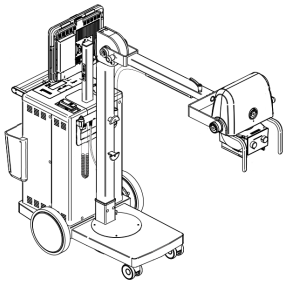
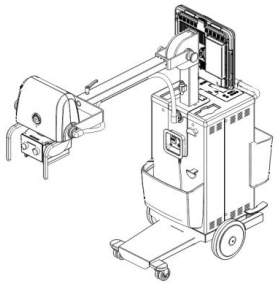
DR 100e

6012/003

6012/004

Manual de uso





0365A ES 20170608 1539

AGFA HealthCare

Contenido

Aviso legal 5
Primeros pasos 6
Introducción a este manual 7
Ámbito de este manual 8
Acerca de los avisos de seguridad de este documento ... 9
Documentación del sistema 10
Exención de responsabilidad 11
Introducción 12
Uso previsto 13
Usuario destinatario 14
Configuración 15
Mandos de control 17
Estación de trabajo NX (PC todo en uno) 20
La aplicación NX en la estación de trabajo NX .. 21
Interruptor del DR Detector 22
Detector DR 23
Disyuntor 24
El panel de control del generador de rayos X 25
Colimador manual 26
Botón de exposición 27
Mando a distancia por infrarrojos 28
Conectores de la red del hospital y para registrar un Detector DR 29
Luz de baliza del diodo 30
Mensajes 31
Señales acústicas 32
Mensajes de estado 32
Mensajes de advertencia 33
Mensajes de error 35
Etiquetas 37
Información general 38
Etiqueta de tipo 41
Etiquetado del colimador 42
Instalación 43
Etiquetado de los Detectores DR 44
Conexión a tierra equipotencial 45
Descarga electroestática 46
Protección contra la radiación 47
Monitoreo sanitario del personal 47
Limpieza y desinfección 48
Limpieza 49
Desinfección 51

Directrices de seguridad para la desinfección ... 52
Desinfectantes aprobados 53
Seguridad de datos de los pacientes 54
Mantenimiento 55
Programa de mantenimiento preventivo 55
Formación 57
Instrucciones de seguridad 58
Flujo de trabajo básico 62
Encender la estación de trabajo NX y el DR Detector 63
Reunir la información del paciente 64
Movimiento de la unidad 65
Inicio del dispositivo 68
Colocación 69
Seleccionar la exposición 71
Preparar la exposición 72
Comprobar los parámetros de exposición 73
En la aplicación NX 74
En un Detector DR con un indicador de estado: 74
En el panel de control del generador de rayos X 74
En el panel de control 74
Ejecutar la exposición 75
Uso del botón de exposición por cableado 77
Uso del botón de exposición por control remoto 78
Realizar el control de calidad 79
Detención del dispositivo 80
Uso de la estación de trabajo NX con el sistema de rayos X apagado 81
Apagar la estación de trabajo NX y el DR Detector 82
Uso del "teclado virtual" 83
Restricción del uso de un software de teclado virtual 84
Funciones avanzadas 85
Uso de una rejilla móvil 86
Uso del medidor de DAP 87
Valor DAP en la estación de trabajo NX 87
Colgado de un delantal de plomo 88
Exposición con chasis 89
Configurar los parámetros de exposición en el panel de control del generador de rayos X 89
Modificación de parámetros de exposición de un programa anatómico 92
Información del producto 94
Opciones y accesorios 95
Compatibilidad 96
Conformidad 97

Información general 98
Seguridad 98
Normativas sobre seguridad relacionada con láser 98
Conectividad 99
Conexión de DR 100e a una red alámbrica ... 99
Clasificación del equipo 100
Reclamaciones acerca del producto 101
Protección medioambiental 102
Datos técnicos 104
DR 100e 105
Parámetros de exposición de programas anatómicos 111
Medidor de DAP 114
Colimador 115
Generador de rayos X y conjunto de tubo de rayos X 116
Observaciones acerca de emisiones de alta frecuencia e inmunidad 119

Aviso legal

CE

0413

Agfa HealthCare NV, Septestraat 27, B-2640 Mortsel - Bélgica

Para obtener más información acerca de los productos Agfa y Agfa HealthCare, puede visitar www.agfa.com.

Agfa y el rombo de Agfa son marcas comerciales de Agfa-Gevaert N.V., Bélgica, o de sus filiales. DR 100e y NX son marcas comerciales de Agfa HealthCare N.V., Bélgica o de alguna de sus filiales. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios y se usan en forma editorial sin intención de violar derecho alguno.

Agfa HealthCare N.V. no ofrece ninguna garantía implícita ni explícita con respecto a la exactitud o utilidad de la información contenida en este manual y rechaza específicamente toda 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 HealthCare N.V. se esfuerza en proporcionar diligentemente información lo más precisa posible, pero no asume ninguna responsabilidad por errores tipográficos que pudiera haber. Agfa HealthCare N.V. no será considerada responsable en ninguna circunstancia por daños originados a raíz del uso o de la imposibilidad de usar información, aparatos, métodos o procesos descritos en este documento. Agfa HealthCare N.V. se reserva el derecho de realizar cambios en este documento sin previo aviso. La versión original de este documento está en idioma inglés.

Copyright 2017 Agfa HealthCare N.V.

Todos los derechos reservados.

Publicado por Agfa HealthCare N.V.

B-2640 Mortsel, Bélgica.

Queda prohibida la reproducción, copia, adaptación o transmisión de cualquier forma o por cualquier medio sin la autorización por escrito de Agfa HealthCare N.V.

Primeros pasos

Enlaces relacionados

Uso previsto en la página 13
Mandos de control en la página 17
Instrucciones de seguridad en la página 58
Flujo de trabajo básico en la página 62

Introducción a este manual

Temas:

- *Ámbito de este manual*
- *Acerca de los avisos de seguridad de este documento*
- *Documentación del sistema*
- *Exención de responsabilidad*

Ámbito de este manual

Este manual contiene información general para un uso seguro y eficaz del sistema de rayos X móvil DR 100e, al que denominaremos 'dispositivo' en lo sucesivo en este documento.

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



ADVERTENCIA:
Un aviso de seguridad de advertencia indica una situación peligrosa que puede provocar una posible lesión grave a un usuario, técnico, paciente, u otras personas.



ATENCIÓN:
Un aviso de seguridad de precaución indica una situación peligrosa que puede provocar una posible 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.*

Documentación del sistema

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

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

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

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

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, conforme a las leyes federales, la adquisición de este dispositivo solo la puede realizar un médico o por orden de un médico.*

Introducción

Temas:

- *Uso previsto*
- *Usuario destinatario*
- *Configuración*
- *Mandos de control*
- *Mensajes*
- *Etiquetas*
- *Instalación*
- *Protección contra la radiación*
- *Limpieza y desinfección*
- *Seguridad de datos de los pacientes*
- *Mantenimiento*

Uso previsto

El sistema digital DR 100e es un sistema móvil de generación de imágenes de rayos X utilizado por físicos, radiógrafos y radiólogos en hospitales, clínicas y consultorios para crear, procesar y visualizar imágenes radiográficas estáticas del esqueleto (incluido el cráneo, la columna vertebral y las extremidades), el tórax, el abdomen y otras partes del cuerpo de pacientes adultos, de pediatría o de neonatología.

Se pueden ejecutar aplicaciones con el paciente sentado, de pie o acostado.

Este dispositivo no se diseñó para aplicaciones de mamografía.

Usuario destinatario

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

Los usuarios son las personas que manipulan el equipo y las que tienen autoridad sobre su uso.

Antes de intentar trabajar con este equipo, el usuario debe leer, comprender, tomar nota y observar estrictamente todas las advertencias, precauciones e indicaciones de seguridad que hay en el equipo.

Configuración

DR 100e es un sistema móvil integrado de rayos X para radiografía digital.

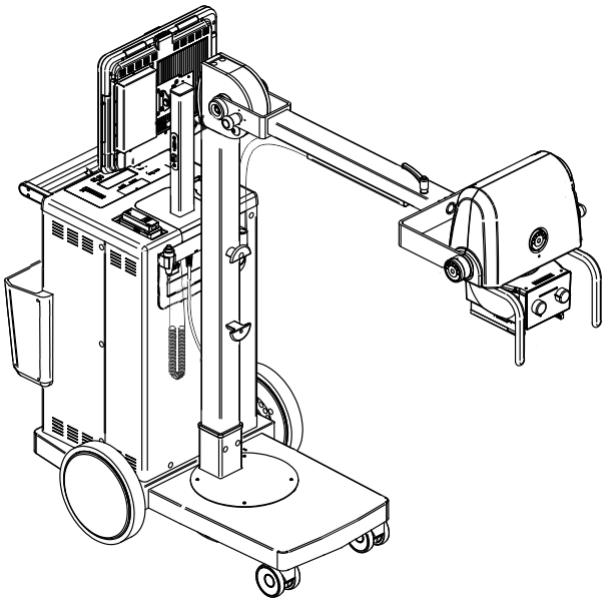


Figura 1: Sistema de rayos X móvil DR 100e con columna giratoria (tipo 6012/004)

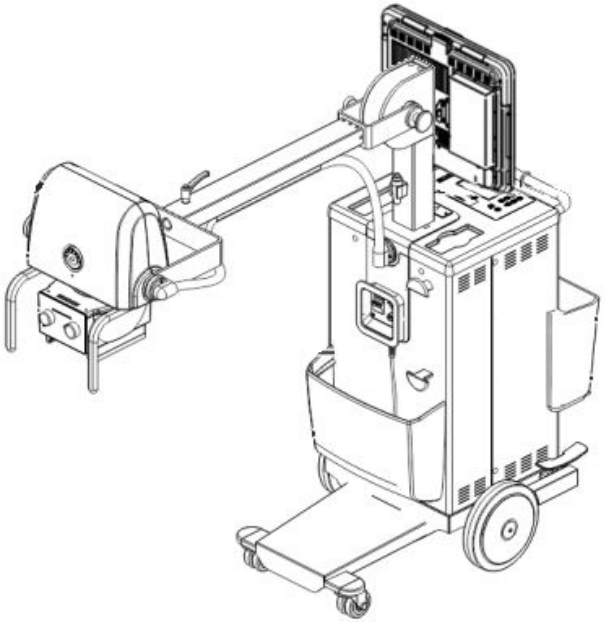
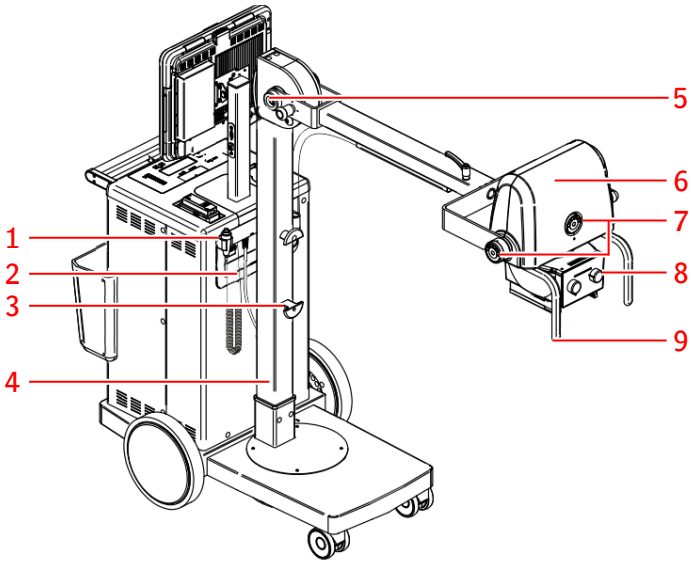
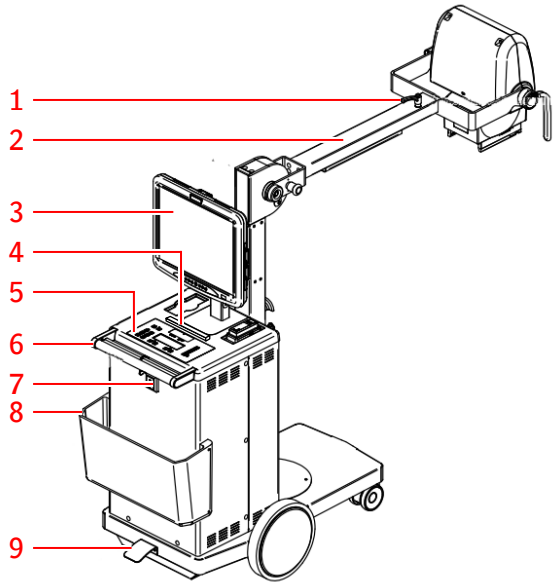


Figura 2: Sistema de rayos X móvil DR 100e con columna fija (tipo 6012/003)

Mandos de control

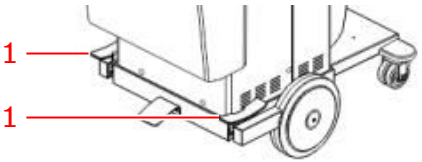


1. Botón de exposición
2. Disyuntor y nodo equipotencial
3. Carrete del cable de la fuente de alimentación
4. Columna giratoria
5. Bloquee el movimiento del brazo durante el transporte
6. Generador de rayos X y conjunto de tubo de rayos X
7. Goniómetro
8. Colimador
9. Mango del tubo de rayos X



1. Bloqueo de movimiento giratorio del tubo de rayos X
2. Brazo
3. La estación de trabajo NX con la aplicación NX y el Interruptor del Detector DR montados en una sujeción de montaje
4. Luz de baliza del diodo
5. El panel de control del generador de rayos X
6. Manillar con palanca de freno
7. Receptor del control remoto (opcional)
8. Soporte del Detector DR
9. Pedal de basculación

Los mandos de control del sistema con columna fija son similares, excepto por el freno que se opera a través de los pedales y no desde el manillar.

