

DR 400 (Soporte mural radiográfico)

5520/150

Manual de uso

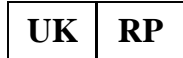


Contenido


Aviso legal.....	4
Introducción a este manual.....	4
Alcance del manual.....	5
Acerca de los avisos de seguridad de este documento.....	6
Exención de responsabilidad.....	7
Introducción.....	7
Uso previsto.....	8
Usuario destinatario.....	9
Soporte mural radiográfico.....	10
Piezas aplicadas.....	11
Soporte de pared radiográfico.....	11
Instalación.....	12
Protección contra la radiación.....	13
Monitoreo sanitario del personal.....	14
Área protegida y zonas de ocupación amplia.....	15
Etiquetas.....	17
Etiquetas de advertencia del soporte mural radiográfico.....	19
Etiqueta de tipo.....	20
Etiquetado adicional del soporte mural radiográfico.....	21
Etiquetado de la unidad Bucky.....	22
Limpieza y desinfección.....	23
Limpieza.....	24
Desinfección.....	25
Directrices de seguridad para la desinfección.....	26
Desinfectantes aprobados.....	27
Mantenimiento.....	28
Mantenimiento del soporte mural radiográfico.....	28
Protección medioambiental.....	30
Instrucciones de seguridad.....	30
Instrucciones generales de seguridad.....	31
Instrucciones de seguridad para el soporte mural radiográfico.....	32
Soporte mural radiográfico.....	32
Posicionamiento del soporte mural radiográfico:.....	34
Accesorios de soporte mural radiográfico.....	36
Asideros para el paciente.....	37
Montaje del reposabrazos lateral.....	38
Espaciador.....	39
Kit de fijación de Wall Stand.....	40
Unidad Bucky.....	40

Configuración de la unidad bucky.....	42
Rotación de la unidad Bucky.....	43
Carga de la unidad Bucky en el soporte mural radiográfico.....	44
Extracción de la unidad Bucky en el soporte mural radiográfico.....	45
Formatos de chasis y detector.....	46
Formatos de chasis estándar.....	47
Formatos y orientación del detector DR.....	48
Rejillas antidispersión.....	49
Rejillas antidispersión.....	50
Indicación de color de la distancia focal de la rejilla antidispersión.....	51
Información del producto.....	51
Compatibilidad.....	52
Conformidad.....	53
Información general.....	54
Seguridad.....	54
Compatibilidad electromagnética.....	55
Conformidad con las normas medioambientales.....	55
Biocompatibilidad.....	55
Clasificación del equipo.....	56
Reclamaciones acerca del producto.....	57
Formación.....	58
Datos técnicos.....	59
Datos técnicos del DR 400.....	60
Datos técnicos del soporte mural radiográfico.....	61
Datos técnicos de la unidad Bucky.....	63
Datos técnicos del detector DR portátil (fijado en la unidad Bucky).....	64
Observaciones acerca de emisiones de alta frecuencia e inmunidad.....	66
Inmunidad a equipos de comunicación inalámbricos de radiofrecuencia.....	70
Precauciones en cuanto a la compatibilidad electromagnética.....	71
Cables, transductores y accesorios.....	72
Mantenimiento en piezas importantes para la compatibilidad electromagnética.....	73

Aviso legal



Agfa HealthCare UK Limited, 515 Coldhams Lane, CB1 3JS Cambridge, Cambridgeshire, 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 400 es una marca comercial de Agfa NV, Bélgica o de alguna de sus filiales. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios y se usan en forma editorial sin intención de infracción alguna.

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 2024 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 5
- [Acercas de los avisos de seguridad de este documento](#) en la página 6
- [Exención de responsabilidad](#) en la página 7

Alcance del manual

Este manual de usuario describe las características del soporte mural DR 400, también denominado soporte mural radiográfico, que es una variante del sistema DR 800.

Acerca de los avisos de seguridad de este documento

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



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



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



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



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



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



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

Exención de responsabilidad

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

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



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

Introducción

- [Uso previsto](#) en la página 8
- [Usuario destinatario](#) en la página 9
- [Soporte mural radiográfico](#) en la página 10
- [Piezas aplicadas](#) en la página 11
- [Instalación](#) en la página 12
- [Protección contra la radiación](#) en la página 13
- [Etiquetas](#) en la página 17
- [Limpieza y desinfección](#) en la página 23
- [Mantenimiento](#) en la página 28
- [Protección medioambiental](#) en la página 30

Uso previsto

- El sistema DR 400 es un sistema de generación de imágenes de rayos X de radiografía general utilizado por médicos, radiógrafos y radiólogos en hospitales, clínicas y consultorios para crear, procesar y visualizar imágenes radiográficas estáticas del esqueleto (incluido el cráneo, la columna vertebral y las extremidades), el tórax, el abdomen y otras partes del cuerpo de pacientes adultos o pacientes de pediatría.
- Se pueden ejecutar aplicaciones con el paciente sentado o de pie.
- Este dispositivo no se diseñó para aplicaciones de mamografía.

Usuario destinatario

Este manual está destinado a los usuarios cualificados de productos Agfa y al personal de clínica de rayos X con experiencia para el diagnóstico que hayan recibido la formación correspondiente.

Los usuarios son las personas que manipulan el equipo y las 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.

Soporte mural radiográfico

El soporte mural radiográfico se utiliza para situar a los pacientes en posición recta y de pie o sentados de frente a la unidad Bucky para realizar la exposición.



Figura 1: Soporte mural radiográfico con unidad Bucky vertical

Información relacionada

[Soporte mural radiográfico](#) en la página 32

Piezas aplicadas

El término "piezas aplicadas" hace referencia a los componentes de los equipos médicos eléctricos que en el uso normal entran necesariamente en contacto físico con el paciente para que el equipo médico en cuestión pueda cumplir su finalidad. Este sistema incluye las siguientes piezas aplicadas:

- [Soporte de pared radiográfico](#) en la página 11

Soporte de pared radiográfico

- Panel frontal del soporte de pared radiográfico
- Reposabrazos lateral (opcional)
- Asideros para el paciente (opcional)

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.

Protección contra la radiación

La radiación de rayos X puede causar graves daños para la salud. Por tanto, actúe con gran cautela y asegúrese de aplicar siempre las medidas de protección contra la exposición a los rayos X.

Algunos de los efectos de la radiación de los rayos X son acumulativos y pueden extenderse a lo largo de un período de tiempo. Por esta razón, el operador de rayos X debería evitar la exposición a la radiación de rayos X en todo momento.

Cualquier objeto que se encuentre en el recorrido del haz de rayos X puede producir una radiación secundaria (dispersa). La intensidad depende de la energía e intensidad de la exposición de rayos X, el material del objeto y la distancia al objeto que produce radiación dispersa. Deben tomarse medidas de protección para prevenir la exposición a través de la radiación dispersa.

Entre las medidas de protección destacan las siguientes:

- configuración estructural de la sala de rayos X (por ejemplo: salas con blindaje de plomo)
- protección contra la radiación para los operadores (por ejemplo, dosímetros de radiación personales, delantales de plomo, gafas de protección contra radiación o pantallas de plomo móviles, mantener la máxima distancia posible con respecto a la fuente de rayos X y al objeto que produce radiación dispersa, formación periódica, etc.)
- protección de los pacientes contra la radiación innecesaria (por ejemplo: limitación del campo de rayos X por colimación, uso de un escudo de plomo, delantales de plomo, etc.)
- [Monitoreo sanitario del personal](#) en la página 14
- [Área protegida y zonas de ocupación amplia](#) en la página 15

Monitoreo sanitario del personal

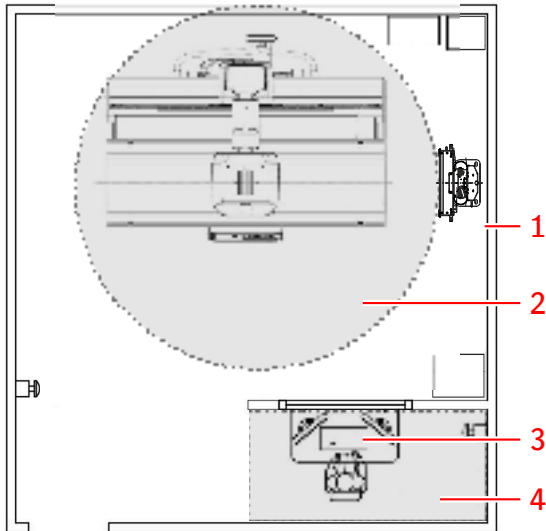
Mediante el monitoreo sanitario se comprueba la cantidad de radiación de rayos X a la que ha estado expuesto el personal. De este modo se determina la seguridad de los operadores y se contribuye a verificar si son adecuadas las medidas de seguridad del entorno de rayos X. La protección inadecuada o incorrecta puede provocar graves daños para la salud.

