

Bucky/Bucky WR Grid entity/Grid entity WR

Soporte de casete radiográfico

Bucky - Modelo/Id.: 7051-x-x1xx
Basis UDI-DI: 426050264X018ZU

Bucky WR - Model/Id.: 7051-x-x1xx
Basis UDI-DI: 426050264X025ZR

Grid entity - Model/Id.: 7051-0-x5xx
Basis UDI-DI: 426050264X019ZW

Grid entity WR - Model/Id.: 7051-0-x1xx
Basis UDI-DI: 426050264X026ZT

Instrucciones de uso

N.º id 5051-0-8015





NOTA

Este documento contiene información protegida por derechos de propiedad intelectual y está dirigido exclusivamente a los clientes de PROTEC X-ray Systems GmbH. Queda estrictamente prohibida la reproducción, la transferencia a terceros y cualquier otro tipo de uso sin el consentimiento expreso por escrito del departamento legal de PROTEC X-ray Systems GmbH. Cualquier incumplimiento detectado de estas normas se debe comunicar inmediatamente a PROTEC X-ray Systems GmbH.

© 2025 PROTEC X-ray Systems GmbH, Oberstenfeld

Rogamos que dirija sus comentarios y preguntas sobre la documentación a:

PROTEC X-ray Systems GmbH

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Alemania

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-Mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

Índice de contenidos

Página

Índice de contenidos	3
Notas generales	6
Advertencias mecánicas y eléctricas.....	6
Para el usuario	6
1 Descripción del equipo.....	7
1.1 Introducción	7
1.2 Descripción.....	7
1.2.1 Versiones.....	7
1.2.2 Instalación.....	7
1.3 Características de rendimiento	8
1.4 Uso previsto	8
1.5 Beneficio clínico.....	8
1.6 Grupo(s) objetivo de pacientes.....	8
1.7 Enfermedades diagnosticadas	8
1.8 Indicaciones y contraindicaciones.....	8
1.9 Usuarios previstos.....	9
1.10 Declaración de conformidad.....	9
2 Instrucciones de seguridad.....	10
2.1 Instrucciones generales de seguridad.....	11
2.1.1 Requisitos previos para el funcionamiento.....	11
2.1.2 Funcionamiento del equipo.....	11
2.1.3 Personal operativo.....	11
2.1.4 Riesgo de aplastamiento y colisión.....	12
2.1.5 Protección contra explosiones	12
2.1.6 Interdependencias con otros equipos.....	12
2.1.7 Entorno electromagnético e interferencias con los equipos.....	12
3 Controles e indicaciones	13
3.1 Interruptor principal del soporte de casete radiográfico.....	13
3.2 Elementos de mando e indicaciones del soporte de casete radiográfico	13
4 Manejo	15
4.1 Requisitos antes y durante el funcionamiento.....	15
4.2 Manejo del soporte de casete radiográfico.....	15
4.2.1 Inserción y retirada del marco de rejilla.....	15
4.2.2 Inserción de un receptor de imágenes en la bandeja de casete.....	16
4.2.3 Inserte el receptor de imágenes en la variante con función de carga.....	16
4.2.3.1 iRay.....	16
4.3 Funcionamiento del soporte de casete radiográfico.....	17
4.3.1 Conexión y desconexión del soporte de casete radiográfico	17
5 Seguridad y mantenimiento.....	18
5.1 Introducción	18
5.2 Reutilización.....	18
5.3 Limpieza y desinfección	18
5.3.1 Limpieza.....	18
5.3.2 Desinfección.....	18
5.4 Inspección y mantenimiento	19
5.4.1 Controles diarios antes y durante el examen	19
5.4.2 Controles regulares.....	19
5.4.3 Mantenimiento.....	19
5.4.4 Garantía	20
5.4.5 Vida útil del producto.....	20
5.4.6 Más información	20

5.4.7	Instrucciones de eliminación	20
6	Alimentación	21
6.1	Compatibilidad electromagnética (CEM) según la norma EN 60601-1-2.....	21
6.1.1	Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas	21
7	Especificaciones.....	24
7.1	Dimensiones.....	24
7.2	Equivalente de atenuación.....	24
7.2.1	Tipo y clase de protección.....	24
7.3	Condiciones ambientales.....	24
7.3.1	Condiciones ambientales durante el funcionamiento	24
7.3.2	Condiciones ambientales durante el transporte y el almacenamiento	24
8	Descripción de pictogramas, signos y abreviaturas	25
8.1	Símbolo.....	25
8.2	Placas de características.....	26
8.3	Etiquetas.....	27
8.4	Posiciones de los rótulos y pegatinas	27
8.5	Abreviaturas	27

**NOTA**

La información que se incluye en estas instrucciones de uso se corresponde con el equipamiento disponible en la fecha de fabricación. Las mejoras realizadas en el equipo después de la fecha de fabricación se describen en las instrucciones de servicio actualizadas distribuidas por el servicio técnico de atención al cliente de PROTEC X-ray Systems GmbH.

Estado de revisión

Revisión	Fecha	páginas actualizadas	Comentario	Autor
1.0	25/05/2021	todo	Conversión a MDR, sustituye a 5051-0-0051_V02 5051- 0-0251_V2.0 5051-0-0151_V4.0 5051-0-0001_Rev06 5051-0-0021_Rev04	ML
2.0	15/07/2025	todo	primera edición PROTEC X-ray Systems GmbH	ML

Notas generales



ADVERTENCIA

Para cumplir los requisitos establecidos y probados de la serie de normas 60601, el sistema ME no debe modificarse durante su vida útil.

Advertencias mecánicas y eléctricas



ADVERTENCIA

Todas las partes móviles de la instalación deben manipularse con cuidado. Además, deben inspeccionarse y someterse a un mantenimiento regular y de acuerdo con las recomendaciones del fabricante incluidas en los documentos adjuntos. Solo el personal autorizado por PROTEC X-ray Systems GmbH puede realizar los trabajos de mantenimiento y puesta a punto. El contacto con las piezas y conexiones bajo corriente puede tener consecuencias mortales. No desconecte nunca los cables flexibles de alta tensión del emisor de rayos X ni del generador de alta tensión ni abra tampoco la carcasa del generador de rayos X. Todas las partes de la instalación deben estar provistas de conexiones a tierra de acuerdo con la normativa nacional. La inobservancia de estas advertencias puede provocar lesiones graves o incluso mortales a las personas presentes.

