



# Manual de Uso



Equipo: **DR 100e**  
Versión: **Película/CR**  
Modelo: **6012/101 Columna fija**  
**6012/102 Columna giratoria**  
Fichero: **224302-22-03**  
Idioma: **ES**  
Revisión: **0.1**  
Fecha: **04/2023**

Página dejada en blanco

<b>1</b>	<b>CRÉDITOS.....</b>	<b>5</b>
1.1	Conformidad.....	5
1.2	Fabricante .....	5
1.3	Distribuidor .....	5
1.4	Detalles de publicación.....	5
1.5	Copyright.....	5
1.6	Informaciones sobre el Manual de uso .....	6
1.7	Compatibilidad .....	7
1.8	Finalidad de uso.....	7
1.8.1	Indicaciones / contraindicaciones.....	7
1.9	Instrucción .....	7
<b>2</b>	<b>SEGURIDAD.....</b>	<b>8</b>
2.1	Advertencias y precauciones .....	8
2.2	Seguridad eléctrica .....	9
2.3	Seguridad mecánica.....	9
2.4	Protección de las explosiones .....	10
2.5	Seguridad anti-incendio.....	10
2.6	Descargas electrostáticas (ESD).....	10
2.7	Compatibilidad electromagnética (EMC).....	11
2.7.1	Advertencias y precauciones de seguridad para Compatibilidad Electromagnética .....	11
2.8	Protección de las radiaciones ionizantes.....	13
2.9	Fuente de luz láser .....	13
2.10	Etiquetado.....	14
2.10.1	Etiquetas de equipos.....	14
2.10.2	Etiquetas de embalaje.....	17
2.10.3	Etiquetas de colimador.....	18
2.10.4	Etiquetas de matrícula .....	19
<b>3</b>	<b>MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y ELIMINACIÓN .....</b>	<b>21</b>
3.1	Controles por parte del usuario.....	21
3.2	Limpieza y desinfección.....	21
3.3	Desinfección.....	22
3.4	Mantenimiento periódico.....	22
3.4.1	Reparaciones .....	22
3.5	Eliminación .....	23
<b>4</b>	<b>LEYENDA .....</b>	<b>24</b>
4.1	Usabilidad.....	24
4.2	Vista general.....	25
4.3	Dispositivo de seguridad .....	27
4.4	Movimientos.....	27
4.5	Colimador.....	28
4.6	Interfaz usuario.....	28
4.7	Panel de mandos generador radiológico .....	29
4.8	Display .....	30
4.9	Señalizaciones luminosas .....	30
4.10	Señalizaciones acústicas .....	30
<b>5</b>	<b>MENSAJES .....</b>	<b>31</b>
<b>6</b>	<b>TRANSPORTE .....</b>	<b>33</b>
6.1	Posición de transporte.....	33
6.2	Desplazamiento del equipo.....	34
6.2.1	Gancho para colgar el delantal de plomo .....	34

---

<b>7</b>	<b>FUNCIONAMIENTO .....</b>	<b>35</b>
7.1	Encendido .....	35
7.2	Posicionamiento .....	37
7.3	Exposiciones.....	39
7.3.1	Exposición libre .....	39
7.3.2	Exposición en modalidad Anatómica Programada (APR).....	39
7.3.3	Tabla de datos APR.....	41
7.4	Modalidad de ejecución.....	43
7.4.1	Después de la exposición .....	45
7.5	Opcionales: radiografía con mesa de examen o parrilla Potter Bucky .....	46
7.6	Opciones: medidor DAP.....	47
7.7	Opciones: impresión de los datos .....	48
7.8	Fin de uso .....	49
<b>8</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS .....</b>	<b>50</b>
8.1	Características eléctricas .....	50
8.2	Características Ambientales .....	50
8.3	Filtración total de la unidad .....	50
8.4	Características mecánicas .....	51
8.5	Características del funcionamiento.....	54
8.6	Características radiológicas .....	55
8.6.1	Relación kV-mAs.....	55
8.7	Complejo radiógeno .....	56
8.7.1	Monobloque .....	56
8.7.2	Tubo de rayos X.....	58
8.8	Collimador.....	59
8.9	Opciones: Medidor de la dosis .....	60
8.9.1	Impresora térmica dosimétrica .....	60
8.10	Opciones: Mando de exposiciones remoto.....	61
<b>9</b>	<b>LISTA DE LAS ABREVIATURAS .....</b>	<b>62</b>
<b>10</b>	<b>CONFIGURACIONES Y ACCESORIOS .....</b>	<b>63</b>
<b>11</b>	<b>ESTADO DEL DOCUMENTO .....</b>	<b>65</b>

# 1 CRÉDITOS

## 1.1 Conformidad



Este dispositivo médico cumple con el reglamento sobre dispositivos médicos (UE) 2017/745 y sucesivas modificaciones. (posteriores modificaciones producidas).

El dispositivo médico, en lo sucesivo llamado "equipo" se ha clasificado como clase IIb de acuerdo al anexo VIII - Capítulo III Regla 10 del reglamento citado anteriormente.

## 1.2 Fabricante

El Fabricante del equipo es:

**TECHNIX S.P.A.**

Via E. Fermi, 45

24050 Grassobbio, BG (Italia)

Tel.: +39 (0)35 3846611

Fax: +39 (0)35 335675

Web: <http://www.technix.it>

e-mail: [technixd@technix.it](mailto:technixd@technix.it)

Es posible solicitar información relativa a la conformidad al Fabricante.

## 1.3 Distribuidor

Distribuidor de unidad es:

**Agfa N.V.**

Septestraat 27

B-2640 Mortsels - Belgium

## 1.4 Detalles de publicación

Publicado por el Fabricante.

El Fabricante se reserva el derecho de realizar modificaciones a este Manual de uso y al equipo descrito en este.

Las características del aparato están sujetas a variaciones sin previo aviso. Nada de lo contenido en este Manual de uso pretende ser una oferta, garantía, promesa o condición contractual, ni debe considerarse como tal.

## 1.5 Copyright

**Traducción de instrucciones originales en italiano.**

Ninguna parte de este Manual de uso puede ser reproducida o transmitida de forma alguna sin el consentimiento escrito del Fabricante.

El software del equipo pertenece al Fabricante. Al comprar el equipo, el usuario solo adquiere el derecho de uso del software.

**Este derecho no es exclusivo y no puede transferirse.**

Además, es necesario solicitar una autorización escrita al Fabricante antes de realizar modificaciones para usar el equipo con funciones diferentes a las ya predefinidas.

## 1.6 Informaciones sobre el Manual de uso

Este Manual de Uso pretende dar a los usuarios una ayuda válida para garantizar una utilización segura y eficaz del aparato descrito.

Antes de poner en marcha el mismo, hay que leer el Manual de Uso, anotar y observar rigurosamente todos los avisos indicados con los mensajes de Advertencia y Precaución.

Preste una atención especial a todas las informaciones y procedimientos incluidos en el apartado "Seguridad".

El Manual de Uso es parte integrante del aparato. Debe conservarse en las inmediaciones del mismo, para que sea posible consultarlo en cualquier momento.



Un mensaje de ADVERTENCIA indica un resultado potencial grave, evento adverso o riesgo para la seguridad. El incumplimiento de una advertencia puede comportar el deceso o lesiones graves para el usuario o el paciente.



Este aparato genera radiaciones ionizantes. Antes de proceder con la exposición radiográfica asegúrese de que se hayan adoptado todas las medidas de seguridad necesarias en materia de protección de las radiaciones.



Un mensaje de PRECAUCIÓN indica dónde se necesita prestar una atención especial para garantizar una utilización segura y eficaz del aparato. El incumplimiento de un mensaje de precaución puede causar lesiones personales de entidad leve o moderada, daños al aparato y a otros bienes, así como exposición a un posible y remoto riesgo de lesión más grave y/o causar contaminación medioambiental.



Esta indicación señala sugerencias especiales, por ejemplo, para ayudar al usuario o para mejorar una secuencia operativa.

(A)

"BOTÓN DE EMERGENCIA APRETADO"

1. Efectúe los controles visuales
2. Encender el aparato
3. Encender el colimador

Referencia a la posición en la figura

Los mensajes de la pantalla se formatean entre comillas dobles y en mayúscula cursiva.

En las figuras/fotografías los mensajes se visualizan en inglés, mientras que en el texto se utilizada la traducción en el idioma del manual.

Operaciones que deben ser efectuadas paso por paso siguiendo el orden lógico de la numeración. También se numera una secuencia compuesta por un único paso.

El Manual de uso describe la configuración más completa del aparato con el número máximo de opciones y accesorios.

Según la configuración, junto con el aparato se pueden entregar ulteriores instrucciones para el uso que deben consultarse para obtener información sobre la seguridad, el calibrado, los procedimientos de prueba y el mantenimiento.

El Manual de uso respeta las especificaciones del aparato y cumple con todas las normas de seguridad pertinentes y válidas en la fecha de publicación.

El Fabricante se reserva el derecho de realizar modificaciones en base al progreso técnico.

## 1.7 Compatibilidad

El equipo descrito en este Manual de uso no debe usarse junto con otros productos ni componentes, salvo en el caso en que estos hayan sido explícitamente indicados por el Fabricante como compatibles.

Es posible solicitar información al Fabricante relativa a la compatibilidad con otros productos al Fabricante.

Las modificaciones y/o integraciones del aparato deben ser realizadas por el Fabricante o por terceras partes explícitamente autorizadas por él. Dichas variaciones y/o adiciones deben estar conformes con todas las leyes y directivas locales en vigor y deben realizarse con la máxima competencia técnica.



Las modificaciones y/o adiciones del aparato, efectuadas por personal que no posea una formación adecuada y/o que use piezas de recambio no aprobadas, pueden invalidar la garantía del aparato.

Como para todos los productos técnicos, el mantenimiento efectuado por personas no cualificadas y/o que se valgan de piezas de recambio no aprobadas comporta graves riesgos de daños para el aparato y de lesiones personales.

## 1.8 Finalidad de uso

Dispositivo móvil para diagnóstico por imágenes de rayos X, a excepción de los exámenes de mamografía.

El uso del equipo está reservado exclusivamente a personal cualificado, preparado e informado sobre los riesgos relacionados con el empleo de radiaciones ionizantes.

El uso en ambientes de asistencia sanitaria profesional como estudios médicos, clínicas, hospitales (urgencias, habitaciones de los pacientes, quirófanos, etc.) está destinado a:

- Radiología
- Hospital
- Sala de emergencias
- Sala de yesos
- Pediatría
- Ortopedia
- Sala de operaciones
- Medicina deportiva

### 1.8.1 Indicaciones / contraindicaciones

El equipo es un dispositivo de rayos X móvil utilizado para crear imágenes radiográficas de rayos X en el régimen de radiografía.

El uso del equipo está reservado exclusivamente a personal calificado, capacitado e informado sobre los riesgos asociados al uso de radiaciones ionizantes tanto en pacientes adultos como pediátricos.

Dada la naturaleza de los rayos X, es responsabilidad del personal capacitado seleccionar y realizar el examen prestando especial atención a los principios médicos de justificación y optimización, asegurando que los beneficios para el paciente superen los riesgos.

Las mujeres embarazadas representan en particular una categoría para la cual personal capacitado asume la responsabilidad de realizar el examen teniendo en cuenta las ventajas y los peligros, que el examen se lleve a cabo con la exposición al nivel más bajo razonablemente obtenible de manera compatible con la calidad de diagnóstico requerida.

## 1.9 Instrucción

Los usuarios del equipo deben haber recibido una formación adecuada sobre el uso seguro y eficaz del sistema antes de intentar trabajar con él.

Los contenidos del curso de formación para este tipo de equipo pueden variar de un país a otro. Es deber de los usuarios asegurarse de que reciben una formación adecuada de conformidad con las leyes y normativas locales con fuerza de ley.

## 2 SEGURIDAD

### 2.1 Advertencias y precauciones



#### **Uso previsto y compatibilidad**

No use el aparato para fines diversos de aquellos a los que se destina. No use el aparato con productos diferentes de aquellos cuya compatibilidad es reconocida por el Fabricante. El uso del aparato para fines diferentes de aquellos previstos o con un producto incompatible, puede provocar lesiones físicas graves o mortales o determinar diagnósticos o terapias erróneos.

Este equipo únicamente debe utilizarse de conformidad con las instrucciones reproducidas en este Manual de uso y exclusivamente para las finalidades previstas.

#### **Formación adecuada**

No use el aparato para ninguna aplicación si no se posee una formación correcta y adecuada para el empleo seguro y eficaz del equipo.

No utilice el aparato con los pacientes si no se ha adquirido una comprensión adecuada de sus capacidades y funciones.

El uso de este equipo sin la formación y el conocimiento adecuados sobre su funcionamiento puede afectar a su eficacia y/o reducir la seguridad del paciente, del usuario y de las demás personas presentes, y podría provocar lesiones graves o mortales, así como proporcionar diagnósticos o tratamientos erróneos.

#### **Importancia de la seguridad**

No use el aparato para ninguna aplicación antes de haber leído, comprendido y asimilado todas las informaciones de seguridad, los procedimientos de seguridad y de emergencia incluidos en este Manual de uso.

El uso del dispositivo sin un conocimiento adecuado de las normas de seguridad podría causar lesiones físicas graves o mortales, o determinar diagnósticos o terapias erróneas.

#### **Sistemas de seguridad**

No intente quitar nunca, modificar, excluir u obstruir ningún dispositivo de seguridad del aparato. Una intervención sobre los dispositivos de seguridad puede provocar lesiones físicas graves e incluso la muerte.

#### **Mantenimiento y defectos**

Someta el equipo a inspecciones regulares por parte del servicio de asistencia técnica del Fabricante o por personal expresamente autorizado por este, de acuerdo con un programa de mantenimiento preventivo anual establecido por el Fabricante.

Si sabe (o sospecha) que alguna pieza del equipo presenta algún defecto o está mal ajustada, no utilice el equipo hasta que haya sido inspeccionado por el servicio técnico.

El uso de equipos con piezas defectuosas o mal ajustadas puede exponer al usuario o al paciente a radiaciones ionizantes excesivas o innecesarias o a otros peligros.

Esto podría causar lesiones físicas graves o mortales, o determinar diagnósticos o terapias erróneas.



El usuario está obligado a informar al Fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que resida de cualquier accidente grave que haya sufrido el equipo.

## 2.2 Seguridad eléctrica

Este aparato médico está conforme con la clase de seguridad I, tipo B, de conformidad con la norma IEC 60601-1.



No quite protecciones o cables de este aparato, a no ser que esto se requiera expresamente en el manual, ya que en su interior hay tensiones eléctricas peligrosas. La remoción de las protecciones o de los cables puede causar lesiones fatales o graves daños a las personas.

---

Las protecciones o los cables solamente deben ser quitados por personal técnico cualificado y autorizado. Utilice el aparato solamente en ambientes o zonas conformes con todas las leyes aplicables (o con los reglamentos que tienen fuerza de ley), relativas a la seguridad eléctrica de este tipo de dispositivo médico.

Aísle siempre el aparato de la red eléctrica de alimentación antes de proceder a las operaciones de limpieza o desinfección para impedir descargas eléctricas.

### Conexión de toma de tierra equipotencial

El aparato está dotado de un punto de conexión de tierra equipotencial. El aparato puede utilizarse solamente en zonas conformes a las normas locales de seguridad eléctrica. Además, la norma IEC 60601-1 proporciona instrucciones sobre el punto de conexión de tierra (masa) equipotencial.

### Conexión de toma de tierra equipotencial adicional

Se entrega un punto de conexión de toma de tierra (masa) equipotencial adicional, ya que el aparato es móvil y la fiabilidad del punto de conexión de toma de tierra equipotencial principal podría ser insuficiente.

Es posible utilizar este equipo sople en áreas conformes a las normas locales de seguridad eléctrica.



El equipo descrito no está proyectado contra la infiltración de líquidos, la respectiva clasificación es IPx0.

---

## 2.3 Seguridad mecánica



Cerciórese de que todas las partes del cuerpo y la indumentaria no se queden atrapadas entre los componentes móviles del aparato.

Quite todos los objetos del radio de movimiento del aparato.

Compruebe que los componentes colgantes no utilizados (monitor y complejo radiógeno) estén colocados de forma que no lastimen ni a los usuarios ni a los pacientes.

No es posible desplazar este aparato durante su funcionamiento. Para un desplazamiento seguro, apague el aparato antes del transporte y cerciórese de que todas las periféricas del sistema (monitor, ratón, teclado, cables, etc.) estén desconectadas.

No quite protecciones ni cables de este aparato, a no ser que se requiera expresamente en el manual.

El aparato contiene partes móviles. La extracción de las protecciones puede causar lesiones físicas graves o mortales a las personas.

---

## 2.4 Protección de las explosiones

---



Este equipo no debe utilizarse en presencia de gases o vapores explosivos.

No utilice sprays desinfectantes inflamables o potencialmente explosivos. El uso de este equipo en ambientes no idóneos puede provocar incendios o explosiones.

---

## 2.5 Seguridad anti-incendio

---



No use este aparato en zonas en las que exista riesgo de incendio.

No cubra las aperturas de ventilación mientras el equipo esté activado.

Para incendios eléctricos o químicos utilice solamente extintores indicados como idóneos para dichos usos. El uso de agua u otros líquidos en un incendio eléctrico puede causar lesiones físicas e incluso la muerte.

Antes de intentar apagar el incendio, la medida de seguridad que debe adoptarse es aislar el equipo de las fuentes de alimentación eléctrica y de las otras fuentes reduciendo así el riesgo de descargas eléctricas.

---

## 2.6 Descargas electrostáticas (ESD)

---



Adopte siempre procedimientos estáticos, protecciones y productos adecuados antes de abrir o durante la manipulación de este aparato. Este aparato contiene componentes electrostáticamente sensibles. El incumplimiento de los procedimientos ESD puede causar daños a los componentes. Dichos daños a los componentes no está cubiertos por la garantía.

---

La descarga electrostática (ESD) puede comportar una tensión considerable que podría provocar daños a los circuitos impresos (PCB) o a otros componentes del aparato.

Los daños de las descargas ESD pueden acumularse e, inicialmente, no ser visibles, como un error de hardware, pero pueden reducir las prestaciones. Por lo tanto, se recomienda utilizar procedimientos adecuados de manipulación de las ESD. Las ESD pueden depender de condiciones de escasa humedad o del uso de aparatos eléctricos en alfombras, sábanas e indumentarias.