Para medir la radiación, suelen emplearse dosímetros de radiación de uso personal. Estos dosímetros se llevan en el cuerpo en todo momento mientras se trabaja en un entorno en el que se aplique la radiación de rayos X. Indican la cantidad de radiación a la que ha estado expuesto cada operador.

Área protegida y zonas de ocupación amplia

Si el operador o el personal no tienen que estar cerca del paciente durante la exposición, estos utilizan el área protegida para el control de las siguientes funciones:

- selección de modo de funcionamiento
- selección de configuración de exposición (factores de carga de rayos X)
- accionamiento del botón de exposición
- otros controles necesarios para el operador durante la exposición



1. Sala de radiología
2. Entorno del paciente
3. Estación de trabajo
4. Sala del operador: área protegida

Figura 2: Área protegida y zonas de ocupación amplia



Advertencia: El paciente debe utilizar ropa adecuada con protección contra radiación.

Si el operador o el personal necesitan estar cerca del paciente durante el uso normal (por ejemplo, algunos exámenes pediátricos o tipos de exámenes para los que el paciente necesite asistencia), se aplicará la zona de ocupación amplia para el operador y el personal.

Mantener la máxima distancia posible con respecto a la fuente de rayos X y al objeto que produce radiación dispersa. La intensidad de la radiación dispersa depende de la energía e intensidad de la exposición a los rayos X, del material del objeto y de la distancia al objeto.



Advertencia: El paciente y el operador deben utilizar ropa adecuada con protección contra radiación.

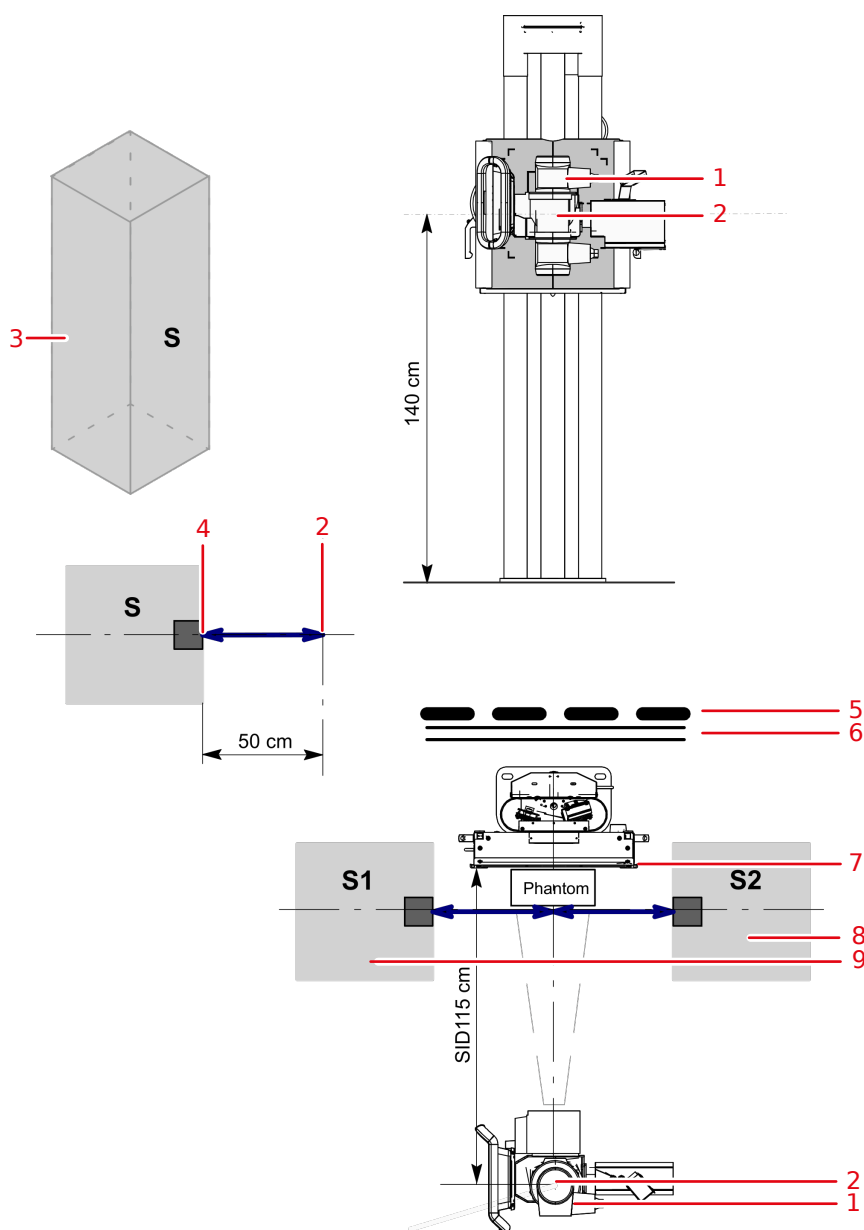
Zonas de ocupación amplia del soporte mural radiográfico

Si el operador o el personal necesitan estar cerca del paciente durante el uso normal (por ejemplo, algunos exámenes pediátricos o tipos de exámenes para los que el paciente necesite asistencia), se aplicará la zona de ocupación amplia para el operador y el personal.

Mantener la máxima distancia posible con respecto a la fuente de rayos X y al objeto que produce radiación dispersa. La intensidad de la radiación dispersa depende de la energía e intensidad de la exposición a los rayos X, del material del objeto y de la distancia al objeto.



Advertencia: El paciente y el operador deben utilizar ropa adecuada con protección contra radiación.














1. Tubo de rayos X
2. Etiqueta de punto focal [—]
3. Zona de ocupación amplia.
Área mínima de 60x60 cm.
Altura mínima por encima del suelo de 200 cm.
4. Medidor de dosis
5. Dispositivo de protección
6. Pared
7. Detector DR o chasis
8. S2: Zona de ocupación amplia a la derecha del soporte mural radiográfico
9. S1: Zona de ocupación amplia a la izquierda del soporte mural radiográfico


Figura 3: Zonas de ocupación amplia del soporte mural radiográfico






Atención: Tanto el paciente como el operador deben llevar protección contra radiación.

Etiquetas

Marca	Significado
	Esta marca indica el cumplimiento del equipo con el Reglamento 2017/745 (para la Unión Europea).
	Parte aplicada Tipo B
	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
	Lea las instrucciones incluidas en el manual de usuario.

Etiqueta	Significado
	Tensión peligrosa

Etiqueta	Significado
	Radiación ionizante
	Puntos de atrapamiento.
	Riesgo de tropiezos

Las etiquetas se enumeran y se explican en los módulos correspondientes de la documentación del sistema.

