

DX-G , DX-M

5170/100

5170/200

使用者手冊



內容

法律聲明	4
手冊簡介	5
範疇	6
本手冊中關於安全的告示	6
免責聲明	6
簡介	8
預期用途	9
預期使用者	9
組態	10
系統文件	11
培訓	12
產品客訴	13
相容性	14
ADC QS 和 ADC VIPS 軟體	14
合規性	15
一般資訊	16
安全	16
雷射安全	16
電磁相容性	16
環境符合性	16
設備分類	16
安裝	18
移動數位化儀	20
移動使用安裝	23
在運輸前鎖定數位化儀：	24
在運輸後解鎖數位化儀	27
運輸後檢查影像品質	28
標籤	29
產品識別	30
一般資訊	31
片匣處理	33
雷射產品安全指示	34
維護與清潔	35
由維修工程師進行定期檢修	36
由使用者維護	36
重複安全測試	43
患者資料安全性	44
安全指示	45
一般安全指示	47
品質控制	49
入門	50
基本功能	51
DX-G/DX-M 功能	52

操作模式	52
使用者介面	53
狀態指示燈	53
啟動數位化儀	55
基本工作流程（掃描影像）	57
停止數位化儀	59
關閉之前的操作	60
關閉	61
進階操作	62
重新消磁 IP 板	63
重設影像的路徑	65
開啟或關閉數位化儀訊號與蜂鳴的音量	68
變更觸控面板的亮度	70
擷取數位化儀的相關資訊	72
操作時的故障排除與錯誤	73
狀態指示燈：持續亮起紅燈	74
狀態指示燈：閃爍紅燈	75
數位化儀並未「啟動」	76
技術資料	77
規格	78
像素矩陣大小	82
連接	83
環境保護	84
有關高頻輻射和抗擾性的注意事項	85
RF 無線通訊設備抗擾性	89
EMC 的預防措施	89
電纜、換能器和配件	89
EMC 相關零件維修	90

法律聲明



0413



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

有關 Agfa 產品的詳細資訊，請造訪網站 www.agfa.com。

Agfa 和 Agfa rhombus 是比利時 Agfa-Gevaert N.V. 或其分支機構的商標。DX-G 和 DX-M 是比利時 Agfa NV 或其分支機構的商標。其它所有商標分屬其各自擁有者，且乃為編輯手冊之目的加以使用，無任何侵權意圖。

Agfa NV 對於本文件任何資訊的正確性、完整性或實用性均不提供任何明示或默示保證或陳述，尤其對於任何特定用途的適合性不負任何保證責任。您可能無法在您所在當地取得產品及服務。請向您當地的銷售代表洽詢產品及服務可得性之資訊。Agfa NV 盡力提供最精確的資訊，但若有任何印刷錯誤，恕不負責。對於因使用或無法使用本文件描述之任何資訊、設備、方法或程序而造成的損失，Agfa NV 亦不負任何責任。Agfa NV 保留不預先通知而修改本文件的權利。本文件的原始版本使用英文。

版權所有 2018 Agfa NV

保留所有權利。

由 Agfa NV 出版

B-2640 Mortsel – Belgium 出版。

在取得 Agfa NV 的書面同意前，不得以任何形式或手段對本文件的任何部分進行複製、影印、改編或傳送。

手冊簡介

主題：

- [範疇](#)
- [本手冊中關於安全的告示](#)
- [免責聲明](#)

範疇

此手冊含有如何安全、有效地操作 DX-G™/DX-M™ 數位化儀的資訊。

本手冊中關於安全的告示

以下為出現在本手冊中的警告、小心、指示說明和注意事項範例。文本解釋了它們的預期用途。



危險:

危險的安全告示指的是會直接、立即出現危險的危害情況，可能造成用戶，工程師，病患或其他人員的嚴重傷亡。



警告:

警告的安全告示指的是會導致危害的情況，有造成用戶，工程師，病患或其他人員嚴重傷亡的潛在風險。



小心:

小心的安全告示指的是會導致危害的情況，有造成用戶，工程師，病患或其他人員輕微受傷的潛在風險。



指示為相關的說明，指出如果未遵循其中的指示，可能會損壞本手冊介紹的設備或其它設備或商品，以及造成環境污染。



禁止為相關的說明，指出如果未遵循其中的指示，可能會損壞本手冊介紹的設備或其它設備或商品，以及造成環境污染。



注意: 注意提供建議及用於指出特殊問題。不應將注意事項視為指示說明。

免責聲明

若使用者未經同意逕自修改本文件的內容或格式，Agfa 一概不承擔任何相關的使用責任。

我們已採取所有必要措施來確保本文件資訊的正確性。但 Agfa 對於本文件中可能出現的錯誤或闕漏概不負責。為了增進本產品的可靠性、功能和設計之目的，Agfa 保留隨時修改本產品的權利，無須事先通知使用者。本手冊之提供不含任何形式之默示和明示保證，其中包括但不限於適售性或符合特殊用途等默示保證。



注意: 根據美國聯邦法規定，此裝置僅限持照醫師販賣或訂購。

簡介

主題：

- 預期用途
- 預期使用者
- 組態
- 系統文件
- 培訓
- 產品客訴
- 相容性
- 合規性
- 安裝
- 標籤
- 維護與清潔
- 重複安全測試
- 患者資料安全性
- 安全指示
- 品質控制

預期用途

此裝置僅能用於掃描曝光的 X 光片匣，此片匣包含可消磁的影像板 (IP)。數位化儀是系統的一部分，其中包含數個 X 光片匣（含有可消磁的磷光體 IP 板）和一個工作站；X 光片匣將在工作站進行辨識，而最終產生之數位影像資訊也在工作站中做進一步的處理和發送。此裝置僅能由授權的合格人員在放射環境下操作。

相關連結

[培訓](#) 第 12 頁上

預期使用者

本手冊主要是供受過訓練的 Agfa 產品使用者和經過正式專業訓練的 X 光臨床醫療人士使用。

所謂使用者是指實際操作以及有權使用設備的人。

開始使用本設備前，使用者必須確實閱讀、瞭解、注意並遵守設備上的所有警告、小心和安全標示。

相關連結

[培訓](#) 第 12 頁上

組態

數位化儀是 CR 系統的一部分，其擁有下列組態：

- 數位化儀，是用於掃描保留隱藏 X 光影像的 IP 板的數位化儀。數位化儀會一次接受多個片匣來依序掃描。
- NX 工作站、一或多個含可識別片匣之 ID Tablet 的 CR 工作站、從數位化儀所接收之數位化影像的影像處理與影像傳輸。
- 片匣和 IP 板系統：CR HD5.x General、CR HD5.x FLFS、CR HD5.x AEC、CR HD5.x Extremities、CR MD4.xR General 以及 CR MD4.xR FLFS。
- DX-M 的特例情況是不支援在一部數位化儀上混合使用兩種類型：CR HM5.x Mammo 或 CR MM3.xR Mammo。
- CR HD5.x General 偵測器、CR HD5.x FLFS 偵測器、CR HD5.x AEC 偵測器、CR HD5.x Extremities 偵測器、CR MD4.xR General IP 板和片匣、CR MD4.xR FLFS IP 板和片匣、CR HM5.x Mammo 偵測器與 CR MM3.xR Mammo IP 板和片匣通稱為「IP 板與片匣」。



注意: 使用 CR HD5.0 Extremities 片匣所需的軟體版本必須是 NIM_2501 或更高版本。



注意: 對於美國 DX-M 僅與 CR HM5.x Mammo 偵測器一起發行。

系統文件

本文件包含以下內容：

- DX-G 和 DX-M 使用者手冊。
- DX-G 和 DX-M 工作流程表。
- AGFA CR 偵測器、IP 板和片匣（CR HD5.x、CR MD4.xR、CR HM5.x 和 CR MM3.xR）使用者手冊。
- CR Full Leg Full Spine 使用者手冊 (4408)。
- NX 使用者手冊 (4420)。
- CR Mammography 系統使用者手冊 (2344)。

文件需與系統一同保存，以方便查閱。

產品維修文件中包含了技術文件，您可以向當地的支援服務組織索取。

培訓

嘗試使用本設備前，使用者必須接受適當的系統安全及有效使用訓練。各國可能會對使用本設備訂立不同的培訓要求。使用者必須確認所接受的訓練符合當地法律或具法律效力的法規規定。您當地的 Agfa 代表可提供更詳細的培訓資訊。

相關連結

[預期用途](#) 第 9 頁上

[預期使用者](#) 第 9 頁上

[安全指示](#) 第 45 頁上

產品客訴

倘若醫療保健人員（如客戶或使用者）有任何抱怨，或對本產品的品質、耐久性、可靠性、安全、效率或性能上有不滿的地方，請務必通知 Agfa。

若發生裝置故障並導致或造成嚴重傷害，必須在第一時間以電話、傳真或書面方式通知 Agfa，通訊地址如下：

Agfa 服務支援 - 當地的支援地址和電話號碼都列於 www.agfa.com 網站上

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgium

Agfa - 傳真 +32 3 444 7094

相容性

使用設備時，務必搭配 Agfa 明確認可的相容設備或元件。您可以要求 Agfa 服務機構提供這類設備和元件的清單。

所有設備的變更或增設作業都只能由經 Agfa 授權的人員進行。這類變更必須符合最佳工程實務及在各醫院所在轄區具有法律效力的所有適用法規。

連接到所有介面的輔助設備都必須已根據各自的 IEC 標準獲得認證（例如，用於資料處理設備的 IEC 60950 或用於醫療設備的 IEC 60601-1）。此外，所有組態必須符合 IEC 60601-1 對 ME 系統的規範。將附加設備連接到信號輸入部件或信號輸出部件的每個人皆會組態醫療系統，並負責讓系統根據 IEC 60601-1 符合 ME 系統的要求。如有疑問，請諮詢當地的服務代表。

ADC QS 和 ADC VIPS 軟體

數位化儀絕對不能連線至任何版本的 Agfa ADC QS 或 ADC VIPS 軟體。

合規性

主題：

- [一般資訊](#)
- [安全](#)
- [雷射安全](#)
- [電磁相容性](#)
- [環境符合性](#)
- [設備分類](#)

一般資訊

- 產品的設計完全符合醫療器材應用的 MEDDEV 準則規範，並遵照 93/42/EEC Medical Device Directive（醫療器材的 European Council Directive 93/42/EEC）的要求通過符合性評估程序的測試。
- ISO 13485
- IEC 62366
- IEC 62304
- ISO 14971

安全

- IEC 60601-1
- UL 60601-1
- AAMI/ANSI ES 60601-1 第 1 版
- CAN/CSA C 22.2 No.60601.1

雷射安全

- IEC 60825-1

電磁相容性

- IEC 60601-1-2
- FCC 規章 47 CFR 第 15 部分子部分 B
- CAN/CSA 22.2 No. 60601-1-2

環境符合性

- WEEE 2012/19/EC
- RoHS 2 Directive 2011/65/EU

設備分類

此裝置分類如下：

表 1：設備分類

I 類設備	防止觸電的設備並不完全只依賴基本絕緣設計，而是會提供帶有保護接地導線的電源線。為使接地效果可靠，請始終將電源線插到有接地設計的電源插座。
B 類設備	未分類。

	病患不與設備的任何部分接觸。
進水	本裝置並未設計防進水的保護。
清潔	請參閱清潔與消毒的一節。
消毒	請參閱清潔與消毒的一節。
可燃性麻醉劑	本裝置不適用於可燃性麻醉劑與空氣混合的情況，或可燃性麻醉劑與氧氣或氧化亞氮混合的情況。
操作	連續操作。