Para el usuario



NOTA

Antes de comenzar a utilizar el equipo, el usuario de estos documentos debe leer detenidamente y reflexionar sobre las instrucciones, advertencias y precauciones que se indican. Incluso si ya ha utilizado equipos similares, el equipo aquí descrito puede haber sufrido cambios en el diseño, la producción y el funcionamiento que influyan de manera significativa en el manejo. Los trabajos de instalación y de servicio al cliente correspondientes al equipo aquí descrito los debe realizar el personal autorizado y cualificado de PROTEC X-ray Systems GmbH. Se ruega al personal de instalación y a las demás personas que no sean empleados del servicio técnico de atención al cliente de PROTEC X-ray Systems GmbH que se pongan en contacto con la filial de PROTEC X-ray Systems GmbH en su región antes de iniciar cualquier trabajo de instalación o servicio. Para los trabajos de instalación y de servicio posventa, es necesario consultar la "Descripción técnica del producto" y observar los puntos que incluye.



NOTA

No se permite el uso del producto con complementos o accesorios no autorizados por PROTEC ni con otros componentes no homologados.



NOTA

De acuerdo con la directiva (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios, todos los incidentes graves derivados del uso del producto se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que tenga su sede el usuario y/o el paciente.

1 Descripción del equipo

1.1 Introducción

En este manual de instrucciones se describen las características y los controles necesarios para manejar los soportes de casete radiográfico de forma efectiva y eficiente.

Antes de trabajar con los soportes de casete radiográfico, debe leerse el manual de instrucciones completo, especialmente las instrucciones de seguridad y el capítulo Manejo.

1.2 Descripción

El soporte de casete radiográfico con bandeja de casete, está diseñado para alojar una cámara de medición (para el funcionamiento del generador de rayos X con exposición automática) y una rejilla autodifusora.

Las rejillas autodifusoras, así como la cámara de medición con adaptadores, deben adquirirse por separado.

La rejilla sirve para reducir la radiación difusa, que tiene un efecto de reducción del contraste en la toma.

1.2.1 Versiones

Bucky	7051-x-010x
Bucky FSE	7051-x-012x
Bucky DL	7051-x-x10x
Bucky FSE DL	7051-x-112x

Bucky WR	7051-x-015x
Bucky WR RA	7051-x-015x
Bucky WR FSE	7051-x-017x
Bucky WR FSE-RA	7051-x-017x
Bucky WR DL	7051-x-315x
Bucky WR FSE DL	7051-x-317x

Grid entity	7051-0-252x
Grid entity FSE	7051-0-253x
Grid entity DL	7051-0-x52x
Grid entity FSE DL	7051-0-x53x

Grid entity WR	7051-0-015x
Grid entity WR FSE-RA	7051-0-015x
Grid entity WR DL	7051-0-x16x
Grid entity WR FSE DL	7051-0-x17x

1.2.2 Instalación



NOTA

La instalación del soporte de casete radiográfico debe realizarla el servicio de atención al cliente de PROTEC o un proveedor de servicios autorizado por PROTEC

Para obtener información detallada, consulte el manual de instalación del soporte de casete radiográfico.

Se suministrará la información de contacto de las personas que el fabricante considera cualificadas para realizar la instalación si se solicita a:

PROTEC X-ray Systems GmbH
In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Teléfono: +49 (0) 7062 – 92 55 0
Fax: +49 (0) 7062 – 92 55 60
E-Mail: protec@protec-med.com
Internet: www.protec-med.com

1.3 Características de rendimiento

Opcional para el uso de cámaras de medición y rejillas autodifusoras.

Funciones opcionales, según la versión:

- Escaneo de trama (RA)
- Fail Safe (FSE)
- Carga del detector para determinados modelos de detectores Wi-Fi (DL)

Solo para soportes de casete radiográfico con rejilla intercambiable (WR): Fácil extracción de la rejilla autodifusora para realizar exámenes sin rejilla o para cambiar rápidamente a otra rejilla.

1.4 Uso previsto

El soporte de casete radiográfico...

- Bucky con accionamiento de rejilla controlado electrónicamente
- Bucky WR con un marco de rejilla extraíble y un accionamiento de rejilla controlado electrónicamente
- Grid entity
- Grid entity WR con un marco de rejilla extraíble

... está previsto como componente de un sistema de diagnóstico por rayos X para el alojamiento y posicionamiento de un receptor de imágenes, una cámara de medición y una rejilla autodifusora para diversas aplicaciones rutinarias de imágenes de rayos X planares en medicina humana.

1.5 Beneficio clínico

No se puede indicar ningún beneficio clínico de los soportes de casete radiográfico de forma aislada.

Como componente de los sistemas de diagnóstico por rayos X en medicina humana, contribuye a la utilidad clínica de los sistemas de rayos X, que consiste en la generación de imágenes bidimensionales convencionales de rayos X para la evaluación o predicción de hallazgos que permitan tomar decisiones de tratamiento.

1.6 Grupo(s) objetivo de pacientes

El grupo de pacientes previsto incluye a cualquier persona para la que un médico con los conocimientos necesarios en materia de protección radiológica haya indicado una radiografía de manera justificada.

No se contemplan restricciones generales ni fundamentales en el grupo de pacientes por edad, género, origen ni condición del paciente.

1.7 Enfermedades diagnosticadas

Los soportes de casete radiográfico, como productos independientes, no están pensados para diagnosticar, tratar ni controlar enfermedades.

1.8 Indicaciones y contraindicaciones

Los soportes de casete radiográfico, como productos independientes, no tienen ningún efecto digno de mención sobre el cuerpo humano.

Por lo tanto, si las abordamos de forma aislada, están exentas de indicaciones ni contraindicaciones.

1.9 Usuarios previstos

Como componente de un sistema de diagnóstico por rayos X, el soporte de casete radiográfico está destinado exclusivamente al uso por parte de usuarios profesionales que hayan recibido formación sobre el manejo de sistema de diagnóstico por rayos X de acuerdo con las normativas nacionales pertinentes y que hayan sido instruidos sobre el manejo, la aplicación y el funcionamiento correctos, así como sobre la conexión permitida con otros dispositivos, objetos y accesorios médicos.

Pueden considerarse usuarios adecuados, por ejemplo: Radiógrafos, auxiliares de radiografía, radiógrafos médicos, cirujanos, traumatólogos, cirujanos ortopédicos y otro personal médico capacitado.