- [Etiquetas de advertencia del soporte mural radiográfico](#) en la página 19
- [Etiqueta de tipo](#) en la página 20
- [Etiquetado adicional del soporte mural radiográfico](#) en la página 21
- [Etiquetado de la unidad Bucky](#) en la página 22

Etiquetas de advertencia del soporte mural radiográfico

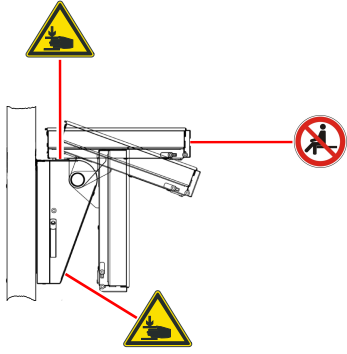














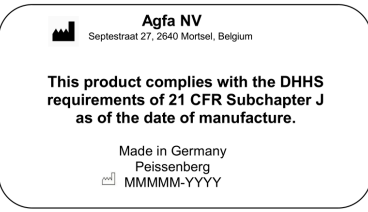


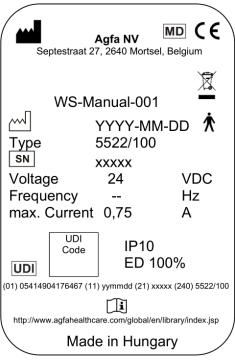



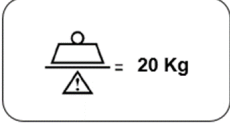



Figura 4: Etiquetas de advertencia del soporte mural radiográfico

Etiqueta de tipo

Marca	Significado
 <p>   Agfa NV Seesteestraat 27, 2640 Morsel, Belgium  2862 DR 400  Made in Germany  8532 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT CONFORMS TO NAME ES60601.1 CERTIFIED TO CAN CSA C2.2 no.69061-1.14     http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp # 5520/150 SN xxxxx yyyy-mm-dd 100-240V ~ 50-60Hz 1,3-0,5A   (01) 05414904281321 (11) yymddd (21) xxxxx (240) 5520/150 </p> <p>(Muestra de subtipo 5520/150)</p> <p> Nota La marca de CE y los símbolos de seguridad solo son válidos al momento del lanzamiento del producto.</p>	<p>Etiqueta indicadora de tipo situada en el lado derecho inferior del soporte mural radiográfico.</p>
	<p>Parte aplicada Tipo B</p>
 <p>  Agfa NV Sepleestraat 27, 2640 Morsel, Belgium This product complies with the DHHS requirements of 21 CFR Subchapter J as of the date of manufacture. Made in Germany Peissenberg  MMMM-YYYY </p>	<p>La etiqueta 21 CFR Subchapter J se encuentra cerca de la etiqueta de tipo.</p>

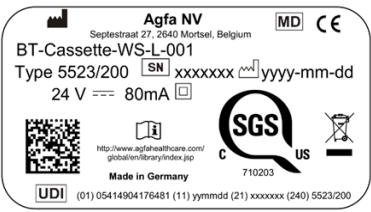





Etiquetado adicional del soporte mural radiográfico

 <p>(Muestra de subtipo 5522/100)</p>	<p>Etiqueta indicadora de tipo situada en el lado derecho inferior del soporte mural radiográfico.</p>
	<p>Parte aplicada Tipo B</p>
	<p>Tierra (toma de tierra)</p>
	<p>No sentarse. La unidad Bucky puede inclinarse hasta adoptar la posición horizontal. No utilice la unidad Bucky como un asiento.</p>
	<p>La carga máxima para el movimiento de la unidad Bucky en sentido vertical es de 20 kg.</p>
	<p>Una etiqueta de punto de atrapamiento se encuentra en la parte superior de la extensión de basculante.</p>

Información relacionada

[Datos técnicos del soporte mural radiográfico](#) en la página 61

Etiquetado de la unidad Bucky

 <p>Figura 5: (Muestra de subtipo 5523/200)</p>	<p>La etiqueta de tipo se ubica en la cubierta posterior de la unidad Bucky o en el cajón de la unidad Bucky debajo de la plataforma giratoria.</p> <p>La información de etiqueta de tipo para cada modelo de unidad Bucky se encuentra disponible en los datos técnicos.</p>
	<p>Equipo de Clase II.</p>
	<p>Puntos de atrapamiento.</p> <p>La etiqueta se encuentra en la cubierta lateral de la unidad Bucky o en la plataforma giratoria.</p>
	<p>La capacidad máxima de carga es de 10 kg sobre el cajón de la unidad Bucky cuando está extendido. No se apoye ni se siente en la unidad Bucky.</p> <p>La etiqueta se encuentra en la cubierta lateral de la unidad Bucky o en la plataforma giratoria.</p>
	<p>Leer las instrucciones incluidas en el manual de usuario.</p> <p>La etiqueta se encuentra en la cubierta lateral de la unidad Bucky o en la plataforma giratoria.</p>
	<p>Conformidad con la directiva RoHS SJ/T11364-2006 de China. Indicación del periodo de uso respetuoso con el medio ambiente (EFUP, por sus siglas en inglés) como el periodo (años) durante el cual las sustancias peligrosas no se filtrarán ni mutarán en condiciones normales de uso.</p> <p>La etiqueta se encuentra en la cubierta posterior de la unidad Bucky o en el cajón de la unidad Bucky debajo de la plataforma giratoria.</p>

Información relacionada

[Datos técnicos de la unidad Bucky](#) en la página 63

Limpieza y desinfección

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

- [Limpieza](#) en la página 24
- [Desinfección](#) en la página 25
- [Directrices de seguridad para la desinfección](#) en la página 26
- [Desinfectantes aprobados](#) en la página 27

Limpieza

Para limpiar el exterior del equipo:

1. Detenga el sistema.



Advertencia: Cuando va a limpiar el equipo, asegúrese de desconectar la alimentación principal del sistema. Nunca use alcohol anhidro ni alcoholes con gran poder disolvente, bencina, diluyentes ni ningún otro agente limpiador inflamable. Si no se respeta esta advertencia, puede provocar incendios o descargas eléctricas.

2. Limpie la parte exterior del sistema con un paño ligeramente humedecido con un detergente neutro.



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



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



Atención:

No use disolventes como alcohol anhidro ni alcoholes con gran poder disolvente, bencina o diluyentes. No use detergentes limpiadores o abrillantadores corrosivos, disolventes o abrasivos.

Si los usa, puede dañar la superficie del equipo. El uso de métodos de limpieza o agentes limpiadores inadecuados puede dañar el equipo, si su superficie se vuelve opaca y quebradiza (por ejemplo, al usar agentes que contienen alcohol).



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

3. Ponga en marcha el sistema.

Desinfección



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

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

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

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

Directrices de seguridad para la desinfección



Advertencia: El uso de desinfectantes que puedan formar mezclas de gases explosivos o inflamables supone un peligro para la vida y la salud debido al riesgo de explosión. Apague el equipo antes de iniciar la desinfección. Permita que la mezcla gaseosa se evapore antes de volver a encender el sistema de rayos X.



Atención: El uso de desinfectantes inadecuados puede provocar decoloraciones y daños en la superficie del equipo. Si se observa un deterioro funcional o un problema en el funcionamiento del producto debido a la desinfección, contacte con el fabricante del dispositivo médico.

Para desinfectar el dispositivo:

- No utilice desinfectantes corrosivos, solubles ni gaseosos.
- Además, antes de usarlos, consulte las hojas de datos de seguridad de materiales del fabricante y las recomendaciones en la etiqueta del producto para obtener más información.
- Usar pulverizadores para la desinfección puede provocar desperfectos si el desinfectante pulverizado penetra en el equipo. Desinfecte todas las partes de la unidad, incluidos los accesorios y cables de conexión, frotándolos simplemente con el desinfectante. Apague el sistema y cúbralo cuidadosamente, una vez que se haya enfriado, antes de desinfectar con un nebulizador.

Desinfectantes aprobados

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

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

Mantenimiento

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

- [Mantenimiento del soporte mural radiográfico](#) en la página 28

Mantenimiento del soporte mural radiográfico

El soporte mural radiográfico requiere mantenimiento periódico para garantizar que el equipo preste un servicio seguro y fiable.