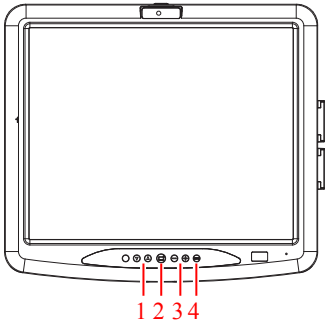


1. Pedales de freno

Temas:

- *Estación de trabajo NX (PC todo en uno)*
- *La aplicación NX en la estación de trabajo NX*
- *Interruptor del DR Detector*
- *Detector DR*
- *Disyuntor*
- *El panel de control del generador de rayos X*
- *Colimador manual*
- *Botón de exposición*
- *Mando a distancia por infrarrojos*
- *Conectores de la red del hospital y para registrar un Detector DR*
- *Luz de baliza del diodo*

Estación de trabajo NX (PC todo en uno)



1. Volumen de altavoces
2. Encendido/apagado de la pantalla
3. Brillo de la pantalla
4. Botón de encendido

Figura 3: Botones de control

La aplicación NX en la estación de trabajo NX

La aplicación NX sirve para registrar información de los pacientes, seleccionar exposiciones y procesar las imágenes.

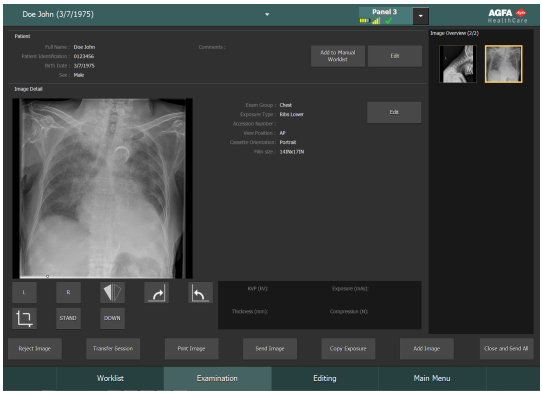


Figura 4: Aplicación NX

El funcionamiento de la aplicación NX se describe en el Manual de uso de NX, documento 4420...

Interruptor del DR Detector

El Interruptor del Detector DR está disponible en la barra de título de la aplicación NX.

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 5: Interruptor del Detector DR

Estado del detector DR

Icono de estado de la batería				
Significado	Completa	Media	Baja	Agotada

Icono de estado de la conexión (conexión WiFi o cableada)				
Significado	Buena	Baja	Deficiente	Detector DR cableado

Icono de estado de panel		(parpadeante)	(parpadeante)		
Significado	Listo	Inicializando la exposición	Puesta en marcha	Error	En reposo

Detector DR

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

1. Lateral del tubo
2. Marcador de orientación del paciente

Para más información sobre los mandos para el uso del Detector DR, consulte el manual del usuario del Detector DR.

El Detector DR puede tocar al paciente.



Nota: Los Detectores DR que funcionan de forma inalámbrica contienen un transmisor de radiofrecuencia. Para obtener información más detallada, consulte el Manual de uso del Detector DR.

Disyuntor

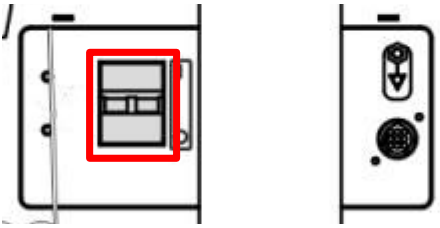


Figura 6: Sistema con columna giratoria

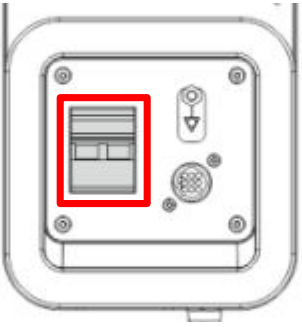
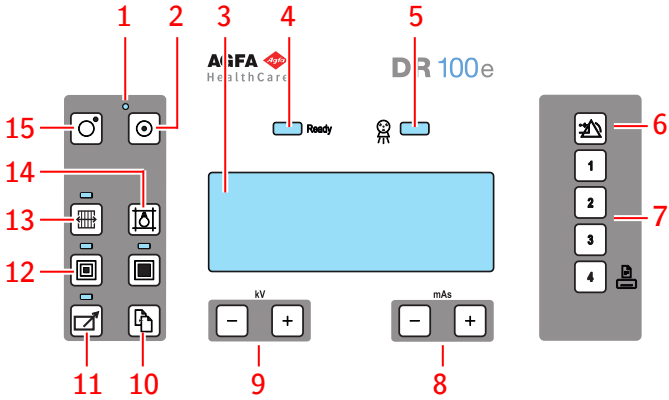


Figura 7: Sistema con columna fija

El equipo está protegido por un disyuntor contra fluctuaciones de la red eléctrica excesiva.

Para restaurar la operación del equipo después de la activación del disyuntor, colocar el interruptor en la posición "I".

El panel de control del generador de rayos X



1. Luz del indicador de alimentación de la red eléctrica.

   El indicador se enciende cuando se conecta el dispositivo a la red eléctrica y este se enciende.
2. Encienda el dispositivo.
3. Pantalla del panel de control con estado del dispositivo, parámetros de los rayos X y mensajes.
4. El indicador se enciende cuando el dispositivo está listo para la exposición.
5. El indicador se enciende cuando la exposición está en proceso.
6. Reiniciar la alarma.

   Volver al menú superior.
7. Botones de función para seleccionar una línea en la pantalla.
8. Modifique la configuración de la exposición en mAs.
9. Modifique la configuración de la exposición en kV.
10. Pase al modo de exposición manual y abra la lista de programas anatómicos.

    Desplácese hacia abajo.
11. Active el control remoto.

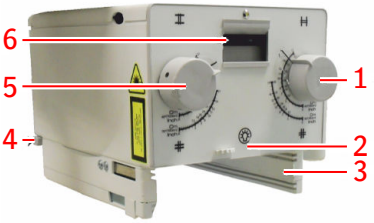
    El indicador se enciende cuando se activa el control remoto.
12. Foco pequeño y foco grande.

    La luz del indicador muestra la configuración activa.
13. Rejilla móvil.

    El indicador se enciende cuando se activa la señal para la rejilla móvil.
14. Luz de colimador.

    Después de pulsar el botón, el campo de luz que indica la zona de colimación y la luz láser que indica la posición central permanecen prendidas por unos segundos antes de apagarse automáticamente.
15. Apague el dispositivo.

Colimador manual



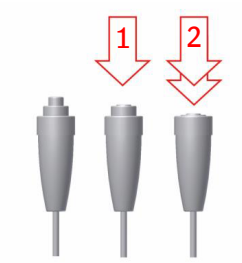
1. Colimación longitudinal
2. Botón para encender el campo de luz que indica el área de colimación y la luz láser que indica la posición central.

   Tras pulsar el botón, ellos se mantienen encendidos durante algunos segundos antes de apagarse automáticamente.
3. Raíles para insertar un medidor o un filtro de DAP.
4. Cinta métrica para medir la distancia entre el punto focal del tubo de rayos X y el tablero.

   La cinta métrica se encuentra en la parte posterior del colimador.
5. Colimación transversal
6. Selección de filtro.

Otro botón para encender el campo de luz se encuentra disponible en el panel de control del generador de rayos X.

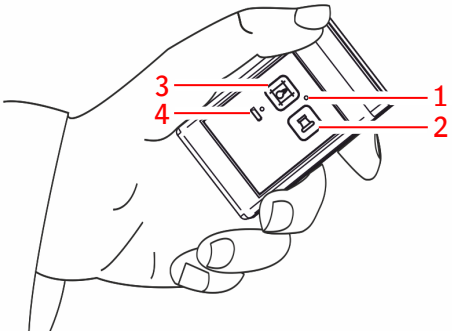
Botón de exposición



1. Paso 1: preparación del tubo de rayos X
2. Paso 2: exposición

Figura 8: Botón de exposición

Mando a distancia por infrarrojos



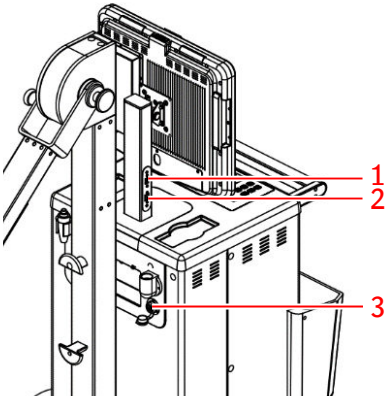
1. Luz indicadora de transmisión (amarilla)
2. Botón de exposición
3. Botón de la luz del colimador
4. Luz indicadora de estado de la batería (roja)

Figura 9: Mando a distancia por infrarrojos

La luz indicadora de estado de la batería parpadea una vez por segundo cuando la batería está por agotarse y dos veces por segundo cuando la batería debe reemplazarse.

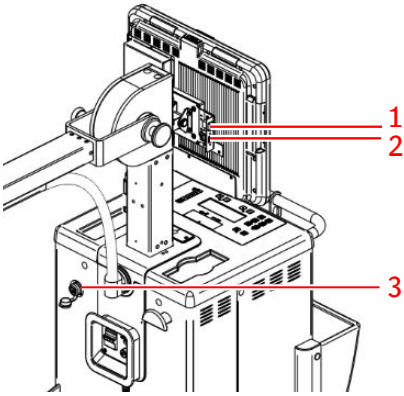
La luz indicadora de transmisión se enciende cuando se presiona uno de los dos botones.

Conectores de la red del hospital y para registrar un Detector DR



1. Puerto USB para conectar la unidad de comunicación de datos por infrarrojos y así registrar un Detector DR.
2. Conector de red para conectar la estación de trabajo NX a la red del hospital.
3. Conector de red para conectar el cable de registro y así registrar un Detector DR.

Figura 10: Sistema con columna giratoria



1. Conector de red para conectar la estación de trabajo NX a la red del hospital.
2. Puerto USB para conectar la unidad de comunicación de datos por infrarrojos y así registrar un Detector DR.
3. Conector de red para conectar el cable de registro y así registrar un Detector DR.

Figura 11: Sistema con columna fija

Luz de baliza del diodo

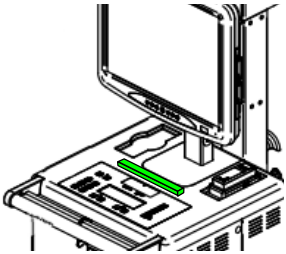


Figura 12: Luz de baliza del diodo (verde)

Tabla 1: Luz de baliza del diodo

Color	Significado
Verde	El Detector DR inalámbrico y el generador de rayos X están listos para realizar una exposición.
Amarillo	La radiación con rayos X está en funcionamiento.

Mensajes

El sistema emite un pitido o muestra un mensaje en la pantalla ante ciertas condiciones.

Temas:

- *Señales acústicas*
- *Mensajes de estado*
- *Mensajes de advertencia*
- *Mensajes de error*

Señales acústicas

Señal	Descripción
2 pitidos	Almacenamiento exitoso de parámetros de exposición en un programa anatómico.
3 pitidos	Exposición de rayos X finalizada con éxito
1 pitido largo (1 seg.)	Alarma o desperfecto

Mensajes de estado

Mensaje	Descripción	Acción
LISTO	El dispositivo está listo para realizar una exposición	
EN ESPERA	Fase de preparación	Espere el mensaje que indica que el dispositivo está listo.
MANUAL		
DAP LISTO	Dosímetro listo	

Mensajes de advertencia

Los errores de advertencia se deben reiniciar usando el botón de reinicio para que pueda continuar funcionando.



Figura 13: Botón de reinicio

Mensaje	Descripción	Acción
ERROR DE RELOJ	Error de reloj del sistema	Pulse el botón de reinicio para continuar.
APR INI.	Error de suma de comprobación de APR	Pulse el botón de reinicio para continuar.
ERROR DE APR	Un valor del APR está fuera de rango	Cambie el valor.
REACONDICIONAMIENTO DEL TUBO	Después de un período de inactividad extendido (3 meses o más) es necesario realizar un reacondicionamiento del tubo de rayos X para evitar daños.	Pulse el botón de reinicio para continuar. Llame al servicio técnico para el reacondicionamiento del tubo.
TUBO CALIENTE	La temperatura del tubo de rayos X ha alcanzado el valor máximo permitido.	Espere a que el monobloque se enfríe.
EL TIEMPO EXPIRÓ	El botón de exposición se pulsó a medias para preparar el tubo de rayos X durante más de 15 segundos.	Suelte el botón de exposición y repita la secuencia de exposición a los rayos X.
PARADA MANUAL	El botón de exposición se ha soltado antes de la finalización de la exposición.	Pulse el botón de reinicio para continuar.
DAP INACTIVO	Dosímetro no conectado.	-

Mensaje	Descripción	Acción
DOSIS MÁX.	El contador de dosis ha alcanzado el valor máximo que puede mostrarse.	Pulse el botón F1 y el botón de reinicio para reiniciar la válvula.
ERROR DE DAP	El dosímetro está conectado pero con errores.	Pulse el botón de reinicio y llame al servicio técnico.
REINICIO DE DAP	La suma de los valores de DAP se ha reiniciado.	-

Mensajes de error

La información detallada acerca del contenido de los mensajes figura en la documentación de servicio disponible para el personal de asistencia técnica.

El dispositivo debe reiniciarse para que pueda continuar funcionando.