1.10 Declaración de conformidad



Este producto cumple con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017 relativo a los productos sanitarios, incluidas todas las correcciones aplicables.

La declaración de conformidad se puede solicitar a:

PROTEC X-ray Systems GmbH
In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Teléfono: +49 (0) 7062 – 92 55 0
Fax: +49 (0) 7062 – 92 55 60
E-Mail: protec@protec-med.com
Internet: www.protec-med.com

2 Instrucciones de seguridad



NOTA

xxx

Contiene información que debe observarse durante el funcionamiento.



ATENCIÓN

xxx

Contiene información que, en caso de no cumplirse, puede causar daños a la propiedad.



ADVERTENCIA

xxx

Contiene información que, en caso de no cumplirse, puede causar daños personales.



ADVERTENCIA

xxx

Advertencia sobre sustancias radiactivas o radiaciones ionizantes. Contiene información que, en caso de no cumplirse, puede causar daños personales.

Los ajustes y calibraciones que no se describan en este manual de instrucciones deben realizarlos el servicio de atención al cliente de PROTEC o un proveedor de servicios autorizado por PROTEC de conformidad con la descripción técnica del equipo.



NOTA

Todas las instrucciones suministradas con los soportes de casete radiográfico deben respetarse y se deben leer detenidamente y cumplir las instrucciones de seguridad que se incluyen.



NOTA

Tras la instalación inicial, la puesta en marcha debe registrarse de conformidad con el protocolo de aceptación de PROTEC FB-04-07A4.



NOTA

Los soportes de casete radiográfico solo pueden ponerse en funcionamiento una vez que se compruebe que se cumplen todas las medidas de seguridad para la protección del operario. Estas medidas de protección pueden ser, entre otras: contacto de puerta, zona de espera designada, dosímetro, ropa de protección, etc.



ATENCIÓN

Las instrucciones de uso contienen toda la información relevante para la seguridad relativa a la puesta en marcha de los soportes de casete radiográfico. Solo podrá manejar el equipo el personal debidamente formado y cualificado. En este contexto, el funcionamiento está respaldado por los símbolos claros dispuestos en los controles. Encontrará toda la información e instrucciones adicionales en la unidad de datos suministrada (USB, CD o DVD). Esta información deberá considerarse complementaria a estas instrucciones de uso y deberá seguirse en consecuencia.

**NOTA**

En estas instrucciones de uso se describen detalladamente todos los elementos de funcionamiento.

2.1 Instrucciones generales de seguridad**2.1.1 Requisitos previos para el funcionamiento**

**ADVERTENCIA**

Dispositivo de clase de protección I (según la norma EN 60601-1). Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro con conexión a tierra.

La alimentación para los soportes de casete radiográficos en el sistema de rayos X se establece exclusivamente mediante la conexión directa al generador de rayos X o a la Power Box, donde permanecen conectados de forma fija. El generador de rayos X o la Power Box deben tener al menos 2 conexiones para 230 V 50/60 Hz. El generador de rayos X del sistema de rayos X está conectado a la red pública (véase la descripción técnica del generador de rayos X).

Los soportes de casete radiográfico son un dispositivo de clase de protección I (según la norma EN 60601-1). Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, el sistema debe estar conectado a una red pública con toma de tierra.

El sistema no tiene interruptor de encendido/apagado. Se enciende o apaga directamente conectando el generador de rayos X o mediante el interruptor de la Power Box. Para desconectar cualquier tensión eléctrica del sistema de rayos X, desconecte el generador de rayos X o la Power Box.

2.1.2 Funcionamiento del equipo

En caso de averías, no se debe seguir utilizando el soporte de casete radiográfico y se debe avisar al servicio de atención al cliente de PROTEC o a un servicio autorizado por PROTEC.

2.1.3 Personal operativo

**NOTA**

Solo pueden trabajar con los soportes de casete radiográfico las personas formadas y autorizadas.

**NOTA**

El personal de servicio debe familiarizarse con todas las indicaciones de advertencia colocadas en los soportes de casete radiográfico. Garantizan tanto su seguridad como la de los demás, así como un funcionamiento correcto

2.1.4 Riesgo de aplastamiento y colisión



ADVERTENCIA

Debe garantizarse que, al accionar las piezas móviles de los soportes de casete radiográfico, no haya personas ni objetos en la zona de peligro evidente del equipo. En caso contrario, pueden producirse lesiones corporales o daños en los soportes de casete radiográfico u otros objetos.

2.1.5 Protección contra explosiones

Los soportes de casete radiográfico están previstos para su uso en atmósferas potencialmente explosivas.

2.1.6 Interdependencias con otros equipos

No se conocen las interdependencias con otros equipos.

2.1.7 Entorno electromagnético e interferencias con los equipos



ATENCIÓN

El uso de accesorios, transductores y cableado distintos a los especificados por PROTEC o a los previstos en la documentación del fabricante de los componentes puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo y podría dar lugar a problemas de funcionamiento.



ATENCIÓN

Debe evitarse el uso de soportes de casete radiográfico justo al lado de otros equipos o apilado con otros equipos, ya que podría producirse un funcionamiento incorrecto. Si, a pesar de todo, es necesario utilizar los soportes de casete radiográfico de esta forma, se debe observar su funcionamiento y el de los demás equipos.



NOTA

Las características de emisión de este equipo permiten su uso en entornos industriales y hospitalarios (CISPR 11, Clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere la Clase B según CISPR 11), puede que este equipo no proporcione una protección adecuada de los servicios de radio. Es posible que el usuario tenga que tomar medidas correctivas, como reposicionar o realinear el equipo.

Los soportes de casete radiográfico están destinados a su uso en un entorno de instalaciones sanitarias profesionales (por ejemplo, clínicas, centros quirúrgicos, consultas de fisiología...).

