

FireCR spark

Manual del usuario

Lector de radiografía computarizada

Doc No. : TM-301-ES

Rev 1.0.3 Jul 2018

Part No. : CR-FPM-34-001-ES

3DISC, **FireCR Spark**, **Quantor** y **3D Cube** son marcas comerciales de **3D Imaging & Simulations Corp.**, Corea del Sur, y sus filiales. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios y se utilizan con fines editoriales sin intención de hacer un uso indebido de éstas. Los datos de esta publicación se proporcionan únicamente a título ilustrativo y no constituyen necesariamente normas o especificaciones que deba cumplir **3D Imaging & Simulations Corp.** Toda la información contenida en este documento se ofrece de forma meramente orientativa, y las características de los productos y servicios descritos en esta publicación se pueden actualizar en cualquier momento sin previo aviso. Es posible que los productos y servicios no estén disponibles en su región. Póngase en contacto con su representante de ventas local para obtener información sobre su disponibilidad. **3D Imaging & Simulations Corp.** procura proporcionar información con la mayor precisión posible. No obstante, no asume ninguna responsabilidad ante posibles errores tipográficos.

© Copyright 2010 **3D Imaging & Simulations Corp.** Todos los derechos reservados. Impreso y publicado en Corea del Sur por **3D Imaging & Simulations Corp.**

3DISC

Contacto

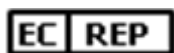
3DISC

3D Imaging & Simulations Corp.
Bldg.1, 48, Yuseong-daero 1184 beon-gil,
Yuseong-gu, Daejeon, 34109 Korea

Tel.: 82-42-931-2100
Fax: 82-42-931-2299

Sitio web: www.3DISC.com
Correo electrónico: info@3DISC.com

3DISC Americas
22560 Glenn Dr., Suite 116
Sterling, VA 20164 USA
Tel.: 1-703-430-6080
Correo electrónico: info@3DISC.com



3DISC Europe
Gydevang, 39-41, 3450 Alleroed, Denmark
Tel.: +45-88-276-650
Correo electrónico: info@3DISC.com

El dispositivo cumple con el apartado 15 de las normas de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a la condición de no ocasionar interferencias perjudiciales.

NOTA: se ha comprobado que este equipo cumple los límites para dispositivos digitales de clase B, de acuerdo con el apartado 15 de las normas de la FCC. Estos límites se han diseñado para proporcionar una protección razonable frente a interferencias perjudiciales en instalaciones residenciales. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones correspondientes, puede ocasionar interferencias en las comunicaciones por radio. No obstante, no se puede garantizar que no se vayan a producir este tipo de interferencias en una instalación determinada. Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo que puede comprobarse encendiendo o apagando el equipo, se recomienda que intente corregir la interferencia mediante una o varias de las acciones siguientes:

- Cambie la orientación o ubicación de la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a la toma de un circuito diferente al que esté conectado el receptor.
- Póngase en contacto con un distribuidor o con un técnico de radio/TV cualificado para obtener ayuda.

Advertencias y símbolos utilizados

Para garantizar la seguridad de los pacientes, el personal y demás empleados, cualquier modificación del software o hardware suministrado por **3D Imaging & Simulations Corp.** solo podrá realizarse con la autorización previa por escrito de **3D Imaging & Simulations Corp.**

Lea los manuales correspondientes del software conectado, como el de adquisición y diagnóstico, antes de comenzar a utilizar el sistema **FireCR Spark**.

En este manual se utilizarán los siguientes símbolos:



PELIGRO

Acción Prohibida

La funcionalidad del sistema puede quedar permanentemente dañada si se hace un uso indebido de éste.

Si se le hacen modificaciones no autorizadas al sistema y/o los accesorios, la garantía de **3D Imaging & Simulations Corp.** perderá su validez. **3D Imaging & Simulations Corp.** no asumirá responsabilidad alguna en cuanto al incorrecto funcionamiento del producto en estos casos.



PELIGRO

Acción obligatoria

La funcionalidad del sistema puede verse afectada si se hace un uso indebido de éste.

Si se llevan a cabo modificaciones no autorizadas en el sistema y los accesorios, la garantía de **3D Imaging & Simulations Corp.** perderá su validez. **3D Imaging & Simulations Corp.** no asumirá responsabilidad alguna en cuanto al incorrecto funcionamiento del producto en estos casos.



ADVERTENCIA

Ponga atención especial

La funcionalidad del Sistema se puede ver afectada o limitada en caso de uso incorrecto.



NOTA

Las notas contienen información importante para el usuario que no afecta al funcionamiento del sistema.

Normas generales de seguridad

Deben leerse detenidamente todas las instrucciones de seguridad y funcionamiento antes de utilizar este dispositivo.

Este dispositivo se ha diseñado y probado para cumplir todos los requisitos de seguridad aplicables a equipos médicos, y se ha suministrado en un estado seguro. Para garantizar la seguridad del personal y el paciente, el dispositivo deberá utilizarse y dársele servicio técnico de acuerdo con todos los procedimientos, las advertencias y las precauciones relevantes durante cada una de las fases de funcionamiento y mantenimiento de éste. El incumplimiento de las normas de seguridad podría causar lesiones al personal de mantenimiento, el operador o el paciente. **3D Imaging & Simulations Corp.** no asume responsabilidad alguna en caso de incumplimiento.

La protección proporcionada por este dispositivo podría verse afectada si no se utiliza de la manera especificada. Este dispositivo debe utilizarse únicamente en condiciones de funcionamiento normales.

La instalación, el mantenimiento y el funcionamiento de este dispositivo deben llevarlo a cabo personal debidamente formado y cualificado. El operador debe leer atentamente las instrucciones y precauciones indicadas aquí y en el manual antes de comenzar a utilizar el dispositivo.