相關連結

[維護與清潔](#) 第 35 頁上

安裝

**小心:**

若數位化儀於操作過程中被過量光線照射，可能會產生影像假像，以致重新擷取影像。不可讓數位化儀暴露在陽光直射的環境中，最大 2500 照度 (Lux)。

**警告:**

操作數位化儀時，不可過度撞擊或振動。這可能會降低影像品質。此外，請勿在操作時移動裝置。

**警告:**

在移動使用或運輸本數位化儀時，如其遭受機械撞擊或外部震動，則可能導致影像品質低落且必須重新擷取影像。注意勿超過特定振動條件。

**警告:**

未使用接地保護連接可能增加觸電危險。定期檢查電源插頭的接地保護連接。建議再使用一個接地保護接頭，並定期檢查之。

**警告:**

Agfa 建議為數位化儀安裝 UPS（不斷電系統）以防醫療供電系統無法供電以及導致影像遺失的問題。

由獲認證的 Agfa 維修工程師安裝與組態數位化儀。

預期是將數位化儀安裝於固定且受到天氣變化保護的位置。

若在巴士、貨車等移動環境中進行安裝，車輛製造商應該確保所有系統元件被固定或可在運輸中安全固定。數位化儀有可用的移動版本，提供外部存取鎖定系統，固定裝置內部機件。

**小心:**

應避免數位化儀和片匣存放區受到直接放射線的照射，因此裝設處所對應的年劑量不可超過 1 mSv/a。

**小心:**

安裝數位化儀時，必須注意確保在內部裝置中有電源插頭或全部電纜切斷裝置（安裝在數位化儀旁），而且這些裝置都易於使用。

主題：

- [移動數位化儀](#)
- [移動使用安裝](#)
- [在運輸前鎖定數位化儀：](#)

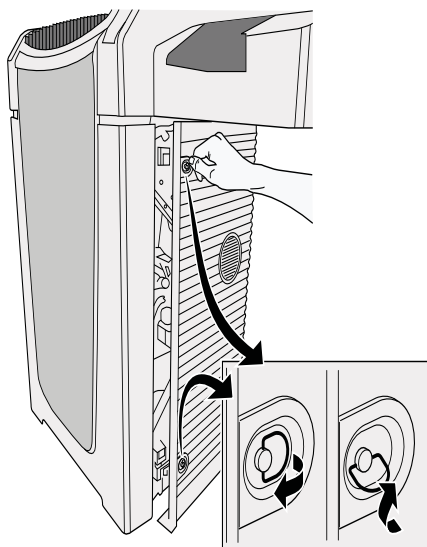
- 在運輸後解鎖數位化儀
- 運輸後檢查影像品質

移動數位化儀

移動數位化儀：

1. 關閉數位化儀。
2. 從插座中拔下電源插頭。
3. 拔下乙太網路纜線。
4. 將所有電線集中放在一處，以免在移動數位化儀時弄壞它們。
5. 從輸入與輸出緩衝器中移除所有片匣。
6. 開啟數位化儀的右側蓋板。

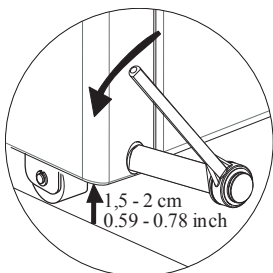
拉開門栓孔並順時針轉動 90°。



7. 從右側門內的工具箱取出工具。



8. 將工具插入開口並逆時針轉緊螺絲，直到數位化儀翹起約 1.5 到 2 cm 遇到阻力為止。



數位化儀已就緒，可移至其他位置。

9. 將數位化儀移至想要的位置。



警告：

將數位化儀移至想要的位置時，請特別謹慎。因此請選擇不傾斜且沒有門檻的路徑，以免數位化儀在移動過程中遭受撞擊。

10. 一旦到達想要的地點，請順時針轉緊螺絲，直到數位化儀固定在地面及遇到阻力為止。

現在數位化儀已就緒，可操作。



警告：

在不穩固的情況下操作數位化儀可能會造成影像假像。



警告:

裝置必須被降至地面以在規格範圍內操作。

11. 放回工具。

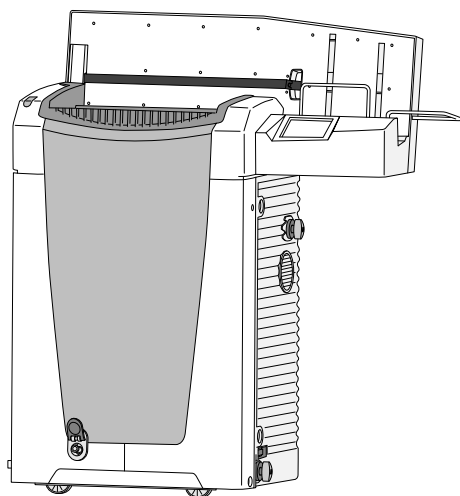
12. 重新連接所有電源連接。

- 重新連接乙太網路纜線。
- 將電源插頭插入插座。

移動使用安裝

如果數位化儀是在移動環境下安裝，則可使用 DX-M 的特殊移動版本，而該版本可由使用者在運輸中鎖定並再次解鎖使用。

鎖定系統包含數位化儀兩側上的兩個手柄以及掃描部件的鎖定機制。掃描部件的鎖定機制可從數位化儀正面存取，且需要移動版本隨附的鎖定工具。



在運輸前鎖定數位化儀：

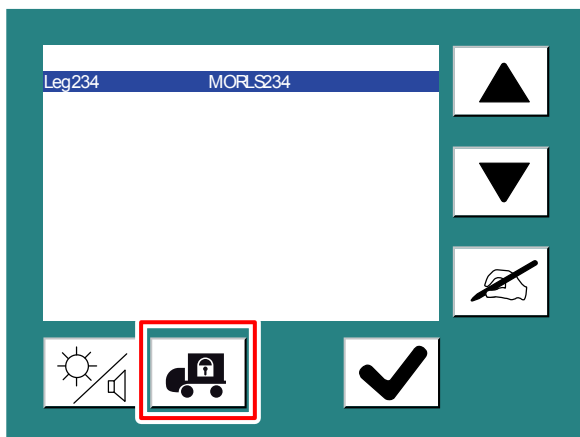
若要在運輸前鎖定數位化儀：

1. 在「待機」視窗，按一下「組態」按鈕。



會出現「重設路徑」視窗。

2. 按一下「移動使用」按鈕。



3. 等候以下訊息顯示：「準備固定運輸鎖。關閉數位化儀並固定運輸鎖。」

關閉數位化儀主開關。

4. 在數位化儀右側上，180 度順時針轉動兩個手柄，直到到達鎖定位置為止：

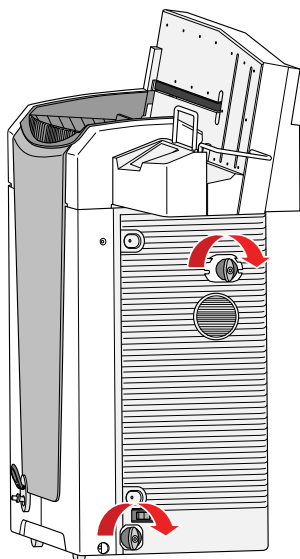
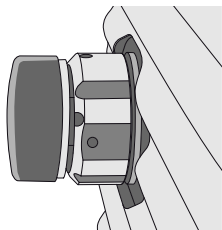
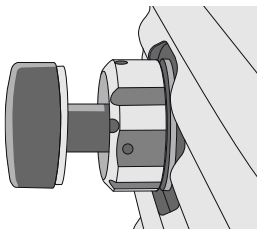
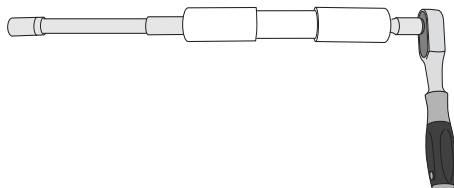


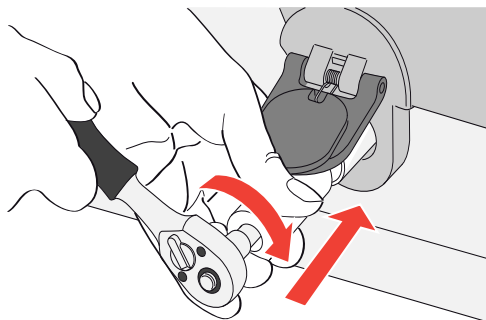
表 2：鎖定並解鎖手柄位置

鎖定	解鎖
	

5. 使用數位化儀左側的兩個手柄重覆相同動作。
6. 將鎖定工具插入完全開啟的前蓋板中。



7. 將工具朝下壓，並使用棘齒順時針拉緊：



8. 移除工具。數位化儀現在可以運輸了。



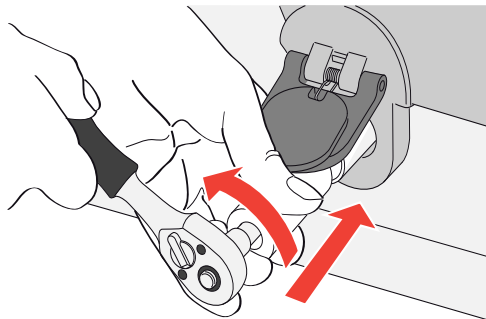
警告:

如果數位化儀沒有安裝到裝置的運輸鎖就運輸，可能造成損壞。

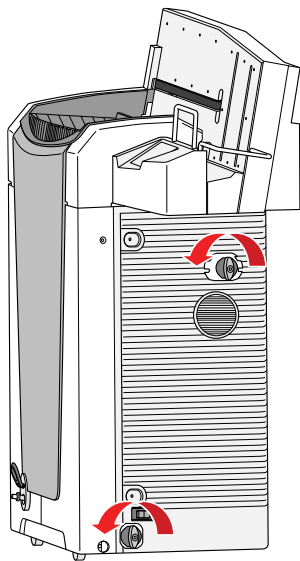
在運輸後解鎖數位化儀

若要在運輸後解鎖數位化儀：

1. 將鎖定工具插入完全開啟的前蓋板中。
2. 將工具朝下壓，然後逆時針轉動，直到感到機械阻力為止。



3. 在數位化儀右側上，180 度逆時針轉動兩個手柄，直到到達解鎖位置為止：



4. 使用數位化儀左側的兩個手柄重覆相同動作。
5. 開啟數位化儀。



注意：

如果未移除正面的運輸鎖即開啟數位化儀，會顯示下列警告訊息：「運輸鎖已安裝。關閉數位化儀並移除運輸鎖。」

運輸後檢查影像品質

在移動環境下安裝數位化儀後，必須執行影像品質檢查，並建議在運輸後重覆此動作。

利用平場曝光完成檢查，且必須利用在客戶醫療機構所使用的最大格式的片匣執行。

表 3：運輸後檢查影像品質

X 光源	曝光條件
一般 X 光照相術	建議以 10 μGy 2 次曝光或每次 1 mR 曝光片匣。第一次曝光後 180 度旋轉片匣以抵銷 Heel 效應。 10 μGy 或 1 mR 的一般設定為： • 75 kV • 12 mAs • 130 cm SID • 大焦點 • 1.5 mm 銅製濾光板 將片匣識別為系統診斷 GenRad - 平場（System Diagnosis GenRad - Flat Field）。
乳腺 X 光攝影檢查	乳腺 X 光攝影檢查僅需曝光 1 次，且不需旋轉片匣。 曝光前移除壓板。 在管口綁上鋁製濾光板。 在光柵中插入片匣，並利用以下設定進行曝光： • 28 kV • 200 mAs • Mo/Mo • 大焦點 • 2.0 mm 鋁製濾光板 如果導致過度曝光，可以降低 mAs 設定，但不可低於 50 mAs。 將片匣識別為系統診斷 Mammo - 平場 Mammo（System Diagnosis Mammo - Flat Field Mammo）。

