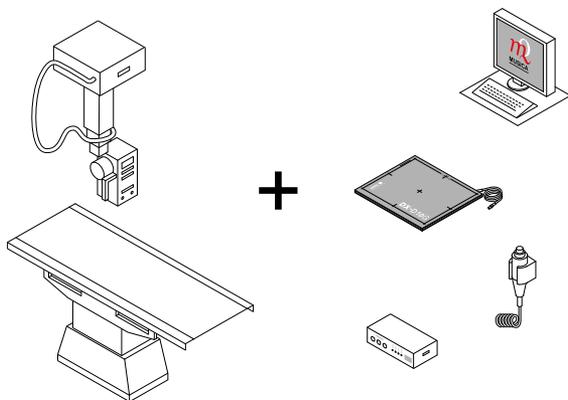


DX-D Retrofit Kit, DX-D Retrofit Box

5400/517

5400/500

用户手册



内容

法律声明	4
简介	6
手册简介	7
手册内容	8
警告、注意事项、指示和注释	8
免责声明	8
DX-D Retrofit Packages 简介	9
预期用途	10
预期用户	10
配置	11
设备分类	13
选件和配件	14
操作控件	15
系统文档	18
培训	19
产品投诉	20
兼容性	21
合规性	22
连接	24
安装	25
消息	26
标签	27
清洁和消毒	28
患者数据安全	29
维护	30
环境保护	31
安全指示	32
入门	34
启动 DX-D Retrofit Packages	35
基本工作流程	35
步骤 1: 检索患者信息	36
步骤 2: 选择曝光	36
步骤 3: 准备曝光	36
步骤 4: 检查曝光设置	37
步骤 5: 执行曝光	37
步骤 6: 执行质量控制	38
停止 DX-D Retrofit Packages	38
解决问题	40
由于重复按下曝光按钮, NX 收到黑色或感光不足的 DR 图像	41

如果 X 光系统尚未做好曝光准备, NX 会收到黑色 DR 图像	41
选择了错误的医疗器械位置	42
面板仍然处于错误状态	42
技术数据	44
DX-D Retrofit Packages 技术数据	45
DX-D Retrofit Box 技术数据	45
DX-D 固定式 DR 探测器技术数据	46
技术文档	48
有关高频辐射和抗扰性的注意事项	48

法律声明



0413

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

有关 Agfa 产品和 Agfa HealthCare 产品的详细信息，请访问 www.agfa.com。

Agfa 和 Agfa rhombus 为比利时 Agfa-Gevaert N.V. 公司或其附属公司的商标。DX-D Retrofit Kit 和 DX-D Retrofit Box 为比利时 Agfa HealthCare N.V. 公司或其分支机构的商标。所有其它商标归其各自所有者所有，在本书中仅出于版面编辑目的加以使用，绝无侵权之意。

Agfa HealthCare N.V. 对本文档所包含信息的精确性、完整性或有效性不做任何明确或暗示的保证或声明，并明确拒绝对任何特殊用途的适用性进行担保。在您所在的地区可能无法提供产品和服务。请与当地销售代表联系，了解可用性信息。Agfa HealthCare N.V. 一直力求提供尽可能准确的信息，但是对任何印刷错误概不承担责任。在任何条件下，对于由使用或无法使用本文档所描述的信息、设备、方法或步骤而导致的任何损失，Agfa HealthCare N.V. 均不承担任何责任。Agfa HealthCare N.V. 保留不事先通知而修改本文档的权利。本文档的原始版本为英文。

版权所有 2015 Agfa HealthCare N.V

保留所有权利。

由 Agfa HealthCare N.V.

B-2640 Mortsel - Belgium 出版。

除非 Agfa HealthCare N.V. 书面允许，否则禁止以任何形式或通过任何方式复制、拷贝、修改或分发本文档。

简介

主题:

- [手册简介](#)
- [DX-D Retrofit Packages 简介](#)

手册简介

主题：

- [手册内容](#)
- [警告、注意事项、指示和注释](#)
- [免责声明](#)

手册内容

本手册包含有关安全有效地操作 DX-D Retrofit Kit 系统和 DX-D Retrofit Box (下文简称为设备) 的信息。

The DX-D Retrofit Kit 在下文简称为 DX-D Retrofit Packages 或系统。

警告、注意事项、指示和注释

以下示例说明了本文档中警告、注意事项、指示和注释的显示方式。文本解释了它们的预期用途。



警告: 如果未遵循警告中的指示, 可能会对用户、工程师、患者或任何其他人员造成致命或严重伤害, 或者导致错误处置。



小心: 如果未遵循注意事项中的指示, 可能会损坏本手册介绍的设备和/或其它设备或商品, 以及造成环境污染。



说明: 当提供具体指示时, 此标记通常与警告标记配合使用。正确遵守该指示, 可以避免警告中提及的危险。



注意: 注释提供建议并指出特殊问题。注释不是指示。

免责声明

若未经授权对本文档的内容或格式进行任何更改, 对于使用本文档造成的后果, Agfa 概不承担责任。

我们已尽全力确保本文档中信息的准确性。但是, 对本文档可能出现的错误、不准确或遗漏之处, Agfa 概不承担责任。出于增强产品可靠性、功能或设计的目的, Agfa 保留对产品进行修改的权利, 恕不另行通知。本手册无任何形式的担保(无论暗示的或明示的), 包括(但不限于)对适销性和特定用途适用性的暗示担保。



