XD 14, XD⁺14

FXRD-3643VAW

FXRD-3643VAW PLUS

Manual de uso



0430B ES 20241014 1409

Contenido

Aviso legal....5

Introducción a este manual....5
Ámbito....6
Acerca de los avisos de seguridad de este documento....7
Exención de responsabilidad....8

Introducción al Detector DR....8
Uso previsto....9
Usuario destinatario....10
Configuración....11
Clasificación del equipo....13
Equipo no médico....13
Opciones y accesorios....14
Rejillas antidispersión....14
Mandos de control....15
XD 14, XD+14....16
Plataforma de carga del Detector DR....18
Cargador de batería dual del Detector DR....19
Unidad de control del sistema....20
Unidad Lite de control del sistema....21
Cable del detector DR....22
Interruptor del Detector DR....23
Documentación del sistema....25
Punto de acceso inalámbrico....25
Formación....26
Reclamaciones acerca del producto....27
Compatibilidad....28
Conformidad....29
Información general....30
Seguridad....30
Compatibilidad electromagnética....30
Radiofrecuencia....31
Conectividad....32
Comunicación inalámbrica....33
Comunicación cableada....34
Instalación....35
Entorno de utilización....35
Mensajes....37
Etiquetas....38
Etiquetado adicional del Detector DR....41
Etiquetado adicional de la batería del Detector DR....42
Etiquetado adicional de la plataforma de carga del Detector DR....43
Etiquetado adicional del cargador de batería dual del Detector DR....44
Etiquetado adicional de la Unidad de control del sistema....45
Etiquetado adicional de la Unidad de control del sistema Mini....46
Etiquetado adicional de la Unidad Lite de control del sistema....47

Limpieza y desinfección....48
Limpieza....49
Uso de una bolsa de plástico protectora....50
Desinfección....51
Desinfectantes aprobados....52
Instrucciones de seguridad para la desinfección....53
Mantenimiento....54
Inspección diaria....55
Inspección semestral....56
Inspección y mantenimiento regulares....57
Soporte para piezas de recambio....58
Reparación....59
Seguridad de datos de los pacientes....60
Requisitos del entorno operativo....60
Protección medioambiental....62
Instrucciones de seguridad....63
Instrucciones de seguridad para el suministro eléctrico....66
Instrucciones de seguridad para la Unidad de control del sistema....67
Directrices de seguridad para la batería del detector DR....68

Primeros pasos....69
Puesta en funcionamiento del detector DR....70
Flujo de trabajo básico con el Detector DR....72
Paso 1: reunir la información del paciente....73
Paso 2: seleccionar la exposición....74
Paso 3: preparar la exposición....75
Paso 4: comprobar los parámetros de exposición....76
Paso 5: ejecutar la exposición....77
Paso 6: realizar un control de calidad....78
Cómo colocar el XD 14, XD+14....79
Flujo de trabajo de adquisición de imágenes sin conexión....82
Directrices para las aplicaciones pediátricas....86
Detención del detector DR....87
Detección automática de exposición....88
Instalación de la unidad de manejo con rejilla antidispersión....89
Instalación de la unidad de manejo sin rejilla antidispersión....90

Funciones avanzadas....90
Vista del estado del detector....91
Estado de la batería....92
Estado de la conexión....93
Carga de una batería....94
Carga del Detector DR en la plataforma de carga del Detector DR....95
Cambiar el Detector DR con el adaptador de alimentación....96
Carga de la batería usando el cable del detector DR....97
Carga de una batería en el cargador de batería dual....98
Reemplazar la batería....99
Administración de conexiones de red en configuración de modo cliente....100
Conexión a otra MUSICA Acquisition Workstation (modo cliente)....100
Administración de conexiones de red en configuración de modo de punto de acceso....101
Pasar del Detector DR inalámbrico a la red hospitalaria inalámbrica....102
Cambio temporal al modo cliente....104
Conexión de la MUSICA Acquisition Workstation a otro detector DR (modo de punto de acceso)....105

Resolución de problemas..... 105
Defectos en las imágenes generadas por el Detector DR.....106
El Detector DR no está listo para la exposición..... 107
La MUSICA Acquisition Workstation está conectada al Detector DR, pero el Detector DR no está activo (modo de punto de acceso).....109
Las imágenes no se envían a la impresora ni al archivo de almacenamiento PACS.....110
Identificación de problemas..... 111

Datos técnicos..... 112
Datos técnicos de XD 14, XD+14..... 113
Datos técnicos de la batería del Detector DR.....115
Datos técnicos de la plataforma de carga del Detector DR.....116
Datos técnicos del cargador de batería dual del detector DR..... 117
Unidad de control del sistema..... 118
Unidad de control del sistema Mini..... 119
Unidad Lite de control del sistema.....120

Observaciones acerca de emisiones de alta frecuencia e inmunidad..... 120
Declaraciones de EMC (compatibilidad electromagnética).....121
Emisiones electromagnéticas.....122
Inmunidad electromagnética.....123
Para EE.UU..... 125

Aviso legal

CE

2460

Vieworks Co., Ltd., 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055 República de Corea

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

Agfa y el rombo Agfa son marcas comerciales de Agfa-Gevaert N.V., Bélgica o de sus filiales. XD 14 y XD+14 son marcas comerciales de Agfa N.V., Bélgica o de alguna de sus filiales. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios y se usan con fines editoriales sin intención de infringir derecho alguno.

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

Copyright 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

- Ámbito en la página 6
- Acerca de los avisos de seguridad de este documento en la página 7
- Exención de responsabilidad en la página 8

Ámbito

Este manual contiene información destinada a ayudar al usuario a utilizar de forma segura y eficaz los detectores DR inalámbricos XD 14 y XD+14, así como los equipos periféricos, a los que denominaremos en lo sucesivo "Detector DR".

Acerca de los avisos de seguridad de este documento

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



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



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



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



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



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



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

Exención de responsabilidad

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

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

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

Introducción al Detector DR

- Uso previsto en la página 9
- Usuario destinatario en la página 10
- Configuración en la página 11
- Clasificación del equipo en la página 13
- Opciones y accesorios en la página 14
- Mandos de control en la página 15
- Documentación del sistema en la página 25
- Formación en la página 26
- Reclamaciones acerca del producto en la página 27
- Compatibilidad en la página 28
- Conformidad en la página 29
- Conectividad en la página 32
- Instalación en la página 35
- Mensajes en la página 37
- Etiquetas en la página 38
- Limpieza y desinfección en la página 48
- Mantenimiento en la página 54
- Seguridad de datos de los pacientes en la página 60
- Protección medioambiental en la página 62
- Instrucciones de seguridad en la página 63

Uso previsto

Indicaciones de uso

Los detectores DR XD 14 y XD+14 son una solución de generación de imágenes digitales de rayos X. Toman imágenes al detectar los rayos X que atraviesan el cuerpo humano. Cuando los fotones de los rayos X pasan por el contador de centelleos del detector, estos se convierten en un rayo visible que a su vez se convierte en señales electrónicas que atraviesan los transistores de película delgada (TFT, por sus siglas en inglés) (a-Si). Luego, el detector digitaliza las imágenes de rayos X y las transfiere al ordenador (estación de trabajo) para visualizar el diagnóstico con un monitor de imágenes. El procesamiento avanzado de imágenes digitales también permite realizar un diagnóstico eficiente, gestionar la información y compartir la información de imágenes por la red.

Los detectores DR XD 14 y XD+14 se utilizan para examinar pacientes que presenten o pudiesen presentar lesiones musculares, lesiones óseas o afecciones respiratorias. Están destinados para utilizarse con pacientes generales, como adultos, niños y lactantes. No obstante, el médico encargado debe revisar todas las radiografías antes de iniciar el examen. El técnico de rayos debe utilizar una técnica adecuada según el tamaño del paciente para reducir la dosis de radiación a la hora de adquirir imágenes de diagnóstico.

Los detectores DR XD 14 y XD+14 no están destinados para aplicaciones de mamografía.

Los detectores DR XD 14 y XD+14 también se pueden usar para aplicaciones veterinarias.

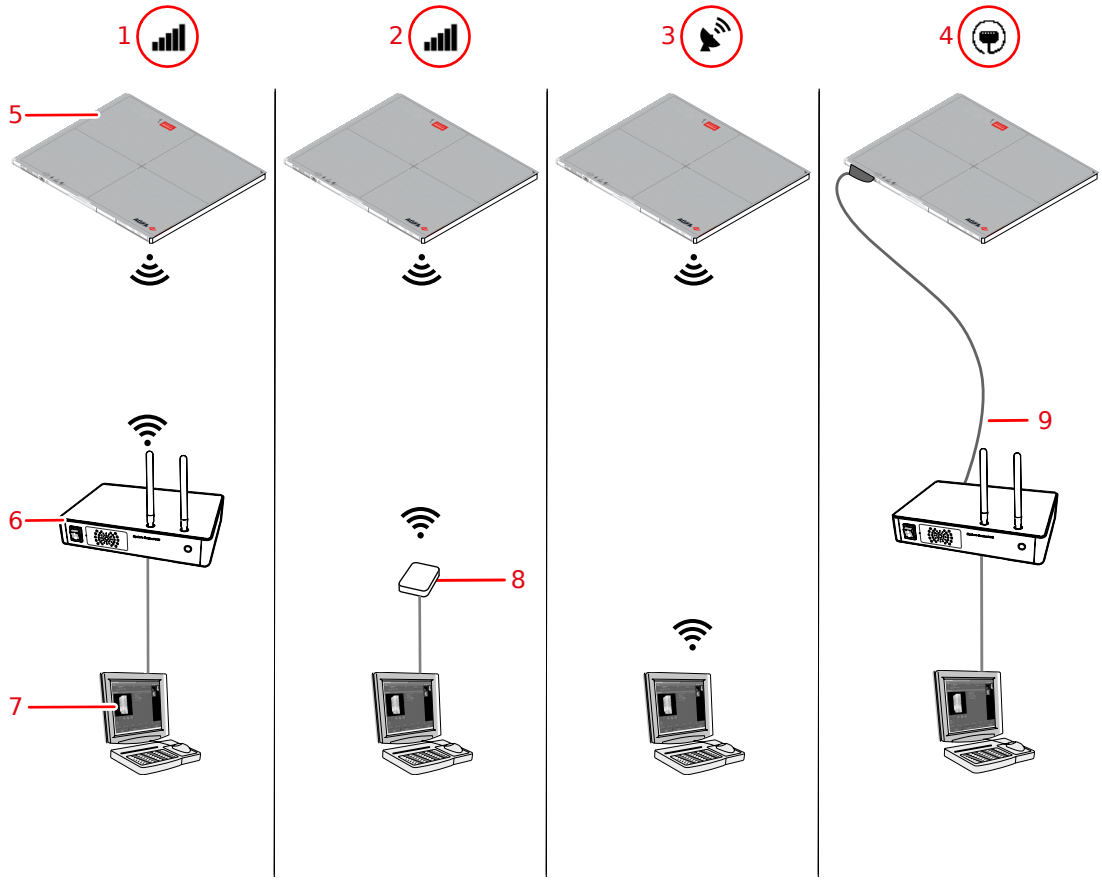
Usuario destinatario

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

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

Configuración

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



1. **Modo cliente:** el detector se conecta a la estación de trabajo a través del punto de acceso incorporado en la Unidad de control del sistema (SCU).
2. **Modo cliente:** el detector se conecta a la estación de trabajo a través del punto de acceso inalámbrico.
3. **Modo de punto de acceso:** la estación de trabajo se conecta al detector, el cual actúa como punto de acceso.
4. **Modo inalámbrico:** el detector se comunica con la estación de trabajo a través del cable del Detector DR.
5. Detector DR
6. Unidad de control del sistema (que incluye un punto de acceso inalámbrico)
7. Estación de trabajo
8. Punto de acceso inalámbrico
9. Cable del Detector DR

Figura 1: Configuraciones

Durante la instalación, se configura un Detector DR en modo cliente o en modo de punto de acceso.

