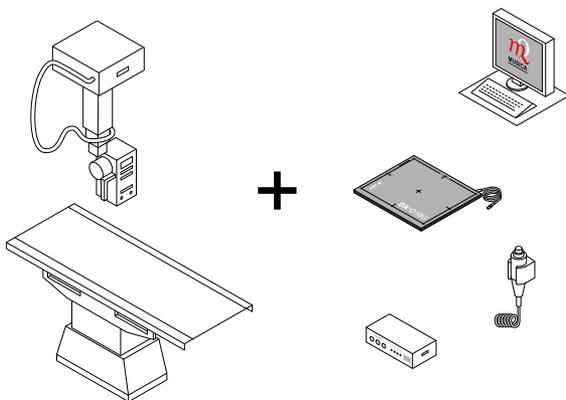


DR Generator Sync Box, DR Retrofit Solution

5400/516

5400/526

Manual de uso



Contenido

Aviso legal	4
Introducción a este manual	6
Ámbito de este manual	7
Advertencias, precauciones, instrucciones y notas	8
Exención de responsabilidad	9
Introducción	10
Uso previsto	11
Usuario destinatario	12
Configuración	13
Clasificación del equipo	15
Opciones y accesorios	16
Mandos de control	17
Botón de exposición	18
Consola de software DR	19
Interruptor del Detector DR	20
Documentación del sistema	22
Formación	23
Reclamaciones acerca del producto	24
Compatibilidad	25
Conformidad	26
Información general	27
Seguridad	27
Compatibilidad electromagnética	27
Conformidad con las normas medioambientales	27
Conectividad	28
Requisitos de conectividad	28
Instalación	29
Mensajes	30
Etiquetas	31
Consulta del cuadro "Acerca de"	32
Limpieza y desinfección	34
Seguridad de datos de los pacientes	35
Requisitos del entorno operativo	35
Mantenimiento	37
Protección medioambiental	38
Instrucciones de seguridad	40
Desconexión de la DR Generator Sync Box de la red eléctrica	41
Primeros pasos	42
Inicio	43
Flujo de trabajo básico	43
Paso 1: reunir la información del paciente ...	44
Paso 2: seleccionar la exposición	45
Paso 3: preparar la exposición	46

Paso 4: comprobar los parámetros de exposición	47
Paso 5: ejecutar la exposición	48
Paso 6: realizar un control de calidad	49
Detención	49
Resolución de problemas	50
NX recibe una imagen DR en negro o una imagen DR subexpuesta porque se pulsó repetidamente el botón de exposición	51
NX recibe una imagen DR en negro si el sistema de rayos X no está listo para la exposición	52
Se seleccionó la posición de modalidad incorrecta ...	53
Exposición bloqueada luego de cambiar a CR	54
El estado de panel sigue indicando un error	55
Datos técnicos	56
Datos técnicos de DR Retrofit Solution	57
Datos técnicos de sincronización del Generador DR	58
Datos técnicos del DR Detector fijo	59
Observaciones acerca de emisiones de alta frecuencia e inmunidad	61
Inmunidad a equipos de comunicación inalámbricos de radiofrecuencia	66
Precauciones en cuanto a la compatibilidad electromagnética	67
Cables, transductores y accesorios	68
Mantenimiento en piezas importantes para la compatibilidad electromagnética	69

Aviso legal

Caja de sincronización DR Generator DR Retrofit Solution:
Sync Box:



0413

UKRP: Agfa HealthCare UK Limited,
6-9 The Square, Stockley Park, Ux-
bridge, Middlesex UB11 1FW, UK



Agfa NV, Septestraat 27, 2640 Mortsel - Bélgica

Para obtener más información sobre los productos de Agfa, visite
www.agfa.com.

Agfa y el rombo de Agfa son marcas comerciales de Agfa-Gevaert N.V., Bélgica o de sus filiales. DR Retrofit Solution y DR Generator Sync box son marcas comerciales de Agfa N.V., Bélgica o de alguna de sus filiales. El resto de marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios y se usan con fines editoriales sin intención de infringir derecho alguno.

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

Copyright 2022 Agfa NV

Todos los derechos reservados.

Publicado por Agfa NV

2640 Mortsel - Bélgica.

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

Introducción a este manual

Temas:

- *Ámbito de este manual*
- *Advertencias, precauciones, instrucciones y notas*
- *Exención de responsabilidad*

Ámbito de este manual

Este manual contiene información para el funcionamiento seguro y efectivo de DR Retrofit Solution, también conocidos como el sistema y la DR Generator Sync Box, también denominado dispositivo.

Advertencias, precauciones, instrucciones y notas

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



Advertencia: Las advertencias son instrucciones cuyo incumplimiento puede acarrear lesiones graves o incluso la muerte a un usuario, técnico, paciente o a cualquier otra persona. Asimismo, dicho incumplimiento puede dar lugar a un tratamiento incorrecto.



Atención: Las precauciones son instrucciones cuyo incumplimiento puede dar lugar a daños en los equipos descritos en este manual y en cualesquiera otros bienes y equipos, o bien contaminación medioambiental.



Instrucción: Este signo suele utilizarse en combinación con el signo de advertencia al proporcionar una instrucción específica. Si se sigue exactamente, debería evitar el riesgo al que alude la advertencia.



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

Exención de responsabilidad

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

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



Nota: En Estados Unidos, la ley federal restringe el uso de este dispositivo a la indicación de un médico, únicamente.

Introducción

Temas:

- *Uso previsto*
- *Usuario destinatario*
- *Configuración*
- *Clasificación del equipo*
- *Opciones y accesorios*
- *Mandos de control*
- *Documentación del sistema*
- *Formación*
- *Reclamaciones acerca del producto*
- *Compatibilidad*
- *Conformidad*
- *Conectividad*
- *Instalación*
- *Mensajes*
- *Etiquetas*
- *Limpieza y desinfección*
- *Seguridad de datos de los pacientes*
- *Mantenimiento*
- *Protección medioambiental*
- *Instrucciones de seguridad*

Uso previsto

La DR Retrofit Solution está indicada para aplicaciones radiográficas generales de proyección con el fin de captar para su visualización imágenes radiográficas, con calidad apta para diagnósticos, de partes del cuerpo de pacientes adultos, de pediatría o de neonatología. La DR Retrofit Solution convierte el sistema de pantalla-película o sistema de radiografía computarizada en un sistema de radiografía directa.

