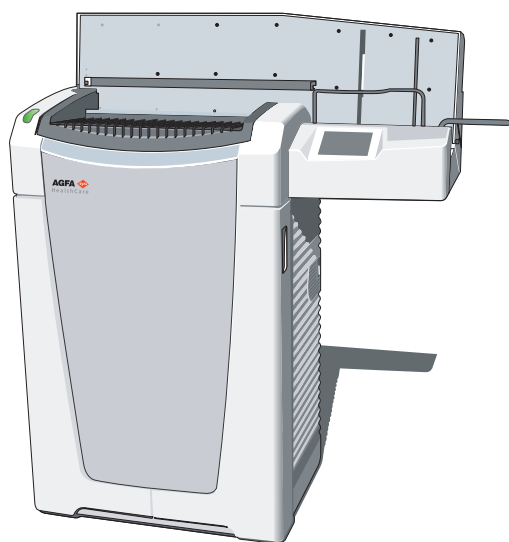


DX-G, DX-M

5170/100

5170/200

用户手册



内容


法律声明	4
手册简介	5
范围	6
本文档中的安全通知	6
免责声明	6
简介	8
预期用途	9
预期用户	9
配置	10
系统文档	11
培训	12
产品投诉	13
兼容性	14
ADC QS 及 ADC VIPS 软件	14
合规性	15
一般信息	16
安全	16
激光安全	16
电磁兼容性	16
环境合规性	16
设备分类	16
安装	18
移动数字化仪	20
移动使用安装	23
在运输之前锁定数字化仪	24
在运输之后解锁数字化仪	27
运输后的图像质量检查	28
标签	29
产品标识	30
一般信息	31
激光产品安全说明	34
维护和清洁	35
维修工程师进行的定期检修	36
由用户进行的维护	36
周期性安全测试	43
患者数据安全	44
安全指示	45
常规安全说明	47
质量控制	49
入门	50

基本功能	51
DX-G/DX-M 功能	52
操作模式	52
用户界面	53
状态指示灯	53
启动数字化仪	55
基本工作流程（扫描图像）	57
停止数字化仪	59
关闭准备工作	60
关闭	61
高级操作	62
重新删除 IP 板	63
重新路由图像	65
打开和关闭数字化仪信号和蜂鸣声音量	68
更改触摸面板的亮度	70
检索有关数字化仪的信息	72
故障排除和运行中的错误	73
状态指示灯：持续亮起并呈红色	74
状态指示灯：呈红色并闪烁	75
数字化仪不启动	76
技术数据	77
规格	78
像素矩阵大小	82
连接	83
环境保护	84
有关高频辐射和抗扰性的注意事项	85
对射频无线通信设备的抗扰性	89
EMC 预防措施	89
电缆、传感器和配件	89
EMC 相关部件维护	90

法律声明



0413

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

有关 Agfa 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-G 和 DX-M 为比利时 Agfa NV 公司或其分支机构的商标。所有其他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 NV 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 NV 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 NV 均不承担任何责任。Agfa NV 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 2018 Agfa NV

保留所有权利。

由 Agfa NV

B-2640 Mortselsel - Belgium 出版。

除非 Agfa NV 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

手册简介

主题:

- [范围](#)
- [本文档中的安全通知](#)
- [免责声明](#)

范围

本手册包含对 DX-G™/DX-M™ 数字化仪进行安全、有效地操作的信息。

本文档中的安全通知

以下示例显示了整个文档中警告、注意事项、说明和注释的显示方式。文本解释了它们的预期用途。



危险:

危险安全通知注明了可能严重伤害用户、工程师、患者或任何其他人员的直接危险情况。



警告:

警告安全通知注明了可能严重伤害用户、工程师、患者或任何其他人员的危险情况。



小心:

注意事项安全通知注明了可能轻微伤害用户、工程师、患者或任何其他人员的危险情况。



如果未遵循说明中的指示，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。



如果未遵循禁止事项中的指示，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。



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档中信息的准确性。但是，对本档可能出现的错误、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。



注意: 美国联邦法律规定，此设备仅限由医师订购。

简介

主题:

- 预期用途
- 预期用户
- 配置
- 系统文档
- 培训
- 产品投诉
- 兼容性
- 合规性
- 安装
- 标签
- 维护和清洁
- 周期性安全测试
- 患者数据安全
- 安全指示
- 质量控制

预期用途

此设备只能用于扫描曝光的 X 射线暗盒，该暗盒包含一个可删除的图像板 (IP)。此数字化仪是系统的一部分，它由含有可消除磷光体 IP 板的 X 射线暗盒及标识 X 射线暗盒并进一步处理并发送结果数字图像信息的工作站组成。此设备仅应由有资格的人员在放射环境下操作。

预期用户

本手册适用于经过培训的 Agfa 产品用户和经过培训的诊断 X 射线设备的临床人员，这些人员应已接受过适当的培训。

这些用户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

数字化仪是 CR 系统的一部分，该系统包含以下配置：

- 数字化仪是用于扫描保留隐藏 X 射线影像的 IP 板的数字化仪。数字化仪可同时对多个暗盒进行连续扫描。
- NX 工作站是一个或多个带 ID Tablet 的 CR 工作站，用于暗盒标识、对从数字化仪接收的数字化图像进行图像处理和图像传输。
- 暗盒和 IP 板系统：CR HD5.x General、CR HD5.x FLFS、CR HD5.x AEC、CR MD4.xR General 以及 CR MD4.xR FLFS。
- 此外，对于 DX-M，CR HM5.x Mammo 或 CR MM3.xR Mammo - 不支持在一台数字化仪中混合使用两种类型。
- CR HD5.x General IP 板和暗盒、CR HD5.x FLFS IP 板和暗盒、CR HD5.x AEC IP 板和暗盒、CR HD5.x Extremities IP 板和暗盒、CR MD4.xR General IP 板和暗盒、CR MD4.xR FLFS IP 板和暗盒、CR HM5.x Mammo IP 板和暗盒以及 CR MM3.xR Mammo IP 板和暗盒统称为“IP 板和暗盒”。



*注意：*使用 CR HD5.0 Extremities 暗盒所需的软件版本必须是 NIM_2501 或更高版本。



*注意：*在美国，DX-M 仅与 CR HM5.x Mammo 联合发布。

系统文档

该文档由以下几部分组成：

- DX-G 和 DX-M 用户手册。
- DX-G 和 DX-M 工作流程表。
- AGFA CR IP 板和暗盒（CR HD5.x、CR MD4.xR、CR HM5.x、CR MM3.xR）用户手册。
- CR Full Leg Full Spine 用户手册 (4408)。
- NX 用户手册 (4420)。
- CR Mammography System 用户手册 (2344)。

为便于参考，请将本文档与系统保存在一起。

技术文档包含在产品服务文档中，产品服务文档可从当地支持机构获取。

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 代表可以提供有关培训的详细信息。

相关链接

[预期用途](#) 第 9 页

[预期用户](#) 第 9 页

[安全指示](#) 第 45 页

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

只有在其它设备或组件被 Agfa 明确确认为兼容产品时，才可将设备与其组合使用。可向 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辖区内具有法律效力的所有适用法律法规。

连接到任何接口的辅助设备必须已根据各自的 IEC 标准获得认证（例如，用于数据处理设备的 IEC 60950 或用于医疗设备的 IEC 60601-1）。此外，所有配置都应符合医疗电气系统标准 IEC 60601-1 的要求。将其它设备连接至信号输入部件或信号输出部件是在对医疗系统进行配置，因此，执行该操作的人员有责任确保系统符合医疗电气系统标准 IEC 60601-1 的要求。如有疑问，请咨询当地服务机构。

ADC QS 及 ADC VIPS 软件

不可将数字化仪连接到任何版本的 Agfa ADC QS 或 ADC VIPS 软件。

合规性

主题：

- [一般信息](#)
- [安全](#)
- [激光安全](#)
- [电磁兼容性](#)
- [环境合规性](#)
- [设备分类](#)

一般信息

- 本产品的设计符合与“医疗设备”的应用相关的 MEDDEV Guidelines 要求，并且已经作为 93/42/EEC Medical Device Directive（欧共体理事会关于医疗器械的指令 93/42/EEC）要求的符合性评估程序的一部分进行了测试。
- 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

激光安全

- IEC 60825-1

电磁兼容性

- IEC 60601-1-2
- FCC 规章 47 CFR 第 15 部分的子部分 B
- CAN/CSA 22.2 No. 60601-1-2

环境合规性

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

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。

相关链接

[维护和清洁](#) 第 35 页

安装



小心:

在操作过程中，如果数字化仪接受过多的光照，可能会产生影像伪影，以致重新拍摄。避免数字化仪接受直射阳光，最大值 2500 Lux。



警告:

操作期间切勿使数字化仪受到过度冲击或震动。这可能会降低图像质量。也不要再在操作期间移动本设备。



警告:

在移动环境中使用时或运输过程中，如果数字化仪受到机械冲击或外部振动，这会降低图像质量，并可能导致重新拍摄。请注意，不要超过规定的振动条件。



警告:

未采用接地保护连接会增加电击风险。请定期检查电源插头的接地保护连接。建议采用附加接地保护接头，并定期对该接头进行检查。



警告:

Agfa 建议为数字化仪安装 UPS（不间断电源），避免因医院电力网络停电而造成图像丢失。

必须由获得 Agfa 认证的维修工程师执行数字化仪安装和配置。

应该将数字化仪牢固地安装在可避风雨的位置。

在移动环境（例如公共汽车和货车等）中安装时，车辆制造商应确保系统的所有组件均已安全固定或可以安全固定，以满足运输需要。Agfa 提供移动版数字化仪。该数字化仪具有可在外部使用的锁定系统，用于固定设备内部结构。



小心:

可通过将安装位置的年剂量率控制在 1 mSv/a 以下，来避免数字化仪和暗盒存储遭受直接辐射。



小心:

安装数字化仪时，必须注意确保在内部装置中有电源插头或全部电缆切断装置（安装在数字化仪旁），并且这些装置易于使用。

主题:

- [移动数字化仪](#)
- [移动使用安装](#)