Advertencia: La operación en condiciones inseguras conlleva el riesgo de exposición radiológica y lesiones para el paciente y/o el operador. El cliente tiene la responsabilidad de garantizar que el equipo funcione en condiciones seguras.



Advertencia: El desgaste del equipo provocado por intervalos excesivamente largos entre cada mantenimiento puede generar lesiones corporales y daños materiales como consecuencia de componentes desgastados e inseguros.



Advertencia: El uso de piezas de repuesto incorrectas o defectuosas puede afectar negativamente a la seguridad del sistema y provocar daños, desperfectos o una avería total del sistema. Use únicamente piezas de repuesto originales suministradas por el fabricante.



Advertencia: Los cambios y adiciones inadecuados, así como el mantenimiento o reparación no autorizados del equipo o software, 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.

Tabla 1: Vida útil y mantenimiento

Vida útil	
Vida útil prevista	10 años
Mantenimiento periódico	
El equipo será objeto de un mantenimiento técnico para conservar su capacidad de funcionar sin fallas y garantizar la seguridad de los pacientes y operadores.	Cada 12 meses o tras 60 000 ciclos, lo que suceda primero
Es importante comprobar todos los cables de acero del soporte mural radiográfico	
Se deben cambiar todos los cables de acero del soporte mural radiográfico para asegurar un funcionamiento sin errores y garantizar la seguridad del paciente y el operador	Cada 36 meses
Mantenimiento por parte del usuario	
Comprobar que los movimientos sean constantemente suaves	Diariamente

Comprobar la facilidad de movimiento	Diariamente
Comprobar que los frenos se liberan y bloquean con seguridad	Diariamente
Comprobar el funcionamiento de los controles operativos	Diariamente
Comprobar los marcadores y revisar para detectar señales de advertencia	Diariamente
Revisar todos los cables y conexiones eléctricas para detectar cables dañados o rotos.	Semanalmente



Atención: En caso de defectos funcionales u otras anomalías con respecto al funcionamiento normal, se deberá desconectar la unidad inmediatamente e informar al servicio técnico. El equipo sólo deberá volver a ponerse en funcionamiento cuando se haya reparado la falla.

Protección medioambiental



Figura 6: Símbolo de la Directiva WEEE

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.

Instrucciones de seguridad

- [Instrucciones generales de seguridad](#) en la página 31
- [Instrucciones de seguridad para el soporte mural radiográfico](#) en la página 32

Instrucciones generales 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:** El producto deberá instalarse únicamente utilizando componentes autorizados y en configuraciones autorizadas.
-  **Advertencia:** Para evitar riesgos de descargas eléctricas, este equipo solo debe conectarse a una red de distribución eléctrica de alimentación con protección a tierra.
-  **Advertencia:** La radiación ionizante puede provocar lesiones por radiación si se maneja en forma incorrecta. Cuando se aplique radiación, se deben tomar las medidas de protección requeridas.
-  **Advertencia:** El operador deberá tomar precauciones para protegerse contra la exposición peligrosa a rayos X al usar el detector DR en la trayectoria del haz de rayos X de una fuente de rayos X.
-  **Advertencia:** El detector DR no está diseñado para servir como barrera principal a los rayos X. El usuario tiene la responsabilidad de garantizar la seguridad del operador, las personas que se encuentren cerca del equipo y las personas radiografiadas.
-  **Advertencia:** La operación de este equipo en estado averiado entraña el riesgo de exposición a los rayos X y lesiones para el paciente y el operador. Ponga a funcionar este equipo únicamente si está en condiciones seguras y no tiene absolutamente ninguna avería.
-  **Advertencia:** El sistema no está disponible debido a un problema de hardware o software. Si el producto se utiliza en flujos de trabajo clínicos críticos, se debe prever un sistema de respaldo.
-  **Atención:** Observe estrictamente todas las advertencias, los avisos de atención, las notas y las indicaciones de seguridad que figuran en este documento y en el producto.
-  **Atención:** Todos los productos Agfa destinados al uso médico deben ser utilizados por profesionales que cuenten con la cualificación suficiente y hayan recibido la formación específica necesaria.

Instrucciones de seguridad para el soporte mural radiográfico



Advertencia: La manipulación o apertura no autorizadas de la carcasa del equipo puede acarrear lesiones corporales y daños materiales. Tome todas las precauciones necesarias con respecto al nivel aplicable de seguridad.



Advertencia: Este sistema funciona con corriente eléctrica y, por tanto, encierra riesgos de descargas eléctricas.

Soporte mural radiográfico

El soporte mural radiográfico permite exposiciones verticales de rayos X con los pacientes de pie o sentados frente al soporte mural radiográfico.

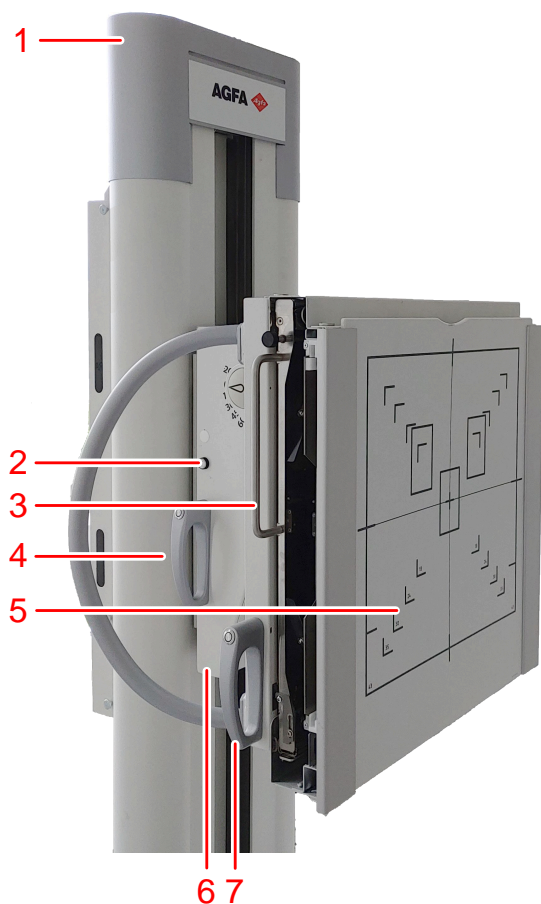
El soporte mural radiográfico tiene dos variantes:

- soporte mural con unidad Bucky vertical que sirve para el movimiento vertical (hacia arriba y hacia abajo)
- soporte mural con unidad Bucky basculante que sirve para el movimiento vertical (hacia arriba y hacia abajo) y para la inclinación de la unidad Bucky

La unidad bucky presenta dos variantes, dependiendo de la orientación de carga del detector:

- Carga por el lado derecho
- Carga por el lado izquierdo

La altura de la unidad Bucky del soporte mural puede ajustarse ampliamente.



1. Columna del soporte mural
2. Unidad bucky
3. Botón de encendido de la luz del colimador (esta función no está disponible en el DR 800)
4. Mango del movimiento vertical (ambos lados)
5. Panel frontal
6. Extensión basculante
7. Mango basculante





Figura 7: Soporte mural radiográfico, versión vertical y versión vertical basculante



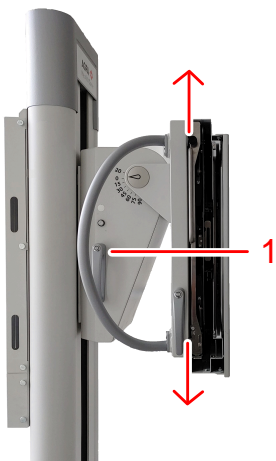
Atención: Las indicaciones de formato de la parte frontal de la unidad Bucky muestran el formato y la posición del chasis o del detector. Tenga en cuenta que la superficie real de toma de imágenes es menor que la indicada. La imagen del objeto expuesto aumenta ligeramente debido a la distancia que hay entre el frontal de la unidad Bucky y el chasis o detector. El área sensible del chasis o detector puede ser ligeramente menor que el área indicada. Verifique los datos técnicos del chasis o detector para obtener los valores exactos.