在 NX 工作站進行平場影像的同質性與條紋假象檢查。如果有問題，請通知當地 Agfa 維修代表。

標籤

主題：

- [產品識別](#)
- [一般資訊](#)
- [片匣處理](#)
- [雷射產品安全指示](#)

產品識別

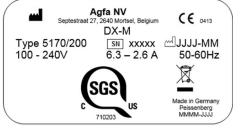
DX-G - 產品說明	
產品類型	接地緩衝器數位化儀
商業名稱	DX-G
型號	5170/100
原始銷售商/製造商	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel Belgium

DX-M - 產品說明	
產品類型	接地緩衝器數位化儀
商業名稱	DX-M
型號	5170/200
原始銷售商/製造商	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel Belgium

一般資訊

務必留意機器內部和外部的標記及標籤。下面簡要概述了這些標記和標籤及其含義。

 	安全警告，表示在與其他設備進行連接之前應查閱 DX-G/DX-M 手冊。如果使用的輔助設備不符合本數位化儀相對應的安全要求，可能會導致所用系統的安全級別降低。選擇輔助設備的相關注意事項包括： 是否在患者附近使用輔助設備， 是否有證據顯示該輔助設備已根據相應的 IEC 標準（如資料處理設備適用的 IEC 60950 或醫療設備適用的 IEC 60601-1）獲得了安全認證。 此外，所有組態必須符合 IEC 60601-1 對電子醫療系統的規範。由於進行連接的一方扮演系統組態者的角色，因此有責任遵守該系統標準。 如有必要，可與當地服務機構取得聯繫。
	為降低電擊危險，請勿取下任何蓋板。
  或 	高溫勿近： 切勿用手觸摸消磁部件。
	附加接地保護接頭： 用於將數位化儀與醫療環境中常見的電氣系統的電勢均衡母線連接起來。關閉電源並拔下電源插頭後，才能拔出此插頭。 建議使用附加接地保護連接作為額外安全措施。
	請勿將您的手只放進數位化儀的輸入槽，否則可能因為卡在片匣和固定條之間而受傷。 請按照「DX-G/DX-M 工作流程表」所說明的基本工作流程插入片匣。
○	關閉（電源：斷開電源）
I	開啓（電源：接通電源）

 圖 1：機型標籤範例	機型標籤
	製造日期
	製造商
	序號
	WEEE 符號
	裝置包含發射器模組，請參閱一節

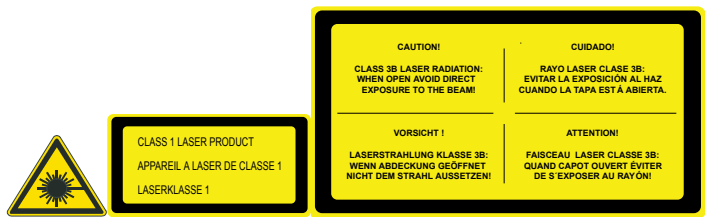
片匣處理

 A circular red warning sign with a black border. Inside, a black silhouette of a person is shown dropping a box. A red diagonal line crosses the circle. The word "Caution!" is at the top, and "Shock sensitive detector" is at the bottom.	處理片匣時請格外注意。針狀 IP 板對震動很敏感，且應避免掉落。當片匣掉落後，請將它放在一邊，並與當地服務代表聯絡以檢查功能是否完好。
--	--

**警告:**

請勿再使用此偵測器，損壞的偵測器可能會破壞數位化儀！

雷射產品安全指示



數位化儀是「1 類雷射產品」。它使用一個 80 mW 的雷射二極管，分類為 IIIb 類，波長為 640-670 nm。雷射光束的偏轉頻率為 80 1/s 最高到 170 1/s。雷射光束發散角為 12 mrad。

在正常運行情況下 - Digitizer 裝置已蓋好所有蓋板 - Digitizer 的外部不會有任何雷射輻射。

在技術的概念上，不允許使用者移除頂部蓋板。

然而，使用者可開啟側蓋板，例如清潔光學部件或更換空氣濾淨器。開啟側面板時，所有依靠電機驅動的系統活動都將停止（包括雷射）。



小心:

非本手冊中所述的使用者介入都可能有遭受雷射輻射的危險。

維護與清潔

相關連結

[設備分類](#) 第 16 頁上

主題：

- [由維修工程師進行定期檢修](#)
- [由使用者維護](#)

由維修工程師進行定期檢修

每一年或每使用 25000 次後（以先達到者為準）即需進行定期檢修。此維護不得由用戶執行，而應由獲 Agfa 認證的現場服務工程師執行。若未由適當的合格人員定期進行檢修，將會使保固承諾受到影響。

由使用者維護

主題：

- [清潔與消毒](#)
- [清潔數位化儀外部](#)
- [清潔觸控面板](#)
- [清潔光學部件](#)
- [更換空氣濾網](#)

清潔與消毒

請遵循適當的原則與程序以避免人員、病患與裝置受到污染。必須採取現有的一般防護措施來避免數位化儀接觸到可能的污染。以下頁面有清潔的相關詳細資料。

有關 IP 板和片匣的清潔與消毒指示，請參閱「AGFA CR 偵測器、IP 板和片匣（CR HD5.x、CR MD4.xR、CR HM5.x、CR MM3.xR）使用者手冊」。

清潔數位化儀外部



小心：

清潔或消毒可能會模糊本數位化儀的安全措施須知。從插座中拔下電源插頭。若有安裝 UPS，請將其關閉。用乾淨、柔軟的濕布擦拭數位化儀的外部。如有需要，請使用溫和的肥皂水或洗潔劑，但切勿使用氨基清潔劑。

清潔數位化儀外部：

1. 關閉數位化儀。
2. 從插座中拔下電源插頭。
若有安裝 UPS，請將其關閉。
3. 用乾淨、柔軟的濕布擦拭數位化儀的外部。

如有需要，請使用溫和的肥皂水或洗潔劑，但切勿使用氨基清潔劑。



警告：

確定裝置內沒有液體。

**小心:**

切勿開啟數位化儀進行清潔。數位化儀內部元件不需要使用者清潔。

4. 將電源插頭插入插座。

若有安裝 UPS，請將其開啟。

清潔觸控面板

清潔觸控面板：

1. 關閉數位化儀。
2. 從插座中拔下電源插頭。

若有安裝 UPS，請將其關閉。

3. 用乾淨、柔軟的濕布擦拭數位化儀的觸控面板。使用市場上能買到的用於監視器的螢幕清潔劑清潔觸控面板。

**警告:**

不可直接將液體倒上觸控面板。

4. 將電源插頭插入插座。

若有安裝 UPS，請將其開啟。

清潔光學部件

檢查影像品質是唯一必須執行的維護操作。請參閱 NX 軟體的「使用者手冊」。

**警告:**

光線收集鏡之光學單元的灰塵會造成平行於數位化儀內的影像 IP 板移動的線條。當您在使用數位化儀時看到這種假像，請使用清潔刷清潔光學部件。

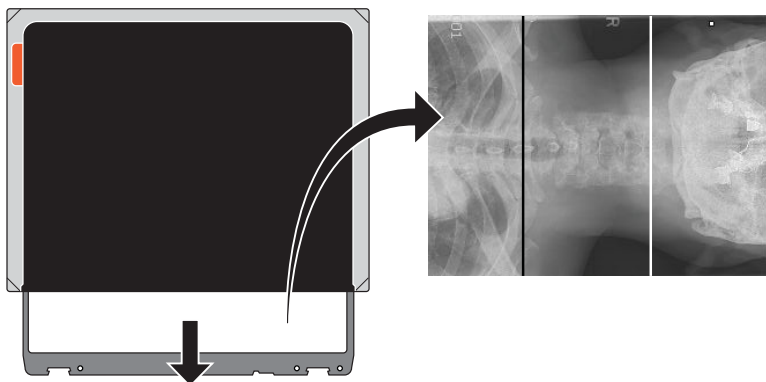


圖 2：有黑線和白線兩種假像的影像



警告:

環境光照入數位化儀可能會產生影像假像，以致重新擷取影像。
切勿在操作期間打開數位化儀。

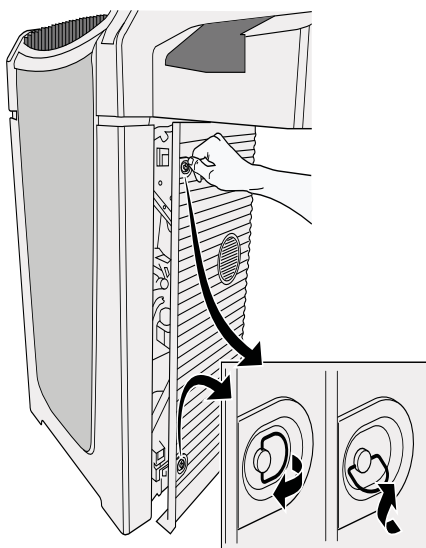
清潔光學部件：

1. 關閉數位化儀。
2. 從插座中拔下電源插頭。
3. 開啟數位化儀的右側蓋板。

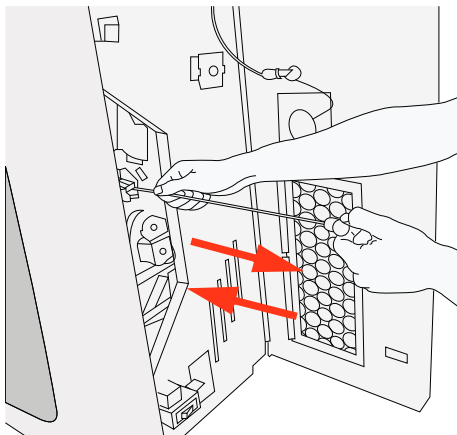
拉開門栓孔並順時針轉動 90°。



注意: 如果是移動式裝置，在開啟側蓋前，必須先鎖定右上方的鎖。



4. 拔起清潔刷直到您感覺該停止處，然後放回數位化儀。
重複做此動作 5 次。



5. 關閉右側蓋板。

如果要關閉右側蓋板，請依照下列步驟執行：

- 關閉蓋板。
- 逆時針轉動 90° 並關閉門栓孔。

如果是移動式裝置，解鎖右上方的鎖。

6. 將電源插頭插入插座。

更換空氣濾網



注意：

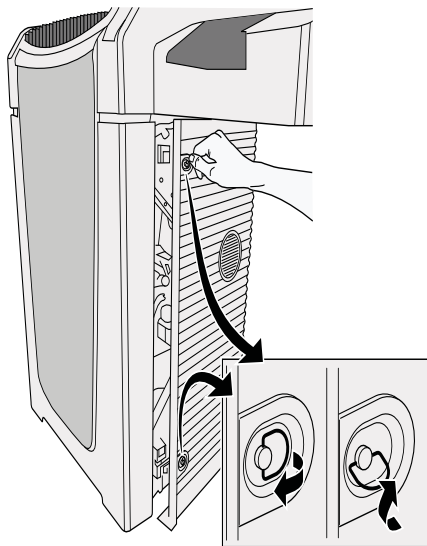
建議每年至少更換一次空氣濾網。

更換空氣濾網：

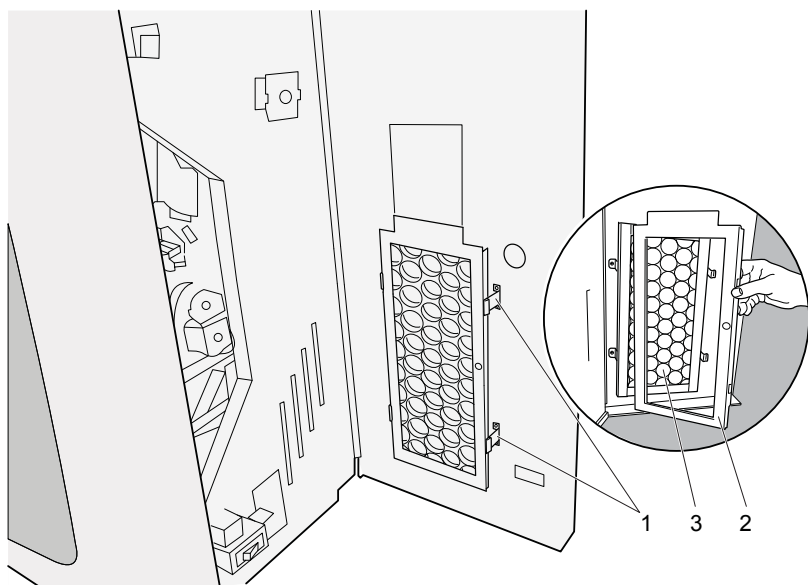
1. 關閉數位化儀。
2. 從插座中拔下電源插頭。
3. 開啟數位化儀的右側蓋板。