Información relacionada

Administración de conexiones de red en configuración de modo cliente en la página 100

Administración de conexiones de red en configuración de modo de punto de acceso en la página 101

Clasificación del equipo

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

Tipo de protección frente a descargas eléctricas	Con alimentación interna (configuración inalámbrica) Equipo de clase I (configuración con cables)
Grado de protección frente a descargas eléctricas	Partes aplicadas tipo B
Grado de protección frente a la entrada de agua y polvo	IP67 (grados de protección frente a la entrada de agua y polvo por el alojamiento)
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.
Piezas aplicadas	El lado del tubo del Detector DR es una pieza aplicada.
Vida útil prevista	Hasta siete (7) años (si se ha realizado un mantenimiento regular y ha sido reparado según las instrucciones de Agfa)

- Equipo no médico en la página 13

Equipo no médico

Los siguientes componentes que se clasifican como equipos no médicos:

- Unidad de control del sistema (SCU)
- Plataforma de carga del Detector DR
- Cargador de batería del Detector DR
- Estación de trabajo

Opciones y accesorios

- Plataforma de carga del Detector DR
- Batería del Detector DR
- Adaptador de alimentación con cable USB tipo C
- Cargador de batería del Detector DR
- Transmisor de potencia inalámbrico

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

- Rejillas antidispersión en la página 14

Rejillas antidispersión

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

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

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

Mandos de control

- XD 14, XD+14 en la página 16
- Plataforma de carga del Detector DR en la página 18
- Cargador de batería dual del Detector DR en la página 19
- Unidad de control del sistema en la página 20
- Unidad Lite de control del sistema en la página 21
- Cable del detector DR en la página 22
- Interruptor del Detector DR en la página 23

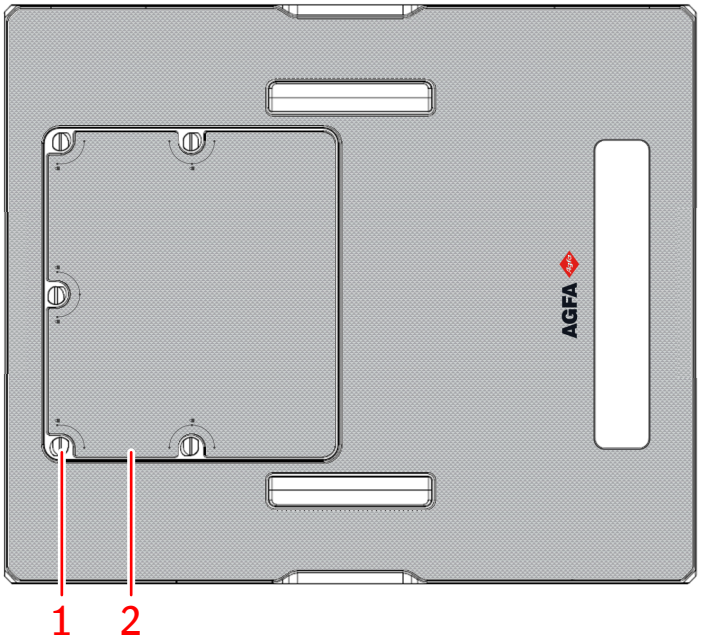
XD 14, XD+14



1. Botón de encendido con luz indicadora
   - Pulse para poner en marcha el detector DR o para ver el estado del detector.
   - Mantenga pulsado durante 3 segundos para detener el detector DR.
2. Botón **AP mode** (Modo AP)
   - Pulse para ver el estado del detector DR.
   - Mantenga pulsado durante 3 segundos para cambiar la conexión de red.
3. Pantalla de estado
   - Estado de la batería
   - Estado de conexión
   - Dirección IP
   - Nombre de SSID
4. Antena del adaptador de red inalámbrica

   Operación en configuración inalámbrica.
5. Indicador de estado de la batería
6. Conector del adaptador de alimentación (USB tipo C)
7. Conector del detector DR
   - Operación en configuración por cable.
   - Carga de la batería.
8. Borde de área de imagen efectiva e indicador de posición central

Figura 2: Mandos de control del detector DR



1. Perillas que fijan la cubierta protectora de la batería.
2. Cubierta protectora de la batería del detector DR

   La batería suministra alimentación al detector durante la comunicación inalámbrica.

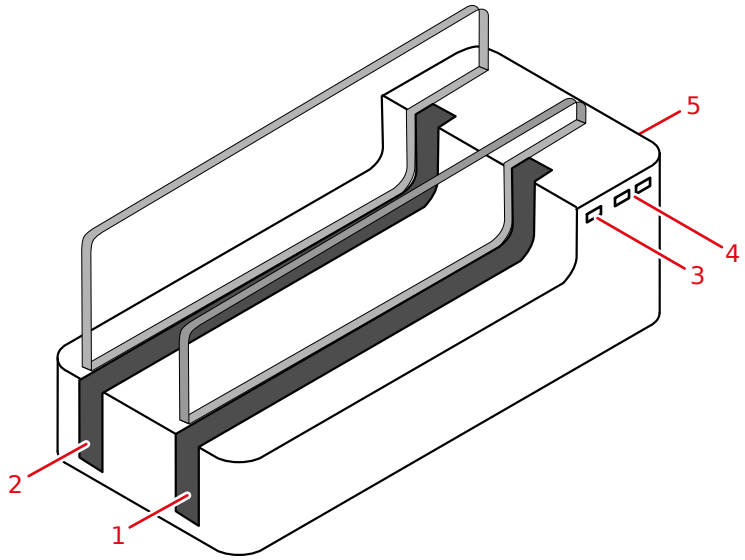
Figura 3: Parte posterior del detector DR

Información relacionada

Funciones avanzadas en la página 90
Datos técnicos de XD 14, XD+14 en la página 113

Plataforma de carga del Detector DR

La plataforma de carga de la batería tiene dos ranuras para insertar un Detector DR.



1. Ranura A
2. Ranura B
3. Indicador de estado de la alimentación
4. Indicadores de estado para las ranuras A y B
   - El color amarillo indica que la batería se está cargando.
   - El color verde indica que la batería está cargada por completo.
5. En la parte posterior:
   - Botón de encendido
   - Conector del adaptador de alimentación

Figura 4: Plataforma de carga del Detector DR

Advertencia: No utilice la plataforma de carga del Detector DR cerca de un paciente.

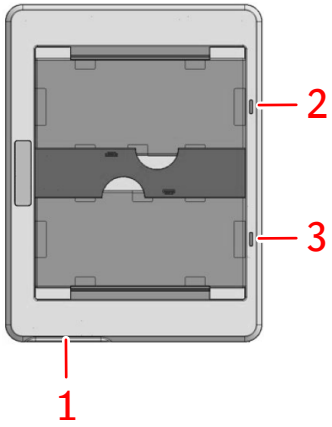
Información relacionada

Carga del Detector DR en la plataforma de carga del Detector DR en la página 95
Datos técnicos de la plataforma de carga del Detector DR en la página 116
Instrucciones de seguridad para el suministro eléctrico en la página 66

Cargador de batería dual del Detector DR

El cargador de batería dual se encuentra disponible dependiendo de la configuración del sistema.

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



1. Conector del adaptador de alimentación
2. Indicador de estado de la ranura superior
3. Indicador de estado de la ranura inferior

- El color naranja indica que la batería se está cargando.
- El color verde indica que la batería está cargada por completo.

Figura 5: Cargador de batería del Detector DR

Advertencia: No use el cargador de batería cerca de un paciente.

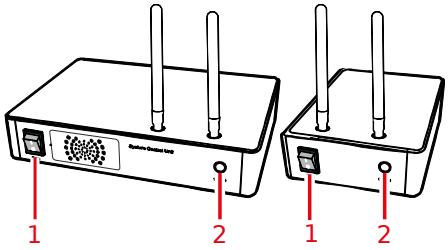
Unidad de control del sistema

La conexión entre la Unidad de control del sistema y el Detector DR se realiza mediante una red inalámbricao mediante el cable del Detector DR.

En una configuración con sincronización de generador de rayos X, la Unidad de control del sistema se conecta al generador de rayos X para sincronizar la exposición.

La Unidad de control del sistema se conecta a la estación de trabajo mediante una red cableada.

Según la configuración, la Unidad de control del sistema puede no ser parte del sistema.



1. Interruptor de encendido
2. Indicador de estado
   - Verde intermitente: puesta en marcha en curso
   - Verde: listo
   - Azul: comunicación con el detector en curso

Figura 6: Unidad de control del sistema (SCU) y Unidad de control del sistema Mini (Mini SCU)

Advertencia: No use la Unidad de control del sistema cerca de un paciente.

Información relacionada

Unidad de control del sistema en la página 118
Unidad de control del sistema Mini en la página 119
Instrucciones de seguridad para la Unidad de control del sistema en la página 67
Instrucciones de seguridad para el suministro eléctrico en la página 66

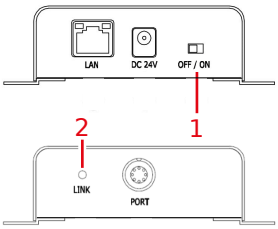
Unidad Lite de control del sistema

La conexión entre la Unidad Lite de control del sistema y el Detector DR se realiza mediante el cable del Detector DR.

En una configuración con sincronización de generador de rayos X, la Unidad Lite de control del sistema se conecta al generador de rayos X para sincronizar la exposición.

La Unidad Lite de control del sistema se conecta a la estación de trabajo mediante una red cableada.

Según la configuración, la Unidad Lite de control del sistema puede no ser parte del sistema.



1. Interruptor de encendido
2. Indicador de estado
   - Verde o naranja: listo

Figura 7: Unidad Lite de control del sistema

Advertencia: No use la Unidad de control del sistema cerca de un paciente.

Información relacionada

Instrucciones de seguridad para el suministro eléctrico en la página 66
Unidad Lite de control del sistema en la página 120
Instrucciones de seguridad para la Unidad de control del sistema en la página 67

Cable del detector DR

El cable del detector DR conecta el detector a la unidad de control del sistema.

Se puede utilizar el cable del detector DR para cargar la batería del detector, para alimentarlo y para transmitir datos de imágenes.

Información relacionada

Carga de la batería usando el cable del detector DR en la página 97
Comunicación cableada en la página 34

Interruptor del Detector DR

El **interruptor del Detector DR** está disponible en la barra de título de la MUSICA Acquisition Workstation. El **interruptor del detector DR** muestra cuál de los detectores DR está activo e indica su estado. El **interruptor del detector DR** puede usarse para activar otro detector DR.



Figura 8: Interruptor del Detector DR

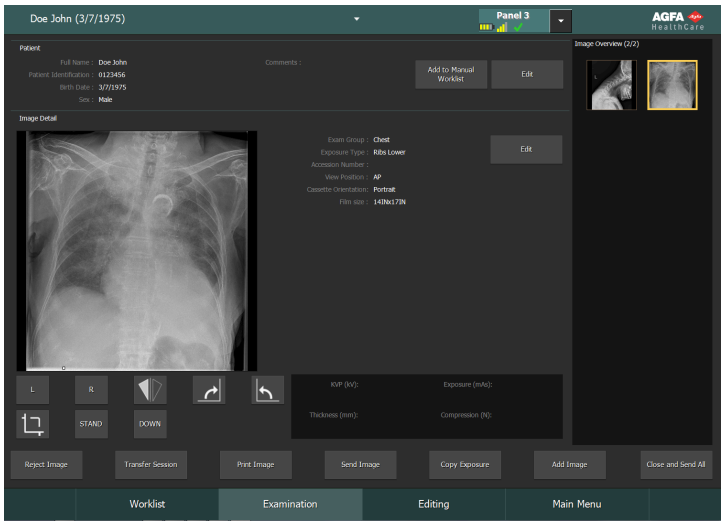


Figura 9: Barra de título con interruptor del Detector DR

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

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

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

Sincronización de exposición del Detector DR

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

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

Documentación del sistema

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

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

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

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

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

La versión más reciente de este documento se encuentra disponible en https://www.agfa.com/he/global/en/internet/library

- Punto de acceso inalámbrico en la página 25

Punto de acceso inalámbrico

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

Formación

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

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

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

Reclamaciones acerca del producto

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

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 30
- Seguridad en la página 30
- Compatibilidad electromagnética en la página 30
- Radiofrecuencia en la página 31

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

Compatibilidad electromagnética

- IEC 60601-1-2

Radiofrecuencia

Declaración de conformidad

EE. UU.	FCC, Parte 15.107(b)/Parte 15.109(b) FCC, Parte 15, Subparte E 15.407 FCC, Parte 15, Subparte C 15.247
Unión Europea (y EEE)	ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 ETSI EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.1.1 EN 301 893 V2.1.1
Corea del Sur	KN 301 489-1 KN 301 489-17
Brasil	ANATEL Este producto contiene el módulo WLE900VX 7AA000S-VW, ID de ANATEL: 05379-20-05431

Información relacionada

Observaciones acerca de emisiones de alta frecuencia e inmunidad en la página 120

Normativas locales

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

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

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

Restricciones para el uso en exteriores

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

Índice de absorción específica (SAR)

Advertencia: El límite de SAR que establece la norma FCC es de 2 W/kg (para la UE y Japón) y de 1,6 W/kg (para EE. UU. y Corea). Este equipo cumple con la regulación sobre SAR de FCC y CE. La parte delantera de un detector debe utilizarse para la adquisición de imágenes.

- Boletín OET 65, Suplemento C (edición 01-01)
- EN 62311:2008
- EN 62209-2:2010

Conectividad

- Comunicación inalámbrica en la página 33
- Comunicación cableada en la página 34

Comunicación inalámbrica

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

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

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

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

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

Comunicación inalámbrica en la unidad Bucky

Si el DR está configurado en modo de punto de acceso, las propiedades de la comunicación inalámbrica, como el rendimiento y la distancia operativa, pueden deteriorarse si el Detector DR se encuentra en la unidad Bucky.

Para las aplicaciones que utilizan la unidad Bucky, se recomienda especialmente instalar un punto de acceso externo.

Comunicación cableada

El uso de accesorios y cables distintos de los especificados o vendidos por el fabricante como piezas de recambio, puede provocar un aumento de las emisiones de radiación o una disminución de la estabilidad de los equipos.

Los accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben estar certificados de acuerdo con las respectivas normas IEC. Todas las combinaciones de equipos deben estar en conformidad con los requisitos del sistema en virtud de la norma IEC 60601-1-1.

Cualquier persona que conecte equipos adicionales a los puestos de entrada o salida de la señal, configura un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de asegurar que el sistema cumpla con los requisitos conforme a la norma IEC 60601-1.

