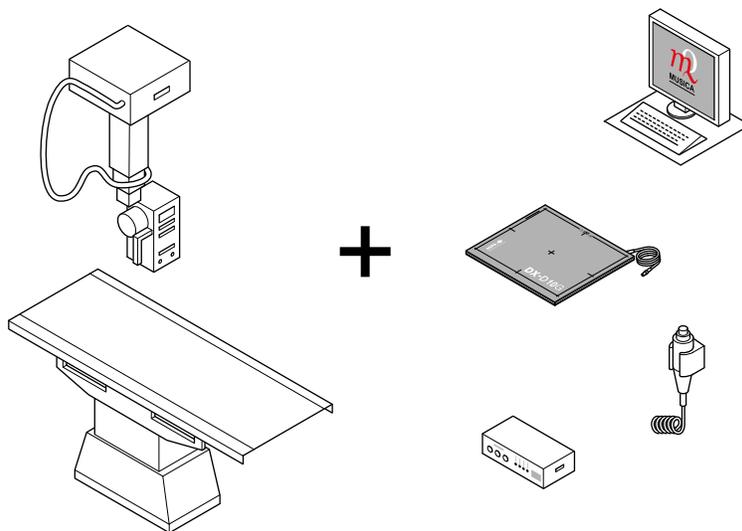


Caja de sincronización DR Generator Sync Box

5400/516

Manual de uso



Contenido

Aviso legal.....	3
Introducción a este manual.....	3
Alcance del manual.....	4
Advertencias, precauciones, instrucciones y notas.....	5
Exención de responsabilidad.....	6
Introducción.....	6
Uso previsto.....	7
Usuario destinatario.....	7
Configuración.....	8
Clasificación del equipo.....	9
Formación.....	10
Reclamaciones acerca del producto.....	11
Compatibilidad.....	12
Conformidad.....	13
Información general.....	14
Seguridad.....	14
Compatibilidad electromagnética.....	14
Conformidad con las normas medioambientales.....	14
Conectividad.....	15
Requisitos de conectividad.....	15
Instalación.....	15
Etiquetas.....	16
Limpieza y desinfección.....	18
Protección medioambiental.....	19
Indicaciones de seguridad.....	20
Desconexión de la DR Generator Sync Box de la red eléctrica.....	20
Datos técnicos.....	20
Datos técnicos de sincronización del Generador DR.....	20
Observaciones acerca de emisiones de alta frecuencia e inmu- nidad.....	21
Inmunidad a equipos de comunicación inalámbricos de radiofrecuencia.....	26
Precauciones en cuanto a la compatibilidad electromagnética.....	27
Cables, transductores y accesorios.....	28
Mantenimiento en piezas importantes para la compatibilidad electromagnética.....	29

Aviso legal



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



Agfa NV, Septestraat 27, 2640 Mortsel - Bélgica

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

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

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

Copyright 2023 Agfa NV

Todos los derechos reservados.

Publicado por Agfa NV

2640 Mortsel - Bélgica.

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

Introducción a este manual

- [Alcance del manual](#) en la página 4
- [Advertencias, precauciones, instrucciones y notas](#) en la página 5
- [Exención de responsabilidad](#) en la página 6

Alcance del manual

Este manual contiene información general para un uso seguro y eficaz de la caja de sincronización DR Generator Sync Box, a la que denominaremos "dispositivo" en lo sucesivo en este documento.

Advertencias, precauciones, instrucciones y notas

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



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



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



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



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

Exención de responsabilidad

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

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



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

Introducción

- [Uso previsto](#) en la página 7
- [Usuario destinatario](#) en la página 7
- [Configuración](#) en la página 8
- [Clasificación del equipo](#) en la página 9
- [Formación](#) en la página 10
- [Reclamaciones acerca del producto](#) en la página 11
- [Compatibilidad](#) en la página 12
- [Conformidad](#) en la página 13
- [Conectividad](#) en la página 15
- [Instalación](#) en la página 15
- [Etiquetas](#) en la página 16
- [Limpieza y desinfección](#) en la página 18
- [Protección medioambiental](#) en la página 19
- [Indicaciones de seguridad](#) en la página 20

Uso previsto

La DR Generator Sync Box está indicada para su uso como componente de la DR Retrofit Solution. La DR Generator Sync Box se encarga de la conexión entre el Detector DR, la MUSICA Acquisition Workstation y el generador de rayos X.

Usuario destinatario

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

Configuración

La DR Generator Sync Box sincroniza la señal de exposición entre el Detector DR, la MUSICA Acquisition Workstation y el generador.

La DR Generator Sync Box admite dos niveles de integración con el sistema de rayos X.