Este dispositivo no contiene piezas que el usuario pueda reparar o reemplazar. Solo debe abrir el dispositivo y realizar las tareas de mantenimiento necesarias un técnico de mantenimiento cualificado. La omisión de esta advertencia podría causar lesiones al personal de mantenimiento o daños en el equipo, e invalidaría cualquier garantía. Si se produce un problema de mantenimiento, póngase en contacto con **3D Imaging & Simulations Corp.** o con un distribuidor autorizado.

No debe derramar líquidos sobre el dispositivo, ni utilizarlo nunca en entornos húmedos.

Mantenga el dispositivo alejado de radiadores y fuentes de calor.

Utilice únicamente los accesorios suministrados con este dispositivo.

Este dispositivo está diseñado para conectarse a tierra.

Enchufe el cable eléctrico a tomas de corriente debidamente conectadas a tierra. Este cable tiene un enchufe macho de tres clavijas (patas, varillas). Las dos varillas conectan una fase y el neutro, y el tercer contacto garantiza la correcta conexión a tierra, que conecta todas las piezas metálicas de los aparatos eléctricos con la toma de tierra, para evitar posibles descargas al usuario.

Este dispositivo contiene componentes sensibles a la electricidad estática.

Para llevar a cabo el mantenimiento del dispositivo, deben emplearse procedimientos y equipos apropiados para la manipulación de dispositivos sensibles a la electricidad estática.

No abra el dispositivo.

Si se produce alguna de las condiciones siguientes, desenchufe el dispositivo de la toma de corriente y póngase en contacto con el personal de mantenimiento autorizado.

- El cable de alimentación o el adaptador de corriente está dañado.
- Ha caído un objeto en el interior del dispositivo.
- Se ha derramado agua sobre el dispositivo.
- El dispositivo se ha caído o dañado.
- El dispositivo no funciona correctamente tras haber seguido las instrucciones de funcionamiento.

Uso previsto

Este dispositivo es un sistema de radiografía computarizada diseñado para generar imágenes digitales de rayos X para aplicaciones de radiografía general. Consta de un escáner, un casete con una placa de imagen reutilizable y un software para la estación de trabajo (ordenador). El dispositivo escanea la placa de imagen sobre la que inciden los rayos X y genera imágenes de rayos X en formato digital. A continuación, la imagen digital se transfiere a la estación de trabajo (ordenador) para su posterior procesamiento y transferencia. El dispositivo está diseñado para funcionar en entornos de radiología y deberá ser utilizado por personal cualificado.

FireCR Spark no está aprobado para la adquisición de datos de imágenes mamográficas.

Índice

| | |
|---|-----------|
| Capítulo 1. Introducción..... | 9 |
| Capítulo 2. Desembalaje | 11 |
| 2.1. Inspección de daños..... | 11 |
| 2.2. Identificación de componentes..... | 11 |
| Capítulo 3. Instalación | 14 |
| 3.1. Montaje de escritorio | 14 |
| 3.2. Montaje de pared (opcional)..... | 15 |
| 3.3. Identificación de las características principales..... | 17 |
| 3.3.1. Conexión del lector..... | 17 |
| 3.3.2. Indicador LED de estado del escáner..... | 18 |
| 3.3.3. Botón de restablecimiento del lector (reset) | 18 |
| 3.4. Requisitos de la computadora | 19 |
| 3.4.1. Requisitos recomendados | 19 |
| 3.4.2. Requisitos mínimos | 19 |
| 3.5. Instalación del Software de adquisición y diagnóstico..... | 19 |
| 3.6. Conexión del cableado y del cable eléctrico..... | 19 |
| 3.6.1. Conexión del cable USB..... | 19 |
| 3.6.2. Conexión del cable eléctrico..... | 20 |
| 3.6.3. Informe de instalación | 21 |
| Capítulo 4. Funcionamiento..... | 22 |
| 4.1. Especificaciones del sistema..... | 22 |
| 4.2. Condiciones de funcionamiento..... | 23 |
| 4.3. Instrucciones de funcionamiento | 24 |
| 4.3.1. Encendido del escáner | 24 |
| 4.3.2. Encienda el computador..... | 24 |
| 4.3.3. Inserción y extracción de casetes..... | 24 |
| 4.3.4. Obtención de una imagen escaneada | 24 |
| 4.3.5. Funciones del circuito..... | 25 |

| | |
|--|---------------|
| Capítulo 5. Símbolos | 26 |
| 5.1. <i>Declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas.....</i> | <i>27</i> |
| 5.2. <i>Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética</i> | <i>28</i> |
| 5.3. <i>Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electro- magnética.....</i> | <i>31</i> |
| 5.4. <i>Declaración sobre la seguridad del Laser</i> | <i>32</i> |
| Capítulo 6. Asistencia técnica..... | 33 |

Capítulo 1. Introducción

Muchas gracias por elegir el lector de radiografía computarizada **FireCR Spark**.

El sistema **FireCR Spark** es idóneo para diversos tipos de exámenes por radiografía computarizada utilizados por especialistas, como los quiroprácticos, los podólogos y los ortopedistas.

FireCR Spark puede configurarse para casi cualquier aplicación clínica, y está diseñado para proporcionar una conectividad DICOM integral. Además, permite configurar el sistema para capturar imágenes de rayos X de alta calidad de cualquier parte del cuerpo en apenas unos cuantos pasos, entre ellos la lectura, el procesamiento, la visualización y el envío de la imagen de alta calidad. Todos los parámetros de adquisición de imágenes están optimizados, resultando en imágenes digitales de mayor calidad, que se pueden ampliar, duplicar y enviar a cualquier ubicación como archivo DICOM 3.0 en cuestión de segundos y sin perder resolución.

Combine el sistema FireCR Spark equipado con sus casetes de placas de fósforo reusables y un equipo de rayos X portátil y podrá hacer exámenes radiográficos donde lo necesite, por ejemplo, centros de enfermería, institutos forenses, revisiones médicas de empleados, etc.