拉開門栓孔並順時針轉動 90°。

如果是移動式裝置，開啟側蓋前，先鎖定右上方的鎖。



4. 打開右側門並找出打開之門內的空氣濾網。
5. 鬆開 2 個夾鉗 (1) 才能移除空氣濾淨器外框 (2)。



6. 移除舊的空氣濾網 (3)。
7. 取出新的空氣濾網。

與您的 Agfa 代表聯絡訂購空氣濾網。

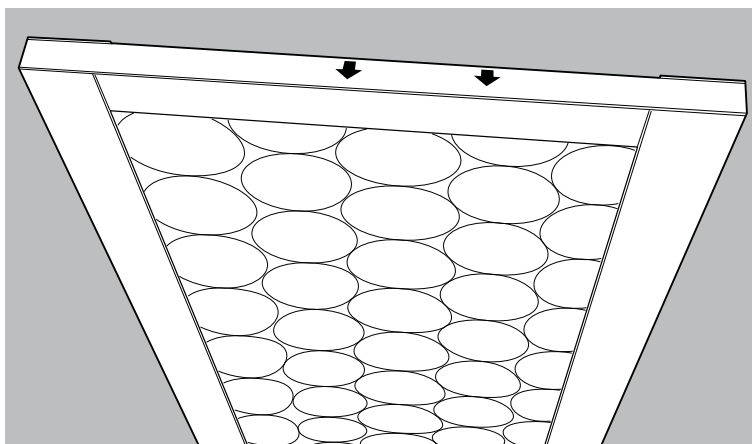
AGFA 訂購代碼：CM+ 9.5170.9855

8. 如下圖所示將空氣濾網裝入右側門內。



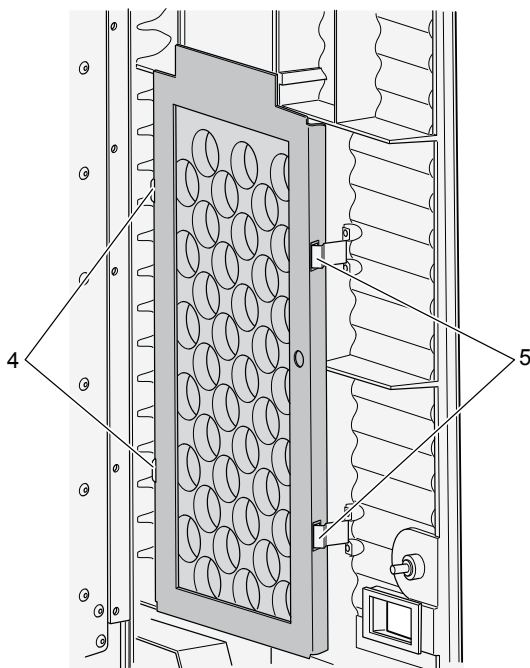
注意:

將空氣濾網裝入門上時，請注意印在空氣濾淨器上的空氣流向箭頭。空氣流向箭頭應始終對著機器內部。



9. 裝回空氣濾淨器外框。

- 將空氣濾淨器外框的左側插入所提供的孔中 (4)。
- 使用 2 個夾鉗固定空氣濾淨器外框的右側 (5)。



10. 關閉右側蓋板。

如果要關閉右側蓋板，請依照下列步驟執行：

- 關閉蓋板。
- 逆時針轉動 90° 並關閉門栓孔。

如果是移動式裝置，解鎖右上方的鎖。

11. 將電源插頭插入插座。

重複安全測試

根據 IEC 62353*，如果法規不同，本裝置應以至少 36 個月或以內的間隔進行測試。

* 電子醫療設備 – 請重複測試，並於維修電子醫療設備之後進行測試。

患者資料安全性

使用者必須確定病患的法律需求能獲得滿足，以及病患記錄的安全性能獲得保障。

使用者必須明定哪些情況下哪些人可以使用患者資料。

使用者必須擬妥患者資料受損時的因應措施。

安全指示

**警告:**

只有當 Agfa 認證的現場維修工程師安裝產品時，才能保證安全。

**警告:**

如果對設備或軟體進行的變更、增設、維護或維修不當，則可能造成人員受傷、電擊及損壞設備。只有當 Agfa 認證的現場維修工程師執行變更、增設、維護或維修時，才能保證安全。如有未認證的工程師在醫療器材執行修改或服務介入，其需為自己的行為負責且會使保固失效。

**警告:**

裝置故障和影像遺失會造成需要重新擷取影像或造成延遲判定。只需執行本手冊描述的數位化儀操作即可。

**警告:**

使用者須負責判斷影像品質及控制診斷軟式複本和列印檢視的環境條件。

**警告:**

在非指定環境條件下操作，可能會導致影像質量降低。為達到最佳效果，請將環境條件維持在規格範圍內。

**警告:**

使用者必須遵守醫院醫療品質程序，以避免導致影像處理錯誤所衍生之風險

**警告:**

為了避免觸電的危險，本設備必須僅連接到具有保護性接地設計的供應電源。

**警告:**

以下動作極有可能會造成人員受傷或損壞設備，並可導致保固失效：

交由資格不符及未受過訓練的人員變更、增設或維護 Agfa 產品。
使用未經認可的備用零件



警告:

為避免停電造成影像遺失，請將工作站和數位化儀連接到不斷電系統 (UPS) 或醫院的備用發電機。



警告:

因為硬體或軟體故障而無法使用系統。若該產品係用於重要臨床工作流程，則應有備援系統。



警告:

使用者必須清楚，任何會造成影像處理失敗的錯誤（損毀／鎖住）都可能導致診斷資訊的遺失。



警告:

如機器機箱上有任何明顯的損壞，切勿啟動或使用數位化儀。



警告:

切勿替換或拆卸合成一體的安全裝置



警告:

執行任何維護或維修工作前，應關閉數位化儀的電源。進行任何維修或維護活動前（可能會暴露帶電元件），應切斷所有數位化儀電源。



小心:

在移動系統前請先將其關閉。移到新位置時，請固定數位化儀並再度開啟系統電源。



小心:

務必仔細閱讀本文件中和產品上的所有警告、小心、注意和安全標記。



小心:

唯有受過專業訓練的合格人員方可使用 Agfa 醫療產品。



小心:

確保持續監控數位化儀以避免不當操作，特別要避免孩童進行操作。

**小心:**

數位化儀的擺放位置必須在需要時易於插拔電源。

**警告:**

本裝置僅供專業醫療護理人員使用。本裝置可能會產生電磁波干擾或造成鄰近設備的操作中斷。您可能需採取緩和措施，如移動裝置的方向或位置，或是在裝置所在位置上加裝遮蔽物。

**小心:**

如果注意到明顯的噪音或煙霧，請立即切斷數位化儀的電源。

**小心:**

即使採取了所有的必要措施，本產品仍然可能出現細微異常。細微異常不太可能造成裝置（非預期）運作異常。

相關連結

[培訓](#) 第 12 頁上

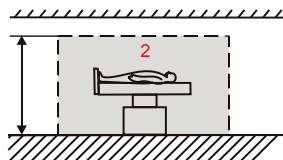
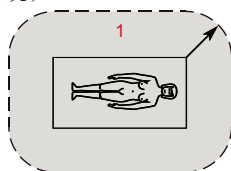
一般安全指示

- 只有獲 Agfa 認證訓練的維修人員才能進行維修。只有經過授權的維修人員才可以變更數位化儀。
- 與對所有技術裝置的要求一樣，必須正確地操作、保養和維修數位化儀。
- 如果不正確地操作或沒有正確地維修數位化儀，因而導致故障、損壞或傷害，Agfa 概不負責。
- 請勿對裝置潑灑水或任何液體。

**注意:**

DX-M 一次僅能支援一種乳腺 X 光攝影 IP 板與片匣類型。必須決定要使用 CR HM5.x 或 CR MM3.xR。

- 數位化儀符合 EN60601-1 與 UL 60601-1 「電子醫療設備」的標準。這代表的意思是，雖然絕對安全，患者也不能直接接觸設備。因此，必須將操作員控制台放置在距患者周圍如下所列半徑以外的地方（根據當地有效法規）。



1. R = 1.5 m / 4.9 英尺 (EN 60601-1) 或 1.83 m / 6 英尺 (UL 60601-1)。

2. $h = 2.5 \text{ m}/8.2 \text{ 英尺 (EN 60601-1)}$ 或 $2.29 \text{ m}/7.5 \text{ 英尺 (UL 60601-1)}$ 。

圖 3：患者環境

- 數位化儀適用於除居家環境以外的所有機構，且若留意「安全指示」段落中的無線電干擾警告事項，也可用於居家環境以及直接與提供大樓家庭用電的公共低電壓電源網路連接的機構。

品質控制



警告:

必須根據當地法規採取「一般品質控制」。如果沒有特定的有效法規，則必須至少每個月使用 Agfa Auto QC² 工具進行一次一般品質控制以維持安全有效的系統。



警告:

在「乳腺 X 光攝影」上，可使用 Agfa Auto QC Mammo 工具或 NHSBSP (National Health Service Breast Screening Program, UK, 英國國家健康服務乳房篩檢計劃) 建立的「Routine Quality Control Tests for Full Field Digital Mammography Systems」(全域數位乳腺 X 光攝影例行品質控制測試) 文件，進行常態性品質控制。

入門

主題：

- 基本功能
- 使用者介面
- 啟動數位化儀
- 基本工作流程（掃描影像）
- 停止數位化儀

基本功能

主題：

- *DX-G/DX-M 功能*
- *操作模式*

DX-G/DX-M 功能

數位化儀會讀取 IP 板上的隱藏 X 光影像，並將它們傳送到工作站。

- 數位化儀有適用於 5 個片匣的輸入與輸出緩衝器。數位化儀會針對緩衝器中的每個片匣陸續進行：
 - 從數位化儀中的輸入緩衝器取出片匣。
 - 鎖定片匣槽中包含 IP 板的片匣；
 - 從片匣中移除 IP 板；
 - 掃描 IP 板；
 - 將隱藏影像的資訊轉換為數位資料；
 - 消磁 IP 板並將其重新插入片匣；
 - 將 IP 板 ID 資料狀態指定為「erased」（消磁）；
 - 解鎖片匣；
 - 傳輸數位化影像資料至工作站。
 - 將處理過的片匣推向輸出緩衝器。
 - 允許重設影像的路徑至其他工作站（有限的影像備註資料）。
- 數位化儀允許重新使用此設備前重新消磁 IP 板。在特定情況下，必須防止上一次曝光或雜散輻射時產生的重影影像干擾目前使用的影像。