## 2.7 Compatibilidad electromagnética (EMC)

Este aparato está conforme con las normas y leyes internacionales y nacionales respectivas en materia de compatibilidad electromagnética (EMC) vigentes para este tipo de producto, si se usa para los fines previstos. Dichas leyes y normas definen los niveles de emisiones electromagnéticas procedentes del producto y la inmunidad requerida contra las interferencias electromagnéticas de fuentes externas. Otros productos electrónicos que superan los límites definidos por las normas EMC pueden, en circunstancias insólitas, influir en el funcionamiento del aparato.

- Los productos electromédicos requieren precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (EMC) y deben instalarse y ponerse en funcionamiento de conformidad con las informaciones EMC reproducidas en la documentación adjunta.
- El uso de accesorios y cables diferentes de aquellos especificados puede causar una emisión mayor o niveles de inmunidad menores.
- El aparato no debe utilizarse cerca de otros productos o apilado a ellos y, cuando esto fuera necesario, se debe comprobar el correcto funcionamiento del mismo.



### Teléfonos móviles y portátiles

Las comunicaciones entre dispositivos portátiles y móviles con RF pueden influir en los aparatos médicos. Se recomienda guardar cautela al usar dichos dispositivos de comunicación dentro del radio especificado de los dispositivos electromédicos.

### 2.7.1 Advertencias y precauciones de seguridad para Compatibilidad Electromagnética



#### Incremento de las emisiones o reducción de la inmunidad de interferencia

Uso de accesorios o alimentación no idóneos

- Uso exclusivo del accesorio o alimentación indicados con excepción de las piezas de recambio internas originales.

Las unidades electromédicas están sujetas a medidas de precaución especiales en materia de EMC y pueden instalarse y ponerse en funcionamiento de conformidad con las informaciones EMC contenidas en el Manual de uso.

Los dispositivos portátiles de comunicación con radiofrecuencia pueden interferir en los dispositivos electromédicos.

#### Guía y declaración del Fabricante – Emisiones electromagnéticas

El aparato es apto para utilizarse en el ambiente electromagnético especificado. El comprador o usuario del aparato debe asegurarse de que se use en un ambiente electromagnético de acuerdo a la siguiente descripción:

Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético
Emisiones RF RF CISPR 11	Grupo 1	Este equipo solamente utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, la emisión de RF es muy baja y no es probable que cause interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF RF CISPR 11	Clase A	El equipo es adecuado para su uso en todos los ambientes diferentes de aquellos domésticos y de los conectados directamente con la red pública de baja tensión que alimenta edificios utilizados para finalidades domésticas.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Emisiones fluctuaciones de tensión/ parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

### Guía y declaración del Fabricante – Inmunidad electromagnética

El aparato es apto para utilizarse en el ambiente electromagnético especificado. El comprador o usuario del aparato debe asegurarse de que se use en un ambiente electromagnético de acuerdo a la siguiente descripción:

Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contacto 2/4/8/15 kV aire	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Los suelos deben ser de madera, hormigón o azulejos de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debería ser al menos igual al 30 %.
Campo electromagnético irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Los sistemas de comunicación RF portátiles deben utilizarse alejados de las diferentes partes del aparato, incluidos los cables. Distancia mínima 30 cm
Transistores/secuencia de impulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	2 kV para líneas de alimentación  1 kV para líneas de entrada/salida > 3 m	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la potencia de red debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	0.5/1 kV modo diferencial  0.5/1/2 kV modo común	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la potencia de red debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Perturbaciones conducidas causadas por campos RF IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz 6V frecuencias ISM	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Los sistemas de comunicación RF portátiles deben utilizarse alejados de las diferentes partes del aparato, incluidos los cables. Distancia mínima 30 cm
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0% $U_n$ por 0.5 ciclo 0 % $U_n$ por 1 ciclo 70 % $U_n$ por 25 ciclos 0 % $U_n$ por 5 s	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la potencia de red debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario. Si el usuario del aparato requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la alimentación eléctrica, se recomienda alimentar el aparato con un grupo de continuidad o una batería.
Frecuencia de red (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deberían tener niveles característicos de una posición típica en un ambiente comercial u hospitalario.



El empleo de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados o suministrados por el Fabricante de este equipo podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo, dando como resultado un funcionamiento inadecuado.



Los equipos de comunicación RF portátiles (incluidos los periféricos y los cables de la antena y las antenas externas) deben utilizarse a más de 30 cm (12 pulgadas) desde cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el Fabricante. De lo contrario, podría verificarse un empeoramiento de las prestaciones de este equipo.

## 2.8 Protección de las radiaciones ionizantes



Este aparato genera radiaciones ionizantes (en lo sucesivo llamadas radiaciones).

Antes de proceder con la exposición radiográfica asegúrese de que se hayan adoptado todas las medidas de seguridad necesarias en materia de protección de las radiaciones.

Durante el uso del aparato, el personal presente en la sala de exámenes está obligado a cumplir las normas de protección necesarias. En este contexto, se recomienda cumplir las siguientes reglas:

- Para proteger al paciente de las radiaciones, utilice los instrumentos de protección de las radiaciones, además de los dispositivos entregados con el aparato radiológico (por ejemplo, diafragma, distanciador, filtro).
- Lleve puesta la indumentaria de protección. Las indumentarias anti-radiaciones con un equivalente de plomo igual a 0,35 mm pueden atenuar el 99,84% de las radiaciones de 50kV, y el 91,2% de las de 100 kV.
- Lleve un dosímetro personal si es necesario pararse en la zona controlada. El Fabricante aconseja determinar la dosis personal que se comprueba en el puesto de trabajo en condiciones prácticas y utilizarla como base para las precauciones contra las radiaciones.
- La distancia representa la protección más eficaz contra las radiaciones. Mantenga la máxima distancia posible con respecto al objeto expuesto y del complejo radiógeno.
- Evite operar en el haz de irradiación directa; si fuera inevitable, protéjase. Lleve guantes de protección para las radiaciones.
- Utilice siempre la colimación menor del campo de rayos X. Compruebe que la zona de interés esté completamente expuesta. La radiación difundida depende, en mayor medida, del volumen del objeto expuesto.
- Compruebe siempre que la colimación del campo radiógeno cubra completamente el campo de medición seleccionado.
- Seleccione siempre la mayor distancia posible entre el punto focal y la piel, para reducir al máximo la dosis absorbida por el paciente.
- Seleccione siempre el tiempo de examen más breve posible, de esta forma se reduce considerablemente la dosis total de la radiación.
- Desplace la región de interés lo más cerca posible del intensificador de imagen/caja/detector. Además de reducir la exposición a la radiación, también se optimiza la exposición.
- Tenga siempre presente que cualquier material interpuesto a lo largo del recorrido de la radiación entre el paciente y el receptor de las imágenes (por ejemplo, película) reduce la calidad de las imágenes y aumenta la dosis absorbida por el paciente.
- Compruebe que haya siempre comunicación visual y acústica entre el usuario y el paciente durante toda la duración del examen. Si es necesario, mantenga la comunicación mediante el uso de instrumentos técnicos, como un interfono.
- No modifique ni quite los circuitos de seguridad que en determinadas condiciones impiden la emisión de rayos X.

## 2.9 Fuente de luz láser



### Radiación láser

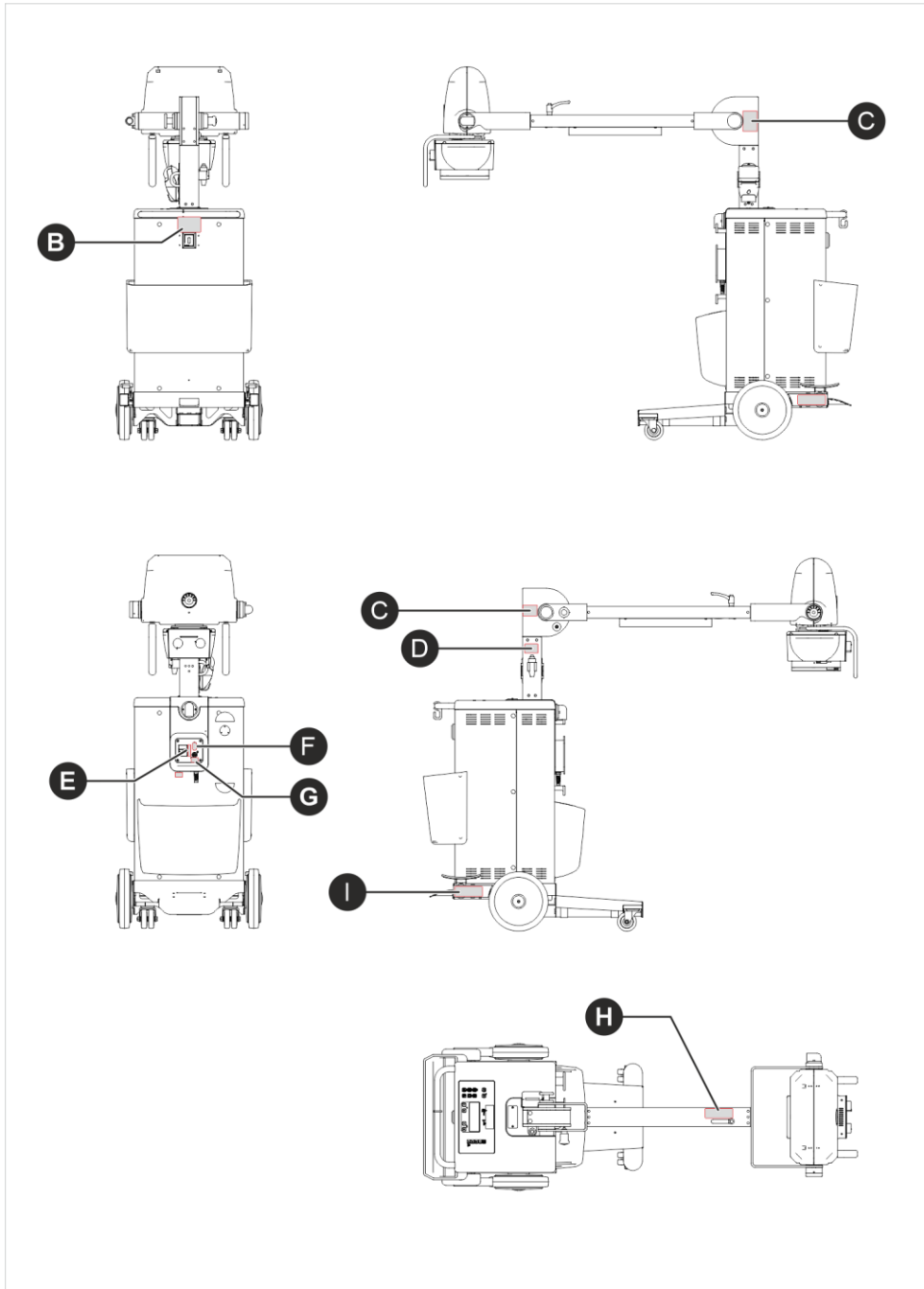
Radiaciones potencialmente peligrosas para la piel y los ojos.

- ▶ No mire directamente o por instrumentos ópticos el haz láser.
- ▶ No apunte el rayo láser en la cara / ojos del paciente.

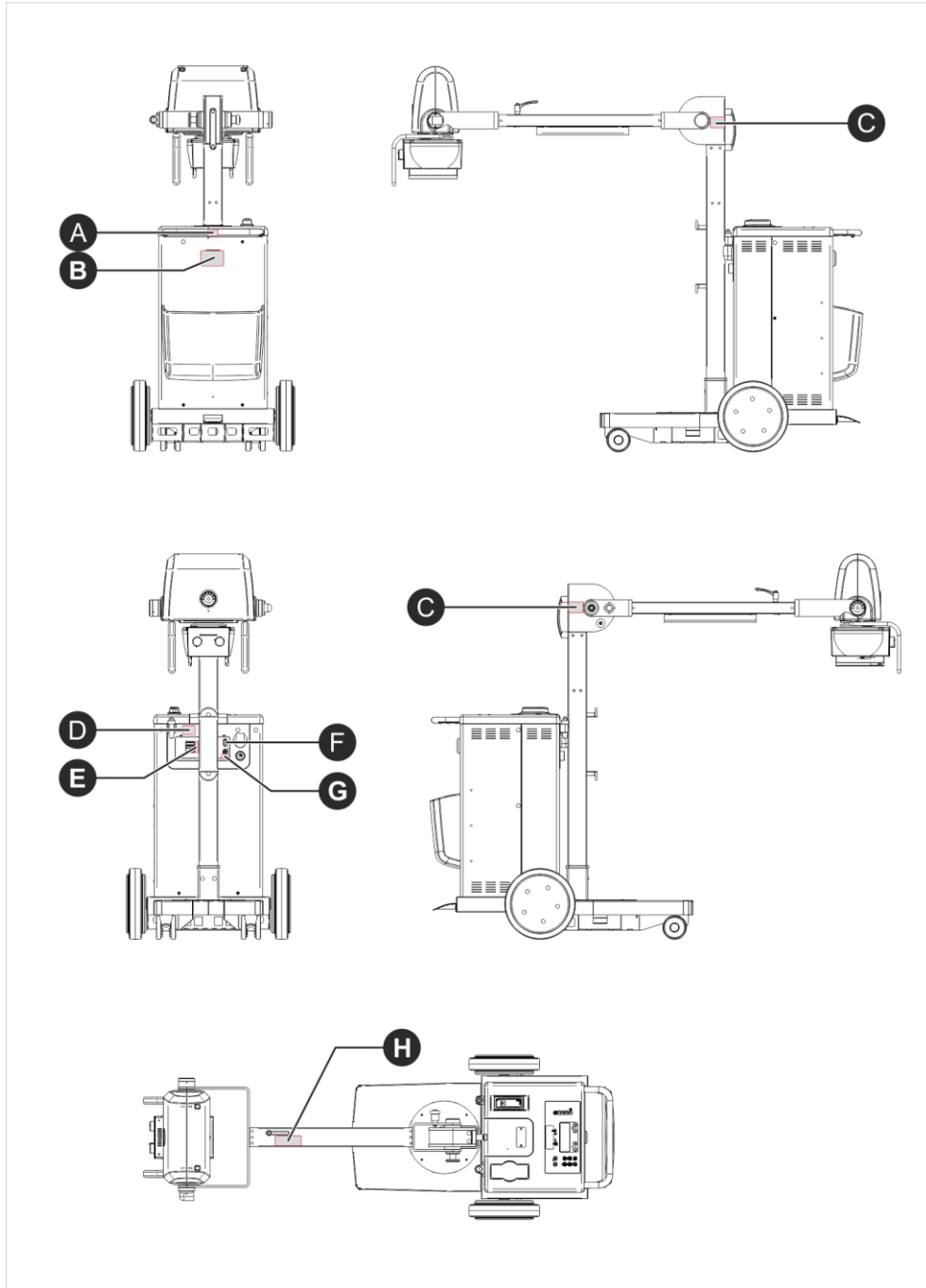
## 2.10 Etiquetado

### 2.10.1 Etiquetas de equipos

Versión con columna fija



Versión con columna giratoria

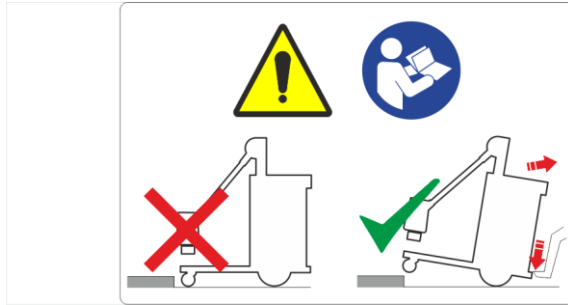


Descripción de las etiquetas

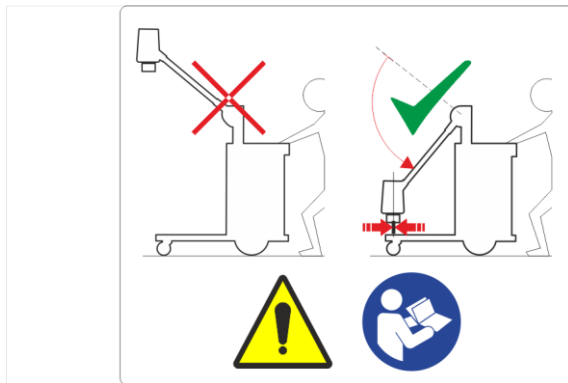


Pos. **A** - Etiqueta informativa sobre el funcionamiento de la manija de transporte

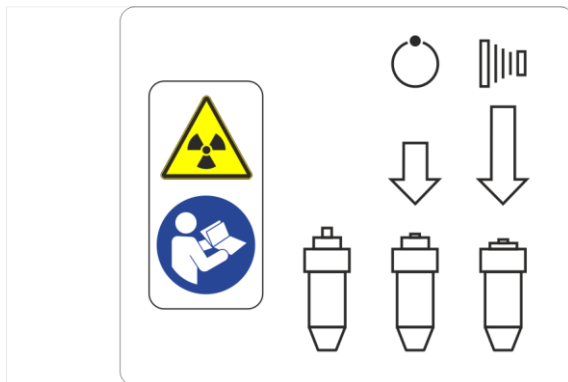
*Solo para versión de columna giratoria*



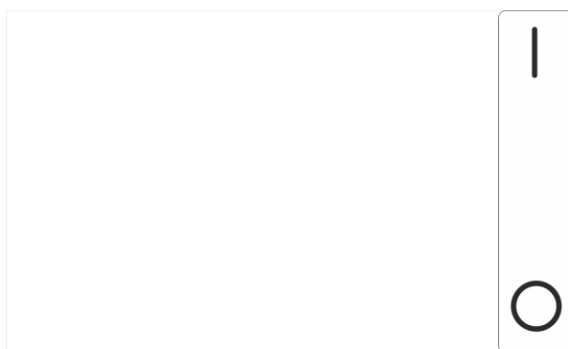
Pos. **B** - Etiqueta informativa para la superación de obstáculos



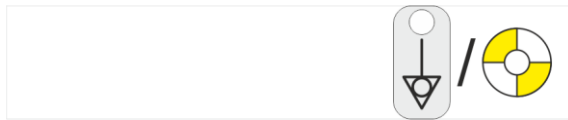
Pos. **C** - Etiqueta informativa sobre la posición de transporte del aparato



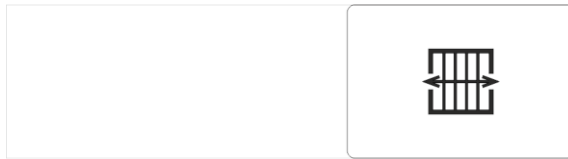
Pos. **D** - Etiqueta informativa para el botón exposición



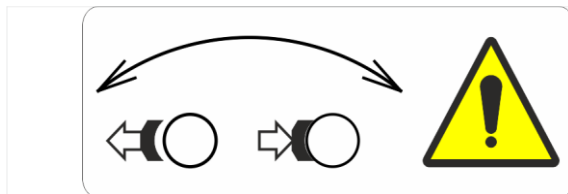
Pos. **E** - Etiqueta posición ON/OFF Interruptor magnetotérmico



Pos. **F** - Etiqueta Nodo equipotencial

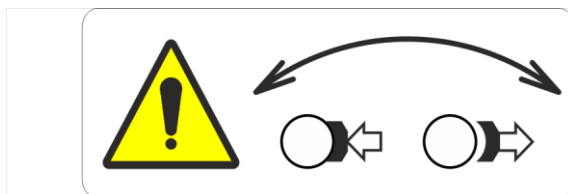


Pos. **G** - Etiqueta conexiones Potter



Pos. **H** - Etiqueta informativa para el bloqueo de la rotación del monobloque.