3 Controles e indicaciones

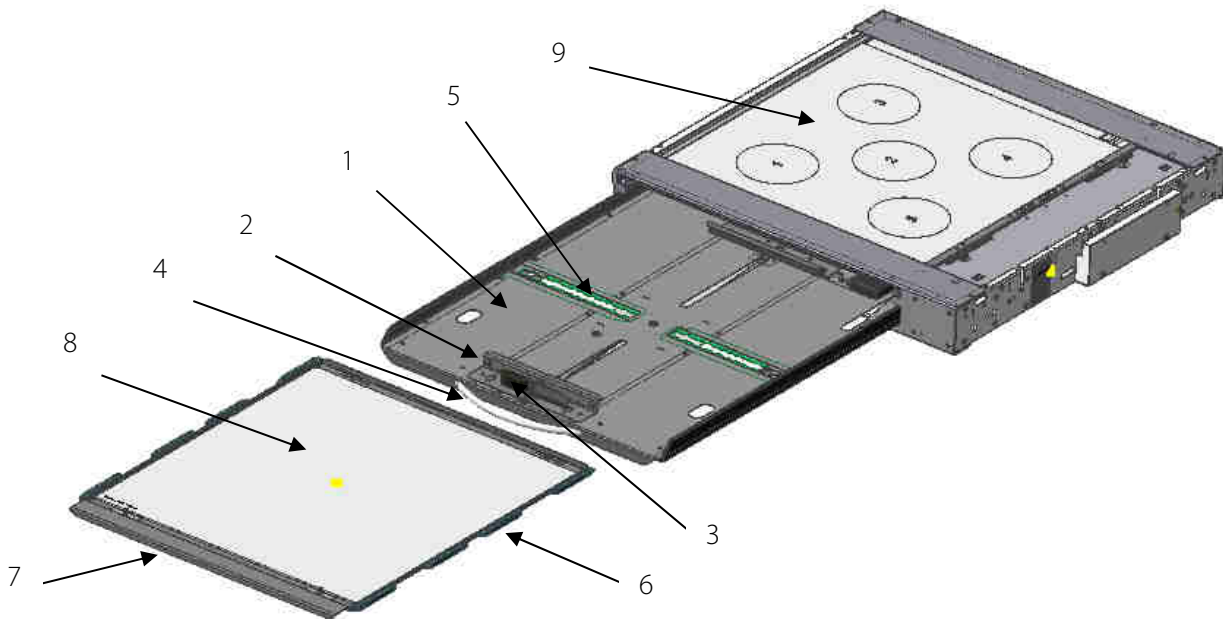
3.1 Interruptor principal del soporte de casete radiográfico

El soporte de casete radiográfico no tiene un interruptor principal independiente.

Las variantes Bucky y Bucky WR y todas las variantes con carga de detector se conectan y desconectan a través del sistema de rayos X.

Las variantes Grid entity y Grid entity WR funcionan sin corriente.

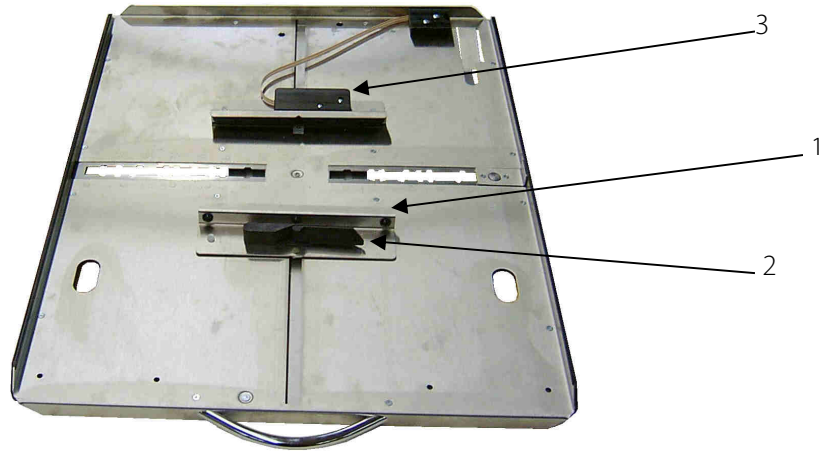
3.2 Elementos de mando e indicaciones del soporte de casete radiográfico



- 1) Bandeja de casete; utilizada para alojar el receptor de imágenes.
- 2) Dispositivo de sujeción; para el centrado automático del receptor de imágenes en posición transversal al tablero.
- 3) Trinquete; para bloquear el dispositivo de sujeción.
- 4) Asa; tras extraer la bandeja de casete hasta el tope, se puede introducir el receptor de imágenes.
- 5) Posicionamiento; el receptor de imágenes puede posicionarse manualmente en posición longitudinal con respecto al tablero, alineándolo según las marcas centrales o ajustando el al tamaño apropiado del receptor de imagen.
- 6) Marco de rejilla intercambiable, solo con la variante Bucky WR y Grid entity WR.
- 7) Barra de agarre, marco de rejilla intercambiable.
- 8) *Rejilla autodifusora.
- 9) *Cámara de medición de ionización.

*No está incluido en el volumen de suministro del soporte de casete radiográfico.

Opción FSE (dispositivo Fail Safe)



- 1) Dispositivo de sujeción; para el centrado automático del receptor de imágenes en posición transversal al tablero.
- 2) Trinquete; para bloquear el dispositivo de sujeción.
- 3) Escaneo de casetes (FSE)

El escaneo de casetes se activa insertando un receptor de imágenes en la bandeja de casete y sujetándolo con el dispositivo de sujeción.

4 Manejo

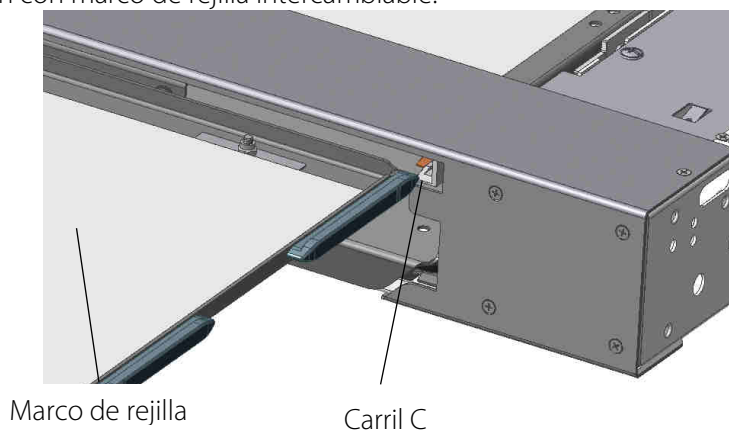
4.1 Requisitos antes y durante el funcionamiento

Es necesario desinfectar las superficies en contacto con el paciente antes de la exploración radiológica de cada paciente (véase el capítulo 5.3.2).