相關連結

[重新消磁 IP 板](#) 第 63 頁上

操作模式

數位化儀可在兩種模式中操作：

主題：

- [操作員模式](#)
- [服務模式](#)

操作員模式

操作員模式對所有針對放射照相技術員使用的基本功能進行分組：

- 重新消磁 IP 板。
- 重設影像的路徑。
- 使用資訊按鈕擷取資訊。
- 變更觸控面板屬性（蜂鳴器的亮度和音量）。

本手冊說明了操作員模式的所有功能。

服務模式

服務模式的功能保留給經過訓練的維修人員。它們受到密碼保護，由另一份個別的文件專門說明。

使用者介面

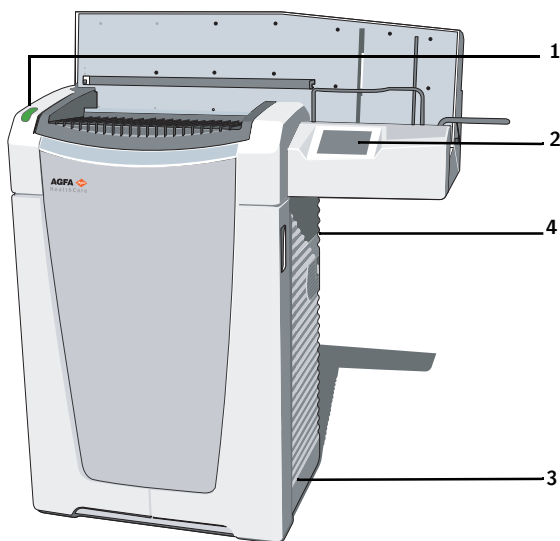
數位化儀具有兩種操作模式：

- **操作員模式**用於基本操作，
- **服務模式**保留給經過訓練的維修人員。

本手冊說明了操作員模式的所有功能。

使用者可透過下列方式與數位化儀互動：

- 可存取所有功能的觸控面板，
- 狀態指示燈。



1. 狀態指示燈。
2. 觸控面板。
3. 開關（電源開關）。
4. 乙太網路連線（位於後方）。

圖 4：使用者介面

狀態指示燈

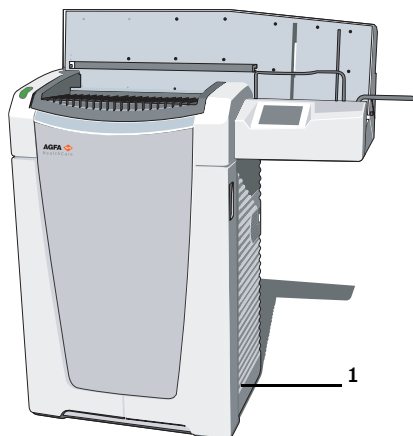
指示燈會以燈號將數位化儀的狀態告知使用者（例如，IP 板消磁週期的進度、諸如預熱這樣的操作指示等等）。指示燈位於 Digitizer 的正面，所以可從遠處看見。

顏色	不變/ 閃爍	狀態	動作
藍色	不變	啟動消磁週期。	將片匣置入輸入緩衝器以便消磁。 從輸出緩衝器中移除片匣。
	閃爍	進行消磁週期。	
綠色	不變	待機模式（就緒）。	
	閃爍	正忙於掃描與移動片匣和 IP 板。	將片匣置入輸入緩衝器以便掃描。 從輸出緩衝器中移除片匣。
紅色	不變	服務模式	查看數位化儀觸控面板與工作站顯示屏以讀取深入資訊與詳細指示。
		嚴重錯誤	與獲認證的 Agfa 維修工程師聯絡。
	閃爍	- 預熱/自我測試 - Processing Software 關閉 - Error（錯誤）	查看數位化儀觸控面板與工作站顯示屏以讀取深入資訊與詳細指示。

啟動數位化儀

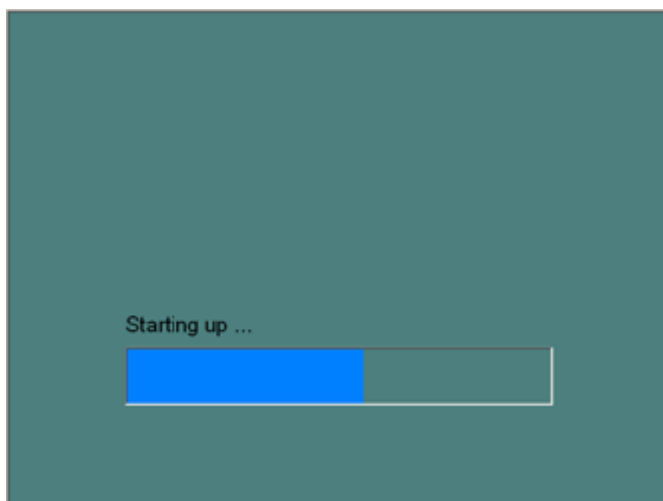
程序：

1. 請確定數位化儀已連接至工作站，且工作站執行的是正確的 NX 軟體。
2. 確定已將電源插頭插入插座。
3. 從輸入緩衝器與數位化儀的輸入槽移除片匣。
4. 按下電源開關。



- 電源開關

觸控面板上看得到「啟動」畫面：



數位化儀會開始下列操作步驟：

- 所有元件的初始化；
- 所有元件的功能測試；
- 檢查是否有片匣和/或 IP 板。

在可能要花 3 分鐘的預熱與自我測試期間，數位化儀狀態指示燈會呈現紅色閃爍。



注意:

在自我測試期間，不能啟動任何功能。

如果數位化儀成功地完成自我測試，數位化儀就進入操作員模式，而狀態指示燈會持續亮起綠燈。出現「待機」畫面：



注意:

不使用觸控面板一段時間時，其亮度會暫時減弱。

基本工作流程（掃描影像）



注意：「DX-G/DX-M 工作流程表」中會描述基本工作流程。

工作流程：

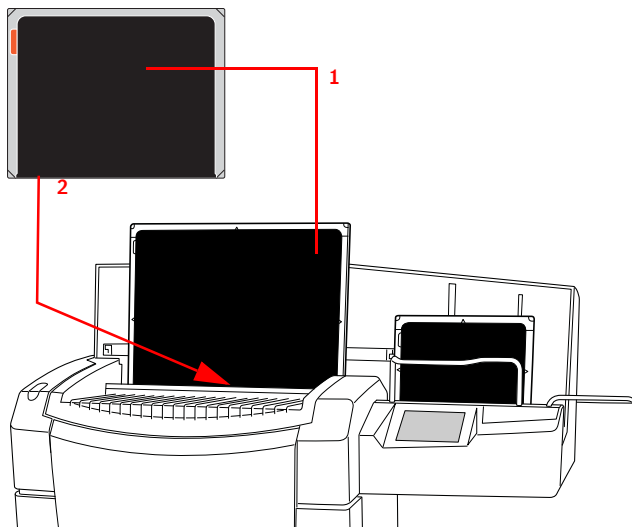
1. 使用 ID Tablet 在工作站上識別片匣。
2. 請檢查數位化儀是否已就緒，可以開始操作。
狀態指示燈必須持續亮起綠燈或閃爍綠色。
3. 將片匣連同已曝光且已識別的 IP 板放到數位化儀左側的輸入緩衝器中。
輸入緩衝器中最多可放入五個片匣。



警告：

請勿令數位化儀遭受機械撞擊或振動，例如在操作時將片匣不慎掉入緩衝區。這可能會降低影像品質。將片匣輕輕降入緩衝區。

4. 請注意片匣的方向：



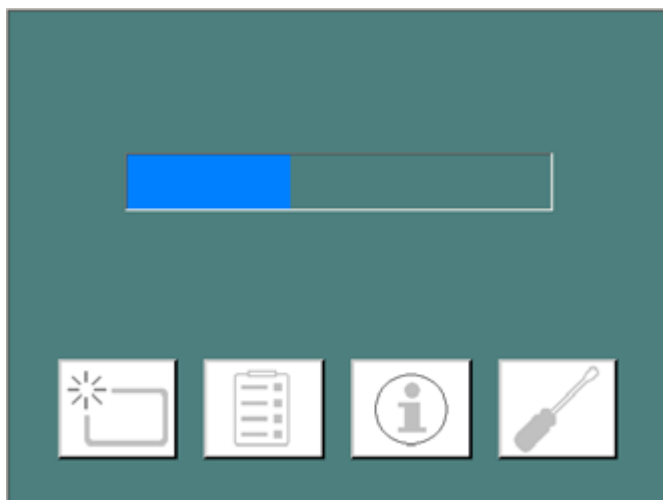
1. 管側必須面向操作員。
2. 遮色片開啟和鎖定機制必須朝下指向數位化儀的槽。

圖 5：片匣方向

5. 依序數位化片匣：

- 狀態指示燈會呈現綠色且閃爍。
- 數位化儀會將影像儲存至磁碟。
- 數位化儀會將片匣消磁。

在觸控面板上會顯示每個片匣的數位化程序：



6. 取出右輸出緩衝器的處理過片匣。
當數位化儀完成時，狀態指示燈會持續亮起綠燈。

停止數位化儀

主題：

- [關閉之前的操作](#)
- [關閉](#)

關閉之前的操作

檢查數位化儀是否在掃描 IP 板。如果數位化儀正在掃描 IP 板，狀態指示燈就會閃爍綠燈。

關閉

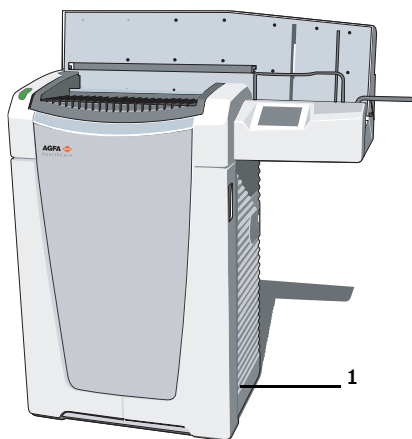
建議在每天下班時關閉數位化儀。



注意：

如果不想整夜數位化緊急IP板，只要關閉數位化儀即可。開啟數位化儀需花費大約3分鐘的時間。此時無法緊急數位化IP板！

若要關閉，請將電源開關置於「關閉」（「0」）位置。



- 電源開關

進階操作

主題：

- [重新消磁 IP 板](#)
- [重設影像的路徑](#)
- [開啟或關閉數位化儀訊號與蜂鳴的音量](#)
- [變更觸控面板的亮度](#)
- [擷取數位化儀的相關資訊](#)
- [操作時的故障排除與錯誤](#)

重新消磁 IP 板

在數位化週期結束時，數位化儀會送回消磁的 IP 板。



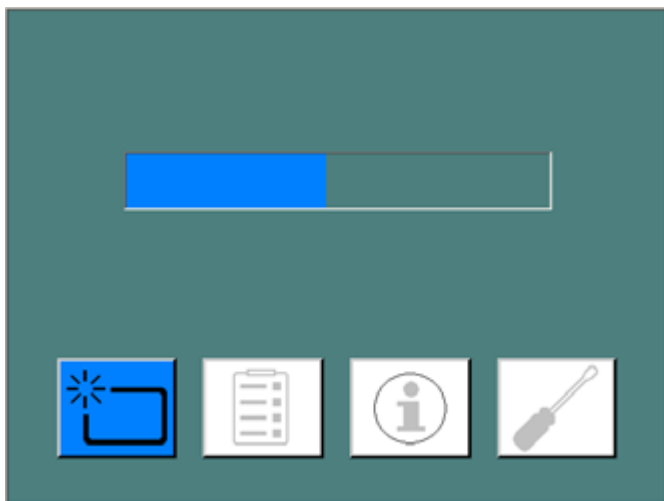
警告:

在特定情況下，為了防止重影影像干擾研究影像，則必須在重新使用以前重新消磁 IP 板：

- GenRad：如果 IP 板已超過 48 小時未使用。
- 乳腺 X 光攝影：如果 IP 板已超過 24 小時未使用。
- 如果以特別高的 X 光照射劑量曝光 IP 板。在此種情況下，IP 板深層可能在標準消磁後仍保留隱藏的影像。在重新消磁之前，至少 1 天不可使用 IP 板。

重新消磁 IP 板：

1. 請檢查數位化儀是否已就緒，可以開始操作：
狀態指示燈會持續亮起綠燈。
2. 按下數位化儀正面觸控面板上的「消磁」按鈕。

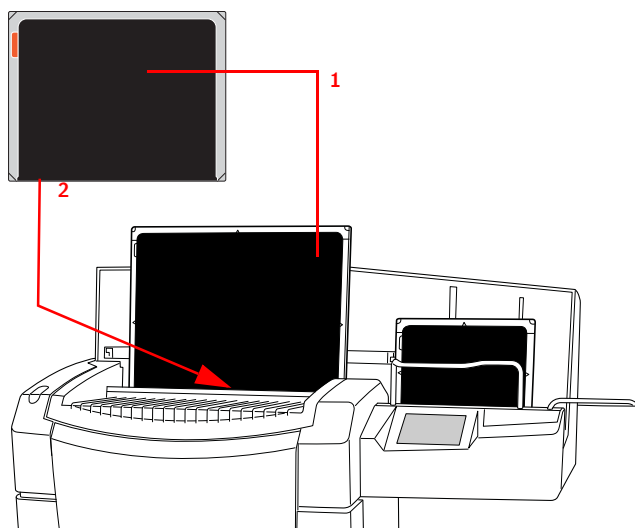


數位化儀會切換為消磁模式。

狀態指示燈會持續亮起藍燈。

3. 如下所示，將含 IP 板的片匣放到數位化儀片匣緩衝器上 [1]。

請務必在插入片匣時讓黑色那一邊（管側）朝正，並讓遮色片開啟機制和鎖定機制朝下向著片匣槽。



1. 管側必須面向操作員。
2. 遮色片開啟和鎖定機制必須朝下指向數位化儀的槽。

圖 6：片匣方向

數位化儀會隨即開始消磁 IP 板，且狀態指示燈會閃爍藍燈。

數位化儀完成片匣消磁後，狀態指示燈會持續亮起藍燈。

4. 從片匣輸出緩衝器中移除含已消磁 IP 板的片匣。
5. 再按一次「消磁」按鈕切換為一般模式。

處理完上一個卡匣一分鐘過後，數位化儀會從「消磁」模式切換為「一般模式」。



注意：

若要重新消磁 IP 板，您必須在插入片匣前先按下正面的「消磁」按鈕。然後，您需在 10 秒鐘內插入片匣。如果您沒有做這個動作，數位化儀會返回待機模式。

相關連結

[DX-G/DX-M 功能](#) 第 52 頁上

重設影像的路徑

通常會將影像傳送到識別它的工作站。但在傳輸有問題的情況下，可在數位化儀上重設影像的路徑，並將此影像傳送到替代的工作站。

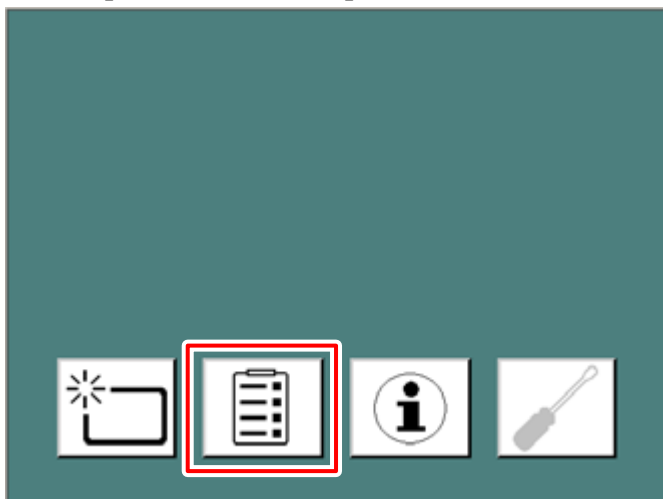


警告:

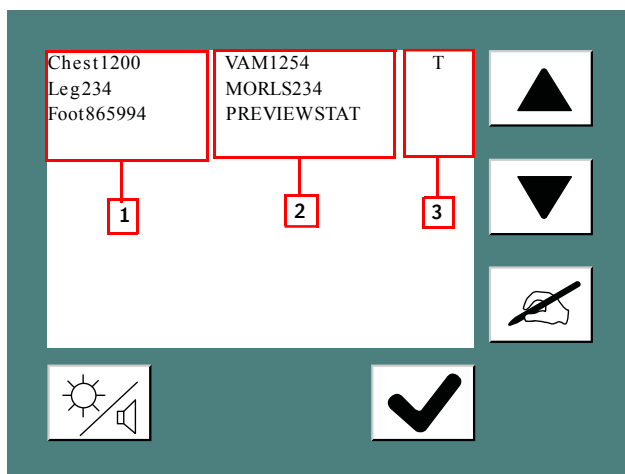
缺少進行原始識別時選取的影像備註資料。在新工作站上必須手動填寫影像備註資料。

重設影像的路徑

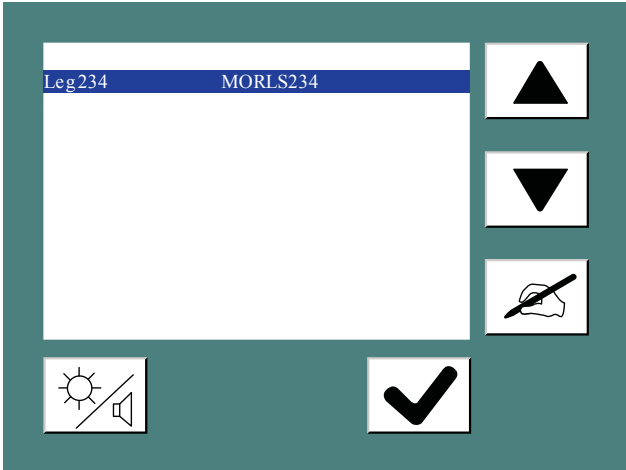
1. 在「待機」視窗，按一下「組態」按鈕。



會出現「重設路徑」視窗。



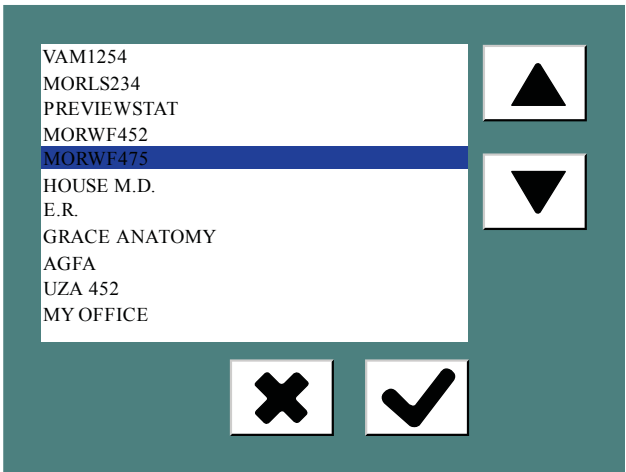
- 1. 影像 UID。
 - 2. 工作站。
 - 3. 狀態：T - 傳輸（數位化儀正忙於傳輸影像）/W - 警告（影像傳輸已失敗；必須手動重新傳輸至新工作站）/Q - 已排入佇列（影像目前已在傳輸佇列中；可以手動傳輸至其他工作站）。
2. 選取要重設路徑的影像。