- [Posicionamiento del soporte mural radiográfico:](#) en la página 34
- [Accesorios de soporte mural radiográfico](#) en la página 36

Posicionamiento del soporte mural radiográfico:

-  **PELIGRO:** Compruebe que no hay personas ni objetos dentro del área de movimiento del sistema donde puedan chocar con las piezas móviles del sistema.
-  **Advertencia:** Mantenga un contacto visual con el paciente al mover el equipo cerca del paciente para detectar situaciones peligrosas (por ejemplo, colisiones) antes de que ocurran y evitarlas.
-  **Advertencia:** Tenga cuidado de no apretarse el dedo o la mano. Mantenga las manos sobre los mangos al posicionar el sistema.
-  **Advertencia:** Si la unidad Bucky basculante no está en posición vertical, no utilice la colimación automática. En este caso, cambie el colimador al modo manual. Al utilizar la colimación automática en una unidad Bucky basculante, asegúrese de que la unidad Bucky esté en posición vertical.

Movimiento vertical





1. Mango de movimiento vertical con interruptor de freno

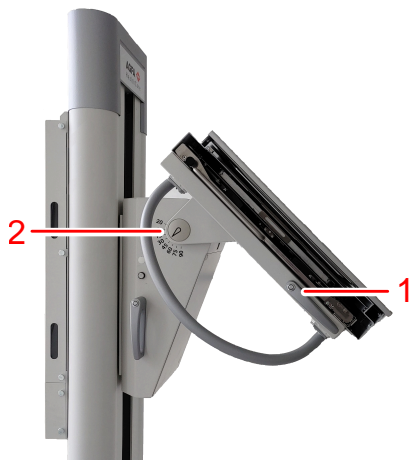
Figura 8: Controles de posicionamiento

Para soltar el freno para el movimiento vertical, pulse el interruptor que está integrado en la parte superior del mango situado en el lado izquierdo y en el lado derecho del soporte mural radiográfico. La unidad Bucky puede desplazarse hacia arriba y hacia abajo.

Para detener el movimiento y bloquear la unidad Bucky en posición, suelte el interruptor.

-  **Atención:** La carga máxima para el movimiento del soporte mural en sentido vertical es de 20 kg. La unidad Bucky podría deslizarse hacia abajo al aplicar una carga excesiva.
-  **Nota** No mueva la unidad Bucky con demasiada fuerza hasta las posiciones de detención en los extremos.

Inclinación



1. Mango basculante
2. Escala de ángulo basculante

Figura 9: Controles de posicionamiento

Para inclinar la unidad Bucky, mantenga presionado el mango basculante y mueva la unidad Bucky. La escala para el ángulo es visible en el punto de montaje de la unidad Bucky.

Para bloquear la unidad Bucky en una posición determinada, suelte el botón del mango basculante.



Nota La unidad Bucky puede inclinarse hasta adoptar la posición horizontal. No utilice la unidad Bucky como un asiento.

Accesorios de soporte mural radiográfico



Advertencia: El uso de accesorios incorrectos que no puedan sujetarse correctamente al sistema puede provocar situaciones peligrosas y lesiones. Use únicamente accesorios originales suministrados por el fabricante.

- [Asideros para el paciente](#) en la página 37
- [Montaje del reposabrazos lateral](#) en la página 38
- [Espaciador](#) en la página 39
- [Kit de fijación de Wall Stand](#) en la página 40

Asideros para el paciente

Los asideros para el paciente del soporte mural se montan de forma fija en la parte trasera de la unidad Bucky. El paciente utiliza estos asideros para estabilización y apoyo para una posición correcta, por ejemplo, en los exámenes torácicos.

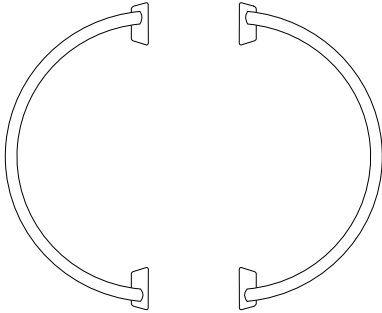


Figura 10: Asideros para el paciente

Montaje del reposabrazos lateral



Atención: El reposabrazos lateral soporta hasta 20 kg. No está diseñado para soportar todo el peso de un paciente.

Asegúrese de que el reposabrazos lateral no choque con el techo al elevar la unidad Bucky de forma manual. Para el movimiento automático, un sensor detecta la presencia del reposabrazos lateral y el movimiento se coordina de forma adecuada.

No inserte el reposabrazos lateral paralelamente a la unidad Bucky. El reposabrazos lateral podría chocar con la columna del soporte de pared.

Montaje y colocación del reposabrazos lateral:

1. Inserte el reposabrazos lateral en el lado izquierdo o derecho del marco de la unidad Bucky.
2. Sujete la parte inferior del reposabrazos lateral.
3. Tire del reposabrazos lateral hacia adelante.
4. Ajuste el ángulo.
5. Mueva el reposabrazos lateral hacia atrás para fijar su posición.

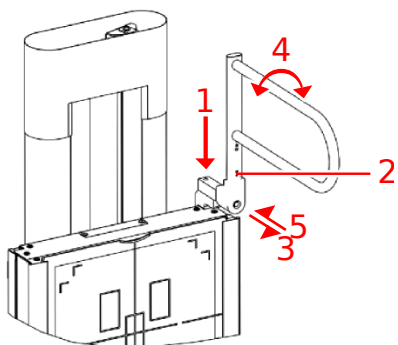


Figura 11: Reposabrazos lateral

Para evitar colisiones, el movimiento del cabezal del tubo de rayos X quedará restringido en la cercanía del reposabrazos lateral. Para permitir el movimiento libre del cabezal, es necesario desmontar el reposabrazos lateral del soporte de pared. No es suficiente con girarlo 90 grados para quitarlo del recorrido.

Espaciador

El espaciador permite examinar a los pacientes que se encuentran sentados al brindar espacio adicional para colocar las piernas y los pies debajo de la unidad Bucky.

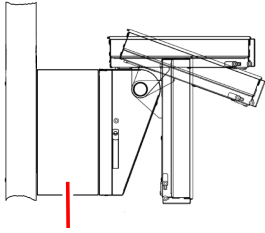


Figura 12: Espaciador

Kit de fijación de Wall Stand

Para mayor estabilidad del soporte mural radiográfico, se suministra un medio de fijación adicional para el soporte mural radiográfico. El kit se instala en la parte posterior del soporte mural radiográfico debajo de la cubierta de cabeza y se fija seguidamente a una pared. Esta instalación debe ser realizada por el servicio técnico.

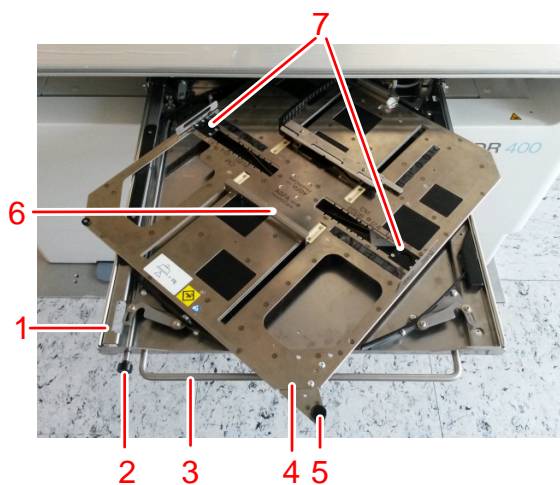
Unidad Bucky

La unidad Bucky se instala en la mesa radiográfica y también en el soporte mural radiográfico.

La unidad Bucky se sujeta al chasis o detector durante la exposición y los centra con respecto al Control Automático de Exposición (AEC) y la rejilla.

La unidad Bucky es compatible con chasis de formatos estándar, así como con detectores DR con formato de tamaño de chasis.

