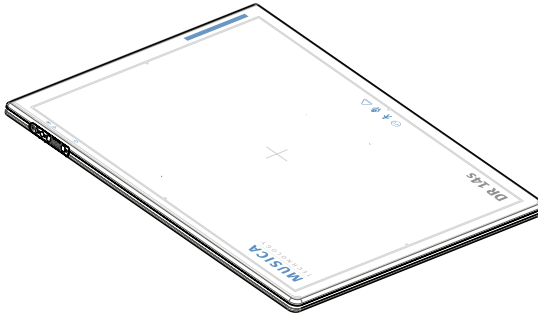


DR 14s

Pixium 3543 EZ

Manual de uso



Contenido

Aviso legal	5
Introducción a este manual	6
Ámbito	7
Acerca de los avisos de seguridad de este documento ...	8
Exención de responsabilidad	9
Introducción al Detector DR	10
Uso previsto	11
Usuario destinatario	12
Configuración	13
Clasificación del equipo	15
Equipo no médico	15
Opciones y accesorios	17
Rejillas antidispersión	17
Mandos de control	18
DR 14	19
Cargador de batería del Detector DR	20
Interruptor del Detector DR	21
Unidad de comunicación de datos por infrarrojos	23
Punto de acceso inalámbrico	24
Uso del botón Toggle Wifi en el software NX para alternar entre el detector DR inalámbrico y la red hospitalaria inalámbrica	25
Documentación del sistema	26
Punto de acceso inalámbrico	26
Formación	27
Reclamaciones acerca del producto	28
Compatibilidad	29
Conformidad	30
Información general	31
Seguridad	31
Compatibilidad electromagnética	31
Radiofrecuencia	32
Conectividad	34
Comunicación inalámbrica	34
Instalación	35
Entorno de utilización	35
Mensajes	37
Etiquetas	38
Etiquetado adicional del Detector DR	41
Etiquetado adicional de la batería del Detector DR	42
Etiquetado adicional del cargador de batería del Detector DR	43


Limpieza y desinfección	44
Limpieza	45
Uso de una bolsa de plástico protectora	46
Desinfección	47
Desinfectantes aprobados	48
Instrucciones de seguridad para la desinfección	49
Mantenimiento	50
Inspección diaria	51
Inspección anual	52
Inspección y mantenimiento regulares	53
Soporte para piezas de recambio	54
Reparación	55
Seguridad de datos de los pacientes	56
Protección medioambiental	57
Indicaciones de seguridad	59
Batería del Detector DR	64
Instrucciones de seguridad para el suministro eléctrico	67
Primeros pasos	69
Puesta en funcionamiento del Detector DR	70
Flujo de trabajo básico con el Detector DR	73
Paso 1: reunir la información del paciente	74
Paso 2: seleccionar la exposición	74
Paso 3: preparar la exposición	75
Paso 4: comprobar los parámetros de exposición	76
Paso 5: ejecutar la exposición	77
Posicionamiento del Detector DR	78
Directrices para las aplicaciones pediátricas	81
Detención del Detector DR	83
Colocación automática del detector DR en modo de reposo	84
Apagado automático del detector DR	84
Detección automática de exposición	85
Instalación de la unidad de manejo sin rejilla antidispersión	86
Instalación de la unidad de manejo con rejilla antidispersión	87
Funciones avanzadas	88
Indicadores de estado del detector	89
Carga de una batería	90
Inserción de la batería en el cargador de batería	91
Indicadores del cargador de batería	92
Primer uso de una batería nueva	94
Almacenamiento de una batería	95
Condiciones de almacenamiento	95
Uso compartido del detector DR entre las estaciones de trabajo NX	96

Registro del Detector DR a una estación de trabajo NX mediante registro automático	97
Registro del detector DR a una estación de trabajo NX mediante la herramienta de registro de DR 10 DR 14	98
Renovación de la licencia EPS	100
Resolución de problemas	102
Defectos en las imágenes generadas por el Detector DR 103	
Identificación de problemas	104
Protección térmica de la batería	105
Datos técnicos	106
DR 14	107
Rendimiento de los rayos X	109
Batería de DR 10, DR 14	112
Cargador de batería de DR 10, DR 14	113
Observaciones acerca de emisiones de alta frecuencia e inmunidad	114
Declaraciones de EMC (compatibilidad electromagnética)	115
Precauciones en cuanto a la compatibilidad electromagnética	116
Emisiones electromagnéticas	117
Inmunidad electromagnética	118
Distancia de separación recomendada	122
Para EE.UU.	123

Aviso legal



0459

 THALES AVS FRANCE SAS, 460 rue du Pommarin, 38430 MOIRANS, FRANCIA

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

Agfa y el rombo Agfa son marcas comerciales de Agfa-Gevaert N.V., Bélgica o de sus filiales. DR 10s y DR 14s son marcas comerciales de Agfa N.V., Bélgica o de alguna de sus filiales. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios y se usan 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 2023 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*
- *Acerca de los avisos de seguridad de este documento*
- *Exención de responsabilidad*

Ámbito

Este manual contiene información destinada a ayudar al usuario a utilizar de forma segura y eficaz el Detector DR 14 y los equipos periféricos, al que denominaremos en lo sucesivo Detector DR.

Acerca de los avisos de seguridad de este documento

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



PELIGRO:

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



ADVERTENCIA:

Una advertencia de seguridad indica una situación peligrosa que podría causar una lesión grave a un usuario, técnico, paciente u otras personas.



ATENCIÓN:

Un aviso de precaución indica una situación peligrosa que podría causar una lesión leve a un usuario, técnico, paciente u otras personas.



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



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



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

Exención de responsabilidad

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

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



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

Introducción al Detector DR

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*
- *Mantenimiento*
- *Seguridad de datos de los pacientes*
- *Protección medioambiental*
- *Indicaciones de seguridad*

Uso previsto

El Detector DR es un dispositivo radiográfico inalámbrico digital de generación de imágenes por rayos X, denominado comúnmente detector de panel plano. Está diseñado para aplicaciones radiográficas generales. El Detector DR será utilizado en un entorno de radiología por personal cualificado para captar y encaminar imágenes radiográficas estáticas.

Este Detector DR no ha sido diseñado para aplicaciones de mamografía.

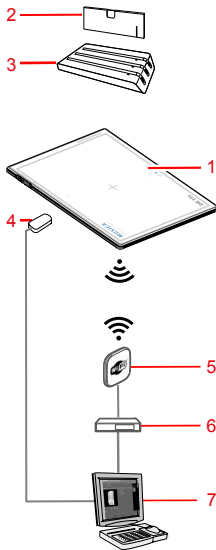
Usuario destinatario

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.

Sólo un médico o un operador legalmente autorizado debería usar este producto.

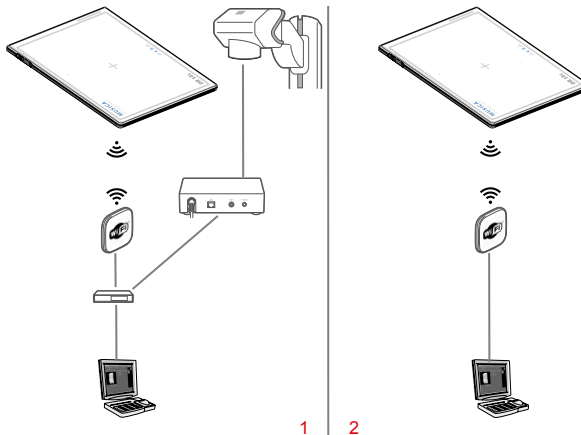
Configuración

El Detector DR es un componente que puede integrarse en un sistema de rayos X y conectarse a una estación de trabajo. Se pueden conectar múltiples Detectores DR a una sola estación de trabajo.



1. Detector DR
2. Batería del Detector DR
3. Cargador de batería del Detector DR
4. Unidad de comunicación de datos por infrarrojos
5. Punto de acceso inalámbrico
6. Interruptor de red
7. Estación de trabajo

Figura 1: Configuración del Detector DR



1. Sincronización del generador de rayos X a través de la DR Generator Sync Box
2. Detección automática de exposición

Figura 2: Variantes de configuración del Detector DR

Enlaces relacionados

[*Detección automática de exposición*](#) en la página 85

Clasificación del equipo

Según la norma EN/IEC60601-1, Equipos electro médicos, Requisitos generales para la seguridad, tercera edición, el Detector DR, incluida la batería, se clasifican de la siguiente manera:

Equipo de clase I	Con alimentación interna
Equipo de tipo B	Una parte aplicada Tipo B es aquella que proporciona un determinado grado de protección contra descargas eléctricas, sobre todo con respecto a la corriente de fuga admisible, y garantiza la fiabilidad de la toma de tierra.
Piezas aplicadas	El lado del tubo del Detector DR es una pieza aplicada.
Entrada de agua	Según el modelo de detector DR, corresponderá uno de los siguientes grados. La etiqueta de tipo específica el grado que le corresponde al dispositivo. <ul style="list-style-type: none"> • IP43. Este dispositivo está protegido contra la entrada de objetos sólidos de tamaño superior a 1 mm a partes peligrosas. El dispositivo está protegido contra la entrada de agua nebulizada. • IP67. Este dispositivo está protegido contra el acceso a partes peligrosas y la entrada de polvo. El dispositivo está protegido contra los efectos de la inmersión temporal en agua.
Anestésicos inflamables	Este dispositivo no es apropiado para usarlo en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, ni en presencia de una mezcla anestésica inflamable con oxígeno u óxido nitroso.
Operación	Funcionamiento continuo.
Vida útil estimada del producto (si se ha realizado un mantenimiento periódico según las instrucciones de Agfa)	Hasta diez (10) años La dosis total mínima que el panel deberá absorber durante su vida útil es de 100 Gy en RQA5

Equipo no médico

Los siguientes componentes que se clasifican como equipos no médicos:

- Cargador de batería del Detector DR
- Unidad de comunicación de datos por infrarrojos
- Punto de acceso inalámbrico
- Interruptor de red
- Estación de trabajo
- DR Generator Sync Box



ADVERTENCIA:

No utilice el equipo no médico cerca del paciente.

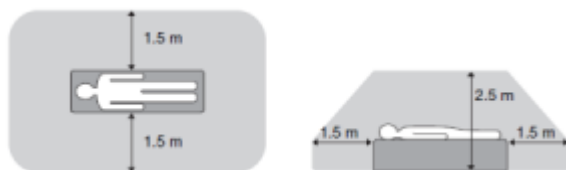


Figura 3: Cerca del paciente

Opciones y accesorios

- Batería del Detector DR
- Cargador de batería del Detector DR
- Rejilla a presión

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.

Rejillas antidispersión

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

Consulte la web de Agfa donde encontrará las especificaciones de las rejillas antidispersión cuya compatibilidad con el sistema y los Detectores DR se ha comprobado.

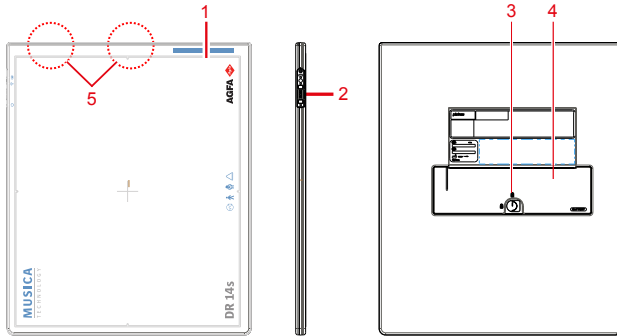
<http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/overview.jsp?ID=54332498>

Mandos de control

Temas:

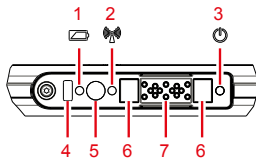
- *DR 14*
- *Cargador de batería del Detector DR*
- *Interruptor del Detector DR*
- *Unidad de comunicación de datos por infrarrojos*
- *Punto de acceso inalámbrico*
- *Uso del botón Toggle Wifi en el software NX para alternar entre el detector DR inalámbrico y la red hospitalaria inalámbrica*

DR 14



1. Borde de área de imagen efectiva e indicador de posición central
2. Panel de control
3. Palanca de bloqueo de la batería del Detector DR
4. Batería del Detector DR
5. Antena del adaptador de red inalámbrica

Figura 4: Mandos de control del Detector DR



1. Indicador de batería
2. Indicador de Wi-Fi
3. Indicador de estado
4. Puerto de comunicación de datos por infrarrojos: puerto de comunicación para el link del detector (acoplamiento/conexión).
5. Interruptor de apagado/encendido
6. Imanes para el conector del detector DR
7. Conector del cable del detector DR

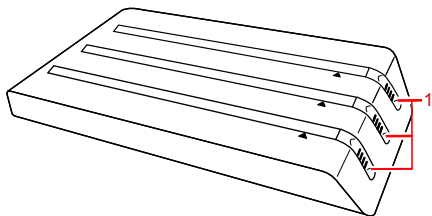
Figura 5: Panel de control del detector DR

Enlaces relacionados

[Indicadores de estado del detector](#) en la página 89

Cargador de batería del Detector DR

El cargador de batería tiene tres ranuras para insertar una batería.