4.2 Manejo del soporte de cassette radiográfico

4.2.1 Inserción y retirada del marco de rejilla

Solo para la versión con marco de rejilla intercambiable.



Para insertar el marco de rejilla, colóquelo a ras de la parte derecha en el carril C y empújelo hasta que encaje. A continuación, tirando suavemente, compruebe que el marco de rejilla haya quedado encajado.



ATENCIÓN

Manipule siempre la rejilla autodifusora con las dos manos y evite que se caiga.



NOTA

Si el marco de la rejilla no está correctamente insertado y encajado, no se podrá realizar la toma.

Para retirar el marco de la rejilla, tire hacia fuera de la barra de agarre situada en la parte delantera del marco de la rejilla. Tras una breve resistencia, el marco de la rejilla se liberará y se puede sacar hacia delante. Use ambas manos para sacar el marco de la rejilla de los carriles laterales del Bucky WR/Grid entity WR.

Guarde el marco de la rejilla de forma segura hasta el próximo uso.



4.2.2 Inserción de un receptor de imágenes en la bandeja de casete

- Después de ajustar el emisor de rayos X, introduzca un receptor de imágenes en la bandeja de casete del soporte de casete radiográfico.
- Extraiga la bandeja de casete con el asa hasta el tope del soporte de casete radiográfico.
- Gire el trinquete de apertura/cierre del dispositivo de sujeción para fijar lateralmente el receptor de imágenes en sentido contrario a las agujas del reloj.
- Abra el dispositivo de sujeción hasta que pueda introducirse el receptor de imágenes con el tamaño seleccionado.
- Inserte el receptor de imágenes alineando la línea central con las muescas del dispositivo de sujeción o deslice el receptor de imágenes hacia el posicionador de casetes tras encajar el posicionador de casetes en la muesca correspondiente del receptor de imágenes.
- Presione el dispositivo de sujeción en el receptor de imágenes y gire el trinquete en el sentido de las agujas del reloj para bloquearlo.
 - Con la opción FSE: de esta forma, se activa el escaneo de casetes.
- Introduzca la bandeja de casete en el soporte de casete radiográfico hasta el tope.



NOTA

Con la opción FSE (dispositivo Fail Safe)

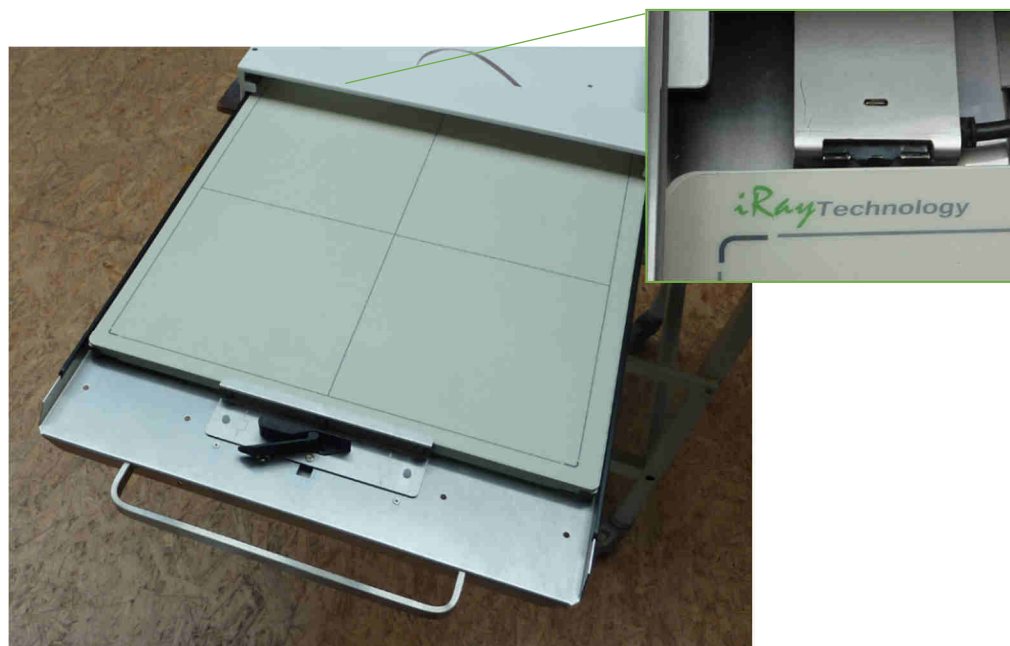
La radiografía solo se puede realizar si el receptor de imágenes está correctamente insertado en el dispositivo de centrado del casete y la bandeja de casete se ha introducido completamente en el soporte de casete radiográfico.

4.2.3 Inserte el receptor de imágenes en la variante con función de carga

4.2.3.1 iRay

La carga del detector solo funciona si el detector está insertado en la posición correcta de la bandeja. El conector de carga debe estar en la parte trasera izquierda o derecha (según el modelo de detector) para que pueda hacer contacto con el enchufe de carga. El detector solo puede cargarse si la bandeja de casete está cerrada y el sistema está encendido.

La indicación del estado de la batería depende del software aplicado.



4.3 Funcionamiento del soporte de casete radiográfico

4.3.1 Conexión y desconexión del soporte de casete radiográfico

La conexión del soporte de casete radiográfico (solo Bucky y Bucky WR y variantes con carga de detector) se realiza a través de la consola del generador. Todos los componentes del sistema reciben tensión a través del generador. Si se incluye una Power Box en el sistema, la alimentación se realiza a través de la esta.

Cuando el generador o la Power Box se conectan con el botón de encendido, se ejecuta un autodiagnóstico en el generador y en el panel de control. Una vez finalizado este autodiagnóstico, se muestran los parámetros.

5 Seguridad y mantenimiento



ADVERTENCIA

Precaución: peligro de descarga eléctrica.

Apague el soporte de casete radiográfico antes de realizar la limpieza o desinfección. Así se desconecta el soporte de casete radiográfico de la corriente y se elimina el riesgo de descarga eléctrica.

5.1 Introducción

En este capítulo encontrará información sobre la seguridad y el mantenimiento necesarios para garantizar el funcionamiento correcto y fiable del equipo tras la instalación.

5.2 Reutilización

El soporte de casete radiográfico puede reutilizarse sin necesidad de procedimientos especiales de reprocesamiento.