El sistema **FireCR Spark** es perfecto para realizar exámenes por radiografía computarizada en consultas con un alto número de pacientes y clínicas especializadas. **FireCR Spark** es un sistema económico, robusto, compacto, ligero, rápido y eficaz que permite llevar a cabo todas las funciones de adquisición de imágenes con un software de gestión de imágenes avanzado, una solución capaz de adaptarse a la mayoría de aplicaciones clínicas.

La solución de radiografía computarizada **FireCR Spark**, gracias a la optimización de su procedimiento de trabajo optimizado y de la productividad, es una solución óptima para centros y clínicas de asistencia sanitaria de tamaño medio. El sistema **FireCR Spark** es un complemento ideal para entornos centralizados de CR (Radiografía computarizada) y DR (Radiografía digital), como las consultas y los departamentos de ER (urgencias) y quirófano.

Características principales

Mecanismo de escaneado de vanguardia

FireCR Spark emplea mecanismos vanguardistas mediante el uso de un módulo óptico capaz de emitir un haz de alta eficacia, y proporciona a su vez una compacta y sólida estructura.

Alto rendimiento

Su mecanismo de exploración de alta velocidad y el borrador incorporado permiten mejorar la eficiencia y el alto rendimiento.

Resolución de escaneado

Las resoluciones disponibles de 100 μm y 200 μm permiten realizar diagnósticos con distintos fines.

Detector

El tubo fotomultiplicador de elevada sensibilidad con el que cuenta el sistema **FireCR Spark** proporciona un alcance amplio y dinámico, y responde con gran rapidez a la hora de adquirir imágenes radiográficas.

Potente software de adquisición y diagnóstico

El Software de adquisición y diagnóstico diseñado para **FireCR Spark**, y su capacidad de procesamiento de datos de gran velocidad y precisión, lo convierten en un lector muy potente.

Capítulo 2. Desembalaje

2.1. Inspección de daños

FireCR Spark se envía en una caja específicamente diseñada para proteger el lector frente a golpes externos. Antes de desembalar el lector, revise si la caja de transporte está dañada. En tal caso, informe inmediatamente al transportista.

2.2. Identificación de componentes

Identifique cada uno de estos componentes.

| Parte No. | Item |
|---------------|---|
| CR-FP-31-001 | Lector FireCR Spark CR |
| CR-FP-02-003 | Casete universal 35 x 43 que incluye placa de fósforo 35cm x 43cm |
| CR-FP-32-001 | Casete universal 24 x 30 que incluye placa de fósforo 24cm x 30cm |
| CR-FP-32-002 | Casete universal 18 x 24 que incluye placa de fósforo 18cm x 24cm |
| CR-FPA-02-001 | Cable de Interface USB 2.0 |
| CR-FPA-02-002 | RJ45 CAT.5E FTP Cable 2M (Cross type) |
| CR-FPA-03-00X | Cable eléctrico |
| CR-FPM-34-001 | <i>Manual de usuario del lector FireCR Spark</i> |
| CR-FP-35-001 | FireKit (Tarjeta opcional para aumentar la velocidad de proceso) |
| CR-FP-04-021 | QuantorMed Plus Software de adquisición y diagnóstico |
| CR-FP-04-026 | QuantorMed llave USB |
| CR-FPM-04-021 | QuantorMed manual de usuario |



ADVERTENCIA

Guarde la caja de empaque original. Si necesitase devolver el lector **FireCR Spark** a fábrica o uno de sus representantes, el lector debe estar empacado en su caja original con todos sus accesorios.



ADVERTENCIA

Uso del cable de alimentación:

Tipo SJT o SVT, mín. 18 AWG, 3 conductores, VW-1, 125 V, mín. 10 A (o 250 V, 10 A). Longitud máx. de 3 m. Enchufe NEMA 5-15P de grado hospitalario para 125 V o NEMA 6-15P para 250 V en un extremo y conector de alimentación en el otro.

PRECAUCIÓN: para lograr una puesta a tierra fiable, el equipo debe estar conectado a un receptáculo en el que figure "Hospital Only" (Solo para hospital) o "Hospital Grade" (Grado hospitalario).

Para conexiones a fuentes de alimentación fuera de EE. UU., asegúrese de utilizar el tipo de cable de alimentación apropiado para su región.



ADVERTENCIA

La eliminación inadecuada de este producto puede contaminar el medioambiente. Para deshacerse de este equipo, póngase en contacto con su representante de **3D Imaging & Simulations Corp.** o con el organismo gubernamental relevante. No deseche ninguna pieza de este equipo sin consultar primero a su representante de **3D Imaging & Simulations Corp.**

3D Imaging & Simulations Corp. no asume ninguna responsabilidad por los daños derivados de la eliminación de este equipo sin consultar previamente a **3D Imaging & Simulations Corp.**

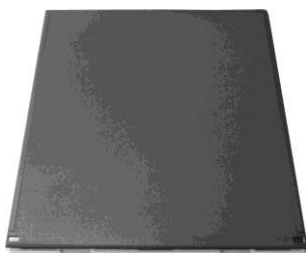


ADVERTENCIA

Utilice únicamente dispositivos que cumplan las normas IEC60950-1 o IEC60601-1 si conecta el producto mediante USB.