La DR Retrofit Solution no está indicada para mamografías.

La DR Generator Sync Box está indicada para usarse como componente de la DR Retrofit Solution. La DR Generator Sync Box realiza la conexión entre el Detector DR, la estación de trabajo NX y el generador de rayos X.

Usuario destinatario

Este manual está destinado a usuarios cualificados de productos Agfa. Se considera que los usuarios son las personas que manejan el equipo en la práctica, así como las personas que tienen autoridad sobre su uso. Antes de intentar trabajar con este equipo, el usuario debe leer, comprender, tomar nota y observar estrictamente todas las advertencias, precauciones e indicaciones de seguridad que hay en el equipo.

Configuración

La DR Retrofit Solution consta de los siguientes componentes:

- Detector DR
- Estación de trabajo NX
- DR Generator Sync Box

La DR Retrofit Solution admite dos niveles de integración con el sistema de rayos X.

1. Integración de la señal de exposición.

- El botón de exposición del sistema de rayos X se elimina o se inhabilita, y se conecta un nuevo botón de exposición a la DR Generator Sync Box.

2. Integración de los parámetros de exposición de rayos X.

- El botón de exposición del sistema de rayos X es reemplazado por un botón de exposición conectado a la DR Generator Sync Box.
- En función de la configuración, los parámetros de rayos X pueden controlarse por medio de la consola de software que se encuentra en la estación de trabajo NX o a través de la consola del generador de rayos X del sistema de rayos X.

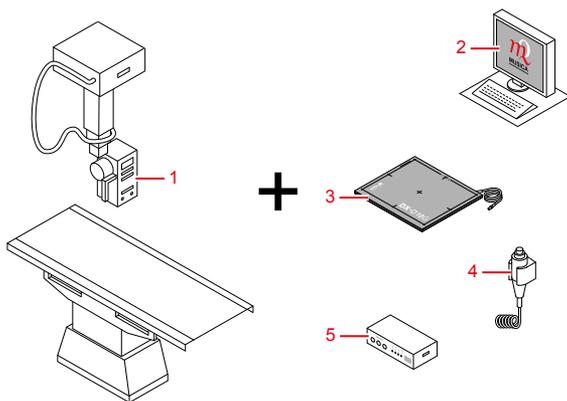
La DR Generator Sync Box sincroniza la señal de exposición entre el Detector DR, la estación de trabajo NX y el generador.

Se pueden conectar como máximo tres botones de exposición a la DR Generator Sync Box. Un botón de exposición puede ser un interruptor manual o un interruptor de pedal.

La consola de software está disponible en la estación de trabajo NX y sincroniza los parámetros de exposición de rayos X entre la estación de trabajo NX y el generador.



Nota: La integración de los parámetros de exposición de rayos X sólo se admite en tipos específicos de sistemas de rayos X. Póngase en contacto con un representante local de servicio técnico para obtener más información acerca de los sistemas de rayos X compatibles.



1. Sistema de rayos X
2. Estación de trabajo NX con aplicación NX y consola de software DR o Interruptor de Detector DR
3. Detector DR
4. Botón de exposición de reemplazo
5. DR Generator Sync Box

Clasificación del equipo

Este dispositivo se clasifica de la siguiente manera:

Tabla 1: Clasificación del equipo

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

Enlaces relacionados

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

Opciones y accesorios

La entrega incluye un juego de etiquetas. Si se utilizan múltiples detectores DR, en las etiquetas se escribe un sobrenombre para identificar a cada Detector DR. En la unidad Bucky del sistema de rayos X se coloca una etiqueta idéntica para identificar el área de trabajo exclusiva de cada Detector DR.

Mandos de control

Los principales mandos de control son:

- Interruptor de encendido
- Botón de exposición
- Interruptor del Detector DR en la estación de trabajo NX



Advertencia: El botón de exposición del sistema original debe quedar inhabilitado.

Temas:

- *Botón de exposición*
- *Consola de software DR*
- *Interruptor del Detector DR*

Botón de exposición

Preparar la exposición

Pulse el botón de exposición hasta el primer punto de presión y manténgalo pulsado durante 0,5 a 2 segundos.



El tubo de rayos X está preparado para realizar una exposición.



ATENCIÓN:

Desgaste del tubo de rayos X debido a una preparación prolongada del tubo de rayos X.

Iniciar la exposición

Antes de iniciar la exposición:

1. Compruebe si los parámetros de exposición que se muestran en la consola son adecuados para la exposición.
2. Compruebe el estado de Unidad lista para la exposición.

Pulse completamente el botón de exposición y manténgalo pulsado hasta el final de la exposición.



El indicador de radiación en la consola de control se enciende y suena una señal para indicar la exposición.



ATENCIÓN:

Si se suelta el botón de exposición antes de tiempo se termina la exposición de inmediato, lo que puede provocar una imagen subexpuesta.

Consola de software DR

La consola de software DR sirve para respaldar el control de parámetros de exposición de rayos X en la estación de trabajo NX. Se muestra en la estación de trabajo NX al lado de la aplicación NX.

La consola de software DR sirve para controlar los valores de exposición de rayos X.

La consola de software DR contiene el Interruptor del Detector DR.

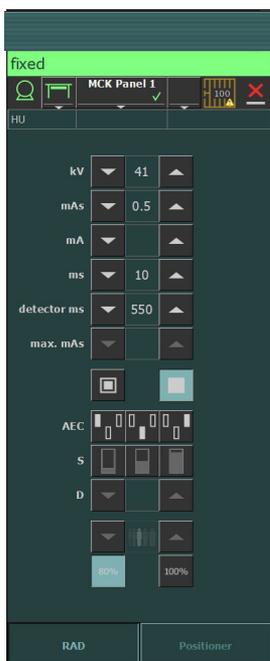


Figura 1: Consola de software DR

Interruptor del Detector DR

El Interruptor del Detector DR está disponible en la barra de título de la aplicación NX o en el indicador del estado del dispositivo de la consola de software DR.