小心: 美国联邦法律规定, 此设备仅限由医师订购。

DX-D Retrofit Packages 简介

主题：

- [预期用途](#)
- [预期用户](#)
- [配置](#)
- [设备分类](#)
- [选件和配件](#)
- [操作控件](#)
- [系统文档](#)
- [培训](#)
- [产品投诉](#)
- [兼容性](#)
- [合规性](#)
- [连接](#)
- [安装](#)
- [消息](#)
- [标签](#)
- [清洁和消毒](#)
- [患者数据安全](#)
- [维护](#)
- [环境保护](#)
- [安全指示](#)

预期用途

DX-D Retrofit Packages 系统设计用于常规的投影放射摄影应用，以捕获人体解剖的显示诊断质量放射摄影图像，用于成人、儿童和新生儿的检查。DX-D Retrofit Packages 系统将屏-胶片系统或 CR 系统转换为 DR 系统。

DX-D Retrofit Packages 系统不适用于乳房造影。

预期用户

本手册旨在用于经过培训的 Agfa 产品用户。这些用户被视为实际操作此设备及有权使用此设备的人。试图使用本设备之前，用户必须阅读、理解、记住和严格遵守本设备的所有警告、注意事项和安全标志。

配置

DX-D Retrofit Packages 系统由以下组件构成：

- DX-D DR 探测器（带 X 光接口单元）
- NX 工作站
- DX-D Retrofit Box

DX-D Retrofit Packages 系统支持以下 DR 探测器：

- DX-D 10C
- DX-D 10G
- DX-D 20C
- DX-D 20G
- DX-D 25C
- DX-D 30C
- DX-D 35C
- DX-D 固定式 DR 探测器

DX-D Retrofit Packages 系统支持与 X 光系统两个级别的集成。

1. 曝光信号集成。

- X 光系统的曝光按钮被移除或禁用，新的曝光按钮将连接至 DX-D Retrofit Box。

2. 集成 X 光曝光参数。

- X 光系统的曝光按钮被连接至 DX-D Retrofit Box 的曝光按钮取代。
- X 光系统的 X 光发生器控制台被移除或禁用。X 光参数将使用 NX 工作站上的软件控制台进行控制。

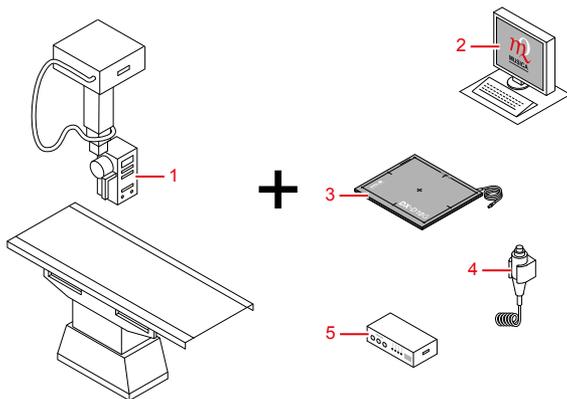
DX-D Retrofit Box 会使 DR 探测器、NX 工作站与发生器之间的曝光信号进行同步。

最多可将三个曝光按钮连接至 DX-D Retrofit Box。曝光按钮可以是手动开关也可以是脚踏开关。

NX 工作站软件控制台可用于同步 NX 工作站与发生器之间的 X 光曝光参数。



注意：仅特定类型的 X 光系统支持 X 光曝光参数的集成。有关支持的 X 光系统的详细信息，请与当地服务代表联系。



1. X 光系统
2. 带 NX 应用程序和 DX-D 软件控制台（或 DR 探测器开关）的 NX 工作站
3. DX-D DR 探测器
4. 替代曝光按钮
5. DX-D Retrofit Box

设备分类

本设备分类如下：

表 1：设备分类

I 类设备	此类设备的防电击保护不仅依赖于基本绝缘材料，还依赖于带保护接地导体的电源线。为提高接地可靠性，始终将主电源线插入接地的主电源插座中。
B 类设备	未分类。 患者未接触设备的任何部分。
进水	此设备不具有进水方面的防护措施。
清洁	请参见有关清洁和消毒部分。
消毒	请参见有关清洁和消毒部分。
易燃麻醉剂	此类设备不适合在存在易燃麻醉剂与空气混合物，或存在易燃麻醉剂与氧气或一氧化二氮的混合物的环境中使用。
操作	连续操作。

选件和配件

交付时随附一套标签。当使用多个 DR 探测器时，在标签上书写俗名可以标识 DR 探测器。在 X 光系统的暗盒装置上贴附相同标签以标识每个 DR 探测器的专用工作区。

操作控件

主要操作控件有：

- 电源开关
- 曝光按钮
- NX 工作站的 DR 探测器开关



警告：应禁用原始系统的曝光按钮。

主题：

- [曝光按钮](#)
- [DX-D 软件控制台](#)
- [DR 探测器开关](#)