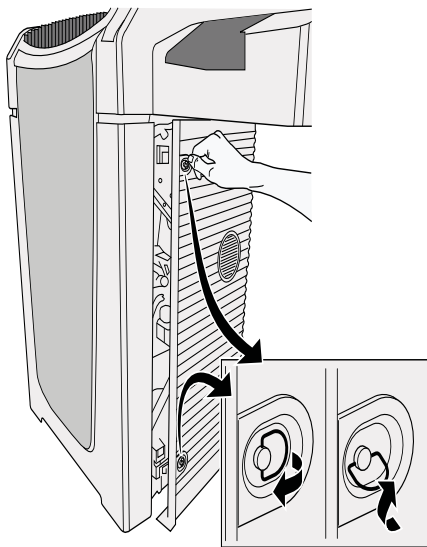
- 在运输之前锁定数字化仪
- 在运输之后解锁数字化仪
- 运输后的图像质量检查

移动数字化仪

移动数字化仪：

1. 关闭数字化仪。
2. 从插座中拔下电源插头。
3. 拔出以太网电缆。
4. 将所有电缆集中到一起，以免在移动数字化仪时将其压碎。
5. 从输入和输出缓冲器中移除所有暗盒。
6. 打开数字化仪的右侧盖板。

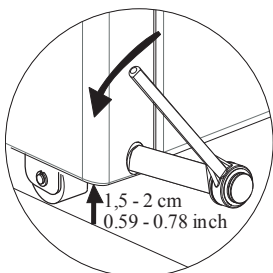
打开锁扣眼，将锁扣顺时针旋转 90°。



7. 从右门内的工具箱中取出工具。



8. 将工具插入开口处并逆时针旋转螺丝，直到数字化仪被抬起约 1.5-2 cm（直到您遇到阻力为止）。



数字化仪可随时移动到其他位置。

9. 将数字化仪移动到所需位置。



警告：

将数字化仪移动到所需位置时应格外小心。因此请选择一条没有斜坡和门槛的路径，防止数字化仪在移动期间受到震动。

10. 一旦到达所需位置，请顺时针旋转螺丝直到数字化仪被固定在地面上（遇到阻力）。

此时，数字化仪已做好运行准备。



警告：

在未进行固定的条件下运行数字化仪可能会导致图像失真。



警告:

为按规范操作，设备必须降低至地面。

11. 放回工具。

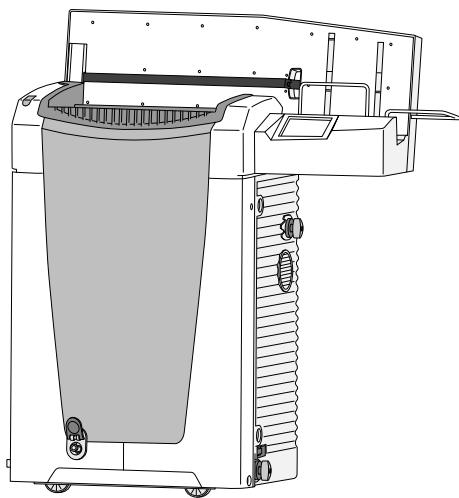
12. 重新连接所有电气连接。

- 重新连接以太网电缆。
- 将电源插头插入插座。

移动使用安装

如果在移动环境中安装数字化仪，可使用特殊的移动版本 DX-M，用户可在运输时将其锁定，并在使用时再对其解锁。

锁定系统包含数字化仪两侧各有的两个手柄，以及扫描部件的锁定机制。可在数字化仪的前面使用扫描部件的锁定机制，而这需要使用移动版本附带的锁定工具。



在运输之前锁定数字化仪

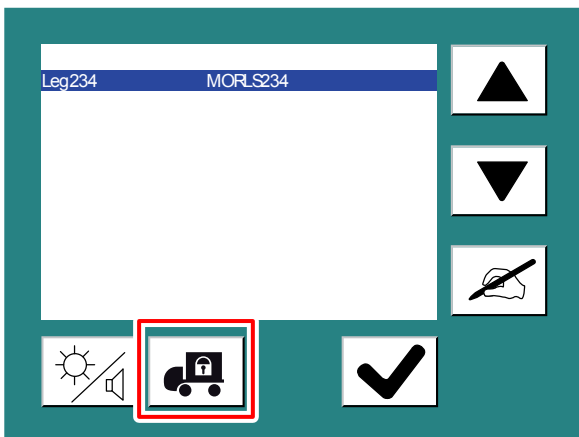
要在运输之前锁定数字化仪：

1. 在“待机”窗口中，单击“配置”按钮。



会出现“重新路由”窗口。

2. 单击“移动”使用按钮。



3. 等待显示以下信息：“准备固定运输锁。关闭数字化仪并固定运输锁”。

利用电源开关关闭数字化仪。

4. 在数字化仪的右侧，将两个手柄顺时针旋转 180°，直至达到锁定位置：

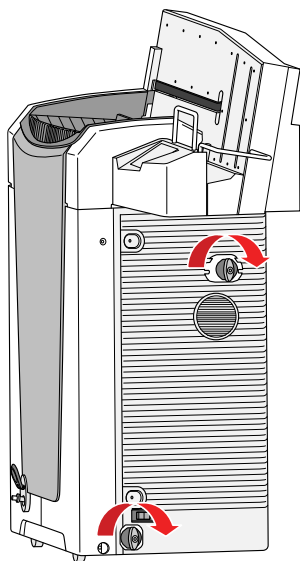
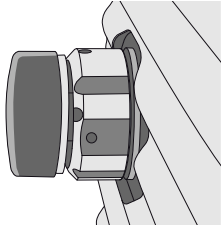
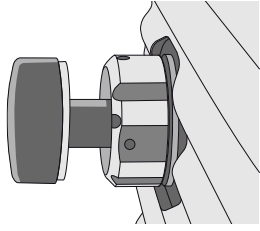
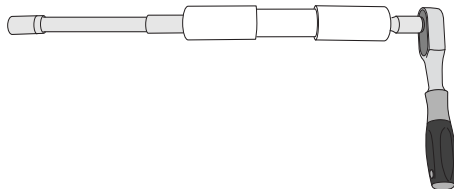


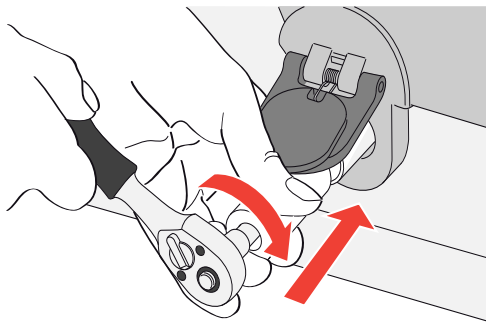
表 2：手柄的锁定位置和解锁位置

锁定	解锁
	

5. 对数字化仪左侧的两个手柄重复相同操作。
6. 将锁定工具插入前盖板的圆形开口。



7. 将工具推至尽头并利用棘轮顺时针拧紧：



8. 移除工具。至此，数字化仪运输准备已就绪。



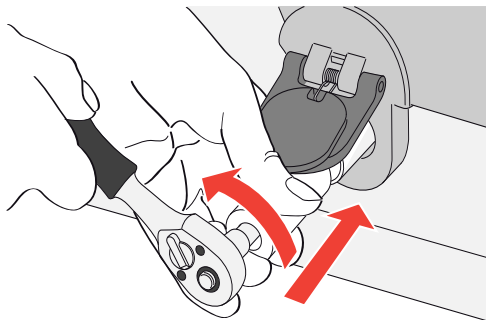
警告:

如果未对数字化仪加运输锁便进行运输，有可能损坏设备。

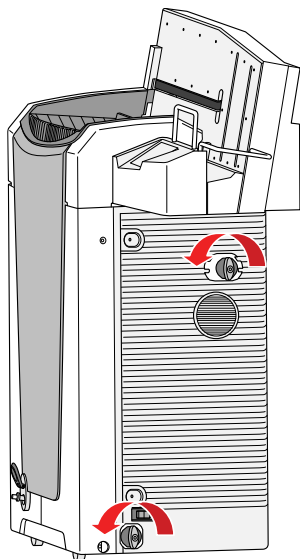
在运输之后解锁数字化仪

要在运输之后解锁数字化仪：

1. 将锁定工具插入前盖板的圆形开口。
2. 将工具推至尽头并逆时针旋转，直至感觉到机械阻力为止。



3. 在数字化仪的右侧，将两个手柄逆时针旋转 180°，直至达到解锁位置：



4. 对数字化仪左侧的两个手柄重复相同操作。
5. 开启数字化仪。



注意：

如果在未移除前部运输锁的情况下打开数字化仪，将显示以下警告信息：“运输锁未取下。关闭数字化仪并移除运输锁。”

运输后的图像质量检查

在移动环境中安装数字化仪之后必须执行图像质量检查，并建议在运输后重复此项检查。

利用平场曝光进行此项检查，并且应利用客户方使用的最大规格的暗盒执行检查。

表 3：运输后的图像质量检查

X 射线源	曝光条件
常规放射	<p>建议对暗盒进行两次曝光，每次 10 μGy 或 1 mR。首次曝光后将暗盒旋转 180°，以补偿 Heel 效应。</p> <p>10 μGy 或 1 mR 的典型设置为：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 75 kV • 12 mAs • 130 cm SID • 大焦点 • 1.5 mm 铜滤光板 <p>确认暗盒为 System Diagnosis GenRad - Flat Field。</p>
乳房造影	<p>对于乳房造影，仅需一次曝光，而无需旋转暗盒。</p> <p>在曝光前移除压缩板。</p> <p>在管出口处安装铝滤光板。</p> <p>将暗盒插入探测器盒，然后利用以下设置进行曝光：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 28 kV • 200 mAs • Mo/Mo • 大焦点 • 2.0 mm 铝滤光板 <p>如果此设置造成感光过度，可以降低 mAs 设置，但不应低于 50 mAs。</p> <p>确认暗盒为 System Diagnosis Mammo - Flat Field Mammo。</p>

在 NX 工作站上检查平场图像的均质性和条纹假象。如果存在问题，请通知当地 Agfa 服务代表。

标签

主题：

- [产品标识](#)
- [一般信息](#)
-
- [激光产品安全说明](#)

产品标识

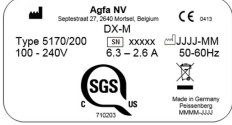



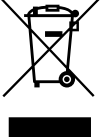

DX-G - 产品说明	
产品类型	地面安装缓冲器数字化仪
商业名称	DX-G
型号	5170/100
原始销售商 / 制造商	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel Belgium