Girando la rueda en sentido horario, la rotación queda bloqueada.



Pos. **I** - Etiqueta freno de estacionamiento de pedal

Al llevar la palanca en posición horizontal, el freno de estacionamiento está desactivado.

*Solo para versión de columna fija*



Etiqueta presente también en el otro lado del equipo

## 2.10.2 Etiquetas de embalaje

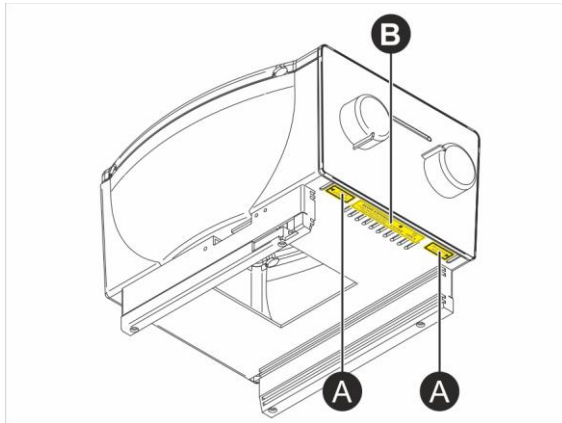
[Empty box]		[Empty box]	
[Barcode]			
Trade Name:	[#]	[#]	
[SN]	NN-_-_-_-	[#]	YYYY-MM
Peso Netto / Net Weight / Reingewicht:	kg	_____	
Peso Lordo / Gross Weight / Rohgewicht:	kg	_____	
[MD]	[X]	[CE]	0051
[UDI]	[Barcode]		

Etiqueta de identificación del contenido del embalaje.

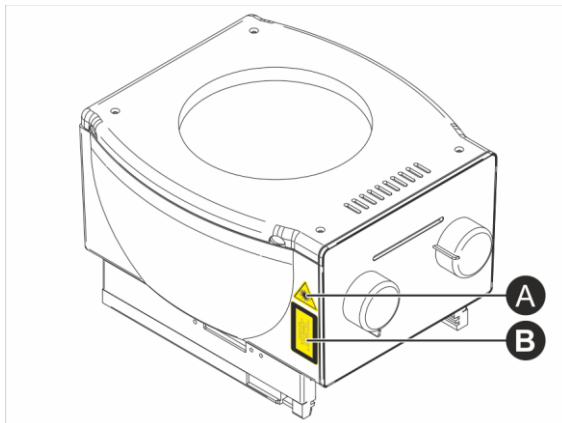



Para más información sobre los símbolos, consulte la leyenda de la matrícula del equipo en el apartado 2.10.4.

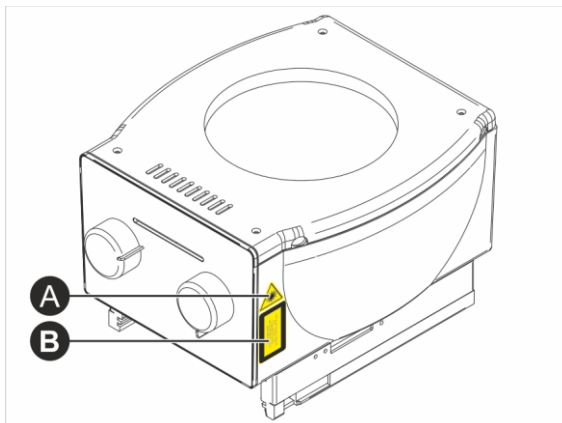
### 2.10.3 Etiquetas de colimador




- (A) Aperturas láser  
 (B) Etiqueta de advertencia:  
 Evitar la exposición  
 Son emitidas radiaciones  
 desde esta apertura



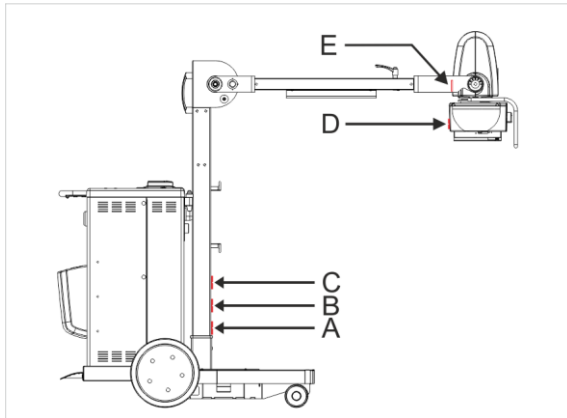
- (A)  Símbolo radiación láser  
 (B) Etiqueta de advertencia:  
 Radiación LED  
 Grupo de riesgo 2 IEC62471:2006  
 ATENCIÓN: No mire el haz.  
 Puede dañar los ojos.



- (A)  Símbolo radiación láser  
 (B) Etiqueta de advertencia:  
 Radiaciones láser  
 No mire el haz .  
 Producto LÁSER de clase 2  
 IEC 60825-1:2007  
 $P_o \leq 1\text{mW}$ ;  $\lambda = 645 \pm 10\text{nm}$

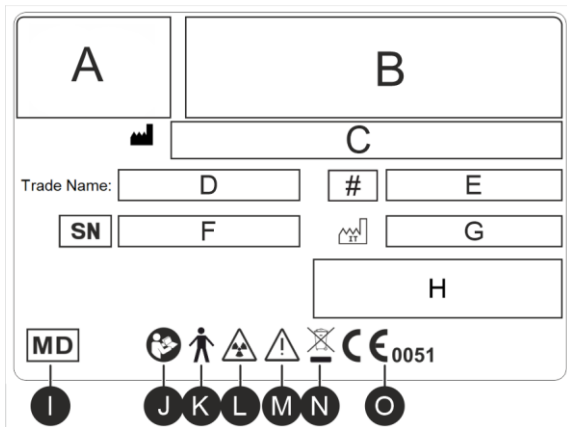
**2.10.4 Etiquetas de matrícula**

**Ubicación de las etiquetas**



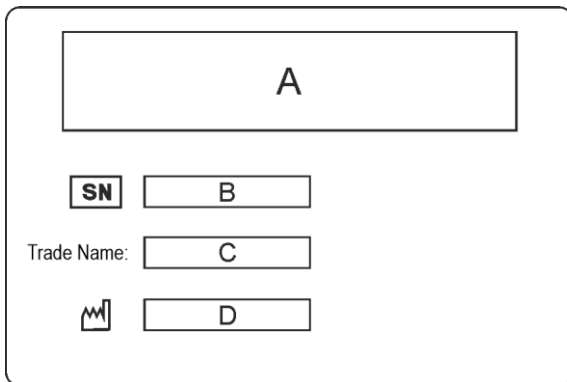
- A - Matrícula equipo
- B - Etiqueta UDI
- C - Etiqueta de peso del equipo
- B - Matrícula colimador
- C - Matrícula monobloque

**A - Número de serie del equipo**

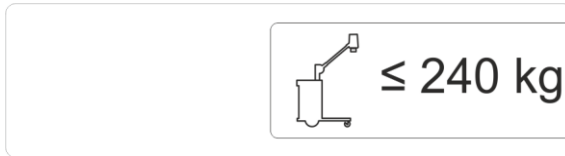


- Leyenda:
- A - Logotipo del Distribuidor
  - B - Nombre y dirección del Distribuidor
  - C - Nombre y dirección del Fabricante
  - D - Nombre del equipo
  - E - Modelo del equipo
  - F - Número de serie del equipo
  - G - Fecha de fabricación
  - H - Datos eléctricos
  - I - Dispositivo médico
  - J - Consultar la documentación adjunta
  - K - Clasificación
  - L - Radiaciones ionizantes
  - M - Símbolo de atención
  - N - WEEE
  - O - Marcado CE

**B - Etiqueta UDI**



- Leyenda:
- A - Código de barras
  - B - Número de serie del equipo
  - C - Nombre del equipo
  - D - Fecha de fabricación

**C - Etiqueta de peso del equipo**

Leyenda:

A - Dibujo del equipo

B - Peso (en kg)



El peso indicado es solo un ejemplo

**D - Número de serie del colimador**

A	B
C	D
E	

Leyenda:

A - Logotipo del Fabricante

B - Nombre y dirección del Fabricante, fecha de fabricación

C - Modelo y número de serie del colimador

D - Datos de filtración, tensión máxima, tensión de alimentación

E - Logotipos de certificación, símbolos de advertencia, clasificación

**E - Número de serie monobloque**

A	B	C
D		E
F		G
H		I
J		K

Leyenda de matrícula complejo de rayos X:

A - Logotipo del Fabricante

B - Dirección del Fabricante

C - Certificación CE

D - Código del monobloque

E - Fecha de fabricación

F - Modelo del monobloque

G - Número de serie del monobloque

H - Tipo tubo RX

I - Número de serie del tubo RX

J - Datos eléctricos, dimensiones de los focos y datos de filtración

K - WEEE, consultar la documentación adjunta, radiaciones ionizantes

## 3 MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y ELIMINACIÓN

### 3.1 Controles por parte del usuario

Antes de cada uso del equipo, el usuario debe asegurarse de su correcto funcionamiento.

En caso de que se produzcan avisos de mal funcionamiento o avería, tanto en la fase de puesta en marcha como en el uso normal, se debe apagar el equipo, apagarlo en un lugar seguro e informar al servicio de asistencia técnica.

### 3.2 Limpieza y desinfección



#### **Cortocircuitos o daños en los sistemas electrónicos.**

Penetración de líquidos dentro del equipo.

- ▶ Aísle siempre el equipo de la red de alimentación.
- ▶ Nunca use desinfectantes en forma de espray.
- ▶ Antes de las operaciones de limpieza y desinfección, apague el sistema y desconecte las tomas de todos los equipos que pueden estar conectados al sistema.

Las partes esmaltadas y las superficies de aluminio solamente deben limpiarse con un paño húmedo y un detergente neutro y, posteriormente, fregarse con un paño de lana seco.

No utilice nunca detergentes corrosivos, disolventes, detergentes abrasivos o abrillantadores abrasivos.

No utilice un detergente especial si no está seguro de sus propiedades.

Las partes cromadas deben limpiarse solamente con un paño de lana seco.

No utilice abrillantadores abrasivos.

Para proteger los acabados, use una cera no abrasiva.

Las superficies de plástico deben limpiarse solamente con jabón y agua. Si se usan otros detergentes limpiadores (por ejemplo, con un elevado contenido en alcohol), el material tiende a volverse opaco o se rompe.

### 3.3 Desinfección



#### **Infecciones / contaminaciones cruzadas.**

Incumplimiento de las normas higiénicas

- ▶ Seguir todas las políticas relativas al control de las infecciones personales y de los equipos



Las técnicas de limpieza o desinfección tanto para el aparato como para el ambiente en el que se emplea deben estar conforme con todas las leyes y normativas en vigor en el país de instalación del aparato.

Solamente el personal instruido en la gestión de la limpieza y desinfección de los dispositivos médicos está autorizado a realizar dicha actividad.

La limpieza y la desinfección del equipo deben efectuarse regularmente.

El método de desinfección utilizado debe estar conforme con las normativas y directivas vigentes sobre la desinfección y protección contra las explosiones en el país de instalación del aparato.

Aquellas partes del aparato idóneas para dicho tratamiento, incluidos accesorios y cables de conexión, pueden desinfectarse con un paño mojado con un detergente apropiado.

No utilice nunca agentes desinfectantes o esterilizantes corrosivos ni disolventes.

No utilice un agente desinfectante o esterilizante especial si no está seguro de sus propiedades.

Si se hiciera necesario utilizar sprays no inflamables y no explosivos, antes de todo hay que apagar y dejar enfriar el aparato.

De esta manera se evita que el spray nebulizado sea atraído en el aparato por las corrientes de convección. Antes de iniciar la nebulización, hay que recubrir con cuidado el producto con hojas de plástico.

Una vez dispersado todo resto de vapor del desinfectante, es posible quitar la protección plastificada y desinfectar o esterilizar directamente el aparato según las modalidades recomendadas.

Antes de la utilización de un spray, el usuario debe asegurarse de que haya desaparecido todo resto de vapor antes de volver a encender el aparato.

### 3.4 Mantenimiento periódico



#### **Riesgo de lesiones o daños.**

Intervenciones técnicas efectuadas por personal no autorizado.

- ▶ Las intervenciones técnicas en el equipo podrán ser efectuadas únicamente por personal de asistencia informado y cualificado.

El correcto funcionamiento, la seguridad y la duración del equipo dependen de un uso adecuado por parte del usuario y de un programa de intervenciones técnicas de mantenimiento periódico establecidas y realizadas con regularidad.

El usuario debe establecer con el servicio de asistencia técnica un programa de mantenimiento e intervenciones técnicas de frecuencia anual.

#### 3.4.1 Reparaciones



#### **Riesgo de lesiones o daños.**

Intervenciones técnicas efectuadas por personal no autorizado.

- ▶ Las intervenciones técnicas en el equipo podrán ser efectuadas únicamente por personal de asistencia informado y cualificado.

El equipo contiene partes mecánicas sujetas a desgaste por el funcionamiento.

La correcta regulación de los complejos electromecánicos y electrónicos afecta al funcionamiento, la calidad de la imagen, la seguridad eléctrica y a la exposición del paciente y del personal médico a las radiaciones.

### 3.5 Eliminación

El Fabricante desea contribuir a la protección del medio ambiente y garantizar un uso constantemente seguro y eficiente de este aparato mediante un programa correcto de apoyo, mantenimiento e instrucción.

Si el aparato se usa correctamente y se somete a un mantenimiento adecuado, no representa una fuente de riesgo para el medio ambiente. Sin embargo, éste puede contener materiales potencialmente dañinos para el medio ambiente si se eliminan de manera errónea. El uso de dichos materiales es esencial para el desarrollo de las funciones del aparato y para la conformidad con los requisitos legales y de otro tipo.

#### **Eliminación final del equipo**

El eliminación final se produce cuando el aparato es usado por el usuario de una manera tal que ya no se puede utilizar para los fines previstos.

La restitución, la eliminación adecuada y la recuperación de este dispositivo médico deben producirse de conformidad con la directiva europea WEEE (Waste electrical and electronic equipment) y/o los requisitos nacionales respectivos.



El aparato o partes del mismo no deben eliminarse como desechos industriales o domésticos, sino que en cambio deben recogerse separadamente como desechos especiales. La recogida diferenciada adecuada para el posterior envío del equipo en desuso al reciclaje, tratamiento y eliminación compatible con el medio ambiente contribuye a evitar posibles efectos negativos en el medio ambiente y la salud y favorece el reciclaje de las partes de las que se compone el aparato.

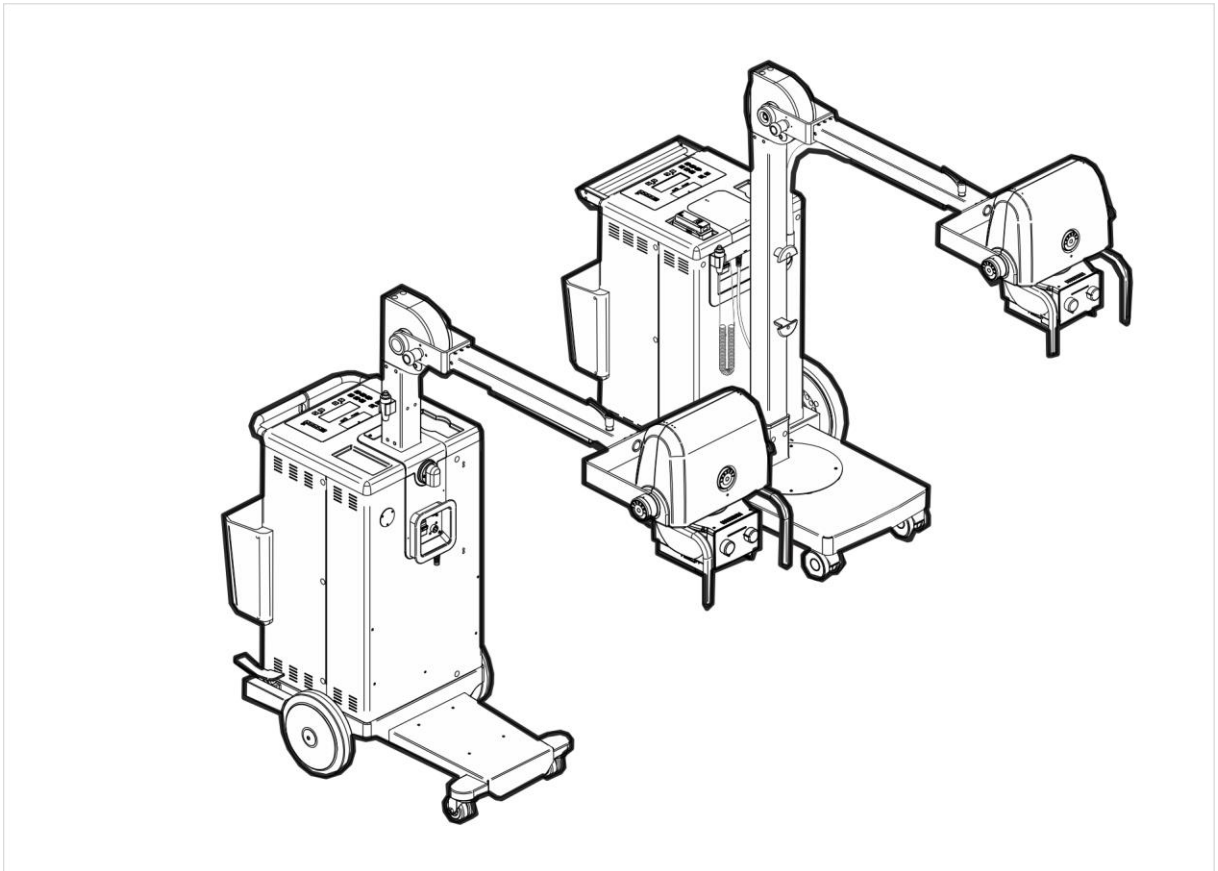
La eliminación abusiva del aparato comporta la aplicación de sanciones administrativas según las normas vigentes del País de instalación del aparato.