曝光按钮

准备曝光

按下曝光按钮至第一个压力点，然后停顿约 0.5 到 2 秒。



X 光管作好曝光准备。

开始曝光

开始曝光之前：

1. 检查控制台上显示的曝光设置是否适用于该曝光。
2. 检查“准备曝光”状态。

完全按下曝光按钮，直至曝光结束后将其释放。



控制台上的辐射指示器会亮起并发出声音信号以显示曝光。



注意：释放曝光按钮会立即终止曝光，并且可能导致曝光不足。

DX-D 软件控制台

DX-D 软件控制台可支持 NX 工作站 X 光曝光参数控制。DX-D 软件控制台显示在 NX 工作站上，位于 NX 应用程序旁边。

DX-D 软件控制台用于控制 X 光曝光设置。

DX-D 软件控制台包含 DR 探测器开关。

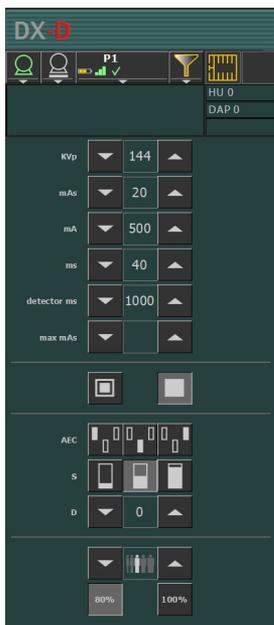


图 1：DX-D 软件控制台

DR 探测器开关

NX 应用程序的标题栏或 DX-D 软件控制台的设备状态框中提供了“DR 探测器开关”。

“DR 探测器开关”用于显示哪个 DR 探测器是激活的及其状态。“DR 探测器开关”可用于激活另一个 DR 探测器。



图 2：DR 探测器开关



图 3： NX 应用程序标题栏中的 DR 探测器开关

DR 探测器状态

电池状态图标				
含义	满电量	中等电量	较差	空

连接状态图标 (wifi/有线)				
含义	良好	较差	极差	DR 探测器已通过网线接入网络

面板状态图标					
含义	就绪	初始化曝光	启动	错误	休眠

系统文档

DX-D Retrofit Packages 用户文档由以下部分组成

- DX-D Retrofit Packages 用户文档 CD（数字式媒体）
- NX 用户文档 CD（数字式媒体）

DX-D Retrofit Packages 用户文档 CD 中包含：

- DX-D Retrofit Packages 用户手册（本文档），文档 0312
- DX-D 软件控制台用户手册，文档 0289
- DX-D 10G DX-D 10C DX-D 20G DX-D 20C 用户手册，文档 0129
- DX-D 30C、DX-D35C 用户手册，文档 0197
- DX-D 25C 用户手册，文档 0280
- DX-D DR 探测器校准主用户手册，文档 0134

培训

使用本设备之前，用户必须就如何安全有效地使用本系统接受适当的培训。培训要求因国家不同而有所差异。用户必须确保已接受了本地法律或具有法律效力的法规所规定的培训。您当地的 Agfa 或经销商代表可以提供有关培训的详细信息。

用户必须注意本手册前面部分中的以下信息：

- 预期用途。
- 预期用户。
- 安全指示。

产品投诉

任何卫生保健专业人员（例如，客户或用户）对本产品的质量、耐用性、可靠性、安全性、有效性或性能等方面有任何意见或不满意之处，请务必通知 Agfa。

如果此设备发生故障并且已经造成或导致相关人员严重伤害，则必须立即通过电话、传真通知 Agfa 或按以下地址写信通知 Agfa:

Agfa 服务支持 - 当地支持地址和电话号码已在 www.agfa.com 上列出

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortselsel, Belgium

Agfa - 传真 +32 3 444 7094

兼容性

只有当其它设备或组件由 Agfa 明确确认为兼容产品时，该系统才可与这些设备或组件配合使用。可以根据需要向 Agfa 服务机构索取此类设备和组件的列表。

更改或添加设备仅应由 Agfa 授权执行这些工作的人员来完成。此类更改必须符合最佳工程实践，还应遵守医院所属司法管辖区内具有法律效力的所有适用法律法规。

合规性

本段概括了 DX-D Retrofit Packages 和 DX-D Retrofit Box 符合的指令、标准和一致性要求。

主题：

- [指令](#)
- [标准](#)
- [一致性](#)

指令

1993 年 6 月 14 日关于医疗设备的 Council Directive 93/42/EEC (OJ No L 169/1 of 1993-07-12) 和修订版本。

附件 I: 基本要求 - 常规要求

这些设备的设计和制造符合以下要求: 在各种条件下使用并用于预期用途和适用情况时, 由于预期用户所掌握的技术知识、经验、教育程度或接受的培训, 设备将不会对临床环境、患者安全或用户的安全和健康产生危害。

附件 II: 合规性的 EC 声明

完全质量保证系统 ISO 13485

附件 X: 临床评估

临床评估遵循具有可行方法的预定程序。

标准

IEC 60601-1, Ed. 2: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

ISO 14971:2000, Medical devices - Application of risk management to medical devices.