1. Integración de la señal de exposición.

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

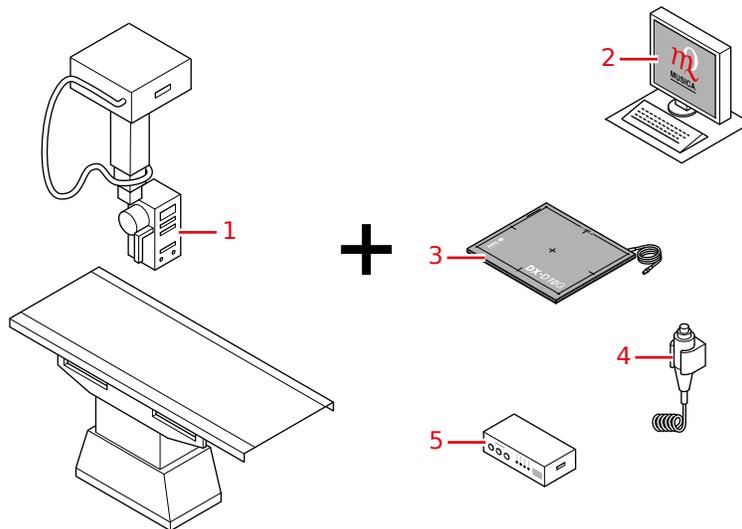
2. Integración de los parámetros de exposición de rayos X.

- El botón de exposición del sistema de rayos X es reemplazado por un botón de exposición conectado a la DR Generator Sync Box.
- Según la configuración, los parámetros de rayos X pueden controlarse por medio de la consola de software de la MUSICA Acquisition Workstation o a través de la consola del generador de rayos X del sistema de rayos X.

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

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

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



1. Sistema de rayos X
2. MUSICA Acquisition Workstation con la aplicación NX y la consola de software DR o el interruptor del Detector DR
3. Detector DR
4. Botón de exposición de reemplazo
5. DR Generator Sync Box

Clasificación del equipo

Este dispositivo se clasifica de la siguiente manera:

Tabla 1: Clasificación del equipo

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

Información relacionada

[Limpieza y desinfección](#) en la página 18

Formación

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

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

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

Reclamaciones acerca del producto

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

Para pacientes/usuarios/terceros en la Unión Europea y en países con regímenes reglamentarios idénticos (Reglamento 2017/745/UE sobre dispositivos médicos); si se produce un incidente grave durante el uso de este dispositivo o como resultado de dicho uso, infórmeselo al fabricante o al representante autorizado y a su autoridad nacional.

Dirección de contacto:

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

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Bélgica

Agfa - Fax +32 3 444 7094

Compatibilidad

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

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

Conformidad

- [Información general](#) en la página 14
- [Seguridad](#) en la página 14
- [Compatibilidad electromagnética](#) en la página 14
- [Conformidad con las normas medioambientales](#) en la página 14

Información general

- La DR Generator Sync Box se diseñó de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos (MDR).
- IEC 62366
- ISO 14971

Seguridad

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

Compatibilidad electromagnética

- IEC 60601-1-2

Conformidad con las normas medioambientales

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

Conectividad

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

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

En los sistemas de rayos X compatibles, la MUSICA Acquisition Workstation se conecta al sistema de rayos X para el intercambio de parámetros de exposición de rayos X.



Nota Las conexiones entre los componentes de la DR Generator Sync Box hacia la MUSICA Acquisition Workstation y el sistema de rayos X no deberían desconectarse ni modificarse.

La MUSICA Acquisition Workstation requiere una red Ethernet a 100 Mbits para el intercambio de información con otros dispositivos.

La MUSICA Acquisition Workstation se comunica con otros dispositivos de la red del hospital mediante alguno de los siguientes protocolos:

- DICOM
- IHE

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

- [Requisitos de conectividad](#) en la página 15

Información relacionada

[Configuración](#) en la página 8

Requisitos de conectividad



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

Instalación

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

Etiquetas

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

**Conector equipotencial:**

Proporciona una conexión entre el equipo y la barra de distribución de la potencia del sistema eléctrico, según lo establecido para los entornos médicos.

Se recomienda utilizar la conexión equipotencial como medida de seguridad complementaria.

Limpieza y desinfección

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

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

Para limpiar el exterior del equipo:

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



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



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

4. Conecte el enchufe de corriente a la toma.

Protección medioambiental



Figura 2: Símbolo de la Directiva WEEE

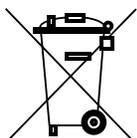


Figura 3: Símbolo de batería

Aviso sobre la Directiva WEEE para el usuario final

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

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



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

Nota sobre baterías

El símbolo de baterías en los productos o documentos anexos significa que las baterías usadas no deben tratarse como residuos domésticos generales ni mezclarse con esos residuos. El símbolo de batería en las baterías o en su embalaje puede usarse en combinación con un símbolo químico. En los casos en los que se incorpore un símbolo químico, ese símbolo indicará la presencia de determinadas sustancias químicas. Si su equipo o las piezas de repuesto sustituidas contienen baterías o acumuladores, deséchelos por separado conforme a la normativa local.