Para información relativa a las modalidades de desmontaje de los aparatos fuera de uso, deben seguirse las disposiciones de ley locales o contactar con un representante autorizado del Fabricante.

---

## 4 LEYENDA

### 4.1 Usabilidad



El equipo es utilizado en ámbito hospitalario para efectuar exámenes radiográficos, en particular en los casos en los que el transporte del paciente en un reparto dotado de un equipo fijo sea dificultoso o imposible.

El equipo permite realizar radiografías tanto en CR como en película, programando los datos radiológicos más apropiados según la región anatómica de interés. Las anatómicas programadas y los datos radiográficos son personalizables (en fase de instalación) según las solicitudes y las modalidades de trabajo del centro hospitalario.



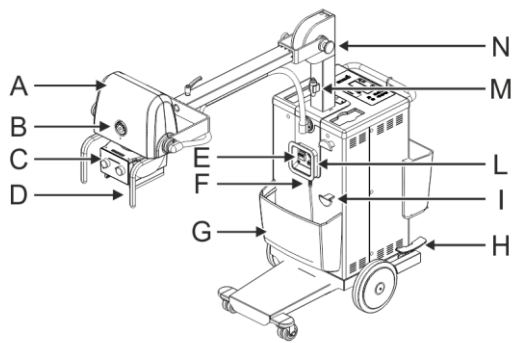
El hardware ilustrado en el Manual de uso corresponde al estado del sistema en el momento de la entrega.

El Fabricante se reserva el derecho de realizar modificaciones en base al progreso técnico.

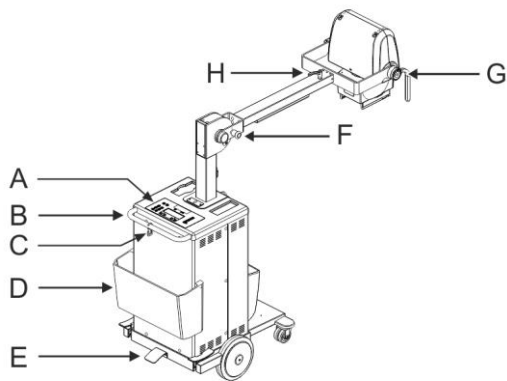
Las modificaciones de diseño (por ejemplo las coberturas) no tienen ninguna influencia en las funciones ni en el uso del sistema.

## 4.2 Vista general

### Versión con columna fija

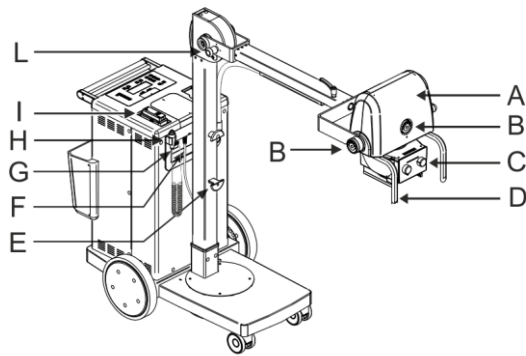


- A - Monobloque
- B - Goniómetro
- C - Colimador
- D - Manija monobloque
- E - Interruptor magnetotérmico / Nodo equipotencial
- F - Cable alimentación
- G - Compartimento portaobjetos
- H - Freno de pedal
- I - Enrollacable
- L - Interfaz potter
- M - Pulsador mando exposiciones
- N - Percha

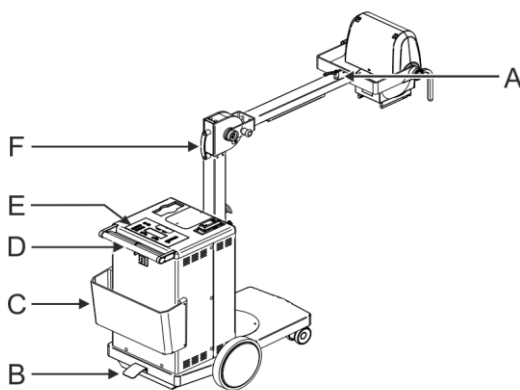


- A - Panel de mandos
- B - Manija de transporte
- C - Portacables
- D - Porta casete
- E - Pedal para tilting
- F - Bloqueo desplazamiento brazo para transporte
- G - Goniómetro
- H - Bloqueo desplazamiento rotación monobloque

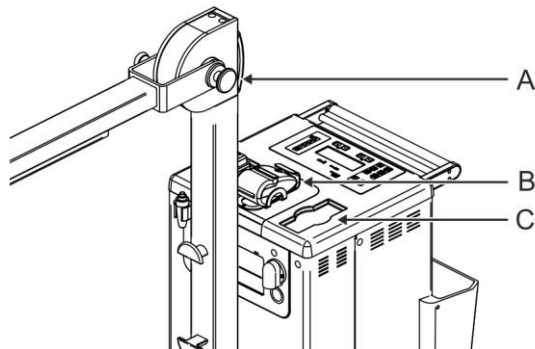
### Versión con columna giratoria



- A - Monobloque
- B - Goniómetro
- C - Colimador
- D - Empuñaduras monobloque
- E - Enrollacable
- F - Cable de alimentación
- G - Interruptor magnetotérmico/ Nudo equipotencial / Interfaz potter
- H - Botón control exposiciones
- I - Control remoto exposiciones (opcional)
- L - Bloqueo de seguridad movimiento brazo



- A - Bloqueo rotación monobloque
- B - Pedal para tilting
- C - Porta casete
- D - Empuñadura de desplazamiento con freno de estacionamiento «hombre muerto»
- E - Panel controles
- F - Empuñadura para tilting



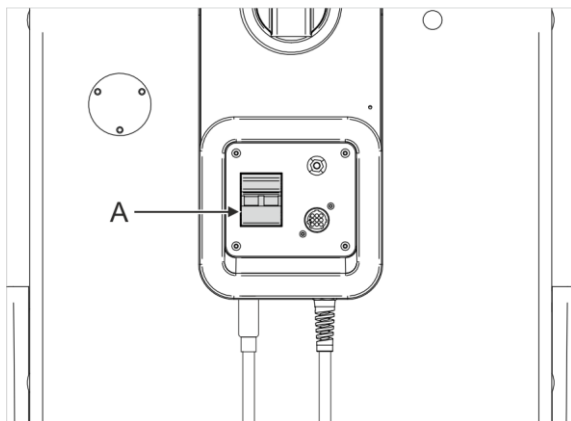
- A - Percha
- B - Impresora dosimétrica (opcional)
- C - Compartimento portaobjetos

## 4.3 Dispositivo de seguridad

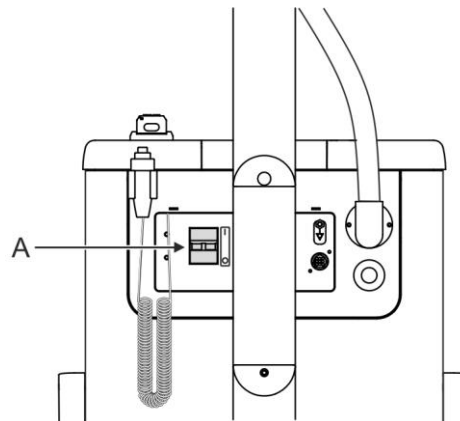
### Interruptor magnetotérmico

El equipo está protegido por un interruptor magnetotérmico (A) contra excesivas fluctuaciones de la red de alimentación.

En el caso de que el interruptor magnetotérmico intervenga, para volver a activar el funcionamiento del equipo, es suficiente volver a posicionar el mando del interruptor en posición "I".

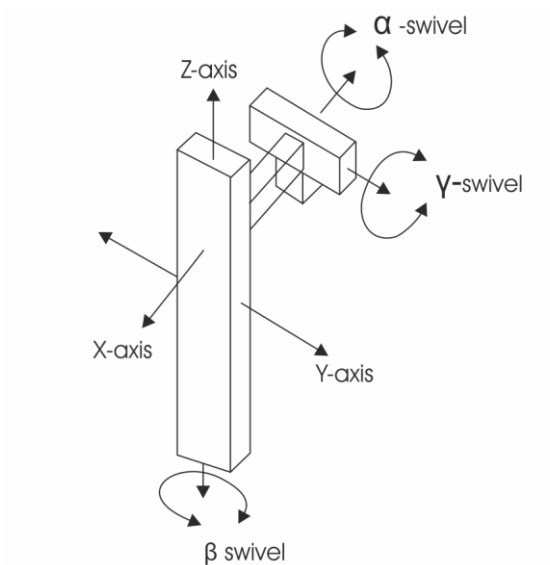


Versión con columna fija



Versión con columna giratoria

## 4.4 Movimientos



X-axis = Movimiento del brazo telescópico

Y-axis = n.d.

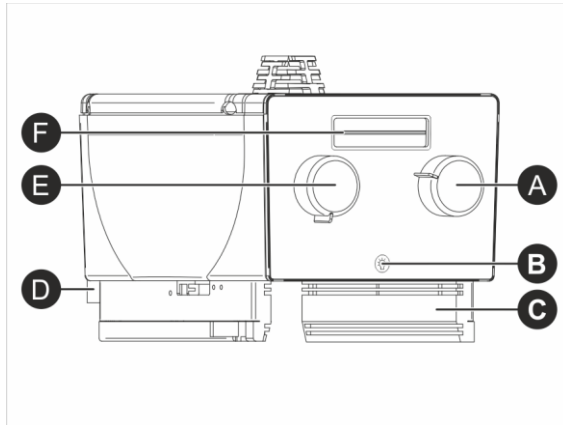
Z-axis = Movimiento vertical del grupo de rayos

$\alpha$ -swivel = Rotación del grupo de rayos alrededor del eje X

$\beta$ -swivel = Rotación del grupo de rayos alrededor del eje Z

$\gamma$ -swivel = Rotación del grupo de rayos alrededor de su eje

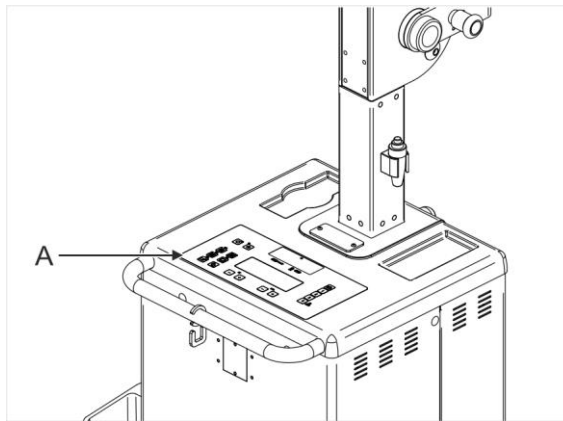
## 4.5 Colimador



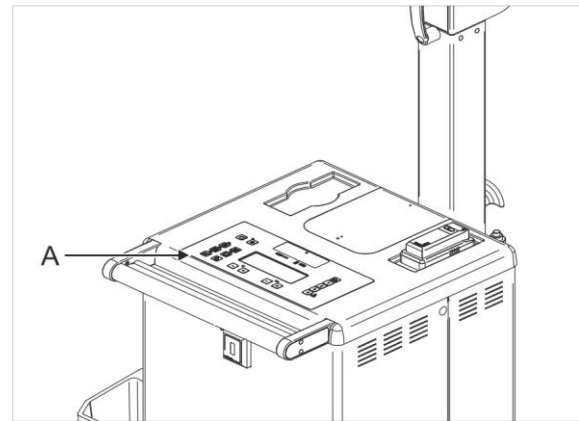
- A - Colimación longitudinal
- B - Pulsador encendido lámpara y láser (opcional)
- C - Guías posicionamiento accesorios (filtros o medidor DAP)
- D - Metro de cinta para la medida de la distancia foco-receptor de imagen
- E - Colimación transversal
- F - Disco introducción filtros

## 4.6 Interfaz usuario

La interfaz con el operador está compuesta por un panel de controles (A)

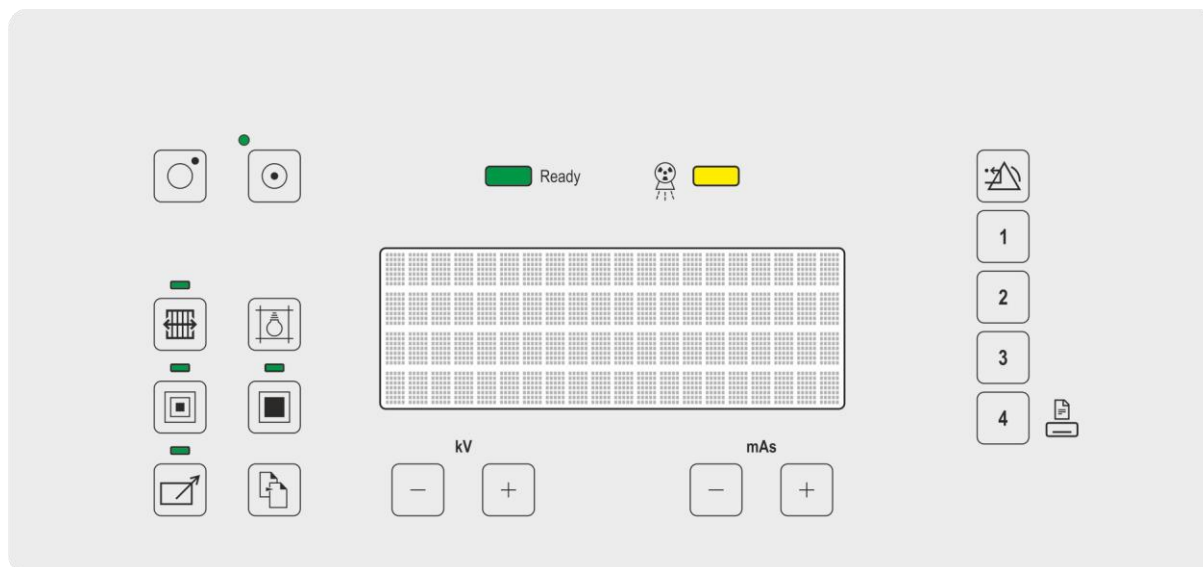


Versión con columna fija






Versión con columna giratoria

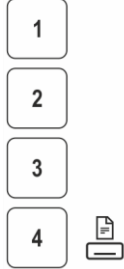
## 4.7 Panel de mandos generador radiológico



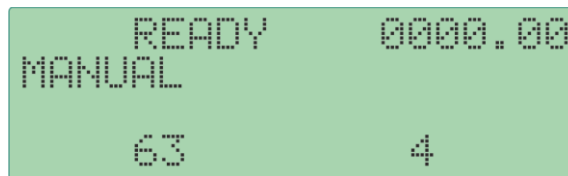
Todas los botónes son de tipo membrana

Símbolo	Función	Descripción
	OFF	Apagado del equipo
	ON	Encendido del equipo. El led verde indica que el equipo está conectado a la red y alimentado.
	POTTER	Selección POTTER. El led verde encendido indica la selección efectuada.
	COLLIMADOR	Encendido de la lámpara del colimador. El encendido es temporizado durante 30s.
	FOCO PEQUEÑO	Selección foco pequeño El led encendido indica la selección.
	FOCO GRANDE	Selección foco grande. El led encendido indica la selección.
	LOCAL / REMOTO	Modalidad ejecución de una exposición: mando local de hilo o mando remoto. El led encendido indica la selección mando remoto.
	MENÚ	Modalidad APR / Desliza las páginas en los menús a más páginas

Símbolo	Función	Descripción
	kV- kV+	Permite modificar el valor de los kV
	mAs- mAs+	Permite modificar el valor de los kV
	RESET	Reseteo alarma /




Símbolo	Función	Descripción
	F#	<p>Teclas función:</p> <p>Hacen referencia al número de línea de la pantalla (pantalla de 4 líneas).</p> <p>En el interior del programa APR, cada pulsador hace referencia a la relativa línea de la pantalla, eligiendo la función descrita.</p> <p>Con medidor DAP presente y en funcionamiento (dosis visualizada en la pantalla), la tecla F4 permite imprimir los datos relativos a la dosis expedida al paciente. en una impresora disponible como accesorio.</p>

## 4.8 Display



Pantalla alfanumérica de cuatro líneas para 20 caracteres para la visualización del estado del equipo, de los parámetros radiológicos y de los mensajes de advertencia/error.

## 4.9 Señalizaciones luminosas

Símbolo	Mnemónico	Color	Descripción
	ON	verde	Encendido: señalización presencia tensión
	READY	verde	Encendido: señalización equipo listo
	X-RAY	amarillo	Encendido: señalización emisión de rayos



No es posible desactivar las señalizaciones luminosas.

## 4.10 Señalizaciones acústicas

Señalizaciones	Descripción
2 BEEP	Señal de memorización efectuada
3 BEEP	Emisión de rayos efectuada con éxito
1 BEEP LUNGO	Señal de alarma o mal funcionamiento (más o menos 1 seg.)



Es posible desactivar las señalizaciones acústicas o regular el volumen de las mismas.

## 5 MENSAJES

El equipo prevé tres tipos de mensajes en la pantalla:

### S = Estado del equipo

Ninguna influencia en el funcionamiento

### W = Advertencia

Presionar la tecla RESET en el teclado para borrar la advertencia y seguir trabajando.

### F = Error

La unidad debe volver a encenderse.