Instalación

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

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

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

• Entorno de utilización en la página 35

Entorno de utilización

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

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

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

Advertencia: Este producto puede funcionar defectuosamente debido a la interferencia electromagnética (EMI) generada por dispositivos de telecomunicación, transceptores, dispositivos electrónicos, etc. Para evitar que la ola electromagnética afecte de manera negativa al producto, asegúrese de no colocar el producto cerca de estos dispositivos. También puede cambiar la dirección o posición del producto, o moverlo a un lugar refugiado, para reducir la interferencia electromagnética.

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

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

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

Advertencia: No utilice el equipo no médico cerca del paciente.

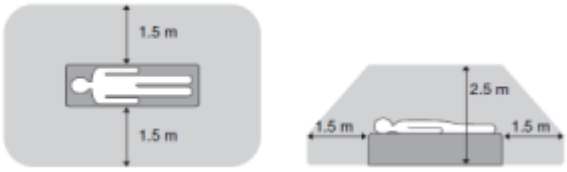


Figura 10: Cerca del paciente

Mensajes

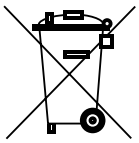
En determinadas condiciones, el Detector DR mostrará un cuadro de diálogo que contiene un mensaje en el centro de la pantalla de la MUSICA Acquisition Workstation. Este mensaje informa al usuario de que se ha producido un problema o que no se puede llevar a cabo una acción solicitada. El usuario debe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

Información relacionada

Resolución de problemas en la página 105
Vista del estado del detector en la página 91

Etiquetas

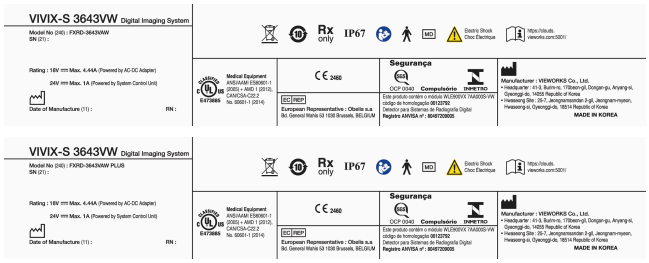
Símbolo	Explicación
	On (alimentación eléctrica: conexión del equipo a la red eléctrica)
	On (alimentación eléctrica: conexión del equipo a la red eléctrica) para parte del equipo
	Off (alimentación eléctrica: desconexión del equipo de la red eléctrica)
	Off (alimentación eléctrica: desconexión del equipo de la red eléctrica) para parte del equipo
	Lateral del tubo
	Corriente continua
	Corriente alterna
	Protección de 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.
	Parte aplicada Tipo B
	Manipular con cuidado
	Peso máximo del paciente sobre el área total de la superficie del detector
	El dispositivo contiene un módulo transmisor que genera radiación no ionizante.

Símbolo	**Explicación**
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Dispositivo médico
	Número de serie
	Esta marca indica el cumplimiento del equipo con la Directiva 93/42/CEE (para la Unión Europea).
	Indica al representante autorizado en la Comunidad Europea
	Esta marca indica el cumplimiento con los requisitos de seguridad de Canadá y Estados Unidos. Solo en relación con descargas eléctricas, incendios y peligros mecánicos.
	Esta marca indica el cumplimiento con los requisitos de seguridad de Canadá y Estados Unidos. Solo en relación con descargas eléctricas, incendios y peligros mecánicos.
	Etiqueta de declaración de conformidad con FCC
	Este símbolo en los productos o en los documentos acompañantes significa que los productos eléctricos o electrónicos usados no deberían tratarse como residuos domésticos generales ni mezclarse con esos residuos.
	Este símbolo de contenedor de basura con ruedas en los productos o los documentos acompañantes significa que las baterías usadas no deberían tratarse como residuos domésticos generales ni mezclarse con esos residuos.

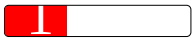
Símbolo	Explicación
	Medicamento que solo se puede suministrar con receta médica o recomendación del médico para el uso de un medicamento específico. (para EE. UU. solamente)
	Lea y comprenda todas las instrucciones y etiquetas de advertencia en la documentación del producto antes de usar los equipos. Conserve el manual para que le sirva de referencia en el futuro.
	Advertencia de seguridad, que indica que se deben consultar los manuales.
	Advertencia general, precaución, riesgo o peligro.
	Tensión peligrosa
	Este símbolo indica el cumplimiento de la Restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas (RoHS) de China durante 10 años.
	Acción obligatoria general.

- Etiquetado adicional del Detector DR en la página 41
- Etiquetado adicional de la batería del Detector DR en la página 42
- Etiquetado adicional de la plataforma de carga del Detector DR en la página 43
- Etiquetado adicional del cargador de batería dual del Detector DR en la página 44
- Etiquetado adicional de la Unidad de control del sistema en la página 45
- Etiquetado adicional de la Unidad de control del sistema Mini en la página 46
- Etiquetado adicional de la Unidad Lite de control del sistema en la página 47

Etiquetado adicional del Detector DR

	Etiqueta indicadora de tipo situada en el reverso del Detector DR.

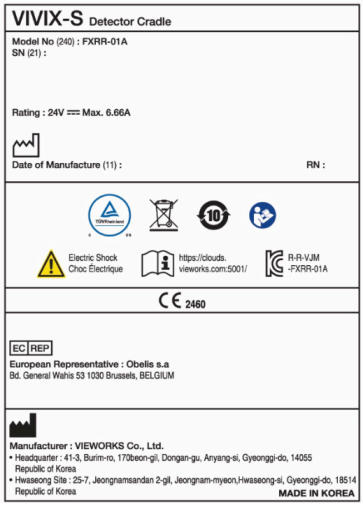
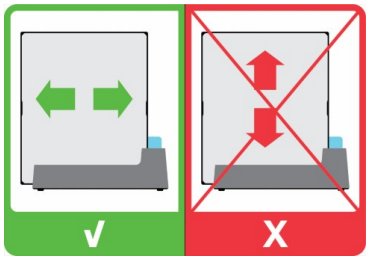
Etiqueta de identificación del Detector DR

Etiqueta	Significado
	Etiqueta en la que se puede escribir un sobrenombre para identificar y dedicar exclusivamente un Detector DR a una unidad Bucky de un sistema de rayos X.

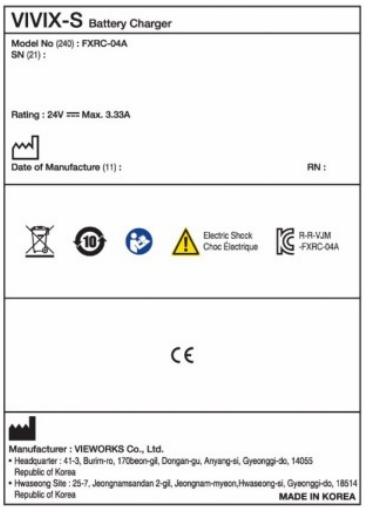
Etiquetado adicional de la batería del Detector DR

	Etiqueta indicadora de tipo situada en el reverso de la batería.

Etiquetado adicional de la plataforma de carga del Detector DR

	Etiqueta indicadora de tipo situada en la parte inferior del soporte de carga del detector DR.
	Deslice el detector dentro del soporte de carga en sentido horizontal. Insertarlo en sentido vertical podría dañar los pines de contacto.

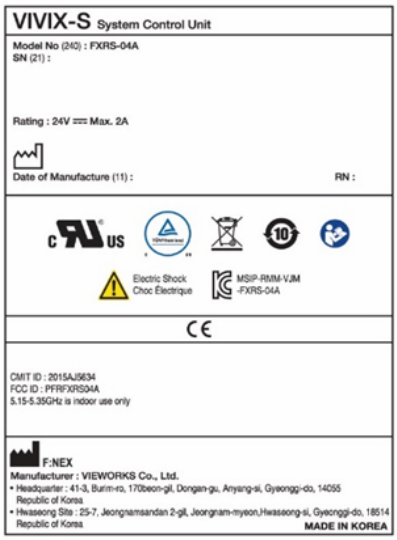
Etiquetado adicional del cargador de batería dual del Detector DR

	Etiqueta indicadora de tipo situada en la parte inferior del cargador de batería dual del Detector DR.

Etiquetado adicional de la Unidad de control del sistema

	Etiqueta indicadora de tipo situada en la parte inferior de la Unidad de control del sistema.

Etiquetado adicional de la Unidad de control del sistema Mini

	Etiqueta indicadora de tipo situada en la parte inferior de la Unidad de control del sistema Mini.

Etiquetado adicional de la Unidad Lite de control del sistema

	Etiqueta indicadora de tipo situada en la parte inferior de la Unidad Lite de control del sistema.

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 49
- Uso de una bolsa de plástico protectora en la página 50
- Desinfección en la página 51
- Desinfectantes aprobados en la página 52
- Instrucciones de seguridad para la desinfección en la página 53

Limpieza

Para limpiar el exterior del equipo:

1. Detenga el sistema.

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

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

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

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

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

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

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

3. Ponga en marcha el sistema.

Información relacionada

Desinfectantes aprobados en la página 52

Uso de una bolsa de plástico protectora

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

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

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

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

Desinfección

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

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

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

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

Desinfectantes aprobados

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

https://www.agfa.com/he/global/en/internet/library/overview.jsp?ID=41651138

Instrucciones de seguridad para la desinfección

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

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

Advertencia: Utilizar en áreas bien ventiladas.

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

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

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

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

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

Mantenimiento

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

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

- Inspección diaria en la página 55
- Inspección semestral en la página 56
- Inspección y mantenimiento regulares en la página 57
- Soporte para piezas de recambio en la página 58
- Reparación en la página 59

Inspección diaria

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

1. Compruebe que los cables no estén dañados y que el forro protector de los cables esté intacto.
2. Compruebe que las clavijas de los cables de alimentación eléctrica están bien conectadas al equipo y a la toma de corriente alterna.
3. Compruebe que no hay tornillos sueltos ni roturas.

Encienda el suministro eléctrico. Encienda la MUSICA Acquisition Workstation y realice una exposición de prueba.

Inspección semestral

Para indicar que se ha vencido la calibración semestral, la MUSICA Acquisition Workstation un mensaje.

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

Inspección y mantenimiento regulares

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

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

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

Soporte para piezas de recambio

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

Reparación

El producto se puede reparar únicamente en la fábrica.

Seguridad de datos de los pacientes

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

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

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

- Requisitos del entorno operativo en la página 60

Requisitos del entorno operativo

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

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

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

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

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

- Se deben establecer y configurar de forma adecuada cortafuegos perimetrales para asegurar que las comunicaciones entre los dispositivos médicos y los recursos externos se denieguen o restrinjan únicamente a las comunicaciones esenciales para que los dispositivos médicos funcionen adecuadamente.
- Se deben instalar y configurar de forma adecuada sistemas de detección/prevención de intrusiones en la red (NIDS/NIPS) en el perímetro para proporcionar alertas tempranas de intentos de ataque de los dispositivos médicos o casos en los que se comprometan de forma exitosa, así como para intentar evitar que se vean comprometidos.
- Se debe configurar un servidor de protocolo de tiempo de red en los dispositivos médicos para sincronizar la hora de los registros de auditoría con la hora en el servidor NTP.
- Los dispositivos médicos deben encontrarse en un segmento aislado de la red que restrinja su comunicación a los sistemas necesarios para que funcionen.
- Se deben establecer cortafuegos internos para mejorar la segmentación de la red y restringir aún más las comunicaciones de los dispositivos médicos con los sistemas (internos y externos) con los que necesiten interactuar.
- Se debe realizar una copia de seguridad de las configuraciones de los dispositivos médicos en un dispositivo separado y seguro.
- Se deben establecer controles de seguridad para garantizar que el acceso físico a los dispositivos médicos se limite únicamente a las personas autorizadas y que se prohíba su robo físico.
- Se debe establecer un plan de respuesta a incidentes en el que se detallen las responsabilidades y cómo reaccionar ante incidentes y recuperarse de ellos. El personal que participe en el plan de

respuesta a incidentes debe estar capacitado para poder responder de manera adecuada y eficaz.

- Se debe implementar un proceso formal de aprovisionamiento y desaprovisionamiento de usuarios para permitir la gestión adecuada de los derechos de acceso a los dispositivos médicos.
- Se deben asignar cuentas únicas para los dispositivos médicos a los usuarios.
- Los derechos de acceso a los dispositivos médicos de los usuarios se revisarán para determinar si son adecuados y se corregirán según sea necesario, en intervalos regulares que no superen la frecuencia de una vez al año.

Protección medioambiental

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



Figura 11: Información sobre la normativa WEEE para el usuario final

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

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

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

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

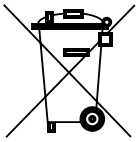


Figura 12: Nota sobre las pilas

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

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

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

Instrucciones de seguridad

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

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

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

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

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

Advertencia: Nunca modifique los cables. Si esto ocurre, puede dañarlos y provocar incendios o descargas eléctricas.

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

Advertencia: No coloque ningún objeto sobre el equipo. El objeto puede caer y causar lesiones. Asimismo, si objetos metálicos como agujas, grapas o clips caen dentro del equipo, o si se derrama algún líquido en su interior, podrían provocarse incendios o descargas eléctricas. Si un componente eléctrico entra en contacto con líquido o agua, desconecte la alimentación, márquelo como “fuera de servicio” y contacte al servicio técnico.