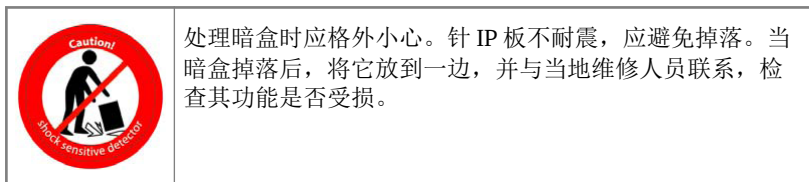
DX-M - 产品说明	
产品类型	地面安装缓冲器数字化仪
商业名称	DX-M
型号	5170/200
原始销售商 / 制造商	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel Belgium

一般信息

务必留意机器内部和外部的标记及标签。下面简要概述了这些标记和标签及其含义。

	<p>安全警告，指示在与其他设备进行连接之前应查阅 DX-G/DX-M 手册。如果使用的辅助设备不符合数字化仪相应的安全要求，可能会导致所用系统的安全级别降低。选择辅助设备的相关注意事项包括：</p> <p>是否在患者附近使用辅助设备，</p> <p>是否有证据表明该辅助设备已根据相应的 IEC 标准（如针对数据处理设备的 IEC 60950 或针对医疗设备的 IEC 60601-1）获得了安全认证。</p> <p>此外，所有配置必须符合医疗电气系统标准 IEC 60601-1 的要求。进行连接的一方将充当系统配置者，并负责遵循系统标准。</p> <p>需要时，可与当地服务机构取得联系。</p>
	<p>为降低电击危险，请勿取下任何盖板。</p>
	<p>高温勿近：</p> <p>切勿用手触摸消磁部件。</p>
	<p>附加接地保护接头：</p> <p>用于将数字化仪与医疗环境中常见的电气系统的电势均衡母线连接起来。关闭电源并拔下电源插头后，才能拔出此插头。</p> <p>建议采用附加接地保护连接作为额外安全措施。</p>
	<p>切勿将手指放在数字化仪的输入槽中，如果它们卡在暗盒与固定物之间时可能会受伤。</p> <p>遵照“DX-G/DX-M 工作流程表”的基本工作流程中的说明插入暗盒。</p>
	<p>断开（电源：切断电源）</p>
	<p>接通（电源：连接电源）</p>

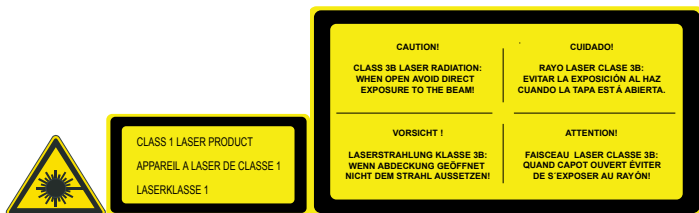
 <p>图 1：型号标签示例</p>	型号标签
	制造日期
	制造商
	序列号
	WEEE 符号
	设备包含一个发射器模块，请参阅部分



警告:

切勿再次使用暗盒，损坏的 IP 板会损坏数字化仪！

激光产品安全说明



数字化仪是“1类激光产品”。它使用一个 80 mW 类型的激光二极管，分类为 IIIb 类，波长为 640-670 nm。激光光束的偏频为 80 1/s 至 170 1/s。激光光束发散角为 12 mrad。

在正常运行情况下——设备均盖好盖板——数字化仪以外无激光辐射。

技术原理上，不允许用户移除顶部盖板。

然而，也允许用户打开侧盖板进行一些操作，如清洁光学部件或更换空气过滤器。当打开侧盖板时，所有电动机驱动系统的活动将停止（包括激光）。



小心：

非本手册中所述的用户干涉可能有遭受激光辐射的危险。

维护和清洁

主题：

- *维修工程师进行的定期检修*
- *由用户进行的维护*

维修工程师进行的定期检修

定期检修需要一年进行一次或者在每 25000 个循环后进行一次（无论先达到哪一要求）。此维护不得由用户执行，而应由获 Agfa 认证的现场服务工程师执行。由未获相应认证的人员执行定期检修将对保修产生影响。

由用户进行的维护

主题：

- [清洁和消毒](#)
- [清洁数字化仪的表面](#)
- [清洁触摸面板](#)
- [清洁光学部件](#)
- [更换空气过滤器元件](#)

清洁和消毒

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。应执行全部现有的通用防护措施以避免数字化仪与潜在污染物接触。在以下各页中可找到详细的清洁方法。

有关 IP 板与暗盒的清洁和消毒说明，请参阅“AGFA CR IP 板和暗盒（CR HD5.x、CR MD4.xR、CR HM5.x、CR MM3.xR）用户手册”。

清洁数字化仪的表面



小心：

清洗或消毒可能会使数字化仪的安全设备降级。从插座中拔下电源插头。关闭 UPS（如有安装）。用干净、柔软的湿布擦拭数字化仪的表面。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。

要清洁数字化仪的表面：

1. 关闭数字化仪。
2. 从插座中拔下电源插头。
关闭 UPS（如有安装）。
3. 用干净、柔软的湿布擦拭数字化仪的表面。

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。



警告：

确保不要让液体进入设备。

**小心:**

切勿打开数字化仪进行清洁。数字化仪内部组件无需用户清洁。

4. 将电源插头插入插座。
打开 UPS（如有安装）。

清洁触摸面板

清洁触摸面板:

1. 关闭数字化仪。
2. 从插座中拔下电源插头。
关闭 UPS（如有安装）。
3. 用干净、柔软的湿布擦拭数字化仪的触摸面板。使用市面上销售的显示屏清洁剂来清洁触摸面板。

**警告:**

切勿向触摸面板直接泼洒液体。

4. 将电源插头插入插座。
打开 UPS（如有安装）。

清洁光学部件

检查图像质量是仅有的必须执行的维护操作。请参阅的“用户手册”。

**警告:**

如果在图像中可以看见与数字化仪中 IP 板运行方向平行的条纹，则请清洁光学部件。当识别出此类现象时，如果使用数字化仪，请使用清洁刷进行光学部件的清洁。

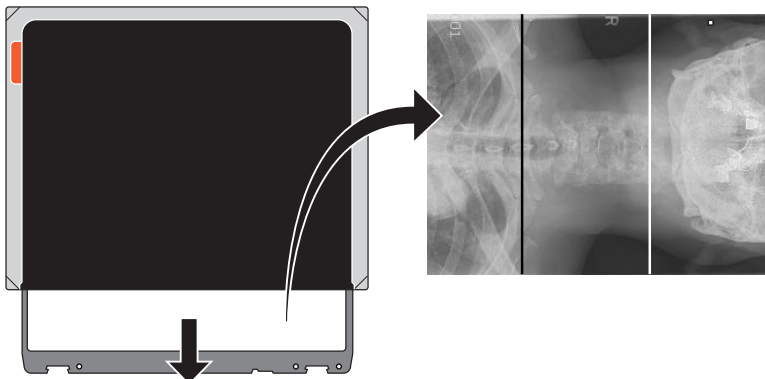


图 2：带有两个瑕疵（一条黑线和一条白线）的图像



警告:

环境光照入数字化仪可会产生影像伪影，以致重新拍摄。切勿在操纵期间打开数字化仪。

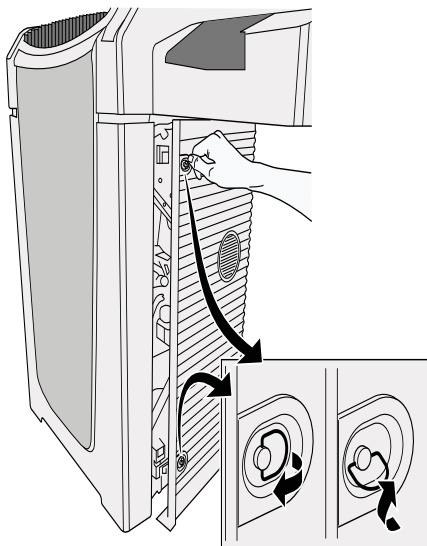
清洁光学部件：

1. 关闭数字化仪。
2. 从插座中拔下电源插头。
3. 打开数字化仪的右侧盖板。

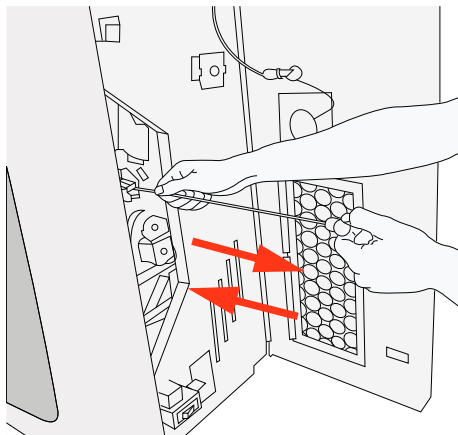
打开锁扣眼，将锁扣顺时针旋转 90°。



注意: 对于移动设备, 必须先锁定右上部的锁, 然后才能打开侧盖板。



4. 拉出清洁刷直到拉不动为止，并将其放回到数字化仪中。
重复此操作 5 次。



5. 关闭右侧盖板。

要关闭右侧盖板，请按以下步骤进行操作：

- 关闭盖板。
- 将锁扣逆时针旋转 90°，并关闭锁扣眼。

对于移动设备，对右上部的锁进行解锁。

6. 将电源插头插入插座。

更换空气过滤器元件



注意：

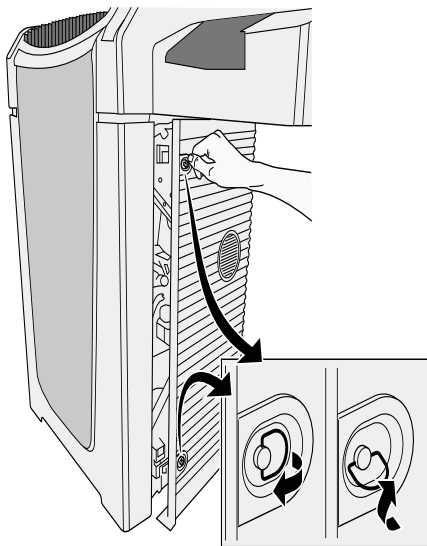
我们建议每年至少更换一次空气过滤器元件。

更换空气过滤器元件：

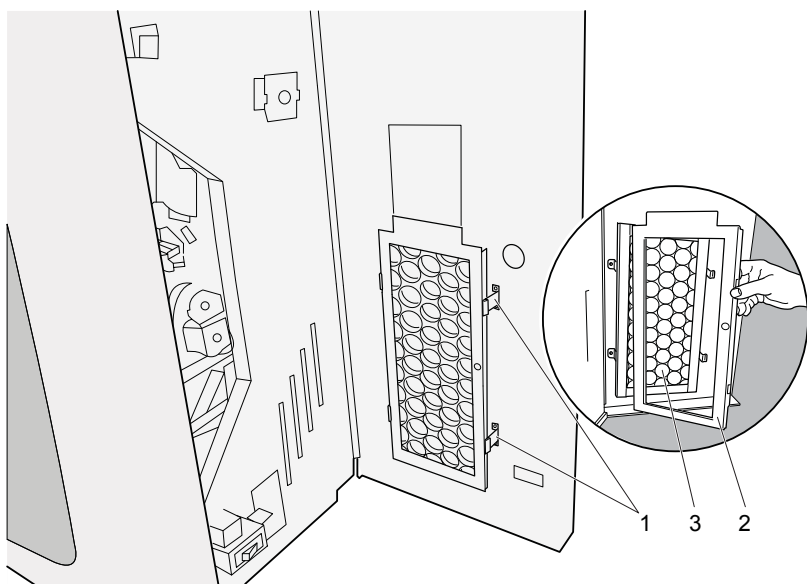
1. 关闭数字化仪。
2. 从插座中拔下电源插头。
3. 打开数字化仪的右侧盖板。