Un registro de los errores es creado para facilitar el sucesivo trabajo del personal de Service.



El mensaje se mostrará en el idioma en el que está configurado el equipo.

Todas las advertencias deben hacerlo a través del operador con el botón RESET junto al mensaje.

### Mensajes de estado

Typ.	Texto	Significado	Intervención
S	LISTO	La unidad está lista para efectuar una exposición.	
S	ESPERA	Fase de preparación.	Espere el mensaje "LISTO"
S	MANUAL		
S	DAP LISTO	Dosímetro listo.	-

### Mensajes de advertencia

Typ.	Texto	Significado	Intervento
W	FALLO RELOJ	Error reloj de sistema	Presione el botón RESET para continuar.
W	INI. APR	Error checksum APR	Presione el botón RESET para continuar.
W	FALLO APR	Un valor APR es fuera de la escala	De lo contrario, establecer los parámetros
W	AIUSTE DEL TUBO	Después de un largo período de no utilización (3 meses o más) es necesario proporcionar la actualización del tubo de Rayos X para evitar daños graves.	Presione el botón RESET para continuar. Contacte el Servicio de Asistencia Técnica para actualizar el tubo.
W	TEMPER.	La temperatura del monobloque ha alcanzado el valor máximo permitido.	Espere a que se enfrie el monobloque.
W	FUERA TIEMPO	El pulsador de rayos ha sido presionado al "1° disparo" durante más de 5 segundos.	Suelte el pulsador y repita la radiografía.
W	INTERRUP. MANUAL	El pulsador RX ha sido soltado antes del final de la exposición.	Presione el botón RESET para continuar.
W	DAP INACTIVO	El dosímetro no está conectado.	-
-	MAX DOSE	Il contatore delle dosi ha raggiunto il massimo valore visualizzabile.	Presione el botón RESET Para restablecer el valor.
W	DAP ERROR	El dosímetro está conectado, pero en estado de error.	Presione el botón RESET y contacte el Servicio de Asistencia.

-	DAP AZZERATO	La suma del producto dosis-área se restablece.	-
---	--------------	--	---

### Mensajes de error

Typ.	Texto	Significado	Intervento
F	FALLO ACUMUL.	Error sobre el Charger (Cargador) Energía no disponible	Apague el equipo, espere unos minutos y vuelva a encenderlo; si el error vuelve a aparecer, contacte el Servicio de Asistencia.
F	FALLO V3	Falta de alimentación V3	Apague el equipo, espere unos minutos y vuelva a encenderlo; si el error vuelve a aparecer, contacte el Servicio de Asistencia.
F	FILAMENTO	Falta de corriente de filamento,	Apague el equipo, espere unos minutos y vuelva a encenderlo; si el error vuelve a aparecer, contacte el Servicio de Asistencia.
F	FALLO V2	Falta de alimentación V2 en el circuito de mA y kV set	Apague el equipo, espere unos minutos y vuelva a encenderlo; si el error vuelve a aparecer, contacte el Servicio de Asistencia.
F	BLOQUEO CEBADOR	Error durante el tiempo de puesta en marcha.	Presione el botón RESET para continuar, repita RX.
F	SIN RADIACION	Los kV no han alcanzado el 75% del valor seleccionado dentro de los primeros 10mS de exposición, o falta de kV.	Presione el botón RESET para continuar, repita RX.
F	TIEMPO MAX.	El tiempo máximo de exposición ha sido alcanzado.	Presione el botón RESET para continuar, repita RX.
F	FALLO DATOS	Error de memoria, error datos checksum.	Apague el equipo, espere unos minutos y vuelva a encenderlo; si el error vuelve a aparecer, contacte el Servicio de Asistencia.
F	FALLO KV TRANSF	Durante la emisión de RX el valor de kV ha bajado en más del 75% o incrementado en más del 110% del valor seleccionado, o el circuito de alta tensión se ha desequilibrado durante la exposición.	Presione el botón RESET para continuar, repita RX.
F	SOBRECARGA TRANSF.	Potencia invertidor fuera de escala.	Presione el botón RESET y continuar.
F	FALLO TRANSF	Error driver IGBT	Presione el botón RESET y continuar
F	FALLO CALIB	Error de calibración del tubo RX	Contacte el Servicio de Asistencia.
F	FALLO MANDO	Pulsador de rayos X estropeado.	Controle la integridad del pulsador de rayos; apague el equipo y vuelva a encenderlo; vuelva a intentar; si la avería persiste, contacte el Servicio de Asistencia.

## 6 TRANSPORTE



### Peligro de vuelco

Uso y transporte en planos inclinados.

- ▶ No use nunca el equipo en superficies con inclinación superior a 5°.
- ▶ No transporte nunca el equipo en superficies con inclinación superior a 10°.

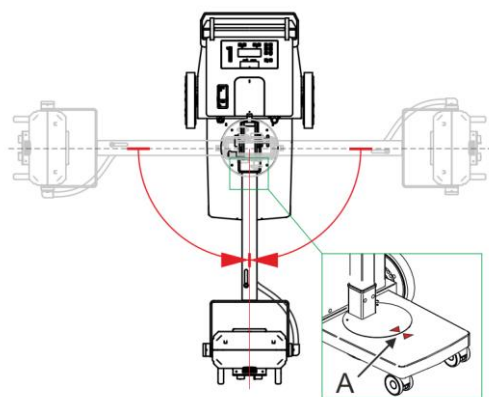


### Peligros de daños y lesiones durante el transporte del equipo.

El movimiento incontrolado del equipo podría causar daños al operador, al paciente y al personal ubicado en las inmediaciones de la unidad.

- ▶ Desplazar el equipo solo en la condición definida "de transporte" y con todos los bloqueos de los desplazamientos activados.

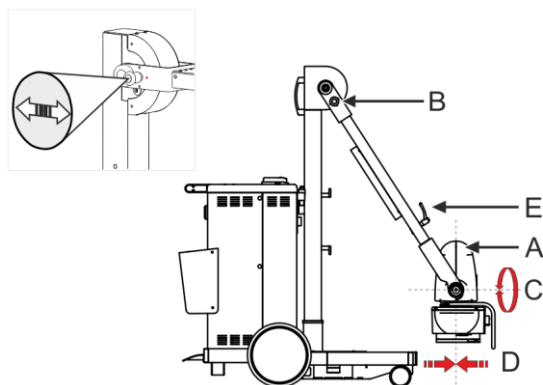
### 6.1 Posición de transporte



1. Apague el equipo.
2. Desconecte el enchufe de la corriente y enrollar el cable en el enrollacable.
3. Coloque el receptor de imágenes en su sede.

#### Solo para versión con columna giratoria

4. Centre la columna. Compruebe que las dos flechas (A) situadas en la base de la columna estén alineadas.



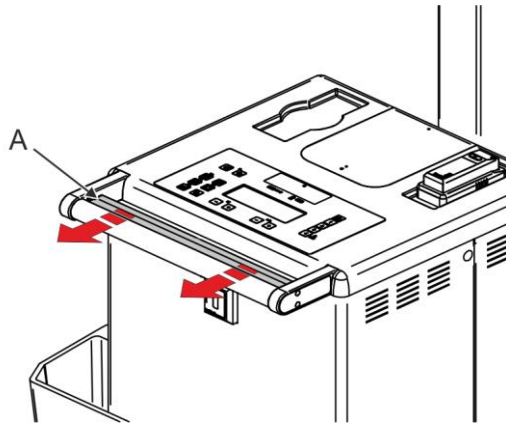
5. Bajar el grupo monobloque-colimador (A) hasta que salte el bloqueo de seguridad (B).



Para asegurarse de que el bloqueo de seguridad (B) se engancha, girar la manija con la flecha dirigida hacia el punto rojo.

6. Colocar el grupo monobloque-colimador (A) en posición vertical en ambos ejes de rotación (C) (D).
7. Girar en sentido horario la manija de bloqueo de la rotación del monobloque (E).

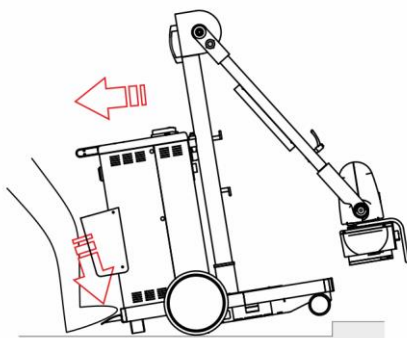
## 6.2 Desplazamiento del equipo



1. Mueva el equipo agarrando la manija de transporte con ambas manos.

### Solo para versión con columna giratoria

Tire de la palanca de freno (A) hacia usted para desbloquear los frenos. Para detener el equipo, soltar la palanca de freno.



Empuñer siempre la manija para el transporte con ambas manos.

Para detener el equipo, disminuir la velocidad hasta que se pare. Después, suelte la barra de activación.

Si se suelta la barra de freno sin disminuir la velocidad, el equipo se detendrá inmediatamente de forma brusca.

2. Para superar obstáculos o pequeños desniveles, presione el pedal de inclinación (tilting) con el pie y, al mismo tiempo, tire del asa de la columna hacia usted.

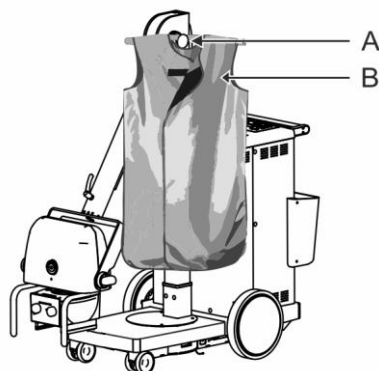
### 6.2.1 Gancho para colgar el delantal de plomo



#### Peligro de daños y lesiones.

El peso del delantal de plomo colgado en el brazo de soporte del monobloque o en el propio monobloque puede provocar movimientos incontrolados del brazo y dificultades para colocar el monobloque sobre el paciente.

- ▶ No cuelgue el delantal de plomo en el brazo de soporte del monobloque.
- ▶ Utilice únicamente el gancho específico para ello.



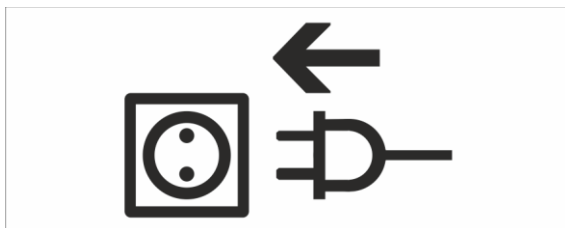
El equipo está dotado de un gancho para transportar cómodamente un delantal de plomo.

A - Gancho de percha

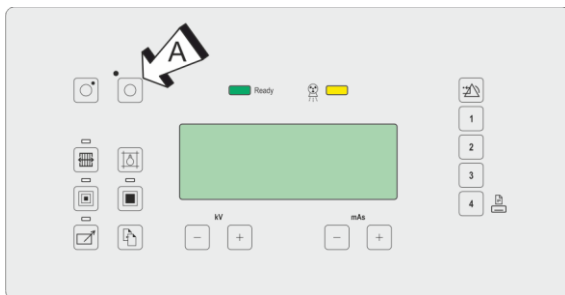
B - Delantal de plomo

## 7 FUNCIONAMIENTO

### 7.1 Encendido



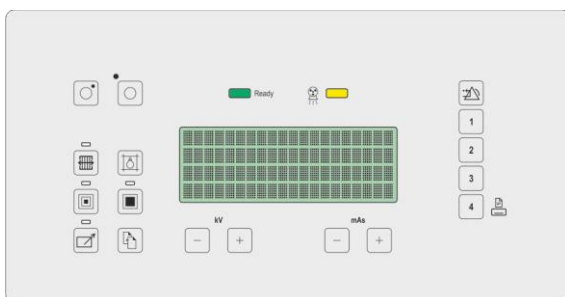
1. Desenrollar el cable de alimentación del enrollable y estirarlo completamente.
2. Enchufar en una toma de pared manteniendo el cable estirado.



La presencia de la tensión de red está indicada por el encendido del led verde colocado al lado del pulsador de encendido (A).

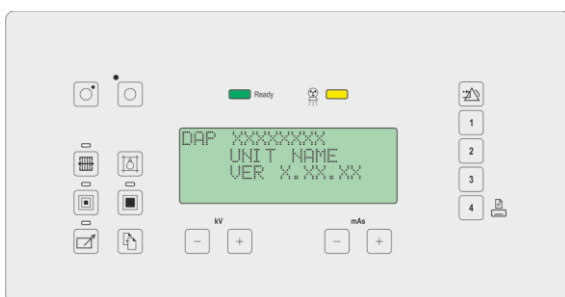
Si el led verde está apagado, controlar que la palanca del interruptor magnetotérmico colocado delante del equipo esté en posición "I".

3. Presionar la tecla de encendido (A).



4. En el encendido el microprocesador efectúa un visual check:

- la alerta sonora emite un sonido
- en secuencia se encienden todas las líneas de la pantalla
- se encienden todos los leds del teclado.



5. Al final del test, aparece en la pantalla el nombre del equipo y la versión del software.

6. Si estuviera presente el medidor DAP, aparece la anotación "DAP XXXXXXXX"



XXXXXXX puede tener los siguientes valores:

**LISTO:** la lectura de la cámara es activada y funciona correctamente.

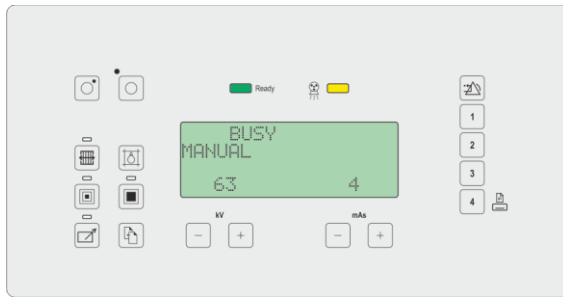
**ERROR:** la lectura de la cámara es activada pero la cámara no funciona correctamente, está ausente o no está conectada.

**INACTIVO:** estado visualizado después de la señalización ERROR y después de haber presionado la tecla RESET.

Si en la prueba el medidor DAP es aceptado, aparece la anotación LISTO y el sistema sigue.

Si no es aceptado, aparece la anotación ERROR y se activa la señalización acústica de error.

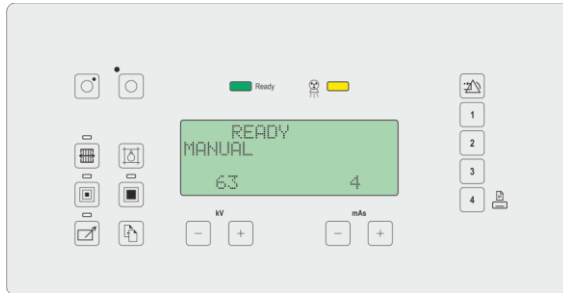
A este punto es necesaria la intervención del operador; presionando la tecla RESET es posible el proseguimiento del start-up de la unidad señalando DAP INACTIVO.



7. Fase de carga del grupo de condensadores. La pantalla indica "OCUPADO".



La fase de encendido del equipo varía de pocos segundos a dos minutos, según la carga residual de los condensadores.

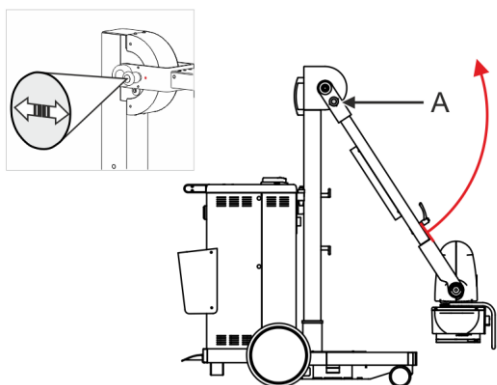


8. La anotación "OCUPADO" es sustituida por la anotación "LISTO".

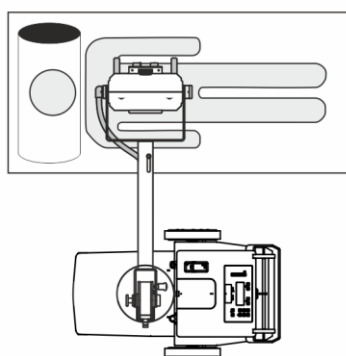


*Los valores indicados son puramente indicativos.*

## 7.2 Posicionamiento



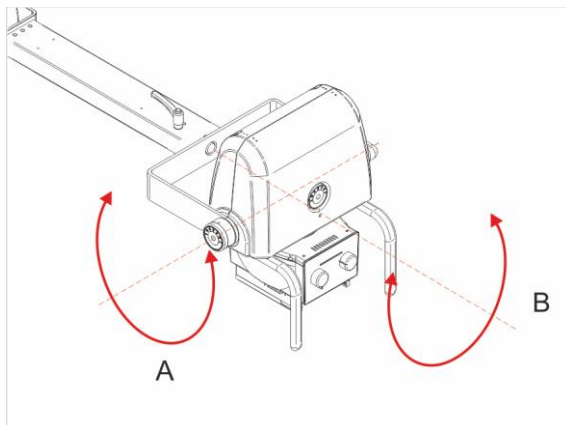
1. Tirar y girar el bloqueo de seguridad (A) para que la flecha quede dirigida hacia el punto verde.
2. Levantar el brazo de soporte del monobloque.



3. Posicione e grupo monobloque-colimador (A) sobre la parte del paciente que se va a tratar, a ser posible en posición perpendicular.



En la versión con columna giratoria, esta puede rotarse  $\pm 90^\circ$  para facilitar el acceso en espacios reducidos

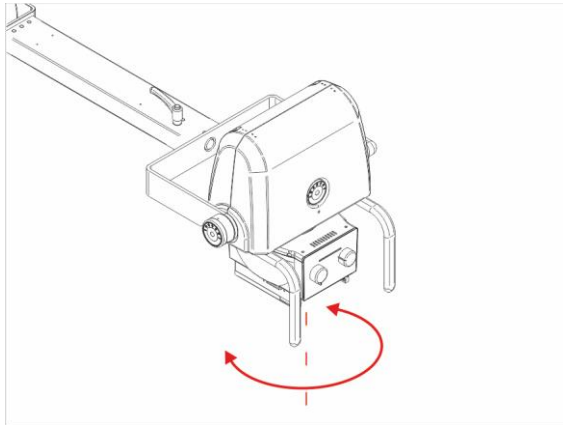


4. El grupo monobloque-colimador puede girar  $+102^\circ$  y  $-49^\circ$  con respecto a su eje (A), y  $\pm 180^\circ$  alrededor del brazo (B),



5. Encender la lámpara del colimador.
6. Colimar el haz de la radiación a la dimensión del receptor de imagen o de la parte anatómica de interés.
7. Medir la distancia focal.