Sin embargo, al cambiar de paciente, se debe ser particularmente cuidadoso al desinfectar las superficies que entren en contacto con el paciente (véase también el capítulo 4.1)

Los soportes de casete radiográfico deben dejar de utilizarse si presentan signos extraordinarios de desgaste (por ejemplo, abrasión de metales, desgaste de los aislamientos) o defectos técnicos peligrosos (por ejemplo, piezas dobladas) o si la calidad de la imagen resultante es insuficiente (por ejemplo, artefactos en la imagen).

En este caso, póngase en contacto inmediatamente con el servicio de atención al cliente de PROTEC o con un proveedor de servicios autorizado.

5.3 Limpieza y desinfección



NOTA

Atención

Pueden producirse cambios en los materiales.



ADVERTENCIA

Asegúrese de que no entre ningún líquido en el interior de la carcasa durante la limpieza y la desinfección para evitar cortocircuitos eléctricos y corrosión.

5.3.1 Limpieza

La limpieza de los soportes de casete radiográfico resulta muy fácil gracias al revestimiento superficial de alta calidad. Por lo general, solo se debe utilizar un paño seco.

No utilice productos de limpieza corrosivos, disolventes ni abrasivos que puedan dañar las superficies del equipo o la pintura.

Limpie las superficies del equipo y las partes pintadas con un paño húmedo y una solución de limpieza de suave a ligeramente alcalina (por ejemplo, RBS® Neutral T) y después séquelas.

Las piezas cromadas solo pueden limpiarse con un paño de lana seco.

5.3.2 Desinfección

Durante la desinfección, deben tenerse en cuenta las normativas y directrices legales vigentes sobre desinfección y protección contra explosiones.

Los componentes mecánicos de los soportes de casete radiográfico, incluidos los accesorios, solo pueden desinfectarse por frotamiento utilizando los desinfectantes de superficie adecuados (por

ejemplo, Melsept® SF, tiempo de exposición de 15 minutos a una concentración del 2 %). Deben respetarse las instrucciones del fabricante del desinfectante sobre concentraciones y tiempos de exposición.



ADVERTENCIA

No se deben utilizar desinfectantes altamente inflamables. Por razones de seguridad, no se debe realizar la desinfección por pulverización, ya que la niebla de pulverización podría penetrar en el equipo y provocar cortocircuitos o corrosión.

Si se utilizan desinfectantes que pueden formar mezclas de gases explosivos, el equipo no debe volver a conectarse hasta que las mezclas de gases se hayan evaporado.

5.4 Inspección y mantenimiento



ADVERTENCIA

No se debe realizar ningún trabajo de mantenimiento ni puesta a punto mientras los soportes de casete radiográficos se estén utilizando con un paciente.

Los trabajos de mantenimiento y reparación solo los puede realizar el personal especializado formado o autorizado por PROTEC.

5.4.1 Controles diarios antes y durante el examen

Compruebe el buen funcionamiento de los controles.

5.4.2 Controles regulares



NOTA

Las medidas de control de la calidad de los equipos de rayos X deben llevarse a cabo a intervalos regulares de acuerdo con la normativa nacional, por ejemplo, mediante una prueba de constancia mensual en Alemania.

5.4.3 Mantenimiento

El servicio de atención al cliente de PROTEC o un proveedor de servicios autorizado por PROTEC deben llevar a cabo el mantenimiento necesario para garantizar el funcionamiento seguro y fiable del equipo. Los intervalos de mantenimiento dependen de la frecuencia de uso. Las especificaciones requeridas se incluyen en el capítulo 3 *Inspección de seguridad y mantenimiento* de la descripción técnica correspondiente. En caso de que no se realice el mantenimiento previsto, PROTEC X-ray Systems GmbH no asumirá ninguna responsabilidad por los daños causados al usuario y a terceros, siempre y cuando los daños sean consecuencia del mantenimiento insuficiente u omitido.

Antes de iniciar el examen, el usuario debe asegurarse de que todos los dispositivos de seguridad indicados en las instrucciones de uso estén en funcionamiento y que el equipo esté listo para su uso.



NOTA

Las piezas de desgaste deben sustituirse por componentes originales.

5.4.4 Garantía



NOTA

Encontrará las condiciones actuales de la garantía en la documentación del pedido o en la lista de precios vigente en el momento de la compra.

También se excluye la posibilidad de reparaciones y la sustitución de piezas en caso de un manejo incorrecto.

Los trabajos que se realicen en el marco de la garantía solo los puede llevar a cabo el personal especializado y formado.

5.4.5 Vida útil del producto

Los soportes de casete radiográfico están diseñados para una vida útil de 10 años si se utilizan de acuerdo con las especificaciones y se somete a un mantenimiento regular por parte del servicio de atención al cliente de PROTEC o de un proveedor de servicios autorizado por PROTEC. Una vez que el producto ha llegado al final de su vida útil, su uso posterior correrá a cuenta y riesgo del usuario.

5.4.6 Más información

En la descripción técnica de los soportes de casete radiográfico encontrará información detallada sobre cada uno de los capítulos y sobre la seguridad de funcionamiento, transporte y almacenamiento.

5.4.7 Instrucciones de eliminación



Los soportes de casete radiográfico contienen diferentes plásticos y metales pesados. Al eliminar las piezas de recambio y de repuesto, así como todo el sistema, en caso de ser necesario, deben respetarse las normas y reglamentos vigentes en ese momento. Para ello, póngase en contacto con su socio o empresa de servicios o bien encargue a una empresa especializada la eliminación de los componentes.

6 Alimentación



NOTA

Según el modelo, el soporte de casete radiográfico requiere la siguiente alimentación:

Bucky, Bucky WR sin o con función de carga del detector
Grid entity, Grid entity WR con función de carga de detector

Tensión de red	230 VAC
Frecuencia de la red	50-60 Hz
Corriente de entrada	1,5A máx.

La alimentación del detector se realiza mediante una fuente de alimentación. Esta suministra 24V DC, 3 A.



ADVERTENCIA

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro con conexión a tierra.

6.1 Compatibilidad electromagnética (CEM) según la norma EN 60601-1-2



ATENCIÓN

Como equipo de electromedicina, los soportes de casete radiográfico están sujetos a precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética y deben instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con las instrucciones CEM que se incluyen en los documentos adjuntos.