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

Advertencia: Si se toma una imagen de rayos X mientras el paciente se está moviendo, la calidad de la imagen puede verse afectada. En la medida de lo posible, asegúrese de que el paciente mantenga una postura fija.

Advertencia: Para evitar descargas eléctricas y quemaduras causadas por el uso del tipo incorrecto de extintor de incendios, asegúrese de que el extintor en el lugar cuente con la aprobación para su uso en incendios eléctricos.

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

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

Atención: Este dispositivo no está diseñado para suministrar calor a un paciente. Sin embargo, durante el uso normal, las superficies se calentarán debido a la disipación térmica. Las superficies de contacto con pacientes no superarán los 48 °C en condiciones de uso nor-

males. El operador debería supervisar continuamente y evaluar cuánta superficie del cuerpo de un paciente está en contacto con estas superficies y por cuánto tiempo.

Utilizar el detector en un entorno a temperatura ambiente máxima (40 °C) puede provocar que la temperatura de la zona de aplicación en el paciente (parte frontal del detector) supere los 41 °C (máximo registrado de 45,6 °C). El operador debe determinar si la temperatura es demasiado alta según el estado del paciente y, de ser así, debe asegurarse de que la temperatura ambiente del entorno sea inferior a 35 °C. Generalmente, el detector se puede utilizar de forma segura si el tiempo de contacto de la parte frontal del detector con el paciente es inferior a 10 minutos. Si la temperatura ambiente es superior a 35 °C y el tiempo de contacto con el paciente es superior a 10 minutos, la energía térmica de la superficie del detector a veces puede causar efectos perjudiciales al paciente. Por tanto, en este caso, se debería bajar la temperatura ambiente por debajo de los 35 °C.

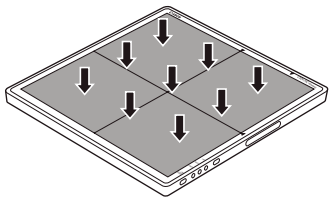
Atención: Una temperatura ambiente excesiva puede afectar al rendimiento de los Detectores DR y provocar daños permanentes en el equipo. Si la temperatura y la humedad del ambiente se encuentran fuera de los límites comprendidos entre 0 y 40 °C de temperatura y entre 5 y 90 % de humedad relativa, no utilice el sistema o hágalo con aire acondicionado. El incumplimiento de esas condiciones de funcionamiento anulará la garantía.

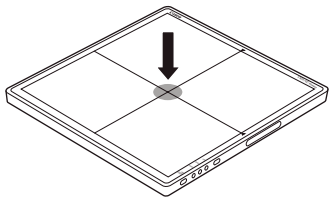
Atención: Por razones de seguridad, apague cada equipo si no lo está usando.

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

Atención:

No coloque un peso excesivo sobre el detector. Evite que todo el peso corporal del paciente se asiente sobre el detector. Si esto ocurre, podría dañar el sensor de imágenes interno. Límite de carga; carga distribuida uniformemente: 400 kg sobre toda la superficie del detector. Límite de carga; carga local: 200 kg sobre un área de 40 mm de diámetro.





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

Atención:

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

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

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

Atención: Actúe con gran cautela durante la manipulación del Detector DR. Este detector es sensible a los impactos, razón por la cual deben evitarse las caídas. El incumplimiento de esas condiciones de funcionamiento anulará la garantía.

Si el Detector DR ha sufrido una caída:

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

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

- Instrucciones de seguridad para el suministro eléctrico en la página 66
- Instrucciones de seguridad para la Unidad de control del sistema en la página 67
- Directrices de seguridad para la batería del detector DR en la página 68

Instrucciones de seguridad para el suministro eléctrico

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Instrucciones de seguridad para la Unidad de control del sistema

Advertencia: No bloquee los puertos de ventilación para evitar el sobrecalentamiento. El sobrecalentamiento puede provocar un mal funcionamiento del sistema y daños en el mismo.

Advertencia: Asegúrese del contar con suministro continuo de energía al sistema, con la tensión y corriente de acuerdo con las especificaciones del producto. Si los cortes de luz son frecuentes, se debe instalar una fuente de alimentación ininterrumpida (UPS) para evitar la pérdida de datos.

Atención: La Unidad de control del sistema y el generador de rayos X deben estar conectados a una toma común de tierra para su protección. Conecte siempre el enchufe del cable de alimentación eléctrica de tres núcleos a una toma de alimentación de CA con conexión a tierra.

Directrices de seguridad para la batería del detector DR

Advertencia:

Mantenga la batería a temperatura ambiente (20±5 °C).

Mantenga la batería en condiciones secas.

El nivel restante de la batería debe estar entre el 20 % y el 60 % cuando no se utilice durante mucho tiempo.

La carga se detiene una vez que la batería está completamente cargada, y es seguro mantener la batería en el cargador o en el detector. No tiene ningún impacto en la vida útil de la batería.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

No manipule el producto con las manos húmedas.

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

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

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

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

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

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

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

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

La batería de polímero de ión litio es reciclable.

La batería se descarga lentamente, incluso si no está en uso. El paquete de batería es un elemento consumible. Si una batería completamente cargada se consume rápidamente, utilice un paquete de batería nuevo y completamente cargado.

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

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

Primeros pasos

- Puesta en funcionamiento del detector DR en la página 70
- Flujo de trabajo básico con el Detector DR en la página 72
- Flujo de trabajo de adquisición de imágenes sin conexión en la página 82
- Directrices para las aplicaciones pediátricas en la página 86
- Detención del detector DR en la página 87
- Detección automática de exposición en la página 88
- Instalación de la unidad de manejo con rejilla antidispersión en la página 89
- Instalación de la unidad de manejo sin rejilla antidispersión en la página 90

Puesta en funcionamiento del detector DR

Para poner en funcionamiento el detector DR:

1. Si el detector DR está conectado a la unidad de control del sistema mediante el cable del detector DR, compruebe si el cable de alimentación de la unidad de control del sistema está conectado a la red eléctrica.
2. Encienda la unidad de control del sistema con el interruptor de encendido.

   El indicador de estado se muestra en color verde.

   Siga con el paso 6.

   Según la configuración, es posible que la unidad de control del sistema no sea parte del sistema.
3. Cargue por completo el detector DR.

   Cargue el detector DR el día del examen o el día anterior al examen.

   Nota La batería se descarga lentamente, aunque no esté en uso. Si se descarga de inmediato después de que se ha cargado completamente, es posible que el paquete de batería haya caducado. Puede adquirir un paquete de batería nuevo para reemplazar un paquete agotado.
4. Extraiga el Detector DR de la plataforma de carga.

   Advertencia: Si levanta el Detector DR para extraerlo de la plataforma de carga, este podría dañarse. Tire siempre del Detector DR hacia delante para extraerlo de la plataforma de carga.

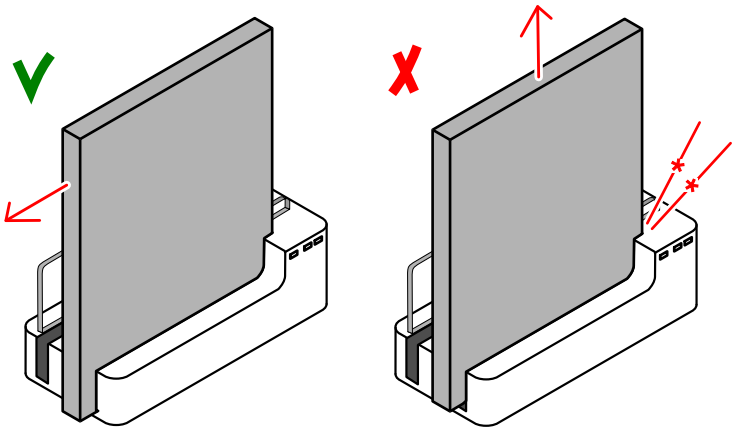


Figura 13: Tire del Detector DR hacia delante para extraerlo de la plataforma de carga

5. Encienda el detector.

   Nota Antes de poner el detector en funcionamiento, encienda la MUSICA Acquisition Workstation.

   Mantenga pulsado el botón de encendido durante 1 segundo.



Figura 14: Botón de encendido

Durante el arranque, el indicador de encendido parpadea en color verde. Después del arranque, el indicador de encendido se queda fijo en color verde.

6. Verifique el icono de estado del detector DR en el **interruptor del detector DR**.
   Si el estado que aparece es de error, debe realizar el siguiente paso:
   - Si el detector DR está configurado en modo cliente y el estado que aparece es de error, conecte el detector a la MUSICA Acquisition Workstation.
   - Si el detector DR está configurado en modo punto de acceso, utilice la configuración de redes Wi-Fi de Windows para conectar la MUSICA Acquisition Workstation a la red inalámbrica del detector.

El detector DR está preparado.

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

Información relacionada

Vista del estado del detector en la página 91
Administración de conexiones de red en configuración de modo cliente en la página 100
Administración de conexiones de red en configuración de modo de punto de acceso en la página 101
El Detector DR no está listo para la exposición en la página 107

Flujo de trabajo básico con el Detector DR

- Paso 1: reunir la información del paciente en la página 73
- Paso 2: seleccionar la exposición en la página 74
- Paso 3: preparar la exposición en la página 75
- Paso 4: comprobar los parámetros de exposición en la página 76
- Paso 5: ejecutar la exposición en la página 77
- Paso 6: realizar un control de calidad en la página 78
- Cómo colocar el XD 14, XD+14 en la página 79

Paso 1: reunir la información del paciente

En la estación de trabajo MUSICA Acquisition Workstation:

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

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

Paso 2: seleccionar la exposición

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

   Se activa el Detector DR seleccionado.

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

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

Paso 3: preparar la exposición

En la sala de exámenes:

1. Coloque el Detector DR.

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

   Aplique medidas de protección contra la radiación para el paciente, en caso de ser necesario.
3. Compruebe que la posición del sistema de rayos X es adecuada para la exposición.
4. Sitúe el tubo de rayos X con respecto al Detector DR y al paciente.
5. Establezca la distancia correcta entre el Detector DR y el tubo de rayos X.
6. Encienda la luz en el colimador. Adapte la colimación si es necesario.

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

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

Paso 4: comprobar los parámetros de exposición

En el Interruptor del Detector DR:

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

En el sistema de rayos X.

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

Sincronización de exposición

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

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

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

Información relacionada

Detección automática de exposición en la página 88

Paso 5: ejecutar la exposición

Pulse el botón de exposición para ejecutar la exposición.

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

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

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

En la MUSICA Acquisition Workstation:

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

Paso 6: realizar un control de calidad

En la MUSICA Acquisition Workstation:

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

Conectar la MUSICA Acquisition Workstation a la red hospitalaria

Si el Detector DR está configurado en modo de punto de acceso, use la configuración de wifi de Windows para conectar la MUSICA Acquisition Workstation a la red hospitalaria, para poder enviar imágenes a la impresora o al archivo PACS.

Información relacionada

Pasar del Detector DR inalámbrico a la red hospitalaria inalámbrica en la página 102

Cómo colocar el XD 14, XD⁺14

Advertencia: En vista de que el equipo tiene un largo cable, tenga cuidado para evitar que los cables puedan enredarse durante el uso del equipo. De igual modo, tenga cuidado para evitar que sus pies puedan quedar atrapados en el cable. Puede provocar un desperfecto en el equipo o una lesión al usuario por tropezar con el cable.

Atención: Evite dejar el cable demasiado tirante o doblarlo. Si lo hace, el cable puede dañarse, lo que causaría un incendio o una descarga eléctrica.

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

- lado del tubo
- marcador de orientación del paciente

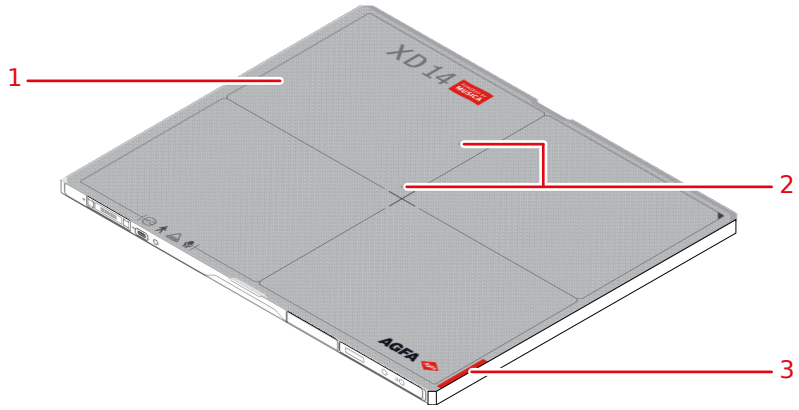


Figura 15: Guías para la orientación del detector

1. Lado del tubo del detector
2. Posición del sensor de detección automática de exposición
3. Ubicación del marcador de orientación del paciente

   El detector se debe colocar con el marcador de orientación del paciente en la parte inferior de la región de interés.

La orientación del detector y la orientación del paciente forman parte de la configuración de exposición en la MUSICA Acquisition Workstation. La orientación del detector se muestra en la MUSICA Acquisition Workstation como orientación del chasis.

El usuario es responsable del marcado correcto y claro en el lado izquierdo o derecho de la imagen para eliminar posibles errores.

