estén seguros y protegidos. Ambas partes deben cumplir con su cometido para lograr este objetivo.

**Fabricante: AGFA NV, Septestraat 27,
B-2640 Mortsel - Bélgica**



0413

Este producto ostenta la marca CE según establece la directiva 93/42/CEE del 14 de junio de 1993, modificada por la directiva 2007/47/CE del 5 de septiembre de 2007.

*Publicado por Agfa N.V., B-2640
Mortsel-Belgium*