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



Figura 2: Interruptor del Detector DR

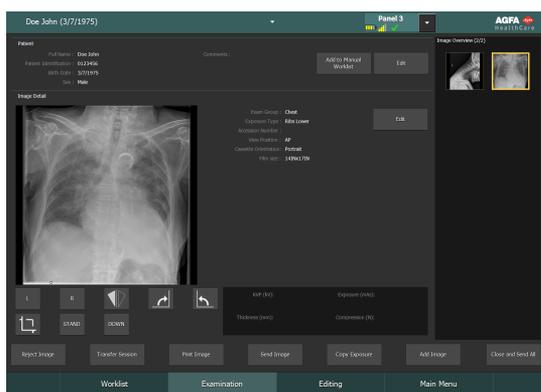


Figura 3: El Interruptor del Detector DR está situado en la barra de título de la aplicación NX.

Estado del detector DR

Icono de estado de la batería				
Significado	Completa	Media	Baja	Agotada

Icono de estado de la conexión (conexión WiFi o cableada)				
Significado	Buena	Baja	Deficiente	Detector DR cableado

Icono de estado de panel					
--------------------------	--	--	--	--	--

		(parpadeante)	(parpadeante)		
Significado	Listo	Inicializando la ex- posición	Puesta en mar- cha	Error	En re- poso

Documentación del sistema

La documentación para el usuario de la Solución de DR Retrofit consiste en los siguientes materiales:

- DR Generator Sync Box, CD de documentación para el usuario de DR Retrofit Solution
- CD de documentación para el usuario de NX (medios digitales)
- Documentación del usuario para los DR Detectors compatibles

La DR Generator Sync Box y el CD de documentación de DR Retrofit Solution contienen los siguientes materiales:

- DR Generator Sync Box, Manual del usuario de DR Retrofit Solution (este documento), documento 0319
- Manual del usuario de la consola de software DR, documento 0289
- Manual del usuario principal para la calibración del DR Detector, documento 0134

Formación

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

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

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

Reclamaciones acerca del producto

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

Si se produce un incidente grave durante el uso de este dispositivo o como resultado de dicho uso, informe al fabricante o al representante autorizado y a su autoridad nacional.

Dirección del fabricante:

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

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Bélgica

Agfa - Fax +32 3 444 7094

Compatibilidad

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

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

Conformidad

Temas:

- *Información general*
- *Seguridad*
- *Compatibilidad electromagnética*
- *Conformidad con las normas medioambientales*

Información general

- La DR Retrofit Solution se ha diseñado con arreglo a las directrices MEDDEV relativas a la aplicación de aparatos médicos y se ha probado en el marco de los procedimientos de evaluación de conformidad que requiere la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE sobre aparatos médicos (European Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices).
- La DR Generator Sync Box se diseñó de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos (MDR).
- IEC 62366
- ISO 14971

Seguridad

- IEC 60601-1
- AAMI ES 60601-1
- CSA C 22.2 N.º 60601-1

Compatibilidad electromagnética

- IEC 60601-1-2

Conformidad con las normas medioambientales

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

Conectividad

La DR Generator Sync Box se conecta a la estación de trabajo NX y al generador de rayos X, y reemplaza a la interfaz con el botón de exposición original.

El botón de exposición de sincronización del Generador DR está conectado al dispositivo DR Generator Sync Box.

En los sistemas de rayos X compatibles, la estación de trabajo NX se conecta al sistema de rayos X para el intercambio de parámetros de exposición de rayos X.



Nota: Las conexiones entre los componentes de la DR Generator Sync Box y hacia la estación de trabajo NX y el sistema de rayos X no deberían interrumpirse ni modificarse.

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

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

- DICOM
- IHE

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

Enlaces relacionados

[Configuración](#) en la página 13

Requisitos de conectividad



Advertencia: Cualquier tipo de equipo conectado a cualquier interfaz debe estar certificado de acuerdo con las normas IEC respectivas (p. ej. IEC 60950/IEC 62368 para equipos de procesamiento de datos o IEC 60601-1 para aparatos médicos). Además, todas las configuraciones deberán cumplir los requisitos para sistemas médicos conforme a la norma IEC 60601-1. Cualquier persona que conecte equipos adicionales a la entrada o a la salida de la señal está configurando un sistema médico, por lo que será responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de la versión válida de la norma IEC 60601-1 sobre sistemas. En caso de duda, consulte con la organización local de servicio.

Instalación

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

En una configuración integrada por múltiples detectores DR del mismo tipo, es necesario etiquetar cada Detector DR con un sobrenombre que lo identifique exclusivamente. Estos sobrenombres deben configurarse en MUSICA Acquisition Workstation. El **nterruptor del Detector DR** muestra cuál Detector DR está activo e indica su estado, mediante el sobrenombre del Detector DR.

En la unidad Bucky del sistema de rayos X se coloca una etiqueta idéntica para identificar el área de trabajo exclusiva de cada Detector DR.

Mensajes

En determinadas condiciones el sistema mostrará un cuadro de diálogo con un mensaje en el centro de la pantalla, o aparecerá un mensaje en un área fija de la pantalla en la interfaz de usuario. Este mensaje informa al usuario de que se ha producido un problema o que no se puede llevar a cabo una acción solicitada. El usuario debe leer detenidamente estos mensajes. Proporcionan información acerca de los pasos que se deben seguir a continuación. Puede tratarse de una operación encaminada a solucionar el problema o la sugerencia de que se ponga en contacto con la organización de servicio técnico. La información detallada acerca del contenido de los mensajes figura en la documentación de servicio disponible para el personal de asistencia técnica.