Mensaje	Descripción	Acción
POTENCIA DEFECTUOSA	Error del cargador o pulsador. No hay energía disponible.	Apáguelo, espere unos minutos y enciéndalo. Si el error aparece de nuevo, llame al servicio técnico.
ERROR DE V3	Ausencia de fuente de alimentación de V3.	Apáguelo, espere unos minutos y enciéndalo. Si el error aparece de nuevo, llame al servicio técnico.
FILAMENTO	Ausencia de corriente del filamento.	Apáguelo, espere unos minutos y enciéndalo. Si el error aparece de nuevo, llame al servicio técnico.
ERROR DE V2	Ausencia de fuente de alimentación de V2.	Apáguelo, espere unos minutos y enciéndalo. Si el error aparece de nuevo, llame al servicio técnico.
INTERRUPTOR DE ENCENDIDO BLOQUEADO	Error durante el inicio.	Pulse el botón de reinicio y repita la exposición.
PULSADOR DEFECTUOSO	Error del pulsador.	Pulse el botón de reinicio y repita la exposición.
ERROR DE RAYOS X	El valor de kV no ha alcanzado el 75 % del valor solicitado en los primeros 10 ms de exposición.	Pulse el botón de reinicio y repita la exposición.
TIEMPO MÁX.	Se alcanzó el tiempo de exposición máximo.	Pulse el botón de reinicio y repita la exposición.

Mensaje	Descripción	Acción
ERROR DE DATOS	Error de memoria, error de suma de comprobación de datos.	Apáguelo, espere unos minutos y enciéndalo. Si el error aparece de nuevo, llame al servicio técnico.
ERROR DE INVERSOR DE KV	Durante la exposición, el valor de kV ha disminuido a menos de 75 % o ha aumentado a más de 110 % del valor solicitado. Desequilibrio del circuito de alto voltaje durante la exposición	Pulse el botón de reinicio y repita la exposición.
SOBRECARGA DE INV.	Potencia hacia el inversor está fuera del rango.	Pulse el botón de reinicio para continuar.
ERROR DE INVERSOR	Error de los controladores IGBT.	Pulse el botón de reinicio para continuar.
ERROR DE CALIB. DEL TUBO	Error de calibración del tubo de rayos X.	Llame al servicio técnico.
ERROR DE MANUAL INCORRECTO XR	Botón de exposición defectuoso.	Compruebe la integridad del botón de exposición, apague el dispositivo y enciéndalo. Vuelva a intentarlo. Si el error persiste, llame al servicio técnico.

Etiquetas

Temas:

- *Información general*
- *Etiqueta de tipo*
- *Etiquetado del colimador*

Información general

Preste atención a las marcas y etiquetas que figuran en el interior y en el exterior de la máquina. A continuación se proporciona una breve descripción de estas marcas y etiquetas, y se explica su significado.

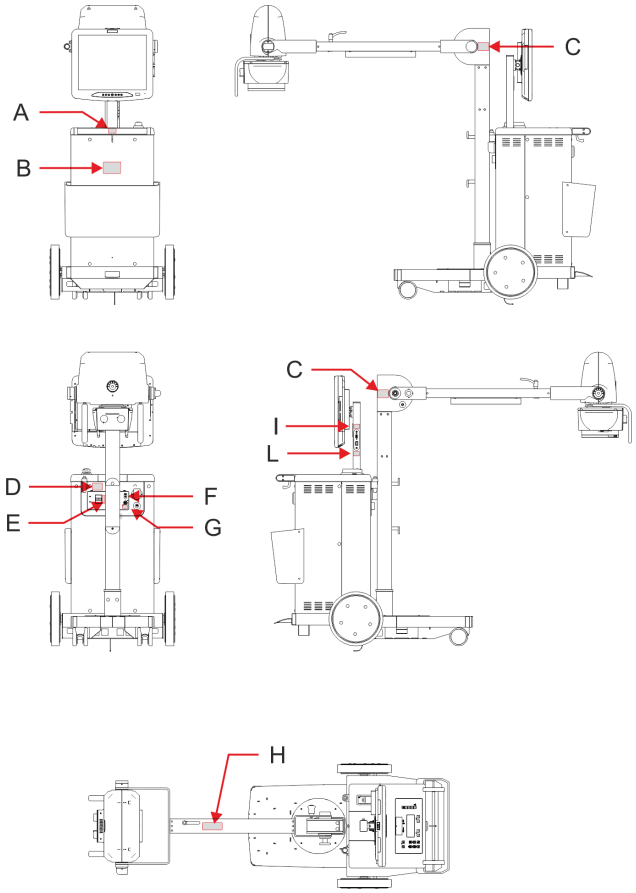


Figura 14: Posición de las etiquetas en un sistema con columna giratoria

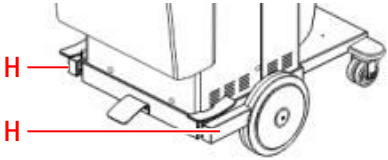
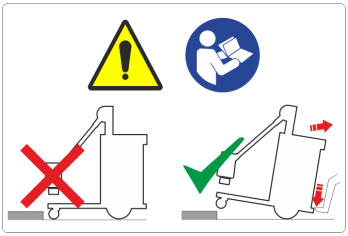
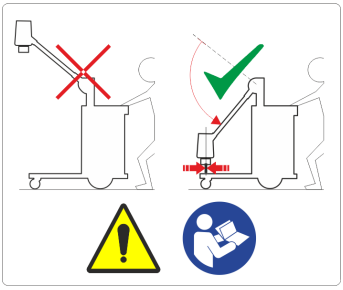
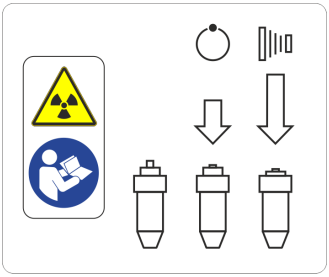
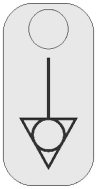
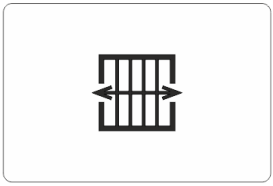
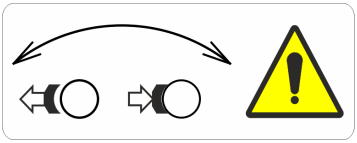
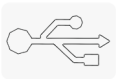
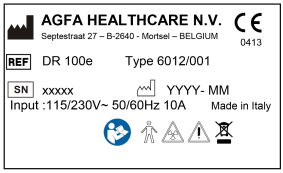
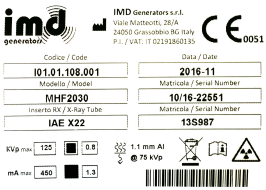


Figura 15: Posición de las etiquetas para un sistema con columna fija

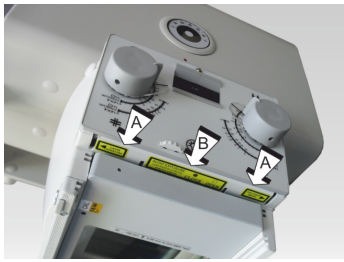
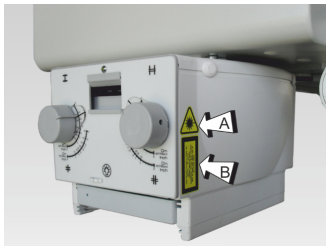
	A Etiqueta informativa para el uso del manillar.
	B Superación de los obstáculos.
	C Posición de transporte.
	D Interruptor manual de exposición

	E Disyuntor en posición de encendido y apagado.
	F Conector equipotencial.
	G Conector de rejilla móvil.
	H Bloqueo del pedal de freno izquierdo. Bloqueo del pedal de freno derecho. Bloqueo de rotación del tubo de rayos X. Al girar la perilla en sentido horario, se desbloquea la rotación.
	I Conector USB.
	L Conector de red alámbrica. Este conector se emplea para conectarse a la red del hospital.

Etiqueta de tipo

 **Figura 16: Ejemplo de etiqueta de tipo**	Sistema de rayos X
 **Figura 17: Ejemplo de etiqueta de tipo**	Generador de rayos X y conjunto de tubo de rayos X

Etiquetado del colimador

Figura 18: Ejemplo de etiqueta de tipo	La etiqueta indicadora del tipo se encuentra en la parte posterior del colimador.
	(A) Aberturas láser (B) Etiquetas de advertencia Evitar la exposición. Se emite radiación desde esta abertura.
	(A) Símbolo de radiación láser (B) Etiqueta de advertencia: Radiación LED Grupo de riesgo 2 IEC 62471:2006 ATENCIÓN: No mirar directamente a la fuente de luz en funcionamiento. Puede dañar los ojos.
	(A) Símbolo de radiación láser (B) Etiqueta de advertencia: Radiación láser No mirar directamente al haz Producto LÁSER de Clase 2 IEC 60825-1:2007 Po ≤ 1mW; λ = 645 ±10 nm

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.

No use el dispositivo en zonas donde exista riesgo de incendio.

Temas:

- *Etiquetado de los Detectores DR*
- *Conexión a tierra equipotencial*
- *Descarga electroestática*

Etiquetado de los Detectores DR



ATENCIÓN:
Si selecciona el detector DR incorrecto, es posible que deba repetir la imagen.

En una configuración integrada por múltiples detectores DR inalámbricos del mismo tipo, es necesario etiquetar cada Detector DR con un sobrenombre que lo identifique exclusivamente. Estos sobrenombres deben configurarse en la estación de trabajo NX. El Interruptor del Detector DR muestra cuál Detector DR está activo e indica su estado, mediante el sobrenombre del Detector DR.

Conexión a tierra equipotencial

El dispositivo posee un punto de conexión a tierra equipotencial.

El dispositivo solamente se puede usar en zonas que cumplan con las normas de seguridad eléctricas locales y en ambientes apropiados para actividades médicas.

Se proporciona una conexión a tierra equipotencial extra porque el equipo es móvil y la confiabilidad del punto de conexión a tierra equipotencial puede ser insuficiente.

Solamente es posible usar este equipo en salas que cumplan con los requerimientos de las normas IEC.

Descarga electroestática



ATENCIÓN:
Recurra siempre a los procedimientos, protecciones y productos estáticos apropiados antes de abrir o durante la manipulación del equipo. Este equipo incluye componentes sensibles a la electroestática. El incumplimiento de los procedimientos de descarga electroestática puede causar daños a los componentes. Ninguna garantía cubre tales daños a los componentes.

La descarga electroestática puede causar un voltaje extraordinario que podría causarles daño a las placas de circuito impresas u otros componentes del equipo.

Los daños por descarga electroestática se pueden acumular y pueden no ser visibles al comienzo (por ejemplo, una falla de hardware), pero pueden disminuir su rendimiento. Por eso, se recomienda usar los procedimientos de manejo de descargas electroestáticas apropiados. La descarga electroestática puede deberse a un nivel bajo de humedad o al uso del equipo eléctrico sobre alfombras, ropa de cama y ropa.

Protección contra la radiación

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

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

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

Entre las medidas de protección destacan las siguientes:

- configuración estructural de la sala de rayos X (por ejemplo: salas con blindaje de plomo)
- protección contra la radiación para los operadores (por ejemplo, dosímetros de radiación de uso personal, delantales de plomo, mantener la máxima distancia posible con respecto a la fuente de rayos X, formación regular, etc.)
- protección de los pacientes contra la radiación innecesaria (por ejemplo: limitación del campo de rayos X por colimación, uso de un escudo de plomo, delantales de plomo, etc.)

Monitoreo sanitario del personal

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

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

Limpieza y desinfección

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

Temas:

- *Limpieza*
- *Desinfección*
- *Directrices de seguridad para la desinfección*
- *Desinfectantes aprobados*

Limpieza

Para limpiar el exterior del equipo:

1. Detenga el sistema.



ATENCIÓN:
Si se limpia el equipo con líquidos mientras está conectado al circuito eléctrico, se correrá el riesgo de recibir descargas eléctricas o provocar un cortocircuito.

2. Limpie la parte exterior del dispositivo con un paño limpio, suave y humedecido. Use un jabón o detergente suave, en caso necesario. No use agentes limpiadores o abrillantadores corrosivos, disolventes o abrasivos. Asegúrese de que no entre ningún líquido en el dispositivo.



ATENCIÓN:
Limpie el equipo solo empleando poca cantidad de líquido.



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

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

3. Ponga en marcha el sistema.

Temas:

- *Limpieza de partes cromadas*
- *Limpieza de superficies plásticas*
- *Limpieza de partes esmaltadas o de aluminio*

Limpieza de partes cromadas

Las partes cromadas se deben limpiar solamente con un paño seco de lana. No utilice pulimentos abrasivos. Para proteger el acabado, use cera no abrasiva.

Limpieza de superficies plásticas

Las superficies plásticas se deben limpiar solamente con jabón y agua. Cuando use otros agentes limpiadores (por ejemplo, con un contenido de alcohol elevado), el material puede volverse opaco o puede romperse.

Limpieza de partes esmaltadas o de aluminio

Las superficies de las partes esmaltadas y de aluminio se deben limpiar solamente con un paño húmedo y un detergente suave; después limpiar con

un paño seco de lana. No utilice polvos para fregar, solventes, detergentes o pulimentos abrasivos. No use detergentes especiales si no conoce bien sus propiedades.

Desinfección

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.

Directrices de seguridad para la desinfección



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

Para desinfectar el dispositivo:

- No utilice desinfectantes corrosivos, solubles o gaseosos.
- El uso de desinfección por pulverización puede provocar desperfectos debido a la entrada del desinfectante pulverizado en el equipo. Desinfecte todas las partes de la unidad, incluyendo los accesorios y cables de conexión frotándolos simplemente con el desinfectante. Apague el sistema y cúbralo cuidadosamente, una vez que se haya enfriado, antes de realizar una desinfección con un nebulizador.
- El uso de desinfectantes inadecuados puede provocar decoloraciones y daños en la superficie del equipo.