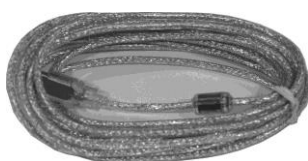
Casete universal 35 x 43 que incluye placa de fósforo 35cm x 43cm



Casete universal 24 x 30 que incluye placa de fósforo 24cm x 30cm



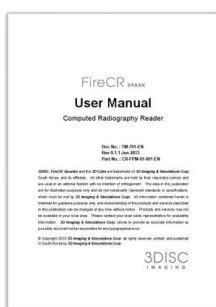
Casete universal 18 x 24 que incluye placa de fósforo 18cm x 24cm



Cable de Interface USB 2.0



RJ45 CAT.5E FTP Cable 2M (Cross type)



Manual de usuario del lector FireCR Spark



QuantorMed Plus User Manual



FireKit (Tarjeta opcional para aumentar la velocidad de proceso)



QuantorMed llave USB

Capítulo 3. Instalación



ADVERTENCIA

Ubicaciones de instalación no recomendadas

- Lugares con humedad o polvo excesivos
- Lugares sujetos a altas temperaturas
- Lugares sujetos a golpes o vibraciones
- Lugares expuestos a interferencias eléctricas o magnéticas considerables, o a otras formas de energía electromagnética
- Lugares con una baja radiación térmica.

3.1. Montaje de escritorio

El lector debe colocarse en un escritorio o mesa de superficie plana con un espacio libre de al menos 10 cm (4 pulgadas) en los dos laterales, 20 cm (8 pulgadas) en la parte trasera y 50 cm (20 pulgadas) en la parte delantera para poder insertar el casete. A continuación se indican los requisitos de espacio.

Si la superficie de la mesa o el escritorio no es plana, ajuste los niveladores que se encuentran debajo de escáner. El lector pesa aproximadamente 19.5 kg y se requieren dos personas para levantarlo. Coloque el lector con cuidado en la posición definitiva.

Deje espacio libre de al menos 50 cm (20 pulgadas) en la parte delantera, para insertar y extraer el casete.



Deje espacio libre de al menos 20 cm (80 pulgadas) en la parte trasera, Para poder acceder en todo momento al interruptor de encendido, el cable eléctrico y el cable de USB.

Parte delantera

Parte trasera



PELIGRO

No coloque nunca el lector en el suelo.

Si arrastra el lector pueden producirse daños internos o provocar que se desalineen los componentes ópticos.

Instale el sistema en un lugar plano y estable. Si la instalación se realiza en un lugar incorrecto pueden producirse accidentes o afectar a la calidad de la imagen.



ADVERTENCIA

Si arrastra el lector pueden producirse daños internos o provocar que se desalineen los componentes ópticos.

Las vibraciones o los golpes externos durante el escaneado pueden afectar a la calidad de la imagen. El lector debe colocarse sobre una mesa o un escritorio rígido, plano y reforzado.



PELIGRO

No coloque nada encima del escáner.



ADVERTENCIA

Este equipo puede recibir interferencias de otros equipos electromagnéticos o causar interferencias en estos.

Debe dejar una distancia mínima de 1 m con otros equipos adyacentes.

3.2. Montaje de pared (opcional)

FireCR Spark puede montarse en la pared para aprovechar espacio. Al comprar el kit de montaje de pared, se proporciona un manual de instalación y todas las piezas necesarias para el montaje.

Free space of 50 cm (20 inch) on top side, at least, for cassette insertion and ejection.

Parte delantera



Parte trasera



Espacio libre de al menos 10 cm (4 pulgadas) en los dos laterales.

Espacio libre de al menos 20 cm (8 pulgadas) en la parte trasera para poder acceder manualmente en todo momento al interruptor de encendido, el cable de alimentación y el cable USB.



PELIGRO

Solo debe instalar el montaje de pared personal autorizado o debidamente formado.



NOTA

Consulte el Manual de instalación de montaje de pared proporcionado con el Kit de instalación de montaje de pared.



PELIGRO

Instale el montaje de pared en una pared sólida perpendicular al suelo. Si el material de construcción de la ubicación de montaje es distinto, póngase en contacto con el distribuidor local. Si se instala en una pared inclinada, podría caerse y causar lesiones graves.



PELIGRO

3D Imaging & Simulations Corp. no asume responsabilidades por posibles daños en el producto o lesiones personales si el usuario no sigue las instrucciones de instalación.



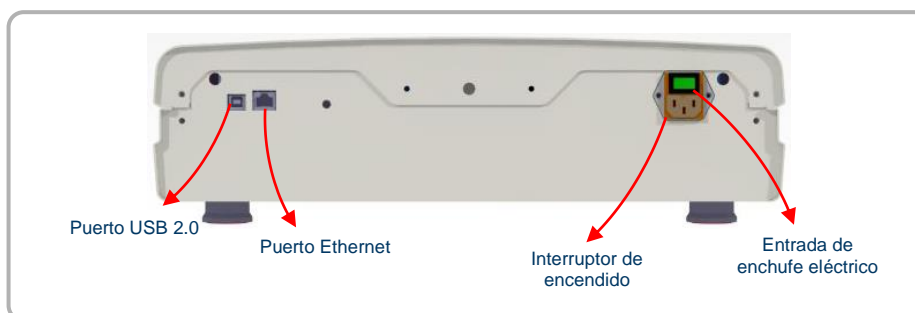
ADVERTENCIA

Si arrastra, empuja o se sube encima del sistema puede provocar que se caiga.

3.3. *Identificación de las características principales*

En esta sección se describe el lector y sus características. Debe saber dónde se encuentran estas características para utilizar correctamente el lector en los capítulos siguientes.