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

Tabla 1: Cráneo AP vertical

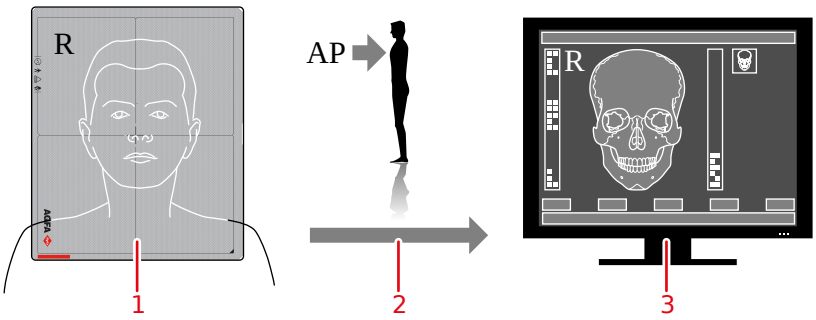


Figura 16: Cráneo AP vertical

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

Tabla 2: Tórax PA horizontal

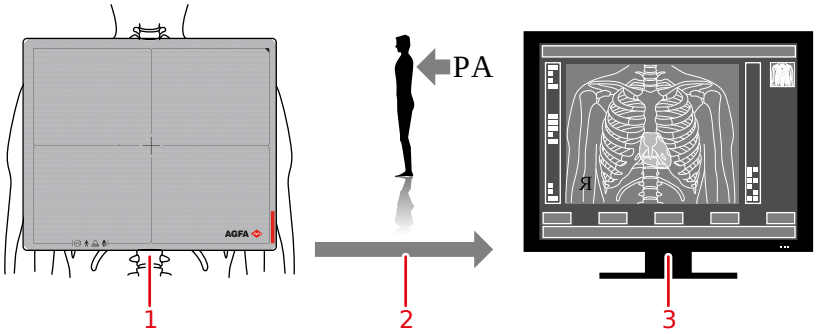
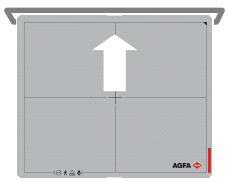
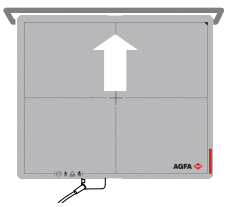
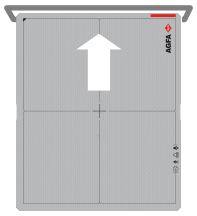
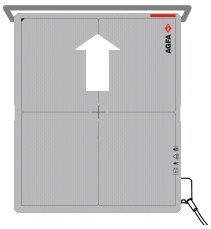


Figura 17: Tórax PA horizontal

1. Orientación del detector (horizontal)
2. Orientación del paciente (PA)
3. Resultado en el monitor

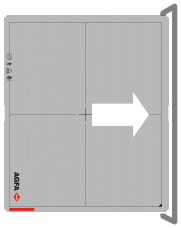
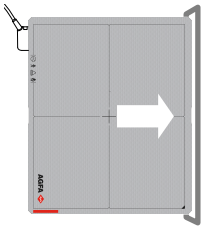
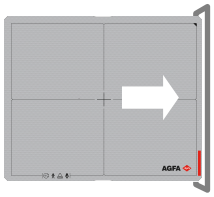
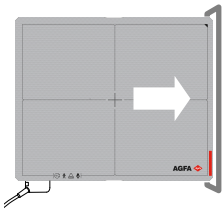
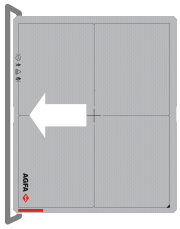
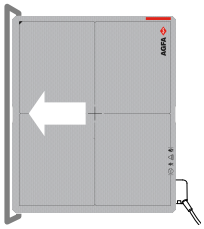
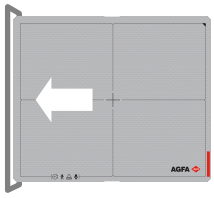
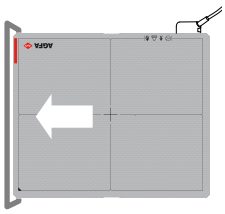
Tabla 3: Mesa con unidad bucky

Mesa con unidad bucky, vertical		

Mesa con unidad bucky, horizontal		

La MUSICA Acquisition Workstation está configurada para una determinada orientación del paciente, bien sea con la cabeza hacia la izquierda (predeterminada) o con la cabeza hacia la derecha.

Tabla 4: Unidad bucky con soporte mural

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

En función del diseño de la unidad bucky, es posible que la configuración por cable no sea compatible con el uso del detector DR en la unidad bucky.

Flujo de trabajo de adquisición de imágenes sin conexión

Para utilizar el flujo de trabajo de adquisición de imágenes sin conexión es necesario que el detector DR esté configurado para utilizar la detección de exposición automática.

El flujo de trabajo de adquisición de imágenes sin conexión solo está destinado para detectores DR utilizados en sistemas de actualización DR.

El detector DR puede adquirir varias imágenes sin estar conectado a la MUSICA Acquisition Workstation. Tras reconectar el detector DR, las imágenes se cargan en la MUSICA Acquisition Workstation y pasan a estar disponibles como exámenes de recuperación procesados mediante un tipo de exposición predeterminado. Los datos del paciente y los detalles de las imágenes se deberán editar manualmente, y se deberán transferir las imágenes al paciente correcto.

Advertencia: Se puede almacenar un máximo de 200 imágenes en el detector DR durante este flujo de trabajo. Si se realizan más exposiciones, se eliminarán las primeras imágenes del detector DR.

Advertencia: El usuario deberá anotar los datos demográficos y la marca horaria de la exposición para cada una de las imágenes. El usuario es responsable de asignar las imágenes correctas al paciente correspondiente tras finalizar el flujo de trabajo de adquisición de imágenes sin conexión.

Advertencia: No apague el detector DR durante el flujo de trabajo de adquisición de imágenes sin conexión. Si el detector se apaga, vuelva a conectarlo a la MUSICA Acquisition Workstation. Las imágenes adquiridas se descargarán. Para adquirir nuevas imágenes sin conexión, reinicie el flujo de trabajo.

Advertencia: En las versiones "Type 22.--" o anteriores del software NX, las marcas horarias de las imágenes de recuperación no incluyen la hora de adquisición de la imagen, por lo que no se podrán utilizar para identificar las imágenes. Como alternativa, se pueden usar marcadores de plomo para hacer visible la hora de adquisición o la identificación del paciente en la imagen. Abra **About NX** (Información sobre NX) en **Main Menu** (Menú principal) para ver el número de versión.

Para adquirir imágenes sin conexión:

1. Inicie un nuevo examen.

   Este examen solo contendrá la primera de las imágenes adquiridas sin conexión. El resto de imágenes se recibirán en un examen de recuperación por separado.

   Si conoce los datos del paciente para la primera imagen, podrá incluirlos. En caso contrario, deje los datos del paciente en blanco.
2. Añada una imagen en miniatura del flujo de trabajo sin conexión al examen.

   Es necesario preconfigurar el tipo de examen especial para la adquisición de imágenes sin conexión en la MUSICA Acquisition Workstation.

   a) En la ventana **Examination** (Examen), haga clic en **Add Image** (Agregar imagen).

      Aparecerá la ventana **Add Image** (Agregar imagen).

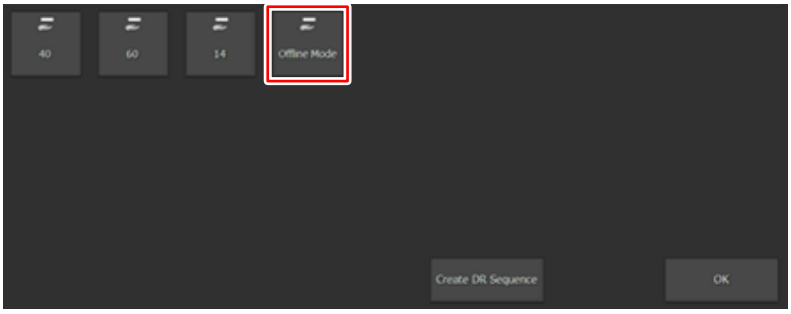


Figura 18: Tipo de examen Offline Mode (Modo sin conexión)

b) Seleccione el tipo de examen denominado **Offline Mode** (Modo sin conexión) y haga clic en **OK** (Aceptar).
La imagen en miniatura de la adquisición de imágenes sin conexión se agregará al panel **Image Overview** (Vista general de imágenes).

3. Seleccione la nueva imagen en miniatura en el panel **Image Overview** (Vista general de imágenes).

   Se mostrará un mensaje para advertirle de que las imágenes adquiridas no contienen datos del paciente ni el tipo de examen, y para avisarle de que deberá tomar las medidas oportunas para evitar la confusión de pacientes.

   El detector DR seleccionado se activará y configurará para la adquisición de imágenes sin conexión.

4. Lleve el detector DR a la ubicación donde se realizará la adquisición de imágenes.
   Se ha perdido la conexión de red entre el detector DR y la MUSICA Acquisition Workstation.

5. Realice las exposiciones con el detector DR.

   Espere al menos 15 segundos entre cada exposición. La pantalla de estado del detector mostrará **"Send image"** (Enviar imagen) mientras está ocupado guardando la imagen adquirida.

   Las imágenes se almacenan en el detector DR.

   Anote la identificación del paciente y los detalles relevantes de la imagen (tipo de exposición, posición de la vista, lateralidad de la imagen...) para cada una de las imágenes, junto con la marca horaria de la exposición. Tras finalizar el flujo de trabajo, las imágenes se identificarán mediante esta marca horaria.

   Para separar las imágenes correspondientes a pacientes diferentes puede, por ejemplo, utilizar marcadores de plomo o incluir una exposición vacía entre paciente y paciente.

6. Vuelva a colocar el detector DR en la MUSICA Acquisition Workstation.

   Si el detector DR está configurado en modo cliente, la conexión de red se restablecerá automáticamente.

   Si el detector DR está configurado para el modo punto de acceso, utilice la configuración de redes Wi-Fi de Windows para conectar la MUSICA Acquisition Workstation a la red inalámbrica del detector.

   Las imágenes se descargarán desde el detector DR.

   Se mostrará un mensaje.

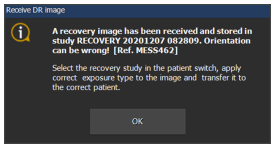


Figura 19: Se ha recibido una imagen de recuperación

- La primera imagen se almacenará en la imagen en miniatura del examen original.
- El resto de imágenes se almacenarán en exámenes de recuperación. Aparecerán en la ventana **Worklist** (Lista de trabajo) y en la lista desplegable de la barra de título.

Advertencia: Se aplicará un procesamiento de imágenes predeterminado, que puede que no sea el adecuado para las imágenes adquiridas. Durante el procesamiento de la imagen, los datos del tipo de exposición, posición de la vista y lateralidad de la imagen no se conocen, por lo que no se tendrán en cuenta.

7. Realice los siguientes pasos para cada una de las imágenes, comenzando por la primera, disponible en el examen **Offline Mode** (Modo sin conexión), y continúe con las siguientes imágenes en los exámenes de recuperación.
8. Haga doble clic en el examen en la lista de trabajo o selecciónelo en la lista desplegable de la barra de título.

   Ordene la **lista de trabajo** por nombre del paciente para ver los exámenes en orden cronológico.

   La imagen se abrirá en la ventana **Examination** (Examen).
9. Haga clic en el botón **Edit** (Editar) del panel **Image Detail** (Detalles de la imagen) para aplicar los ajustes de imagen correctos.

   Consulte las notas recogidas durante la adquisición de imágenes sin conexión para aplicar los ajustes de imagen correctos.
10. Asigne la imagen al paciente correcto.

    Consulte las notas recogidas durante la adquisición de imágenes sin conexión para asignar la imagen al paciente correcto.

    - Si se han introducido los datos del paciente de forma manual y esta es la primera imagen del flujo de trabajo sin conexión para el paciente actual, haga clic en el botón **Edit** (Editar) del panel **Patient** (Paciente) e introduzca los datos del paciente correctos.
    - En caso contrario, transfiera la imagen al examen con los datos del paciente correctos.

      a. Vuelva a la ventana **Worklist** (Lista de trabajo).

         Asegúrese de no seleccionar otro examen.

      b. Haga clic en **Transfer Images** (Transferir imágenes).

         Se abre el asistente Transfer Images (Transferir imágenes).

      c. En el panel **Image Overview** (Vista general de imágenes), seleccione la imagen.

         La imagen se muestra en el asistente.

      d. Haga clic en **Continue** (Continuar).

      e. En la ventana **Worklist** (Lista de trabajo), seleccione el examen con los datos del paciente correctos.

         Los datos del paciente se muestran en el asistente.

      f. Haga clic en **Continue** (Continuar).

         Se muestra una vista general de la transferencia, que permite comprobar si toda la información es correcta.

      g. Haga clic en **Finish** (Finalizar).

         La imagen de recuperación se transferirá al examen.
11. Repita los pasos 8 a 10 hasta haber asignado todas las imágenes de recuperación al paciente correcto y haber aplicado los ajustes de imagen correctos.
12. Elimine los exámenes de recuperación vacíos.