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

Indicaciones de seguridad

-  **Advertencia:** La seguridad solo está garantizada si la instalación del producto ha sido realizada por un técnico de servicio certificado por Agfa.
 -  **Advertencia:** Los cambios y adiciones inadecuados, así como el mantenimiento o reparación no autorizados del sistema, pueden provocar lesiones personales, descargas eléctricas y daños para el equipo. La seguridad solo puede garantizarse si los cambios, adiciones, trabajos de mantenimiento y reparaciones son realizados por un técnico de servicio certificado por Agfa. Un ingeniero no certificado que realice una modificación o una intervención de servicio en un dispositivo médico actuará por responsabilidad propia y anulará la garantía.
 -  **Advertencia:** Si se realizan modificaciones al equipo, se deberán llevar a cabo las inspecciones y las pruebas adecuadas para garantizar su uso seguro y continuo.
 -  **Advertencia:** Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no extraiga las cubiertas. Los cambios, adiciones, trabajos de mantenimiento y reparaciones deberán ser realizados por un técnico de servicio certificado por Agfa.
 -  **Advertencia:** Para evitar riesgos de descargas eléctricas, este equipo solo debe conectarse a una red de distribución eléctrica de alimentación con protección a tierra.
 -  **Advertencia:** Para evitar exposiciones involuntarias, se debe colocar el pedal de exposición de tal modo que no se pueda pisar accidentalmente.
 -  **Advertencia:** Utilice el botón de exposición de reemplazo. El botón de exposición del sistema original debe quedar inhabilitado.
 -  **Atención:** Todos los productos Agfa destinados al uso médico deben ser utilizados por profesionales que cuenten con la cualificación suficiente y hayan recibido la formación específica necesaria.
 -  **Atención:** Observe estrictamente todas las advertencias, los avisos de atención, las notas y las indicaciones de seguridad que figuran en este documento y en el producto.
- [Desconexión de la DR Generator Sync Box de la red eléctrica](#) en la página 20

Desconexión de la DR Generator Sync Box de la red eléctrica

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

Datos técnicos

- [Datos técnicos de sincronización del Generador DR](#) en la página 20

Datos técnicos de sincronización del Generador DR

Etiquetado	
Tipo	5400/516
Dimensiones	
Fondo	21,5 cm

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

Observaciones acerca de emisiones de alta frecuencia e inmunidad

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

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

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

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



Advertencia: Este dispositivo está diseñado para el uso exclusivo por parte de profesionales de atención sanitaria. Este dispositivo puede provocar radiointerferencias o afectar al funcionamiento de aparatos situados en las proximidades. Quizá sea necesario adoptar me-

didadas atenuadoras, como la reorientación o reubicación del dispositivo, o bien procurar un apantallamiento (blindaje) en el lugar.



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

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

Mediciones de emisiones de radiofrecuencia	Acuerdo	Indicaciones sobre el entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia de alta frecuencia de conformidad con CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de alta frecuencia exclusivamente para sus funciones internas. Por ende, sus emisiones de radiofrecuencia de alta frecuencia son muy bajas y es improbable que otros aparatos electrónicos que se encuentren en las inmediaciones se vean afectados.
Emisiones de radiofrecuencia de alta frecuencia de conformidad con CISPR 11	Clase B	La DR Generator Sync Box está diseñada para el uso en todo tipo de edificios, lo que incluye zonas residenciales y áreas conectadas directamente a una red de suministro público que también proporcione suministro eléctrico a edificios con fines de consumo doméstico.
Emisión de corriente armónica de conformidad con la norma IEC 61000-3-2	Clase B	
Fluctuaciones de voltaje/fluctuaciones rápidas de acuerdo con IEC 61000-3-3	Conforme	

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

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

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

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

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

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

		<p>Puede haber perturbaciones en las proximidades de dispositivos que lleven el siguiente símbolo:</p> 
--	--	--

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

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

Distancias de protección recomendadas entre el dispositivo y equipos portátiles y móviles de comunicaciones de alta frecuencia			
Potencia nominal del transmisor W	Distancia de protección de acuerdo con la frecuencia de emisión de radiofrecuencia m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,7 GHz
	$d = 1,0 \sqrt{P}$	$d = 0,3 \sqrt{P}$	$d = 0,3 \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,05	0,05
0,1	0,32	0,1	0,1
1	1,0	0,3	0,3
10	3,2	1,0	1,0

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

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

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

- [Inmunidad a equipos de comunicación inalámbricos de radiofrecuencia](#) en la página 26
- [Precauciones en cuanto a la compatibilidad electromagnética](#) en la página 27
- [Cables, transductores y accesorios](#) en la página 28
- [Mantenimiento en piezas importantes para la compatibilidad electromagnética](#) en la página 29

Inmunidad a equipos de comunicación inalámbricos de radiofrecuencia

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

Precauciones en cuanto a la compatibilidad electromagnética



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



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



Advertencia: Los detectores DR pueden sufrir interferencias de otros equipos.

Cables, transductores y accesorios

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



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

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

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

Mantenimiento en piezas importantes para la compatibilidad electro- magnética

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