Las funciones de la unidad Bucky pueden configurarse según las necesidades de los clientes.



1. Cajón de la unidad Bucky
2. Botón para liberar el freno
3. Asa del cajón de la unidad Bucky
4. Plataforma para el chasis o el detector
5. Perilla para hacer girar el chasis o el detector
6. Pinzas
7. Pinzas laterales

Figura 13: Unidad Bucky



1. Tablero
2. Rejilla extraíble
3. Control automático de exposición (AEC)
4. Plataforma para el chasis o el detector

5. Cajón de la unidad Bucky con mecanismo de rotación

Figura 14: Vista frontal de la unidad Bucky

- [Configuración de la unidad bucky](#) en la página 42
- [Rotación de la unidad Bucky](#) en la página 43
- [Carga de la unidad Bucky en el soporte mural radiográfico](#) en la página 44
- [Extracción de la unidad Bucky en el soporte mural radiográfico](#) en la página 45
- [Formatos de chasis y detector](#) en la página 46
- [Formatos de chasis estándar](#) en la página 47
- [Formatos y orientación del detector DR](#) en la página 48
- [Rejillas antidispersión](#) en la página 49

Configuración de la unidad bucky

Configuración del chasis únicamente

El flujo de trabajo con chasis exige extraer el chasis de la unidad bucky después de cada exposición. Es preciso digitalizar el chasis mediante un digitalizador para obtener la imagen final.

La orientación correcta del chasis se aplica según la forma como se inserta en la unidad bucky y no hay necesidad de usar el mecanismo de rotación.

En esta configuración el mecanismo de rotación puede ser bloqueado durante la instalación a cargo del técnico de servicio.

Configuración con Detector DR fijo

La unidad bucky para el Detector DR fijo no tiene mecanismo de sujeción ni tampoco mecanismo de rotación. El detector está fijado permanentemente en la unidad bucky y no puede extraerse. El detector tiene un formato cuadrado y no requiere rotación.

Configuración del soporte mural radiográfico

El chasis o detector se puede centrar o se puede alinear con el extremo superior de la unidad bucky para permitir que se realicen exámenes torácicos haciendo que el paciente apoye el mentón en el panel frontal del dispositivo Wall Stand.

La unidad bucky puede adquirirse para una carga del Wall Stand por la izquierda o por la derecha.

Rotación de la unidad Bucky

El chasis o el detector en la unidad Bucky pueden hacerse girar sin sacarlos del mecanismo de sujeción.

Para cambiar la orientación del chasis o el detector en la unidad Bucky:

1. Abra hasta la mitad el cajón de la unidad Bucky tirando del asa delantera.
2. Haga girar la plataforma de la unidad Bucky con el chasis o el detector sujeto utilizando la perilla de rotación.
 - Hágalo girar en sentido horario para cambiar de la posición vertical a la posición horizontal.
 - Hágalo girar en sentido antihorario para cambiar de la posición horizontal a la posición vertical.



Figura 15: Ejemplo: hágalo girar en sentido horario para cambiar de la posición vertical a la posición horizontal

Compruebe que la rotación es completa antes de cerrar el cajón de la unidad Bucky.

3. Cierre el cajón de la unidad Bucky utilizando el asa delantera y pulsando el botón para liberar el freno.
Asegúrese de empujar el cajón de la unidad Bucky hasta el final para que quede completamente cerrado.

Carga de la unidad Bucky en el soporte mural radiográfico

Para cargar la unidad Bucky con un chasis o un detector:

1. Abra completamente el cajón de la unidad Bucky tirando del asa delantera.
2. Haga girar el cajón hasta ponerlo en posición vertical.
3. Ajuste las pinzas laterales al formato del chasis o el detector pulsando el botón de bloqueo y moviendo la pinza.



4. Empuje el chasis o el detector hacia la corredera inferior para abrir el mecanismo de sujeción con la anchura suficiente para contener el chasis o el detector.
5. Permita que el chasis o el detector se deslicen hasta entrar en el mecanismo de sujeción.



Atención: Asegúrese de no colocar los dedos entre el mecanismo de sujeción y el detector. El mecanismo de sujeción podría causarle lesiones en los dedos. Preste especial atención.

6. Haga girar el chasis o el detector según sea necesario para llegar a la posición correcta para la próxima exposición.
7. Alinee el chasis o el detector. La alineación puede estar centrada o descentrada.



Atención:

Al posicionar el chasis o el detector en forma descentrada:

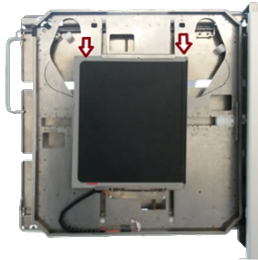
- La alineación del tubo de rayos X deberá controlarse manualmente.
- Es posible que las celdas del AEC no estén total o parcialmente cubiertas, lo que provocaría la emisión de una dosis de exposición incorrecta. Asegúrese de que las celdas del AEC estén cubiertas.

8. Cierre el cajón de la unidad Bucky utilizando el asa delantera y pulsando el botón para liberar el freno.
Asegúrese de empujar el cajón de la unidad Bucky hasta el final para que quede completamente cerrado.

Extracción de la unidad Bucky en el soporte mural radiográfico

Para descargar la unidad Bucky con un chasis o un detector:

1. Abra completamente el cajón de la unidad Bucky tirando del asa.
2. Haga girar la plataforma volviendo a colocarla en posición vertical.
3. Empuje firmemente con ambas manos el chasis o el detector hacia la pinza inferior para abrir el mecanismo de sujeción.



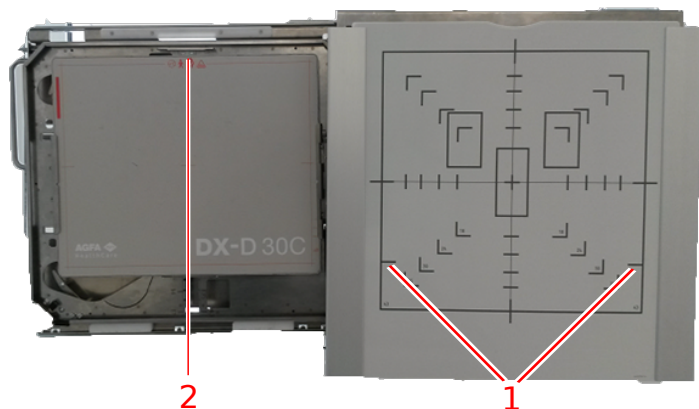
Atención: Asegúrese de no colocar los dedos entre el mecanismo de sujeción y el detector. El mecanismo de sujeción podría causarle lesiones en los dedos. Preste especial atención.

4. Extraiga el chasis o el detector del mecanismo de sujeción. Las aberturas de la plataforma permiten que sus dedos sujeten el detector o el chasis.
5. Cargue la unidad Bucky con otro chasis o detector.
 - Como alternativa, cierre el cajón de la unidad Bucky utilizando el asa delantera y pulsando el botón para liberar el freno.

Formatos de chasis y detector

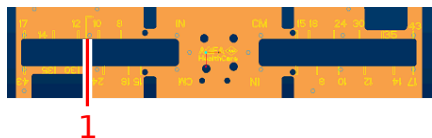
Para ajustar las pinzas laterales al formato del chasis o del detector, hay indicaciones disponibles en cm (y en pulgadas, según el tipo de unidad Bucky). Las indicaciones correspondientes están impresas en la cubierta del soporte mural radiográfico para alinear el área de colimación.

El chasis o detector de 43 cm x 35 cm (17 pulgadas x 14 pulgadas) se puede posicionar tanto centrado como alineado con la parte superior de la unidad Bucky en posición horizontal.