IEC 60601-1-2: 该标准对医疗设备或医疗系统的制造商有明确规定。它还为负责组织提供了一些信息, 在确定用于电磁环境的医疗设备或医疗系统的适用性和管理电磁使用环境时, 这些信息必不可少, 以使医疗设备或医疗系统保持基本的安全性并在不干扰其它设备的情况下提供其主要性能。

UL 60601-1 第二版 (北美)

CSA 22.2 No 601.1 (加拿大)

文档的其它标准

IEC 62079 Ed. 1: Preparation of instructions - Structuring, content and presentation

ISO 62366-2008: 医疗设备可用性工程的应用。

一致性

Global Harmonization Task Force (GHTF) www.ghtf.org

本文档的编写方式符合 Global Harmonization Task Force (GHTF) 的“检查组 1”指导文档的要求。为有助于一致性的发展，全球法规模式内采用的医疗设备的一致性定义将使制造商、用户、患者或客户以及“法规机构”受益匪浅，并可支持法规系统的全球统一。

IECEE CB SCHEME www.iecee.org

国际电工委员会电气设备符合性测试及验证体系（IECEE CB Scheme）是世界第一个真正接受与电气电子产品相关的测试报告的国际系统。它是参与国和认证机构之间的多边协议。Agfa 已经提供了 CB 测试报告，并取得了所有其它 CB Scheme 成员国的国家认证。

连接

DX-D Retrofit Box 可连接到 NX 工作站和 X 光发生器，并替代原始曝光按钮的接口。

DX-D Retrofit 曝光按钮将连接到 DX-D Retrofit Box 设备。

在受支持的 X 光系统上，NX 工作站将连接至 X 光系统以交换 X 光曝光参数。



注意: DX-D Retrofit Box 组件间的连接以及与 NX 工作站和 X 光系统的连接不应断开或修改。

NX 工作站需要 100 兆位以太网网络与多台其它设备交换信息。

NX 工作站使用以下某种协议与医院网络中的其它设备进行通信：

- DICOM
- IHE

NX 工作站可连接到 RIS 系统（输入计划）、PACS 系统（输出影像/数据管理）和硬拷贝设备（输出影像）。

相关链接

[配置](#) 第 11 页

安装

必须由经过 Agfa 培训和授权的维修工程师执行安装和配置。有关详细信息，请与当地支持机构取得联系。

在多个相同类型 DR 探测器的配置上，您需要对每个 DR 探测器使用包含唯一俗名的标签。在 NX 工作站上必须配置俗名。“DR 探测器开关”通过 DR 探测器的俗名显示哪个 DR 探测器是激活的及其状态。

在 X 光系统的暗盒装置上贴附相同标签以标识每个 DR 探测器的专用工作区。

消息

在某些情况下，系统将在屏幕中央显示一个包含消息的对话框，或消息显示在用户界面上的固定消息区域内。此消息通知用户已发生的问题，或提示无法执行所请求的操作。用户必须仔细阅读这些消息。它们会提示您接下来所要采取操作的相关信息。消息可能为执行某个操作以解决故障，或提示您与维修服务机构取得联系。在适用于维修人员的服务文档中，可找到有关消息内容的详细信息。

标签

 <p>AGFA HEALTHCARE N.V. Septestraat 27 - 2640 - Mortsel - BELGIUM DX-D Retrofit Box</p> <p>REF 5400-500 SN 5400-XXXXXX</p> <p>Voltage: 100 - 240 V ac Freq: 50/60 Hz Input power: 40W</p> <p>MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT CONFORME TO IEC 60601-1</p> <p>UL 60601-1 CSA C22.2 No. 601.1 E113434 Made in Germany</p>	<p>DX-D Retrofit Box 的型号标签贴在 DX-D Retrofit Box 上。</p>
 <p>AGFA HEALTHCARE N.V. Septestraat 27 - 2640 - Mortsel - BELGIUM DX-D Retrofit Kit</p> <p>Type 5400-517 SN 5400-XXXXXX</p> <p>MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT CONFORME TO IEC 60601-1</p> <p>UL 60601-1 CSA C22.2 No. 601.1 E113434 Made in Germany</p>	<p>DX-D Retrofit Kit 的型号标签也贴在 DX-D Retrofit Box 上。</p> <p>如果未将 DX-D Retrofit Box 作为 DX-D Retrofit Kit 的一部分予以使用，则无此标签。</p>
	<p>为降低电击危险，请勿取下任何盖板。</p>
	<p>制造日期</p>
	<p>制造商</p>
	<p>序列号</p>
	<p>如果原始系统的曝光按钮可见，请贴上此标签。</p> <p>根据用户手册（本文档）的说明，不应使用原始系统的曝光按钮。</p>
	<p>功能接地</p>
	<p>等电位接头：</p> <p>用于将设备与医疗环境中常见的电气系统的电势母线连接起来。</p> <p>建议采用等电位连接作为附加安全措施。</p>
	<p>可写入标签用于标识和指定用于 X 光系统暗盒装置的 DR 探测器。</p>

清洁和消毒

清洁和消毒过程在“设备用户文档”的相关模块中进行介绍。

应遵循所有相应政策和程序以避免人员、患者和设备受到污染。应扩展全部现有的通用防护措施，以避免接触潜在的污染物并防止患者（近距离）接触设备。在以下各页中可找到详细的清洁方法。