    Repita los siguientes pasos para el resto de exámenes de recuperación vacíos.

a) Haga doble clic en un examen de recuperación vacío en la lista de trabajo o selecciónelo en la lista desplegable de la barra de título.
   Aparecerá la ventana **Add Image** (Agregar imagen).
b) Haga clic en **OK** (Aceptar).
c) Haga clic en **Close and Send All** (Cerrar y enviar todo).

13. Cierre los exámenes que contengan las imágenes adquiridas.

Abra los exámenes de uno en uno. Realice el control de calidad. Si todas las imágenes del examen están correctas, haga clic en **Close and Send All** (Cerrar y enviar todo).

Los exámenes de recuperación aparecerán como exámenes abiertos. Si se sobrepasa el número máximo de exámenes abiertos, no se podrán transferir imágenes de recuperación a una entrada de la lista de trabajo. Para solucionarlo, cierre primero los exámenes de recuperación (haga clic en **Close and Send All** [Cerrar y enviar todo] en la ventana Examination [Examen]). Ahora podrá abrir los exámenes de uno en uno desde la lista **Closed Exams** (Exámenes cerrados).

Dependiendo de la configuración, puede que no sea posible editar los datos del paciente. Si los datos del paciente no están disponibles para el RIS, cree manualmente nuevos exámenes en la lista de trabajo para cada paciente para transferirles las imágenes del flujo de trabajo sin conexión.

El detector DR seguirá configurado para la adquisición de imágenes sin conexión. Si se realiza una exposición, puede que se reciba una nueva imagen de recuperación. Para finalizar la adquisición de imágenes sin conexión, abra un examen con una imagen en miniatura vacía que se haya configurado para ese detector y haga clic en la imagen.

Directrices para las aplicaciones pediátricas

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Por ejemplo, si sus ajustes para una radiografía abdominal en adultos son: 70--85 kVp, 200--400 mA, 15--80 mAs, considere comenzar a 65--75 kVp, 100--160 mA, 2,5--10 mAs en un paciente pediátrico. Siempre que sea posible, use técnicas radiográficas con valores kVp altos y una gran distancia de la fuente a la imagen (SID).

Resumen:

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

Detención del detector DR

Dependiendo de la configuración, el detector DR se apaga automáticamente cuando se detiene el software NX.

Para detener el detector DR manualmente:

1. Si el detector DR está conectado a la unidad de control del sistema mediante el cable del detector DR, apague la unidad de control del sistema mediante el interruptor de encendido. Dependiendo de la configuración, el detector DR se detendrá automáticamente.
2. Apague el detector.

   Mantenga pulsado el botón de encendido durante 3 segundos.

   La luz indicadora está apagada.
3. Coloque el detector en una ranura vacía de la plataforma de carga del detector DR para cargar la batería.

   Inserte el detector DR con el lado del tubo hacia la derecha.

   El indicador de estado de la ranura en que se inserte el detector se iluminará de color amarillo. La batería se está cargando.

Nota Cuando la alimentación del cargador de la batería esté apagada (por ejemplo, cuando se alimenta de un sistema DR que está apagado), la batería del detector DR se descargará lentamente. Para evitarlo, apague el detector DR.

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

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

Información relacionada

Carga del Detector DR en la plataforma de carga del Detector DR en la página 95

Detección automática de exposición

Dependiendo de la configuración, el Detector DR detecta la exposición a rayos X para realizar automáticamente la adquisición de imágenes.

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

Advertencia: El sensor de detección automática de exposición debe estar en el área expuesta. El posicionamiento del sensor de detección automática de exposición fuera del área expuesta puede causar que falle la activación de la adquisición de imágenes.

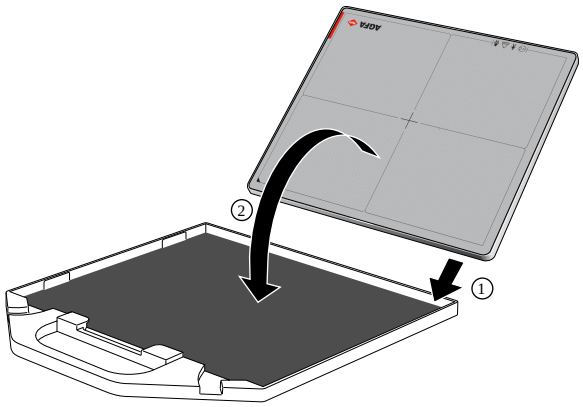
Advertencia: Un tiempo de exposición muy reducido puede causar que falle la activación de la adquisición de imágenes. Use un tiempo de exposición de 3 ms como mínimo.

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

Información relacionada

Cómo colocar el XD 14, XD+14 en la página 79

Instalación de la unidad de manejo con rejilla antidispersión

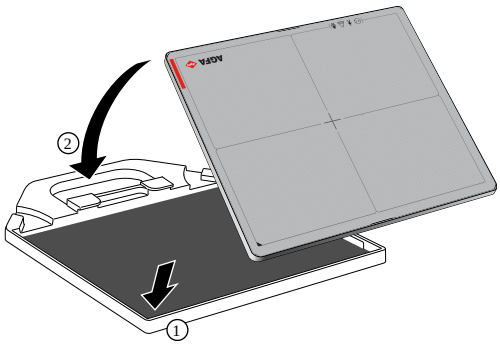


Atención: Para instalar de manera segura la unidad de manejo para realizar exposiciones usando la rejilla, siga estas instrucciones.

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

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

Instalación de la unidad de manejo sin rejilla antidispersión



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

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

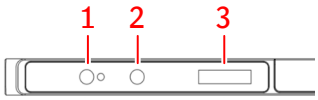
Funciones avanzadas

- Vista del estado del detector en la página 91
- Carga de una batería en la página 94
- Reemplazar la batería en la página 99
- Administración de conexiones de red en configuración de modo cliente en la página 100
- Administración de conexiones de red en configuración de modo de punto de acceso en la página 101

Vista del estado del detector

El indicador de estado al costado del Detector DR está apagado de manera predeterminada.

El indicador de estado se controla mediante el botón de encendido (o el botón **AP mode**).



1. Botón de encendido con luz indicadora
2. **AP mode** botón
3. Pantalla de estado

Figura 20: Indicador de estado del Detector DR

1. Pulse el botón POWER (encendido) durante aproximadamente 1 segundo.

   El indicador de estado se enciende y muestra el estado del Detector DR:

   - Estado de la batería.
   - Estado de la conexión.
2. Pulse de nuevo el botón de encendido.
   El indicador de estado muestra la dirección IP del Detector DR.
3. Pulse de nuevo el botón de encendido.
   El indicador de estado muestra el nombre de SSID que usa el Detector DR.

El indicador de estado se apaga automáticamente después de 60 segundos.

- Estado de la batería en la página 92
- Estado de la conexión en la página 93

Estado de la batería

Tabla 5: Estado de la batería

	No hay batería o el nivel de carga de la batería está por debajo del mínimo. Si hay dos baterías en el detector, el nivel mínimo de carga es del 2 %. Si hay una batería en el detector, el nivel mínimo de carga es del 5 %.
	Se está cargando la batería. La barra en el icono de la batería representa el nivel actual de carga.
	La batería está en uso. La barra en el icono de la batería representa el nivel actual de carga.

Estado de la conexión

Tabla 6: Modo de punto de acceso: el Detector DR actúa como punto de acceso para la red inalámbrica

	El Detector DR actúa como punto de acceso para la red inalámbrica

Tabla 7: Modo cliente: el Detector DR se conecta a una red inalámbrica

Sy	Identificador predefinido (Predeterminado **"Sy"** si no se usa el interruptor Predefinir)
	El estado de la conexión de wifi es muy bueno
	El estado de la conexión de wifi es bueno
	El estado de la conexión de wifi es normal
	El estado de la conexión de wifi es malo
	El estado de la conexión de wifi es muy malo
	El Detector DR está desconectado

Tabla 8: El Detector DR se conecta a través del cable del Detector DR

	Detector DR cableado (velocidad de conexión de 1 gbps)
	Detector DR cableado (velocidad de conexión inferior a 100 mbps)

Carga de una batería

Hay 4 maneras de cargar una batería (dependiendo de los accesorios disponibles):

- Coloque el detector en una ranura vacía de la plataforma de carga del Detector DR.
- Conecte el adaptador de alimentación con el cable USB tipo C al Detector DR.
- Conecte el cable del Detector DR al Detector DR y encienda la Unidad de control del sistema.
- Quite la batería del Detector DR y colóquela en una ranura vacía del cargador de batería dual del Detector DR.

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

El detector DR se puede configurar para reducir su nivel de carga máxima al 90 % con el fin de conservar la vida útil de la batería en instalaciones donde el detector pase la mayor parte del tiempo cargándose. Esta opción no está disponible en todas las versiones del detector.

Se puede configurar un nivel de carga para la batería, de forma que al conectar el detector al cargador este no comience a cargar la batería si el nivel de carga es superior al nivel de carga configurado. Esto se indica mediante ocho parpadeos del LED. El soporte de carga del detector DR notifica al usuario que la batería no se está cargando mediante ocho pitidos.

- Carga del Detector DR en la plataforma de carga del Detector DR en la página 95
- Cambiar el Detector DR con el adaptador de alimentación en la página 96
- Carga de la batería usando el cable del detector DR en la página 97
- Carga de una batería en el cargador de batería dual en la página 98

Información relacionada

Directrices de seguridad para la batería del detector DR en la página 68
Instrucciones de seguridad para el suministro eléctrico en la página 66

Carga del Detector DR en la plataforma de carga del Detector DR

Se puede cargar un detector DR en cualquiera de las dos ranuras de la plataforma de carga del detector DR. También se pueden cargar dos detectores simultáneamente.

1. Sostenga el detector DR con el lado del tubo hacia la derecha.
2. Inserte el detector DR en una ranura vacía de la plataforma de carga del detector DR.

   Deslice el detector en sentido horizontal. Insertarlo en sentido vertical podría dañar los pines de contacto.

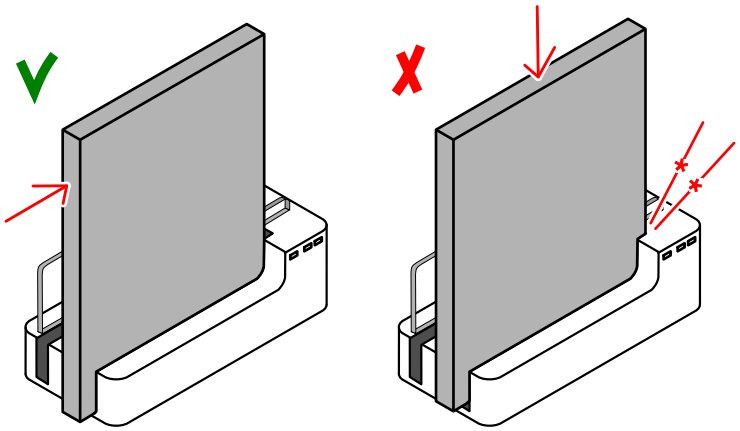


Figura 21: Inserción del detector DR en la plataforma de carga del detector DR

El indicador de estado correspondiente se enciende de color naranja para indicar que la batería se está cargando.

Cuando la batería esté completamente cargada, la luz del indicador de estado se pondrá de color verde.

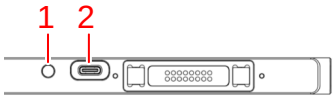
Información relacionada

Plataforma de carga del Detector DR en la página 18

Cambiar el Detector DR con el adaptador de alimentación

Atención: Cargue la batería en ambientes a una temperatura de 15 a 35 °C. Si no respeta esta advertencia, puede provocar una fuga en la batería, recalentamiento o daños, y también puede perjudicar la eficiencia o capacidad de la batería.

1. Conecte el adaptador de alimentación de CA/CC a la toma.
2. Conecte el cable USB tipo C en el conector del Detector DR.



1. Indicador de estado de la batería
2. Conector del adaptador de alimentación (USB tipo C)

Figura 22: Conector del adaptador de alimentación (USB tipo C)

El indicador de estado de la batería se enciende de color naranja para indicar que la batería se está cargando.

3. Cuando el Detector DR está encendido, el estado de la batería aparece en el indicador de estado.

Cuando la batería esté completamente cargada, la luz del indicador de estado se pondrá de color verde.

Carga de la batería usando el cable del detector DR

Conecte el cable del detector DR para cargar la batería que está acoplada al detector DR. El estado de la batería aparecerá en **DR Detector Switch** (Interruptor del detector DR), en la MUSICA Acquisition Workstation.

Puede continuar utilizando el detector DR mientras se carga. El detector DR también se puede usar con el cable del detector conectado sin batería.

Información relacionada

Cable del detector DR en la página 22

Carga de una batería en el cargador de batería dual

Una batería se puede cargar en una de las dos ranuras del cargador de batería, o se pueden cargar dos baterías simultáneamente.