ATENCIÓN

No deben utilizarse dispositivos portátiles de comunicación por radiofrecuencia a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de las piezas y cables de los soportes de casete radiográfico etiquetados. En caso contrario, puede reducirse el rendimiento del equipo.

6.1.1 Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Los soportes de casete radiográfico se han diseñado para su funcionamiento en un entorno electromagnético como el que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la unidad debe asegurarse de que ésta funcione en dicho entorno.

Medición de la emisión de interferencias	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia según CISPR 11	Grupo 1	El sistema mecánico de rayos X utiliza la energía de radiofrecuencia exclusivamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, la emisión de radiofrecuencia es muy baja y es poco probable que

		interfiera con los equipos electrónicos colindantes.
Emisiones de radiofrecuencia según CISPR 11	Clase A	El equipo es apto para su uso en zonas fuera del ámbito doméstico y en aquellas conectadas directamente a la red pública que también abastece a los edificios residenciales, siempre que se respete la siguiente advertencia: Advertencia: Este equipo se ha diseñado exclusivamente para su uso por parte de profesionales de la salud. Se trata de un equipo de Clase A según la norma CISPR 11. En zonas residenciales, esta unidad puede causar interferencias de radio, en cuyo caso puede que sea necesario tomar las medidas correctivas adecuadas, como reorientar, reposicionar o blindar la unidad, o bien filtrar la conexión al sitio.
Emisión de armónicos según la norma EN 61000-3-2	Clase A	
Emisión de fluctuaciones de tensión/flicker según la norma EN 61000-3-3	en cumplimiento	

El sistema mecánico radiográfico se ha diseñado para su funcionamiento en un entorno electromagnético como el que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de PROGNOST debe asegurarse de que ésta funcione en dicho entorno.

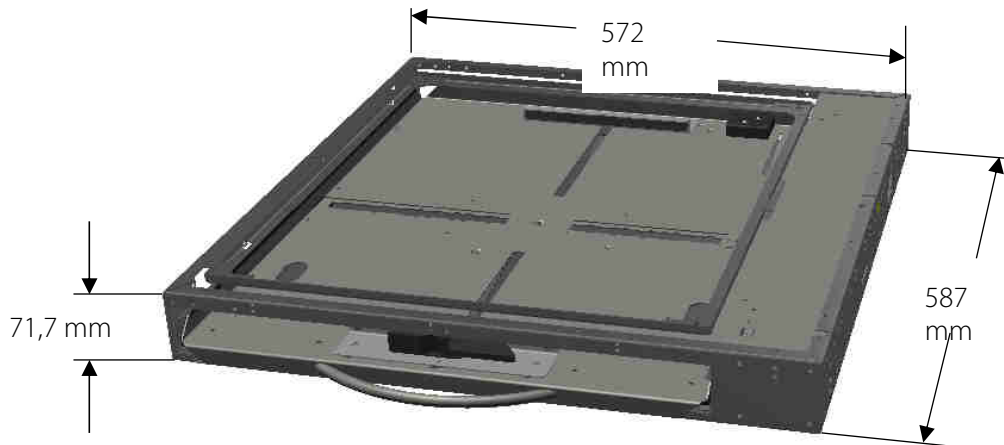
Prueba de inmunidad	EN 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Directrices
Descarga de electricidad electrostática (ESD) según la norma EN 61000-4-2	Descarga de contactos de ± 8 kV Descarga de aire de ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Descarga de contactos de ± 8 kV Descarga de aire de ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	El suelo debe ser de madera u hormigón o tener baldosas de cerámica. Si el suelo está recubierto por material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas/explosiones según la norma EN 61000-4-4	± 2 kV para las líneas principales ± 1 kV para las líneas de entrada y salida	± 2 kV para las líneas principales ± 1 kV para las líneas de entrada y salida	La calidad de la tensión de alimentación debe equivaler a la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Sobretensiones/Surges según la norma EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV ± 2 kV	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV ± 2 kV	La calidad de la tensión de alimentación debe equivaler a la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Campo magnético con la frecuencia de red (50/60 Hz) según la norma EN 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Los campos magnéticos con la frecuencia de red deben equivaler a los valores típicos encontrados en un entorno empresarial y hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de la tensión de alimentación según la norma EN 61000-4-11	<5 % UT (>95 % de caída de UT) durante $\frac{1}{2}$ período <5 % de UT (>95 % de caída de UT) durante 1 período 70 % de UT	<5 % UT (>95 % de caída de UT) durante $\frac{1}{2}$ período <5 % de UT (>95 % de caída de UT) durante 1 período 70 % de UT	La calidad de la tensión de alimentación debe equivaler a la de un entorno empresarial u hospitalario típico. Si el usuario del equipo requiere un funcionamiento continuo a pesar de que se produzcan interrupciones en el suministro eléctrico, se recomienda alimentar la unidad con un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o con una

	(30 % de caída de UT) durante 25/30 períodos <5 % de UT (>95 % de caída de UT) durante 5/6 s	(30 % de caída de UT) durante 25/30 períodos <5 % de UT (>95 % de caída de UT) durante 5/6 s	batería.
Interferencias inducidas por campos de radiofrecuencia EN 61000-4-6	3 V/m 1 kHz 80 % AM 150 kHz a 80 MHz	3 V/m	
Perturbaciones de radiofrecuencia admitidas según la norma EN 61000-4-3	3 V/m 1 kHz 80 % AM 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	véase el cuadro siguiente
NOTA: puede que las directrices no se apliquen en todas las situaciones. En la propagación electromagnética influyen la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

Frecuencia de prueba en MHz	Banda de frecuencias en MHz	Servicio en MHz	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad a las interferencias en V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación de pulsos: 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 480	FM ±5 kHz carrera 1 kHz sinusoidal	28
710 745 780	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos: 217 Hz	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulación de pulsos: 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulación de pulsos: 217 Hz	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulación de pulsos: 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN, 802.11 a/n	Modulación de pulsos: 217 Hz	9

7 Especificaciones

7.1 Dimensiones



7.2 Equivalente de atenuación

El soporte de casete radiográfico no tiene equivalente de atenuación. Solo mediante la inserción de cámaras de medición o rejillas autodifusoras se obtienen otros equivalentes de atenuación para el sistema de rayos X.

7.2.1 Tipo y clase de protección

Los soportes de casete radiográfico se corresponden con la clase de protección 1 y contienen componentes de tipo B (correspondientes a la norma EN 60601-1).