要清洁设备的表面：

1. 关闭设备。
2. 拔下插座的电源插头。
3. 用干净、柔软的湿布擦拭设备的表面。如果需要，请使用适度的肥皂水或洗洁剂，但切勿使用氨基清洁剂。



小心: 确保不要让液体进入设备。



注意: 切勿打开设备进行清洁。设备内部组件无需用户清洁。

4. 将电源插头插入插座。

患者数据安全

用户必须确保满足患者的合法需求并保证患者数据的安全。

用户必须确定可以访问患者数据的人员及条件。

用户必须制定发生故障时处理患者数据的适用策略。

维护

有关完整的维护计划，请始终查阅 Agfa 服务文档并咨询经 Agfa 培训和授权的维修工程师。

DR 探测器的维护

DR 探测器需要定期校准。校准说明在 DX-D DR 探测器校准主用户手册（文档 0134）中进行了介绍。

环境保护



图 4： WEEE 符号



图 5： 电池符号

WEEE 最终用户声明

该废弃电气电子设备 (WEEE) 指令旨在防止产生电子和电气废物，并促进再利用、循环使用和其它形式的回收。因此需要收集 WEEE，进行回收和再利用或循环使用。

由于是以国家法律形式执行，所以一些特定要求在欧洲成员国之间会有所不同。产品上和/或随附文档中的 WEEE 符号表示，不应将所使用的电子电气产品作为普通生活废物处理或将其与生活废物混合在一起。有关收回和回收本产品的详细信息，请与当地服务机构和/或经销商取得联系。通过确保正确处理本产品，将有助于防止对环境和人体健康的负面影响，否则，本产品的废物处理不当可导致这样的负面影响。回收材料将有助于节约自然资源。

电池声明

产品上和/或文档随附的电池符号表示，不应将所使用的电池作为普通生活废物处理或将其与生活废物混合在一起。电池或其包装上的电池符号可能与化学符号组合使用。如果存在化学符号，则它将表示存在相应的化学物质。如果您的设备或更换的备件包含电池或蓄电池，请遵照当地法规对它们进行单独处理。

有关电池替换的详细信息，请与当地的销售机构取得联系。

安全指示



警告: 严格遵守本文档中和产品上的所有警告、注意事项、注释和安全标记。



警告: 只有 Agfa 认证的现场维修工程师安装本产品, 才能保证安全。



警告: 所有 Agfa 医疗产品必须由经过培训和有资格的人员使用。



警告: 如果对系统进行不适当的更改、添加、维护或维修, 则可能导致人员受伤或设备损坏。只有 Agfa 认证的现场维修工程师执行更改、添加、维护或维修, 才能保证安全。



警告: 如果设备被修改, 则需对其进行适当的检查和测试以确保继续安全使用该设备。



警告: 要避免电击危险, 请勿移除任何盖板。更改、添加、维护或维修必须由 Agfa 认证的现场维修工程师来执行。



警告: 要避免电击危险, 此设备必须仅与带有保护接地的电源相连接。



警告: 如果操作不当, 电离辐射可导致辐射伤害。应用辐照时, 务必遵守要求的保护措施。



警告: 在 X 光源的 X 光束路径使用 DR 探测器时, 操作员和最终用户必须慎重保护自己避免暴露于危险的 X 光。



警告: DR 探测器或 CR 暗盒不可用作 X 光的主要屏蔽物。用户有责任确保操作员、周围人员以及受放射线照射的人员的安全。



警告: 曝光之前检查“DR 探测器开关”是否显示当前使用的 DR 探测器的名称；在使用 DX-D 30C 或 DX-D 35C 时检查 DR 探测器上的绿色 READY（准备）状态指示器是否处于亮起状态，可以避免剂量多余。



警告: 曝光前，检查 X 光发生器控制台上的工作站选择项，以避免不必要的剂量。在配置于虚拟端口的 DR 探测器配置中，如果在发生器控制台上选择自由曝光，则将不会触发 DR 探测器，但仍会允许进行该曝光。



警告: 应注意曝光脚踏开关的位置，避免意外踩踏，防止意外曝光。



小心: 过高的环境温度可能会影响 DR 探测器的性能，进而造成设备的永久性损坏。如果环境温度和湿度分别超出技术数据中所指定的范围，请不要操作系统，或者请使用空调。如果明显违反操作条件，保修将失效。

断开 DX-D Retrofit Box 的主电源连接

要断开 DX-D Retrofit Box 与主电源的连接，请关闭电源开关或从插座中拔出电源插头。

入门

主题:

- [启动 DX-D Retrofit Packages](#)
- [基本工作流程](#)
- [停止 DX-D Retrofit Packages](#)

启动 DX-D Retrofit Packages

1. 接通 DR 探测器的电源。

有关接通 DR 探测器电源的详细信息，请参阅 DR 探测器用户手册。

2. 启动 NX。

有关启动 NX 的详细信息，请参阅 NX 用户手册，文档 4420。

NX 工作站中可使用 NX 应用程序和软件控制台。

3. 接通 DX-D Retrofit Box 的电源。

基本工作流程

此部分将介绍使用系统采集放射图像时要遵循的工作流程。

主题：

- [步骤 1：检索患者信息](#)
- [步骤 2：选择曝光](#)
- [步骤 3：准备曝光](#)
- [步骤 4：检查曝光设置](#)
- [步骤 5：执行曝光](#)
- [步骤 6：执行质量控制](#)