3.3.1. *Conexión del lector*



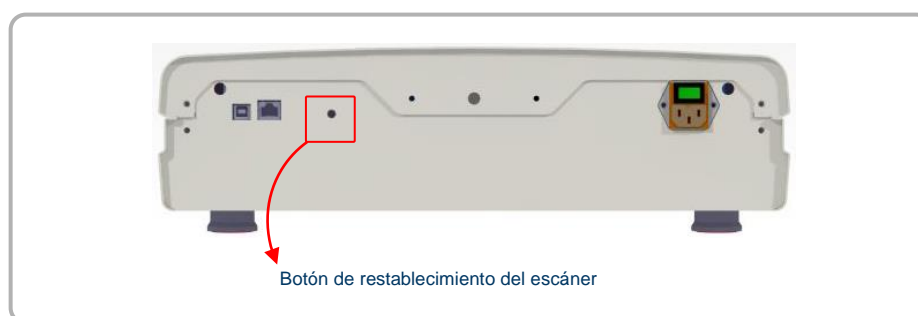
3.3.2. *Indicador LED de estado del escáner*

El indicador LED muestra el estado del escáner, tal como se describe a continuación.

| LED | | Estado | Comentario |
|-------------|-------------|---------------------|--|
| Verde | Azul | | |
| | Encendido | Sistema encendido | |
| Encendido | | Listo para escanear | El casete se encuentra en la posición inicial y listo para escanear. |
| Parpadeando | | Escaneando | |
| | Parpadeando | Borrando | |
| Parpadeando | Parpadeando | Error | |

3.3.3. *Botón de restablecimiento del lector (reset)*

Si el lector se queda bloqueado durante el escaneado, presione el botón de restablecimiento con un alfiler para restablecer el escáner.



ADVERTENCIA

No presione el botón de restablecimiento del lector durante el escaneado.

3.4. Requisitos de la computadora

3.4.1. Requisitos recomendados

| | |
|---------------------|---------------------------------------|
| Sistema operativo | Microsoft Windows 7, 8, o 10 |
| CPU | Intel CORE i5 |
| Memoria | 4 GB de RAM o más |
| Disco duro | 500 GB de espacio libre en disco duro |
| Red | Ethernet de 1 Gbps |
| Vídeo | Pantalla en color de 32 bits |
| Resolución de vídeo | 1920 x 1080, 1440 x 900 |

3.4.2. Requisitos mínimos

| | |
|---------------------|---|
| Sistema operativo | Microsoft Windows 7 |
| CPU | Intel Processor |
| Memoria | 2 GB de RAM o más |
| Disco duro | 80 GB de espacio libre en disco duro |
| Red | Ethernet de 1 Gbps |
| Vídeo | Pantalla en color de 32 bits |
| Resolución de vídeo | 1366 x 768, 1280 x 800, 1600 x 900, 1280 x 1024 |

3.5. Instalación del Software de adquisición y diagnóstico

Consulte el manual del Software de adquisición y diagnóstico.

3.6. Conexión del cableado y del cable eléctrico

3.6.1. Conexión del cable USB

El lector interactúa con el computador a través de un cable USB 2.0 o Ethernet cable. (RJ45 CAT.5E FTP)

1. Utilice el cable USB incluido en el maletín de transporte.
2. Conecte el cable al puerto USB 2.0 / puerto Ethernet del lector ubicado en la parte posterior del escáner.
3. Conecte el otro extremo del cable al puerto USB 2.0 / puerto Ethernet del computador.



PELIGRO

Este equipo debe utilizarse solo en interiores y todo el circuito de comunicaciones debe encontrarse dentro de las instalaciones.



ADVERTENCIA

No tire del cable USB / Ethernet durante el escaneado.

3.6.2. Conexión del cable eléctrico

1. Conecte el cable eléctrico al lector por la parte posterior.
2. Conecte el otro extremo del cable eléctrico a un enchufe eléctrico que tenga tierra.



PELIGRO

Este equipo solo debe conectarse a fuentes de alimentación que tengan conexión a tierra. Debe utilizarse un cable con un enchufe de tres clavijas con conexión a tierra. Estas medidas se toman por motivos de seguridad. Si no logra insertar el enchufe en la toma, póngase en contacto con un electricista para cambiar la toma antigua. No eluda las medidas de seguridad indicadas sobre el enchufe con conexión a tierra.



PELIGRO

No utilice un adaptador de corriente o cable de alimentación distintos de los que se incluyen con el sistema. Si lo hace, podría causar un incendio o sufrir descargas eléctricas.



ADVERTENCIA

La toma de corriente debe instalarse cerca del dispositivo y de forma que sea fácilmente accesible.

No coloque el dispositivo en un lugar donde sea difícil acceder a la entrada de alimentación del dispositivo.

No enchufe el cable de alimentación ni apague el interruptor de alimentación durante el escaneado.

3.6.3. *Informe de instalación*

Después de instalar el escáner, rellene el formulario del Informe de instalación (Apéndice I) y envíelo al departamento de mantenimiento de **3D Imaging & Simulations Corp.** por fax o correo electrónico.

- Fax: +82-42-931-2299
- Correo electrónico: support@3DISC.com

Capítulo 4. Funcionamiento

4.1. Especificaciones del sistema

| | | |
|--|--|-------------------|
| Tamaño de píxel de muestreo | Estándar | 200 μm |
| | Alta | 100 μm |
| Matriz de píxeles (IP de 35cm x 43 cm) | Estándar | 1750 x 2150 |
| | Alta | 3500 x 4300 |
| Matriz de píxeles (IP de 24cm x 30 cm) | Estándar | 1200 x 1500 |
| | Alta | 2400 x 3000 |
| Matriz de píxeles (IP de 24cm x 30 cm) | Estándar | 900 x 1200 |
| | Alta | 1800 x 2400 |
| Tamaño de casete admitido | 35cm x 43cm, 25cm x 30cm, 24cm x 30cm, 18cm x 24cm | |
| Resolución en escala de grises | 16 bits | |
| Borrador | Integrado | |
| Interfaz de ordenador | USB 2.0 / Ethernet | |
| Dimensiones | 444 x 795 x 98mm | |
| Peso | 19.5kg 42.4lbs | |
| Requisitos de alimentación | 100 ~ 240 V/50 ~ 60 Hz | |
| Configuración del sistema | Montaje de escritorio o pared | |
| Formato de archivo de imagen | DICOM 3.0 | |

* Las especificaciones pueden modificarse sin previo aviso.