7.3 Condiciones ambientales

7.3.1 Condiciones ambientales durante el funcionamiento
















Temperatura ambiente de + 10 °C a + 40 °C
Humedad relativa del 30 % al 75 % (sin condensación)
Presión del aire de 700 hPa a 1060 hPa






7.3.2 Condiciones ambientales durante el transporte y el almacenamiento

Temperatura ambiente - 10 °C a + 70 °C
Humedad relativa del 10 % al 95 % (sin condensación)
Presión del aire de 500 hPa a 1060 hPa

8 Descripción de pictogramas, signos y abreviaturas

8.1 Símbolo

	Presión de aire, limitación
	Temperatura, limitación
	Humedad, limitación
	Almacenar en seco
	Frágil, manipular con cuidado
	Arriba
	Atención, observe las advertencias y precauciones
	Siga las instrucciones
	Marcado CE
	Fabricante
	Equipo médico
	Número de pedido
	Número de serie
	Número de identificación del producto (Unique Device Identification)
	Fecha de fabricación

	<p>Clasificación según la norma EN 60601-1 (componente tipo B)</p>
	<p>Precaución: peligro de aplastamiento de dedos o manos</p>
 <p>www.protec-med.com/download</p>	<p>Este símbolo indica la necesidad de consultar las instrucciones de uso. Se proporciona en formato electrónico (eIFU) en nuestro sitio web.</p>
	<p>Instrucciones de eliminación; Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE)</p>
	<p>Puesta a tierra de protección</p>

8.2 Placas de características

Bucky
X-ray film cassette holder

MD
REF 7051-1-0100
SN SNxxxxxx
2025-07-09

POWER RATING

230	V ~
50/60	Hz
0.16	A

Bucky start: 230 V ~
Internal modification to 115V ~ / 0.35A possible

PROTEC X-ray Systems GmbH
In den Dorfriesen 14
71720 Oberstenfeld
Germany

UDI
(01)04260502640555
(11)250709
(21)SNxxxxxx

www.protec-med.com/download

Environmental icons: +10°C, +40°C, 1060 hPa, 70%, 700 hPa, 30%

CE

TL 7051-1-0100/04

Ejemplo Bucky

Bucky WR
X-ray film cassette holder

MD
REF 7051-1-0151
SN SNxxxxxx
2025-07-09

POWER RATING

230	V ~
50/60	Hz
0.16	A

Bucky start: 230 V ~
Internal modification to 115V ~ / 0.35A possible

PROTEC X-ray Systems GmbH
In den Dorfriesen 14
71720 Oberstenfeld
Germany

UDI
(01)04260502640760
(11)250709
(21)SNxxxxxx

www.protec-med.com/download

Environmental icons: +10°C, +40°C, 1060 hPa, 70%, 700 hPa, 30%

CE

TL 7051-1-0151/04

Ejemplo Bucky WR

Grid entity
X-ray film cassette holder

MD
REF 7051-0-2522
SN SNxxxxxx
2025-07-09

POWER RATING

230	V ~
50/60	Hz
0.16	A

Bucky start: 230 V ~
Internal modification to 115V ~ / 0.35A possible

PROTEC X-ray Systems GmbH
In den Dorfriesen 14
71720 Oberstenfeld
Germany

UDI
(01)04260502640081
(11)250709
(21)SNxxxxxx

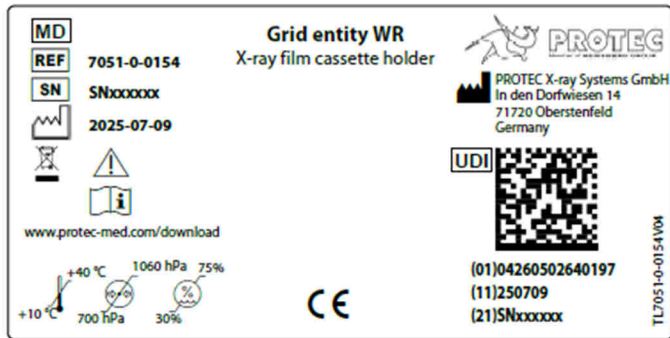
www.protec-med.com/download

Environmental icons: +10°C, +40°C, 1060 hPa, 75%, 700 hPa, 30%

CE

TL 7051-0-2522/04

Ejemplo Grid entity



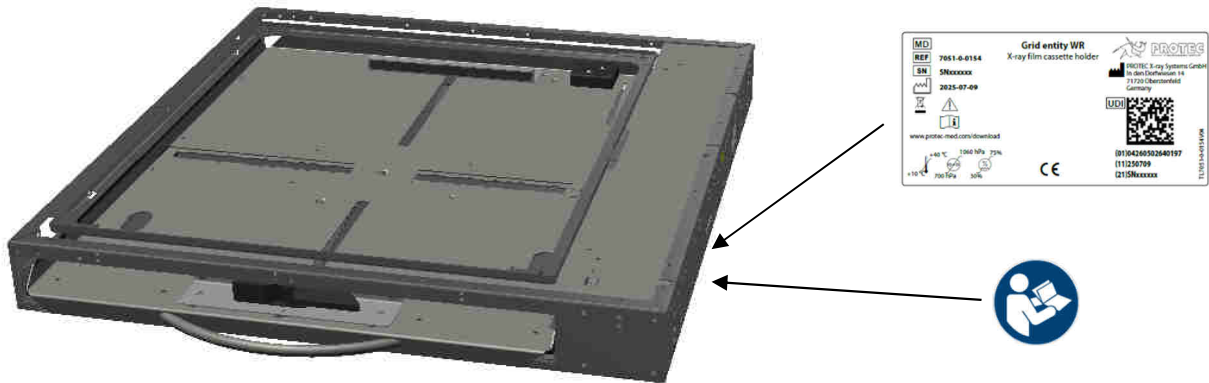
Ejemplo Grid entity WR

8.3 Etiquetas



Siga las instrucciones

8.4 Posiciones de los rótulos y pegatinas



8.5 Abreviaturas

mm	Milímetro
cm	Centímetro
Lb	Libra
kg	Kilogramo
°C	Grado Celsius
hPa	Hektopascal
DIN	Normativa industrial alemana
EN	Normativa europea
CE	Marca CE
Hz	Hertz
TC	Tiempo de conexión
A	Amperios
NS	Número de serie