1. Inserte una batería en una ranura vacía del cargador de batería.

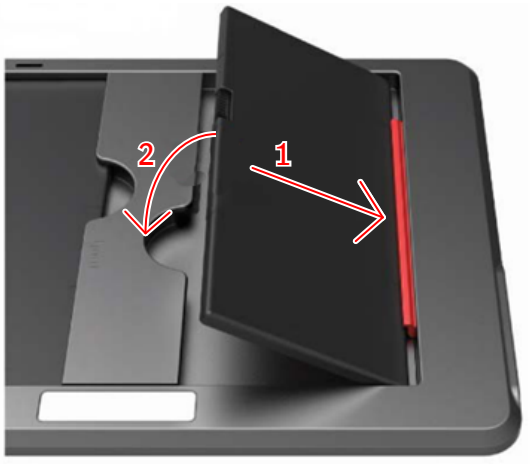


Figura 23: Inserción de la batería en el cargador de batería

El indicador de estado correspondiente se enciende de color naranja para indicar que la batería se está cargando.

2. Retire la batería cuando el indicador de estado de la ranura se vuelva de color verde.

Reemplazar la batería

Para reemplazar la batería, se requiere un destornillador de cabeza plana.

Para el uso regular, se recomiendan los otros métodos de carga del Detector DR. Es posible que deba reemplazar la batería si se rompe o si no tiene tiempo para realizar una carga regular y tiene otra batería disponible.

1. Apague el Detector DR,

   Pulse y mantenga pulsado el botón POWER (encendido) (aprox. 3 segundos).
2. Use el destornillador de cabeza plana para aflojar las perillas que fijan la cubierta protectora de la batería.

   Gire las perillas media vuelta en sentido antihorario.
3. Quite la cubierta protectora.
4. Retire la batería.
5. Coloque la batería nueva.

   Asegúrese de que la orientación de la batería sea correcta, para que los contactos eléctricos de la batería entren en contacto con los contactos eléctricos del Detector DR.
6. Vuelva a colocar la cubierta protectora.
7. Use el destornillador de cabeza plana para fijar la cubierta protectora de la batería.
8. Gire las perillas media vuelta en sentido horario.
9. Encienda el detector.

   Pulse y mantenga pulsado el botón POWER (encendido) durante 1 segundo.

Administración de conexiones de red en configuración de modo cliente

El detector DR está configurado en modo cliente.



Figura 24: Modo cliente

Cada estación de trabajo tiene un punto de acceso o una unidad de control del sistema.

Es posible conectar varios detectores DR a la MUSICA Acquisition Workstation de forma simultánea.

Es posible utilizar el detector DR para realizar exámenes en varias MUSICA Acquisition Workstation.

- Conexión a otra MUSICA Acquisition Workstation (modo cliente) en la página 100

Conexión a otra MUSICA Acquisition Workstation (modo cliente)

El detector DR está configurado en modo cliente.

Para conectar el detector DR a otra MUSICA Acquisition Workstation:

1. Acerque el detector DR a la MUSICA Acquisition Workstation.
2. Mantenga pulsado el botón **AP mode** (Modo AP) durante 3 segundos.



Figura 25: Botón AP mode (Modo AP)

El indicador de estado del detector mostrará **"AP scan"** (Búsqueda de AP), lo que indica que se está explorando la red inalámbrica. A partir de una lista de puntos acceso que se configura con la instalación, se selecciona de manera automática el punto de acceso con mejor intensidad de señal. Tras unos segundos, el indicador del detector mostrará **"Change AP"** (Cambiar AP).

Tenga en cuenta que si el detector DR ya está conectado, ese punto de acceso se ignorará aunque ofrezca la mejor intensidad de señal. Para evitar confusiones, compruebe siempre el nombre de SSID del punto de acceso al que está conectado el detector DR.

3. Espere a que se establezca la conexión con la MUSICA Acquisition Workstation.
   El indicador de estado del detector muestra la intensidad de la señal.



4. Pulse el botón **AP mode** (Modo AP) durante 1 segundo para visualizar el nombre de SSID del punto de acceso al que está conectado el detector DR.

Información relacionada

Configuración en la página 11

Administración de conexiones de red en configuración de modo de punto de acceso

El detector DR está configurado en modo de punto de acceso.



Figura 26: Modo de punto de acceso

Es posible utilizar varios detectores DR con la misma MUSICA Acquisition Workstation, pero no es posible conectarlos de forma simultánea.

Es posible utilizar el detector DR para realizar exámenes en una sola MUSICA Acquisition Workstation. La MUSICA Acquisition Workstation se conecta al detector, el cual actúa como punto de acceso. El usuario debe alternar manualmente la conexión inalámbrica entre la red hospitalaria y el detector DR.

Además, es posible cambiar el detector DR a modo cliente. Es posible configurar el detector tras instalarlo en otra MUSICA Acquisition Workstation (mediante punto de acceso o unidad de control del sistema), a la que se conectará en este estado.

- Pasar del Detector DR inalámbrico a la red hospitalaria inalámbrica en la página 102
- Cambio temporal al modo cliente en la página 104
- Conexión de la MUSICA Acquisition Workstation a otro detector DR (modo de punto de acceso) en la página 105

Pasar del Detector DR inalámbrico a la red hospitalaria inalámbrica

La MUSICA Acquisition Workstation puede configurarse para que se conecte a un Detector DR inalámbrico y a una red hospitalaria inalámbrica.

En una configuración sin unidad de control del sistema o sin un punto de acceso inalámbrico conectados a la estación de trabajo, el Detector DR se comunica mediante el adaptador inalámbrico interno de la MUSICA Acquisition Workstation. No puede haber más de una conexión activa al mismo tiempo. El usuario debe alternar entre la conexión inalámbrica a la red hospitalaria y la conexión inalámbrica al Detector DR de forma manual.

Advertencia: Si se interrumpe la conexión de red, la MUSICA Acquisition Workstation puede volver a conectarse a otro punto de acceso si la opción **Conectar automáticamente** en la configuración de wifi de Windows está habilitada. No habilite la opción **Contar automáticamente** cuando se conecte a la red hospitalaria o a un Detector DR.

Para alternar entre redes inalámbricas:

1. En la pantalla, deslice de derecha a izquierda.

   Se muestra el **centro de acciones** (action center) de Windows.

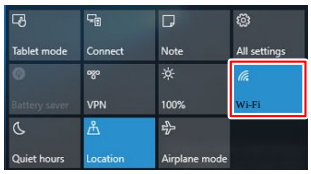


Figura 27: Centro de acciones de Windows con el botón Wifi resaltado

2. Toque el botón **Wifi**.
   Se muestran las redes inalámbricas disponibles.
3. Seleccione la red inalámbrica.

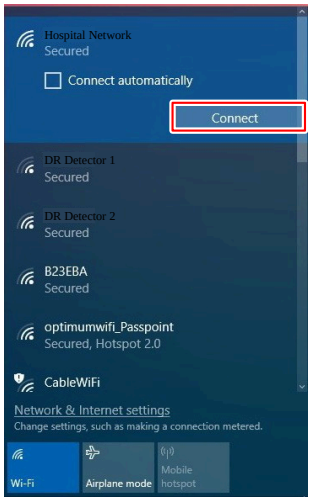


Figura 28: Redes inalámbricas disponibles

- Para conectarse a la red hospitalaria, seleccione el nombre de la red.

  La MUSICA Acquisition Workstation está conectada a la red hospitalaria para recuperar datos del RIS o para imprimir o archivar imágenes.

  No es posible establecer la comunicación con el detector DR; no se pueden realizar exposiciones.
- Para conectarse al detector DR inalámbrico, seleccione el nombre del detector.

  La MUSICA Acquisition Workstation se conecta al detector DR para realizar exposiciones.

No es posible establecer la comunicación con la red hospitalaria, p. ej.: a RIS o PACS.

4. Toque el botón **Conectar** (Connect).
   La conexión de red se cambia a la red inalámbrica seleccionada.

Información relacionada

Configuración en la página 11

Cambio temporal al modo cliente

El detector DR está configurado en modo de punto de acceso.

Es posible cambiar temporalmente el detector DR a modo cliente para conectarlo a otra MUSICA Acquisition Workstation. Es posible configurar el detector tras instalarlo en una MUSICA Acquisition Workstation (mediante punto de acceso o unidad de control del sistema), a la que se conectará en este estado.

Para cambiar el detector DR a modo cliente:

1. Acerque el detector DR a la MUSICA Acquisition Workstation con el punto de acceso.
2. Mantenga pulsado el botón **AP mode** (Modo AP) durante 3 segundos.



Figura 29: Botón AP mode (Modo AP)

El indicador de estado del detector mostrará **"STA Mode Start"** (Inicio de modo STA), lo que indica que se está activando el modo cliente.

3. Espere a que se establezca la conexión con la MUSICA Acquisition Workstation.
El indicador de estado del detector muestra la intensidad de la señal.



4. Realice los exámenes.
5. Para devolver el detector DR al modo de punto de acceso, mantenga pulsado el botón **AP mode** (Modo AP) durante 3 segundos.

El indicador de estado del detector mostrará **"AP Mode Start"** (Inicio de modo AP), lo que indica que se está activando el modo de punto de acceso.

Después de unos segundos, el indicador de estado del detector mostrará el icono de punto de acceso.



Información relacionada

Configuración en la página 11

Conexión de la MUSICA Acquisition Workstation a otro detector DR (modo de punto de acceso)

El detector DR está configurado en modo de punto de acceso.

Advertencia: Si se interrumpe la conexión de red, la MUSICA Acquisition Workstation puede volver a conectarse a otro punto de acceso si la opción **Conectar automáticamente** en la configuración de wifi de Windows está habilitada. No habilite la opción **Contar automáticamente** cuando se conecte a la red hospitalaria o a un Detector DR.

Para conectar la MUSICA Acquisition Workstation a otro detector DR:

1. En la MUSICA Acquisition Workstation, deslice hacia dentro desde el lado derecho de la pantalla.

   Se muestra el **centro de acciones** de Windows.

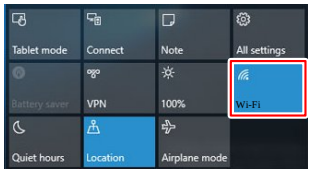


Figura 30: Centro de acciones de Windows con el botón de Wi-Fi resaltado

2. Toque el botón **Wi-Fi**.
   Se muestran las redes inalámbricas disponibles.
3. Seleccione el nombre del detector DR.
4. Toque el botón **Conectar**.

   La MUSICA Acquisition Workstation se conectará al detector DR.

Información relacionada

Configuración en la página 11

Resolución de problemas

- Defectos en las imágenes generadas por el Detector DR en la página 106
- El Detector DR no está listo para la exposición en la página 107
- La MUSICA Acquisition Workstation está conectada al Detector DR, pero el Detector DR no está activo (modo de punto de acceso) en la página 109
- Las imágenes no se envían a la impresora ni al archivo de almacenamiento PACS en la página 110
- Identificación de problemas en la página 111

Defectos en las imágenes generadas por el Detector DR

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

El Detector DR no está listo para la exposición

Detalles	El Detector DR está encendido. El icono de estado del Detector DR en el **interruptor del Detector DR** no es de color verde.
Causa (Solo si el Detector DR está configurado en modo cliente y se usa en más de una MUSICA Acquisition Workstation)	El Detector DR no está conectado a la MUSICA Acquisition Workstation.
Solución breve	Conecte el Detector DR a la MUSICA Acquisition Workstation.
Causa (Solo si el Detector DR está configurado en modo de punto de acceso)	Se ha pulsado el botón **AP mode** por accidente.
Solución breve	Compruebe el indicador de estado del detector. • Si el Detector DR está en modo cliente, se visualiza el estado de conexión.  • Si el Detector DR está en modo de punto de acceso, se visualiza el icono de punto de acceso.  Si el estado no coincide con la forma en que debe comunicarse con la estación de trabajo, pulse y mantenga presionado el botón **AP mode** durante 3 segundos. El Detector DR pasa al otro modo de comunicación.
Causa (Solo si el Detector DR está configurado en modo de punto de acceso)	Es posible que la MUSICA Acquisition Workstation no esté conectada al Detector DR a través de la red inalámbrica.
Solución breve	Use la configuración de wifi de Windows para conectar la MUSICA Acquisition Workstation a la red inalámbrica del Detector DR.

Información relacionada

Vista del estado del detector en la página 91
Conexión a otra MUSICA Acquisition Workstation (modo cliente) en la página 100
Pasar del Detector DR inalámbrico a la red hospitalaria inalámbrica en la página 102
Cambio temporal al modo cliente en la página 104

Conexión de la MUSICA Acquisition Workstation a otro detector DR (modo de punto de acceso) en la página 105

La MUSICA Acquisition Workstation está conectada al Detector DR, pero el Detector DR no está activo (modo de punto de acceso)

Detalles	El Detector DR está configurado en modo de punto de acceso. La configuración de wifi de Windows muestra que la MUSICA Acquisition Workstation está conectada al Detector DR, pero el interruptor del Detector DR muestra un estado de error.
Causa	Hay otra MUSICA Acquisition Workstation conectada al Detector DR.
Solución breve	Pase a la otra MUSICA Acquisition Workstation a la red hospitalaria inalámbrica para desconectarla del Detector DR

Las imágenes no se envían a la impresora ni al archivo de almacenamiento PACS

Detalles	Se cierra el examen, pero las imágenes no se envían a la impresora ni al archivo de almacenamiento PACS.
Causa (únicamente si el Detector DR se comunica a través del adaptador inalámbrico interno de la estación de trabajo)	La MUSICA Acquisition Workstation no se ha conectado a la red hospitalaria.
Solución breve	Use la configuración de wifi de Windows para conectar la MUSICA Acquisition Workstation a la red hospitalaria. Las imágenes se enviarán automáticamente cuando se active una conexión a la red hospitalaria.