Desinfectantes aprobados

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

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

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.

Mantenimiento



Advertencia: El mantenimiento inadecuado o irregular o la falta de mantenimiento del equipo puede provocar lesiones para personas (por ejemplo, peligro de radiaciones) y daños materiales como resultado de desperfectos y defectos del equipo.



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



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

Para asegurar un funcionamiento continuo y seguro del equipo, es preciso establecer un programa de mantenimiento periódico. El propietario tiene la responsabilidad de prestar u organizar ese servicio de mantenimiento.

Hay dos niveles de mantenimiento: el primero consiste en las tareas que son realizadas por el usuario o el operador; el segundo consiste en las tareas que deben encargarse a un personal cualificado en servicio técnico de equipos de rayos X.

El fabricante es responsable de las características de seguridad de sus propios productos, solamente si el mantenimiento, las reparaciones y las modificaciones las realiza exclusivamente el personal del fabricante o el personal autorizado expresamente por el fabricante.

El fabricante no se puede considerar responsable por ningún error, daño o lesión causada por el uso inapropiado o la falta de mantenimiento del equipo.

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

Programa de mantenimiento preventivo

El usuario debe garantizar que todas las comprobaciones se realicen satisfactoriamente antes de usar el equipo para su finalidad prevista.

Tabla 2: Mantenimiento preventivo por parte del usuario

Intervalo	¿Qué debe hacerse?

Diariamente	Compruebe que no existan luces, componentes o placas defectuosas o señales, cables de la red eléctrica o conectores dañados.
Diariamente	Revisar todos los cables y conexiones para detectar daños o roturas. Compruebe que no falte aceite y que no existan ruidos inusuales en el generador de alto voltaje.
Diariamente	Compruebe el funcionamiento de los sistemas de bloqueo y freno.

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.

Instrucciones de seguridad



ADVERTENCIA:
Este sistema solo debe ser utilizado por personal autorizado que cuente con la debida cualificación. En este contexto, 'calificado' hace referencia a aquellas personas legalmente autorizadas para manejar este equipo en la jurisdicción en la que se esté utilizando; por otra parte, 'autorizadas' son aquellas personas designadas como tales por los responsables que controlan el uso del equipo. Deben utilizarse exhaustivamente todas las funciones, los dispositivos, los sistemas, los procedimientos y los accesorios destinados a la protección contra radiaciones.



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



ADVERTENCIA:
No use el dispositivo para ninguna aplicación antes de realizar todas las comprobaciones periódicas y actualizar el mantenimiento periódico. Si es seguro o probable que alguna parte del dispositivo esté defectuosa o mal ajustada, no la use antes de realizar todas las reparaciones. El uso de un dispositivo con partes defectuosas o ajustadas incorrectamente puede exponer al usuario o al paciente a radiaciones ionizantes o a otros peligros de seguridad. Esto puede causar lesiones físicas graves o mortales o diagnósticos o terapias erróneas.



ADVERTENCIA:
No use el dispositivo para ninguna aplicación sin antes de leer, comprender y asimilar toda la información sobre la seguridad y los procedimientos de seguridad y emergencia especificados en este capítulo de Seguridad. El uso del equipo sin conocimiento adecuado de las reglas de seguridad puede causar lesiones físicas graves o mortales o diagnósticos o terapias erróneas.



ADVERTENCIA:
Si no está seguro de que puede usar este dispositivo de forma segura y eficaz, no lo use. El uso de este dispositivo sin formación apropiada y adecuada puede causar lesiones físicas graves o mortales o diagnósticos o terapias erróneas.



ADVERTENCIA:
No use el dispositivo con pacientes si no comprende adecuadamente sus capacidades y funciones. Usar el dispositivo sin conocimiento adecuado de su funcionamiento puede comprometer la eficacia y/o reducir la seguridad del paciente, el usuario y otras personas que estén cerca.



ADVERTENCIA:
Este equipo solamente debe usarse en cumplimiento de las instrucciones de seguridad especificadas en este manual de usuario y exclusivamente para las finalidades previstas. No use el dispositivo para ninguna otra finalidad que no sea la prevista. No use el dispositivo con otros productos cuya compatibilidad no haya sido reconocida por el fabricante. El uso del dispositivo para finalidades distintas a las previstas o con un producto incompatible, puede causar lesiones físicas graves o mortales o diagnósticos o terapias erróneas.



ADVERTENCIA:
El dispositivo no se debe usar junto con otros equipos; de ser esto necesario, el dispositivo se debe observar para comprobar que presente un funcionamiento normal en la configuración con la que se usará.



ADVERTENCIA:
Si el dispositivo no funciona como de costumbre o presenta síntomas de una falla, incluso si no muestra mensajes de error, póngase en contacto con el servicio técnico local para que lo asista.



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



ADVERTENCIA:
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.



ADVERTENCIA:
Antes de intentar apagar el incendio, debe tomar la siguiente medida de seguridad: separe el equipo de otras fuentes de energía eléctrica y de cualquier otra fuente para reducir el riesgo de descarga eléctrica.



ADVERTENCIA:
No intente retirar, modificar, excluir u obstruir ninguna característica de seguridad del dispositivo. Intervenir con las características de seguridad puede causar lesiones físicas graves o incluso la muerte.



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



ADVERTENCIA:
Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no extraiga las cubiertas. Los cambios, adiciones, trabajos de mantenimiento y reparaciones deberán ser realizados por un técnico de servicio certificado por Agfa.



ADVERTENCIA:
No retire las protecciones o cables del dispositivo, a menos que lo indique de forma expresa este manual de usuario, porque adentro se encuentran voltajes eléctricos peligrosos. Retirar las protecciones o cables puede causar lesiones mortales o graves a las personas.



ADVERTENCIA:
El dispositivo incluye partes móviles. El retiro de las protecciones puede causar lesiones físicas graves o mortales a las personas.



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:
Siempre verifique dos veces los ajustes de los parámetros antes de exponer al paciente.



ATENCIÓN:
Evite dosis innecesarias comprobando antes de la exposición si el Interruptor del Detector DR muestra el nombre del Detector DR que se está usando y si el estado del Detector DR está listo para la exposición.



ATENCIÓN:
Para evitar las dosis innecesarias compruebe si la luz de baliza se enciende de color verde antes de la exposición.



ATENCIÓN:
Una temperatura ambiente excesiva puede afectar al rendimiento del dispositivo y provocar daños permanentes en el mismo. Si la temperatura y la humedad del ambiente se encuentran fuera de los límites comprendidos entre 10 y 40 °C de temperatura y entre 30 y 75 % de humedad relativa, no utilice el sistema o hágalo con aire acondicionado. El

incumplimiento de esas condiciones de funcionamiento anulará la garantía.



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



ATENCIÓN:
La radiación láser es potencialmente peligrosa para la piel y los ojos. No mire directamente al haz láser o a través de los instrumentos ópticos. No apunte el haz láser hacia el rostro o los ojos del paciente.



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.

Flujo de trabajo básico

Temas:

- *Encender la estación de trabajo NX y el DR Detector*
- *Reunir la información del paciente*
- *Movimiento de la unidad*
- *Inicio del dispositivo*
- *Colocación*
- *Seleccionar la exposición*
- *Preparar la exposición*
- *Comprobar los parámetros de exposición*
- *Ejecutar la exposición*
- *Realizar el control de calidad*
- *Detención del dispositivo*
- *Uso de la estación de trabajo NX con el sistema de rayos X apagado*
- *Apagar la estación de trabajo NX y el DR Detector*
- *Uso del "teclado virtual"*

Encender la estación de trabajo NX y el DR Detector

El ordenador todo en uno y el Detector DR funcionan con baterías. Pueden encenderse mientras el dispositivo de rayos X está apagado.

1. Para encender el ordenador todo en uno mantenga pulsado el botón de encendido durante 2 segundos.

   Para obtener información detallada acerca del inicio de NX, consulte el Manual de uso de NX, documento 4420.
2. Encienda el Detector DR.
   a) Instale un paquete de batería completamente cargado en el Detector DR.
   b) Encienda el Detector DR.
   c) Si fuese necesario, acople el Detector DR con el sistema DR 100e.

   Para obtener información detallada acerca del encendido del Detector DR, consulte el manual de uso de este detector.

Enlaces relacionados

Conectores de la red del hospital y para registrar un Detector DR en la página 29
Estación de trabajo NX (PC todo en uno) en la página 20

Reunir la información del paciente



Nota: *Si usted utiliza una red cableada, el cable de red deberá estar conectado o conectarse para poder realizar este paso.*

1. En la base de datos RIS, programe los exámenes.
2. En NX, consulte la RIS.
3. Defina la información del paciente para el examen.
4. Inicie el examen.



Nota: *Si no se puede obtener la información del paciente en la RIS, usted debería introducir manualmente los datos del paciente. En ese caso, puede utilizar el "teclado virtual".*

Enlaces relacionados

Conexión de DR 100e a una red alámbrica en la página 99

Movimiento de la unidad

ATENCIÓN:
Riesgo de inclinación durante el uso o transporte sobre suelos inclinados. No use la unidad en suelos con una inclinación mayor que 5 grados. No maneje la unidad en rampas con una inclinación mayor que 10 grados.

ATENCIÓN:
El movimiento descontrolado del dispositivo podría causar daños al operador, al paciente y al personal en las proximidades. El equipo debe moverse solamente después de llevarlo a una posición de transporte. Para un transporte seguro, apague el equipo antes de transportarlo y asegúrese de que todos los periféricos del sistema (monitor, ratón, teclado, cables, etc.) estén desconectados.

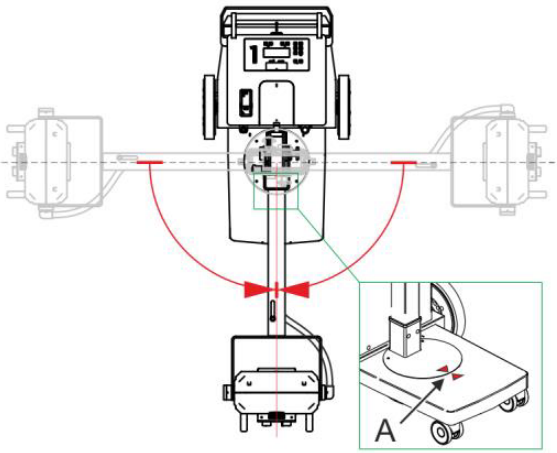
Para llevar el dispositivo hasta la posición de transporte y moverlo:

1. Asegúrese de que el dispositivo esté apagado.
   a) Pulse el botón de apagado.



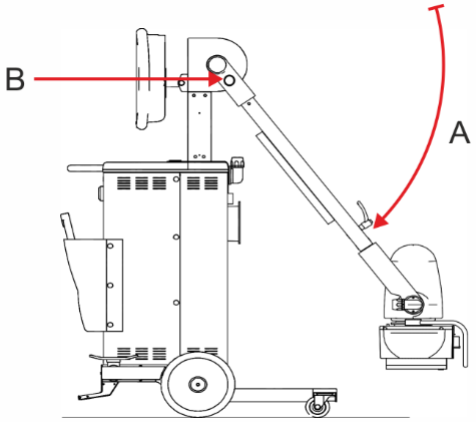
Figura 19: Alimentación eléctrica desactivada

   b) Desconecte el cable de la fuente de alimentación.
   c) Enrolle el cable de la red eléctrica en el carrete del cable.
2. Mueva la columna giratoria en la posición central.



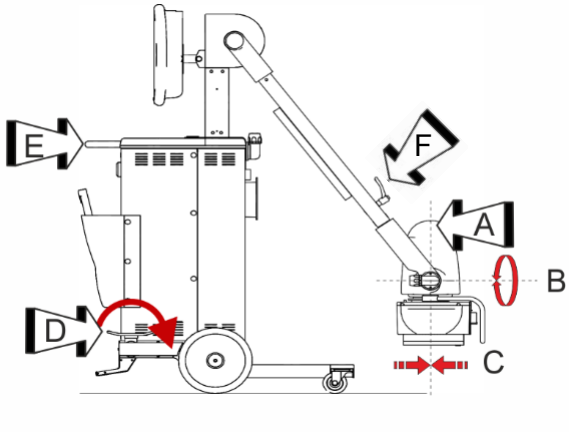
Las dos flechas (A) al pie de la columna están alineadas.

3. Baje el brazo (A) hasta la posición de bloqueo.

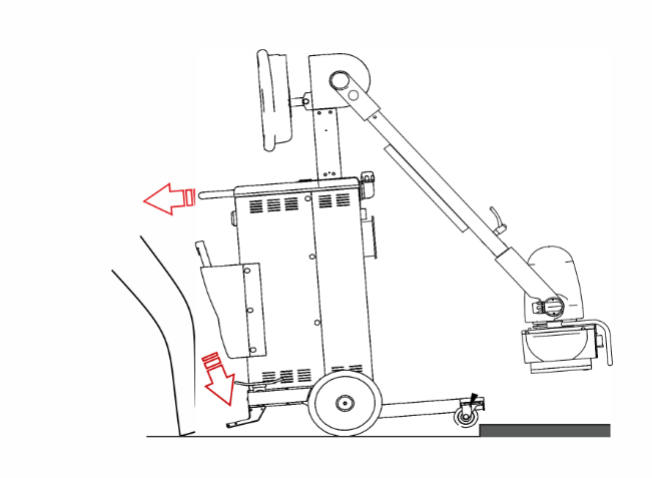


El bloqueo (B) se activa con un clic. Para confirmar que el brazo esté bloqueado, gire la perilla con la flecha hacia el punto rojo.