3. 按一下「目標裝置」按鈕。



會出現以下視窗。



4. 選取新工作站，並按一下「確認」按鈕加以確認。

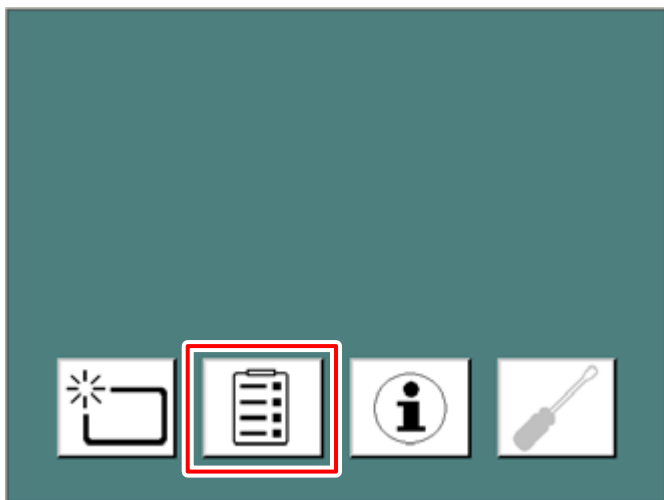


開啟或關閉數位化儀訊號與蜂鳴的音量

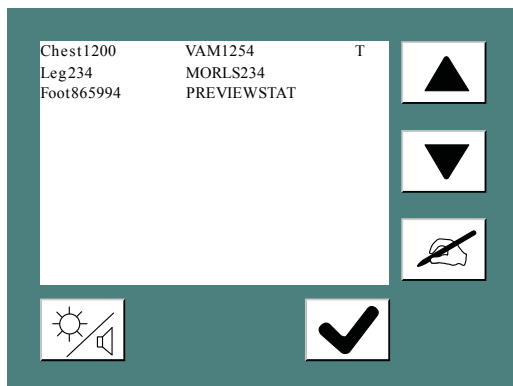
您可開啟或關閉數位化儀訊號與蜂鳴的音量。

開啟或關閉音量：

1. 在「待機」視窗，按一下「組態」按鈕。



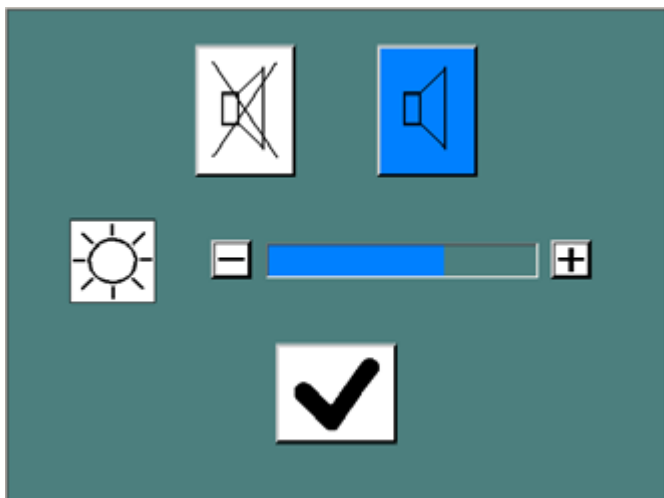
會出現「組態」視窗：



2. 按一下「亮度/音量」按鈕。



會出現以下視窗。



3. 執行以下任一操作：



提高音量。



降低音量。

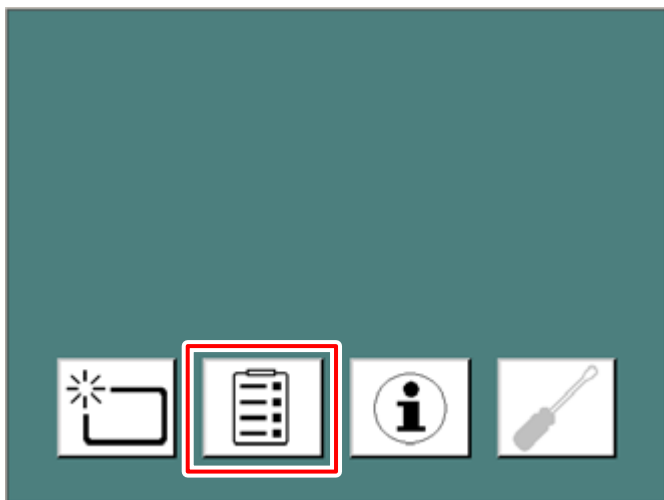
結果，所選按鈕會亮起藍燈。

變更觸控面板的亮度

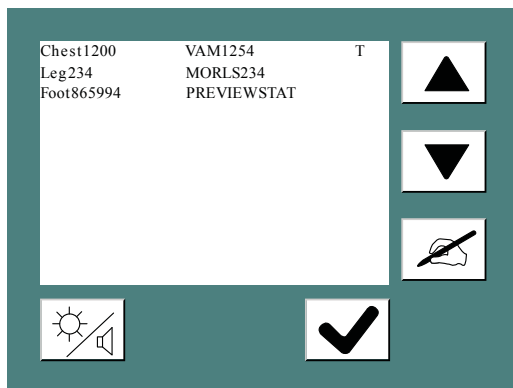
您可變更數位化儀上觸控面板的亮度。

變更亮度：

1. 在「待機」視窗，按下「組態」按鈕。



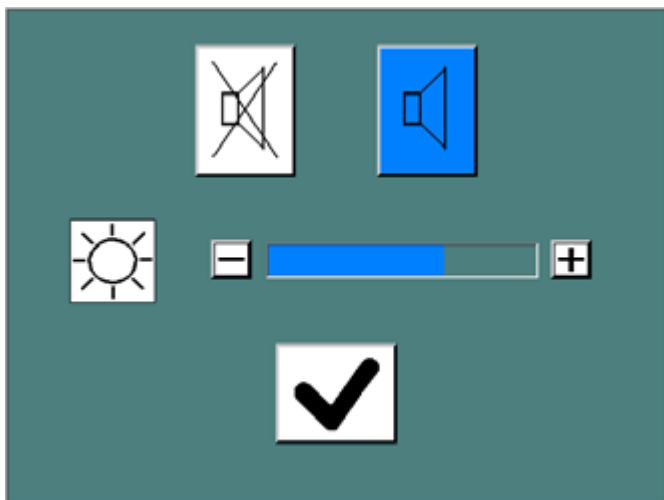
會出現「組態」視窗：



2. 按一下「亮度/音量」按鈕。



會出現以下視窗。



3. 在「組態」視窗較下方的「亮度」部分，使用 + 或 - 按鈕調整亮度。

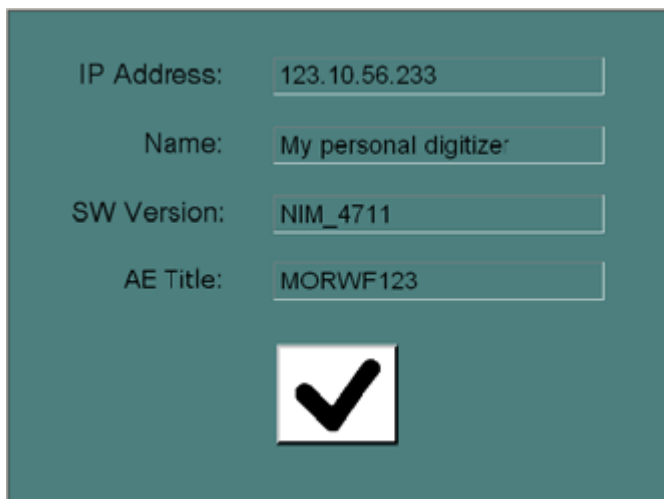
擷取數位化儀的相關資訊

擷取資訊：

1. 在「待機」視窗，按下「資訊」按鈕。



隨即出現顯示「IP 位址」、「名稱」、「軟體」版本與主要 NX 工作站名稱的「資訊」視窗：



2. 按一下「確認」按鈕返回「待機」視窗。

操作時的故障排除與錯誤

數位化儀的故障排除包含三個部分：

- 首先一律要先檢查數位化儀指示燈的狀態：發生錯誤時，其會持續亮起紅燈或閃爍紅燈。
- 其次是檢查數位化儀未啟動的原因。
- 最後您可檢查到 NX 工作站的連線。

主題：

- 狀態指示燈：持續亮起紅燈
- 狀態指示燈：閃爍紅燈
- 數位化儀並未「啟動」

狀態指示燈：持續亮起紅燈

如果狀態指示燈持續亮起紅燈，表示數位化儀發生嚴重錯誤。

請按照下列步驟執行：

1. 請勿嘗試解決這個問題。
2. 立即與您獲 Agfa 認證的維修工程師聯絡以取得詳細資訊。



圖 7：嚴重錯誤範例（狀態指示燈持續亮起紅燈）

狀態指示燈：閃爍紅燈

如果狀態指示燈閃爍紅燈，表示數位化儀發生可由操作員修復的錯誤。請永遠依照觸控面板上出現的指示來執行。

例如：如果誤將片匣連同已曝光且已識別的 IP 板插入輸入緩衝器，觸控面板上就會出現以下指示：

請按照下列步驟執行：

1. 將片匣連同已曝光且已識別的 IP 板錯置於數位化儀左側的輸入緩衝器。
2. 結果，數位化儀會將片匣移至中途位置，且會出現以下錯誤訊息。

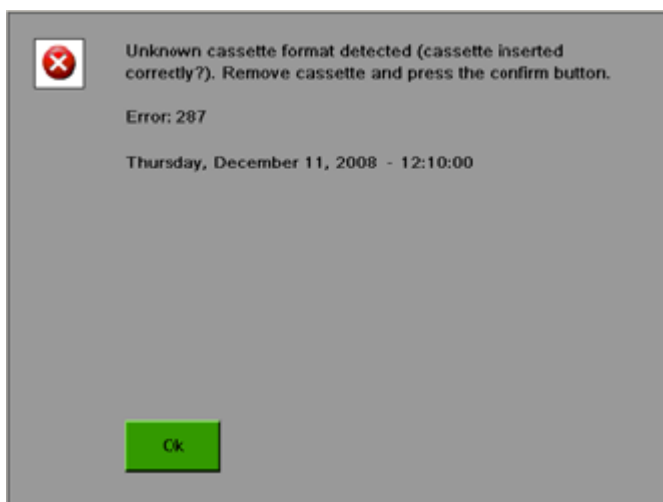


圖 8：可修復錯誤範例（狀態指示燈閃爍紅燈）

3. 按一下「確認」按鈕。
4. 從輸出緩衝器中移除片匣。

現在您可正確地重新置入片匣。

數位化儀並未「啟動」

如果數位化儀並未啟動，請檢查電源、牆壁插座與保險絲。

如果電源沒問題，請與當地的維修工程師取得聯繫。

技術資料

主題：

- [規格](#)
- [像素矩陣大小](#)
- [連接](#)
- [環境保護](#)
- [有關高頻輻射和抗擾性的注意事項](#)

規格

尺寸	
最大高度	1229 公釐（48.4 英吋）
最大樓面空間 WxD	660 公釐 x 510 公釐（26.0 英吋 x 20.1 英吋）
最大投影樓面空間 WxD	1150 公釐 x 510 公釐（45.3 英吋 x 20.1 英吋）
重量	
包裝前	約 180.0 公斤（396.8 磅）
緩衝器	
輸入/輸出片匣緩衝器	5 個片匣
整合的資料緩衝器	如果中斷工作站的連線（例如，工作站關閉），則數位化儀會完成實際的掃描作業，並暫存影像直到重新建立到 NX 工作站的連線為止。只有完成先前的傳輸作業時，才會接受新的片匣。
灰階解析度	
工作站輸出	16 位元/像素平方根壓縮
電源連接	
操作電壓	自動感測電源範圍：100V 至 240V，AC +/-10%
操作電流	6.3 A (100 - 120 V) 2.6 A (220 - 240 V)
電源保險絲保護	歐洲：16A 美國日本：15A
電源頻率	50-60Hz
網路連接	
乙太網路連接器	
功率消耗（標準值）	
220V - 240V / 50-60Hz 配置	
待機時	87W

平均持續掃描	237W
掃描時	最大 590W
100V - 120V / 50-60Hz 配置	
待機時	92W
平均持續掃描	245W
掃描時	最大 621W
環境條件（操作時）	
符合 IEC721-3-2：2M2 和 2K2 與以下限制：	
室溫	Agfa CR HM5.x Mammo：在 +20°C 和 +30°C (68 - 86°F) 之間 其他 IP 板和片匣：在 +15°C 和 +30°C (59 - 86°F) 之間
最大溫度變化率	最大 0.5°C/分鐘 (0.9°F/分鐘)
相對濕度	在 15% 和 75% 之間（無冷凝）
燈光	不可直接暴露於陽光下，最大 2500Lux
環境條件（存放）	
室溫	在 -25 °C 和 +55 °C 之間
相對濕度	在 10% 到 95% 之間
氣壓	在 70 kPa 到 106 kPa 之間
環境條件（運輸時）	
室溫	在 -25 °C 和 +55 °C 之間
相對濕度	最高 85%
氣壓	最低 70 kPa
移動安裝的環境條件（運輸時）	
符合 IEC721-3-5：5M1 和 5K1 與以下限制：	
室溫	在 10 °C 和 40°C 之間
移動安裝的環境條件（操作時）	
符合 IEC721-3-3：3M1 和 3K2 與以下限制：	

室溫	Agfa CR HM5.x Mammo：在 +20°C 和 +30°C (68 - 86°F) 之間 其他 IP 板和片匣：在 +15°C 和 +30°C (59 - 86°F) 之間
相對濕度	在 15% 和 75% 之間（無冷凝）
振動	40 - 200 Hz；1 m/s ² ；曲線振動
氣壓/海拔	
最高壓力	106 kPa（海平面）
最低壓力	70 kPa（海平面以上 3000 公尺）
預熱時間	
冷啟動	3 分鐘
物理輻射	
噪音輻射（聲功率等級符合 ISO7779 的要求）	
掃描時	最高 65dB(A)
待機時	最高 45dB(A)
熱輻射/小時（標準值）	
持續操作時（在標準消磁時間下）	245 Wh / 836 BTU
待機時	92Wh / 314BTU
RFID 讀取器	
頻率	13.56 MHz
頻寬	14 kHz
最大功率	290 pW
協定	MIFARE
IP 板與片匣	
相容片匣/IP 類型 DX-G	Agfa CR HD5.x General、FLFS、AEC、Extremities。 Agfa CR MD4.xR General、FLFS。
相容片匣/IP 類型 DX-M	Agfa CR HD5.x General、FLFS、AEC、Extremities。

	Agfa CR MD4.xR General、FLFS。 Agfa CR HM5.x Mammo。 Agfa CR MM3.xR Mammo。
處理量（使用預設消磁週期）	
片匣處理量（IP 板/小時）視片匣格式而定，且依標準 IP 板消磁劑量而定。	• 35 x 43SR (HD5.x/MD4.xR): 83 • 35 x 43HR (HD5.x/MD4.xR): 72 • 35 x 35SR (MD4.xR): 83 • 35 x 35HR (MD4.xR): 71 • 24 x 30(HD5.x): 85 • 24 x 30 (HD5.x Extremities): 43 • 24 x 30(MD4.xR): 83 • 18 x 24 (HD5.x): 93 • 18 x 24 (HD5.x Extremities): 51 • 18 x 24 (MD4.xR): 90 • 15 x 30 (HD5.x): 100 • 15 x 30 (MD4.xR): 97 • 24 x 30 (HM5.x): 41 • 24 x 30 (MM3.xR): 40 • 18 x 24 (HM5.x): 49 • 18 x 24 (MM3.xR): 48
使用壽命	
預計產品使用壽命（如果能按照 Agfa 的指示定期進行保養和維護）	7 年
定期檢修	
定期檢修頻率。 必須由獲 Agfa 認證的現場維修工程師執行。	每年一次或每使用 25000 次後一次（以先達到者為準）