1. Indicadores para la posición del chasis o detector de gran formato en la parte superior de la unidad Bucky
2. Detector de gran formato situado en la parte superior de la unidad Bucky

Figura 16: Unidad Bucky de soporte mural radiográfico con detector de gran formato situado en la parte superior de la unidad Bucky



1. Indicadores para la posición del chasis o detector de gran formato en la parte superior de la unidad Bucky

Figura 17: Indicadores en la bandeja de la unidad Bucky

Formatos de chasis estándar

35 cm x 43 cm

35 cm x 35 cm

24 cm x 30 cm

18 cm x 24 cm

15 cm x 30 cm

Formatos y orientación del detector DR

Consulte el manual de usuario del detector DR para obtener instrucciones sobre cómo orientar correctamente el detector al utilizarlo en la unidad Bucky.

Las siguientes secciones contienen instrucciones para situaciones específicas donde no son aplicables las instrucciones del manual de usuario del detector.

Rejillas antidispersión

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

En los detectores DR se utilizan rejillas focalizadas. Con las rejillas focalizadas es necesario centrar la fuente de rayos X respecto del detector y establecer un rango de distancia específico entre la fuente de rayos X y el detector. El color del asa de la rejilla indica a qué distancia se debe utilizar.

Para cambiar la rejilla en la mesa radiográfica o el soporte de pared radiográfico:

1. Saque la rejilla tirando del asa.
2. Para evitar daños, guarde la rejilla en un lugar seguro.
3. Inserte la rejilla con las etiquetas hacia arriba en la ranura adecuada de la unidad Bucky. Asegúrese de empujar la rejilla hasta el final.



Advertencia: Manipule las rejillas antidispersión con cuidado y guárdelas en un lugar seguro cuando no se estén usando. Si se deja caer la rejilla, podrían producirse daños, aparecer artefactos visibles en la imagen o deteriorarse la calidad de la imagen.



Atención: Utilizar una rejilla antidispersión focalizada con la fuente de rayos X a una distancia incorrecta o sin centrar puede disminuir la calidad de la imagen.



Atención: Si la rejilla antidispersión no se inserta correctamente en la unidad Bucky, es posible que el paciente sufra lesiones o que se dañe el equipo.

- [Rejillas antidispersión](#) en la página 50
- [Indicación de color de la distancia focal de la rejilla antidispersión](#) en la página 51

Información relacionada

[Datos técnicos de la unidad Bucky](#) en la página 63

Rejillas antidispersión

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





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

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

Indicación de color de la distancia focal de la rejilla antidispersión

El asa de la rejilla está visible al insertar la rejilla y su color indica la distancia focal de la rejilla.

Tabla 2: Indicación de color de la distancia focal de la rejilla

Distancia focal	Color	
100 cm	rojo	
150 cm	verde	
180 cm	azul	
Rejilla paralela	gris	

Información del producto

- [Compatibilidad](#) en la página 52
- [Conformidad](#) en la página 53
- [Clasificación del equipo](#) en la página 56
- [Reclamaciones acerca del producto](#) en la página 57
- [Formación](#) en la página 58
- [Datos técnicos](#) en la página 59
- [Observaciones acerca de emisiones de alta frecuencia e inmunidad](#) en la página 66

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

Este sistema cumple directivas y normas específicas.

- [Información general](#) en la página 54
- [Seguridad](#) en la página 54
- [Compatibilidad electromagnética](#) en la página 55
- [Conformidad con las normas medioambientales](#) en la página 55
- [Biocompatibilidad](#) en la página 55

Información general

- El producto se diseñó de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos (MDR).
- ISO 13485
- ISO 14971

Seguridad

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-6, EN 60601-1-6
- CSA C22.2 60601-1
- AAMI ES 60601-1

Compatibilidad electromagnética

- IEC 60601-1-2, EN 60601-1-2

Para EE. UU.

Este equipo ha sido probado y es conforme con los límites para un dispositivo digital de clase A, de conformidad con la parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proveer una protección razonable contra las interferencias nocivas cuando el equipo se utiliza en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de conformidad con el manual de instalación, 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. Si fuera necesario, póngase en contacto con la organización de servicio local.

Para Canadá

Este aparato digital de clase A satisface todos los requisitos de los reglamentos canadienses relativos a los equipos que causan interferencias.

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)

Biocompatibilidad

- EN ISO 10993-1

Clasificación del equipo

Según las normas EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-2-54, este dispositivo se clasifica de la siguiente manera:

Tabla 3: 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 una conexión fija a la red eléctrica que tiene un conductor con protección a tierra.
Parte aplicada Tipo B	Una parte aplicada Tipo B es aquella que proporciona un determinado grado de protección contra descargas eléctricas, sobre todo con respecto a la corriente de fuga admisible, y garantiza la fiabilidad de la toma de tierra.
Protección contra la entrada de objetos sólidos extraños y agua	IP10 Este dispositivo está protegido contra la entrada de objetos sólidos con un diámetro de 50 mm o superior. Este dispositivo no está protegido contra la entrada de gotas de agua.
Limpieza	Consulte la sección sobre limpieza y desinfección.
Desinfección	Consulte la sección sobre limpieza y desinfección.
Anestésicos inflamables	Este dispositivo no es apropiado para usarlo en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, ni en presencia de una mezcla anestésica inflamable con oxígeno u óxido nitroso.
Operación	Funcionamiento continuo.

Información relacionada

[Limpieza y desinfección](#) en la página 23

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

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.

Datos técnicos

- [Datos técnicos del DR 400](#) en la página 60
- [Datos técnicos del soporte mural radiográfico](#) en la página 61
- [Datos técnicos de la unidad Bucky](#) en la página 63
- [Datos técnicos del detector DR portátil \(fijado en la unidad Bucky\)](#) en la página 64

Datos técnicos del DR 400

Fabricante	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel, Bélgica
Tipo	5520/150
Conexión eléctrica del sistema con detector DR fijo	100-240 V, 50-60 Hz, 1,3-0,5 A

Condiciones ambientales**Tabla 4: Condiciones ambientales del sistema de rayos X**

Condiciones ambientales (durante el almacenamiento y el transporte)	
Temperatura (ambiente)	entre -15 °C y 50 °C
Humedad (sin condensación)	entre 15 y 90% de humedad relativa
Presión atmosférica	entre 70 y 106 kPa
Condiciones ambientales (en funcionamiento normal)	
Temperatura (ambiente)	entre 10 °C y 35 °C
Humedad (sin condensación)	entre el 30% y el 75 % de humedad relativa
Presión atmosférica	entre 70 y 106 kPa
Altitud máxima	3000 m

Para las condiciones ambientales del sistema en general, se deben tener en cuenta las condiciones ambientales del Detector DR o la placa de imagen. Consulte el Manual de uso correspondiente para conocer las condiciones ambientales del Detector DR o la placa de imagen. Al utilizar el Detector DR o la placa de imagen dentro de la unidad Bucky, tenga en cuenta que la temperatura dentro de la unidad Bucky puede ser hasta 5 °C superior a la temperatura en la sala de radiología.