4. Coloque el tubo de rayos X (A) en la posición vertical en ambos ejes de rotación (B y C).



5. Gire el mango de rotación (F) del tubo de rayos X en sentido horario. El dispositivo ahora está en posición de transporte.
6. Suelte el freno.
   - En un sistema con columna giratoria, suelte el freno tirando de la palanca en el manillar.
   - En un sistema con columna fija, suelte el pedal de freno.
7. Mueva la unidad que sostiene al manillar.
8. Para superar obstáculos o descensos pequeños, presione el pedal con el pie para poder inclinar el dispositivo y al mismo tiempo tire del manillar.



Inicio del dispositivo

1. Desenrolle el cable de la red eléctrica del carrete y extiéndalo totalmente.
2. Enchufe el cable a la toma de alimentación de la red eléctrica.
   El indicador de alimentación de la red eléctrica se enciende. Si el indicador de alimentación de la red eléctrica no se enciende, compruebe que el interruptor del disyuntor en el panel frontal del dispositivo esté en la posición "I".
3. Pulse el botón de encendido.

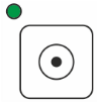


Figura 20: Alimentación eléctrica activada

Durante la secuencia de inicio, se escucha una señal acústica y se encienden la pantalla y las luces del indicador.

Si posee un medidor de DAP, se muestra el estado del medidor de DAP.

Si no posee un medidor de DAP o este no funciona correctamente, se muestra un mensaje de error. Para continuar el inicio, pulse el botón de reinicio. El medidor de DAP está inactivo.



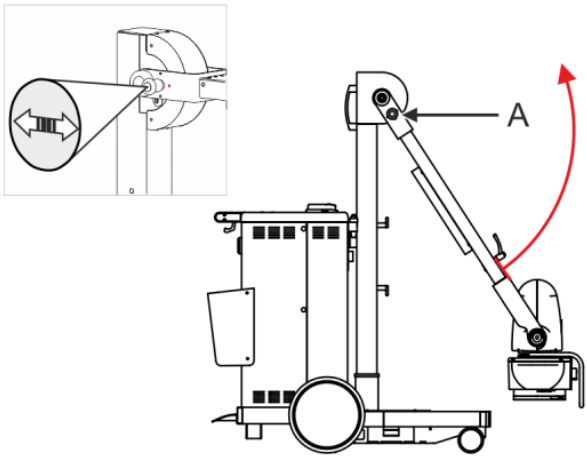
Figura 21: Reiniciar

Mientras el dispositivo se prepara, se muestra el estado 'Ocupado'. Pueden pasar hasta dos minutos antes de que aparezca el estado 'Listo'.

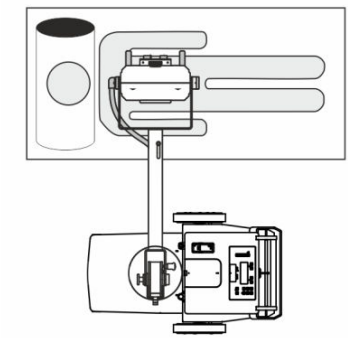
Colocación

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.

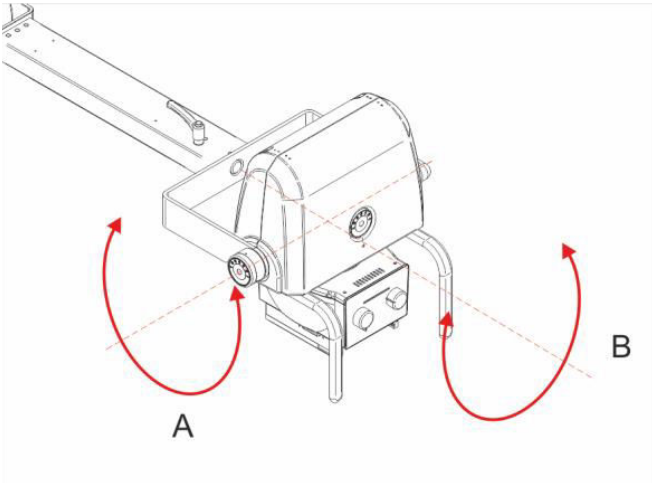
1. Tire y gire la perilla (A) con la flecha hacia el punto verde para desbloquear el brazo.



2. Levante el brazo.
3. Sitúe el tubo de rayos X con relación a la región de interés.
   a) Mueva el dispositivo.
   b) Gire la columna.

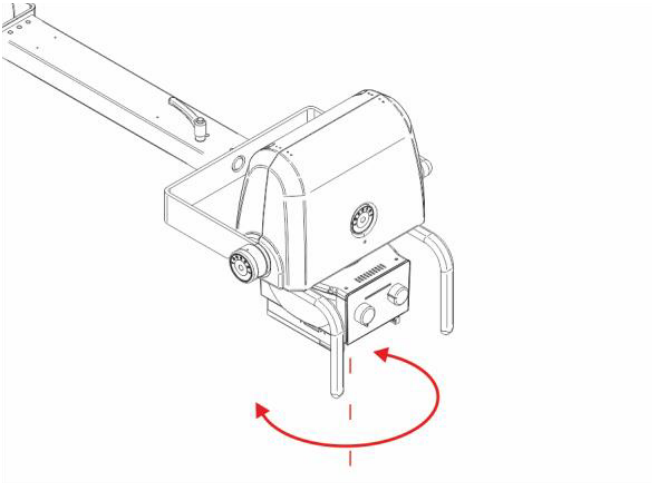


4. Apunte el tubo de rayos X hacia la región de interés.



El tubo de rayos X se puede inclinar en todas las direcciones:

- Hacia adelante hasta 102 grados (A)
- Hacia atrás hasta 49 grados (A)
- Hacia los costados hasta 180 grados (B)



El colimador se puede girar sobre su eje vertical hasta 120 grados en cada dirección. Para girar el colimador, sujételo con ambas manos y gírelo en la dirección deseada.

Seleccionar la exposición

1. En la estación de trabajo NX, seleccione la imagen en miniatura adecuada para la exposición en el panel **Vista general de imágenes** de la ventana **Examen**.

   Los parámetros predeterminados de exposición de rayos X para la exposición seleccionada se envían a la modalidad y se muestran en el panel de control del generador de rayos X. El panel de control puede utilizarse para configurar distintos parámetros de exposición.

   Se activa el DR Detector seleccionado.

   El **Interruptor del Detector DR** muestra cuál de los Detectores DR está activo e indica su estado.

   - Parpadeo: se está iniciando
   - Verde (constante): listo para la exposición
2. Ajuste los parámetros de exposición.

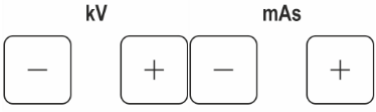


Figura 22: kV y mAs



Figura 23: Foco pequeño y foco grande

Enlaces relacionados

El panel de control del generador de rayos X en la página 25

Preparar la exposición

1. Compruebe la posición de la unidad de rayos X y del paciente.

   ADVERTENCIA:
   La penetración de líquidos en el DR Detector 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.

   - Si se utiliza un filtro, monte el filtro en el colimador.
   - Si se utiliza una rejilla, sujete la rejilla al detector.

2. Encienda el localizador luminoso en el colimador. Adapte la colimación si es necesario.



Figura 24: Luz de colimador

ATENCIÓN:
La alineación incorrecta del Detector DR y el tubo de rayos X provoca la exposición innecesaria del paciente a la radiación.

Comprobar los parámetros de exposición

Temas:

- *En la aplicación NX*
- *En un Detector DR con un indicador de estado:*
- *En el panel de control del generador de rayos X*
- *En el panel de control*

En la aplicación NX

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.

Enlaces relacionados

Interruptor del DR Detector en la página 22

En un Detector DR con un indicador de estado:

Verifique si el estado del DR Detector se encuentra listo para la exposición. Si el estado marca que no está listo para la exposición, el DR Detector no puede usarse para realizar una exposición.

En el panel de control del generador de rayos X

Compruebe si los parámetros de exposición que se muestran en el panel de control son adecuados para la exposición.

Si se precisan otros valores de exposición distintos a los definidos en el examen de NX, utilice el panel de control para sobrescribir los parámetros de exposición establecidos de forma predeterminada.

Enlaces relacionados

El panel de control del generador de rayos X en la página 25

En el panel de control

Verifique si la luz de baliza del diodo se enciende de color verde. Esto indica que el Detector DR inalámbrico y el generador de rayos X están listos para realizar una exposición.

Enlaces relacionados

Luz de baliza del diodo en la página 30

Ejecutar la exposición

1. Activar el modo de control de exposición preferido.



Figura 25: Alternar entre el botón de exposición por control remoto y el botón de exposición por cableado.

El indicador se enciende cuando se activa el control remoto.

Cada modo de control de exposición excluye al otro.

2. Sitúese a una distancia prudencial del tubo de rayos X.

ATENCIÓN:
Exposición excesiva del usuario o el operador a la radiación. Mantenga siempre una distancia de al menos 2 metros respecto al punto focal y al haz de rayos X, proteja su cuerpo y no exponga sus manos, brazos u otras partes del cuerpo al haz principal.

3. Ejecutar la exposición.

Cuando la exposición de rayos X finalice con éxito, se oirán tres pitidos.

Nota: *Si se suelta el botón de exposición antes de tiempo se termina la exposición de inmediato, lo que puede provocar una imagen subexpuesta. Pulse el botón de reinicio para repetir la exposición.*

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

ATENCIÓN:
No seleccione ninguna otra imagen en miniatura hasta que aparezca la previsualización en el espacio de la imagen en miniatura activa. La imagen obtenida puede vincularse a la exposición incorrecta.

El tiempo de exposición se muestra en ms.

La imagen se adquiere a través del Detector DR y se muestra en la miniatura.

Los parámetros reales de exposición de rayos X se muestran en el panel de datos de imagen.

Si se aplica colimación, la imagen se recorta automáticamente en los bordes de colimación.

El dispositivo se prepara para la siguiente exposición.

Temas:

- *Uso del botón de exposición por cableado*
- *Uso del botón de exposición por control remoto*

Uso del botón de exposición por cableado

Extienda totalmente el cable del botón de exposición y manténgalo alejado de la fuente de radiación hasta donde sea posible. El cable del botón de exposición se puede extender hasta 4 m. Estirarlo más puede dañarlo.

1. Pulse y mantenga pulsado el botón de exposición hasta el primer punto de presión.

   El tubo de rayos X está preparado para realizar una exposición.

   Para iniciar la exposición directamente después de que concluya la preparación del tubo de rayos X, presione inmediatamente el botón de exposición hasta el fondo.
2. Pulse completamente el botón de exposición y manténgalo pulsado hasta el final de la exposición.

   Cuando la exposición de rayos X finalice con éxito, se oirán tres pitidos.



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

Enlaces relacionados

Botón de exposición en la página 27

Uso del botón de exposición por control remoto

El control remoto es opcional.

Asegúrese de que no haya otro equipo a control remoto cerca.

Manténgase lo más alejado posible de la fuente de radiación. El control remoto opera a una distancia de 11 m como máximo del dispositivo, a cualquier ángulo y al alcance de la vista, a través de vidrio o vidrio de plomo. El control remoto no opera a través de puertas o paredes.

1. Apunte el control remoto hacia el receptor del control remoto en el dispositivo.
2. Pulse y suelte el botón de exposición en el control remoto.

   El tubo de rayos X está preparado para realizar una exposición.
3. Pulse completamente el botón de exposición antes del transcurso de 15 segundos y manténgalo pulsado hasta el final de la exposición.

   Cuando la exposición de rayos X finalice con éxito, se oirán tres pitidos.

   ADVERTENCIA:
   El indicador de radiación en la consola de control se enciende durante la exposición.
4. Devuelva el control remoto a su base.

   El control remoto produce una señal acústica si no lo devuelve a su base después de tres minutos.

Enlaces relacionados

Mando a distancia por infrarrojos en la página 28

Realizar el control de calidad

En NX:

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 y/o a un sistema PACS (Picture Archiving and Communication System, es decir, Sistema de comunicaciones y archivo de imágenes).



Nota: Si utiliza una red cableada, NX solo podrá enviar imágenes si el cable de red está conectado.



Nota: Si usted utiliza una red cableada, NX puede mostrar mensajes de error al funcionar sin conexión porque no puede enviar imágenes. Para prevenir la aparición de mensajes de error, detenga la cola de envíos y reinicie el sistema tras conectar el cable de red. Consulte el manual de uso de NX.

Enlaces relacionados

Conexión de DR 100e a una red alámbrica en la página 99

Detención del dispositivo

ATENCIÓN:
Riesgo de dañar el dispositivo. Siempre sujete el enchufe para desconectar el cable de alimentación. No desconecte el enchufe tirando del cable. Manipule los conectores con cuidado.

1. Lleve el dispositivo hasta la posición de transporte.
2. Pulse el botón de apagado.



Figura 26: Alimentación eléctrica desactivada

3. Desconecte el cable de la fuente de alimentación.
4. Enrolle el cable de la red eléctrica en el carrete del cable.
5. Mueva el dispositivo al lugar donde se va a realizar la siguiente exposición o a un lugar adecuado para estacionar.

Uso de la estación de trabajo NX con el sistema de rayos X apagado

La estación de trabajo NX puede dejarse encendida mientras el dispositivo de rayos X está apagado durante un período de tiempo inferior a diez minutos (por ejemplo, para mover el dispositivo a donde se encuentra el siguiente paciente).

Cuando la estación de trabajo NX debe utilizarse por un período de tiempo más amplio mientras el dispositivo de rayos X está apagado (por ejemplo, para procesar imágenes), el cabe de la red eléctrica debe estar enchufado en una toma de alimentación mientras la estación de trabajo NX está en funcionamiento.

Al apagar la estación de trabajo NX también se debe desconectar el cable de la red eléctrica de la toma de alimentación.

Enlaces relacionados

Conexión de DR 100e a una red alámbrica en la página 99

Apagar la estación de trabajo NX y el DR Detector

1. En la estación de trabajo NX, vaya a **Menú principal**.
2. Haga clic en el botón de acción **Mostrar escritorio**.
   Se muestra el escritorio de Windows.
3. Vaya al menú Inicio de Windows y seleccione **Apagar**.

   La aplicación NX se detiene.

   El PC todo en uno se apaga.
4. Apague el Detector DR.

   Para obtener información detallada acerca del apagado del Detector DR, consulte el manual de uso de este detector.
5. Cargue la batería del Detector DR.

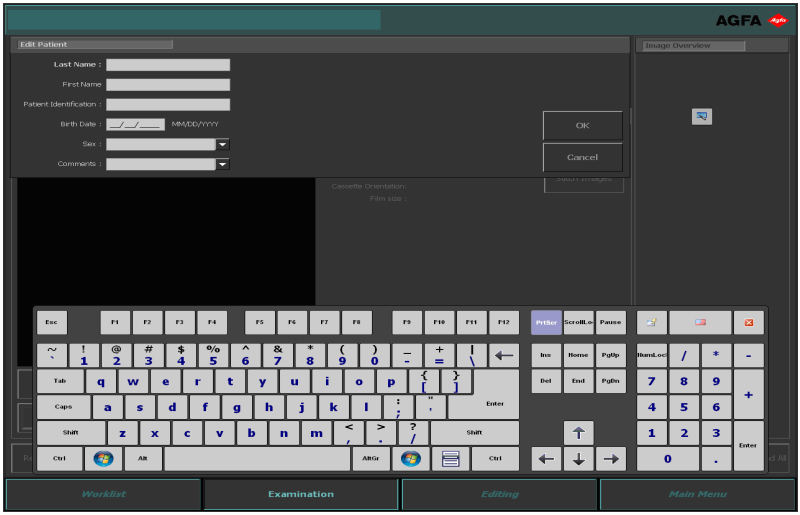
   Para obtener información detallada acerca de la carga de la batería del Detector DR, consulte el manual de uso de este detector.

Enlaces relacionados

Estación de trabajo NX (PC todo en uno) en la página 20

Uso del "teclado virtual"

Al seleccionar un campo de texto aparece un teclado virtual:



Botón	Función
	Botón Enter
	Botón Cerrar
	Botón de teclado virtual flotante

Tras introducir el texto, seleccione otro campo de texto para seguir escribiendo u oculte el teclado virtual haciendo clic en el botón Enter.

Si el teclado virtual no aparece automáticamente o si el teclado virtual estorba, haga clic en el botón de teclado virtual flotante.



Nota: Al hacer clic en el botón Cerrar es posible que el teclado virtual permanezca oculto al entrar nuevamente en el campo de texto.

Restricción del uso de un software de teclado virtual

DR 100e contiene componentes de software con licencia de Comfort Software Group. Estos productos solo pueden usarse como parte y en conexión con DR 100e.

Funciones avanzadas

Temas:

- *Uso de una rejilla móvil*
- *Uso del medidor de DAP*
- *Colgado de un delantal de plomo*
- *Exposición con chasis*
- *Modificación de parámetros de exposición de un programa anatómico*

Uso de una rejilla móvil

ATENCIÓN:
La mesa de examen conectada o la unidad Bucky debe cumplir con la norma IEC 60601-1 y se debe conectar al equipo de acuerdo a las directivas sobre aparatos médicos 93/42/CE y sus enmiendas.

1. Conecte la mesa de examen o la unidad Bucky.

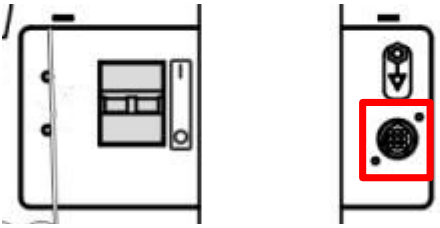


Figura 27: Conector de la rejilla móvil en un sistema con columna giratoria

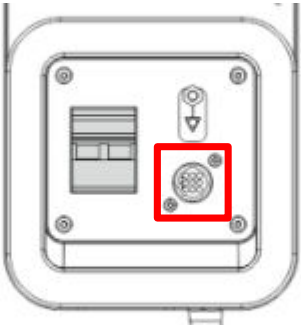


Figura 28: Conector de la rejilla móvil en un sistema con columna fija

2. Active la rejilla móvil.



Figura 29: Active la rejilla móvil

El indicador se enciende cuando se activa la señal para la rejilla móvil.

3. Prepare la exposición.
4. Ejecute la exposición.

Si la exposición se bloquea, compruebe los mensajes de error y la conexión a la unidad Bucky.

Uso del medidor de DAP

ATENCIÓN:
Solamente puede realizar la instalación y el mantenimiento del medidor de DAP el personal de servicio autorizado.

La función del medidor de DAP es medir el producto dosis-área (µGy.m^2) emitido hacia el paciente y acumulado de todas las exposiciones.

1. Antes de comenzar el examen de un paciente, reinicie el valor de DAP pulsando los botones F1 y reinicio de forma simultánea.

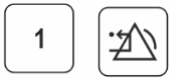


Figura 30: Reinicio del valor de DAP

2. Lleve a cabo el examen realizando todas las exposiciones para el paciente.
   Después de cada exposición, el valor de DAP aumenta por la dosis medida.
3. Lea el valor de DAP acumulado en la primera línea de la pantalla.

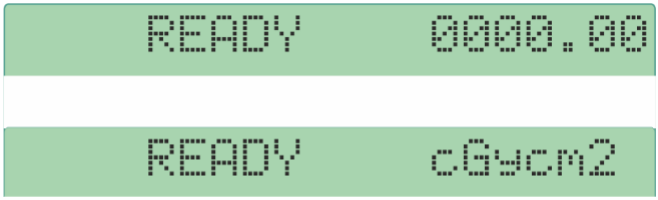


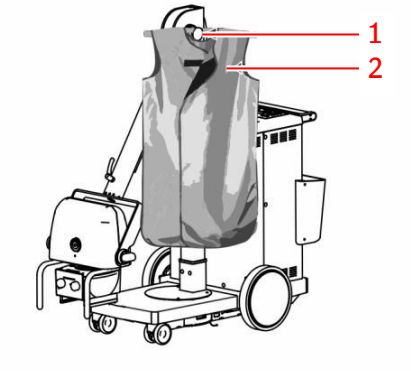
Figura 31: Valor de DAP

Valor DAP en la estación de trabajo NX

El valor DAP para cada exposición se envía a la aplicación NX y se almacena junto con la imagen. Una nueva exposición reinicia el valor DAP.

Colgado de un delantal de plomo

ATENCIÓN:
El peso de un delantal de plomo que cuelga del brazo o directamente del conjunto de tubo de rayos X, podría causar movimientos descontrolados del brazo y dificultad para posicionarlo. No cuelgue un delantal de plomo del brazo. Use solamente el colgador adecuado.



1. Colgador del delantal.
2. Delantal de plomo.

Exposición con chasis

Para realizar una exposición con un chasis CR, puede activarse el modo de exposición manual. Los parámetros de exposición se configuran en el panel de control del generador de rayos X al seleccionar un programa anatómico o al ingresar los parámetros de exposición para una exposición libre. No se adquirirán imágenes en la estación de trabajo NX.



Figura 32: Pase al modo de exposición manual y abra la lista de programas anatómicos.



Figura 33: Exposición libre

Configurar los parámetros de exposición en el panel de control del generador de rayos X

1. Configure los parámetros de exposición para un programa anatómico.

   Para realizar una exposición libre, continúe con el siguiente paso y ajuste los parámetros de exposición.

   a) Pulse el botón para abrir la lista de programas anatómicos.

   Figura 34: Programas anatómicos

   Se muestra un grupo anatómico, en la primera línea de la pantalla, de los programas anatómicos indicados a continuación.

   b) Para pasar a otro grupo anatómico, pulse el botón F1 en la consola repetidamente.

   Figura 35: Seleccionar grupo anatómico

   c) Para desplazarse por la lista de programas anatómicos, pulse el botón para desplazarse por las páginas.



Figura 36: Desplazarse por las páginas

d) Seleccione un programa anatómico pulsando los botones F2, F3 y F4 (el que corresponda a la línea en la pantalla del programa seleccionado).



Figura 37: Seleccionar programa anatómico

Se muestran el grupo anatómico seleccionado, el programa anatómico y los parámetros de exposición. Todavía se pueden ajustar los parámetros de exposición.

2. Ajuste los parámetros de exposición.

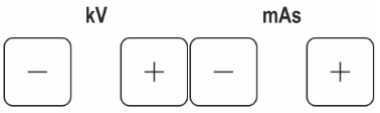


Figura 38: kV y mAs



Figura 39: Foco pequeño y foco grande

- Para volver a la lista de programas anatómicos, pulse el botón F2.



Figura 40: Volver a la lista de programas anatómicos

- Para salir del programa anatómico y realizar una exposición libre, pulse el botón de reinicio.



Figura 41: Reiniciar

3. Compruebe la posición de la unidad de rayos X y del paciente.
4. Aplique el filtro necesario en el colimador.
5. Encienda el localizador luminoso en el colimador. Adapte la colimación si es necesario.



Figura 42: Luz de colimador

Enlaces relacionados

Parámetros de exposición de programas anatómicos en la página 111

Modificación de parámetros de exposición de un programa anatómico en la página 92

El panel de control del generador de rayos X en la página 25

Modificación de parámetros de exposición de un programa anatómico

El programa anatómico consiste en seis grupos de seis conjuntos de parámetros de exposición, 36 en total. Los parámetros predeterminados de exposición a los rayos X para cada tipo de exposición se pueden personalizar.

1. Pulse el botón para abrir la lista de programas anatómicos.



Figura 43: Programas anatómicos

Se muestra un grupo anatómico, en la primera línea de la pantalla, de los programas anatómicos indicados a continuación.

2. Seleccione el programa anatómico para el cual son necesarios parámetros de exposición nuevos.



Figura 44: Seleccionar grupo anatómico



Figura 45: Desplazarse por las páginas



Figura 46: Seleccionar programa anatómico

3. Ajuste los parámetros de exposición.

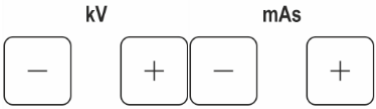


Figura 47: kV y mAs



Figura 48: Foco pequeño y foco grande

4. Pulse y mantenga pulsado el botón F3 y presione el botón de programas anatómicos simultáneamente.



Figura 49: Almacenar parámetros de exposición

   El sistema emitirá dos pitidos.

Los parámetros de exposición nuevos se almacenan en el programa anatómico.

Información del producto

Temas:

- *Opciones y accesorios*
- *Compatibilidad*
- *Conformidad*
- *Conectividad*
- *Clasificación del equipo*
- *Reclamaciones acerca del producto*
- *Protección medioambiental*
- *Datos técnicos*
- *Observaciones acerca de emisiones de alta frecuencia e inmunidad*

Opciones y accesorios

- Mando a distancia por infrarrojos
- Medidor de DAP
- Segunda batería de condensadores

Compatibilidad

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

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

Conformidad

Temas:

- *Información general*
- *Seguridad*
- *Normativas sobre seguridad relacionada con láser*

Información general

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

Seguridad

- IEC 60601-1: 2005

Normativas sobre seguridad relacionada con láser

- IEC 60825-1:1993
- IEC 60825-1:2007

Conectividad

El DR 100e requiere una red TCP/IP para el intercambio de información con otros dispositivos. El rendimiento mínimo recomendado de la red es de 100 Mbits para Ethernet cableada e IEEE 802.11 g para redes inalámbricas.

*Nota***:** *Si la velocidad de la red inalámbrica es variable o está sujeta a interrupciones, el rendimiento de la estación de trabajo NX se verá afectado.*

DR 100e se comunica con otros dispositivos de la red del hospital mediante alguno de los siguientes protocolos:

- DICOM
- IHE

DR 100e se puede conectar a un sistema RIS (programación de entrada), a un sistema PACS (administración de datos e imágenes de salida) y a un dispositivo de impresión sobre soporte físico (imagen de salida).

Conexión de DR 100e a una red alámbrica

Para conectar DX-D 100 a una red alámbrica:

1. Coloque la unidad en posición estacionaria.
2. Conecte el cable de red a un conector de la red del hospital y conéctelo a una toma de red.



Figura 50: Conector de red alámbrica

Enlaces relacionados

Conectores de la red del hospital y para registrar un Detector DR en la página 29

Clasificación del equipo

Según la norma EN/IEC60601-1, Equipos electromédicos, Requisitos generales para la seguridad, tercera edición, este dispositivo se clasifica de la siguiente manera:

Tabla 3: Clasificación del equipo

Equipo de clase I	Un equipo en el que la protección contra descargas eléctricas no depende exclusivamente del aislamiento básico, porque incluye también un cable de alimentación eléctrica que tiene un conductor con protección a tierra. Para la fiabilidad de la protección a tierra, conecte siempre el cable principal de alimentación eléctrica en una toma de corriente que también tenga protección a tierra.
Equipo de tipo B	Un equipo de tipo B es aquel que proporciona un grado particular de protección contra descargas eléctricas, sobre todo respecto a la corriente de fuga admisible, y asegura la fiabilidad de la protección a tierra.
Entrada de agua	IPX0 Este dispositivo no tiene protección frente a la entrada de agua.
Limpieza	Ver la sección sobre limpieza y desinfección.
Desinfección	Ver la sección sobre limpieza y desinfección.
Anestésicos inflamables	El equipo no es tipo AP o APG. Este dispositivo no es apropiado para usarlo en presencia de mezclas anestésicas inflamables con el aire ni en presencia de una mezcla anestésica inflamable con oxígeno u óxido nitroso.
Operación	Operación continua con carga intermitente.