打开锁扣眼，将锁扣顺时针旋转 90°。

对于移动设备，在打开侧盖板之前锁定右上部的锁。



4. 打开右侧的门，在打开门的内侧找到空气过滤器元件。
5. 松开 2 个夹子 (1) 以便能够取下空气过滤器框架 (2)。



6. 取下旧的空气过滤器元件 (3)。
7. 取出新的空气过滤器元件。

若要订购空气过滤器元件，请与 Agfa 代表联系。

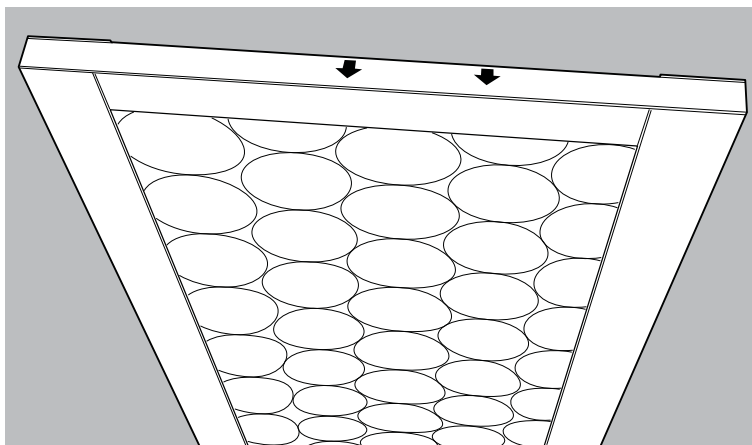
AGFA 订购代码：CM+ 9.5170.9855

8. 如下图所示，在右侧门的内侧安装空气过滤器元件。



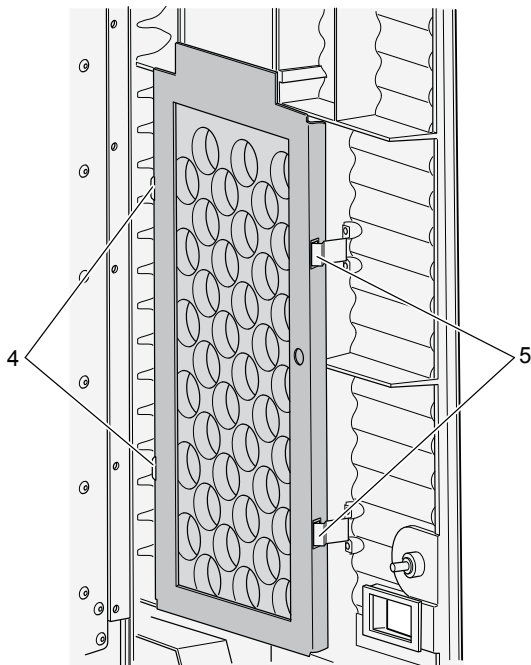
注意:

在门内侧放置空气过滤器时, 请注意空气过滤器上标有空气流动箭头。空气流动箭头应始终指向机器的内部。



9. 放回空气过滤器框架。

- 将空气过滤器框架的左侧插入过滤器的孔内 (4)。
- 使用 2 个夹子 (5) 锁定空气过滤器框架的右侧。



10. 关闭右侧盖板。

要关闭右侧盖板，请按以下步骤进行操作：

- 关闭盖板。
- 将锁扣逆时针旋转 90°，并关闭锁扣眼。

对于移动设备，对右上部的锁进行解锁。

11. 将电源插头插入插座。

周期性安全测试

如果当地法规不同, 设备应根据 IEC 62353* 以至少 36 个月或更短的时间间隔进行测试。

* 医疗电气设备——周期性测试以及医疗电气设备维修后测试。

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。

安全指示



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:

如果对设备或软件进行不适当的更改、添加、维护或维修，则可能导致人员受伤、电击和设备损坏。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。非认证工程师对医疗器械执行修改或维修干预，须自行承担 responsibility，并会使保修无效。



警告:

设备故障和图像丢失可能导致需要重新拍摄图像或延迟诊断。只需执行本文档内介绍的数字化仪操作即可。



警告:

对于诊断软拷贝或打印件，用户应负责判断图像质量及控制环境条件。



警告:

在非指定的环境条件下操作可能导致影像质量下降。为达到最佳效果，请将环境条件保持在规范范围内。



警告:

用户必须遵守医院质量保证程序以抵消图像处理出错产生的风险



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:

以下操作可能造成严重的人身伤害和损坏设备，并将使担保无效:

由没有适当资格和未经过适当培训的人员对 Agfa 产品进行更改、添加或维护。

使用未经批准的备件



警告:

为了避免因电源故障丢失图像，必须将本工作站和数字化仪连接到不间断电源 (UPS) 或机构备用的发电机上。



警告:

由于硬件或软件故障导致系统不可用。如果该产品用于关键的临床工作流程，必须预见备份系统。



警告:

用户必须清楚导致图像处理失败的任何错误（系统崩溃/锁定）皆可导致诊断信息丢失。



警告:

如在机器机箱上可见任何明显的损坏，切勿启动或使用数字化仪。



警告:

切勿替换或拆卸集成的安全装置。



警告:

进行任何维护或维修工作前，应关闭数字化仪电源。进行任何维修或维护活动前（带电组件可能会露出），应断开所有数字化仪的电源。



小心:

移动系统前先将其关闭。移动到新位置后，将数字化仪固定在合适位置，再次将系统打开。



小心:

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。



小心:

所有 Agfa 医疗产品必须由经过培训和有资格的人员使用。



小心:

确保经常监控数字化仪以避免不当操作，尤其应避免儿童操作该设备。

**小心:**

将数字化仪放置在可随时切断主电源连接的位置。

**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。

**小心:**

如果注意到该设备出现明显的烟雾或听见大的噪音，请立即切断数字化仪的电源。

**小心:**

尽管已非常注意，但产品中可能仍存在小问题。小问题不可能导致错误（意外）的设备操作。

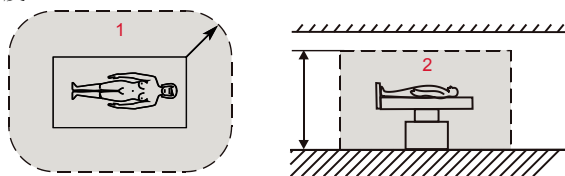
常规安全说明

- 仅可由经过 Agfa 认证培训的维修人员进行维修。仅能由经授权的维修人员更改数字化仪参数。
- 与对所有技术设备的要求一样，确保正确地操作、保养和维修数字化仪。
- 如果没有正确地操作或没有正确地维修数字化仪，对因此导致的故障、损坏或人身伤害，Agfa 概不负责。
- 切勿将水或任何其他液体溅到本设备上。

**注意:**

DX-M 每次仅支持一种类型的乳房造影 IP 板和暗盒。必须决定使用 CR HM5.x 还是 CR MM3.xR。

- 数字化仪符合医疗电气设备的 EN 60601-1 和 UL 60601-1 标准。这就意味着，尽管是绝对安全，患者也不能直接接触设备。因此，必须将操作员控制台放置在距患者如下所示方圆范围以外的地方（根据当地实行的规章制度）。



1. $R = 1.5 \text{ m} / 4.9 \text{ 英尺}$ (EN 60601-1) 或 $1.83 \text{ m} / 6 \text{ 英尺}$ (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)。

图 3：患者环境

- 数字化仪适用于除家居环境以外的所有场所，但是如果遵守“安全指示”部分中的无线电干扰警告，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。

质量控制



警告:

必须遵照当地规章制度实行定期的质量控制。如果无现行的具体规章制度，则需要每月至少使用 Agfa Auto QC² 工具进行一次定期的质量控制，才能保持系统安全有效。



警告:

对于乳房造影，可使用 Agfa Auto QC Mammo 工具或 NHSBSP（英国国民健康服务乳腺癌筛查项目）制作的“Routine Quality Control Tests for Full Field Digital Mammography Systems（全域数字乳房造影系统的常规质量控制测试）”文档来进行持续的质量控制。

入门

主题:

- 基本功能
- 用户界面
- 启动数字化仪
- 基本工作流程 (扫描图像)
- 停止数字化仪

基本功能

主题:

- *DX-G/DX-M 功能*
- *操作模式*

DX-G/DX-M 功能

数字化仪能够在 IP 板上读取隐藏的 X 射线图像，并将它们发送到工作站。

- 数字化仪拥有 5 个暗盒的输入和输出缓冲器。依照缓冲器中每个暗盒的顺序，数字化仪：
 - 从数字化仪的输入缓冲器中取出暗盒。
 - 将包含 IP 板的暗盒锁定在暗盒槽中，
 - 从暗盒中移除 IP 板，
 - 扫描 IP 板，
 - 将隐藏图像的信息转换为数字数据，
 - 删除 IP 板并将其重新插入到暗盒中。
 - 将 IP 板 ID 数据状态指定为“erased”（已删除），
 - 解锁暗盒，
 - 将数字图像数据传输到工作站。
 - 将已处理的暗盒推入到输出缓冲器中。
 - 允许将图像重新路由到其他工作站（图像的有限备注数据）。
- 数字化仪允许在重新使用此设备前重新删除 IP 板。在特定情况下，必须防止上一次曝光或杂散辐射生成的重影图像干扰研究的图像。