1. La luz indicadora de estado de la batería

Figura 6: Cargador de batería del Detector DR

Enlaces relacionados

[Carga de una batería](#) en la página 90

[Batería de DR 10, DR 14](#) en la página 112

[Cargador de batería de DR 10, DR 14](#) en la página 113

[Instrucciones de seguridad para el suministro eléctrico](#) en la página 67

[Equipo no médico](#) en la página 15

Interruptor del Detector DR

El **interruptor del Detector DR** está disponible en la barra de título de la MUSICA Acquisition Workstation. 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 7: Interruptor del Detector DR

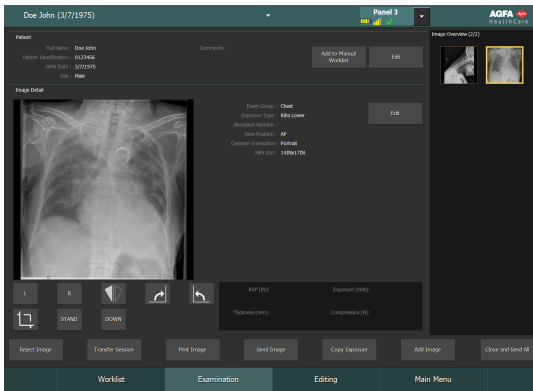






Figura 8: Barra de título con interruptor del Detector DR

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

Icono de estado de la conexión (conexión WiFi o cableada)					(vacío)
Significado	Buena	Baja	Deficiente	Detector DR cableado	El Detector DR está apagado o desconectado

Icono de estado del Detector DR		 (parpadeante)		(vacío)
Significado	El Detector DR está listo para la exposición.	El Detector DR se está inicializando para la exposición.	El Detector DR está apagado, desconectado o en estado de error.	El Detector DR está inactivo (no se seleccionó ninguna imagen en miniatura).

Sincronización de exposición del Detector DR

Icono de detección automática de exposición		(vacío)
Significado	El Detector DR activo usa detección automática de exposición	El Detector DR activo usa sincronización de generador de rayos X



Nota: Según la versión de software instalada, el icono puede no mostrarse.

Unidad de comunicación de datos por infrarrojos

Esta unidad sirve como interfaz de la estación de trabajo NX para la comunicación por infrarrojos con el Detector DR que acopla a este detector con la estación de trabajo NX.

Enlaces relacionados

Equipo no médico en la página 15

Registro del Detector DR a una estación de trabajo NX mediante registro automático en la página 97

Punto de acceso inalámbrico

Este equipo de antena transmite las imágenes captadas del detector DR a la estación de trabajo NX.

Enlaces relacionados

[Equipo no médico](#) en la página 15

Uso del botón **Toggle Wifi** en el software **NX** para alternar entre el detector DR inalámbrico y la red hospitalaria inalámbrica

La estación de trabajo NX puede configurarse para utilizar un Detector DR inalámbrico y conectarse a una red hospitalaria inalámbrica.

En una configuración sin un punto de acceso inalámbrico conectado a la estación de trabajo, el detector DR se comunica mediante el adaptador inalámbrico interno de la estación de trabajo y solo puede activarse una conexión a la vez. El usuario debe alternar entre la conexión inalámbrica a la red del hospital y la conexión inalámbrica al detector DR de forma manual.

Para alternar entre redes inalámbricas:

1. Pulse el botón **Toggle Wifi** en el software NX.

El nombre y la ubicación del botón dependen de la configuración.

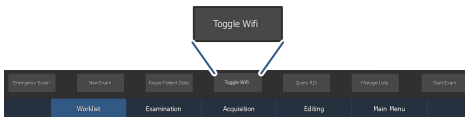


Figura 9: Botón de acción para alternar entre redes inalámbricas

Aparece un cuadro de diálogo que indica qué red se encuentra activa.

2. Pulse el icono que representa la otra red para activarla.

Tabla 1: Estado de la red inalámbrica

	<p>La estación de trabajo NX se conecta al detector DR para realizar exposiciones.</p> <p>No es posible establecer la comunicación con la red hospitalaria, p. ej.: a RIS o PACS.</p>
	<p>La estación de trabajo NX está conectada a la red hospitalaria para recuperar datos del RIS o para imprimir o archivar imágenes.</p> <p>No es posible establecer la comunicación con el detector DR; no se pueden realizar exposiciones.</p>

Documentación del sistema

La documentación consiste en un Manual de Uso (este documento) y la documentación relacionada:

- MUSICA Acquisition Workstation manual de uso (documento 4420).
- MUSICA Acquisition Workstation manual para el usuario principal (documento 4421).
- Manual del usuario principal para la calibración del Detector DR (documento 0134).
- Documentación para el usuario del Sistema DR (si corresponde).

La documentación deberá guardarse cerca del sistema para facilitar la consulta en caso de necesidad.

La configuración más completa se describe en este manual, en el que se incluye el número máximo de opciones y accesorios. Es posible que para un determinado equipo no se hayan adquirido todas las funciones, opciones o accesorios descritos o no se cuente con autorización para usarlos.

Hay documentos técnicos disponibles en la documentación de servicio del producto, a la que usted puede tener acceso a través de la organización de servicio técnico de Agfa en su localidad.

La versión más reciente de este documento se encuentra disponible en <http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp>

Punto de acceso inalámbrico

El punto de acceso inalámbrico se entrega con su propia documentación para el usuario.

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 Mortsels, 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*
- *Radiofrecuencia*

Información general

- Este producto se ha diseñado con arreglo a las directrices MEDDEV relativas a la aplicación de aparatos médicos y se ha probado en el marco de los procedimientos de evaluación de conformidad que requiere la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE sobre aparatos médicos (European Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices).
- ISO 14971

Seguridad

- IEC 60601-1
- UL 60601-1
- CAN.CSA-C22.2 N.º 601.1

Compatibilidad electromagnética

- IEC 60601-1-2

Radiofrecuencia

Declaración de conformidad

Argentina	Marca: Trixell/Modelo: DNUR-S2/ID de CNC: C-13463
Australia y Nueva Zelanda	Normas de compatibilidad electromagnética
Brasil	ANATEL Este producto contiene la placa DNUR-S2, ID de ANATEL: 1248-14-4386
Canadá	IC RSS-210
Chile	N.º de certificado: 647/DFRS12357/F-50
China	N.º de certificado SRRC: ID de CMIIT: 2013AJ7138
Unión Europea (y EEE)	Directiva RED
India	N.º de certificado de WPC WING ETA: NER-ETA/200 N.º de certificado de WPC WING ETA: NER-ETA/199
Japón	R 207-643809 Producto de 5 Ghz solo para uso en interiores
Kuwait	N.º de certificado: MC/M/3/6-13714
Malasia	N.º de aprobación de SIRIM: RCCU/05A/S(14-0616)
México	N.º de certificado de IFETEL: IFT: RCPTRDN13-1686
Rusia	Declaración de conformidad n.º D-RD-2801 de 04/01/2014, válida hasta 04/01/2020, registrada ante la Agencia Federal de Comunicaciones el 04/07/2014.
Arabia Saudita	N.º de certificado: 20131224058
Singapur	Cumple con las Normas IDA DA103787 número de inscripción: N3209-13
Corea del Sur	N.º de certificado KCC: KCC-RMM-TXL-Pixium3543EZ
Taiwán	N.º de certificado NCC: CCA113LP1720T6
Tailandia	N.º de certificado: JM 5399
Filipinas	N.º de tipo NTC aceptado: ESD-1408585C
Emiratos Árabes Unidos	N.º registrado de TRA: ER0131569/14 N.º de distribuidor: DA0067151/11
EE.UU.	FCC Parte 15 Clase B

Enlaces relacionados

[Observaciones acerca de emisiones de alta frecuencia e inmunidad](#) en la página 114

Temas:

- [Normativas locales](#)
- [Restricciones para el uso en exteriores](#)

Normativas locales

Este producto cumple las normativas locales sobre radiofrecuencia en el país o región en la cual lo compró. Tenga en cuenta que no se puede utilizar otras áreas que no sean el país o región de su compra.

En función de las normativas locales sobre radiofrecuencia, es posible que el canal de radiofrecuencia (5 GHz) configurado para el uso en interiores no pueda usarse en áreas en exteriores.

Si desea añadir otros equipos al entorno en donde se instala el producto o usar este producto en otros entornos, consulte a su representante de ventas o distribuidor local para obtener más detalles.

Restricciones para el uso en exteriores

Hay restricciones para el uso en exteriores de los anchos de banda U-NII Low (5150 MHz-5250 MHz) y U-NII Mid (5250 MHz-5350 MHz) del módulo WLAN integrado a dispositivos en los siguientes Estados miembros: Bélgica (BE), Bulgaria (BG), República Checa (CZ), Dinamarca (DK), Alemania (DE), Estonia (EE), Irlanda (IE), Grecia (EL), España (ES), Francia (FR), Croacia (HR), Italia (IT), Chipre (CY), Letonia (LV), Lituania (LT), Luxemburgo (LU), Hungría (HU), Malta (MT), Países Bajos (NL), Austria (AT), Polonia (PL), Portugal (PT), Rumanía (RO), Eslovenia (SI), Eslovaquia (SK), Finlandia (FI), Suecia (SE) y Reino Unido (UK).

Conectividad

Comunicación inalámbrica

Se establece una comunicación inalámbrica entre el módulo inalámbrico interno del Detector DR y la MUSICA Acquisition Workstation mediante el punto de acceso inalámbrico. El Detector DR cumple con la norma IEEE 802.11n (2,4 GHz/5 GHz). La banda de frecuencia disponible varía en función de los reglamentos locales para la radio y los requisitos del sistema. La banda de frecuencias (canal) del Detector DR se selecciona en el momento de la instalación.



Nota: El uso de múltiples equipos que usan la misma banda de frecuencia (canal) puede interferir con cada comunicación inalámbrica y causar una disminución en la velocidad de transmisión.



Nota: Antes de introducir otro equipo inalámbrico en el mismo entorno donde está instalado el Detector DR, consulte con el ingeniero del sistema o el personal cualificado en el centro médico.



Nota: No coloque obstáculos en el camino del punto de acceso inalámbrico ni de la antena del módulo inalámbrico interno del Detector DR. En caso contrario, pueden deteriorarse las propiedades de la comunicación inalámbrica como el rendimiento y la distancia operativa.



Nota: La transmisión de los datos de imagen a la MUSICA Acquisition Workstation tarda algunos segundos. Después de realizar una exposición, permanezca junto al detector muy cerca del punto de acceso inalámbrico hasta que la imagen esté disponible en la MUSICA Acquisition Workstation.

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.

Entorno de utilización

Este equipo está destinado principalmente al uso en salas de rayos X, pabellones de hospital y vehículos móviles de examen médico. Para usarlo en otros lugares, consulte con el representante comercial o con el distribuidor de Agfa en su localidad.



ADVERTENCIA:

No instale este equipo, ni lo guarde, en ninguno de los lugares que se indican a continuación. Si lo hace, puede provocar fallos o desperfectos, fallos de equipos o lesiones o incendios:

- Cerca de lugares en los que se use agua
- En lugares donde esté expuesto ligeramente a la luz solar
- Cerca de una salida de aire de un equipo de aire acondicionado o ventilación
- Cerca de una fuente de calor como, por ejemplo, un calentador
- En un entorno polvoriento
- En un entorno salino o sulfuroso
- En lugares con alta temperatura o elevados niveles de humedad
- En lugares donde ocurran heladas o condensaciones
- En áreas sujetas a vibraciones
- En un área inclinada o inestable



Nota: No use el detector cerca de dispositivos que generen un fuerte campo magnético. Si lo hace, puede provocar ruidos o defectos en la imagen.



Nota: No use este equipo en combinación con equipos periféricos como, por ejemplo, desfibriladores o grandes motores eléctricos, ya que estos pueden afectar el suministro eléctrico o provocar fluctuaciones en ese suministro eléctrico. Esa situación impedirá el funcionamiento normal de este equipo y de los equipos periféricos.



Nota: Este producto puede funcionar defectuosamente debido a las ondas electromagnéticas generadas por teléfonos móviles de uso personal, transceptores, juguetes teledirigidos, etc. Asegúrese de evitar que alguien acerque objetos o equipos de ese tipo que pueden afectar a este producto.



ATENCIÓN:

El calentamiento repentino de la sala en lugares fríos puede causar condensación en el equipo. En ese caso, espere hasta que la condensación se evapore antes de utilizar el detector. Si el equipo se usa con condensación depositada sobre él, pueden ocurrir problemas. Si se usa un equipo de aire acondicionado, para prevenir la condensación, asegúrese de elevar o disminuir la temperatura gradualmente con el fin de que no ocurra una diferencia brusca entre la temperatura de la sala y la temperatura en el equipo.