Reclamaciones acerca del producto

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

Si el dispositivo no funciona correctamente y puede haber causado o contribuido a causar una lesión grave, deberá notificarse inmediatamente esta circunstancia a Agfa por teléfono, fax o correo postal a la siguiente dirección:

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

Protección medioambiental



Figura 51: Símbolo de la Directiva WEEE

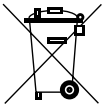


Figura 52: Símbolo de batería

Aviso sobre la Directiva WEEE para el usuario final

La finalidad de esta directiva 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. El símbolo de la Directiva WEEE 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 y/o el distribuidor 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.

Nota sobre las pilas

Este símbolo de pilas en los productos y/o los documentos acompañantes significa que las pilas usadas no deberían tratarse como residuos domésticos generales ni mezclarse con esos residuos. El símbolo de pila 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.

Datos técnicos

Temas:

- *DR 100e*
- *Parámetros de exposición de programas anatómicos*
- *Medidor de DAP*
- *Colimador*
- *Generador de rayos X y conjunto de tubo de rayos X*

DR 100e

Conexión eléctrica	
Alimentación eléctrica nominal	115 ÷ 230 Vca ±10 %, 50/60 Hz ± 5 Hz, 10 A, monofásico estándar con conductor a tierra. Configuración automática del equipo según el voltaje de la red eléctrica. Compensación de línea automática.
Toma de corriente estándar	16 A a 230 Vca
Resistencia de línea	< 1 Ω a 115/230 Vca
Cable de la fuente de alimentación	8 m
Mando a distancia por infrarrojos	Batería alcalina de 2 x 1,5 V, 2500 mAh Vida útil de la batería > 25 000 exposiciones
Datos radiológicos	
Potencia nominal (IEC 60601-1)	32 kW a 100 kV, 320 mA, 100 ms
Valores de kV	40 - 125 kV en pasos de 1 kV
Exactitud de kV	±5 % (IEC 60601-2-54)
Valores de mA a 115/230 Vca	50 - 400 mA
Exactitud de mA a 115/230 Vca	±10 % (IEC 60601-2-54)
Valores de mAs a 115/230 Vca	0,1 - 220 mAs
Exactitud de mAs	±10 % (IEC 60601-2-54)
Tiempos de exposición a 115/230 Vca	0,001 - 2,2 s de acuerdo con el valor de mAs
Exactitud de tiempo	±10 % (IEC 60601-2-54)
mAs máx.	
40 kV	220 mAs máx. (es necesaria la segunda batería de condensadores opcional)
41 - 45 kV	200 mAs máx.
46 - 52 kV	180 mAs máx.

53 - 62 kV	160 mAs máx.
63 - 72 kV	140 mAs máx.
73 - 92 kV	110 mAs máx.
93 - 112 kV	100 mAs máx.
113 - 125 kV	90 mAs máx.
Filtración de rayos X	
Filtración sin medidor de DAP	3,1 mm Al a 75 kV
Filtración con medidor de DAP	3,4 mm Al a 75 kV
Vida útil del producto	
Vida útil estimada del producto (si se ha realizado un mantenimiento periódico según las instrucciones de Agfa)	Hasta diez (10) años

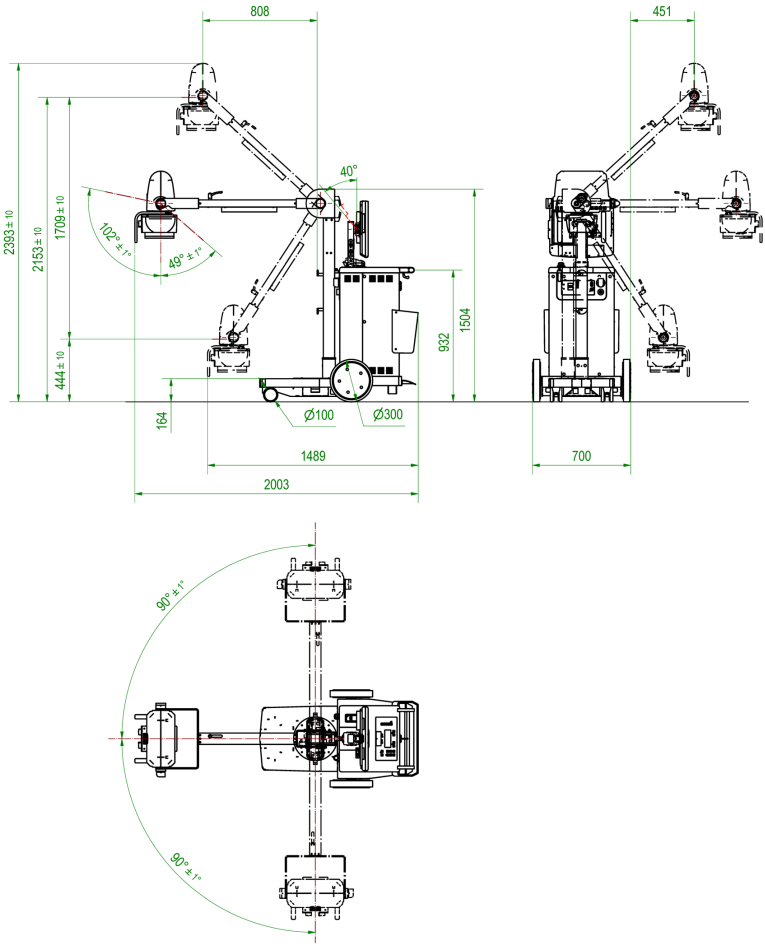
Temas:

- *Dimensiones*
- *Condiciones ambientales*

Dimensiones

Tabla 4: Dimensiones del sistema con columna giratoria

Dimensiones



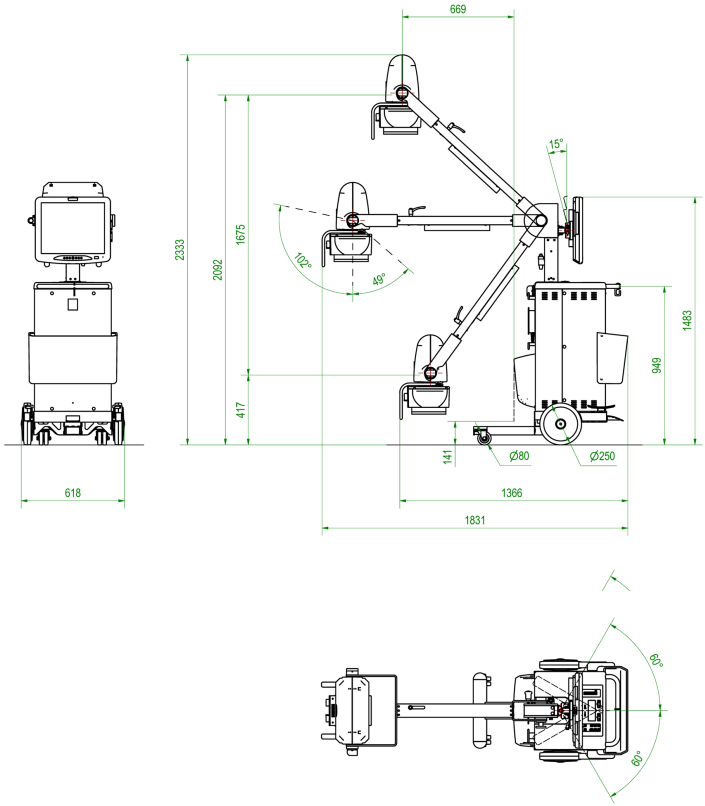
Todas las dimensiones se expresan en mm. La tolerancia linear es ±5 mm y la angular ±1°.

Dimensiones (en posición de transporte) anchura x longitud x altura	700 x 1489 x 1504 mm
Altura del manillar	932 mm
Peso	240 kg (sin Detector DR)
Distancia de foco-suelo (eje Z)	444 mm - 2153 mm

Altura máxima	2393 mm
Extensión lateral máxima del brazo	747 mm
Rotación de la columna (basculación β)	± 90°
Rotación del monobloque alrededor del eje del brazo (basculación α)	± 180°
Rotación del monobloque alrededor de su eje (basculación γ)	151° (102° frente, 49° atrás)
Movimiento	manual con freno de mano de emergencia
Diámetro de las ruedas	parte frontal: rueda doble basculante Ø100 mm, ancho 20 mm parte trasera: rueda Ø300 mm, ancho 45 mm

Tabla 5: Dimensiones del sistema con columna fija

Dimensiones



Todas las dimensiones se expresan en mm. La tolerancia linear es ±5 mm y la angular ±1°.

Dimensiones (en posición de transporte) anchura x longitud x altura	618 x 1366 x 1483 mm
Altura de asa	949 mm
Peso	170 kg (sin Detector DR)
Distancia de foco-suelo (eje Z)	417 mm - 2092 mm
Altura máxima	2333 mm
Rotación del monobloque alrededor del eje del brazo (basculación α)	± 180°

Rotación del monobloque alrededor de su eje (basculación γ)	151° (102° frente, 49° atrás)
Movimiento	manual
Diámetro de las ruedas	parte frontal: 80 mm parte trasera: 250 mm

Condiciones ambientales

Tabla 6: Condiciones ambientales de la unidad móvil de rayos X

Condiciones ambientales (en funcionamiento normal)	
Temperatura ambiente	entre +10 °C y +40 °C
Humedad (sin condensación)	entre 30 % y 75 % de humedad relativa (sin condensación)
Presión atmosférica	entre 700 hPa y 1060 hPa
Condiciones ambientales (durante el almacenamiento)	
Temperatura (ambiente)	entre -25 °C y +70 °C
Humedad (sin condensación)	entre 10 % y 90 % (sin condensación)
Presión atmosférica	entre 500 y 1060 hPa

Condiciones ambientales del sistema general

Para las condiciones ambientales del sistema en general, se deben tener en cuenta las condiciones ambientales del Detector DR portátil. Consulte el Manual de uso del Detector DR para conocer las condiciones ambientales respectivas.

Parámetros de exposición de programas anatómicos

Los parámetros predeterminados de exposición a los rayos X para cada tipo de exposición se pueden personalizar. El dispositivo se ofrece con un conjunto de parámetros de exposición a los rayos X que están diseñados como guía. Los parámetros predeterminados de exposición a los rayos X son solo puntos de inicio que se pueden reemplazar por parámetros más específicos de exposición a los rayos X, desarrollados por el operador.

En la siguiente tabla se expresan los valores de las dosis en μGym^2 (producto dosis-área), las exposiciones se configuran con valores estándares para investigaciones clínicas en pacientes y se realizan con un tubo de rayos X con un SID de 100 cm y sin rejilla.

La medida de la dosis se ha realizado de acuerdo a IEC 60601-1-3 § 5.2.4.2 y la cámara dosimétrica se ha proporcionado con el equipo y el colimador totalmente abierta.

Tabla 7: Grupo anatómico para exámenes del cuerpo

Programa anatómico	Foco	kV	mAs	μGym^2
Tórax AP	Grande	110	2	17,83
Abdomen AP	Grande	81	16	76,37
Abdomen LAT	Grande	90	20	118,94
Tórax LAT	Grande	110	4	34,63
Esternón	Pequeño	85	4	22,84
Costillas	Pequeño	70	6,3	24,12

Tabla 8: Grupo anatómico para exámenes del cráneo/columna

Programa anatómico	Foco	kV	mAs	μGym^2
Cráneo AP	Pequeño	77	10	46,71
Columna dorsal AP	Pequeño	77	20	93,97
Columna lumbar AP	Grande	81	20	104,10
Columna cervical	Pequeño	66	8	27,07

Programa anatómico	Foco	kV	mAs	μGym^2
Columna dorsal LAT	Grande	81	16	76,39
Columna lumbar LAT	Grande	90	20	118,84

Tabla 9: Grupo anatómico para exámenes de las extremidades superiores

Programa anatómico	Foco	kV	mAs	μGym^2
Clavícula	Pequeño	66	5	16,81
Húmero	Pequeño	60	3,2	8,56
Codo	Pequeño	55	4	8,53
Antebrazo	Pequeño	55	2	4,27
Muñeca	Pequeño	50	2	3,25
Mano/Dedos	Pequeño	46	1,6	1,99

Tabla 10: Grupo anatómico para exámenes de las extremidades inferiores

Programa anatómico	Foco	kV	mAs	μGym^2
Cadera/ Fémur	Pequeño	81	12,5	64,73
Rodilla	Pequeño	63	5	15,07
Rótula	Pequeño	63	8	24,18
Pierna/ Tobillo	Pequeño	60	4	10,69
Pie	Pequeño	48	2	2,85
Dedos de los pies	Pequeño	44	2	2,12

Tabla 11: Grupo anatómico para exámenes pediátricos (I)

Filtro extra 1 mm Al + 0,2 mm Cu o 1 mm Al + 0,1 mm Cu

Programa anatómico	Foco	kV	mAs	μGym^2
Tórax 0,5 kg	Pequeño	60	0,1	0,14

Programa anatómico	Foco	kV	mAs	μGym^2
Tórax 1,0 kg	Pequeño	60	0,2	0,24
Tórax 2,0 kg	Pequeño	60	0,32	0,37
Tórax 3,0 kg	Pequeño	62	0,4	0,54
Tórax 4,0 kg	Pequeño	65	0,4	0,63
Tórax 5,0 kg	Pequeño	68	0,4	0,75