En el panel frontal del colimador hay dos manivelas (A) para regular la amplitud del haz (anchura y longitud), el pulsador para encender la lámpara del colimador (B) y el metro enrollable (C) para medir con precisión la distancia foco-película (DFF).



8. Si fuera necesario el colimador.

El colimador puede girar alrededor de su eje  $\pm 120^\circ$ .

Para girarlo basta agarrarlo con ambas manos y girar en la dirección deseada.



A la filtración inherente mínima del colimador es posible añadir una filtración adicional obtenida por medio de un disco movido manualmente.

En el disco, además de un orificio para el paso del haz radiógeno sin filtración adicional, están los siguientes tres filtros:

“\_“ 1mm Al + 0.1mm CU

”-“ 1mm Al + 0.2mm CU

“- -“ 2mm Al

El encendido de un LED de color amarillo colocado en el panel frontal del colimador señala la introducción de la filtración adicional.

## 7.3 Exposiciones

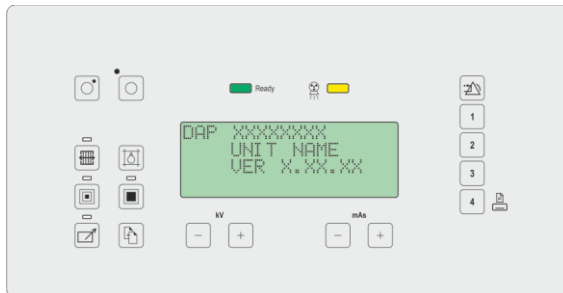


Los valores indicados en las ilustraciones siguientes son puramente indicativos.



Para uso pediátrico, inserte un filtro adecuado antes de realizar cualquier exposición.

### 7.3.1 Exposición libre



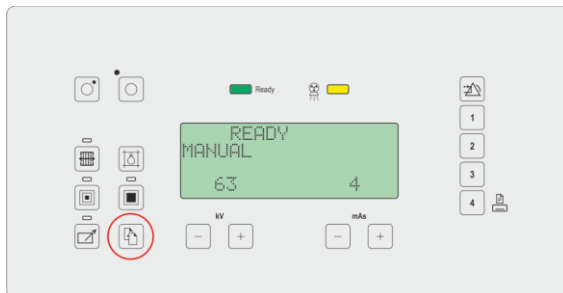
Después de los test iniciales, la pantalla muestra la imagen inicial.

Se visualizan los parámetros iniciales del equipo como han sido memorizados en fase de configuración.

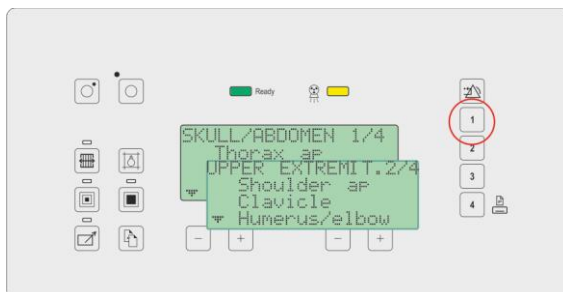
Es posible modificar manualmente los parámetros radiológicos:

kV, mAs, Foco

### 7.3.2 Exposición en modalidad Anatómica Programada (APR)

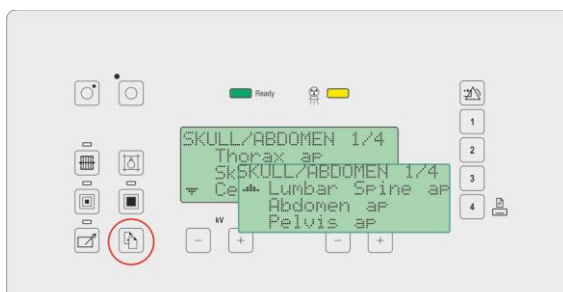


1. Presionar la tecla MENÚ para acceder a la modalidad APR.



La modalidad APR está compuesta por cuatro grupos anatómicos.

2. Presionar la tecla función F1 para navegar en el interior de la lista de los grupos de examen.

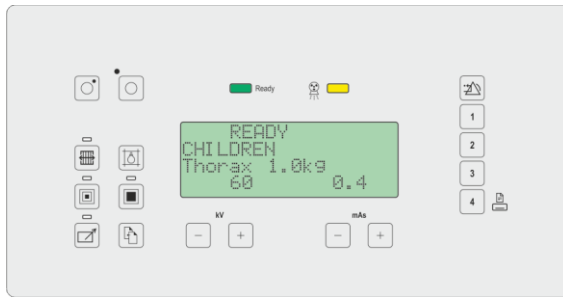


Cada grupo está compuesto por seis programas APR. La lista de los seis programas ocupa tres páginas.

La página sucesiva o anterior es señalada con el símbolo "▼" o "▲".

3. Presionar la tecla MENÚ para navegar en el interior de las páginas del grupo seleccionado.

4. Presionar una de las teclas función F2 F3 F4 para seleccionar el programa APR deseado.



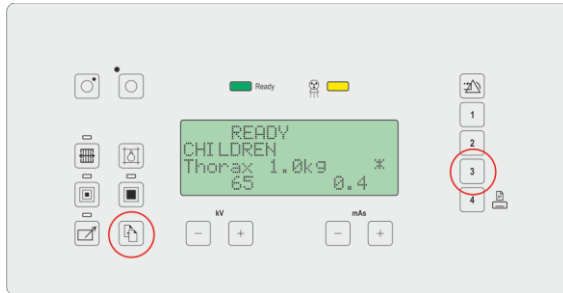
En la pantalla aparece el nombre del objeto/órgano seleccionado y los parámetros de exposición asociados al mismo (kV mAs foco).

1^ línea: reservada a los mensajes

2^ línea: grupo seleccionado

3^ línea: nombre del examen

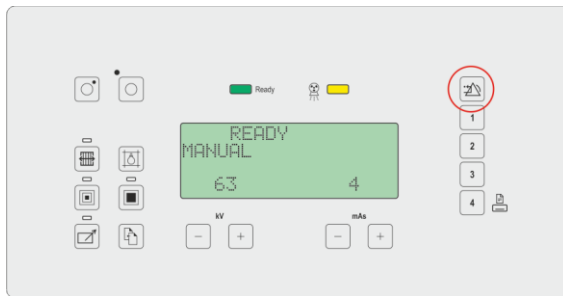
4^ línea: parámetros radiológicos (kV y mAs)



La modificación de algún parámetro radiológico respecto a los valores memorizados se indica con la aparición del símbolo asterisco (\*) al lado del nombre del programa.

Para memorizar los nuevos valores hay que pulsar el botón F3 y, manteniéndolo presionado, pulsar el botón MENÚ.

Una señal acústica y la desaparición del símbolo asterisco (\*) indican que se han memorizado correctamente.



Presionar la tecla RESET para volver a la modalidad exposición libre.

Presionar la tecla función F2 para volver a la lista de los programas APR.

### 7.3.3 Tabla de datos APR



Los programas APR propuestos y precargados en el equipo por el fabricante representan solo recomendaciones que aplicar al paciente para optimizar el funcionamiento y el resultado del examen.

Los valores kV y mAs programados en fábrica en los programas APR, pueden ser modificados en cualquier momento por el usuario. Pueden ser memorizados solo si, en fase de configuración del equipo, ha sido programada esta posibilidad (solo por personal autorizado).

A continuación en la tabla se indican los valores de dosis expresados en  $\mu\text{Gym}^2$  (DAP Dose Area Product), las exposiciones son programadas con valores típicos para los estudios clínicos en el paciente y efectuadas posicionando el tubo RX con una SID (Source - Image receptor Distance) de 100 cm sin parrilla.

La medida de la dosis se ha efectuado según el IEC 60601-1-3 § 5.2.4.2. con cámara dosimétrica entregada con la unidad y colimador con láminas todas abiertas.

#### Carpeta "CUERPO"

Nombre	Foco	kV	mAs	$\mu\text{Gym}^2$
Tórax AP	LF	110	2	17.83
Abdomen AP	LF	81	16	76.37
Abdomen LAT	LF	90	20	118.94
Tórax LAT	LF	110	4	34.63
Esternón	SF	85	4	22.84
Costillas	SF	70	6,3	24.12

#### Carpeta "CRÁNEO/vérttebras"

Nombre	Foco	kV	mAs	$\mu\text{Gym}^2$
Cráneo AP	SF	77	10	46.71
Vért. dors. AP	SF	77	20	93.97
Vért. lumb. AP	LF	81	20	104.10
Vért. cervic.	SF	66	8	27.07
Vért. dor. LAT	LF	81	16	76.39
Vért. lumb. LAT	LF	90	20	118.84

#### Carpeta "EXTREMIDADES SUP."

Nombre	Foco	kV	mAs	$\mu\text{Gym}^2$
Clavícula	SF	66	5	16.81
Húmero	SF	60	3,2	8.56
Codo	SF	55	4	8.53
Antebrazo	SF	55	2	4.27
Muñeca	SF	50	2	3.25
Mano/Dedos	SF	46	1,6	1.99

**Carpeta “EXTREMIDADES INF.”**

Nombre	Foco	kV	mAs	$\mu\text{Gym}^2$
Cadera/Fémur	SF	81	12,5	64.73
Rodilla	SF	63	5	15.07
Rótula	SF	63	8	24.18
Pierna/tobillo	SF	60	4	10.69
Pié	SF	48	2	2.85
Dedos del pié	SF	44	2	2.12

**Carpeta “NIÑOS I”**

Filtro adicional 1mmAl + 0,2mmCu (\*\*)

Nombre	Foco	kV	mAs	$\mu\text{Gym}^2$
Tórax 0,5 kg	SF	60	0,1	0.14
Tórax 1,0 kg	SF	60	0,2	0.24
Tórax 2,0 kg	SF	60	0,32	0.37
Tórax 3,0 kg	SF	62	0,4	0.54
Tórax 4,0 kg	SF	65	0,4	0.63
Tórax 5,0 kg	SF	68	0,4	0.75

**Carpeta “NIÑOS II”**

Filtro adicional 1mmAl + 0,2mmCu (\*\*)

Nombre	Foco	kV	mAs	$\mu\text{Gym}^2$
Tórax 8,0 kg	SF	76	0,4	1.08
Abdomen 4,5 kg	SF	65	2	3.19
Abdomen 8,0 kg	SF	65	3,2	5.13
Tórax 10 kg	SF	76	0,8	2.18
Abdomen 10 kg	SF	70	2	4.16
Abdomen 15 kg	SF	70	4	8.36

(\*\*) También la combinación del filtro de 1 mm Al +0,1mm Cu está permitida.

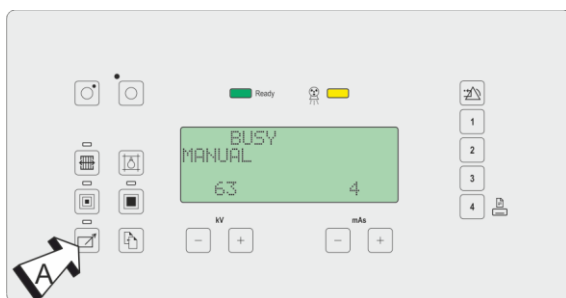
## 7.4 Modalidad de ejecución

El equipo dispone de dos modalidades de ejecución de la exposición, seleccionable por el operador en cualquier momento:

**LOCALE:** la exposición es efectuada con el mando de cable extensible suministrado en el equipo.

**REMOTO:** la exposición es efectuada con el mando de cable o con el mando remoto por infrarrojos (accesorio) si estuviera instalado.

En el encendido la modalidad es LOCALE.



1. Pressionar la tecla (A) para cambiar modalidad de ejecución de la exposición. El led acceso accanto al tasto segnala la modalità REMOTO.



Una modalidad de exposición excluye la otra.

### Modalidad LOCALE



#### Radiaciones ionizantes.

Las operaciones que se describen a continuación requieren emisión de radiaciones ionizantes.

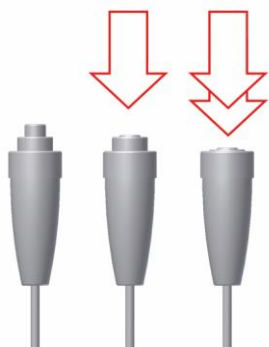
► Adoptar las medidas apropiadas para no exponer a cualquier parte del cuerpo a la radiación directa o indirecta.



Extender completamente el cable extensible del mando Rx y mantenerse lo más lejano posible de la fuente de rayos.



El cable del mando Rx puede ser extendido sin deformaciones irreversibles hasta 4 m. Más de 4 m la deformación se hace irreversible y el mando Rx debe ser sustituido.



El mando de emisión de rayos está compuesto por un pulsador de dos saltos.

1° disparo: preparación

2° salto: mando exposición

Mantener presionado el mando de emisión de rayos hasta que la exposición no se haya terminado, luego soltarlo.

Cuando la exposición se ha acabado, el equipo emitirá tres bips de señalización.



Es posible presionar el mando de emisión de rayos a fondo (posición "exp") desde el comienzo. En este caso la exposición RX se realizará de forma automática después de la preparación.

### Modalidad REMOTO (opcional)



#### Radiaciones ionizantes.

Las operaciones que se describen a continuación requieren emisión de radiaciones ionizantes.

► Adoptar las medidas apropiadas para no exponer a cualquier parte del cuerpo a la radiación directa o indirecta.



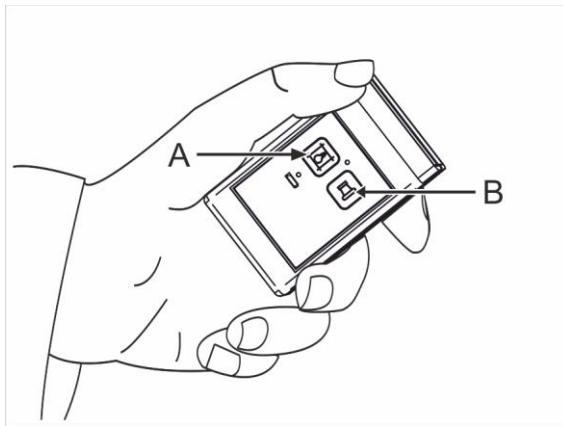
Mantenerse alejado lo más posible de la fuente de rayos



El mando remoto por infrarrojos funciona de manera visual hasta 10 m con radio de funcionamiento de >180°, también a través del vidrio o vidrio emplomado.

No funciona a través de puertas o paredes.

### Activación



1. Extraer el mando a distancia IR de su base de apoyo, alejarse lo máximo posible de la fuente de rayos X y apuntar con el mando hacia el receptor en el equipo.
2. Pulsar el botón «LAMP» para encender la lámpara del colimador.
3. Pulsar y soltar el botón «RAD» para iniciar la fase de preparación de la exposición.
4. Mantener pulsado el botón «RAD» para realizar la exposición.
5. Una vez efectuada la exposición, volver a colocar el mando en el soporte de apoyo del equipo.

### Desactivación

La luz del colimador se desactiva automáticamente al pulsar el botón «RAD» o «LAMP».

El ciclo de preparación se interrumpe automáticamente y vuelve al estado de stand-by si la exposición no se efectúa en los 15 seg siguientes a su activación.

Al final de la exposición, el equipo pasa a stand-by aunque se mantenga pulsado el botón «RAD». Para realizar una nueva exposición, es necesario soltar el botón.

La exposición en proceso puede interrumpirse soltando el botón «RAD» (mando de «hombre muerto»).

Si el receptor perdiera la señal por falta de intensidad o por interferencia de un cuerpo u objeto que impide la llegada de la señal IR al receptor, los comandos activos se retirarán inmediatamente. Para ejecutar un nuevo comando, es necesario soltar el botón y volver a pulsarlo.

### Localizador a distancia antipérdida

Si el mando no se coloca en su base durante los dos minutos posteriores tras haber pulsado uno de los botones, este comenzará a emitir una señal acústica (una serie de dos «bip») cada 5 segundos.

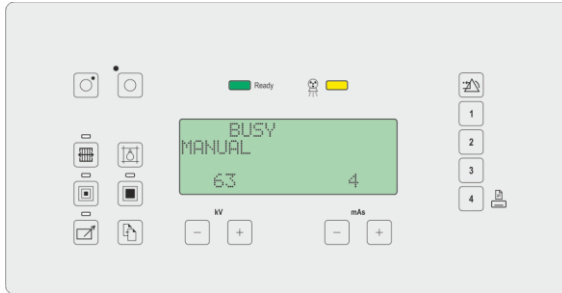
Para silenciar la señal acústica, volver a colocar el mando en su base correspondiente, o pulsar uno de los dos botones. Al pulsar estos botones no se activa ningún comando. Para ello, sería necesario volver a pulsar el botón por segunda vez.

Cuando el mando se encuentra en su base, se apaga de forma que no consume batería. En estas condiciones, no se activa ningún comando al pulsar los botones.

### Señal de baterías descargadas

La señal de baterías descargadas (LED rojo) parpadea con 1 destello por segundo cuando las baterías cuentan con una autonomía limitada (se recomienda sustituirlas) y con 2 destellos consecutivos por segundo cuando las baterías están descargadas (sustitución obligatoria).

#### 7.4.1 Después de la exposición



Una señal acústica (tres bips) señala la correcta ejecución de la exposición.

El tiempo de exposición efectuado es visualizado en ms en la pantalla.

La anotación "OCUPADO" sustituye "LISTO" hasta que el sistema no esté listo para la exposición siguiente.



Si el pulsador de rayos es presionado en el "1" disparo (fase de preparación) durante más de quince segundos sin presionar el "2" disparo (fase de liberación Rx), se visualiza el mensaje "FUERA DE TIEMPO".

Soltar la tecla, presionar la tecla RESET y repetir la exposición.



Si el mando de emisión de rayos se suelta antes de terminar la exposición, se visualiza el mensaje "STOP MANUAL RX" y la exposición es interrumpida.

En la pantalla se visualizan los datos radiológicos efectivamente expedidos.

Pulsar la tecla "RESET" y repetir la exposición.