步骤 1：检索患者信息

在 NX 工作站中：

1. 输入新患者时，请定义该患者检查所需的信息。
2. 开始检查。

步骤 2：选择曝光

在操作员室中：

1. 在 NX 工作站中，从“检查”窗口的“图像总览”栏中选择曝光的缩略图。
所选 DR 探测器已激活。
“DR 探测器开关”用于显示哪个 DR 探测器是激活的及其状态。
 - 红色（闪烁）：正在启动
 - 绿色（持续亮起）：准备曝光
2. 在 X 光发生器控制台或 DX-D 软件控制台上，选择适用于曝光的曝光设置。
在集成了 X 光曝光参数的系统上，所选曝光的默认 X 光曝光参数将发送至医疗器械并显示在 DX-D 软件控制台上。

步骤 3：准备曝光

在检查室中：

1. 定位 DR 探测器。
当使用暗盒装置时，请检查 DR 探测器及暗盒装置上的识别信息标签是否匹配正确。请勿使用其它暗盒装置专用的 DR 探测器。
2. 使患者处于合适位置。
如有必要，请对患者实施防辐射措施。
3. 检查 X 光系统位置是否适合曝光。
4. 针对 DR 探测器与患者定位 X 光管。
5. 在 DR 探测器与 X 光管之间设置正确的距离。
6. 打开限束器上的灯。如有必要，请调整束光。
请注意限束区域不能大于探测器。



警告：监控时应特别注意患者的体位（手、足、手指等等），以避免装置移动对患者造成伤害。患者的手必须与该装置的移动组件保持距离。静脉留置管、导尿管和与患者连接的其它线应避开移动设备。

步骤 4：检查曝光设置

在 DR 探测器开关上：

1. 检查“DR 探测器开关”是否显示当前使用的 DR 探测器的名称
2. 如果显示 DR 探测器错误，请单击“DR 探测器开关”上的下拉箭头，选择正确的 DR 探测器。
3. 检查“面板状态”图标。

在 X 光发生器控制台的操作员室中或 DX-D 软件控制台上：

1. 检查控制台上显示的曝光设置是否适用于该曝光。
2. 检查“准备曝光”状态。

针对 DX-D 30C 或 DX-D 35C DR 探测器：

检查绿色 READY (准备) 状态指示灯是否处于亮起状态。如果状态指示灯处于关闭或闪烁状态，则 DR 探测器将不能用于曝光。

步骤 5：执行曝光

在操作员室中：

按下曝光按钮进行曝光。



警告： 使用替代曝光按钮应禁用原始系统的曝光按钮。



说明： 请确保发生器做好曝光准备后再按下曝光按钮。



警告： 控制台上的辐射指示器在曝光释放期间会亮起。



警告: 在预览影像显示在活动缩略图中之前, 请勿选择另一个缩略图。

在 NX 工作站的操作员室中:

- 采集正在进行时, 缩略图状态指示灯呈绿色并闪烁。图像采集自 DR 探测器并显示在缩略图中。
- 在集成了 X 光曝光参数的系统上, 实际的 X 光曝光参数将从控制台发送回 NX 工作站, 并显示在“图像详细信息”栏中。
- 如果应用束光, 影像将在束光边框处被自动裁剪。

DAP 值

NX 以 DICOM 兼容单位显示和传输 DAP, 即 $\text{dGy}\cdot\text{cm}^2$ 。

X 光系统亦可使用其他单位, 例如, 如果 X 光发生器控制台以 $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ 显示 DAP, NX 上的显示值要比 X 光发生器控制台上的小 10 倍。

步骤 6: 执行质量控制

在 NX 工作站中:

1. 选择要执行质量控制的图像。
2. 使用 L/R 标记或标注来准备图像以供诊断。
3. 如果图像正常, 将图像发送至硬拷贝打印机和/或 PACS (图片存档通信系统)。

停止 DX-D Retrofit Packages

1. 关闭 DX-D Retrofit Box。
2. 停止 NX。

有关停止 NX 的详细信息, 请参阅 NX 用户手册, 文档 4420。

3. 关闭 DR 探测器。

有关关闭 DR 探测器的详细信息, 请参阅 DR 探测器用户手册。

解决问题

主题:

- 由于重复按下曝光按钮, NX 收到黑色或感光不足的 DR 图像
- 如果 X 光系统尚未做好曝光准备, NX 会收到黑色 DR 图像
- 选择了错误的医疗器械位置
- 面板仍然处于错误状态

由于重复按下曝光按钮，NX 收到黑色或感光不足的 DR 图像

详细信息	黑色或感光不足的图像尚未到达 NX 工作站。
原因	<p>曝光按钮被按到第一个压力点，但没有进行曝光即被释放。</p> <p>随即完全按下曝光按钮。</p> <p>准备周期中断后，X 光系统需要一个更长的准备时间。这样可避免 DR 探测器与 X 光系统同时被激活。</p> <p>X 光系统决定可发生以下两种情况：</p> <ul style="list-style-type: none"> • X 光系统将不进行曝光，而 DR 探测器会采集到未经曝光的图片。 • X 光系统将会延迟曝光，DR 探测器无法采集完整剂量。
简要解决办法	<p>要重复曝光工作流程：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 在 NX 工作站上，单击复制曝光以创建新的缩略图。 2. 重复基本工作流程中所述的步骤。

相关链接

[基本工作流程](#) 第 35 页

如果 X 光系统尚未做好曝光准备，NX 会收到黑色 DR 图像

详细信息	黑色图像尚未到达 NX 工作站。
原因	在未安装 DX-D 软件控制台的系统中，当 X 光系统尚未做好曝光准备时，曝光按钮处于已按下状态。
简要解决办法	<p>要重复曝光工作流程：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 在 NX 工作站上，单击复制曝光以创建新的缩略图。 2. 重复基本工作流程中所述的步骤。

相关链接

[基本工作流程](#) 第 35 页

选择了错误的医疗器械位置

详细信息	X 光系统上的活动医疗器械位置与 NX 工作站上的选定医疗器械位置不匹配。
原因	医疗器械位置已在发生器控制台上进行了修改。 此情况仅适用于 Siemens 发生器。
简要解决办法	要使用另一个医疗器械位置进行计划的曝光： <ol style="list-style-type: none"> 1. 在 NX 工作站上的“图像详细信息”栏中单击编辑，然后选择用于正确医疗器械位置的曝光类型。 2. 继续进行曝光工作流程。

面板仍然处于错误状态

详细信息	面板仍然处于错误状态。
原因	发生器处于错误状态。 此情况仅适用于 Siemens 发生器。
简要解决办法	重新启动发生器。

技术数据

主题:

- [DX-D Retrofit Packages 技术数据](#)
- [DX-D Retrofit Box 技术数据](#)
- [DX-D 固定式 DR 探测器技术数据](#)

DX-D Retrofit Packages 技术数据

技术数据位于 DX-D Retrofit Packages 用户文档的相关模块中。

DX-D Retrofit Box 技术数据

贴标签		
尺寸		
深度	21.5 cm	
宽度	33.5 cm	
高度	6.5 cm	
重量	3.2 kg	
电气连接	100-240 V AC, 50/60 Hz	
功率消耗	40 W (最大 0.4 A)	
环境条件 (运行)	最小值	最大值
温度	5 °C	35 °C
相对空气湿度	20%	80%
海拔	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
环境条件 (贮藏和运输)	最小值	最大值
温度	-15 °C	50 °C
相对空气湿度	20%	80%
海拔	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
预计的产品使用寿命	7 年	

DX-D 固定式 DR 探测器技术数据

制造商	
原始制造商型号名称	4343R (部件号 7965) 4343R (部件号 7964)
制造商 DR 探测器	Varian X-Ray Products, 1678 So.Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, USA
电气连接	
工作电压	90-240 V (AC)
电源熔断保护	6A
电源频率	47-63 Hz
功率消耗	
最大功率消耗	65 W
环境条件 (贮藏和运输期间)	
温度 (环境)	介于 -20 °C 和 +70 °C 之间
湿度 (无冷凝)	介于 10 % 和 90 % 之间
环境条件 (正常运行期间)	
室温	介于 +15 °C 和 +35 °C 之间
湿度 (无冷凝)	介于 30 % 和 75 % 之间
预热时间	
30 分钟	
吞吐量	
采集的最大图像数	每小时 150 张
使用寿命	
产品预计使用寿命 (如果按照 Agfa 说明定期保养和维护)	100000 RAD
像素矩阵	

像素大小	139 μm (H,V)
像素矩阵	3072 (H) x 3072 (V)
活动像素矩阵	3052 (H) x 3052 (V)
填充系数	100 %
探测器类型	非晶硅
活动区域尺寸	42.7 cm (H) x 42.7 cm (V)

	部件号 7965	部件号 7964
使用 RQA5 的最大线性剂量	50 μGy	75 μGy
使用 RQA5 的最小调制传输功能 (MTF)		
1 lp/mm	0.45	0.45
2 lp/mm	0.15	0.15
3 lp/mm	0.05	0.05
使用 RQA5 的典型检测量子效率 (DQE)		
	(剂量水平 2.1 μGy)	(剂量水平 4.0 μGy)
0 lp/mm	0.59	0.25
1 lp/mm	0.41	0.20
2 lp/mm	0.23	0.10
3 lp/mm	0.11	0.03
3.6 lp/mm	0.06	0.01
1mR 的最小信噪比		
SNR	115:1	115:1
转换屏	CsI	GOS

技术文档

本附录包含技术信息。只提供英文版。

有关高频辐射和抗扰性的注意事项



警告: 此设备仅供专业卫生保健工作者使用。此设备可能会引起无线电干扰或妨害邻近设备的运行。必须采取一些降低影响的措施，如重新定向或重新定位设备或屏蔽该位置。



警告: 高频辐射和抗扰性可能会受到所连接数据电缆的影响，这取决于电缆长度和安装方式。

放射测量	协议	电磁环境指导准则
RF 辐射符合 CISPR 11 标准	Group 1	设备仅将 RF 能量用于内部功能。因此，它的 RF 辐射非常低，不可能对邻近电子设备产生任何干扰。
RF 辐射符合 CISPR 11 标准	Class A	本设备适用于除家居环境以外的所有场所，但是如果遵守以下警告，可以用于民用建筑和与公共低压供电网络（同时还为民用建筑供电）直接相连的建筑。
谐波辐射符合 IEC 61000-3-2 标准	Class A	
电压波动/ 闪烁辐射符合 IEC 61000-3-3 标准	符合	

本设备应在下面规定的电磁环境中操作。本设备的使用者应确保在此类环境中进行操作。

抗干扰测试	IEC 60601 测试级别	协议级别	电磁环境指导准则
静电放电符合 IEC 61000-4-2 标准	± 6 kV 接触放电 ± 8 kV 空气放电	± 6 kV 接触放电 ± 8 kV 空气放电	地面材料应使用木材、混凝土或瓷砖。如果地面材料为合成材料，

			则相对湿度必须至少达到 30%。
瞬时电干扰变量/脉冲串符合 IEC 61000-4-4 标准	± 2 kV 用于网络引线 ± 1 kV 用于引入线和引出线	± 2 kV 用于网络引线 ± 1 kV 用于引入线和引出线	供电电压的质量应与通常商用环境或医用临床环境相符。
脉冲电压（电涌）符合 IEC 61000-4-5 标准	± 1 kV 推挽式电压 ± 2 kV 公用模式电压	± 1 kV 推挽式电压 ± 2 kV 公用模式电压	供电电压的质量应与通常商用环境或医用临床环境相符。
供电电压的电压串扰、短期中断和变化符合 IEC 61000-4-11 标准	<ul style="list-style-type: none"> • ½ 周期为 < 5% U_R (> 95% U_R 串扰) • 5 个周期为 40% U_R (60% U_R 串扰) • 25 个周期为 70% U_R (30% U_R 串扰) • 5 秒内 < 5% U_R (95% U_R 串扰) 	<ul style="list-style-type: none"> • ½ 周期为 < 5% U_R (> 95% U_R 串扰) • 5 个周期为 40% U_R (60% U_R 串扰) • 25 个周期为 70% U_R (30% U_R 串扰) • 5 秒内 < 5% U_R (95% U_R 串扰) 	供电电压的质量应与通常商用环境或医用临床环境相符。若用户想使设备连续工作（即使在能源供应中断时），则建议使用无中断能源或电池供电。
此供电频率 (50/60 Hz) 下的磁场符合 IEC 61000-4-8 标准	3 A/m	3 A/m	网络频率下的磁场应符合其在商用环境和医用临床环境中的标准值。
<ul style="list-style-type: none"> • 注释：U_R 是在应用测试级别之前网络中的交流电。 			

抗扰性测试	IEC 60601 测试级别	协议级别	电磁环境
			请在距离设备（包括引线）的安全距离之外使用便携式和移动

			式无线电设备，该安全距离不得小于所建议的保护距离（根据适用于传输频率的公式计算而得）。 建议的保护距离：
传导的高频干扰变量符合 IEC 61000-4-6 标准	3 V _{eff} 150 kHz 到 80 MHz	3 V _{eff}	$d = 1.2 \sqrt{P}$
辐射的高频干扰变量符合 IEC 61000-4-3 标准	3 V/m 80 MHz 到 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz 到 800 MHz
			$d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz 到 2.5 GHz
			<p>P 表示发射器的额定功率（根据发射器的制造商信息），以瓦特 (W) 为单位；d 表示建议采用的保护距离，以米 (m) 为单位。</p> <p>现场研究表明，固定无线电发射器的磁场强度低于所有频率下的协议级别。</p> <p>在标有以下符号的设备附近可能会产生干扰：</p> 
<p>从理论上说，固定发射器（例如无线电电话基站、农村地区的移动广播、业余电台、AM 和 FM 无线电发射台）的磁场强度均无法准确地预先确定。建议对所在地点进行调查研究，以确定由固定高频发射台产生的电磁环境。如果设备的磁场强度超出以上协议级别，则在每一地点使用该设备时都要对其进行观测，确保正常运行。如果出现异常的性能特点，则必须采取额外措施，例如对设备重新定向。</p> <p>磁场强度在 150 kHz 到 80 MHz 的频率范围之外将低于 3 V/m。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 注释 1：在频率达到 80 MHz 和 800 MHz 时适用高值。 			

- 注释 2: 上述指导准则不一定适用于所有情况。电磁波的散射受到建筑物、物体和人体的吸收及反射的影响。

射频通信设备对医疗电气设备会造成影响。

本设备旨在用于对辐射的高频干扰变量进行监测的电磁环境中操作。本设备的使用人员可根据便携移动式高频通信设备（发射器）的最大输出功率及保持其与该设备之间的最小距离（按照下文建议），来帮助避免电磁干扰。

便携移动式高频通信设备与本设备之间建议采用的保护距离			
发射器的额定功率 W	保护距离取决于传输频率 m		
	150 kHz 到 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz 到 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz 到 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

此距离可通过每列的公式分别确定。P 表示发射器的额定功率（根据发射器的制造商信息），单位为瓦特 (W)，仅适用于上表中未列出额定功率的发射器。

- 注释 1: 计算频率范围在 80 MHz 到 2.5 GHz 之间的发射器的建议保护安全距离时应用了一个附加系数 10/3，以降低被无意带入该区域的便携移动式通信设备导致干扰的可能性。
- 注释 2: 上述指导准则不一定与所有情况有关。电磁波的散射受到建筑物、物体和人体的吸收及反射的影响。