BTU：英制熱能單位

像素矩陣大小

片匣類型	格式 (cm)	解析度 (像素/mm)	寬度 x 長度 (像素)	寬度 x 長度 (mm)
CR MD4.0R General	35x43 HR	10	4248 x 3480	424.8 x 348.0
	35x35 HR	10	3480 x 3480	348.0 x 348.0
	35x43 SR	6.66	2832 x 2320	424.8 x 348.0
	35x35 SR	6.66	2320 x 2320	348.0 x 348.0
	24x30	10	2928 x 2328	292.8 x 232.8
	18x24	10	2328 x 1728	232.8 x 172.8
	15x30	10	2928 x 1440	292.8 x 144.0
CR MD 4.0R FLFS	35x43	10	4392 x 3480	439.2 x 348.0
CR HD5.0 General/AEC	35x43 HR	10	4200 x 3408	420.0 x 340.8
	35x43 SR	6.66	2800 x 2272	420.0 x 340.8
	24x30	10	2880 x 2256	288.0 x 225.6
	18x24	10	2280 x 1656	228.0 x 165.6
	15x30	10	2880 x 1344	288.0 x 134.4
CR HD5.0 FLFS	35x43	10	4368 x 3408	436.8 x 340.8
CR HD5.0 Extremities	24x30	20	5760 x 4512	288.0 x 225.6
	18x24	20	4560 x 3312	228.0 x 165.6
CR MM3.xR Mammo	24x30	20	5844 x 4710	292.2 x 235.5
	18x24	20	4644 x 3510	232.2 x 175.5
CR HM5.x Mammo	24x30	20	5844 x 4708	292.2 x 235.4
	18x24	20	4644 x 3508	232.2 x 175.4

連接

數位化儀透過一或多個乙太網路連線至 NX 工作站，並透過專用的通訊協定和工作站進行通訊。

環境保護



圖 9：WEEE 符號



圖 10：電池符號

WEEE 一般使用者聲明

Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) 的規章旨在避免廢電子電機設備的產生，並提倡此類報廢設備的再使用、回收和其他形式的再利用。因此，它將需要 WEEE 的再利用、再使用或回收。

由於是透過國家法律所執行，因此歐洲成員國內的特定需求也會有所不同。產品上的 WEEE 符號和/或隨附文件表示使用過的電子電機產品並不能視為一般家庭廢棄物處理，或與家庭廢棄物混合。如需回收本產品的詳細資訊，請洽詢當地的服務機構和/或經銷商。您可藉由確保正確處置本產品來幫助避免對環境及人體健康造成潛在的負面後果（若未適當處置本產品即可能發生負面後果）。材料回收有助於保護天然資源。

電池聲明

產品上的電池符號及／或隨附文件表示使用過的電池並不能視為一般家庭廢棄物處理，或與家庭廢棄物混合。電池或其包裝上的電池符號可與化學符號合併使用。化學符號代表存在個別的化學物質。如果您的設備或更換的備用零件包含電池或蓄電池，請根據當地法令個別處理這些電池。

如需更換電池，請向當地的銷售組織洽詢。

有關高頻輻射和抗擾性的注意事項

茲證明，根據 EN 55011 Class A 及 FCC 規章 CR47 Part 15 Class A 的要求，數位化儀將受到干擾管制。

本裝置已經過上述一般醫院環境的測試。

本裝置的使用者應確保在此類環境中進行操作。

依據 FCC 規章中的第 15 部分，本設備經過測試，證明符合「A 類」數位裝置的限制。制定這些限制條款旨在提供合理的保護，以免在商業環境中操作設備時產生有害的干擾。該設備會產生、使用，並且可能輻射射頻能量，如果未按「指示手冊」安裝和使用，可能會對無線通訊產生有害干擾。在住宅區內使用本設備，很可能會產生有害的干擾，在這種情況下，使用者需要自費解決這個問題。



警告:

本裝置僅供專業醫療護理人員使用。本裝置可能會產生電磁波干擾或造成鄰近設備的操作中斷。您可能需採取緩和措施，如移動裝置的方向或位置，或是在裝置所在位置上加裝遮蔽物。



警告:

高頻輻射和抗擾性可能會受到所連接資料電纜的影響，這取決於電纜長度和安裝方式。

本裝置應在下面規定的電磁環境中操作。本裝置的使用者應確保在此類環境中進行操作。

RF 輻射測量	協定	電磁環境準則
高頻 RF 輻射量符合 CISPR 11 標準	群組 1	僅該裝置的內部功能使用高頻能量。因此，它的高頻 RF 輻射量非常低，不可能對周圍電子裝置產生干擾。
高頻 RF 輻射量符合 CISPR 11 標準	Class A	此設備的輻射特性僅適用於工業用途和醫院（CISPR 11 等級 A）。若在住宅環境中使用（通常需要 CISPR 11 等級 B），此設備可能無法為射頻通訊服務提供足夠的保護。使用者可能需要採取緩和措施，例如重置設備的位置或方向。
諧波輻射符合 IEC 61000-3-2 標準	Class A	
電壓變動／閃爍符合 IEC61000-3-3 標準	符合	

此設備可用於專業的健康照護／放射環境以及移動環境，例如公車或貨車。使用者手冊中說明了環境條件。

本裝置已經過上述專業醫療環境的測試。但高頻輻射和抗擾性可能會受到所連接資料電纜的影響，這取決於電纜長度和安裝方式。

抗干擾測試	使用專業醫療器材測試等級，以及基本 EMC 標準	電磁環境準則
靜電放電符合 IEC 61000-4-2 標準	± 8 kV 接觸放電 ± 2、4、8、15 kV 空氣放電	地面材質應使用木材、水泥或瓷磚。如果地面材質為合成材質，則相對濕度必須至少達到 30%。
快速暫態電干擾變數／叢訊符合 IEC 61000-4-4 標準	± 2 kV 電源 ± 1 kV 數據線	供電電壓的品質應與一般商用環境或臨床環境相同。
脈衝電壓（突波）符合 IEC 61000-4-5 標準	± 1 kV 線間電壓 ± 2 kV 接地電壓	供電電壓的品質應與一般商用環境或臨床環境相符。
供電電壓的電壓崩潰、短期中斷和變動符合 IEC 61000-4-11 標準	• ½ 周期為 0% U_r • 1 周期為 0% U_r • 25 週期 0° 為 70% U_r（30% U_r 崩潰） • 250 周期為 0% U_r	供電電壓的品質應與一般商用環境或臨床環境相符。 若使用者想使裝置的執行不間斷（即使在能源供應中斷時），則建議使用無中斷能源或以電池供電。
此供電頻率 (50/60 Hz) 下的磁場符合 IEC 61000-4-8 標準	30 A/m	網路頻率下的磁場應符合其在 商用和臨床環境中的標準值。
註解： U_r 是在應用測試等級之前網路中的交流電。		

本裝置應在下面規定的電磁環境中操作。本裝置的使用者應確保在此類環境中進行操作。

抗擾性測試	使用專業醫療器材測試等級，以及基本 EMC 標準	電磁環境 建議的保護距離：
傳導的高頻干擾變數符合 IEC 61000-4-6 標準	3 V 150 kHz 至 80 MHz ISM 頻段內，電壓 6V	
輻射的高頻干擾變數符合 IEC 61000-4-3 標準	3 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	
RF 通訊	請參閱「RF 無線通訊設備抗擾性」部份	

		在標有以下符號的裝置附近可能會產生干擾： 
--	--	---

從理論上說，固定發射器（例如無線電話基地台、農村地區的移動廣播、業餘電台、AM 和 FM 無線電發射台）的磁場強度均無法準確地預先確定。建議對所在地點進行調查研究，以確定固定高頻發射台對電磁環境的影響。如果裝置的磁場強度超出以上測試等級，則在每一地點使用該裝置時都要對其進行觀測，確保正常運行。如果執行時出現異常特性，則必須採取額外量測的措施，例如重新擺放裝置的方向。

在電磁環境中操作本裝置時，應對輻射的高頻干擾變數進行監測。本裝置的使用人員必須遵守可攜式行動高頻通訊設備（發射器）的最大輸出功率的規定及保持其與本裝置之間的最小距離（按照下文建議），才能避免電磁干擾。也請參閱 EMC 的預防措施部份。

可攜式行動高頻通訊設備與本裝置之間建議保持的保護距離			
發射器的額定功率 W	保護距離視 RF 輻射頻率而定 m		
	150 kHz 至 80 MHz $d = 1.0 \sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = 0.3 \sqrt{P}$	800 MHz 到 2.7 GHz $d = 0.3 \sqrt{P}$
0.01	0.1	0.05	0.05
0.1	0.32	0.1	0.1
1	1.0	0.3	0.3
10	3.2	1.0	1.0
此距離可分別透過每欄的公式確定。 P 表示發射器的額定功率（根據發射器的製造商資訊），單位為瓦特 (W)，僅適用於上表中未列出額定功率的發射器。 註解：上述準則不一定適用於所有情況。電磁波的散射受到建築物、物體和人體的吸收及反射的影響。			

主題：

- RF 無線通訊設備抗擾性

- *EMC 的預防措施*
- *電纜、換能器和配件*
- *EMC 相關零件維修*

RF 無線通訊設備抗擾性

ISM 頻段 (MHz)	服務	距離 (m)	抗擾性測試 等級 (V/m)
300-390	TETRA 400	0.3	27
430-470	GMRS 460; FRS 460	0.3	28
704-787	LTE 頻段 13, 17	0.3	9
800-960	GSM 800/900 ; TETRA 800 , IDEN 820 ; COMA 850 ; LTE 頻段 5	0.3	28
1700-1990	GSM 1800 ; COMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE 頻段 1、3、4、25 ; UMTS	0.3	28
2400-2570	藍牙；無線區域網路 (WLAN) ；802.11 b/g/n ；RFID 2450 ；LTE 頻段 7	0.3	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0.3	9

EMC 的預防措施



警告:

系統不應與其他設備相鄰或與其他設備堆疊使用，且若需要相鄰或堆疊使用時也應遵守系統以檢查將在組態中使用的正常操作。



小心:

便攜式 RF 通訊設備(包括諸如天線電纜和外部天線等外圍設備)不得在距離系統任何部分(包括製造商指定的電纜)30 公分(12 英吋)範圍內使用。否則可能會導致設備性能降低。

電纜、換能器和配件

已經過測試且符合附屬標準 IEC60601-1-2 (EMC) 的電纜，換能器和配件：



小心:

使用本說明書手冊中未提及的電纜和配件或備件未不是從訂購 Agfa 訂購的產品備件，可能會導致高電磁現象輻射更高的電磁輻射現象和及/或可能引起磁化率。

功能	類型； 最大長度	註解
網路連線	網路電纜 CAT5e F/UTP （屏蔽端）搭配 RJ45 ； 10 m	遮蔽

功能	類型； 最大長度	註解
	(或原始 Agfa 電纜 F7.0477.1052；5 米)	

無額外可用配件

EMC 相關零件維修

有關 DX-G 及 DX-M 裝置的 EMC 安全問題，並無相關零件可供操作員檢驗。AFGA 維修工程師會於例行維修間隔內其壽命終止之前檢查有關 EMC 相關零件。所需驗證已於維修手冊中說明。