Información relacionada

Pasar del Detector DR inalámbrico a la red hospitalaria inalámbrica en la página 102

Identificación de problemas

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

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

Síntoma	**Causa**	**Solución**
El detector no enciende.	La batería no está colocada.	Coloque la batería.
	El paquete de batería no está cargado.	Cargue totalmente el paquete de batería.
	El paquete de batería está roto.	Sustituya el paquete de batería.
El indicador de estado de la Unidad de control del sistema no se ilumina.	El cable de alimentación eléctrica está desconectado de la toma de corriente alterna.	Conecte firmemente la clavija del cable de alimentación eléctrica a la toma de corriente alterna. Si aún así no funciona, sustituya la Unidad de control del sistema.
El indicador de estado de la Unidad de control del sistema no se ilumina en color verde.	Ocurrió un error de hardware.	Apague la Unidad de control del sistema y vuelva a encenderla. Si aún así no funciona, sustituya la Unidad de control del sistema.
El indicador de estado del detector muestra un números de error (e.g. **"ERR_01"**).	Ha ocurrido un error.	Apague el Detector DR y vuelva a encenderlo. Siga las instrucciones para iniciar el Detector DR. Si el error persiste, llame al servicio técnico.
Una batería que tiene toda su carga se agota rápidamente.	La capacidad de la batería disminuye.	La batería del Detector DR puede deteriorarse debido a sus características y su estructura. Si desea comprar consumibles, contacte con el representante comercial o el distribuidor de Agfa en su localidad.
	La batería se cargó o se usó en entornos de temperaturas bajas.	A bajas temperaturas, la capacidad de la batería disminuye. Use una batería cargada en entornos de temperaturas normales.
El compartimento de la batería tiene una temperatura muy superior a la normal.	La batería tiene un desperfecto.	Deje de usar la batería y consulte con el representante comercial o con el distribuidor de Agfa en su localidad.

Datos técnicos

- Datos técnicos de XD 14, XD+14 en la página 113
- Datos técnicos de la batería del Detector DR en la página 115
- Datos técnicos de la plataforma de carga del Detector DR en la página 116
- Datos técnicos del cargador de batería dual del detector DR en la página 117
- Unidad de control del sistema en la página 118
- Unidad de control del sistema Mini en la página 119
- Unidad Lite de control del sistema en la página 120

Datos técnicos de XD 14, XD⁺14

Nombre comercial	XD 14, XD⁺14
Fabricante	
Fabricante del detector DR	Vieworks Co., Ltd. 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055 República de Corea
Distribuidor del detector DR	Agfa NV Septestraat 27, B-2640 Mortsel - Bélgica
Nombre del modelo del fabricante original	
XD 14	FXRD-3643VAW
XD⁺14	FXRD-3643VAW PLUS
Conexión eléctrica	
Unidad de control del sistema con cable del detector DR	CC 24 V, máx. 0,625 A
Adaptador de alimentación con cable USB tipo C	CC 18 V, máx. 2,78 A
Consumo de energía	máx. 24 W máx. 80 W (mientras la batería se está cargando)
Tiempo de funcionamiento con una batería (nueva)	7 horas (adquisición de imágenes cada 100 segundos) 8 horas (en modo de espera)
Tiempo de funcionamiento con dos baterías (nuevas)	15 horas (adquisición de imágenes cada 100 segundos) 16 horas (en modo de espera)
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
Dimensiones	
Dimensiones anchura x longitud x altura	aprox. 384 x 460 x 15 mm
Peso de XD 14	2,95 kg (con una batería) 3,15 kg (con dos baterías)
Peso de XD+14	3,10 kg (con una batería); 3,30 kg (con dos baterías)
Carga	
Carga máxima	200 kg sobre un área de 40 mm de diámetro
Carga total máxima	400 kg sobre toda la superficie del detector
Tolerancia a las vibraciones	2 G durante el funcionamiento normal 5 G durante el almacenamiento y el transporte
Tolerancia a los impactos	20 G durante el funcionamiento normal 30 G durante el almacenamiento y el transporte
Límite de caída	1000 mm (una vez)
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	2560 x 3072
Matriz de píxeles efectiva	2536 x 3048
Tipo de detector	silicio amorfo
Tamaño del área activa	358 mm x 430 mm
Tamaño del área efectiva	355 mm x 426,7 mm

Datos técnicos de la batería del Detector DR

Tipo de producto	Paquete de batería recargable de polímero de ion-litio
Número de pieza	FXRB-04A
Dimensiones	
Dimensiones (longitud x anchura x altura)	189,0 mm x 89,0 mm x 6,65 mm
Peso	185 g
Salida de la batería	
Tensión de salida	CC +11,55 V
Capacidad	3400 mAh
Tiempo de carga	
Con el cable del Detector DR	7 horas máx.
Con el cargador de baterías Con la plataforma del Detector DR Con el adaptador de corriente	2 horas máx. (aprox. 70 % de carga en 1 hora)
Ciclo de vida útil	
Frecuencia de mantenimiento preventivo	No se requiere mantenimiento preventivo.
Vida útil estimada del producto	Vida útil estimada del producto: 800 ciclos de carga

Datos técnicos de la plataforma de carga del Detector DR

Tipo de producto	Cargador de paquete de batería de ión litio
Número de pieza	FXRR-01A
Carga simultánea	2 detectores
Dimensiones	
Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	410,0 mm x 159,0 mm x 168,0 mm
Peso	4040 g
Conexión eléctrica	
Alimentación eléctrica nominal	CC +24V, 2 A máx.
Ciclo de vida útil	
Frecuencia de mantenimiento preventivo	No se requiere mantenimiento preventivo.

Datos técnicos del cargador de batería dual del detector DR

Tipo de producto	Cargador de paquete de batería de ión litio
Número de pieza	FXRC-04A
Carga simultánea	2 baterías
Dimensiones	
Dimensiones (longitud × anchura × altura)	304,0 mm × 230,0 mm × 15,0 mm
Conexión eléctrica	
Alimentación eléctrica nominal	CC +24 V, 3,33 A máx.
Ciclo de vida útil	
Frecuencia de mantenimiento preventivo	No se requiere mantenimiento preventivo.

Unidad de control del sistema

Número de pieza	FXRS-03A
Alimentación eléctrica nominal (entrada)	CA 100 a 240 V, 50/60 Hz, máx. 2.0-0.8 A
Alimentación eléctrica nominal (salida)	CC +24 V 3,25 A, 78 W
Conexión inalámbrica	IEEE 802.11n (2,4 GHz/5 GHz)
Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	300 mm x 236 mm x 58 mm (altura de antena 140 mm)
Peso	2,8 kg

Unidad de control del sistema Mini

Número de pieza	FXRS-04A
Alimentación eléctrica nominal (entrada)	CC +24 V 2 A máx.
Conexión inalámbrica	IEEE 802.11n (2,4 GHz/5 GHz)
Antena	137 mm (2EA, doble banda)
Puerto de conexión de cable	Puerto Gigabit Ethernet (3EA) Puerto PoE (Power over Ethernet) (1EA)
Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	210 mm x 170 mm x 45 mm (altura de antena 140 mm)
Peso	1,2 kg

Unidad Lite de control del sistema

Número de pieza	FXRC-02A
Alimentación eléctrica nominal (entrada)	CC +24 V 1 A máx.
Puerto de conexión de cable	Puerto Gigabit Ethernet (1EA) Puerto PoE (Power over Ethernet) (1EA)
Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	109 mm x 108 mm x 29,5 mm
Peso	0,33 kg

Observaciones acerca de emisiones de alta frecuencia e inmunidad

- Declaraciones de EMC (compatibilidad electromagnética) en la página 121
- Emisiones electromagnéticas en la página 122
- Inmunidad electromagnética en la página 123
- Para EE.UU. en la página 125

Declaraciones de EMC (compatibilidad electromagnética)

Advertencia: Este dispositivo ha sido probado para determinar el cumplimiento de los estándares sobre EMI/EMC. Sin embargo, de todos modos se puede producir interferencia en una ubicación con ruido electromagnético. Intente mantener una distancia adecuada entre los dispositivos electromagnéticos para evitar problemas de funcionamiento.

Advertencia: La obtención de imágenes de diagnóstico y su transferencia a una PC (estación de trabajo) forman parte del desempeño esencial del detector DR. Si el desempeño requerido se degrada o pierde a causa de interferencia electromagnética, se pueden obtener imágenes que no son adecuadas para el diagnóstico o las imágenes se pueden perder.

Emisiones electromagnéticas

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

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

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

Prueba sobre emisiones	Conformidad	Indicaciones sobre el entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo usa energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en aparatos electrónicos situados en las proximidades.
Emisiones de radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11	Clase A	El dispositivo está conectado directamente a una red de suministro de alimentación de potencia baja y se puede utilizar en todas las instalaciones, excepto aquellas que suministran voltaje a instalaciones domésticas o edificios. Las características 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 pueda ofrecer la protección adecuada a servicios de comunicación de radiofrecuencia. El usuario quizá tenga que tomar medidas atenuadoras, como reubicar o reorientar el equipo.
Emisiones de armónicos de acuerdo con IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión de acuerdo con IEC 61000-3-3	Cumplimiento de estándares (*)	

(*) Se aplica a todas las regiones donde la tensión nominal sea de 220 V o superior. No se aplica a las regiones donde la tensión nominal sea inferior a 220 V.

Inmunidad electromagnética

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

Prueba de resistencia a perturbaciones por interferencias	**IEC 60601 Nivel de ensayo**	**Nivel de acuerdo**	**Indicaciones sobre el entorno electromagnético**
Descarga de electricidad estática de acuerdo con IEC 61000-4-2	+ 8 kV de descarga con contacto ± 15 kV de descarga en aire	± 8 kV de descarga con contacto ± 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, en caso de que el suelo sea de material sintético.
Variables/ráfagas de perturbaciones eléctricas por transitorios rápidos de conformidad con IEC 61000-4-4	± 2 kV, para conductores de red ± 1 kV para conductores de entrada y cajas de salida	± 2 kV, para conductores de red ± 1 kV para conductores de entrada y cajas de salida	La calidad del voltaje suministrado debe corresponder a la de un entorno típico comercial o clínico.
Sobretensión de acuerdo con IEC 61000-4-5	± 1 kV de voltaje simétrico ± 2 kV de tensión unimodal común	± 1 kV de voltaje simétrico ± 2 kV de tensión unimodal común	La calidad del voltaje suministrado debe corresponder a la de un entorno típico comercial o clínico.
Interrupciones de voltaje, interrupciones de corta duración y variaciones en el voltaje suministrado de acuerdo con IEC 61000-4-11	Reducción del 100 % para ciclo de 0,5 a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados Reducción del 100 % para 1 ciclo Reducción del 30 % para 25/30 ciclos a 0 grado Reducción del 100 % para 250/300 ciclos (5 segundos)	Reducción del 100 % para ciclo de 0,5 a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados Reducción del 100 % para 1 ciclo Reducción del 30 % para 25/30 ciclos a 0 grado Reducción del 100 % para 250/300 ciclos (5 segundos)	La calidad del suministro de voltaje debe corresponder a la de un entorno típico comercial o clínico. Si el usuario desea que el Detector DR funcione de modo continuo, incluso cuando se interrumpa el suministro de energía, es recomendable que utilice una batería o una fuente de suministro de energía no susceptible a interrupciones.
Campo magnético en la frecuencia de suministro (50/60 Hz) de acuerdo con IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	El campo magnético a la frecuencia de la red debe corresponder a los valores típicos de un entorno comercial y clínico.

Pruebas de resistencia a perturbaciones	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de acuerdo	Entorno electromagnético

Variables de perturbación de alta frecuencia conducida de acuerdo con IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz a 80 MHz 6 V_{eff} en bandas de frecuencia ISM entre 150 KHz y 80 MHz	3 V_{eff} 150 kHz a 80 MHz 6 V_{eff} en bandas de frecuencia ISM entre 150 KHz y 80 MHz	La intensidad del campo electromagnético de un transmisor de RF estacionario determinada mediante un ensayo electromagnético debe ser inferior al nivel de conformidad de cada rango de frecuencia.
Variables de perturbación de alta frecuencia radiada de acuerdo con IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	
			Se puede producir interferencia cerca del equipo que tiene el siguiente símbolo marcado: 

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

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

Advertencia: Las intensidades de campos de transmisores fijos, como estaciones de base para radioteléfonos (móviles/inalámbricas) y radios portátiles terrestres, equipos de radioaficionados, transmisores de radio AM y FM y transmisores de TV no pueden predecirse teóricamente de un modo exacto. Para evaluar el entorno electromagnético causados por transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse una revisión electromagnética del sitio. Si la intensidad medida del campo en el lugar donde se usa el dispositivo excede el nivel de conformidad de radiofrecuencia aplicable indicado anteriormente, el dispositivo se debe observar para comprobar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento fuera de lo normal, es posible que sean necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación de este dispositivo.

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

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 detector DR, lo que incluye los cables especificados para usar con el equipo. Si lo hace, se puede provocar el deterioro del rendimiento de este equipo.

Para EE.UU.

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

El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

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

Este equipo ha sido 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 residencial.

Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de conformidad con el manual de uso, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones de radio.

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

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

ADVERTENCIA DE LA FCC:

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