相关链接

[重新删除 IP 板](#) 第 63 页

操作模式

数字化仪可在以下两种模式下进行操作：

主题：

- [操作员模式](#)
- [服务模式](#)

操作员模式

操作员模式对所有供放射照相技术员使用的基本功能进行分组：

- 重新删除 IP 板。
- 重新路由图像。
- 使用信息按钮检索信息。
- 更改触摸面板属性（亮度和蜂鸣器的音量）。

在本手册中介绍了操作员模式的所有功能。

服务模式

服务模式的功能专用于经过培训的维修人员。它们受密码保护，并在单独的文档中进行了介绍。

用户界面

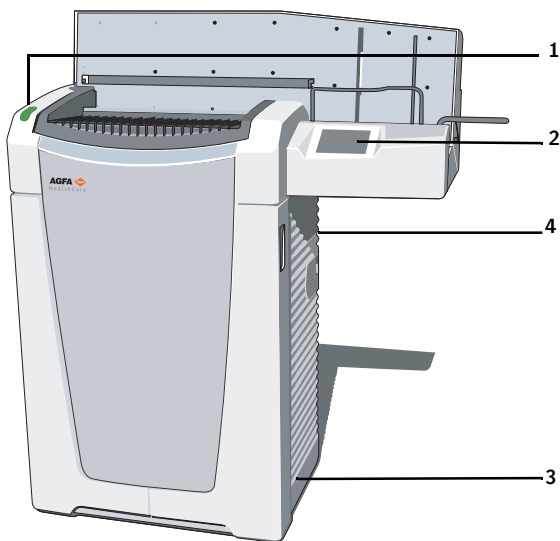
数字化仪有两种操作模式：

- **操作员模式**用于基本操作，
- **服务模式**专用于经过培训的维修人员。

在本手册中介绍了操作员模式的功能。

用户可通过以下方式与数字化仪交互：

- 可以访问所有功能的触摸面板；
- 状态指示灯。



1. 状态指示灯。
2. 触摸面板。
3. “打开”/“关闭”开关（主开关）。
4. 以太网连接（位于后部）。

图 4：用户界面

状态指示灯

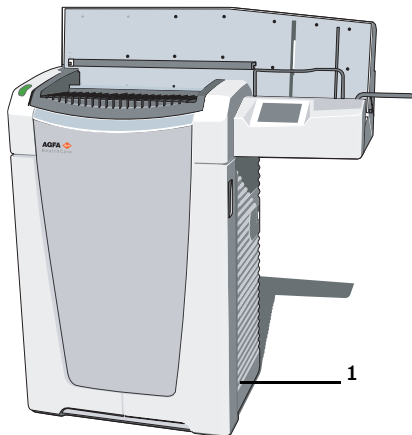
指示灯通过灯光信号为用户指示数字化仪的状态（例如，IP 板删除周期的进行状态、预热等操作指示...）。它位于数字化仪的正面，以便在远处就可以看见。

颜色	不变/ 闪烁	状态	操作
蓝色	不变	激活删除周期。	将暗盒推入输入缓冲器进行删除。
	闪烁	处理删除周期。	从输出缓冲器中移除暗盒。
绿色	不变	待机模式（就绪）。	
	闪烁	正在扫描和传送暗盒与 IP 板。	将暗盒推入输入缓冲器进行扫描。 从输出缓冲器中移除暗盒。
红色	不变	服务模式	检查数字化仪触摸面板和工作站显示屏以获取进一步的信息和详细说明。
		致命错误	请与 Agfa 认证的维修工程师取得联系。
	闪烁	<ul style="list-style-type: none"> • 预热/自检 • Processing 软件故障 • 错误 	检查数字化仪触摸面板和工作站显示屏以获取进一步的信息和详细说明。

启动数字化仪

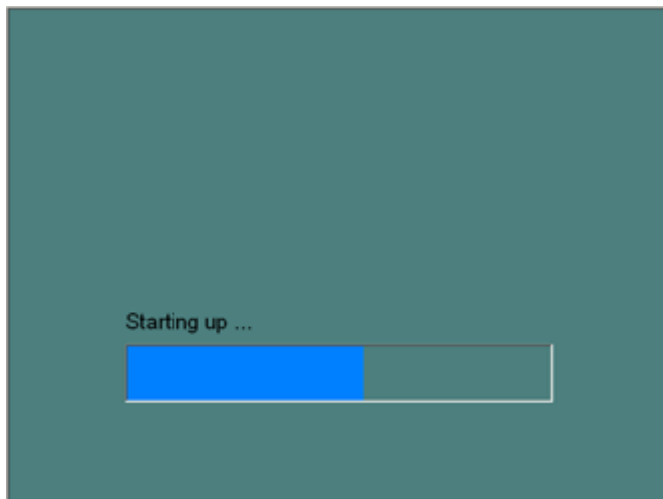
步骤：

1. 请确保数字化仪已连接到工作站并且该工作站运行了正确的 NX 软件。
2. 确保电源插头已插入插座。
3. 从数字化仪的输入缓冲器和输入槽中取出暗盒。
4. 按下电源开关。



- 电源开关

触摸面板上将显示“启动”屏幕：



数字化仪将启动以下操作序列：

- 初始化所有组件，
- 对所有组件执行功能测试，
- 检查是否存在暗盒和/或 IP 板。

预热和自检过程可能需要 3 分钟，数字化仪状态指示灯在此期间将呈红色并闪烁。



注意:

在自检期间，不能激活任何功能。

如果数字化仪成功地完成自检，数字化仪就进入操作员模式，状态指示灯将持续亮起并呈绿色。会显示“待机”屏幕：



注意:

如果在一段时间内未使用触摸面板，则其亮度会暂时降低。

基本工作流程（扫描图像）



注意：在“DX-G/DX-M 工作流程表”中对基本工作流程进行了介绍。

工作流程：

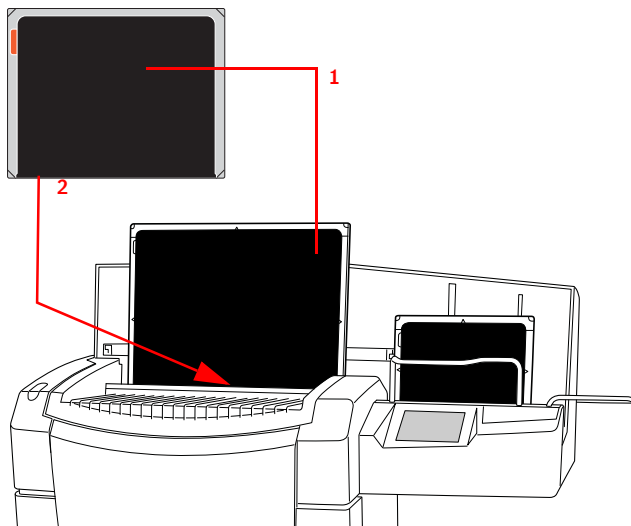
1. 在工作站中用 ID Tablet 标识暗盒。
2. 请检查数字化仪是否已就绪，可以开始操作。
状态指示灯必须持续亮起并呈绿色，或者以绿色闪烁。
3. 将装有已曝光和已标识图像 IP 板的暗盒放到数字化仪左侧的输入缓冲器。
输入缓冲器最多可以有五个暗盒。



警告：

在操作期间，切勿使数字化仪受到过度冲击或震动，例如，使暗盒落入缓冲器中。这可能会降低图像质量。将暗盒放低，轻轻地推入缓冲器中。

4. 注意暗盒的方向：



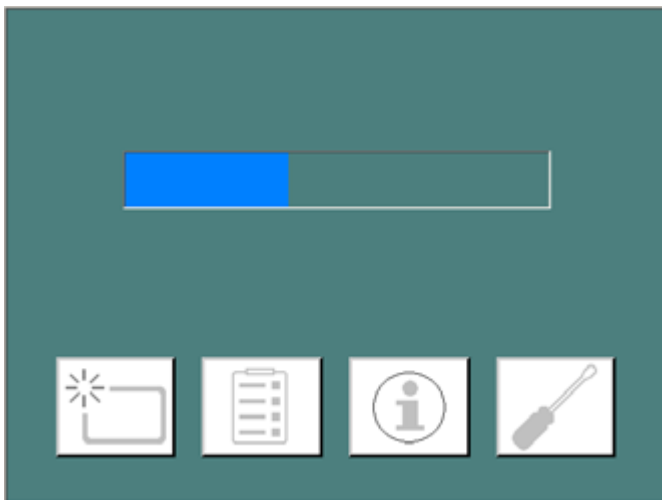
1. 管侧必须朝向操作员。
2. 蒙板打开机制和锁定机制必须向下指向数字化仪的槽。

图 5：暗盒方向

5. 随后，将数字化暗盒：

- 状态指示灯呈绿色且闪烁。
- 数字化仪将图像存储到磁盘。
- 数字化仪删除暗盒。

将在触摸面板上显示每个暗盒的数字化进度：



6. 将已处理的暗盒从右侧的输出缓冲区中取出。
数字化仪完成操作后，状态指示灯持续亮起并呈绿色。

停止数字化仪

主题：

- [关闭准备工作](#)
- [关闭](#)

关闭准备工作

检查数字化仪是否在扫描 IP 板。如果数字化仪正在扫描 IP 板，状态指示灯呈绿色并闪烁。

关闭

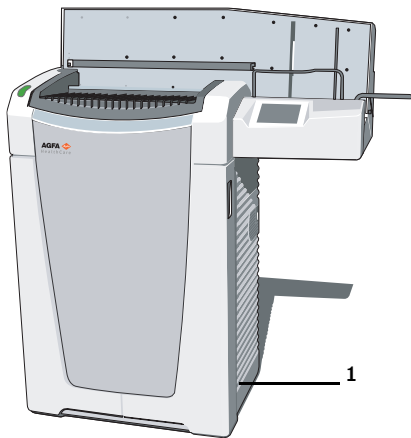
建议在每天结束时关闭数字化仪。



注意:

如果不需要整夜数字化紧急IP板，请关闭数字化仪。开启数字化仪大约需要花费3分钟时间。在此期间，不能数字化紧急IP板！

要关闭，请将电源开关按到“关闭”（“0”）位置。



- 电源开关

高级操作

主题:

- [重新删除 IP 板](#)
- [重新路由图像](#)
- [打开和关闭数字化仪信号和蜂鸣声音量](#)
- [更改触摸面板的亮度](#)
- [检索有关数字化仪的信息](#)
- [故障排除和运行中的错误](#)

重新删除 IP 板

在数字化周期结束时，数字化仪将返回已删除的 IP 板。



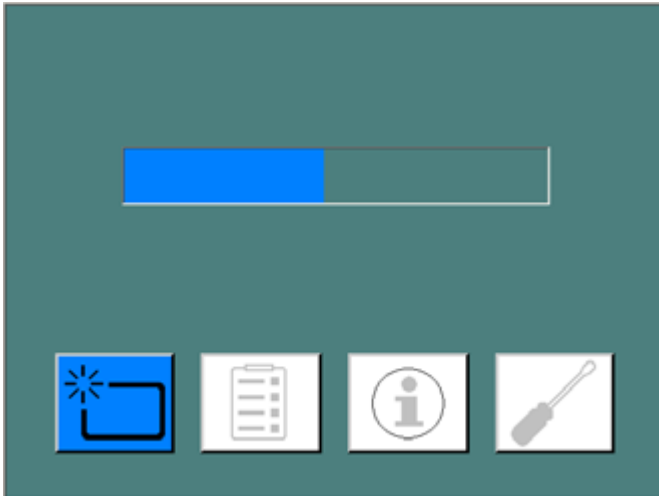
警告：

在以下情况下，为了防止重影图像干扰研究图像，则必须在重新使用以前重新删除 IP 板。

- GenRad: 如果 IP 板已超过 48 个小时未使用，则必须在重新使用前重新删除该 IP 板。乳房造影: 如果 IP 板已超过 24 个小时未使用，则必须在重新使用前重新删除该 IP 板。
-
- 如果 IP 板被特别高的 X 射线照射剂量曝光，则必须在重新使用前重新删除该 IP 板。在此种情况下，IP 板深层可能在标准删除后仍保留隐藏的图像。在重新删除它前，至少 1 天不可使用 IP 板。

重新删除 IP 板：

1. 请检查数字化仪是否已就绪，可以开始操作：
状态指示灯持续亮起并呈绿色。
2. 按下数字化仪前面触摸面板上的“删除”按钮。

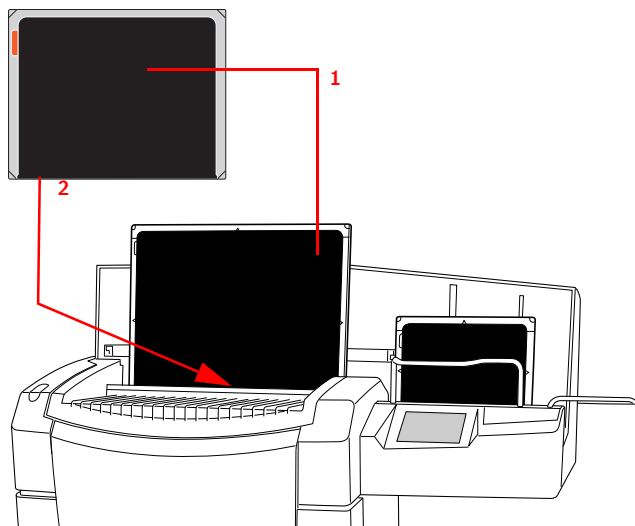


数字化仪会切换到删除模式。

状态指示灯持续亮起并呈蓝色。

3. 如下所示，将包含 IP 板的暗盒放入数字化仪的暗盒缓冲器 [1] 中。

请确保将暗盒的黑色（管）一侧插入前方，并使蒙板打开机制和锁定机制向下指向暗盒槽。



1. 管侧必须朝向操作员。
2. 蒙板打开机制和锁定机制必须向下指向数字化仪的槽。

图 6：暗盒方向

结果，数字化仪将开始删除 IP 板并且状态指示灯闪烁蓝色灯光。

数字化仪完成暗盒删除后，状态指示灯持续亮起并呈蓝色。

4. 从暗盒输出缓冲器中移除装有已删除 IP 板的暗盒。
5. 再次按“删除”按钮切换到正常模式。

在处理完最后一个暗盒后一分钟，数字化仪将从“删除”模式切换到“正常”模式。



注意：

要重新删除 IP 板，必须先按正面的“删除”按钮，然后再插入暗盒。之后，您有 10 秒钟的时间输入暗盒。如果没有在规定时间内输入暗盒，则数字化仪将返回到待机模式。

重新路由图像

通常，图像会被发送到对其进行标识的工作站。但如果发生传输问题，图像可在数字化仪上进行重新路由，然后发送到备用工作站。

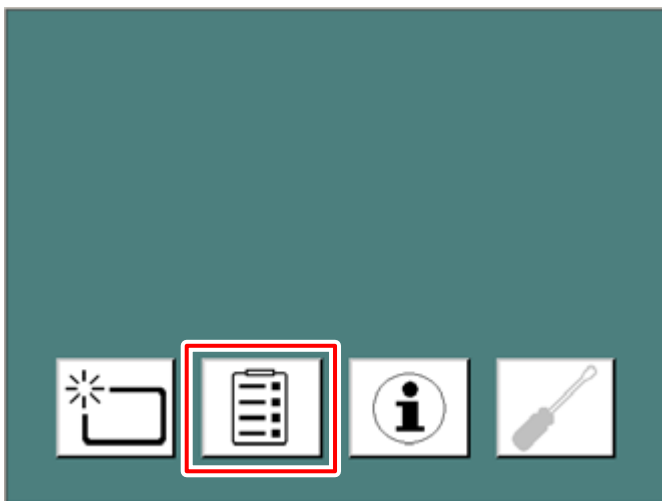


警告：

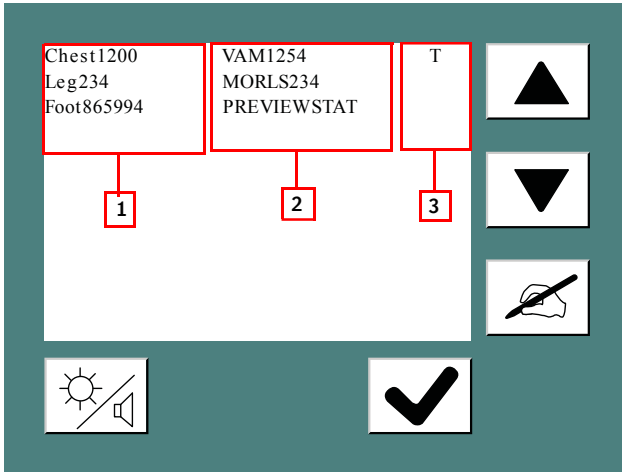
初始标识期间选择的备注数据已丢失。在新工作站上，必须手动填写备注数据。

要重新路由图像

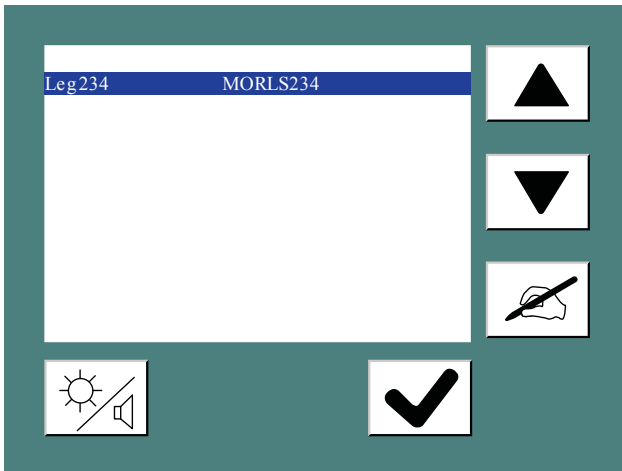
1. 在“待机”窗口中，单击“配置”按钮。



会出现“重新路由”窗口。



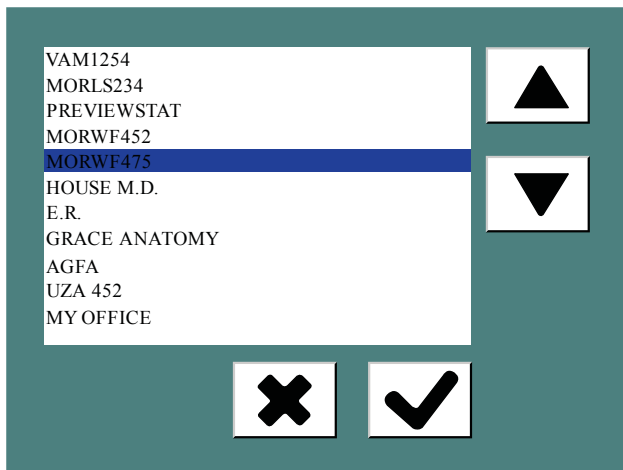
1. 图像 UID。
 2. 工作站。
 3. 状态：T - 正在传输（数字化仪正忙于传输图像）/W - 警告（图像传输失败；必须以手动方式重新传输到新工作站）/Q - 已排队（图像位于传输队列中；可以手动传输到其他工作站）。
2. 选择要重新路由的图像。