Datos técnicos del soporte mural radiográfico

Fabricante	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel, Bélgica
Tipo	
WS-Manual-001	5522/100
WS-Manual-T-001	5522/200
Dimensiones	
Altura	2245 mm
Anchura	610 mm (sólo panel frontal) 715 mm (con mango basculante) 825 mm (con asideros para el paciente)
Fondo	380 mm (soporte mural vertical) 640 mm (soporte mural basculante) 730 mm (soporte mural vertical con espaciador) 990 mm (soporte mural basculante con espaciador)
Altura del centro del detector	33,5 a 185 cm
Ángulo del detector	-20° a +90°
Rango de SID típica	100 cm a 280 cm (que se decide durante la instalación)
Distancia entre el panel frontal y el detector	48 mm
Atenuación del panel frontal equivalente en mm de aluminio	≤ 0,7 Según DIN EN 60601-1-3 con 100kV y HVL 3,6 mm Al FDA 21 CFR § 1020.30 (n) con 100kV y HVL 3,6 mm Al
Peso	
Peso	157 kg (soporte mural vertical) 196 kg (soporte mural basculante) 166 kg (soporte mural vertical con espaciador) 205 kg (soporte mural basculante con espaciador)
Carga máxima en la unidad bucky	32 kg
Carga máxima en los frenos para el movimiento vertical	250 N
Conexión eléctrica	
Voltaje de funcionamiento	24 V CC

Corriente de funcionamiento	0,75 A
-----------------------------	--------

Datos técnicos de la unidad Bucky

Fabricante	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel, Bélgica
Tipo	
BT-Cassette-WS-L-001 (unidad bucky para soporte mural radiográfico, carga izquierda)	5523/200
BT-Cassette-WS-R-001 (unidad bucky para soporte mural radiográfico, carga derecha)	5523/250
BT-Fixed-WS-L-001 (unidad bucky para detector DR fijo, carga izquierda)	5523/310
BT-Fixed-WS-R-001 (unidad bucky para detector DR fijo, carga derecha)	5523/320
Dimensiones	
Dimensiones en el soporte mural radiográfico	62,5 cm x 61,5 cm x 12,5 cm (anchura x profundidad x altura)
Peso (sin el detector)	
Unidad bucky para detector DR en soporte mural radiográfico	26,0 kg
Unidad bucky con detector DR fijo	13 kg
Conexión eléctrica (tipo 5523/200, 5523/250)	
Voltaje de funcionamiento	24 V CC
Corriente de funcionamiento	80 mA
Conexión eléctrica (tipo 5523/310, 5523/320)	
Voltaje de funcionamiento	24 V CC
Corriente de funcionamiento	375 mA
Tamaños compatibles	
Tamaños compatibles	De 15x30 a 43x35 en orientación vertical y horizontal 43x43
Vida útil	
Vida útil prevista de la unidad Bucky	10 años

Datos técnicos del detector DR portátil (fijado en la unidad Bucky)

Fabricante	
Fabricante del detector DR	Vieworks Co., Ltd. (Gwanyang-dong), 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Corea
Distribuidor del detector DR	Agfa NV Septestraat 27, B-2640 Mortsel - Bélgica
Nombre del modelo del fabricante original	
XD 17	FXRD-4343VAW
XD*17	FXRD-4343VAW PLUS
Conexión eléctrica	
Adaptador de alimentación con cable USB tipo C	CC 18 V, máx. 2,78 A
Consumo de energía	máx. 24 W
Conexión de red	
Conexión inalámbrica	IEEE 802.11n/ac (2,4 GHz/5 GHz)
Condiciones ambientales (en funcionamiento normal)	
Temperatura ambiente	entre 0 °C y 40 °C
Humedad (sin condensación)	entre 5 % y 90 % de humedad relativa (sin condensación)
Presión atmosférica	entre 700 hPa y 1060 hPa
Condiciones ambientales (durante el almacenamiento y el transporte)	
Temperatura (ambiente)	entre -15 °C y +55 °C
Humedad (sin condensación)	entre 5 % y 90 % (sin condensación)
Presión atmosférica	entre 500 y 1060 hPa
Adquisición de imágenes	
Tiempo de adquisición de imágenes (tiempo mínimo del ciclo)	4 s
Pantalla de conversión	CsI
Tamaño en píxeles	140 µm
Matriz de píxeles activa	3072 x 3072
Matriz de píxeles efectiva	3048 x 3048
Tipo de detector	silicio amorfo
Tamaño del área activa	430 mm x 430 mm

Tamaño del área efectiva	426,7 mm x 426,7 mm
--------------------------	---------------------

Observaciones acerca de emisiones de alta frecuencia e inmunidad

Por el presente documento, se certifica que el dispositivo cuenta con supresión de interferencia 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 se han establecido para asegurar una protección adecuada frente a interferencias nocivas si se lo utiliza en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia por lo que, si no se instala o utiliza de conformidad con el manual de uso, puede interferir con las comunicaciones de radio. El uso de este equipo en una zona residencial puede provocar interferencias perjudiciales que el usuario deberá corregir corriendo con los gastos resultantes.



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



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

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

Mediciones de emisiones de radiofrecuencia	Acuerdo	Indicaciones sobre el entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia de alta frecuencia 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 A	El tipo de emisiones de este equipo lo hacen adecuado para aplicaciones en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (donde suele ser necesaria CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada a servicios de comunicación de radiofrecuencia. El usuario quizá tenga que tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.
Emisión de armónicos de acuerdo con IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/fluctuaciones rápidas de acuerdo con IEC 61000-3-3	Se cumplen	


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

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

Prueba de resistencia ante perturbaciones por interferencias	Nivel de prueba de aparatos médicos profesionales y normas de compatibilidad electromagnética (EMC) básicas	Indicaciones sobre el entorno electromagnético
Descarga de electricidad estática de acuerdo con IEC 61000-4-2	± 8 kV de descarga con contacto ± 2, 4, 8, 15 kV de descarga en aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o mosaicos de cerámica. La humedad relativa debe ser del 30%, como mínimo, si el suelo es de material sintético.
Variables/ráfagas de perturbaciones eléctricas rápidas y transitorias de conformidad con IEC 61000-4-4	± 2 kV red eléctrica ± 1 kV líneas de datos	La calidad del voltaje suministrado debe corresponder a la de un entorno típico comercial o clínico.
Sobretensión de acuerdo con IEC 61000-4-5	± 1 kV de voltaje de línea a línea ± 2 kV de voltaje de línea a conexión a tierra	La calidad del voltaje suministrado debe corresponder a la de un entorno típico comercial o clínico.
Tensión de ruptura, interrupciones de corta duración y variaciones en el voltaje suministrado de acuerdo con IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • 0% U_r para ½ periodo • 0% U_r para 1 periodo • 70% U_r (30% de ruptura de U_r) para 25 periodos a 0° • 0% U_r para 250 periodos 	<p>La calidad del suministro de voltaje debe corresponder a la de un entorno típico comercial o clínico.</p> <p>Si el usuario desea que el dispositivo funcione de modo continuo, incluso si se interrumpe el suministro de energía, es recomendable que utilice una batería o una fuente de suministro de energía no susceptible de interrupciones.</p>
Campo magnético en la frecuencia de suministro (50/60 Hz) de acuerdo con IEC 61000-4-8	30 A/m	El campo magnético de la frecuencia de la red debe corresponder a los valores típicos de un entorno comercial y clínico.
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
Variables de perturbaciones de alta frecuencia conducidas de acuerdo con IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz 6 V dentro de bandas de frecuencia ISM	Distancia de protección recomendada:

VARIABLES DE PERTURBACIONES DE ALTA FRECUENCIA RADIADAS DE ACUERDO CON IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	
Comunicación por radiofrecuencia	Consulte la sección "Inmunidad en equipos inalámbricos de comunicación por radiofrecuencia"	
		Puede haber perturbaciones en las proximidades de dispositivos que lleven el siguiente símbolo: 

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 70
- [Precauciones en cuanto a la compatibilidad electromagnética](#) en la página 71
- [Cables, transductores y accesorios](#) en la página 72
- [Mantenimiento en piezas importantes para la compatibilidad electromagnética](#) en la página 73

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; a	tipo; longitud máxima	observación
terminal de salida de mesa; terminal de entrada del soporte mural	10 x AWG21 (0,5 mm ²); 20 m	obligatorio
terminal de salida de mesa (230 V); terminal de entrada del soporte mural	3 x AWG18 (1,0 mm ²); 20 m	obligatorio
terminal de salida de mesa (AEC); terminal de entrada del soporte mural	CAT 5e (SF/UTP); 20 m	con blindaje obligatorio

Mantenimiento en piezas importantes para la compatibilidad electromagnética

Con respecto a la seguridad de compatibilidad electromagnética del dispositivo DR 400, las piezas importantes no podrían ser inspeccionadas por el operador. Las piezas importantes para la compatibilidad electromagnética serán inspeccionadas por un técnico de mantenimiento de AGFA con el intervalo periódico regular hasta el final de la vida útil. Las verificaciones necesarias se describen en el manual de mantenimiento.