Tabla 12: Grupo anatómico para exámenes pediátricos (II)

Filtro extra 1 mm Al + 0,2 mm Cu o 1 mm Al + 0,1 mm Cu

Programa anatómico	Foco	kV	mAs	μGym^2
Tórax 8,0 kg	Pequeño	76	0,4	1,08
Abdomen 4,5 kg	Pequeño	65	2	3,19
Abdomen 8,0 kg	Pequeño	65	3,2	5,13
Tórax 10 kg	Pequeño	76	0,8	2,18
Abdomen 10 kg	Pequeño	70	2	4,16
Abdomen 15 kg	Pequeño	70	4	8,36

Medidor de DAP

Modelo	Diamentor CI-P
Tipo	Dispositivo para la medición del producto dosis-área en el diagnóstico de rayos X de acuerdo a la norma IEC 60580.
Principio de medición	Medida de radiación con cámara de ionización
Cantidad medida	Producto dosis-área
Resolución digital	0,01 μGym^2
Error de linealidad máx.	< 2,5 %
Rango nominal del índice de producto dosis-área	(0,01 - 2500) $\mu Gym^2/s$
Filtración equivalente de la cámara @75kV	0,3 mm Al
Campo de medición máx.	118 mm x 118 mm
Dimensiones (Ancho x Fondo x Alto)	152 mm x 234 mm x 23 mm
Peso	455 g

Colimador

Modelo	R108 F
Colimación	Manual con fuente de luz interna, de capas múltiples y campo cuadrado.
Plan de conjunto desde foco	80 mm (3,14")
Cobertura del campo a 100 cm FFD (SID)	mínimo 0 cm x 0 cm máximo 43 cm x 43 cm
Fuente de luz	Agrupaciones de potencia LED de alto brillo
Tiempo de iluminación de la luz	30 s
Intensidad de la luz (IEC 60601-2-54)	> 160 lux
Relación de contraste mínima (IEC 60601-2-54)	4:1
Medida de distancia focal	Cinta métrica retráctil (3 m de extensión máxima)
Filtración inherente	2 mm Al equivalentes a 75kV
Filtrado adicional	Selección manual • 0 mm Al • 1 mm Al + 0,1 mm Cu • 1 mm Al + 0,2 mm Cu • 2 mm Al
Rotación	± 120°
Peso	5,5 kg
Campo láser para determinar la distancia focal a 1 m	

Generador de rayos X y conjunto de tubo de rayos X

Tabla 13: Generador de rayos X y conjunto de tubo de rayos X

Nombre del modelo	
Monobloque de ánodo giratorio	MHF2030
Generador de alto voltaje	
Estructura termoestañada	
Potencia máx. (100 kV - 320 mA)	32 kW
Voltaje máx. al tubo	125 kV
Corriente máx. al tubo	450 mA
Fluctuación a la potencia máx.	< 1 %
Tiempo de subida a la potencia máx.	< 2 ms
Rendimiento	
De acuerdo a las curvas de carga del tubo de rayos X	
Carcasa	
Filtración inherente mín. a 75 kV	1,1 mm Al
Dimensiones (Ancho x Fondo x Alto)	320 mm x 140 mm x 241 mm
Peso	19,4 kg
Características térmicas	
Capacidad térmica	500 kJ
Seguridad térmica	60 °C ± 5 °C
Interruptor térmico	cerrado normalmente
Pulmón	0,16 dm^3
Disipación térmica continua	55 W
Temperatura de carcasa máx.	60 °C
Curvas de calentamiento (50 W, 100 W, 200 W, 300 W) y curvas de enfriamiento (***)	

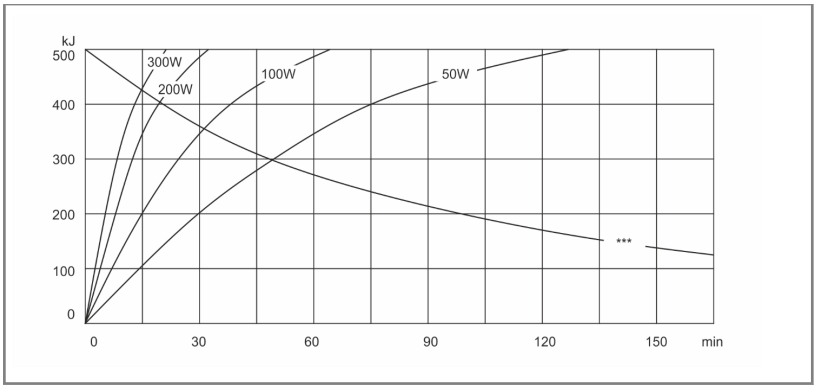
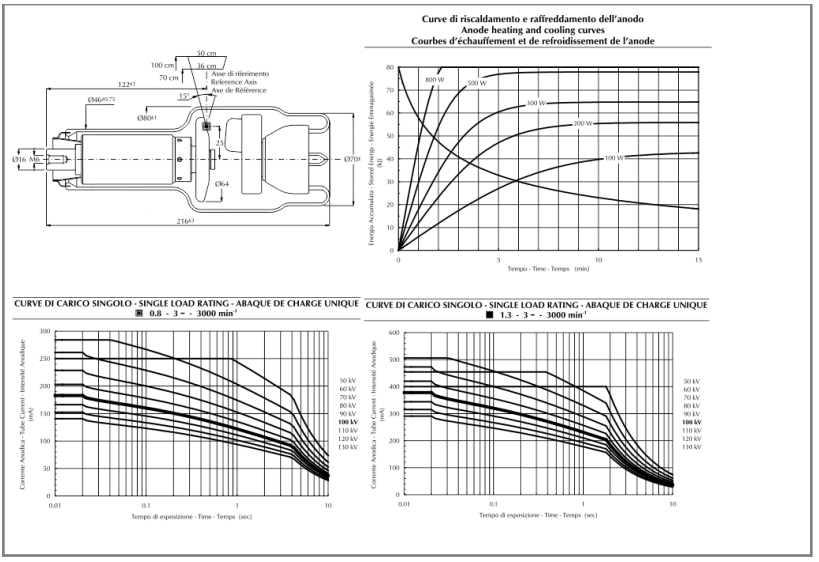


Tabla 14: Tubo de rayos X

Nombre del modelo	
Ánodo giratorio	X22 0,8/1,3
Especificaciones	
Tubo de rayos X	X22
Velocidad de rotación	3000 $min.^{-1}$
Alto voltaje nominal	130 kVp
Dim. de foco nominal (IEC 60336)	0,8 mm foco pequeño 1,3 mm foco grande
Potencia anódica nominal (IEC 60613)	16 kW foco pequeño 32 kW foco grande
Material anódico	RT (Trayectoria de foco: tungsteno-renio), TZM (Masa anódica: molibdeno + titanio + circonio)
Diámetro anódico	64 mm (2,52 pulgadas)
Ángulo anódico	15°
Capacidad térmica del ánodo	80 kJ (107 kHU)
Disipación del ánodo continua máx.	300 W
Filtración inherente mín. (IEC 522)	0,7 mm Al eq.
Material del tubo	vidrio


Curve di riscaldamento e raffreddamento dell'anodo
Anode heating and cooling curves
Courbes d'échauffement et de refroidissement de l'anode
50 cm
100 cm
36 cm
70 cm
Asse di riferimento
Reference Axis
Axe de Référence
122±1
15°
Ø46±0.75
Ø80±1
25
Ø16 M6
Ø70±1
Ø64
216±3
800 W
500 W
300 W
200 W
100 W
Energia Accumulata - Stored Energy - Energie Emmagasinée (kJ)
Tempo - Time - Temps (min)
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE
0.8 - 3 ~ - 3000 min-1
Corrente Anodica - Tube Current - Intensité Anodique (mA)
Tempo di esposizione - Time - Temps (sec)
50 kV
60 kV
70 kV
80 kV
90 kV
100 kV
110 kV
120 kV
130 kV
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE
1.3 - 3 ~ - 3000 min-1
Corrente Anodica - Tube Current - Intensité Anodique (mA)
Tempo di esposizione - Time - Temps (sec)
50 kV
60 kV
70 kV
80 kV
90 kV
100 kV
110 kV
120 kV
130 kV

Observaciones acerca de emisiones de alta frecuencia e inmunidad



ADVERTENCIA:
El dispositivo no se debe usar junto con otros equipos; de ser esto necesario, el dispositivo se debe observar para comprobar que presente un funcionamiento normal en la configuración con la que se usará.



ADVERTENCIA:
El dispositivo no se debe usar junto con otros equipos; de ser esto necesario, el dispositivo se debe observar para comprobar que presente un funcionamiento normal en la configuración con la que se usará.



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



ATENCIÓN:
El uso de cables y accesorios no mencionados en este manual o de repuestos no adquiridos en Agfa puede causar una mayor emisión de fenómenos electromagnéticos y/o puede aumentar la susceptibilidad contra estos.



ATENCIÓN:
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.



ATENCIÓN:
Los dispositivos de comunicación inalámbricos pueden afectar al equipo médico. Se recomienda que tales dispositivos de comunicación se utilicen con precaución dentro del radio específico del equipo médico eléctrico.

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

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

Mediciones de transmisión	Acuerdo	Indicaciones sobre el entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	El 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 diseñado para el uso en establecimientos domésticos y establecimientos conectados directamente a una red de suministro público que también proporcione suministro eléctrico a edificios con fines de consumo doméstico.
Emisiones de armónicos de acuerdo con IEC 61000-3-2	No procede	
Fluctuaciones de voltaje / Emisiones de parpadeo de acuerdo con IEC 61000-3-3	Cumplimiento de estándares	

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

Prueba de resistencia a perturbaciones por interferencias	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de acuerdo	Indicaciones sobre el entorno electromagnético
Descarga de electricidad estática de acuerdo con IEC 61000-4-2	± 6 kV, descarga con contacto ± 8 kV, descarga en aire	EN 60601-1-2 Nivel de ensayo	El suelo debe ser de madera, hormigón o mosaico de cerámica. La humedad relativa debe ser del 30 %, como mínimo, en caso de que el suelo sea de material sintético.

Variables/ ráfagas de perturbaciones eléctricas por transitorios rápidos de conformidad con IEC 61000-4-4	± 2 kV, para conductores de red ± 1 kV para conductores de entrada y cajas de salida	EN 60601-1-2 Nivel de ensayo	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	EN 60601-1-2 Nivel de ensayo	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	• 0 % U_r para ½ período • 40 % U_r para 5 períodos • 70 % U_r para 25 períodos • 0 % U_r para 5 s	EN 60601-1-2 Nivel de ensayo	La calidad del suministro de voltaje debe corresponder a la de un entorno típico comercial o clínico. Si el usuario desea que el dispositivo 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 de interrupciones.
Campo magnético en la frecuencia de suministro (50/60 Hz) de acuerdo con IEC 61000-4-8	3 A/m	EN 60601-1-2 Nivel de ensayo	El campo magnético a la frecuencia de la red debe corresponder a los valores típicos de un entorno comercial y clínico.

- OBSERVACIÓN: U_r es la corriente alterna en la red antes de la aplicación del nivel de ensayo.

Pruebas de resistencia a perturbaciones	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de acuerdo	Entorno electromagnético
			Los aparatos de radio portátiles y móviles deberán utilizarse a una distancia prudente del dispositivo (incluidos los conductores), nunca inferior a la distancia de protección recomendada, que se calcula de acuerdo con la ecuación pertinente para la frecuencia de transmisión. Distancia de protección recomendada:
Variables de perturbación de alta frecuencia conducida de acuerdo con IEC 61000-4-6	3 $V_{ef.}$ 150 kHz a 80 MHz	3 $V_{ef.}$	$d = 1{,}2 \sqrt{P}$
Variables de perturbación de alta frecuencia radiada de acuerdo con IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
			$d = 2{,}3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
			Con *P* como potencia nominal del transmisor expresada en vatios (W) de acuerdo con la información del fabricante

			acerca del transmisor y d como distancia de protección recomendada, expresada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de radio estacionarios es inferior al nivel del acuerdo en todas las frecuencias, con arreglo a una investigación in situ. Existe la posibilidad de que se produzcan perturbaciones en las proximidades de dispositivos en los que figure el siguiente símbolo: 

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

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

- NOTA 1: El valor más alto será de aplicación a 80 MHz y a 800 MHz.
- NOTA 2: 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.

Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia pueden afectar a los equipos electromédicos.

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

Distancias de protección recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones de alta frecuencia y el dispositivo			
Potencia nominal del transmisor W	Distancia de protección de acuerdo con la frecuencia de transmisión m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

La distancia se puede determinar mediante la ecuación aplicable según la columna correspondiente. P es la potencia nominal del transmisor expresada en vatios (W), de acuerdo con la información suministrada por el fabricante del transmisor; solo para transmisores en los que la potencia nominal no figura en la tabla anterior.

- NOTA 1: Se ha aplicado un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de protección recomendada para los transmisores en la gama de frecuencias comprendida entre 80 MHz y 2,5 GHz, a fin de reducir la probabilidad de que se produzcan perturbaciones a causa de equipos portátiles o móviles de comunicaciones que se hayan llevado inadvertidamente hasta la zona en la que se encuentran los pacientes.
- NOTA 2: Estas indicaciones pueden no ser pertinentes en algunas situaciones. La dispersión de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y las reflexiones que originan los edificios, los objetos y las personas.