Etiquetas

 <p>Figura 4: Ejemplo de etiqueta de tipo</p>	<p>La etiqueta de tipo está situada en la DR Generator Sync Box.</p>
	<p>Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no extraiga las cubiertas.</p>
	<p>Fecha de fabricación</p>
	<p>País de origen. El código de dos caracteres en la etiqueta contiene el código del país según la norma ISO 3166-1.</p>
	<p>Fabricante</p>
	<p>Dispositivo médico</p>
	<p>Número de serie</p>
	<p>Identificador único del dispositivo, en formato de texto y legible a máquina</p>
	<p>Número de tipo y subtipo</p>
	<p>La versión más reciente de este documento está disponible en http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp</p>
	<p>Si el botón de exposición del sistema original está visible, se coloca esta etiqueta.</p> <p>En el manual de uso (este documento) se advierte que no se debe usar el botón de exposición del sistema original.</p>

	Tierra (toma de tierra)
	<p>Conector equipotencial:</p> <p>Proporciona una conexión entre el equipo y la barra de distribución de la potencia del sistema eléctrico, según lo establecido para los entornos médicos.</p> <p>Se recomienda utilizar la conexión equipotencial como medida de seguridad complementaria.</p>
	Etiqueta en la que se puede escribir un sobrenombre para identificar y dedicar exclusivamente un Detector DR a una unidad Bucky de un sistema de rayos X.

Consulta del cuadro "Acerca de"

1. Haga clic en **Acerca de la solución** en la sección Herramientas de la ventana de **menú principal** en la MUSICA Acquisition Workstation.

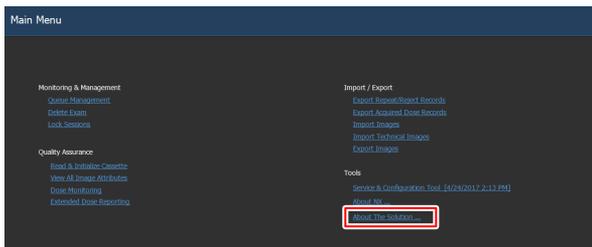


Figura 5: Ventana del menú principal.

Con esta acción se abrirá el cuadro "Acerca de", en el que se mostrarán los datos correspondientes a la DR Retrofit Solution.



Figura 6: Cuadro "Acerca de DR Retrofit" (es posible que se muestren otros datos).



Nota: Cite siempre estos datos cuando trate cualquier problema con el personal de asistencia de Agfa.

2. Haga clic en el cuadro de diálogo para cerrarlo.

Limpieza y desinfección

Los procedimientos de limpieza y desinfección se describen en los módulos correspondientes de la documentación para el usuario del dispositivo.

Deben respetarse todas las normativas y procedimientos apropiados para evitar la contaminación del personal, de los pacientes y del dispositivo. Todas las precauciones universales que se aplican en la actualidad deberían extenderse para evitar posibles contaminaciones y, además, evitar que los pacientes entren en (estrecho) contacto con el dispositivo. En las páginas siguientes se incluye información relativa a las operaciones de limpieza.

Para limpiar el exterior del equipo:

1. Apague el dispositivo.
2. Retire el enchufe de corriente desconectándolo de la toma.
3. Limpie la parte exterior del dispositivo con un paño limpio, suave y humedecido. Utilice un jabón o un detergente suave si es necesario, pero nunca un limpiador con amoníaco.



Atención: Asegúrese de que no entre ningún líquido en el dispositivo.



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

4. Conecte el enchufe de corriente a la toma.

Seguridad de datos de los pacientes

El usuario debe asegurar que se cumplen los requerimientos legales de los pacientes y que se salvaguarda la seguridad de los datos de los pacientes.

El usuario debe decidir quién puede tener acceso a los datos del paciente y en qué situaciones.

El usuario debe disponer de una estrategia respecto a lo que debe hacer con los datos del paciente en caso de desastre.

Requisitos del entorno operativo

El Cliente (Usuario) debe implementar y utilizar estos requisitos del entorno operativo para la seguridad y la privacidad de la información (ISP), establecidos de conformidad con los puntos 17(4) y 18(8) del Anexo I del Reglamento de Dispositivos Médicos de la UE 2017/745, en relación con el uso del dispositivo médico Agfa. Estos son requisitos mínimos diseñados para brindar protección contra accesos no autorizados que podrían impedir que el dispositivo funcione según lo previsto.

Si bien Agfa definió estos requisitos del entorno operativo para la ISP para su implementación por parte del Cliente, Agfa no ofrece ninguna garantía, expresa o implícita, con respecto a dichos requisitos del entorno operativo para la ISP.

Agfa declina toda responsabilidad en caso de que se produzca un incidente de seguridad a pesar de que el Cliente haya implementado estos requisitos del entorno operativo para la ISP.

Agfa se reserva el derecho de revisar estos requisitos del entorno operativo para la ISP y de modificarlos en cualquier momento. Las posibles revisiones de los requisitos del entorno operativo para la ISP solo estarán disponibles en formato electrónico, previa solicitud, a través de nuestro sitio web, mediante la utilización del formulario de solicitud de documentación para el usuario <http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp>.

La información aquí presentada es sensible y confidencial de la empresa. La distribución fuera de la empresa sin la autorización escrita de Agfa está prohibida.

- Se deben establecer y configurar de forma adecuada cortafuegos perimetrales para asegurar que las comunicaciones entre los dispositivos médicos y los recursos externos se denieguen o restrinjan únicamente a las comunicaciones esenciales para que los dispositivos médicos funcionen adecuadamente.
- Se deben instalar y configurar de forma adecuada sistemas de detección/prevenición de intrusiones en la red (NIDS/NIPS) en el perímetro para proporcionar alertas tempranas de intentos de ataque de los dispositivos médicos o casos en los que se comprometan de forma exitosa, así como para intentar evitar que se vean comprometidos.

- Se debe configurar un servidor de protocolo de tiempo de red en los dispositivos médicos para sincronizar la hora de los registros de auditoría con la hora en el servidor NTP.
- Los dispositivos médicos deben encontrarse en un segmento aislado de la red que restrinja su comunicación a los sistemas necesarios para que funcionen.
- Se deben establecer cortafuegos internos para mejorar la segmentación de la red y restringir aún más las comunicaciones de los dispositivos médicos con los sistemas (internos y externos) con los que necesiten interactuar.
- Se debe realizar una copia de seguridad de las configuraciones de los dispositivos médicos en un dispositivo separado y seguro.
- Se deben establecer controles de seguridad para garantizar que el acceso físico a los dispositivos médicos se limite únicamente a las personas autorizadas y que se prohíba su robo físico.
- Se debe establecer un plan de respuesta a incidentes en el que se detallen las responsabilidades y cómo reaccionar ante incidentes y recuperarse de ellos. El personal que participe en el plan de respuesta a incidentes debe estar capacitado para poder responder de manera adecuada y eficaz.
- Se debe implementar un proceso formal de aprovisionamiento y desaprovisionamiento de usuarios para permitir la gestión adecuada de los derechos de acceso a los dispositivos médicos.
- Se deben asignar cuentas únicas para los dispositivos médicos a los usuarios.
- Los derechos de acceso a los dispositivos médicos de los usuarios se revisarán para determinar si son adecuados y se corregirán según sea necesario, en intervalos regulares que no superen la frecuencia de una vez al año.

Mantenimiento

Los ingenieros técnicos formados y autorizados por Agfa disponen de las programaciones de mantenimiento completas en la documentación de servicio de Agfa.

Mantenimiento del detector DR

El detector DR requiere de calibración regular. Las instrucciones para la calibración se describen en el Manual del usuario principal para la calibración del detector DR, documento 0134.

Protección medioambiental



Figura 7: Símbolo de la Directiva WEEE

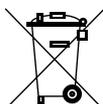


Figura 8: Símbolo de batería

Aviso sobre la Directiva WEEE para el usuario final

La directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) tiene como objetivo evitar la proliferación de residuos de equipos eléctricos y electrónicos, promoviendo la reutilización, el reciclaje y otras formas de recuperación. Por tanto, exige la recolección de residuos de equipos eléctricos y electrónicos, y su recuperación, reutilización o reciclaje.

Debido a que esta directiva se integra en las respectivas leyes nacionales, los requisitos específicos pueden variar según los distintos estados miembros de la Unión Europea. El símbolo WEEE en los productos o en los documentos anexos significa que los productos eléctricos o electrónicos usados no deberían tratarse como residuos domésticos generales ni mezclarse con esos residuos. Para obtener información más detallada acerca de la recogida y el reciclaje de este producto, póngase en contacto con la organización local encargada del servicio o con su distribuidor. El reciclaje de materiales contribuye a preservar los recursos naturales.



ATENCIÓN:

Al asegurar la correcta eliminación de este producto, usted contribuye a evitar posibles impactos negativos sobre el medio ambiente y la salud, que de lo contrario podrían derivarse de una manipulación incorrecta de este producto como residuo.

Nota sobre baterías

El símbolo de baterías en los productos o documentos anexos significa que las baterías usadas no deben tratarse como residuos domésticos generales ni mezclarse con esos residuos. El símbolo de batería en las baterías o en su embalaje puede usarse en combinación con un símbolo químico. En los casos

en los que se incorpore un símbolo químico, ese símbolo indicará la presencia de determinadas sustancias químicas. Si su equipo o las piezas de repuesto sustituidas contienen baterías o acumuladores, deséchelos por separado conforme a la normativa local.

Para sustituir las baterías, contacte con el punto de venta de su localidad.

Instrucciones de seguridad



Advertencia: Observe estrictamente todas las advertencias, los avisos de atención, las notas y las indicaciones de seguridad que figuran en este documento y en el producto.



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



Advertencia: Todos los productos Agfa destinados al uso médico deben ser utilizados por profesionales que cuenten con la cualificación suficiente y hayan recibido la formación específica necesaria.



Advertencia: Los cambios y adiciones inadecuados, así como el mantenimiento o reparación no autorizados del sistema, pueden provocar lesiones personales y daños para el equipo. La seguridad solo puede garantizarse si los cambios, adiciones, trabajos de mantenimiento y reparaciones son realizados por un técnico de servicio certificado por Agfa.



Advertencia: Si se realizan modificaciones al equipo, se requiere la inspección y las pruebas adecuadas para garantizar un uso seguro y continuo de los equipos.



Advertencia: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no extraiga las cubiertas. Los cambios, adiciones, trabajos de mantenimiento y reparaciones deberán ser realizados por un técnico de servicio certificado por Agfa.



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



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



Advertencia: El operador y el usuario final deberán tomar precauciones para protegerse contra la exposición nociva a los rayos X al usar el Detector DR o chasis CR en la trayectoria del haz de rayos X de una fuente de rayos X.



Advertencia: El Detector DR o chasis CR no están diseñados para servir como barrera principal a los rayos X. El usuario tiene la responsabilidad de garantizar la seguridad del operador, las personas que se encuentren cerca del equipo y las personas radiografiadas.



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



Advertencia: Evite dosis innecesarias comprobando la selección de la estación de trabajo en la consola del generador de rayos X antes de la exposición. En una configuración con un Detector DR configurado en un puerto virtual, el Detector DR no se iniciará si se selecciona una exposición libre en la consola del generador y aún no está permitida la exposición.



Advertencia: Para prevenir exposiciones imprevistas, se debe colocar el pedal de exposición de tal modo que no se pueda pisar accidentalmente.



Atención: Una temperatura ambiente excesiva puede afectar al rendimiento de los DR Detectors y provocar daños permanentes en el equipo. Si las condiciones ambientales de temperatura y humedad se sitúan fuera de los límites especificados en los datos técnicos, no utilice el sistema o hágalo con aire acondicionado, según corresponda. El incumplimiento de esas condiciones de funcionamiento anulará la garantía.

Desconexión de la DR Generator Sync Box de la red eléctrica

Para desconectar la DR Generator Sync Box de la red eléctrica, apague el interruptor de encendido o desconecte la clavija del cable de alimentación eléctrica de la toma de corriente.

Primeros pasos

Temas:

- *Inicio*
- *Flujo de trabajo básico*
- *Detención*

Inicio

1. Encienda el Detector DR.

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

2. Inicie NX.

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

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

3. Encienda la DR Generator Sync Box.

Flujo de trabajo básico

En esta sección se describe el flujo de trabajo que se seguirá al utilizar el sistema para captar imágenes radiográficas.

Temas:

- *Paso 1: reunir la información del paciente*
- *Paso 2: seleccionar la exposición*
- *Paso 3: preparar la exposición*
- *Paso 4: comprobar los parámetros de exposición*
- *Paso 5: ejecutar la exposición*
- *Paso 6: realizar un control de calidad*

Paso 1: reunir la información del paciente

En la estación de trabajo MUSICA Acquisition Workstation:

1. Al recibir un nuevo paciente, defina la información del paciente para el examen.
2. Inicie el examen.

Si la estación de trabajo se encuentra conectada a un segundo monitor situado fuera de la sala del operador, asegúrese de que los datos del paciente no puedan ser vistos por personas no autorizadas.

Paso 2: seleccionar la exposición

En la sala del operador:

1. En la estación de trabajo NX, seleccione la imagen en miniatura adecuada para la exposición en el panel de vista general de imágenes de la ventana Examen.

Se activa el DR Detector seleccionado.

El interruptor del Detector DR muestra cuál de los Detectores DR está activo e indica su estado.

- Rojo (parpadeante): se está iniciando
- Verde (constante): listo para la exposición

2. En la consola del generador de rayos X o en la consola de software DR, seleccione los parámetros de exposición adecuados para la exposición.

En los sistemas en los que hay integración de los parámetros de exposición de rayos X, los parámetros predeterminados de exposición de rayos X para la exposición seleccionada se envían a la modalidad y se muestran en la consola de software DR.

Paso 3: preparar la exposición

En la sala de exámenes:

1. Coloque el Detector DR.

Al usar la unidad bucky, compruebe que las etiquetas de identificación en el DR Detector y en la unidad bucky son iguales. No use un DR Detector que esté destinado al uso con otra unidad bucky.

2. Sitúe al paciente.

Aplique medidas de protección contra la radiación para el paciente, en caso de ser necesario.

3. Compruebe que la posición del sistema de rayos X es adecuada para la exposición.

4. Sitúe el tubo de rayos X con respecto al Detector DR y al paciente.

5. Establezca la distancia correcta entre el Detector DR y el tubo de rayos X.

6. Encienda la luz en el colimador. Adapte la colimación si es necesario.

Compruebe que el área colimada no es más grande que el detector.



ADVERTENCIA:

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

Paso 4: comprobar los parámetros de exposición

En el Interruptor del Detector DR:

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

En un Detector DR con un indicador de estado:

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

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

1. Compruebe si los parámetros de exposición que se muestran en la consola son adecuados para la exposición.
2. Compruebe el estado de Unidad lista para la exposición.

Paso 5: ejecutar la exposición

En la sala del operador:

Pulse el botón de exposición para ejecutar la exposición.



Advertencia: Utilice el botón de exposición de reemplazo. El botón de exposición del sistema original debe quedar inhabilitado.



Instrucción: Compruebe que el generador está listo para la exposición antes de pulsar el botón de exposición.



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



Advertencia: No seleccione ninguna otra imagen en miniatura hasta que aparezca la previsualización en el espacio de la imagen en miniatura activa.

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

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

Valores DAP

En NX se muestra el producto dosis-área (DAP) en cGy.cm^2 . Los sistemas de rayos X podrían usar otras unidades para mostrar el DAP.

En NX se almacena y se transmite el DAP en unidades compatibles con DICOM: dGy.cm^2 .

Paso 6: realizar un control de calidad

En la MUSICA Acquisition Workstation:

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

Detención

1. Apague la DR Generator Sync Box.
2. Detenga NX.

Para obtener información detallada acerca de la detención de NX, consulte el Manual de uso de NX, documento 4420.

3. Apague el Detector DR.

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

Resolución de problemas

Temas:

- *NX recibe una imagen DR en negro o una imagen DR subexpuesta porque se pulsó repetidamente el botón de exposición*
- *NX recibe una imagen DR en negro si el sistema de rayos X no está listo para la exposición*
- *Se seleccionó la posición de modalidad incorrecta*
- *Exposición bloqueada luego de cambiar a CR*
- *El estado de panel sigue indicando un error*

NX recibe una imagen DR en negro o una imagen DR subexpuesta porque se pulsó repetidamente el botón de exposición

Detalles	Llega una imagen en negro o una imagen subexpuesta a la estación de trabajo NX.
Causa	<p>Se pulsó el botón de exposición hasta el primer punto de presión, pero se le soltó sin hacer una exposición.</p> <p>Instantes después se pulsó a fondo el botón de exposición.</p> <p>Es posible que el sistema de rayos X necesite un tiempo de preparación más largo inmediatamente después de un ciclo de preparación interrumpido. Esto impide que el Detector DR se sincronice con el sistema de rayos X.</p> <p>Dependiendo del sistema de rayos X, pueden ocurrir dos situaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El sistema de rayos X no hará la exposición y el Detector DR adquiere una imagen sin exposición. • El sistema de rayos X iniciará una exposición con cierto retardo y el Detector DR no puede adquirir la dosis completa.
Solución breve	<p>Para repetir el flujo de trabajo de exposición:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. En la estación de trabajo NX, haga clic en Copiar exposición para crear una nueva imagen en miniatura. 2. Repita los pasos descritos en el flujo de trabajo básico.

Enlaces relacionados

[Flujo de trabajo básico](#) en la página 43

NX recibe una imagen DR en negro si el sistema de rayos X no está listo para la exposición

Detalles	Llega una imagen en negro a la estación de trabajo NX.
Causa	En un sistema que no tenga la consola de software DR, se pulsó el botón de exposición mientras el sistema de rayos X no estaba listo para la exposición.
Solución breve	Para repetir el flujo de trabajo de exposición: <ol style="list-style-type: none">1. En la estación de trabajo NX, haga clic en Copiar exposición para crear una nueva imagen en miniatura.2. Repita los pasos descritos en el flujo de trabajo básico.

Enlaces relacionados

[Flujo de trabajo básico](#) en la página 43

Se seleccionó la posición de modalidad incorrecta

Detalles	La posición de modalidad activa en el sistema de rayos X no coincide con la posición de modalidad seleccionada en la estación de trabajo NX.
Causa	La posición de modalidad se ha modificado en la consola del generador. Esta situación se aplica exclusivamente a los generadores Siemens.
Solución breve	Para usar otra posición de modalidad para una exposición programada: <ol style="list-style-type: none"> 1. En la estación de trabajo NX, haga clic en Editar en el panel de datos de imagen y seleccione un tipo de exposición para la posición de modalidad correcta. 2. Continúe el flujo de trabajo de exposición.

Exposición bloqueada luego de cambiar a CR

Detalles	La exposición está configurada en CR usando el interruptor del Detector DR. La exposición está bloqueada.
Causa	La consola del generador de rayos X no está configurada automáticamente como exposición libre . Esta situación se aplica exclusivamente a los generadores Siemens.
Solución breve	En la consola del generador de rayos X, seleccione exposición libre . Realice la exposición de CR.

El estado de panel sigue indicando un error

Detalles	El estado de panel sigue indicando un error.
Causa	El generador está en estado de error. Esta situación se aplica exclusivamente a los generadores Siemens.
Solución breve	Reinicie el generador.

Datos técnicos

Temas:

- *Datos técnicos de DR Retrofit Solution*
- *Datos técnicos de sincronización del Generador DR*
- *Datos técnicos del DR Detector fijo*

Datos técnicos de DR Retrofit Solution

Los datos técnicos se presentan en los módulos correspondientes de la documentación para el usuario.

Datos técnicos de sincronización del Generador DR

Etiquetado		
Tipo	5400/516	
Dimensiones		
Fondo	21,5 cm	
Anchura	33,5 cm	
Altura	6,5 cm	
Peso	3,2 kg	
Conexión eléctrica	100-240 V CA, 50/60 Hz	
Consumo de energía	40 W (máx. 0,4 A)	
Condiciones ambientales (en funcionamiento)	mín.	máx.
Temperatura	5 °C	35 °C
Humedad relativa del aire	20%	80%
Altitud	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
Condiciones ambientales (almacenamiento y transporte)	mín.	máx.
Temperatura	-15 °C	50 °C
Humedad relativa del aire	20%	80%
Altitud	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
Duración estimada del producto	7 años	

Datos técnicos del DR Detector fijo

Fabricante	
Nombre del modelo del fabricante original	4343R (número de pieza 7965) 4343R (número de pieza 7964)
Fabricante del DR Detector	Varex Imaging Corporation, 1678 So. Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, EE.UU.
Conexión eléctrica	
Voltaje de funcionamiento	90 a 240 V (CA)
Fusible principal de protección	6 A
Frecuencia de red	47 a 63 Hz
Consumo de energía	
Consumo máximo de energía	65 W
Condiciones ambientales (durante el almacenamiento y el transporte)	
Temperatura (ambiente)	entre -20 °C y +70 °C
Humedad (sin condensación)	entre el 10 % y el 90 %
Presión atmosférica	entre 500 hPa y 1100 hPa
Condiciones ambientales (en funcionamiento normal)	
Temperatura ambiente	entre +15 °C y +35 °C
Humedad (sin condensación)	entre 30 % y 75 %
Presión atmosférica	entre 700 hPa y 1100 hPa
Tiempo de calentamiento	
30 minutos	
Rendimiento	
Número máximo de adquisiciones de imágenes	150 adquisiciones por hora
Duración del equipo	

Vida útil estimada del producto (si se ha realizado un mantenimiento periódico según las instrucciones de Agfa)	100000 RAD
Matriz de píxeles	
Tamaño en píxeles	139 μm (H,V)
Matriz de píxeles	3072 (H) x 3072 (V)
Matriz de píxeles activa	3052 (H) x 3052 (V)
Factor de carga	100 %
Tipo de detector	Silicio amorfo
Tamaño del área activa	42,7 cm (H) x 42,7 cm (V)

	Número de pieza 7965	Número de pieza 7964
Dosis lineal máxima con RQA5	50 μGy	75 μGy
Función de transferencia de modulación (MTF) mínima con RQA5		
1 lp/mm	0,45	0,45
2 lp/mm	0,15	0,15
3 lp/mm	0,05	0,05
Eficiencia de detección cuántica (DQE) típica con RQA5		
	(en un nivel de dosis de 2,1 μGy)	(en un nivel de dosis de 4,0 μGy)
0 lp/mm	0,59	0,25
1 lp/mm	0,41	0,20
2 lp/mm	0,23	0,10
3 lp/mm	0,11	0,03
3,6 lp/mm	0,06	0,01
Relación señal/ruido mínima para 1 mR		
SNR	115:1	115:1
Pantalla de conversión	CsI	GOS

Observaciones acerca de emisiones de alta frecuencia e inmunidad

Por el presente documento, se certifica que la DR Generator Sync Box cuenta con supresión de interferencias de conformidad con la norma EN 55011 Clase A y el título 47, sección 15, Clase A de las normas CFR de la FCC.

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

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

Este equipo ha sido sometido a las pruebas pertinentes y cumple con los límites establecidos para un dispositivo digital de Clase A, según lo dispuesto en la sección 15 de las normas de la FCC. Estos límites están establecidos para garantizar una protección razonable contra las interferencias nocivas cuando el equipo se utiliza en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de conformidad con el manual de uso, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones de radio. El uso de este equipo en una zona residencial puede provocar interferencias perjudiciales que el usuario deberá corregir corriendo con los gastos resultantes.



ADVERTENCIA:

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



ADVERTENCIA:

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

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

Mediciones de emisiones de radiofrecuencia	Acuerdo	Indicaciones sobre el entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia de alta frecuencia	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de alta frecuencia exclusivamente para sus funcio-

cia de conformidad con CISPR 11		nes internas. Por ende, sus emisiones de radiofrecuencia de alta frecuencia son muy bajas y es improbable que otros aparatos electrónicos que se encuentren en las inmediaciones se vean afectados.
Emisiones de radiofrecuencia de alta frecuencia de conformidad con CISPR 11	Clase B	La DR Generator Sync Box está diseñada para el uso en todo tipo de edificios, lo que incluye zonas residenciales y áreas conectadas directamente a una red de suministro público que también proporcione suministro eléctrico a edificios con fines de consumo doméstico.
Emisión de corriente armónica de conformidad con la norma IEC 61000-3-2	Clase B	
Fluctuaciones de voltaje/fluctuaciones rápidas de acuerdo con IEC 61000-3-3	Conforme	

El dispositivo se utiliza en un entorno profesional de atención sanitaria/radiología. Las condiciones ambientales se presentan en el manual del usuario.

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

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

Sobretensión de acuerdo con IEC 61000-4-5	± 1 kV de voltaje de línea a línea ± 2 kV de voltaje de línea a conexión a tierra	La calidad del voltaje suministrado debe corresponder a la de un entorno típico comercial o clínico.
Tensión de ruptura, interrupciones de corta duración y variaciones en el voltaje suministrado de acuerdo con IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • 0 % U_r para $\frac{1}{2}$ periodo • 0 % U_r para 1 periodo • 70 % U_r (30 % de ruptura de U_r) para 25 periodos a 0° • 0 % U_r para 250 periodos 	<p>La calidad del voltaje suministrado debe corresponder a la de un entorno típico comercial o clínico.</p> <p>Si el usuario desea que el dispositivo funcione de modo continuo, incluso si se interrumpe el suministro de energía, es recomendable que utilice una batería o una fuente de suministro de energía no susceptible de interrupciones.</p>
Campo magnético en la frecuencia de suministro (50/60 Hz) de acuerdo con IEC 61000-4-8	30 A/m	El campo magnético de la frecuencia de la red debe corresponder a los valores típicos de un entorno comercial y clínico.
<p>NOTA: U_r es la corriente alterna en la red antes de la aplicación del nivel de ensayo.</p>		

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

Pruebas de resistencia a perturbaciones	Nivel de prueba de aparatos médicos profesionales y normas de compatibilidad electromagnética (EMC) básicas	Entorno electromagnético
Variables de perturbaciones de alta frecuencia conducidas de acuerdo con IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz 6 V dentro de bandas de frecuencia ISM	Distancia de protección recomendada:
Variables de perturbaciones de alta frecuencia radiadas de acuerdo con IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	

Comunicación por radio-frecuencia	Consulte la sección "Inmunidad en equipos inalámbricos de comunicación por radiofrecuencia"	
		<p>Puede haber perturbaciones en las proximidades de dispositivos que lleven el siguiente símbolo:</p> 

No se puede predeterminar teóricamente con exactitud la intensidad de campo de transmisores fijos, como estaciones de base o radiotéléfonos, transmisores móviles para zonas rurales, estaciones de radioaficionados y transmisores de radio AM y FM. Se recomienda estudiar el lugar para intentar determinar el entorno electromagnético generado por transmisores fijos de alta frecuencia. Si la intensidad de campo del dispositivo sobrepasa el nivel de prueba indicado anteriormente, se deberá observar el dispositivo para comprobar que su funcionamiento sea normal en cada lugar en el que se utilice. En caso de rendimiento atípico, quizá sea preciso adoptar medidas adicionales, como reorientar el dispositivo.

Este dispositivo está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético en el que se supervisen las variables de perturbación de alta frecuencia radiada. El usuario del dispositivo puede contribuir a evitar perturbaciones electromagnéticas si mantiene las distancias mínimas entre equipos móviles y portátiles de comunicaciones de alta frecuencia (transmisores) y el dispositivo tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima del equipo de comunicaciones. Consultar la sección de precauciones sobre compatibilidad electromagnética.

Distancias de protección recomendadas entre el dispositivo y equipos portátiles y móviles de comunicaciones de alta frecuencia			
Potencia nominal del transmisor W	Distancia de protección de acuerdo con la frecuencia de emisión de radiofrecuencia m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,0 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,3 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 0,3 \sqrt{P}$

0,01	0,1	0,05	0,05
0,1	0,32	0,1	0,1
1	1,0	0,3	0,3
10	3,2	1,0	1,0

La distancia se puede determinar mediante la ecuación aplicable según la columna correspondiente.

P es la potencia nominal del transmisor expresada en vatios (W), de acuerdo con la información suministrada por el fabricante del transmisor; solo para transmisores en los que la potencia nominal no figura en la tabla anterior.

NOTA: Estas indicaciones pueden no ser pertinentes en algunas situaciones. La dispersión de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y las reflexiones que originan los edificios, los objetos y las personas.

Temas:

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

Inmunidad a equipos de comunicación inalámbricos de radiofrecuencia

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

Precauciones en cuanto a la compatibilidad electromagnética



ADVERTENCIA:

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



ADVERTENCIA:

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



ADVERTENCIA:

Los detectores DR pueden sufrir interferencias de otros equipos.

Cables, transductores y accesorios

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



ATENCIÓN:

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

de	para	tipo	longitud máxima	observación
Toma de pared	DR Generator Sync Box	3 x AWG18 sin blindaje	3 m	Cable de alimentación principal
Botón de exposición	DR Generator Sync Box	AWG21 sin blindaje	1,5 m	
PC	DR Generator Sync Box	CAT 5e con blindaje	5 m	ethernet
PC	DR Generator Sync Box	USB con blindaje	5 m	
Detector DR	DR Generator Sync Box	10*0,25 mm ² (AWG23)	16 m	cable de extensión para el detector DR
Cuadro de control del generador de rayos X	DR Generator Sync Box	10*0,25 mm ² (AWG23)	5 m	cable de extensión para la consola
Cuadro de control del generador de rayos X	Generador de rayos X	10*0,25 mm ² (AWG23)	16 m	cable de extensión para el generador

El sistema debe ser instalado y puesto en marcha de acuerdo a la información sobre compatibilidad electromagnética (EMC) proporcionada (cables con blindaje).

Mantenimiento en piezas importantes para la compatibilidad electromagnética

Con respecto a la seguridad de compatibilidad electromagnética de la DR Generator Sync Box, las piezas importantes no podrían ser inspeccionadas por el operador o un técnico de mantenimiento antes del final de la vida útil del digitalizador.