3. 单击“目标”按钮。



会出现以下窗口。



4. 选择新的工作站，然后单击“确认”按钮进行确认。

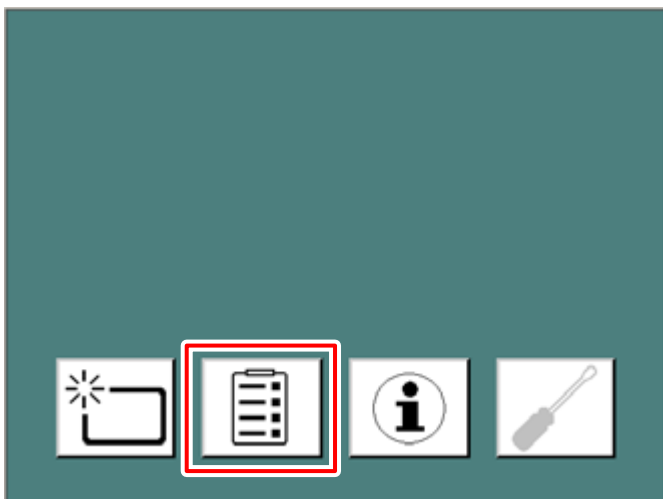


打开和关闭数字化仪信号和蜂鸣声音量

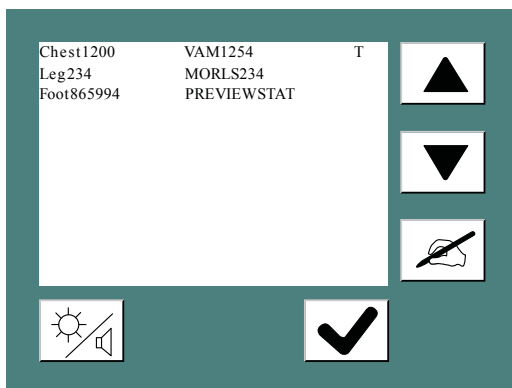
可以打开和关闭数字化仪信号和蜂鸣声音量。

打开或关闭音量：

1. 在“待机”窗口中，单击“配置”按钮。



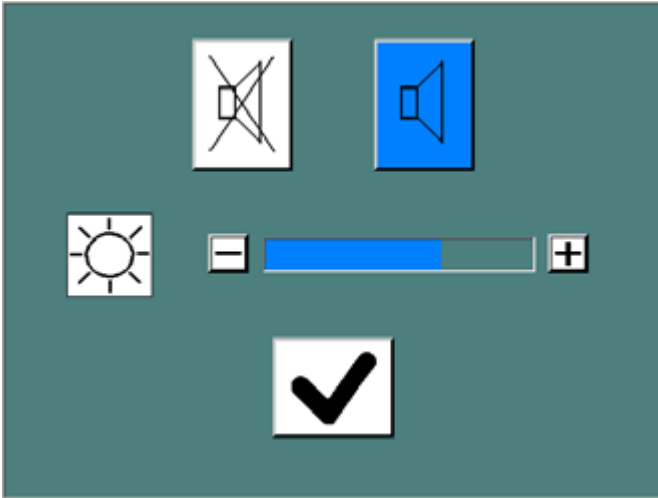
会出现“配置”窗口：



2. 单击“亮度/音量”按钮。



会出现以下窗口。



3. 执行以下任一操作：



打开音量。



调低音量。

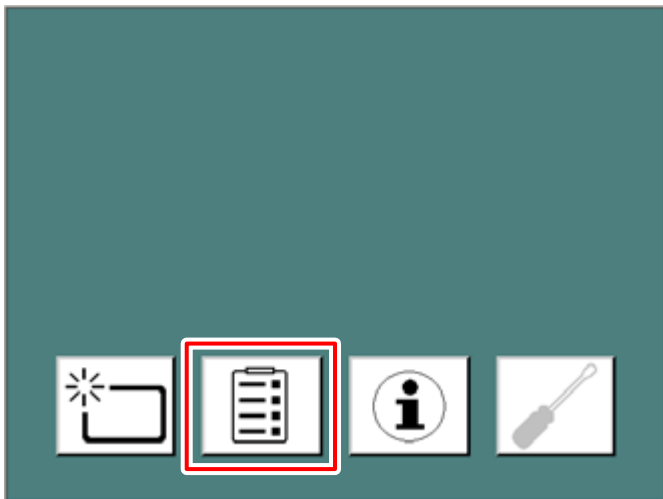
结果，所选按钮将亮起并呈蓝色。

更改触摸面板的亮度

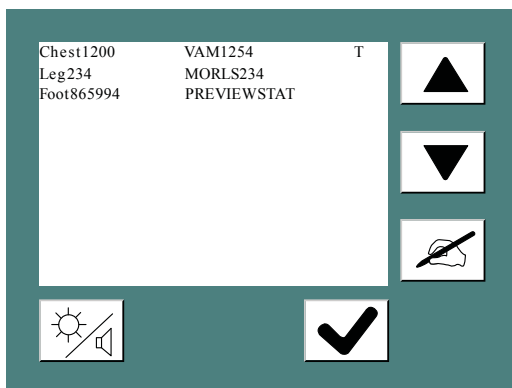
可以更改数字化仪上触摸面板的亮度。

更改亮度：

1. 在“待机”窗口中，按下“配置”按钮。



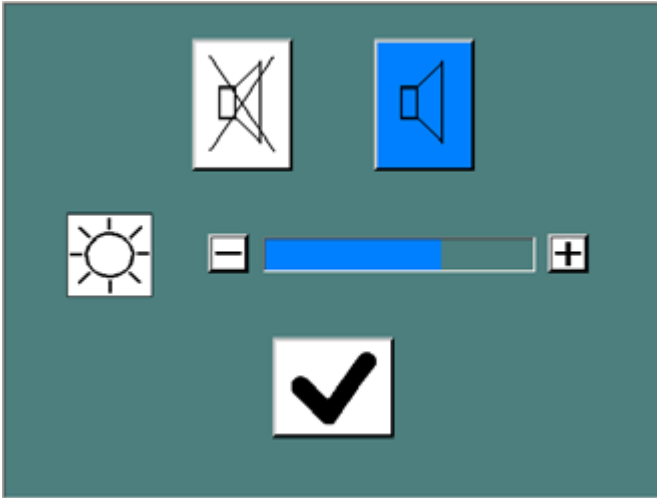
会出现“配置”窗口：



2. 单击“亮度/音量”按钮。



会出现以下窗口。

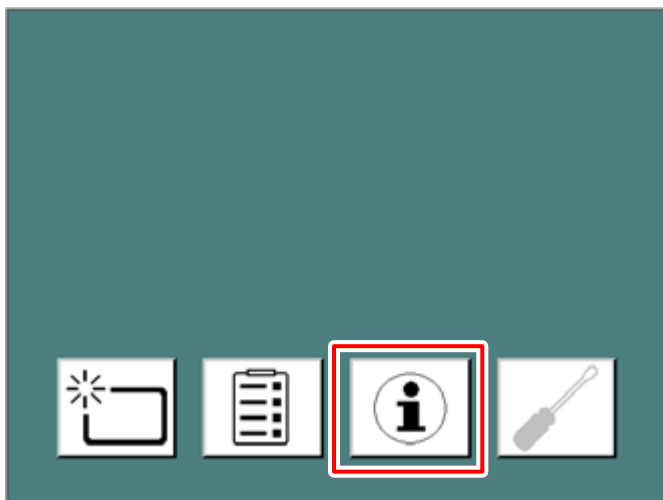


3. 在“配置”窗口下部的“亮度”部分，使用 + 或 - 按钮调整亮度。

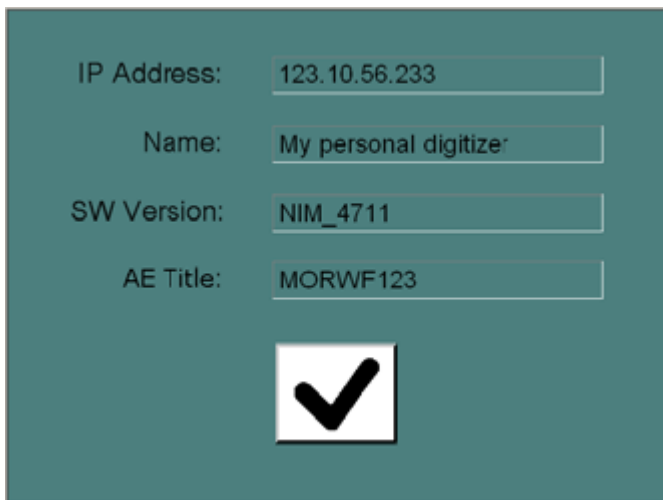
检索有关数字化仪的信息

检索信息：

1. 在“待机”窗口中，按下“信息”按钮。



“信息”窗口将出现，显示 IP 地址、名称、软件版本和主 NX 工作站的名称：



2. 单击“确认”按钮返回到“待机”窗口。

故障排除和运行中的错误

数字化仪的故障排除由两部分组成：

- 第一部分是每次都检查数字化仪上的状态指示灯：出错时它将持续亮起并呈红色，或者闪烁并呈红色。
- 第二部分是检查为什么数字化仪无法启动。
- 最后您可以检查与 NX 工作站的连接。

主题：

- *状态指示灯：持续亮起并呈红色*
- *状态指示灯：呈红色并闪烁*
- *数字化仪不启动*

状态指示灯：持续亮起并呈红色

如果状态指示灯持续亮起并呈红色，则表示数字化仪遇到了致命错误。

按如下步骤进行：

1. 切勿试图解决此问题。
2. 请立即与 Agfa 认证的维修工程师取得联系，以获取详细信息。



图 7：致命错误示例（状态指示灯持续亮起并呈红色）

状态指示灯：呈红色并闪烁

如果状态指示灯闪烁并呈红色，则表示数字化仪出现了一个操作员可以解决的错误。请始终遵照触摸面板上显示的说明进行操作。

例如，如果将装有已曝光和已标识 IP 板的暗盒错误地插入到输入缓冲器中，则触摸面板上将显示以下说明：

按如下步骤进行：

1. 将装有已曝光和已标识图像 IP 板的暗盒错误地放到数字化仪左侧的输入缓冲器中。
2. 结果，数字化仪会将暗盒移动到中间位置，并将显示以下错误消息。

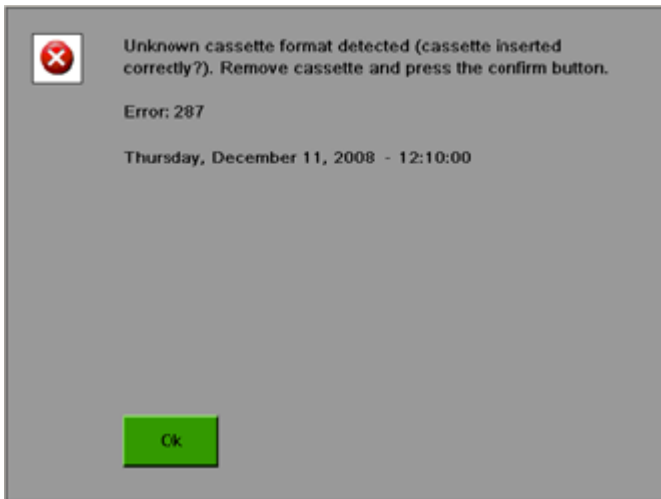


图 8：可解决错误示例（状态指示灯闪烁并呈红色）

3. 单击“确认”按钮。
4. 从输出缓冲器中移除暗盒。
现在可重新输入正确的暗盒。

数字化仪不启动

如果数字化仪不启动，请检查电源、墙壁上的插座和保险丝。

如果电源没有问题，请联系当地的“维修”工程师。

技术数据

主题:

- [规格](#)
- [像素矩阵大小](#)
- [连接](#)
- [环境保护](#)
- [有关高频辐射和抗扰性的注意事项](#)

规格

尺寸	
最大高度	1229 mm (48.4 inch)
最大占地面积 WxD	660 mm x 510 mm (26.0 inch x 20.1 inch)
最大投射占地面积 WxD	1150 mm x 510 mm (45.3 inch x 20.1 inch)
重量	
包装前	约 180.0 kg (396.8 lb)
缓冲器	
输入/输出暗盒缓冲器	5 个暗盒
集成的数据缓冲器	如果与工作站的连接中断（例如，工作站关闭），数字化仪将结束实际的扫描作业，并临时存储图像直到重新建立与 NX 工作站的连接。如果之前的传送作业已完成，将只接受新暗盒。
灰度级分辨率	
输出到工作站	压缩的 16 位/像素平方根
电气连接	
工作电压	可在 100 V 到 240 V, AC +/-10%
工作电流	6.3 A (100 - 120 V) 2.6 A (220 - 240 V)
电源熔断保护	欧洲：16 A 美国和日本：15 A
电源频率	50 - 60 Hz
网络连接	
以太网连接器	
功率消耗（标准值）	
220 - 240V / 50 - 60 Hz 配置	
待机时	87 W

平均连续扫描	237 W
扫描时	最大 590 W
100 - 120 V / 50 - 60 Hz 配置	
待机时	92 W
平均连续扫描	245 W
扫描时	最大 621 W
环境条件（运行期间）	
符合 IEC721-3-2: 2M2 和 2K2 具有以下限制:	
室温	Agfa CR HM5.x Mammo: 介于 +20 °C 和 +30 °C 之间 (68 - 86 °F) 其他 IP 板和暗盒: 介于 +15 °C 和 +30 °C 之间 (59 - 86 °F)
最大温度变化率	最大 0.5 °C/min (0.9 °F/min)
相对湿度	介于 15% 和 75% 之间（无冷凝）
光	不宜直接暴露在阳光下，最大值 2500 Lux
环境条件（存储期间）	
室温	介于 -25 °C 和 55 °C 之间
相对湿度	介于 10% 和 95% 之间
大气压力	介于 70 kPa 和 106 kPa 之间
环境条件（运输期间）	
室温	介于 -25 °C 和 55 °C 之间
相对湿度	最大 85%
大气压力	最小 70 kPa
移动安装的环境条件（运输过程中）	
符合 IEC721-3-5: 5M1 和 5K1 具有以下限制:	
室温	介于 10 °C 和 40 °C 之间
移动安装的环境条件（操作过程中）	

符合 IEC721-3-3: 3M1 和 3K2 具有以下限制:	
室温	Agfa CR HM5.x Mammo: 介于 +20 °C 和 +30 °C 之间 (68 - 86 °F) 其他 IP 板和暗盒: 介于 +15 °C 和 +30 °C 之间 (59 - 86 °F)
相对湿度	介于 15% 和 75% 之间 (无冷凝)
震动	40 - 200 Hz; 1 m/s ² ; 正弦震动
大气压力/海拔	
最高压力	106 kPa (在海平面上)
最低压力	70 kPa (海拔高度 3000 米)
预热时间	
冷启动	3 分钟
物理辐射	
噪音辐射 (声功率水平符合 ISO 7779 的要求)	
扫描时	最高 65 dB(A)
待机时	最高 45 dB(A)
每小时热辐射 (标准值)	
连续操作期间 (标准删除时间)	245 Wh / 836 BTU
待机时	92 Wh / 314 BTU
RFID 阅片器	
频率	13.56 MHz
带宽	14 kHz
最大功率	290 pW
协议	MIFARE
IP 板和暗盒	
兼容的暗盒/IP 板类型 DX-G	Agfa CR HD5.x General、FLFS、AEC 及 Extremities。 Agfa CR MD4.xR General 及 FLFS。

兼容的暗盒/IP 板类型 DX-M	Agfa CR HD5.x General、FLFS、AEC 及 Extremities。 Agfa CR MD4.xR General 及 FLFS。 Agfa CR HM5.x Mammo。 Agfa CR MM3.xR Mammo。
处理量（使用默认删除周期）	
暗盒处理量（IP 板/小时）取决于暗盒格式且基于标准 IP 板删除剂量。	<ul style="list-style-type: none"> • 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
使用寿命	
产品预计使用寿命（如果按照 Agfa 说明定期保养和维护）	7 年
定期检修	
定期检修的频率。 必须由获得 Agfa 认证的现场维修工程师执行。	一年一次或在每 25000 个循环后一次（无论先达到哪一要求）。

BTU: 英国热量单位

像素矩阵大小

暗盒类型	格式 (cm)	分辨率 (像素/mm)	宽度 x 长度 (像素)	宽度 x 长度 (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

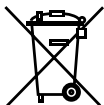
连接

数字化仪通过以太网连接到一或多个 NX 工作站，并使用专用协议与工作站进行通信。

环境保护



图 9： WEEE 符号



Li

图 10： 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、循环使用和其他形式的回收。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/或文档随附的 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。

有关高频辐射和抗扰性的注意事项

特此证明该数字化仪的干扰抑制符合 EN 55011 Class A 以及 FCC Rules CR47 Part 15 Class A 的规定。

在上述正常医院环境下已对本设备进行测试。

本设备的用户应确保在此类环境中进行操作。

依据 FCC 规章中的第 15 部分，经过检测证明该设备符合 A 类数字设备的限制条款。制定这些限制条款旨在提供合理的保护，以免在商业环境中运行设备时产生有害的干扰。该设备会产生、使用，并且可能辐射射频能量，如果未按说明手册安装和使用，可能会对无线通信产生有害干扰。在居民区内使用该设备，很可能会产生有害的干扰，如果这样，用户需要自费解决此问题。



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。

本设备应在下面规定的电磁环境中操作。本设备的用户应确保在此类环境中进行操作。

射频辐射测量	级别	电磁环境指导准则
高频射频辐射符合 CISPR 11 标准	1 组	仅该设备的内部功能使用高频能量。因此，它的高频射频辐射非常低，不可能对周围电子设备产生干扰。
高频射频辐射符合 CISPR 11 标准	A 类	该设备的辐射特性使其适用于工业区和医院 (CISPR 11 A 类)。如果该设备在住宅环境中使用 (通常需要 CISPR 11 B 类)，则可能无法为射频通信服务提供足够的保护。用户可能需要采取缓解措施，例如重新定位或重新定向设备。
谐波辐射符合 IEC 61000-3-2 标准	A 类	
电压波动/闪烁符合 IEC61000-3-3 标准	已达到	


该设备用于专业医疗保健/放射性环境以及移动环境，如公共汽车或卡车。用户手册中对环境条件进行了说明。

在上述专业医疗环境下已对本设备进行测试。但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。

抗干扰测试	专业医疗设备的测试级别和基本 EMC 标准	电磁环境指导准则
静电放电符合 IEC 61000-4-2 标准	± 8 kV 接触放电 ± 2, 4, 8, 15 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 电源 ± 1 kV 数据线	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 线间电压 ± 2 kV 线对地电压	供电电压的质量应与通常商用环境或医用临床环境相符。
供电电压的击穿电压、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 0% U_r • 1 个周期为 0% U_r • 0 度时，25 个周期为 70% U_r（30% U_r 击穿） • 250 个周期为 0% U_r 	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	30 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。
注释： U_r 是在应用测试级别之前网络中的交流电。		

本设备应在下面规定的电磁环境中操作。本设备的用户应确保在此类环境中进行操作。

抗扰性测试	专业医疗设备的测试级别和基本 EMC 标准	电磁环境 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 150 kHz 到 80 MHz ISM 频段内的 6 V 电压	
辐射的高频干扰变量符合 IEC 61000-4-3 标准	3 V/m 80 Mhz 到 2.7 GHz	
射频通信	请参阅“对射频无线通信设备的抗扰性”部分	

		<p>在标有以下符号的设备附近可能会产生干扰：</p> 
--	--	---

从理论上说，固定发射器（例如无线电话基站、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测试级别，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。

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。另请参阅 EMC 预防措施部分。

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	保护距离取决于射频辐射频率 m		
	150 kHz 到 80 MHz $d = 1.0 \sqrt{P}$	80 MHz 到 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
<p>此距离可通过每列的公式分别确定。</p> <p>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。</p> <p>注释：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。</p>			

主题：

- [对射频无线通信设备的抗扰性](#)

- *EMC 预防措施*
- *电缆、传感器和配件*
- *EMC 相关部件维护*

对射频无线通信设备的抗扰性

ISM 频带 (MHz)	服务	距离 (m)	抗扰性测试级别 (V/m)
300-390	TETRA 400	0.3	27
430-470	GMRS 460; FRS 460	0.3	28
704-787	LTE 频段 13 和 17	0.3	9
800-960	GSM 800/900; TETRA 800, IDEN 820; COMA 850; LTE 频段 5	0.3	28
1700-1990	GSM 1800; COMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 频段 1、3、4 及 25; UMTS	0.3	28
2400-2570	蓝牙; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE 频段 7	0.3	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0.3	9

EMC 预防措施



警告:

该系统不应在其他设备附近或与其他设备堆叠使用, 如果必须这样做, 应对该系统进行观察, 以确保其在所使用的配置环境中正常运行。



小心:

便携式射频通信设备 (包括诸如天线电缆和外部天线等外围设备) 的使用应距离系统任何零件 (包括制造商规定的电缆) 不得超过 30 厘米 (12 英寸)。否则, 可能会导致该设备的性能下降。

电缆、传感器和配件

电缆、传感器和配件已经过测试, 符合并行标准 IEC60601-1-2 (EMC):



小心:

使用非本手册规定的线缆和配件、或非订购自 Agfa 的备件, 可能引起电磁辐射偏高现象和/或导致电磁辐射磁化系数增加。

功能	类型; 最大长度	注释
网络连接	带 RJ45 的网线 CAT5e F/UTP (加护罩端);	已加护罩

功能	类型； 最大长度	注释
	10 m (或原装 Agfa 电缆 F7.0477.1052: 5 m)	

无其他配件可用。

EMC 相关部件维护

关于 DX-G 和 DX-M 设备的 EMC 安全性，操作员不能检查相关部件。AFGA 服务工程师将在固定维修间隔内检查 EMC 相关部件，直至使用寿命结束。所需的验证已在服务手册中描述。