## 7.5 Opcionales: radiografía con mesa de examen o parrilla Potter Bucky

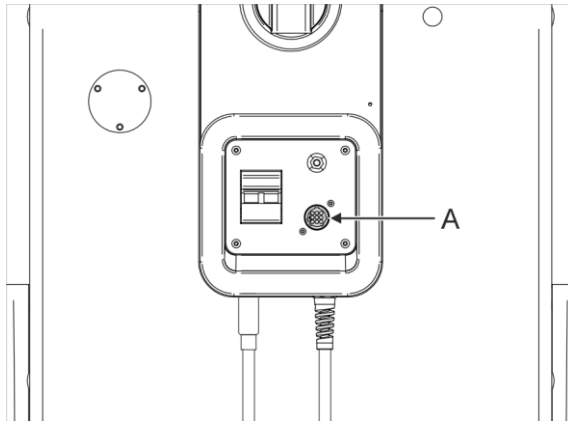


En modalidad LOCAL: extender completamente el cable extensible del mando Rx y mantenerse lo más lejano posible de la fuente de rayos.

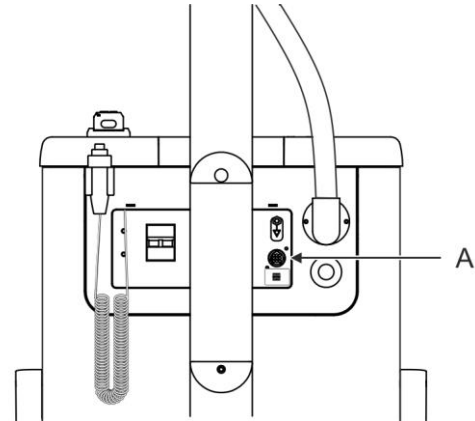
En modalidad REMOTO: mantenerse lo más lejos posible de la fuente de rayos.



La modalidad "radiografía con mesa de examen o parrilla Potter Bucky" es activa en modalidad CR o con Digital Imaging System apagado.

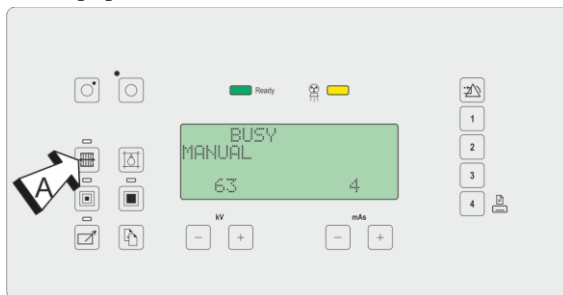


Versión con columna fija



Versión con columna giratoria

1. Posicionar casete y paciente, según exigencias.
2. Conectar la mesa de examen o la parrilla del Potter Bucky al conector (A) posicionado en la parte frontal del equipo.



Si la conexión con la mesa de examen o con el Potter es correcta, la pantalla visualiza el icono relativo.

3. Pulsar el pulsador (A) para activar el Potter Bucky.

4. Posicionar el monobloque y el colimador, programar el campo de exposición
5. Seleccionar los valores de kV y mAs de manera manual o en la modalidad APR eligiendo los datos referidos al examen que se desea realizar;
6. Agarrar el mando de emisión de rayos de cable o el mando remoto (opcional);
7. Mantenerse alejado lo más posible de la fuente de rayos.
8. Efectuar la exposición. El final de la exposición es indicado con tres bips, emitidos por el señalador acústico del equipo.



Cuando la mesa de examen o la parrilla Potter Bucky ha sido seleccionada, uno de los problemas más frecuentes es el "no consentimiento para proceder" por parte de la parrilla Potter Bucky: en este caso controlar la conexión.

## 7.6 Opciones: medidor DAP



La instalación y el mantenimiento del medidor DAP pueden ser realizados solamente por personal del servicio de asistencia autorizado.



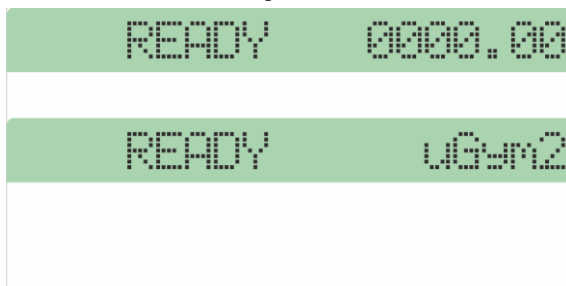
Para determinar correctamente el valor de dosis al cual se ha expuesto el paciente, es necesario poner a cero el valor de dosis antes de iniciar el examen.

La unidad puede ser suministrada, bajo pedido, con la instalación de un dosímetro (medidor de producto dosis-área, medidor DAP) con cámara de ionización.

La función del medidor de DAP es la de medir el producto dosis-área ( $\mu\text{Gym}^2$ ) en salida hacia el paciente:

$$\sum_{i=1}^n dose_i \cdot area_i$$

“n” es el número de exposiciones sucesivas realizadas a la última presión del pulsador F5+RESET.



Si el medidor de DAP se ha instalado y funciona correctamente la primera línea de la pantalla muestra la suma de todas las medidas y la unidad de medida ( $\mu\text{Gym}^2$ ).

La sumatoria de las medidas es la suma de todos los productos dosis-área leídos desde la cámara.

El valor se reajusta presionando el pulsador F1+RESET.

## 7.7 Opciones: impresión de los datos

Con el medidor DAP instalado y en funcionamiento, es posible imprimir los datos relativos a la dosis liberada al paciente en una impresora específica, disponible como accesorio por encargo,

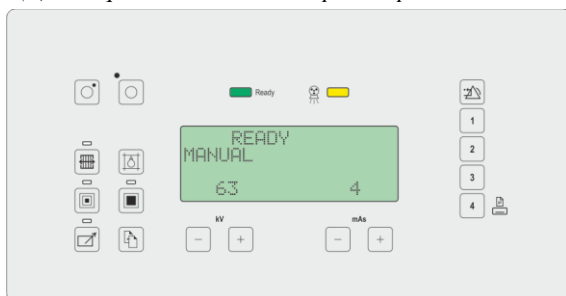
Los datos se imprimen en una etiqueta adhesiva de formato 54x54 mm que puede ser encolada en la radiografía del examen.

Para imprimir el dato de cada exposición es necesario reajustar el valor de la sumatoria de las medidas.

La impresión indica los valores relativos a:

Dato	Descripción
Nombre/Id .....	nombre del paciente (*)
Nacido el .....	Fecha de nacimiento del paciente (*)
xxxx.xx $\mu\text{Gym}^2$	Dosis liberada al paciente (0000.00 cGycm <sup>2</sup> )
Operador.....	Firma del operador (*)
Fecha	Fecha y hora del examen (formato dd-mm-aa hh:mm)

(\*) dato que introducir a mano por el operador

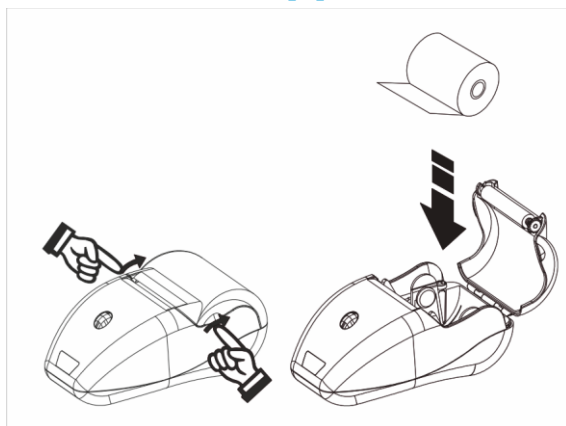


1. Presionar la tecla función F4 para imprimir el valor de dosis.

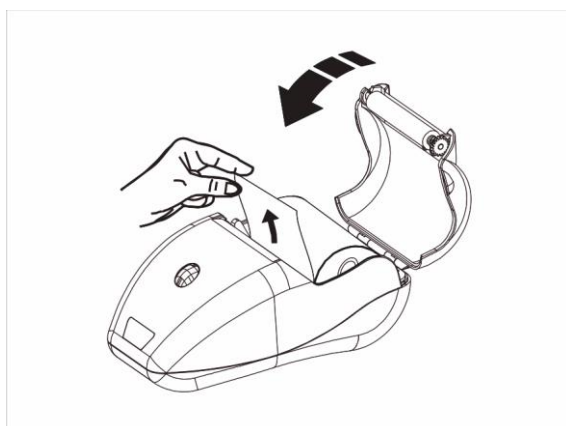


La función de impresión del valor de dosis está activada solo con medidor DAP instalado y en funcionamiento.

### Sustitución del rollo de papel



1. Abrir la tapa de la impresora, haciendo palanca en los salientes laterales de la tapa y posicionar el rollo de papel respetando el lado de rotación del papel.



2. Tirar hacia arriba el papel y cerrar la tapa.
  3. Arrancar el papel. La impresora está lista.
- La correcta posición de impresión es determinada de manera automática por la impresora.

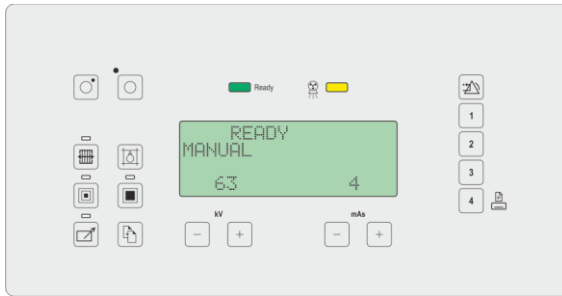
## 7.8 Fin de uso



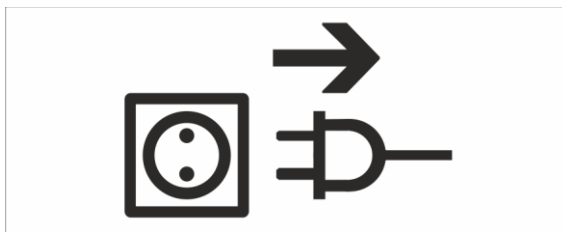
### Riesgos potenciales

Daños a los conectores y al equipo.

- ▶ Coger el cuerpo del enchufe y extraer el conector
- ▶ No extraiga los enchufes de las tomas tirando del cable.
- ▶ Maneje los conectores con atención.



1. Llevar el equipo a la posición de transporte.
2. Apagar el equipo.



1. Desconectar el cable de alimentación
2. Enrollar el cable en el enrolla cable.
3. Colocar el equipo en posición de aparcamiento.



Después de cada uso, limpie el equipo de posibles restos de suciedad, fluidos corporales y otras sustancias radiopacas, siguiendo las indicaciones contenidas en el capítulo relativo a la limpieza.

## 8 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### 8.1 Características eléctricas

Características	Datos
Alimentación	115 ÷ 230Vac ±10%, estándar monofásica y tierra Programación automática de la unidad según la tensión de red
Frecuencia	50/60 Hz ± 5 Hz
Corriente absorbida	10 A
Compensación de línea	Automática
Resistencia de línea	<1 Ω @ 115/230Vac
Toma de corriente estándar	16 A @ 230Vac
Cable de alimentación	8 m
Clase de aislamiento	Clase I con partes aplicadas de tipo B
Condiciones de uso	Funcionamiento continuo con carga intermitente
Clasificación con respecto a la penetración de líquidos	IPx0
Seguridad en presencia de gases anestésicos inflamables	El equipo no es de tipo AP o APG

### 8.2 Características Ambientales

Factor ambiental	En uso normal	Almacenamiento y transporte
Temperatura	de 10°C a 40°C	de -25°C a 70°C
Humedad relativa	de 30% a 75% no condensante	de 10% a 90% no condensante
Presión	de 700hPa a 1060hPa	de 500hPa a 1060hPa

### 8.3 Filtración total de la unidad

Descripción	Datos
Monobloque	1,1 mmAl @75kV
Filtro adicional inamovible	0
Colimador	2 mmAl @75kV
Filtración total grupo monobloque	3.1 mmAL @75kV
Filtro adicional DAPMeter	0.3 mmAl @75kV
Filtración total	3.4 mmAl @75kV

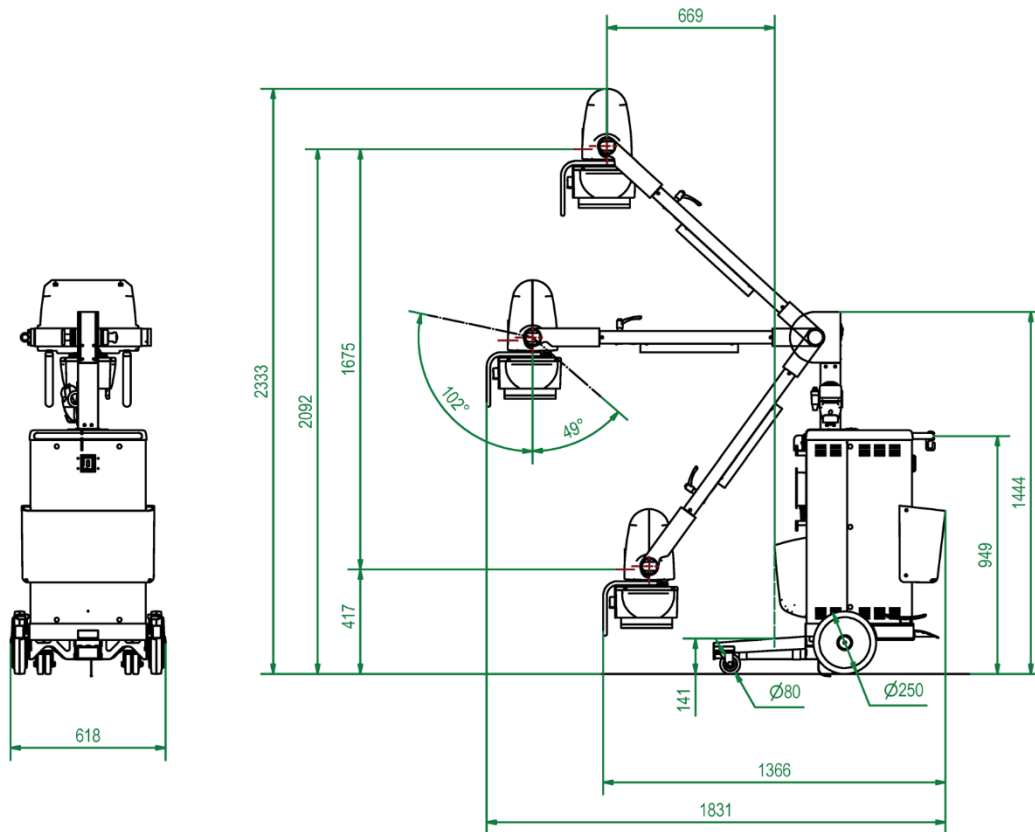
## 8.4 Características mecánicas

### Versión con columna fija

Descripción	Datos	
Anchura (en posición de transporte)	618 mm	(24.33 in)
Longitud (en posición de transporte)	1366 mm	(53.78 in)
Altura (en posición de transporte)	1444 mm	(56.85 in)
Altura manija de transporte	949 mm	(37.36 in)

Descripción	Datos	Datos
Distancia foco-suelo (eje Z)	417 mm ÷ 2092 mm	(16.42 ÷ 82.36 in)
Altura máx.	2333 mm	(91.85 in)
Rotación monobloque alrededor del eje del brazo ( $\alpha$ swivel)	$\pm 180^\circ$	
Rotación del monobloque alrededor de su eje ( $\gamma$ swivel)	$151^\circ$	( $102^\circ$ adelante, $49^\circ$ atrás)
Movimiento	Manual con freno de estacionamiento de pedal Pedal para superar obstáculos	
Ruedas traseras	250x50 mm	(9.84x1.97 in)
Ruedas delanteras (ruedas gemelas giratorias dobles)	65x55 mm	(2.56x2.17 in)

Descripción	Datos
Peso	170 kg,



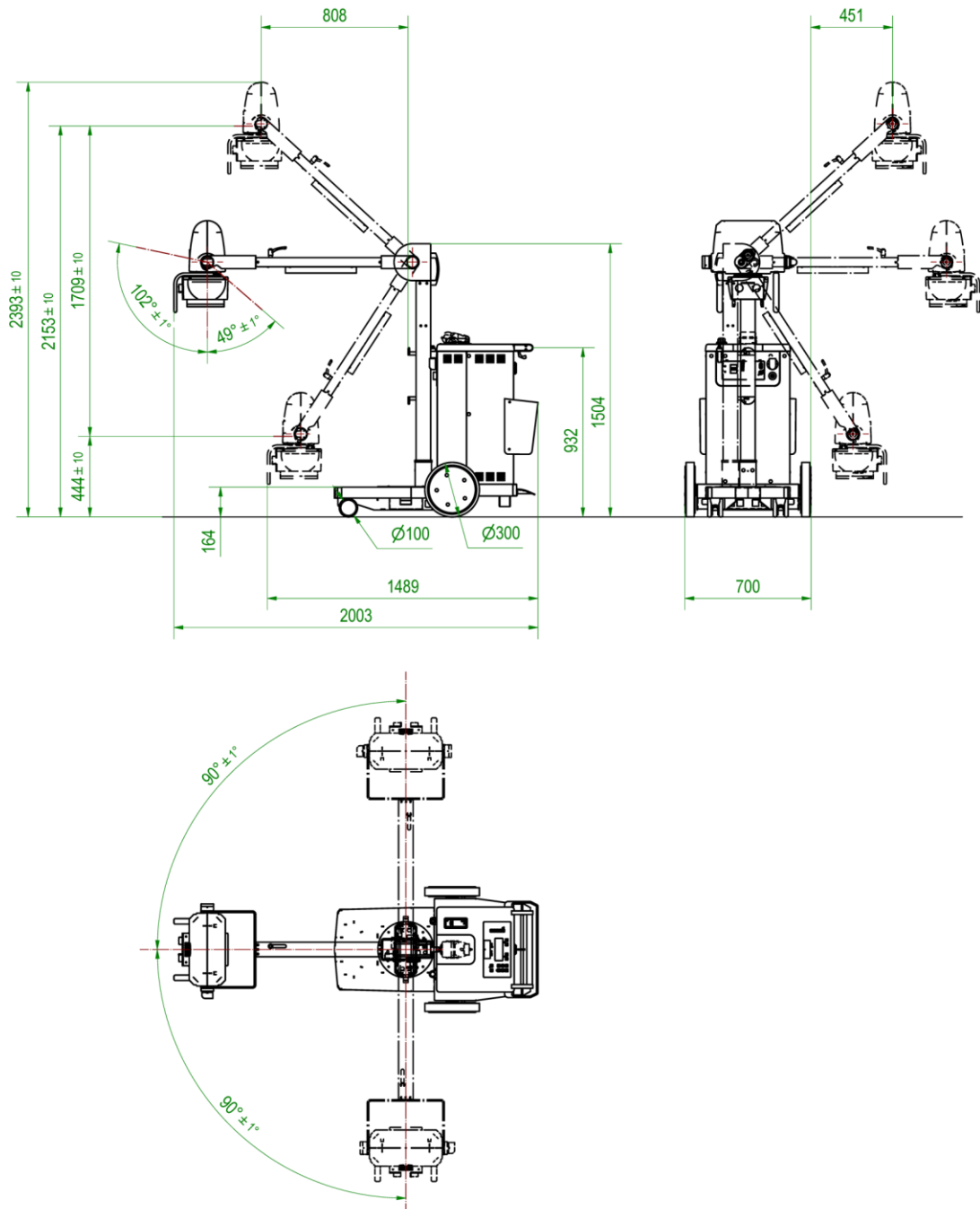
Todas las cotas se expresan en mm. Tolerancias lineales  $\pm 5$  mm, angulares  $\pm 1^\circ$ .