** Los resultados específicos pueden variar en función de las condiciones de funcionamiento.

4.2. Condiciones de funcionamiento

| | |
|---------------------------------------|---|
| Solo para uso en interiores | |
| Temperatura de funcionamiento | 15°C ~ 30°C (59°F ~ 86°F) |
| Gradiente de temperatura | 0,5 °C/mín. |
| Humedad relativa | 15% ~ 95% (sin condensación) |
| Temperatura de almacenamiento | - 10°C ~ 50°C (14°F ~ 122°F) |
| Humedad de almacenamiento | 15% ~ 95% (sin condensación) |
| Presión atmosférica de almacenamiento | 500 ~ 1060 hPa |
| Temperatura de transporte | -10 °C ~ 50 °C (14°F ~ 122°F) |
| Humedad de transporte | 15% ~ 95% (sin condensación) |
| Presión atmosférica de transporte | 500 ~ 1060 hPa |
| Categoría de instalación | II |
| Grado de contaminación | 2 |
| Entrada de líquidos | IPX0 |
| Altitud | Hasta 2000 m |
| Clase de protección | Clase 1 |
| Mantenimiento del equipo | El usuario no debe realizar el mantenimiento del equipo. Póngase en contacto con el equipo de soporte técnico si se produce algún problema. |
| Limpieza | No intente limpiar el interior del escáner. Limpie la parte exterior del lector con un paño suave y seco. |



PELIGRO

El lector no contiene piezas que el usuario pueda reparar o reemplazar. Solo debe abrir el lector y realizar las tareas de mantenimiento necesarias un técnico de mantenimiento cualificado. La omisión de esta advertencia podría producir lesiones al personal de mantenimiento o daños en el equipo, e invalidaría cualquier garantía. Si se produce un problema de mantenimiento, póngase en contacto con **3D Imaging & Simulations Corp.** o con un distribuidor autorizado.

4.3. Instrucciones de funcionamiento

4.3.1. Encendido del escáner

Encienda el escáner. El interruptor de encendido se encuentra en la parte posterior del escáner.



PELIGRO

Este dispositivo utiliza rayos láser. No debe abrir el escáner.

4.3.2. Encienda el computador

Encienda el computador. Es necesario instalar el Software de adquisición y diagnóstico antes de poner en funcionamiento el lector.

4.3.3. Inserción y extracción de cassetes

Inserte el casete en la ranura correspondiente del lector y empuje con cuidado hasta que llegue al tope de protección del interior del escáner. El indicador LED verde se encenderá cuando el casete se encuentre correctamente insertado. El casete debe insertarse en posición paralela al escáner.

El casete se puede extraer una vez finalizado el escaneado o el borrado. Para ello, tire con cuidado del casete. El casete debe extraerse en posición paralela al escáner.



ADVERTENCIA

Cuando inserte el casete, tenga cuidado de no hacerlo en la dirección o posición incorrecta. La dirección de inserción del casete está marcada en el casete.

4.3.4. Obtención de una imagen escaneada

Para obtener una imagen escaneada, consulte el manual del Software de adquisición y diagnóstico.

4.3.5. Funciones del circuito

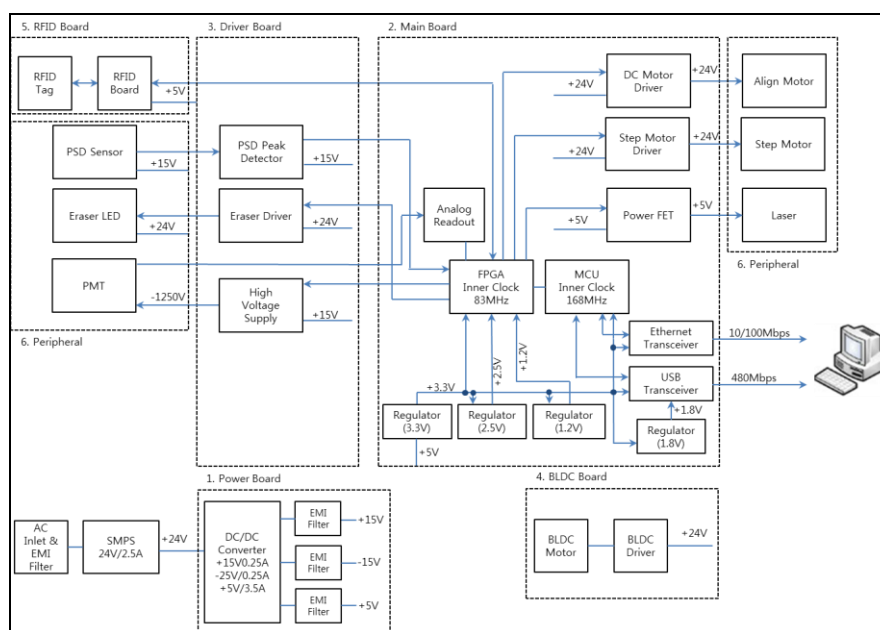




Figura 11. Diagrama del circuito

- ✓ Tarjeta de energía :
Energía DC generada por la tarjeta de energía of +15V, -15V, +5V
- ✓ Tarjeta principal :
Controla los periféricos para la adquisición de imágenes, y entrega una señal digital amplificada al computador vía USB o Ethernet.
- ✓ Tarjeta Driver:
Controla los periféricos para detector picos PSD, controlar borrado, la generación de alto voltaje
- ✓ Tarjeta BLDC:
Controla el motor BLDC Motor y la rotación del espejo cuadrado
- ✓ Tarjeta RFID:
Se comunica con el dispositivo RFID. El dispositivo RFID contiene la información de la place de fósforo
- ✓ Periféricos :
Para la adquisición de imágenes. Consiste en “Borrar: lo que borra las imágenes residuales en la placa de fósforo; “Motor de Paso e Interruptores” lo que mueven la plataforma, “Laser, Espejo y Motor DC” que se requieren para radiar el láser sobre la placa de fósforo, “Motor DC” lo que asegura la inserción correcta del casete.