Enlaces relacionados

[Equipo no médico](#) en la página 15

Mensajes













En determinadas condiciones, el Detector DR mostrará un cuadro de diálogo que contiene un mensaje en el centro de la pantalla de la MUSICA Acquisition Workstation. 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 local. La información detallada acerca del contenido de los mensajes figura en la documentación de servicio que está disponible para el personal de servicio técnico local.








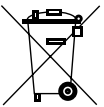


Enlaces relacionados






[Resolución de problemas](#) en la página 102

[Indicadores de estado del detector](#) en la página 89

Etiquetas

Símbolo	Explicación
	Lateral del tubo
	Corriente continua
	Corriente alterna
	Protección de tierra (toma de tierra)
	Parte aplicada Tipo B
IPX0	Protección contra la entrada perjudicial de agua o materia en partículas. Clasificación de protección IP: Ordinaria.
	Manipular con cuidado
	Peso máximo del paciente sobre el área total de la superficie del detector
	Peso máximo del paciente sobre un área de 80 mm de diámetro.
	El dispositivo contiene un módulo transmisor que genera radiación no ionizante.
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de serie



Símbolo	Explicación
	Esta marca indica el cumplimiento del equipo con la Directiva 93/42/CEE (para la Unión Europea).
	Símbolo CE de frecuencia no armonizada
	Etiqueta de declaración de conformidad con FCC
	Esta marca indica el cumplimiento con los requisitos de seguridad de Canadá y Estados Unidos.
	Símbolo de componente reconocido para Canadá y Estados Unidos
	Este símbolo indica el cumplimiento de las normas de compatibilidad electromagnética. (Para Australia y Nueva Zelanda)
	Este símbolo indica el cumplimiento de las normas de compatibilidad electromagnética. (Para Australia y Nueva Zelanda)
	Este símbolo en los productos o en los documentos acompañantes significa que los productos eléctricos o electrónicos usados no deberían tratarse como residuos domésticos generales ni mezclarse con esos residuos.
	Este símbolo de contenedor de basura con ruedas en los productos o los documentos acompañantes significa que las baterías usadas no deberían tratarse como residuos domésticos generales ni mezclarse con esos residuos.
	Marca de identificación de reciclaje para las baterías de ion-litio en Japón
	Este símbolo indica el cumplimiento de la Restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas (RoHS) de China durante 5 años.

Símbolo	Explicación
	Marca de reciclaje en Taiwán
	Lea y comprenda todas las instrucciones y etiquetas de advertencia en la documentación del producto antes de usar los equipos. Conserve el manual para que le sirva de referencia en el futuro.
	Advertencia de seguridad, que indica que se deben consultar los manuales.
	Advertencia general, precaución, riesgo o peligro.
	Acción obligatoria general.


Temas:

- *Etiquetado adicional del Detector DR*
- *Etiquetado adicional de la batería del Detector DR*
- *Etiquetado adicional del cargador de batería del Detector DR*

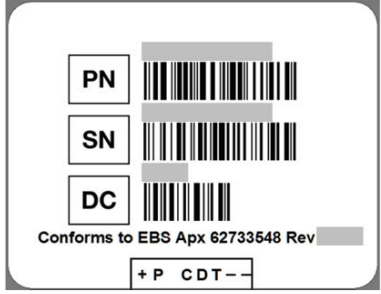
Etiquetado adicional del Detector DR

 <p>Figura 10: Muestra de etiqueta de tipo</p>	<p>Etiqueta indicadora de tipo situada en el reverso del Detector DR.</p>
	<p>Etiqueta secundaria situada en el reverso del Detector DR.</p>

Etiqueta de identificación del Detector DR

Etiqueta	Significado
	<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.</p>

Etiquetado adicional de la batería del Detector DR

 <p>TRIXELL MODEL: BATTERY EZ Voltage: 7.4V Capacity: 3250mAh Energy: 24.60Wh</p> <p>Rechargeable Lithium Ion Battery</p> <p>Warning: Charge only with a Charger (E.C. Charge before use. Caution: Do not heat above 60°C. Do not open battery. Dispose of in fire or short circuit - may ignite, explode, leak or get hot causing personal injury. Heat and battery with open short circuit only. Use of another battery may prevent a fire. All fire or explosion - Keep away from children. DANGEROUS! Must be recycled or disposed of properly. Recycle facilities may not be available in all areas.</p> <p>This battery meets the requirements of testing specified in the Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Manual of Tests and Criteria (TSCAC 33.11-REV.0).</p> <p>2CPS08750: Meets the requirements of IEC62133:2010</p>	<p>Etiqueta indicadora de tipo situada en el reverso de la batería.</p>
 <p>PN</p> <p>SN</p> <p>DC</p> <p>Conforms to EBS Apx 62733548 Rev</p> <p>+ P CDT --</p>	<p>Etiqueta secundaria situada en el reverso de la batería.</p>

Etiquetado adicional del cargador de batería del Detector DR



Limpieza y desinfección

Deben respetarse todas las normativas y procedimientos apropiados para evitar la contaminación del personal, de los pacientes y del equipo. Todas las precauciones universales que se aplican en la actualidad deberían extenderse para evitar posibles contaminaciones y, además, evitar que los pacientes entren en (estrecho) contacto con el dispositivo. El usuario tiene la responsabilidad de seleccionar un procedimiento de desinfección.

Temas:

- *Limpieza*
- *Uso de una bolsa de plástico protectora*
- *Desinfección*
- *Desinfectantes aprobados*
- *Instrucciones de seguridad para la desinfección*

Limpieza

Para limpiar el exterior del equipo:

1. Detenga el sistema.



ADVERTENCIA:

Cuando vaya a limpiar el equipo, asegúrese de apagar cada dispositivo y desconectar el respectivo cable de alimentación eléctrica de la toma de corriente alterna. Nunca use alcohol anhidro ni alcoholes con gran poder disolvente, bencina, diluyentes ni ningún otro agente limpiador inflamable. Si no se respeta esta advertencia, puede provocar incendios o descargas eléctricas.

2. Limpie la parte exterior del sistema con un paño ligeramente humedecido con un detergente neutro. Para limpiar también se pueden utilizar algunos desinfectantes aprobados.



ATENCIÓN:

Asegúrese de que no entre ningún líquido en el dispositivo.



ATENCIÓN:

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



ATENCIÓN:

La penetración de líquidos en el Detector DR o la batería puede causar problemas de funcionamiento y contaminación. Tenga especial cuidado cerca de la bahía de la batería y cerca del conector del cable en el lado del Detector DR.



ATENCIÓN:

No utilice un cepillo abrasivo y raspador para limpiar el producto.



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

3. Ponga en marcha el sistema.

Enlaces relacionados

[Desinfectantes aprobados](#) en la página 48

Uso de una bolsa de plástico protectora



ADVERTENCIA:

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

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

Para evitar la contaminación de otras personas, se considera una buena práctica clínica usar una bolsa protectora desechable en todos los casos en los que se espere el contacto del dispositivo con personas o contaminantes.

Asegúrese de que en la bolsa de plástico no haya arrugas para evitar que éstas se reflejen en la imagen.

Desinfección



ADVERTENCIA:

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

Si tiene previsto usar otros desinfectantes, necesitará la aprobación de Agfa antes de usarlos, puesto que la mayoría de los desinfectantes pueden dañar el dispositivo. Tampoco está permitido realizar una desinfección con UV.

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

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

Desinfectantes aprobados

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

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

Instrucciones de seguridad para la desinfección

**ADVERTENCIA:**

Cuando vaya a limpiar el equipo, asegúrese de apagar cada dispositivo y desconectar el respectivo cable de alimentación eléctrica de la toma de corriente alterna. Si no se respeta esta advertencia, puede provocar incendios o descargas eléctricas.

**ADVERTENCIA:**

No vierta líquidos directamente sobre el equipo. Use siempre un paño que suelte poca o ninguna pelusa humedecido (pero sin que llegue a gotear) y limpio con la solución.

**ADVERTENCIA:**

Utilizar en áreas bien ventiladas.

**ADVERTENCIA:**

Siga las instrucciones de uso que se proporcionan con el producto de limpieza o desinfección.

**ADVERTENCIA:**

Además, antes de usarlos, consulte las hojas de datos de seguridad de materiales del respectivo fabricante donde encontrará más información, así como las recomendaciones que vienen en la etiqueta del producto.

**ATENCIÓN:**

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

**ATENCIÓN:**

Compruebe que todas las superficies están totalmente secas antes de devolver el equipo y seguir usándolo.

**ATENCIÓN:**

Antes de enviarlo o realizar tareas de mantenimiento, compruebe que el equipo ha sido correctamente descontaminado y desinfectado.

Mantenimiento

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

Para verificar la seguridad y el buen estado del equipo, asegúrese de revisarlo antes de usarlo. Si detecta cualquier problema durante la inspección y no puede corregirlo, contacte con el representante comercial o el distribuidor de Agfa en su localidad.

Temas:

- *Inspección diaria*
- *Inspección anual*
- *Inspección y mantenimiento regulares*
- *Soporte para piezas de recambio*
- *Reparación*

Inspección diaria



ADVERTENCIA:

Por razones de seguridad, asegúrese de apagar cada componente del equipo antes de efectuar las siguientes tareas. Si no lo hace, pueden ocurrir descargas eléctricas.

1. Controle los cables.
 - a) Compruebe que los cables no están dañados y que el forro protector de los cables está intacto.
 - b) Compruebe que las clavijas de los cables de alimentación eléctrica están bien conectadas al equipo y a la toma de corriente alterna.
2. Controle el detector.
 - a) Compruebe que no hay tornillos sueltos ni roturas.
 - b) Compruebe que no hay polvo ni materias extrañas en el conector del compartimento de batería.
 - c) Compruebe que no hay roturas ni cortocircuitos en el conector del compartimento de batería.
3. Encienda la estación de trabajo NX y realice una exposición de prueba.

Inspección anual

Para indicar que se ha vencido la calibración anual, la estación de trabajo NX muestra un mensaje.

Realice una calibración cada año o siempre que las condiciones de exposición hayan cambiado de manera importante. Encontrará los detalles en el DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (0134) (Manual del usuario principal para la calibración del Detector DR DX-D, 0134).

Inspección y mantenimiento regulares

Para garantizar la seguridad de los pacientes, operarios y otras personas, y para conservar el rendimiento y la fiabilidad del equipo, asegúrese de realizar una inspección regular al menos una vez al año. Limpie el equipo y ajústelo o reemplace los consumibles. Puede haber casos en los que se recomienda una revisión técnica general dependiendo de las condiciones. Contacte con el representante comercial o el distribuidor de Agfa en su localidad para realizar inspecciones o tareas de mantenimiento regulares.



ATENCIÓN:

Limpie periódicamente la clavija del cable de alimentación eléctrica desconectándola de la toma de corriente alterna y eliminando el polvo y la suciedad de la clavija, el espacio circundante y la toma de corriente alterna con un paño seco. Si el cable se mantiene enchufado largo tiempo en un lugar polvoriento, húmedo o donde haya hollín, el polvo alrededor de la clavija atraerá a la humedad. Esto podría deteriorar el forro aislante provocando un incendio.



ATENCIÓN:

No realice tareas de mantenimiento o inspección mientras se usa el equipo con un paciente.

Soporte para piezas de recambio

Con el fin de efectuar posibles reparaciones, durante siete años después del cese de producción se mantendrán existencias de las piezas requeridas para mantener el buen funcionamiento del producto.

Reparación

El producto se puede reparar únicamente en la fábrica.

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.

Protección medioambiental

La eliminación de este producto de manera ilícita puede tener un impacto negativo sobre la salud y el medio ambiente. Por tanto, al eliminar este producto asegúrese de seguir absolutamente el procedimiento conforme a las leyes y reglamentaciones vigentes en su localidad.



Figura 13: Información sobre la normativa WEEE para el usuario final

La finalidad de la Directiva sobre Residuos de Equipos Eléctricos y Electrónicos (Directiva WEEE 2012/19/EU) consiste en evitar la proliferación de residuos de equipos eléctricos y electrónicos y, además, fomentar la reutilización, el reciclaje y otras formas de recuperación. Por tanto, exige la recolección de residuos de equipos eléctricos y electrónicos, y su recuperación, reutilización o reciclaje.

Debido a que esta directiva se integra en las respectivas leyes nacionales, los requisitos específicos pueden variar en los distintos Estados Miembros de la Unión Europea.

Este símbolo en los productos y/o en los documentos acompañantes significa que los productos eléctricos o electrónicos usados no deberían tratarse como residuos domésticos generales ni mezclarse con esos residuos.

Para obtener información más detallada acerca de la recogida y el reciclaje de este producto, póngase en contacto con la organización de servicio técnico de Agfa o el distribuidor de Agfa en su localidad. Al asegurar la correcta eliminación de este producto, usted contribuirá a evitar posibles repercusiones negativas para el medio ambiente y la salud, que podrían derivarse de una manipulación incorrecta de este producto como residuo. El reciclaje de materiales contribuirá a conservar recursos naturales.