**Versión con columna giratoria**

Descripción	Datos	Datos
Anchura (en posición de transporte)	700 mm (27,56 in.)	(27,56 in)
Longitud (en posición de transporte)	1489 mm (58,62 in.)	(58,62 in)
Altura (en posición de transporte)	1504 mm (59,21 in.)	(59,21 in)
Altura consola de mando	932 mm (36,69 in.)	(36,69 in)

Descripción	Datos	
Distancia foco-suelo (eje Z)	444 ÷ 2153 mm	(17,48 ÷ 84,76 in)
Altura máx.	2393 mm	(94,21 in)
Altura máxima pierna anterior unidad	164 mm	(6,46 in)
Máxima extensión lateral del brazo	747 mm	(29,41 in)
Rotación del brazo alrededor del eje Y ( $\beta$ -swivel)	$\pm 90^\circ$	
Rotación monobloque alrededor del eje del brazo ( $\alpha$ swivel)	$\pm 180^\circ$	
Rotación del complejo de rayos alrededor de su eje ( $\gamma$ -swivel)	151°	+102° ÷ -49° con brazo en posición horizontal
Movimiento	Manual. con freno de estacionamiento "hombre muerto". Pedal y manija (si está presente) para superar obstáculos.	
Ruedas traseras	300x45 mm	(11,81x1,77 in)
Ruedas delanteras (ruedas gemelas giratorias dobles)	100x20 mm	(3,94x0,79 in)

Descripción	Datos
Portacasete	5 casetes formato 35 x 43 cm (13,78 x 16,93 in.)
Peso	240 kg (529,11 lb)



Todas las cotas se expresan en mm. Tolerancias lineales  $\pm 5$  mm, angulares  $\pm 1^\circ$ .

## 8.5 Características del funcionamiento

Características	Datos
Interfaz del usuario	Teclado con pantalla LCD alfanumérica 4 líneas x 20 caracteres para todos los parámetros operativos y mensajes de posibles condiciones anómalas
	Programa de servicio para la búsqueda de averías.
Idiomas seleccionables	Italiano, Inglés, Francés, Alemán, Español, Portugués.
Mando de emisión de rayos	A Pulsador con cable extensible. Mando remoto de emisión de rayos (opcional)
Protecciones	Magnetotérmico para sobrecargas de red Corriente de filamento Temperatura monobloque Sobrecarga Máx kV o avería en AT Check datos en memoria Auto test microcontrolador
Modalidad Anatómica Programada (APR)	Memorización de 36 exámenes (6 grupos anatómicos, cada uno de 6 exámenes)
Coefficiente de uso (duty cycle)	Ton:Toff = 1:40 Ejemplo 1: Ton = 0,002s - Toff = 0,08s Ejemplo 2: Ton = 5s Toff = 200s

## 8.6 Características radiológicas

Características	Datos
Potencia nominal (IEC 60601-1)	32kW @100kV, 320mA, 100ms
Valores kV	40 ÷ 125kV a pasos de 1kV
Precisión de los kV	±5% (IEC 60601-2-54)
Valores mA @115/230Vac	50 ÷ 400 mA
Precisión mA @115/230Vac	±10% (IEC 60601-2-54)
Valores mA @115/230Vac	0,1 ÷ 220 mAs
Precisión de los mAs	±10% (IEC 60601-2-54)
Tiempos de exposición @115/230Vac	0,001 ÷ 2,2 s de acuerdo con los mAs
Precisión de los tiempos	±10% (IEC 60601-2-54)



En DR los mAs y los tiempos de exposición se limitan respectivamente a 110 mAs y 1s por las características del panel FPD.

### 8.6.1 Relación kV-mAs

de kV	a kV	mAs
---	40	0.1 ÷ 220
41	45	0.1 ÷ 200
46	52	0.1 ÷ 180
53	62	0.1 ÷ 160
63	72	0.1 ÷ 140
73	92	0.1 ÷ 110
93	112	0.1 ÷ 100
113	125	0.1 ÷ 90

## 8.7 Complejo radiógeno

### 8.7.1 Monobloque

#### Monobloque de ánodo giratorio modelo MHF2030

Generador de alta tensión	
Estructura termoestanca	
Potencia máxima (100 kV – 320 mA)	32 kW
Tensión máxima a tubo	125 kV
Corriente máxima al tubo	450 mA
Ripple a potencia máxima	< 1%
Tiempo de subida a la máxima potencia	≤ 2 ms

#### Rendimiento monobloque

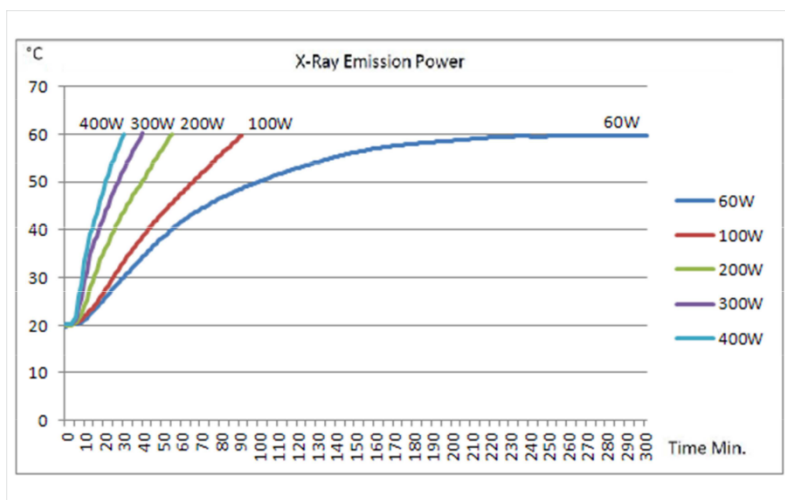
De acuerdo con las curvas de carga del inserto radiógeno

#### Características de la funda

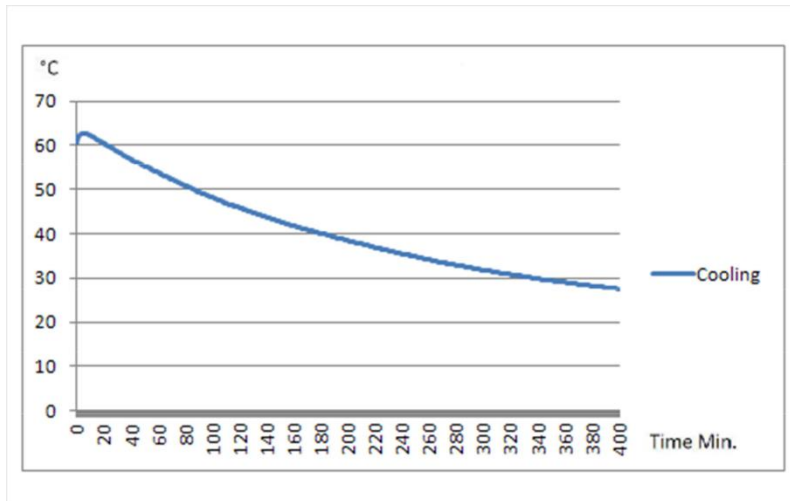
Filtración mínima inherente @75 kV	1,1 mmAl
Dimensiones (L x P x H)	325 x 145 x 245 mm
Peso	18,5 kg ±0,2 kg

#### Características térmicas

Capacidad térmica	600 kJ (810 kWh)
Seguridad térmica	60 °C ±5° C
Interruptor térmico	normalmente cerrado
Pulmón	0,20 dm <sup>3</sup>
Disipación térmica continua	60 W
Temperatura máxima funda	60 °C



Curvas de calentamiento (60W, 100W, 200W, 300W, 400W).

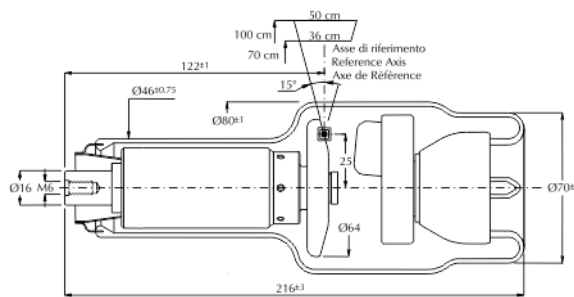


Curva de enfriamiento.

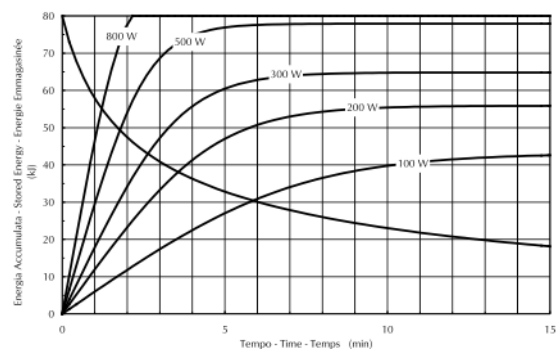
8.7.2 Tubo de rayos X

Inserto Rx anodo giratorio modelo X22 0.6/1.3

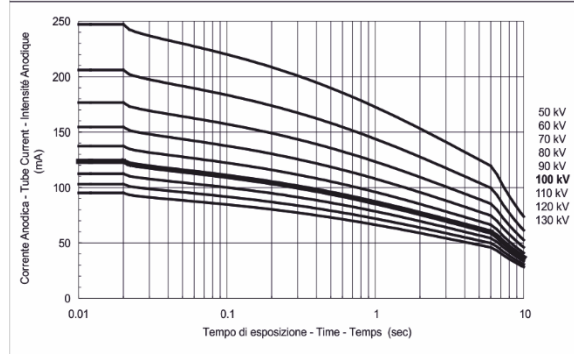
Descripción	Datos
Tubo RX	X22
Velocidad de rotación	3000 min <sup>-1</sup>
Alta tensión nominal	130 kVp
Dim. nominal focos (IEC 60336)	0,6 mm foco pequeño 1,3 mm foco grande
Potencia anódica nominal (IEC 60613)	11 kW foco pequeño 32kW foco grande
Material anódico	RTM
Diámetro anódico	64mm (2,52in)
Ángulo anódico	15°
Capacidad térmica del ánodo	80kJ (108kHU)
Máxima disipación continua del ánodo	300W
Filtración inherente mínima (IEC 522)	0,7mmAl eq.
Material del tubo	vidrio



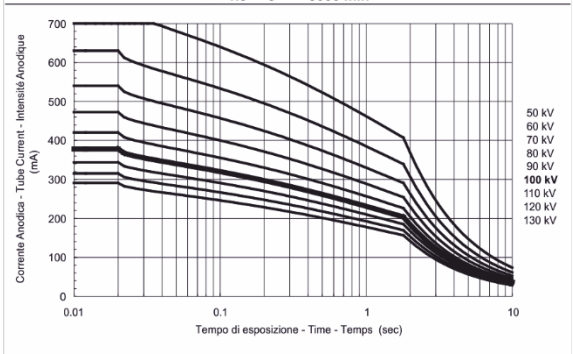
Curve di riscaldamento e raffreddamento dell'anodo  
Anode heating and cooling curves  
Courbes d'échauffement et de refroidissement de l'anode



CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE  
0.6 - 3 ~ - 3000 mirf



CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE  
1.3 - 3 ~ - 3000 mirf



## 8.8 Collimador

Descripción	Fecha
Modelo	R108 F
Colimación	Manual con fuente luminosa interna, multiplano, campo cuadro.
Plano de montaje del foco	80 mm (3.14")
Cobertura del campo a 100cm FFD (SID)	mín 0 x 0 cm, máx 43 x 43 cm
Fuente luminosa	Cluster de Led de potencia de alta luminosidad.
Tiempo de encendido de la lámpara	30 s.
Intensidad luminosa (IEC 60601-2-54)	> 160 lux
Relación mínima de contraste (IEC 60601-2-54)	4:1
Medida de la distancia focal	Metro de medida retráctil (extensión máxima 3 m)
Filtración inherente	2 mm equivalente Al @75kV
Filtración adicional	Selección manual 0 mm Al 1 mm Al + 0,1 mm Cu 1 mm Al + 0,2 mm Cu 2 mm Al
Rotación	$\pm 120^\circ$
Peso	5,5 Kg
Laser	Campo láser para determinar la distancia focal a 1 m

## 8.9 Opciones: Medidor de la dosis

Descripción	Datos
Modelo	Diamentor CI-P
Tipo	Dispositivo de medida para el registro del producto área-dosis en radiodiagnóstico según la norma IEC 60580.
Principio de medida	Medida de radiación con cámara de ionización
Cantidad medida	Producto área-dosis.
Resolución digital	0,01 $\mu\text{Gym}^2$
Máximo error de linealidad	< 2.5%
Rango nominal del rate producto dosis-área	(0,01 ÷ 2500) $\mu\text{Gym}^2 / \text{s}$
Filtración equivalente de la cámara @75kV	0.3 mm Al
Máximo campo de medición	118 x 118mm
Dimensiones (W x D x H)	152 x 234 x 23 mm
Peso	455 g

### 8.9.1 Impresora térmica dosimétrica

Descripción	Datos
Tipo	Impresora portátil
Modelo	Custom S print
Método impresión	Impresora línea térmica
Resolución	203 dpi
Velocidad impresión	50mm/seg *
Espesor papel (mm)	58mm
Dimensiones rollo (mm)	57.5 $\pm$ 1
Área impresión	48mm
Interfaz	RS-232
Alimentación	9/50 Vdc / 0,6 A
Temperatura operativa	0 $\pm$ 50°C
Humedad Almacenamiento operativo	10 $\pm$ 85%, no debe haber condensación
Dimensiones (WxDxH)	146 x 88 x 65mm
Peso	340gr
Seguridad	EN60950

\* depende del tipo de impresión y de la temperatura ambiente

## 8.10 Opciones: Mando de exposiciones remoto

Descripción	Datos
Tipo	Dispositivo de mando Rx de rayos infrarrojos (IR)

### Transmisor

Descripción	Datos
Construcción	Compartimento en ABS con superficies opacas Resistente al fuego duradero, alta resistencia al uso inadecuado y a las caídas; Resistente al agua, aceites, ácidos orgánicos y alcohol.
Tecnología	Luz infrarroja (940 nm) con frecuencia portadora 38kHz. Funciona a través del vidrio o vidrio emplomado. No funciona a través de puertas o paredes.
Firma de reconocimiento	Comandos con codificación de seguridad propietaria a 11 bit - no estándar No compatible con receptores comerciales
Alimentación	2 pilas alcalinas «AA» (LR6) - 1,5 V / 2500mAh. Autonomía > 25.000 exposiciones.
Distancia operativa	10 mt (33 feet)
Radio operativo	>180°
Localizador a distancia antipérdida	Repetición de una serie de «bip» si el transmisor no se coloca en su base correspondiente después de dos minutos desde el último uso.
Indicadores luminosos	LED amarillo indica que la transmisión está activada y el LED rojo indica el estado de las baterías: - 1 flash/seg -> sustitución recomendada - 2 flash/seg -> sustitución necesaria

### Receptor y decodificador

Descripción	Datos
Construcción	Plexiglass®
Alimentación	12... 24 Vdc - 50mA
Consumo	1.2W
Firma de reconocimiento	Comandos con codificación de seguridad propietaria a 11 bit - no estándar No compatible con transmisores comerciales
Comandos hacia el generador	Tensión de alimentación Vcc – 1V (11 ... 23Vdc) 100mA máx por canal

## 9 LISTA DE LAS ABREVIATURAS

AP	Aparato o parte del mismo, protegido por el encendido de una mezcla de anestésico inflamable con aire.
APG	Aparato o parte del mismo, construido para evitar fuentes de llama en una mezcla de anestésico inflamable con oxígeno o protóxido de nitrógeno.
APR	Radiografía anatómica programada
CR	Computer Radiography - Sistema de visualización de la imagen radiológica primaria basado en un detector de fósforos.
DAP	Producto dosis área
DIS	Sistema de adquisición digital de las imágenes
EMC	Compatibilidad electromagnética
ESD	Descarga electrostática
IP	Grado de protección de los revestimientos de los dispositivos eléctricos y electrónicos contra la penetración de agentes externos de naturaleza sólida o líquida.
LED	Diodo de emisión de luz
LF	Foco grande
PCB	Printed Circuit Board - circuito impreso para tarjetas electrónicas.
RF	Radiofrecuencia
SF	Foco pequeño
SID / DF	Distancia del foco-receptor de imagen
WEEE	Rechazos de equipos eléctricos y electrónicos

## 10 CONFIGURACIONES Y ACCESORIOS

Descripción	
Mando de emisión de rayos con cable extensible	Estándar
Cuelga camisas	Estándar
Interfaz para mesa de examen o Potter Bucky	Estándar
Dosímetro de cámara de ionización	Opcional
Mando remoto de emisión de rayos	Opcional
Doble línea láser en colimador para la definición de la distancia de referencia a 1m	Estándar

Descripción	
Impresora para DAP	Opcional

Página en blanco

## 11 ESTADO DEL DOCUMENTO

Rev.	Fecha	Descripción
0	08/2022	Emisión de documento para la adaptación del nuevo reglamento UE 2017/745
0.1	04/2023	Actualización de datos radiológicos