Capítulo 5. Símbolos

| Símbolo | Descripción |
|---|---|
|  | Fabricante |
|  | Fecha de fabricación |
|  | Encendido del equipo |
|  | Apagado del equipo |
|  | Advertencia: consulte la documentación proporcionada. |
|  | Manual de acción general obligatorio |
|  | Indicación general de prohibición |
|  | Referencia al manual de usuario |
|  | Directiva sobre disposición de equipos eléctricos y electrónico |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
|  | Manténgase seco |

| | |
|---|---|
|  | Frágil |
|  | Manéjese con cuidado |
|  | Esta dirección hacia arriba |
|  | Radiación electromagnética no-ionizante |
| ID FCC: X68CRSCANNER | Marca de la FCC |
|  | Equipo médico SOLAMENTE CON RESPECTO A DESCARGAS ELÉCTRICAS, INCENDIOS Y PELIGROS MECÁNICOS DE CONFORMIDAD CON UL60601-1/CAN/CSA CSS.2 n.º 601.1 3SE3 |
|  | Marca CE |


5.1. Declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

| <i>El sistema FireCR Spark debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema FireCR Spark debe asegurarse de que se utiliza en el entorno definido.</i> | | |
|---|----------------|--|
| Prueba de emisiones | Conformidad | Entorno electromagnético - Indicaciones |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1 | El sistema FireCR Spark solo utiliza energía de radiofrecuencia (RF) para sus funciones internas. Por este motivo, las emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que cause interferencias en el equipo electrónico adyacente. |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Clase B | El modelo FireCR Spark está diseñado para utilizarse en todo tipo de establecimientos, incluidos los entornos domésticos y aquellos que están directamente conectados a la red de suministro público de baja tensión, que abastece a los edificios utilizados con fines residenciales. |
| Emisión de armónicos IEC 61000-3-2 | A | |
| Fluctuación de tensión IEC 61000-3-3 | En conformidad | |

5.2. Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

*El sistema **FireCR Spark** debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema **FireCR Spark** debe asegurarse de que se utiliza en el entorno definido.*

| Prueba de inmunidad | Nivel de ensayo conforme a la IEC 60601 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético - Indicaciones |
|---|---|---|--|
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | 6 kV por contacto 8 kV por aire | 6 kV por contacto 8 kV por aire | El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si el suelo está cubierto de un material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%. |
| Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4 | 2 kV para líneas de alimentación; 1 kV para líneas de entrada/salida | 2 kV para líneas de alimentación 1 kV para líneas de entrada/salida | La calidad de la red de suministro debe ser la establecida para un entorno comercial u hospitalario típico. |
| Sobrecarga IEC 61000-4-5 | 1 kV en modo diferencial 2 kV en modo común | 1 kV en modo diferencial 2 kV en modo común | La calidad de la red de suministro debe ser la establecida para un entorno comercial u hospitalario típico. |
| Campos magnéticos de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3,0 A/m | 3,0 A/m | Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los establecidos para un entorno comercial u hospitalario típico. |
| Caídas de tensión, cortocircuitos y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11 | <5% U_T (caída >95% en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (caída del 60% en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (caída del 30% en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (caída <95% en U_T) durante 5 segundos | <5% U_T (caída >95% en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (caída del 60% en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (caída del 30% en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (caída <95% en U_T) durante 5 segundos | La calidad de la red de suministro debe ser la establecida para un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema FireCR Spark requiere un funcionamiento ininterrumpido en caso de interrupción del suministro eléctrico, se recomienda abastecer el sistema FireCR Spark mediante una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería. |

| | | | |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|--|
| <p>RF conducida IEC 61000-4-6</p> | <p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> | <p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> | <p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de cualquier parte del sistema FireCR Spark, incluido el cableado, inferior a la distancia de separación recomendada calculada mediante la ecuación empleada para determinar la frecuencia del transmisor.</p> <p style="text-align: center;">Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ |
| <p>RF radiada IEC 61000-4-3</p> | <p>3 V/m 80,0 MHz a 2,5 GHz</p> | <p>3 V/m 80,0 MHz a 2,5 GHz</p> | <p style="text-align: center;">Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) especificada por el fabricante y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, conforme a los resultados de un análisis electromagnético del sitio, (a) deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada rango de frecuencia y, además, (b) pueden producirse interferencias en las zonas próximas al equipo marcadas con el símbolo siguiente:</p>  |
| <p>Nota 1) U_t es la tensión de alimentación de CA antes de aplicar el nivel de ensayo.</p> <p>Nota 2) A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>Nota 3) Estas indicaciones no son aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</p> | | | |

a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radio (móviles/inalámbricas), teléfonos y emisoras terrestres móviles, servicios de radio-aficionado, radiodifusión AM y FM, y emisiones televisivas no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores de RF fijos, debería considerarse la posibilidad de realizar un análisis electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se vaya a utilizar el equipo bajo prueba (EUT) supera el nivel de conformidad de RF mencionado, debería comprobarse si el EUT funciona normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, es probable que sea necesario tomar medidas adicionales, por ejemplo, cambiar la orientación o la ubicación del EUT.

b) Si la frecuencia se encuentra dentro del rango de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a $[V1]$ V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones portátiles y móviles y el sistema **FireCR Spark**.