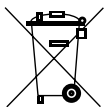


Figura 14: Nota sobre las pilas

Este símbolo de contenedor de basura con ruedas en los productos o los documentos acompañantes significa que las baterías usadas no deberían tratarse como residuos domésticos generales ni mezclarse con esos residuos.

Este símbolo de contenedor de basura con ruedas en las pilas o en su empaque puede usarse en combinación con un símbolo químico. En los casos en los que se incorpore un símbolo químico, ese símbolo indicará la presencia de determinadas sustancias químicas. Si su equipo o las piezas de repuesto reemplazadas contienen pilas o baterías, deséchelas por separado conforme a las normas reguladoras locales.

Para el reemplazo de baterías, contacte con la organización de ventas de su localidad.

Indicaciones de seguridad

**ADVERTENCIA:**

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

**ADVERTENCIA:**

Los cambios y adiciones inadecuados, así como el mantenimiento o reparación no autorizados del sistema, pueden provocar lesiones personales, descargas eléctricas y daños para el equipo. La seguridad solo puede garantizarse si los cambios, adiciones, trabajos de mantenimiento y reparaciones son realizados por un técnico de servicio certificado por Agfa. Un ingeniero no certificado que realice una modificación o una intervención de servicio en un dispositivo médico actuará por responsabilidad propia y anulará la garantía.

**ADVERTENCIA:**

No use ni almacene este equipo en cercanías de productos químicos inflamables como alcohol, diluyente, bencina, etc. Si dichos productos químicos se derraman o se evaporan, podrían provocar un incendio o una descarga eléctrica a través del contacto con partes eléctricas en el interior del equipo. De igual modo, algunos desinfectantes son inflamables. Úselos con cuidado.

**ADVERTENCIA:**

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

**ADVERTENCIA:**

Nunca desarme ni modifique el equipo. Si esto ocurre, puede provocar incendios o descargas eléctricas. De igual modo, puesto que el equipo contiene piezas que pueden causar descargas eléctricas, así como otras piezas peligrosas, tocarlas puede causar muertes o graves lesiones.

**ADVERTENCIA:**

Nunca elimine ni modifique archivos en la estación de trabajo que esté asociados con el software del equipo. Utilice únicamente las herramientas provistas con el producto.

**ADVERTENCIA:**

No coloque ningún objeto sobre el equipo. El objeto puede caer y causar lesiones. Asimismo, si objetos metálicos como agujas, grapas o clips caen dentro del equipo, o si se derrama algún líquido en su interior, podrían provocarse incendios o descargas eléctricas. Si un componente eléctrico entra en contacto con

Líquido o agua, desconecte la alimentación, márkelo como “fuera de servicio” y contacte al servicio técnico.



ADVERTENCIA:

No golpee ni deje caer el equipo. El equipo puede dañarse si es objeto de fuertes sacudidas, lo que podría ocasionar incendios o descargas eléctricas, si el equipo se usa sin ser reparado.



ADVERTENCIA:

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



ADVERTENCIA:

Pídale a cada paciente que adopte una postura fija y no permita que toque ninguna pieza innecesariamente. Si el paciente toca conectores o interruptores, puede provocar descargas eléctricas o desperfectos en el equipo.



ADVERTENCIA:

Para evitar descargas eléctricas y quemaduras causadas por el uso de un tipo incorrecto de extintor de incendios, asegúrese de que el extintor del local cuente con la aprobación de uso en incendios eléctricos.



ADVERTENCIA:

El sistema no está disponible debido a un problema de hardware o software. Si el producto se utiliza en flujos de trabajo clínicos críticos, se debe prever un sistema de respaldo.



ADVERTENCIA:

Los pacientes y operadores que utilicen un marcapasos deben mantenerse a una distancia segura del detector DR. Si se utiliza una conexión inalámbrica de 2,4 GHz, mantenga una distancia mínima de 30 cm. Si se utiliza una conexión inalámbrica de 5 GHz, mantenga una distancia mínima de 41 cm. Si no se utiliza una conexión inalámbrica, mantenga una distancia mínima de 5 cm entre el marcapasos y cualquiera de los tres imanes del detector DR (dos en el conector del cable y uno en bloqueador de la batería). Estos valores se aplican si el marcapasos cumple con EN45502-2-1.



ATENCIÓN:

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



ATENCIÓN:

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

**ATENCIÓN:**

Este dispositivo no está diseñado para suministrar calor a un paciente. Sin embargo, durante el uso normal, las superficies se calentarán debido a la disipación térmica. Las superficies de contacto con pacientes no superarán los 48 °C en condiciones de uso normales. El operador debería supervisar continuamente y evaluar cuánta superficie del cuerpo de un paciente está en contacto con estas superficies y por cuánto tiempo.

**ATENCIÓN:**

Una temperatura ambiente excesiva puede afectar al rendimiento de los DR Detectores y provocar daños permanentes en el equipo. Si las condiciones ambientales se sitúan fuera de los límites comprendidos de entre 15 °C y 35 °C de temperatura y entre 20 % y 80 % de humedad relativa, no utilice el sistema ni el aire acondicionado. El incumplimiento de esas condiciones de funcionamiento anulará la garantía.

**ATENCIÓN:**

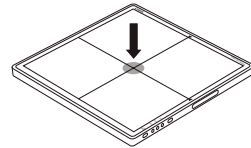
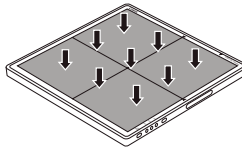
Por razones de seguridad, apague cada equipo si no lo está usando.

**ATENCIÓN:**

Maneje cuidadosamente el equipo. No sumerja el equipo en agua. El sensor de imágenes interno puede dañarse si recibe un golpe o una fuerte sacudida o si se cae.

**ATENCIÓN:**

No coloque un peso excesivo sobre el detector. Evite que todo el peso corporal del paciente se asiente sobre el detector. Si esto ocurre, podría dañar el sensor de imágenes interno. Límite de carga; carga distribuida uniformemente: 150 kg sobre toda la superficie del detector. Límite de carga; carga local: 100 kg sobre un área de 80 mm de diámetro.

**ATENCIÓN:**

Asegúrese de que el detector se coloque sobre superficies planas y rígidas, de tal forma que no pueda doblarse. Si esto ocurre, podría dañar el sensor de imágenes interno. Asegúrese de sujetar firmemente el detector mientras lo usa en posiciones verticales. En caso contrario, el detector podría caer al suelo, causando lesiones al usuario o al paciente, o dañando el dispositivo interno.

**ATENCIÓN:**

Si se produce un desperfecto, no utilice este dispositivo hasta que personal calificado solucione el problema.

Si ocurre cualquiera de las siguientes situaciones, apague inmediatamente todos los componentes del equipo, desconecte la clavija del cable de alimentación eléctrica de la toma de corriente alterna y contacte con el representante comercial o el distribuidor de Agfa en su localidad:

- Si se detecta humo, olores extraños o sonidos anormales
- Si se derrama algún líquido en el equipo o si un objeto metálico penetra a través de una de sus aberturas
- Si el equipo se ha caído y ha sufrido daños

**ATENCIÓN:**

Actúe con gran cautela durante la manipulación del Detector DR. Este detector es sensible a los impactos, razón por la cual deben evitarse las caídas. El detector DR contiene un sensor de impacto para captar si el detector ha caído desde una altura de más de 70 cm. La garantía se anulará si resulta obvio que las condiciones operativas no se han cumplido.



Si el Detector DR ha sufrido una caída:

1. *Verifique visualmente que detector DR para detectar deformaciones.*
2. *Calibre el Detector DR. Encontrará las instrucciones correspondientes en el DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (Manual del usuario principal para la calibración del Detector DR DX-D, documento 0134).*
3. *Realice una exposición de campo plano y revise la imagen para detectar artefactos visibles. Los típicos ajustes de exposición de campo plano son 75 kV, 10 μ Gy, con foco amplio, y el uso de un filtro de cobre de 1,5 mm sin rejilla.*

**ATENCIÓN:**

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

**ATENCIÓN:**

Con el fin de evitar daños en la cubierta de plástico del detector, se recomienda proteger con cinta adhesiva fina (tipo kapton) las partes metálicas afiladas de la bandeja bucky, como las abrazaderas de fijación o los raíles de inserción.



ATENCIÓN:

El detector se entrega no estéril.

Temas:

- *Batería del Detector DR*
- *Instrucciones de seguridad para el suministro eléctrico*

Batería del Detector DR

Directrices de seguridad para la batería del detector DR



ADVERTENCIA:

No use ningún medio para cargar la batería que no sea el cargador suministrado específicamente para usarlo con el equipo.

La batería se utiliza con el detector DR. No la utilice con otros equipos.

Utilice solamente un adaptador de alimentación eléctrica que cumpla con las normas IEC 60601-1, IEC 60950-1 o IEC 62368-1.

Asegúrese de apagar el detector antes de desconectar un paquete de batería.

Al reemplazar la batería, use solo baterías que estén diseñadas para los detectores DR de Agfa. Si usa una batería que no sea la especificada, esta puede explotar o puede derramar electrólitos y generar un incendio o una descarga eléctrica.

Si no va a usar el detector durante algún tiempo, extraiga el paquete de batería. En caso contrario, podría ocurrir una descarga excesiva que daría lugar a la reducción de la vida útil de la batería.

Conecte firmemente el cable de alimentación eléctrica del cargador en la toma de corriente alterna. Podría ocurrir un incendio o descarga eléctrica si ocurre un fallo de contacto o si polvo u objetos metálicos entran en contacto con las puntas metálicas expuestas del enchufe.

Deje de cargar la batería cuando los indicadores del cargador sigan indicando que la batería se está cargando, más allá del tiempo de carga especificado. Si no suspende la carga, la batería podría recalentarse, despedir humo o provocar una explosión o un incendio.

Compruebe siempre la cantidad restante en el paquete de batería durante el uso del detector. Si el rendimiento del paquete de batería presenta problemas, consulte a su representante local de Agfa.

El cargador de batería está diseñado para el paquete de batería dedicado. No use un cargador de batería que no sea el específico para esta batería. De lo contrario, se puede producir una explosión de la batería o fugas, lo cual puede provocar un incendio o una descarga eléctrica.

No ponga el cargador de batería en funcionamiento utilizando cualquier otro tipo de suministro eléctrico distinto al indicado en la etiqueta de datos técnicos.

No manipule el producto con las manos húmedas.

No intente desarmar o modificar el producto, ni lo caliente.

Evite someter al equipo a caída o golpes fuertes. Para evitar los riesgos de lesiones, no toque las partes internas de la batería si esta muestra una grieta o se ha dañado de otro modo.

Deje de usar el paquete de batería inmediatamente si despiden humo u olores extraños o si funciona de manera anómala.

No deje que el paquete de batería y el cargador entren en contacto con agua u otros líquidos y no permita que se mojen.

No limpie con productos que contengan solventes orgánicos, como alcohol, benceno, disolvente u otros productos químicos. De lo contrario, podría producirse un incendio o una descarga eléctrica.

No permita que la suciedad u objetos metálicos (tales como horquillas, clips, grapas o llaves) entren en contacto con los terminales. En caso contrario, puede producirse la explosión de la batería o fugas de electrolito, lo cual podría causar un incendio, lesiones o contaminación de las zonas circundantes. Si la batería tiene fugas y los electrolitos entran en contacto con sus ojos, boca, piel o ropa, lávese inmediatamente con agua del grifo y busque atención médica.

No deje, almacene o coloque el producto en lugares próximos a fuentes de calor ni en lugares expuestos a la luz solar directa, altas temperaturas, alta humedad, polvo excesivo o golpes mecánicos. De otro modo, se pueden producir fugas de líquido, recalentamiento o daños en el producto, lo que podría dar lugar a una descarga eléctrica, quemaduras, lesiones e incendios.

Si el paquete de batería se calienta o se hincha, reemplace inmediatamente la batería por una nueva antes de usarla. De otro modo, se pueden producir sobrecalentamiento, humo, explosión o incendio.

La batería de polímero de ión litio es reciclable.

La batería se descarga lentamente, aunque no esté en uso. Si se descarga de inmediato después de que se ha recargado completamente, es posible que el paquete de batería haya caducado. Puede adquirir un paquete de batería opcional para reemplazar un paquete caducado. El paquete de batería es un elemento consumible. Si una batería completamente cargada se consume rápidamente, utilice un paquete de batería nuevo y completamente cargado.

Asegúrese de cargar la batería periódicamente (una vez al año) si no se utiliza durante un período prolongado. El paquete de batería no se puede cargar si se ha descargado en exceso.

Antes de desechar el paquete de batería, cubra los terminales con cinta adhesiva u otro material aislante. El contacto con otros materiales metálicos puede provocar un incendio o una explosión.

Instrucciones de seguridad para el suministro eléctrico

**ADVERTENCIA:**

No ponga el equipo en funcionamiento utilizando cualquier otro tipo de suministro eléctrico distinto al indicado en la etiqueta de datos técnicos. Si no se respeta esta advertencia, puede provocar incendios o descargas eléctricas.

**ADVERTENCIA:**

Use solo el cable de alimentación eléctrica que viene con este producto. Si no se respeta esta advertencia, puede provocar incendios o descargas eléctricas.

**ADVERTENCIA:**

Para evitar riesgos de descargas eléctricas, este equipo solo debe conectarse a una red de distribución eléctrica de alimentación con protección a tierra. Asegúrese de que todos los componentes del sistema estén conectados en un punto en tierra en común.

**ADVERTENCIA:**

No manipule el equipo con las manos húmedas. Puede recibir una descarga eléctrica que provocaría graves lesiones o la muerte.

**ADVERTENCIA:**

Para impedir daños en el forro protector del cable, no coloque objetos pesados como, por ejemplo, equipos médicos, sobre cables rígidos y cables flexibles, y no tire de los cables, no los doble, no los enrolle ni los pise, y tampoco los modifique. Si esto ocurre, puede provocar incendios o descargas eléctricas.

**ADVERTENCIA:**

No alimente con electricidad más de un equipo usando la misma toma de corriente alterna. Si esto ocurre, puede provocar incendios o descargas eléctricas.

**ADVERTENCIA:**

No conecte un tomacorriente portátil múltiple o alargue al sistema. Hacerlo puede provocar incendios o descargas eléctricas.

**ADVERTENCIA:**

Conecte firmemente el cable de alimentación eléctrica en la toma de corriente alterna. Podría ocurrir un incendio o descargas eléctricas si ocurre un fallo de contacto o si el polvo u objetos metálicos entran en contacto con las puntas metálicas expuestas de la clavija.



ADVERTENCIA:

Asegúrese de desconectar la alimentación a cada pieza del equipo antes de conectar o desconectar los cables. De lo contrario, puede recibir una descarga eléctrica que podría provocar graves lesiones o la muerte.



ADVERTENCIA:

No conecte el cable de alimentación de CA o CC al producto con la alimentación aplicada. Si lo hace, el producto puede dañarse.



ADVERTENCIA:

Sujete siempre la clavija o el conector para desconectar el cable de alimentación eléctrica. Si tira del cable de alimentación eléctrica, podría dañar el hilo metálico central, provocando riesgos de incendio o descargas eléctricas.



ADVERTENCIA:

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



ATENCIÓN:

Coloque la fuente de alimentación de manera que sea posible desconectarla de la red eléctrica, si es necesario.

Primeros pasos

Temas:

- *Puesta en funcionamiento del Detector DR*
- *Flujo de trabajo básico con el Detector DR*
- *Directrices para las aplicaciones pediátricas*
- *Detención del Detector DR*
- *Detección automática de exposición*
- *Instalación de la unidad de manejo sin rejilla antidispersión*
- *Instalación de la unidad de manejo con rejilla antidispersión*

Puesta en funcionamiento del Detector DR



ATENCIÓN:

No utilice el paquete de batería como fuente de alimentación eléctrica para equipos que no sean los detectores DR 10 o DR 14. Asegúrese de usar solamente el paquete de batería específico para los detectores DR 10 o DR 14.



Nota: Antes de poner el detector en funcionamiento, encienda la estación de trabajo NX.

Para usar el DR Detector fijo, la diferencia de temperatura entre la calibración y el uso se debe encontrar dentro del rango recomendado de ± 6 °C (para un DR Detector con pantalla de conversión CsI) o de ± 10 °C (para un DR Detector con pantalla de conversión GOS). Compruebe las condiciones ambientales y respete el tiempo de calentamiento del DR Detector.

Para poner en funcionamiento el Detector DR:

1. Cargue totalmente la batería.


Cargue la batería el día del examen o el día anterior al examen.



Nota: La batería se descarga lentamente, aunque no esté en uso. Si se descarga de inmediato después de recargarse completamente, es posible que el paquete de batería haya caducado. Puede adquirir un paquete de batería opcional para reemplazar un paquete caducado.

2. Coloque la batería.



Nota: Asegúrese de que la palanca de bloqueo esté colocada en el lado "unlock", es decir, en posición desbloqueada. 

Alinee la pieza de agarre en el paquete de batería con la ranura en el compartimento de la batería (1). Inserte totalmente el paquete de batería (2). Ejercer presión hacia abajo sobre el paquete de batería (3). Gire el seguro en el sentido de las agujas del reloj (4) y bloquéelo.

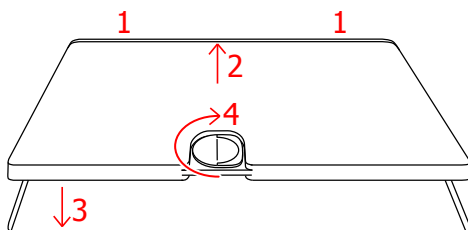


Figura 15: Coloque la batería



Nota: Asegúrese de que la batería esté firmemente instalada.

El detector arranca.

- Si se apagó el detector sin quitar la batería, utilice el botón de encendido para encender el detector.

Mantenga pulsado el botón de encendido hasta que el detector se encienda (el indicador de estado se iluminará).

¡No use un objeto puntiagudo ni un bolígrafo/una pluma para operar el botón de encendido del detector!

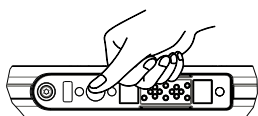


Figura 16: Botón de encendido

Durante la puesta en marcha, el indicador de estado de color anaranjado parpadea. Tras la puesta en marcha, se enciende el indicador de estado de color verde, lo que indica el estado de la alimentación.

- Verifique el icono de estado del detector DR en el interruptor del detector DR. Si el estado que aparece es de error, y las estaciones de trabajo NX comparten el detector, es posible que este esté conectado a otra estación de trabajo NX. Sujete el detector con su puerto de datos por infrarrojos cerca de la unidad de comunicación de datos por infrarrojos que está conectada a la estación de trabajo NX.

Todos los indicadores de estado en el detector DR muestran una luz de color verde. El Detector DR está listo.

Antes de efectuar la exposición, asegúrese de revisar el equipo a diario y confirmar que funciona correctamente.

Enlaces relacionados

[DR 14](#) en la página 19

[Carga de una batería](#) en la página 90

[Indicadores de estado del detector](#) en la página 89

Registro del Detector DR a una estación de trabajo NX mediante registro automático en la página 97

Resolución de problemas en la página 102

Flujo de trabajo básico con el Detector DR

Temas:

- *Paso 1: reunir la información del paciente*
- *Paso 2: seleccionar la exposición*
- *Paso 3: preparar la exposición*
- *Paso 4: comprobar los parámetros de exposición*
- *Paso 5: ejecutar la exposición*
- *Posicionamiento del Detector DR*

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

1. En la MUSICA Acquisition Workstation, seleccione la imagen en miniatura adecuada para la exposición en el panel de **vista general de imágenes** de la ventana **Examen**.

Se activa el Detector DR seleccionado.

El **interruptor del Detector DR** muestra el Detector DR activo e indica su estado.

- Parpadeo: se está iniciando
 - Verde (constante): listo para la exposición
2. En la consola del generador de rayos X, seleccione los parámetros de exposición adecuados para la exposición.

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. Compruebe el icono de estado del Detector DR.

En el sistema de rayos X.

1. Compruebe si los parámetros de exposición que se muestran en la consola son adecuados para la exposición.
2. Compruebe si aparecen mensajes de error en el sistema de rayos X.

Sincronización de exposición

Según la configuración, el Detector DR se sincroniza con la exposición mediante uno de estos métodos:

- Sincronización de generador de rayos X
- Detección automática de exposición



ADVERTENCIA:

En una configuración con detección automática de exposición, el sistema de rayos X permite ejecutar una exposición, incluso si el Detector DR no está listo. Evite dosis innecesarias comprobando el estado del Detector DR antes de la exposición. El Interruptor del Detector DR muestra el icono de estado del Detector DR.

Enlaces relacionados

[Detección automática de exposición](#) en la página 85

[Interruptor del Detector DR](#) en la página 21

Paso 5: ejecutar la exposición

Pulse el botón de exposición para ejecutar la exposición.



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



ADVERTENCIA:

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



ADVERTENCIA:

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

En la MUSICA Acquisition Workstation:

- La imagen se adquiere a través del Detector DR y se muestra en la miniatura.
- Si se aplica colimación, la imagen se recorta automáticamente en los bordes de colimación.

Posicionamiento del Detector DR

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

- lado de tubo
- marcador de orientación del paciente

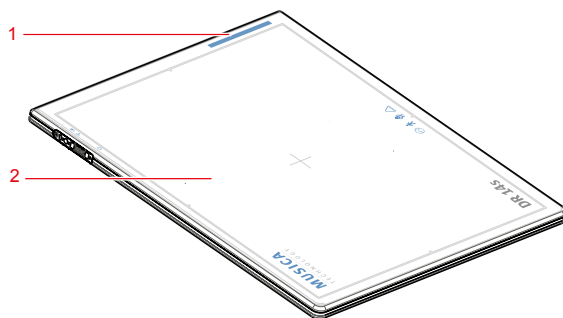


Figura 17: Auxiliares de orientación del detector

1. Ubicación del marcador azul de orientación del paciente
2. Lado del tubo del detector

La orientación del detector y la orientación del paciente forman parte de la configuración de exposición en la estación de trabajo NX. La orientación del detector se muestra en la estación de trabajo NX como orientación del chasis.

El usuario es responsable de la marca correcta y clara en el lado izquierdo o derecho de la imagen para eliminar posibles errores.

A continuación se muestran algunos ejemplos para ilustrar la importancia del marcador de orientación del detector.

Tabla 2: Cráneo AP vertical

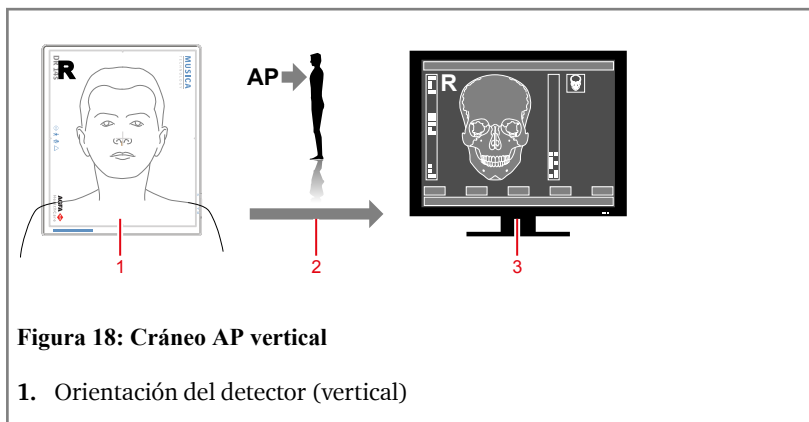
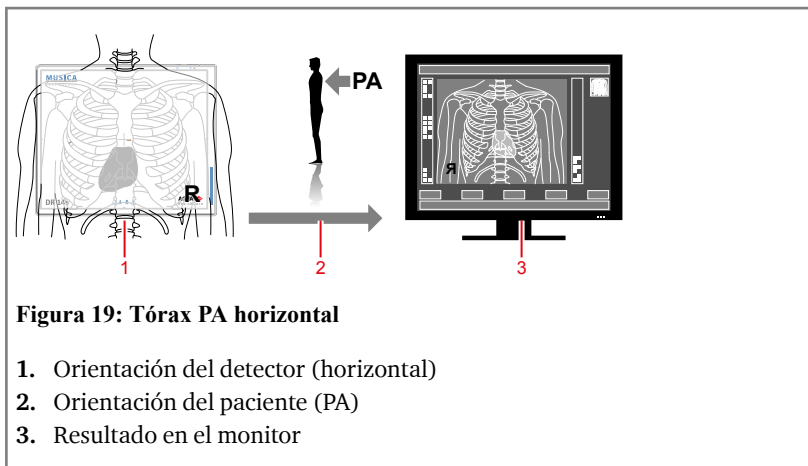




Figura 18: Cráneo AP vertical

1. Orientación del detector (vertical)

2. Orientación del paciente (AP)
3. Resultado en el monitor





Tabla 3: Tórax PA horizontal**Tabla 4: Mesa con unidad bucky**

Mesa con unidad bucky, vertical	
Mesa con unidad bucky, horizontal	



Nota: NX está configurado para una determinada orientación del paciente, bien sea con la cabeza hacia la izquierda (predeterminada) o con la cabeza hacia la derecha.

Tabla 5: Unidad bucky con soporte mural

Soporte mural con unidad bucky cargada desde la izquierda, vertical	
Soporte mural con unidad bucky cargada desde la izquierda, horizontal	
Soporte mural con unidad bucky cargada desde la derecha, vertical	
Soporte mural con unidad bucky cargada desde la derecha, horizontal	

Directrices para las aplicaciones pediátricas



ATENCIÓN:

Tenga especial cuidado cuando realiza imágenes fuera del rango de tamaño típico de adultos. Los niños son más sensibles a los efectos radiográficos que los adultos.

Deben reducirse las dosis para los procedimientos radiográficos manteniendo a la vez una calidad de imagen clínicamente aceptable.

Por el bienestar de los pacientes deben adoptarse las directrices de la campaña "Image Gently" (Generar imágenes suavemente) y reducirse las dosis para los procedimientos radiográficos manteniendo a la vez una calidad de imagen clínicamente aceptable. Haga clic en el siguiente enlace y reduzca los factores técnicos pediátricos según esas indicaciones: <http://www.imagegently.org>

Como regla general, se deben seguir estas recomendaciones con pacientes pediátricos:

- El generador de rayos X debe tener tiempos de exposición cortos.
- El Control Automático de Exposición (AEC) debe usarse cuidadosamente. Es preferible utilizar una técnica radiográfica seleccionada manualmente, aplicando dosis más bajas.
- Si es posible, use técnicas radiográficas con un valor kVp alto.

Posicionamiento del paciente pediátrico: En comparación con los adultos, es menos probable que los pacientes pediátricos comprendan la necesidad de permanecer inmóviles durante el procedimiento. Por tanto, resulta útil ayudarles a mantener una posición estable mediante ciertos dispositivos. Se recomienda especialmente el uso de dispositivos inmovilizadores como los posicionadores con relleno y sistemas de sujeción (cuñas de espuma, cintas adhesivas, etc.) para evitar la necesidad de repetir exposiciones debido al movimiento de los pacientes pediátricos. Siempre que sea posible, utilice técnicas radiográficas basadas en los tiempos de exposición más cortos.

Protección: Le recomendamos proporcionar protección adicional a los órganos o tejidos sensibles a los rayos X como, por ejemplo, los ojos, las glándulas sexuales y las glándulas tiroideas. Aplicar una colimación correcta también contribuirá a proteger al paciente contra la radiación excesiva. Consulte la siguiente obra científica sobre la radiosensibilidad en niños: GROSSMAN, Herman. "Radiation Protection in Diagnostic Radiography of Children". *Pediatric Radiology*, Vol. 51, (No. 1): 141--144, enero de 1973:

<http://pediatrics.aappublications.org/cgi/reprint/51/1/141>.

Factores técnicos: Usted debería tomar medidas para reducir los factores técnicos a los niveles más bajos posibles que permitan una buena adquisición de imágenes y limiten la duración de secuencias de fluoroscopia y secuencias rápidas.

Por ejemplo, si sus ajustes para una radiografía abdominal en adultos son: 70--85 kVp, 200--400 mA, 15--80 mAs, considere comenzar a 65--75 kVp,

100--160 mA, 2,5--10 mAs en un paciente pediátrico. Siempre que sea posible, use técnicas radiográficas con valores kVp altos y una gran distancia de la fuente a la imagen (SID).

Resumen:

- Genere imágenes únicamente si con ellas se puede obtener claramente un beneficio médico.
- Genere únicamente imágenes del área indicada.
- Use la cantidad de radiación más baja para obtener imágenes adecuadas en base al tamaño del niño (reduciendo la potencia del tubo: los valores kVp y mAs y limitando la duración de imágenes dinámicas).
- Trate de usar siempre tiempos de exposición cortos, grandes distancias de la fuente a la imagen (SID) y dispositivos de inmovilización.
- Evite realizar múltiples exploraciones y use estudios de diagnóstico alternativos (como el ultrasonido o la resonancia magnética) en todos los casos posibles.

Detención del Detector DR

Para detener el Detector DR:

Extraiga la batería para apagar el detector.

Gire el seguro en el sentido contrario al de las agujas del reloj (desbloquear) (1), levante la batería (2) y extráigala.

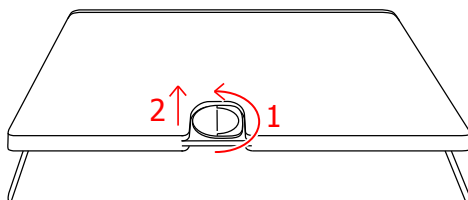


Figura 20: Extracción de la batería



Nota: Si no lo va a usar, mantenga el detector y la unidad de manejo con rejilla en el lugar designado o en un lugar seguro donde no puedan caerse.

Enlaces relacionados

[Carga de una batería](#) en la página 90

[Almacenamiento de una batería](#) en la página 95

Temas:

- [Colocación automática del detector DR en modo de reposo](#)
- [Apagado automático del detector DR](#)

Colocación automática del detector DR en modo de reposo

El detector DR puede configurarse para conmutar al modo "en espera" (reposo) automáticamente luego de no utilizarse por un tiempo específico.

No se pueden realizar exposiciones. Luego de seleccionar una exposición en la estación de trabajo NX, habrá un retraso corto hasta que el detector DR esté listo para la exposición.

Apagado automático del detector DR

El detector DR puede configurarse para apagarse automáticamente luego de no utilizarse por un tiempo específico.

Para realizar nuevas exposiciones, el detector DR debe iniciarse nuevamente retirando la batería y volviéndola a insertar.

DetECCIÓN AUTOMÁTICA DE EXPOSICIÓN

El Detector DR detecta la exposición a rayos X para realizar automáticamente la adquisición de imágenes.

Antes de realizar la exposición, el Detector de DR debe estar listo. Compruebe el estado del Detector de DR en el Interruptor del Detector DR.



ADVERTENCIA:

No golpee ni deje caer el equipo. Si recibe una fuerte sacudida, se puede activar la adquisición de imágenes sin exposición a los rayos X.



ADVERTENCIA:

Un tiempo de exposición muy reducido puede causar que falle la activación de la adquisición de imágenes. Use un tiempo de exposición de 5 ms como mínimo.



ADVERTENCIA:

Aplicar colimación para dejar solo un área muy pequeña expuesta puede causar una falla de la activación de la adquisición de imágenes.



ADVERTENCIA:

Una dosis muy baja puede provocar una falla en la activación de la adquisición de imágenes. Se requiere una dosis de al menos 5 nGy.



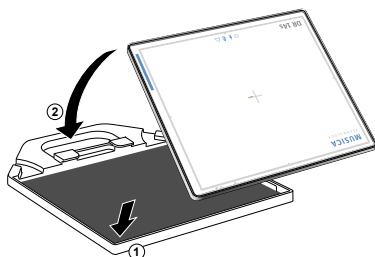
ADVERTENCIA:

Las condiciones específicas de exposición (uso de la rejilla, espesor del objeto expuesto) puede causar una falla de la activación de la adquisición de imágenes o defectos horizontales en la imagen adquirida.

Enlaces relacionados

[Posicionamiento del Detector DR](#) en la página 78

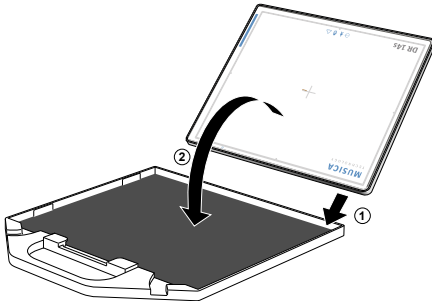
Instalación de la unidad de manejo sin rejilla antidispersión



Para acoplar la unidad de manejo para realizar exposiciones sin usar la rejilla

1. Coloque la unidad de manejo sobre una superficie plana.
2. Coloque el detector DR en la unidad de manejo, con el borde inferior primero y el lado del tubo orientado hacia arriba (1).
3. Acople la unidad de manejo al detector DR (2).

Instalación de la unidad de manejo con rejilla antidispersión



ATENCIÓN:

Para instalar de manera segura la unidad de manejo para realizar exposiciones usando la rejilla, siga estas instrucciones.

1. Coloque la rejilla sobre una superficie plana.
2. Coloque el detector DR en la rejilla, con el borde inferior primero y el lado del tubo orientado hacia abajo (1).
3. Acople la rejilla al detector DR (2).



ADVERTENCIA:

Use únicamente la rejilla que se incluye como accesorio opcional para el detector DR.













Funciones avanzadas

Temas:

- *Indicadores de estado del detector*
- *Carga de una batería*
- *Primer uso de una batería nueva*
- *Almacenamiento de una batería*
- *Uso compartido del detector DR entre las estaciones de trabajo NX*
- *Renovación de la licencia EPS*

Indicadores de estado del detector

Tabla 6: Estado del detector DR

Indicador	Luz	Estado	
 Indicador de estado	Apagado	Alimentación eléctrica DESACTIVADA	
		Naranja Parpadeante	Durante el arranque o el apagado o para indicar un error
		Verde	Estado listo
		Naranja	No está listo para la exposición ni durante la transmisión de imágenes
		Verde Parpadeante	Modo de reposo
 Indicador de batería	Apagado	Durante el arranque o cuando no hay una batería insertada	
		Naranja Parpadea rápidamente	Nivel de carga de la batería por debajo del 5 %
		Naranja	Nivel de carga de la batería de entre 5 % y 10 %
		Verde	Nivel de carga de la batería de entre 10 % y 100 %
 Indicador de Wi-Fi	Apagado	Durante el arranque	
		Verde	Conectado a un punto de acceso inalámbrico
		Naranja	No conectado a un punto de acceso inalámbrico

Enlaces relacionados

[Resolución de problemas](#) en la página 102

Carga de una batería

Para cargar una batería mediante el cargador de batería:

1. Conecte la fuente de alimentación a la red eléctrica y a la toma de alimentación eléctrica del cargador de batería.
2. Inserte la batería en una ranura vacía del cargador de batería.

El cargador de batería detecta automáticamente la batería y comienza a cargarla.

El estado de la batería puede verse en las luces indicadoras.

El nivel de carga de la batería se controla continuamente y se mantiene al máximo nivel hasta extraer la batería del cargador de batería.

3. Extraiga la batería cargada del cargador de la batería.

Enlaces relacionados

[Directrices de seguridad para la batería del detector DR](#) en la página 64

[Cargador de batería del Detector DR](#) en la página 20

Temas:

- [Inserción de la batería en el cargador de batería](#)
- [Indicadores del cargador de batería](#)

Inserción de la batería en el cargador de batería

Inserte la batería alineando los indicadores de posición.

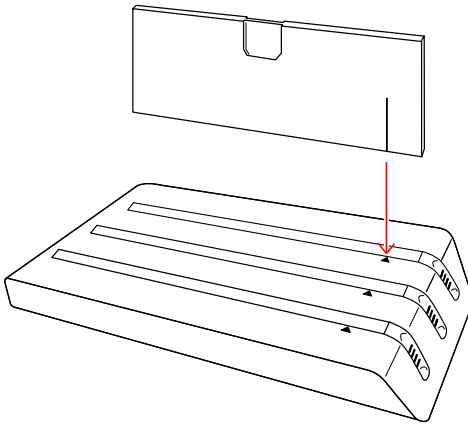








Figura 21: Inserción de la batería en el cargador de batería

Indicadores del cargador de batería

El cargador de batería tiene tres ranuras para insertar una batería.

Cada ranura tiene un indicador de estado con luces para informar al usuario acerca del estado de la batería que se haya insertado.

Tabla 7: Indicador de estado de la batería

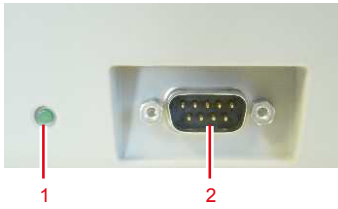
Etiqueta	Luz	Estado
	Parpadea en verde	Se está cargando la batería. Nivel de carga de la batería 0-25 %.
		Se está cargando la batería. Nivel de carga de la batería 25-50 %.
		Se está cargando la batería. Nivel de carga de la batería 50-75 %.
		Se está cargando la batería. Nivel de carga de la batería 75-100 %.
	Verde	Se ha completado la carga de la batería. La carga es suficiente para realizar exámenes. Para optimizar la vida útil de la batería, se recomienda que esta no reciba alimentación en forma permanente a través del cargador.
	Naranja	Error. No es posible cargar la batería.



ADVERTENCIA:

La vida útil y el nivel de carga completa de la batería pueden degradarse si se extrae la batería antes de completar la carga o si la carga se realiza a baja temperatura (menos de 20 °C).

El indicador de color verde ubicado en la parte posterior del cargador de batería indica que este está conectado a la fuente de alimentación.



1. Indicador de color verde
2. Conector

Figura 22: Parte posterior del cargador de batería

Primer uso de una batería nueva

Es posible que haya que activar la batería nueva antes de usarla en el Detector DR.

1. Inserte la batería en el cargador.
Los indicadores del cargador de batería se encienden.
2. Extraiga la batería del cargador de la batería.

La batería está activada y puede utilizarse en el Detector DR.

Almacenamiento de una batería

El almacenamiento prolongado de una batería totalmente cargada o totalmente descargada puede dañar la batería. El almacenamiento de una batería a temperatura elevada puede dañar la batería. Las baterías deberían almacenarse en un estado parcialmente cargado, a temperatura de almacenamiento.

Una batería nueva contiene suficiente carga y no requiere mantenimiento si se usa dentro del año posterior a su fabricación.

Después de su uso en el dispositivo, si una batería usada debe almacenarse durante más de un mes, siga este procedimiento para almacenar la batería con el nivel de carga adecuado:

Para almacenar una batería:

1. Ponga la batería a funcionar normalmente hasta que el nivel de carga de la batería esté por debajo del nivel de carga de almacenamiento.
Las baterías nuevas tienen un nivel de carga de batería inferior al nivel de carga de almacenamiento.
2. Comience a cargar la batería.
3. Supervise el estado de la batería y deje de cargar la batería si el nivel de carga ha alcanzado el nivel de carga de almacenamiento.
4. Almacene la batería a temperatura de almacenamiento en un entorno con bajo nivel de humedad y sin gases corrosivos.
5. Repita los pasos anteriores, si el almacenamiento se extiende durante más de seis meses.

Después de un extenso período de almacenamiento, puede ser necesario cargar y descargar las baterías varias veces para obtener el máximo rendimiento.

Condiciones de almacenamiento

Nivel de carga de almacenamiento	50 %
Temperatura de almacenamiento	a temperatura ambiente o por debajo de esta (+20 °C)

Uso compartido del detector DR entre las estaciones de trabajo NX

Para compartir un detector DR entre las estaciones de trabajo, el detector DR debe configurarse en cada una de las estaciones de trabajo. Se conecta una unidad de comunicación de datos por infrarrojos a cada una de las estaciones de trabajo.



Nota: La unidad de comunicación de datos por infrarrojos está configurada para conectarse a un puerto USB específico. No la conecte a otro puerto USB.

El detector DR está configurado para comunicarse con una estación de trabajo NX específica. El procedimiento de registro del detector DR en otra estación de trabajo NX alterna la disponibilidad del detector DR entre estaciones de trabajo NX.

Hay dos flujos de trabajo para registrar el detector DR. El flujo de trabajo a utilizar se configura en la estación de trabajo NX durante la instalación.

- Cómo usar el registro automático.

El registro se inicia sujetando el detector con su puerto de datos por infrarrojos cerca de la unidad de comunicación de datos por infrarrojos que está conectada a la estación de trabajo NX.

- Cómo usar la **herramienta de registro de DR 10 DR 14**

El registro se inicia al ejecutar la herramienta en la estación de trabajo NX.

Temas:

- [Registro del Detector DR a una estación de trabajo NX mediante registro automático](#)
- [Registro del detector DR a una estación de trabajo NX mediante la herramienta de registro de DR 10 DR 14](#)

Registro del Detector DR a una estación de trabajo NX mediante registro automático

1. Inicie la estación de trabajo NX.
2. Encienda el detector.

Durante la puesta en marcha, el indicador de estado de color anaranjado parpadea. Tras la puesta en marcha, se enciende el indicador de estado de color verde, lo que indica el estado de la alimentación.

3. Sujete el detector con su puerto de datos por infrarrojos cerca de la unidad de comunicación de datos por infrarrojos que está conectada a la estación de trabajo NX.

Se abre un cuadro de diálogo en la estación de trabajo NX en el que se indica que se están actualizando las configuraciones de la red del detector DR.



Nota: No cubra el puerto de datos por infrarrojos del Detector DR con las manos. En caso contrario, pueden deteriorarse las propiedades de la comunicación inalámbrica como el rendimiento y la distancia operativa.



Nota: Otros detectores en el entorno directo pueden interferir con la comunicación con la estación de trabajo NX. Asegúrese de que estén fuera del alcance de la unidad de comunicación de datos por infrarrojos.

Luego de un corto tiempo, aparece otro cuadro de diálogo en el que se indica que se ha compartido satisfactoriamente el uso del detector DR. El cuadro de diálogo puede tardar hasta 30 segundos en aparecer.

El detector DR se está reiniciando.

4. Retire el detector de la unidad de comunicación de datos por infrarrojos y haga clic en **Aceptar**.

El detector DR está configurado para conectarse con la estación de trabajo NX seleccionada. Aparece el icono de estado de conexión del detector DR en el interruptor del detector DR.

Enlaces relacionados

[Puesta en funcionamiento del Detector DR](#) en la página 70

[Detención del Detector DR](#) en la página 83

Registro del detector DR a una estación de trabajo NX mediante la herramienta de registro de DR 10 DR 14

1. Inicie la estación de trabajo NX.
2. Encienda el detector.

Durante la puesta en marcha, el indicador de estado de color anaranjado parpadea. Tras la puesta en marcha, se enciende el indicador de estado de color verde, lo que indica el estado de la alimentación.

3. En la estación de trabajo NX, vaya a **Menú principal**
4. Haga clic en el botón de acción **Show Desktop** (Mostrar escritorio).

Se muestra el escritorio de Windows.

5. Haga clic en el icono **DR 10s DR 14s Registration Tool** del escritorio.



Se muestra un diálogo que instruye a quitar todos los detectores DR de la unidad de comunicación de datos por infrarrojos.



Nota: Otros detectores en el entorno directo pueden interferir con la comunicación con la estación de trabajo NX. Asegúrese de que estén fuera del alcance de la unidad de comunicación de datos por infrarrojos.

6. Haga clic en **OK** (Aceptar).
Se muestra un diálogo que instruye a sujetar el detector con su puerto de datos por infrarrojos cerca de la unidad de comunicación de datos por infrarrojos.
7. Sujete el detector con su puerto de datos por infrarrojos cerca de la unidad de comunicación de datos por infrarrojos que está conectada a la estación de trabajo NX.

Se abre un cuadro de diálogo en la estación de trabajo NX en el que se indica que se están actualizando las configuraciones de la red del detector DR.



Nota: No cubra el puerto de datos por infrarrojos del Detector DR con las manos. En caso contrario, pueden deteriorarse las propiedades de la comunicación inalámbrica como el rendimiento y la distancia operativa.

Luego de un corto tiempo, aparece otro cuadro de diálogo en el que se indica que se ha compartido satisfactoriamente el uso del detector DR. El cuadro de diálogo puede tardar hasta 30 segundos en aparecer.

El detector DR se está reiniciando.

8. Retire el detector de la unidad de comunicación de datos por infrarrojos y haga clic en **Aceptar**.
9. Para volver a **NX**, haga clic en **NX** en la barra de tareas de Windows.

El detector DR está configurado para conectarse con la estación de trabajo **NX** seleccionada. Aparece el icono de estado de conexión del detector DR en el interruptor del detector DR.

Renovación de la licencia EPS

La variante EPS del detector DR requiere una licencia EPS activa (Easy Payment Scheme). La licencia EPS se almacena en la llave electrónica de licencia que se enchufa a la estación de trabajo NX. La licencia EPS debe renovarse periódicamente mediante un portal web en línea.

La variante EPS del detector DR se identifica por la palabra "EPS" impresa al lado del nombre del modelo en el reverso del detector DR.

El detector DR solo debe usarse para realizar exposiciones con el software NX. Si una estación de trabajo NX se configura con una variante EPS del detector DR, no pueden configurarse otros detectores DR en la estación de trabajo NX. Si se comparte un detector DR EPS entre estaciones de trabajo NX, debe almacenarse una licencia EPS en la llave electrónica de cada estación de trabajo y debe realizarse el procedimiento de renovación de la licencia EPS para cada llave electrónica.

Cinco días antes de vencerse la renovación de la licencia EPS, empiezan a aparecer mensajes en la estación de trabajo NX.



ADVERTENCIA:

En el caso de no cumplir con la fecha de renovación, la licencia expira y el detector DR no puede usarse para exámenes hasta que se renueve la licencia. Si el producto se utiliza en flujos de trabajo clínicos fundamentales, se debe prever un sistema de respaldo.

1. Enchufe la llave electrónica en un ordenador con acceso a Internet.

- Si la estación de trabajo NX tiene acceso a Internet, el procedimiento de renovación puede realizarse en la estación de trabajo NX.
- Si la estación de trabajo NX no tiene acceso a Internet, retire la llave electrónica de la estación de trabajo NX y enchúfela en un ordenador con acceso a Internet.



Nota: No deje la estación de trabajo NX funcionando sin la llave electrónica por más de un día. Si la llave electrónica no se vuelve a enchufar después de un día, el periodo de gracia de la licencia eventualmente se agotará.

2. Abra un explorador y desplácese al portal web en línea de EPS.

<http://www.licensing.healthcare.agfa.net>

3. Inicie sesión en el portal web y siga las instrucciones de la pantalla.

Luego de completar el procedimiento, la licencia EPS se renueva y almacena en la llave electrónica.

4. Reinserte la llave electrónica en la estación de trabajo NX.
5. Detenga el Detector DR.
6. Ponga en funcionamiento nuevamente al Detector DR.

El detector DR ahora usa la nueva licencia.

Enlaces relacionados

[*Puesta en funcionamiento del Detector DR*](#) en la página 70

[*Detención del Detector DR*](#) en la página 83

Resolución de problemas

Temas:

- *Defectos en las imágenes generadas por el Detector DR*
- *Identificación de problemas*

Defectos en las imágenes generadas por el Detector DR

Detalles	Un defecto es visible en las imágenes generadas por un Detector DR.
Causa	Las condiciones de exposición han cambiado considerablemente desde la última calibración.
Solución breve	Realice la calibración del Detector DR. Encontrará los detalles en el DR Detector Calibration Key User Manual (0134) (Manual del usuario principal para la calibración del Detector DR) (documento 0134).

Identificación de problemas

Consulte los detalles de los siguientes síntomas o mensajes de error. Si el problema continúa, apague el detector y consulte con el representante comercial o el distribuidor de su localidad.



ADVERTENCIA:

Los cambios y adiciones inadecuados, así como el mantenimiento o reparación no autorizados del sistema, pueden provocar lesiones personales, descargas eléctricas y daños para el equipo. La seguridad solo puede garantizarse si los cambios, adiciones, trabajos de mantenimiento y reparaciones son realizados por un técnico de servicio certificado por Agfa. Un ingeniero no certificado que realice una modificación o una intervención de servicio en un dispositivo médico actuará por responsabilidad propia y anulará la garantía.

Síntoma	Causa	Solución
El detector no enciende.	La batería no está colocada.	Coloque la batería.
	El paquete de batería no está cargado.	Cargue totalmente el paquete de batería.
	El paquete de batería está roto.	Sustituya el paquete de batería.
Una batería que tiene toda su carga se agota rápidamente.	La capacidad de la batería disminuye.	La batería del Detector DR puede deteriorarse debido a sus características y su estructura. Si desea comprar consumibles, contacte con el representante comercial o el distribuidor de Agfa en su localidad.
	La batería se cargó o se usó en entornos de temperaturas bajas.	A bajas temperaturas, la capacidad de la batería disminuye. Use una batería cargada en entornos de temperaturas normales.
El compartimento de la batería tiene una temperatura muy superior a la normal.	La batería tiene un desperfecto.	Deje de usar la batería y consulte con el representante comercial o con el distribuidor de Agfa en su localidad.

Síntoma	Causa	Solución
Fracasa el uso compartido del detector DR entre las estaciones de trabajo NX	El detector DR no está configurado en la estación de trabajo NX.	Comuníquese con su representante de servicio técnico local.
	La unidad de comunicación de datos por infrarrojos está conectada al puerto USB equivocado.	Vuelva a conectar la unidad de comunicación de datos por infrarrojos al puerto USB al que estaba conectado durante la configuración.

Protección térmica de la batería

El paquete de batería cuenta con una protección térmica que interrumpe el suministro de energía eléctrica de la batería en caso de que la temperatura sea muy alta.

Se pueden producir dos situaciones:

- Protección de software: el paquete de batería podrá utilizarse apenas baje la temperatura por debajo de un límite especificado.
- Protección de hardware: se debe intercambiar el paquete de batería.

Datos técnicos

Temas:

- *DR 14*
- *Batería de DR 10, DR 14*
- *Cargador de batería de DR 10, DR 14*

DR 14

Nombre comercial	DR 14
Fabricante	
Fabricante del detector DR	THALES AVS FRANCE SAS 460 rue du Pommarin 38430 MOIRANS, FRANCIA
Distribuidor del detector DR	Agfa NV Septestraat 27, B-2640 Mortsels, Bélgica
Nombre del modelo del fabricante original	
DR 14 (Pantalla de conversión Csl)	Pixium 3543 EZ-C
DR 14 (Pantalla de conversión GOS)	Pixium 3543 EZ-G
Conexión eléctrica del Detector DR	
Alimentación eléctrica nominal (alimentada por paquete de batería)	+12 V 1 A CC
Conexión inalámbrica	IEEE 802.11a/b/g/n (2.4 GHz/5 GHz)
Rango de señal inalámbrica (en un espacio abierto)	máximo de 6 m
Condiciones ambientales (en funcionamiento normal)	
Temperatura ambiente	entre +15 °C y +35 °C
Humedad (sin condensación)	entre 20 % y 80 % de humedad relativa (sin condensación)
Presión atmosférica	entre 700 hPa y 1100 hPa
Condiciones ambientales (durante el almacenamiento)	
Temperatura (ambiente)	entre -10 °C y +55 °C
Humedad (sin condensación)	entre 5 % y 95 %

	(sin condensación)
Presión atmosférica	entre 500 y 1100 hPa
Tiempo de calentamiento	
30 minutos	
Dimensiones	
Dimensiones anchura x longitud x altura	aprox. 384,5 x 460,5 x 16,0 mm
Peso (con la batería inclusive)	2,8 kg
Carga total máxima	135 kg sobre toda la superficie del detector 150 kg sobre toda la superficie del detector (es posible que la calidad de imagen de la exposición no sea óptima)
Carga máxima	80 kg sobre un área de 80 mm de diámetro 100 kg sobre un área de 80 mm de diámetro (es posible que la calidad de imagen de la exposición no sea óptima)
Tolerancia a las vibraciones	2 g
Tolerancia a los impactos	10 g
Valor de SAR	0,276 W/kg
Rendimiento (imágenes por hora)	240

	DR 14 (Pantalla de conversión CsI)	DR 14 (Pantalla de conversión GOS)
Pantalla de conversión	CsI	Gadox
Tamaño en píxeles	148 μm	
Matriz de píxeles activa	2400 x 2880	
Matriz de píxeles efectiva	2330 x 2846	
Tipo de detector	silicio amorfo	
Tamaño del área activa	355,2 mm x 426,2 mm	

Tamaño del área efectiva	344,8 mm x 421,2 mm
--------------------------	---------------------

Rendimiento de los rayos X

Tabla 8: DR 14 (Pantalla de conversión CsI)

Rendimiento	Típico	Mínimo
MTF horizontal 1 lp/mm	61	55
MTF vertical 1 lp/mm	61	55
MTF horizontal 2 lp/mm	31	25
MTF vertical 2 lp/mm	30	25
MTF horizontal 3 lp/mm	15	10
MTF vertical 3 lp/mm	14	10
MTF horizontal Frecuencia de Nyquist	12	7
MTF vertical Frecuencia de Nyquist	10	7
DQE 0,05 lp/mm, 2 μ Gy	66	56
DQE 1 lp/mm, 2 μ Gy	50	42
DQE 2 lp/mm, 2 μ Gy	40	33
DQE 3 lp/mm, 2 μ Gy	24	19

Rendimiento	Típico	Mínimo
DQE Frecuencia de Nyquist, 2 μ Gy	17	12

Tabla 9: DR 14 (Pantalla de conversión GOS)

Rendimiento	Típico	Mínimo
MTF horizontal 1 lp/mm	54	40
MTF vertical 1 lp/mm	54	40
MTF horizontal 2 lp/mm	20	10
MTF vertical 2 lp/mm	20	10
MTF horizontal 3 lp/mm	7	4
MTF vertical 3 lp/mm	7	4
MTF horizontal Frecuencia de Nyquist	5	2
MTF vertical Frecuencia de Nyquist	5	2
DQE 0,01 lp/mm, 2 μ Gy	37	28
DQE 1 lp/mm, 2 μ Gy	25	21
DQE 2 lp/mm, 2 μ Gy	17	14
DQE 3 lp/mm, 2 μ Gy	7	5

Rendimiento	Típico	Mínimo
DQE	4	2
Frecuencia de Nyquist, 2 μ Gy		

Batería de DR 10, DR 14

Tipo de producto	Paquete de batería recargable de ión-litio
Modelo	BATTERY EZ
Dimensiones	
Dimensiones (longitud x anchura x altura)	250 mm x 75 mm x 6 mm
Peso	228 g
Salida de la batería	
Tensión de salida	CC +7,4 V
Capacidad	3,68 Ah
Ciclo de vida útil	
Frecuencia de mantenimiento preventivo.	No se requiere un mantenimiento preventivo.
Duración estimada del producto	Duración estimada del producto: 1 año

Cargador de batería de DR 10, DR 14

Tipo de producto	Cargador de paquete de batería de ión-litio
Modelo	CHARGER 2EZ
Tiempo de carga	4 horas
Carga simultánea	3 baterías
Dimensiones	
Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	320 mm x 50 mm x 170 mm
Peso	1065 g
Conexión eléctrica	
Alimentación eléctrica nominal	12 VCC, 5 A máx.
Ciclo de vida útil	
Frecuencia de mantenimiento preventivo.	No se requiere un mantenimiento preventivo.

Observaciones acerca de emisiones de alta frecuencia e inmunidad

Temas:

- *Declaraciones de EMC (compatibilidad electromagnética)*
- *Precauciones en cuanto a la compatibilidad electromagnética*
- *Emisiones electromagnéticas*
- *Inmunidad electromagnética*
- *Distancia de separación recomendada*
- *Para EE.UU.*

Declaraciones de EMC (compatibilidad electromagnética)

El Detector DR está diseñado y probado para que cumpla con IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2), que se aplica a las normas relativas a EMC para dispositivos médicos y se debe instalar y poner en servicio conforme a la información de EMC que se presenta a continuación.

Si este equipo causa interferencias que afecten a otros dispositivos (lo que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo), se invita al usuario a que intente corregir la interferencia a través de una o varias de las siguientes medidas:

- Cambie la orientación o la ubicación del dispositivo receptor.
- Aumente la separación entre los dispositivos.
- Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito distinto del que se utiliza para la conexión de otros dispositivos.

Si el problema no se puede solucionar con las medidas anteriores, detenga el uso del equipo y consulte a su representante de ventas o al distribuidor local de Agfa.

Precauciones en cuanto a la compatibilidad electromagnética

Los equipos médicos eléctricos requieren que se tomen precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y deben instalarse y ponerse en servicio según la información de EMC proporcionada en el manual.

Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia de tipo portátil y móvil pueden afectar el funcionamiento de los equipos médicos eléctricos.



ADVERTENCIA:

El detector DR no se debe usar junto con otros equipos o apilado sobre estos; de ser esto necesario, el detector DR se debe observar para comprobar que presente un funcionamiento normal en la configuración con la que se usará.



ADVERTENCIA:

Evite colocar el detector DR demasiado cerca de dispositivos de soporte vital. Mantenga una distancia mínima de 26 cm entre el detector DR y los dispositivos de soporte vital.



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.

Emisiones electromagnéticas

Este Detector DR ha sido probado para un entorno normal de hospital, tal como se describe a continuación.

El usuario del Detector DR debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.




No obstante, la emisión de alta frecuencia y la inmunidad se pueden ver afectadas por cables de datos conectados, en función de su longitud y del tipo de instalación.

Prueba sobre emisiones	Conformidad	Indicaciones sobre el entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	Este Detector DR usa energía de radiofrecuencia para transmisión de datos. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia pueden causar interferencias en aparatos electrónicos situados en las proximidades.
Emisiones de radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11	Clase B	El detector DR es adecuado para el uso en todos los establecimientos, incluidos los que sean domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía eléctrica de bajo voltaje que alimenta los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos de acuerdo con IEC 61000-3-2	Cumplimiento de estándares Clase B	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión de acuerdo con IEC 61000-3-3	Cumplimiento de estándares	

Inmunidad electromagnética

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

Prueba de resistencia a perturbaciones por interferencias	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de acuerdo	Indicaciones sobre el entorno electromagnético
Descarga de electricidad estática de acuerdo con IEC 61000-4-2	± 6 kV, descarga con contacto ± 8 kV, descarga en aire	± 6 kV descarga con contacto ± 8 kV, descarga en aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o mosaico de cerámica. La humedad relativa debe ser del 30 %, como mínimo, en caso de que el suelo sea de material sintético.
Variables/ráfagas de perturbaciones eléctricas por transitorios rápidos de conformidad con IEC 61000-4-4	± 2 kV, para conductores de red ± 1 kV para conductores de entrada y cajas de salida	± 2 kV, para conductores de red no procede	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 simétrico ± 2 kV de tensión unimodal común	± 1 kV de voltaje simétrico ± 2 kV de tensión unimodal común	La calidad del voltaje suministrado debe corresponder a la de un entorno típico comercial o clínico.
Interrupciones de voltaje, interrupciones de corta duración y variaciones en el voltaje suministrado de acuerdo con IEC 61000-4-11	$< 5\%$ Ur ($> 95\%$ interrupción de Ur) para $\frac{1}{2}$ período 40% Ur ($> 60\%$ interrupción de Ur) para 5 períodos 70% Ur ($> 30\%$ interrupción de Ur) para 5 períodos	no procede	La calidad del suministro de voltaje debe corresponder a la de un entorno típico comercial o clínico. Si el usuario desea que el Detector DR funcione de modo continuo, incluso cuando se interrumpa el suministro de energía, es recomendable que utilice una batería o una fuente de sumi-

	ción de Ur) para 25 períodos < 5% Ur (95% interrupción de Ur) para 5 s		nistro de energía no susceptible a interrupciones.
Campo magnético en la frecuencia de suministro (50/60 Hz) de acuerdo con IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	El campo magnético a la frecuencia de la red debe corresponder a los valores típicos de un entorno comercial y clínico.
Modulación de GSM ENV 50204	3 V/m 900 MHz modulados a 200 Hz (señal cuadrada)	3 V/m 900 MHz modulados a 200 Hz (señal cuadrada)	Se puede producir interferencia cerca del equipo que tiene el siguiente símbolo marcado: 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz 80 MHz a 1 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz 80 MHz a 1 GHz	Se puede producir interferencia cerca del equipo que tiene el siguiente símbolo marcado: 
	<i>Nota: Ur es la tensión alterna</i>		

Pruebas de resistencia a perturbaciones	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de acuerdo	Entorno electromagnético
			Utilice aparatos de radio portátiles y móviles a una distancia prudente del Detector DR (in-

			<p>cluidos los conductores), nunca inferior a la distancia de protección recomendada, que se calcula de acuerdo con la ecuación pertinente para la frecuencia de transmisión.</p> <p>Distancia de protección recomendada:</p>
Variables de perturbación de alta frecuencia conducida de acuerdo con IEC 61000-4-6	3 V _{ef.} 150 kHz a 80 MHz	3 V _{ef.} 150 kHz a 80 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Variables de perturbación de alta frecuencia radiada de acuerdo con IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
			<p>Con P como potencia nominal del transmisor expresada en vatios (W) de acuerdo con la información del fabricante acerca del transmisor y d como distancia de protección recomendada, expresada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores de radio estacionarios es inferior al nivel del acuerdo en todas las frecuencias, con arreglo a una investigación in situ.</p> <p>Existe la posibilidad de que se produzcan perturbaciones en las proximidades de dispositivos en los que figure el siguiente símbolo:</p>



Nota: El valor más alto será de aplicación a 80 MHz y a 800 MHz.



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



Nota: La intensidad de campo de los transmisores estacionarios, como las estaciones de base o los radioteléfonos, las transmisiones móviles para zonas rurales, las estaciones de radioaficionados y los transmisores de radio AM y FM, no se puede predeterminar teóricamente de un modo exacto. Se recomienda estudiar el lugar con objeto de determinar el entorno electromagnético resultante de los transmisores de alta frecuencia estacionarios. Si la intensidad de campo del dispositivo sobrepasa el nivel del acuerdo indicado anteriormente, se deberá observar el dispositivo para comprobar que su funcionamiento sea normal en cada lugar en el que se utilice. En caso de que se detecten características de rendimiento inusuales, quizá sea preciso adoptar medidas adicionales, como la reorientación del dispositivo, por ejemplo.



Nota: La intensidad del campo será inferior a 3 V/m por encima del intervalo de frecuencias comprendido entre 150 kHz y 80 MHz.

Distancia de separación recomendada

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

Distancias de protección recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones de alta frecuencia y el dispositivo			
Potencia nominal del transmisor W	Distancia de protección de acuerdo con la frecuencia de transmisión 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

Para los transmisores con una potencia nominal máxima de salida no incluida en la lista anterior, se puede calcular la distancia "d" de separación recomendada en metros (m) usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la frecuencia más elevada.

NOTA 2: 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.

Para EE.UU.

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las reglas de la FCC.

El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- Este dispositivo no puede provocar interferencias perjudiciales.
- Este dispositivo debe aceptar las interferencias que reciba, incluidas las interferencias que pueden causar un funcionamiento no deseado.

Este equipo ha sido sometido a las pruebas pertinentes y cumple con los límites establecidos para un dispositivo digital de Clase B, según lo establecido en la sección 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proveer una protección razonable contra las interferencias nocivas cuando el equipo se utiliza en un entorno residencial.

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.

Sin embargo, nunca puede garantizarse que no se produzcan interferencias en una determinada instalación. Si este equipo causa interferencias que afecten la recepción de radio o televisión (lo que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo), se invita al usuario a que intente corregir la interferencia a través de una o varias de las siguientes medidas.

- Cambie la orientación o la ubicación de la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito distinto del que se utiliza para la conexión del receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico de radio/TV con experiencia para obtener ayuda.

ADVERTENCIA DE LA FCC:

Los cambios o las modificaciones que no cuenten con la aprobación expresa de la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para operar el equipo.