El sistema **FireCR Spark** debe utilizarse en un entorno electromagnético como el especificado a continuación, en el que estén controladas las interferencias causadas por RF radiada. El usuario del sistema **FireCR Spark** puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones portátiles y móviles (transmisores) y el sistema **FireCR Spark**, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

| Potencia máxima de salida (W) del transmisor | Distancia de separación (m) conforme a la frecuencia del transmisor | | |
|--|---|------------------|-------------------|
| | 150 kHz a 80 MHz | 80 MHz a 800 MHz | 800 MHz a 2,5 GHz |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,70 | 3,70 | 7,37 |
| 100 | 11,70 | 11,70 | 23,30 |

Para los transmisores cuya potencia máxima de salida sea superior a la indicada, la distancia de separación (d) recomendada en metros (m) puede estimarse por medio de la ecuación utilizada para la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), conforme a las especificaciones del fabricante del transmisor.


Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia más alto.

Nota 2: Estas indicaciones no son aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

| Inmunidad y nivel de conformidad | | | |
|----------------------------------|---------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba según IEC 60601 | Nivel de inmunidad real | Nivel de conformidad |
| RF conducida IEC 61000-4-6 | 3 Vrms, 150 kHz a 80 MHz | 3 Vrms, 150 kHz a 80 MHz | 3 Vrms, 150 kHz a 80 MHz |
| RF radiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m, 80 MHz a 2,5 GHz | 3 V/m, 80 MHz a 2,5 GHz | 3 V/m, 80 MHz a 2,5 GHz |

5.3. Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electro-magnética

El sistema **FireCR Spark** debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema **FireCR Spark** debe asegurarse de que se utiliza en el entorno definido.

| Prueba de inmunidad | Nivel de ensayo conforme a la IEC 60601 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético - Indicaciones |
|-------------------------------|---|-----------------------------|---|
| RF conducida IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz | El sistema FireCR Spark debe utilizarse únicamente en lugares blindados con una eficacia de blindaje de RF mínima. Asimismo, el cableado que se encuentre dentro de la zona blindada debe contar con una eficacia de blindaje de RF mínima. |
| RF radiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80,0 MHz a 2,5 GHz | 3 V/m 80,0 MHz a 2,5 GHz | Las intensidades de campo fuera de la zona blindada procedentes de los transmisores de RF fijos deben ser inferiores a 3 V/m, tal como establece el análisis electromagnético del sitio. Pueden producirse interferencias en las zonas próximas al equipo marcadas con el símbolo:  |

Nota 1) Estas indicaciones no son aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Nota 2) Es muy importante verificar la eficacia de blindaje real y la atenuación del filtro de la zona blindada para garantizar que cumplen las especificaciones mínimas.

a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radio (móviles/inalámbricas), teléfonos y emisoras terrestres móviles, servicios de radioaficionado, radiodifusión AM y FM, y emisiones televisivas no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores de RF fijos, debería considerarse la posibilidad de realizar un análisis electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida fuera de la zona blindada en la que se vaya a utilizar el EUT supera el nivel de 3 V/m, debería comprobarse si el EUT funciona normalmente.

Si se observa un rendimiento anormal, es probable que sea necesario tomar medidas adicionales, por ejemplo, cambiar la ubicación del EUT o utilizar una zona blindada donde la eficacia del blindaje de RF y la atenuación del filtro sean superiores.

5.4. Declaración sobre la seguridad del Láser

El lector de radiografías computarizado está certificado en los Estados Unidos verificando que cumple con los requisitos de DHHS 21 CFR, capítulo 1, Sub-capítulo J para productos láser de clasificación I(1), y en otros lugares está certificado como un producto de láser Clase I(1) que cumple con los requisitos de IEC 60825-1: 2007. Los productos láser Clase I(1) no son considerados como peligrosos. El sistema de láser y el lector de radiografía computarizada están diseñados de forma que, nunca haya radiación de láser a seres humanos sobre el nivel de Clase I(1) durante su operación normal, o su mantención por parte del usuario o mientras esté siendo atendido por el servicio técnico.

- Alcance de onda : 658 nm (Typ.)
- Divergencia del haz
 - Paralelo : 9.5 grados (-2.5/+2.5)
 - Perpendicular : 17 grados (-3/+3)
- Emisión máxima de energía: 80 mW (CW)



Advertencia

Nunca opere o mantenga el producto si la cubierta protectora ha sido sacada del ensamblaje del Lector / Láser.

El reflejo del haz del láser, aunque no es visible, puede dañar sus ojos. Siempre siga las instrucciones básicas de seguridad cuando esté utilizando este producto, para reducir el riesgo de fuego, choque eléctrico y daño a su persona.



Advertencia

El uso de controles, o ajustes, o de procedimientos otros que aquellos indicados en este documento puede resultar en exposición a radiación dañina.

Capítulo 6. Asistencia técnica

Si desea realizar cualquier pregunta acerca de la instalación o el uso del dispositivo, póngase en contacto con el representante de **3D Imaging & Simulations Corp.** o el distribuidor local.

3D Imaging & Simulations Corp.

Bldg.1, 48, Yuseong-daero 1184 beon-gil, Yuseong-gu, Daejeon, 34109 Korea

Tel.: 82-42-931-2100 Fax: 82-42-931-2299

www.3DISC.com

Apéndice I

Informe de instalación

Llene este formulario durante la instalación y envíelo a:

- Fax: +82-42-931-2299

O vía correo electrónico

- support@3DISC.com

Fecha de instalación:

Información del cliente

| | |
|--------------------|--|
| Hospital/Instituto | |
| Nombre | |
| Dirección | |
| Tel. | |
| Fax | |
| Correo electrónico | |

Información del distribuidor instalador

| | |
|--------------------|--|
| Empresa | |
| Nombre | |
| Dirección | |
| Tel. | |
| Fax | |
| Correo electrónico | |

Información del sistema

| | |
|-------------------------|----------------------------------|
| Modelo | Lector de CR <i>FireCR Spark</i> |
| Nº de serie del sistema | |

Firma del instalador:

Fecha:

Firma del cliente:

Fecha: