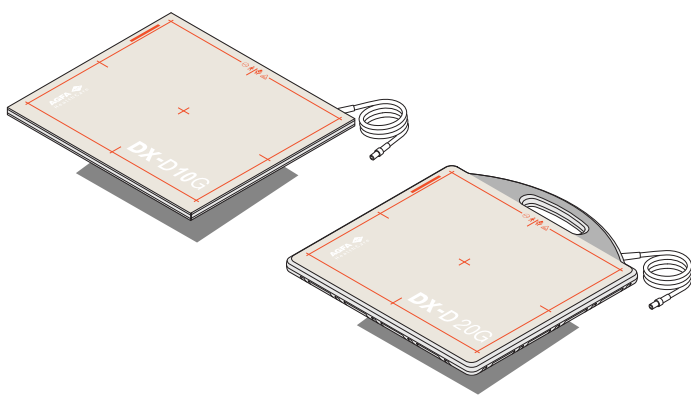


DX-D 10C、DX-D 10G、DX-D 20C、DX-D 20G

用户手册



内容

法律声明	3
手册简介	4
手册内容	5
本文档中的安全通知	5
免责声明	5
简介	7
预期用途	8
预期用户	8
配置	8
操作控件	8
系统文档	8
产品投诉	9
合规性	9
连接	9
消息	9
标签	11
清洁和消毒	12
清洁	13
塑料保护袋的用途	13
消毒	14
认可的消毒剂	14
维护	15
环境保护	16
安全指示	17
患者接触限制	18
基本工作流程	20
启动 DR 探测器	21
安装铅板	22
定位 DR 探测器	23
执行曝光	27
停止 DR 探测器	28
解决问题	29
必须重新校准 DR 探测器	30
平板探测器故障	30
技术数据	31
平板探测器技术数据	31

法律声明



0086

由 Varex Imaging 为 Agfa NV 制造

Varex Imaging Corporation, 1678 So.Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, USA

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-D 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持有者所有，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 Mortsel - 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:

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

手册内容

本手册包含有关安全有效地操作 DX-D 10G、DX-D 10C、DX-D 20G 和 DX-D 20C 便携式 DR 探测器（下文简称为 DR 探测器）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文中信息的准确性。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。



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
- 操作控件
- 系统文档
- 产品投诉
- 合规性
- 连接
- 消息
- 标签
- 清洁和消毒
- 维护
- 环境保护

预期用途

平板探测器是一套通称为平板探测器的有线放射摄影数字 X 射线摄影。它专用于常规放射摄影应用。平板探测器将由具有资格的人员在放射环境下使用，用于采集和发送静态 X 射线图像。

平板探测器不可用于乳腺 X 射线摄影。

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

DR 探测器是一种可通过 X 射线设备集成 (XRDI) 软件集成到 X 射线系统、连接到 NX 工作站和 X 射线发生器的组件。

操作控件

DR 探测器通过 NX 工作站和 DR 探测器控制装置进行控制。

DR 探测器控制装置有打开和关闭 DR 探测器的电源开关。

DR 探测器控制装置有反映 DR 探测器状态的指示灯。



注意: 根据集成情况，DR 探测器控制装置可能对用户不可用。

系统文档

本文档包括“用户手册”（本文档）和相关文档：

- NX 用户手册 (4420)。
- NX 主用户手册 (4421)。
- NX 入门页 (4424)。

- NX 解决问题页 (4425)。
- DX-D 平板探测器校准主用户手册 (0134)。
- DX-D 系统用户文档（如果适用）。

为便于参考，请将本文档与系统保存在一起。

本手册中介绍了最广泛的配置，包括选件和配件的最大数量。并非可以购买所介绍的有关特定设备的每个功能、选件或配件或得到其许可。

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。

此文档的最新版本可查询 <http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp>

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

合规性

- 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。
- IEC 60601-1 第 2 版
- IEC 60601-1-2 第 2 版

连接

DR 探测器将连接到控制装置。DR 探测器的控制装置连接到主电源、NX 工作站和 X 射线发生器。

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

符号	解释
	接通（电源：连接电源）
○	断开（电源：切断电源）
	管侧
	直流电
	交流电
	接地保护（地线）
	此标记表示此产品是 B 类设备
	小心搬运
	患者的最大体重
	患者方向标记

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。用户负责选择消毒程序。

主题：

- [清洁](#)
- [塑料保护袋的用途](#)
- [消毒](#)
- [认可的消毒剂](#)

清洁

要清洁设备的表面：

1. 停止系统



警告：

要清洗该设备时，请确保切断每台设备的电源并从交流电源插座中拔出电源线。切勿使用无水或高溶解能力的酒精、汽油、稀释剂或其它任何易燃清洁剂。否则可能导致火灾或电击危险。

2. 用浸有中性清洁剂的湿布轻轻擦拭系统的表面。有些认可的消毒剂也可用于清洁。



小心：

确保不要让液体进入设备。



小心：

只能用少量的水清洁设备。切勿在设备上直接喷洒消毒剂或清洁剂。切勿将液体直接泼洒到设备上。



小心：

切勿使用无水或高溶解能力的酒精、稀释剂或汽油等溶剂。切勿使用任何有腐蚀性、溶解性或磨蚀性的清洁剂或抛光剂。

使用此类溶剂可能会损坏设备表面。使用不适合的清洁剂或清洁方法（如使用含酒精的溶剂）会使设备表面变脆无光泽，从而造成财产损失。



注意：切勿打开设备进行清洁。设备内部组件无需用户清洁。

3. 启动系统。

塑料保护袋的用途



警告：

液体进入平板探测器可能导致故障和污染。

如果探测器可能接触液体（体液、消毒剂……），执行检查时平板探测器必须包裹在塑料保护袋中。

在所有可能接触到设备或污染物的情况下，临床上的最佳做法是使用一次性保护袋，以避免交叉污染。

请确保塑料袋没有褶皱，以避免图像上显示折痕。

消毒

为设备消毒时，只能使用 Agfa 认可且符合国家法规和方针以及爆炸保护的消毒剂和消毒方法。如果您计划使用其它消毒剂，则需要在使用前获得 Agfa 的认可，因为大多数消毒剂可能会损坏设备。此外，也不允许进行紫外线消毒。

按照所选消毒剂和工具及医院的使用说明、处理说明以及安全说明执行此程序。

认可的消毒剂

请参阅 Agfa 网站，了解据我们所知可与设备覆盖材料相容并可用在设备外表面的消毒剂规格。

<http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/overview.jsp?ID=41651138>

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。

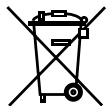
平板探测器的维护

平板探测器需要定期校准。校准说明在平板探测器校准主用户手册（文档 0134）中有介绍。

环境保护



图 1: WEEE 符号



Hg

图 2: 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。

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:**

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:**

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:**

儿童和皮肤敏感的患者，应当避免皮肤与探测器表面直接接触。

**警告:**

在 X 射线源的 X 射线束路径上使用 DR 探测器时，操作员和最终用户必须慎重保护自己以防暴露于危险的 X 射线中。

**警告:**

DR 探测器不可用作 X 射线的主要屏蔽物。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。

**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:**

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:

将本 DR 探测器控制装置放置在可随时切断主电源连接的位置。



小心:

当缠卷或牵拉 DR 探测器电缆时，注意不要将电缆缠得过紧。电缆的缠卷半径不应小于 10 cm



小心:

操作平板探测器时应格外小心。探测器不耐震，应避免从高处掉落。如果明显违反操作条件，保修将失效。



如果平板探测器掉落:

1. 目视检查平板探测器是否变形。
2. 校准平板探测器。有关说明请参阅DX-D 平板探测器校准主用户手册（文档0134）。
3. 执行一次平场曝光，然后检查图像是否存在明显的假像。通常，平场曝光设置为75 kV、10 μ Gy、大焦点，并使用1.5 mm Cu 滤光板（无滤线栅）。



小心:

若滤线栅已损坏，将会降低图像质量。请小心处置滤线栅。



小心:

如果将重物放在 DR 探测器上，探测器必须放置在平坦表面。



小心:

DR 探测器上的负载不得超过 100 kg。



小心:

过高的环境温度可能会影响性能并导致对设备的永久性伤害。如果环境温度和湿度分别超出 10 - 35 °C 和 30 - 75 % RH 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。

患者接触限制

此设备不用于向患者供热。但是，正常使用期间由于电源散热，表面会变热。



图 3： 注意受热的表面

温度会随图像采集的频率而升高。正常使用条件下，即每小时采集图像不超过 150 张的情况下，患者接触的表面将不会超过环境温度 8 摄氏度以上。如果探测器的温度超过 41 摄氏度，就会自动关闭。

操作员应监控并评估患者身体与这些表面接触的范围大小和时间长短。暴露超出限制可能会导致但不限于皮肤的表层泛红、留下条痕以及肿痛。

以下是患者接触限制：

- 患者接触时间应在 1 到 10 分钟之间。
- 患者身体区域与探测器表面直接接触的范围不应超过 10%。
- 患者头部区域与探测器表面直接接触的范围不应超过 10%。
- 儿童和皮肤敏感的患者，应当避免皮肤与探测器表面直接接触。
- 当患者与探测器表面接触时，不应施加额外压力。
- 每小时采集的图像不得超过 150 张。

基本工作流程

主题:

- 启动 DR 探测器
- 安装铅板
- 定位 DR 探测器
- 执行曝光
- 停止 DR 探测器

启动 DR 探测器



注意: 根据集成情况, DR 探测器可随 X 射线系统自动启动。

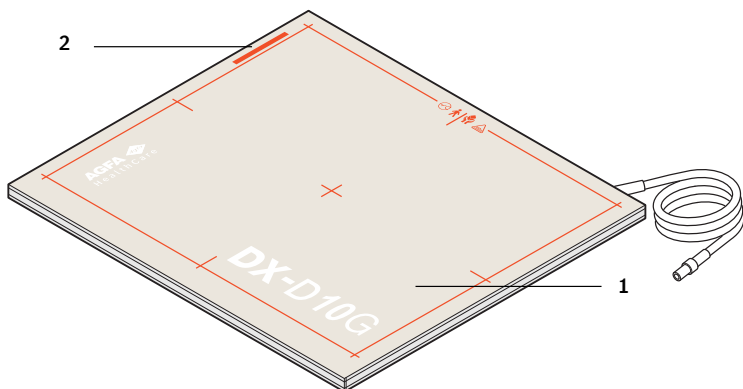
要启动 DR 探测器:

1. 检查 DR 探测器电缆是否已连接到控制装置。
2. 检查 DR 探测器控制装置的电力电缆是否已连接到主电源。
3. 使用控制装置背面的电源开关打开 DR 探测器。

定位 DR 探测器

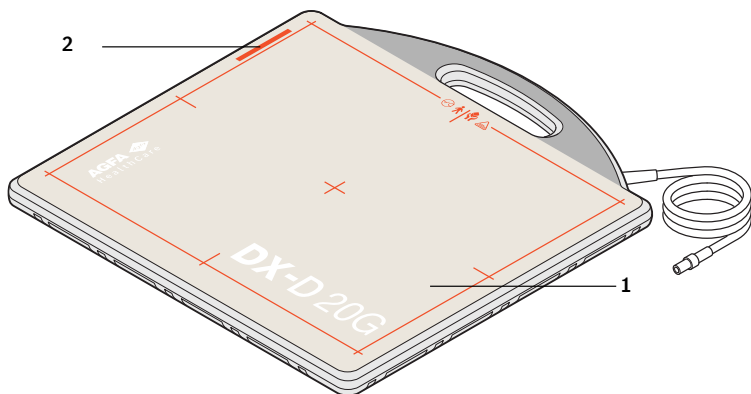
当曝光时，切记要遵循以下探测器方向辅助标记：

- 管侧
- 患者方向标记



1. 探测器的管侧
2. 患者方向标记（红色位置）

图 5：探测器方向辅助标记 - DX-D 10G

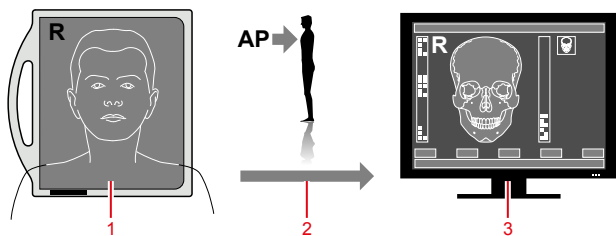


1. 探测器的管侧
2. 患者方向标记（红色位置）

图 6：探测器方向辅助标记 - DX-D 20G

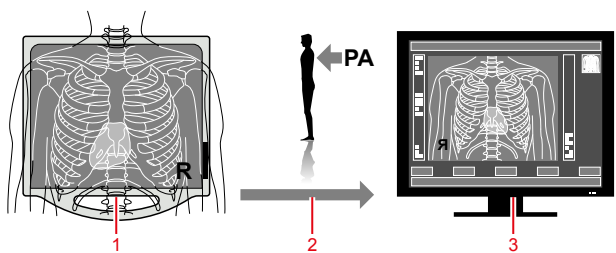
探测器方向和患者方向是 NX 工作站中的曝光设置。探测器方向在 NX 工作站中将显示为暗盒方向。

以下是说明探测器方向标记重要性的一些示例。



1. 探测器方向（纵向）
2. 患者方向（AP）
3. 显示器上的结果

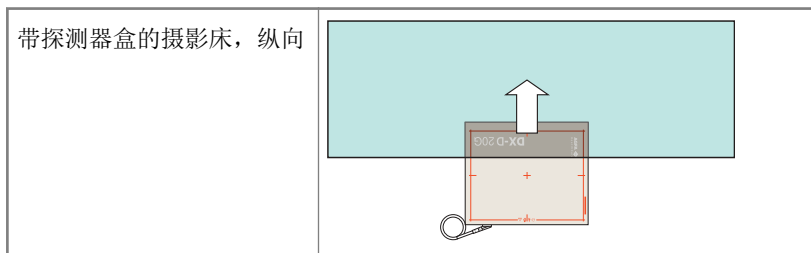
图 7：纵向颅骨 AP

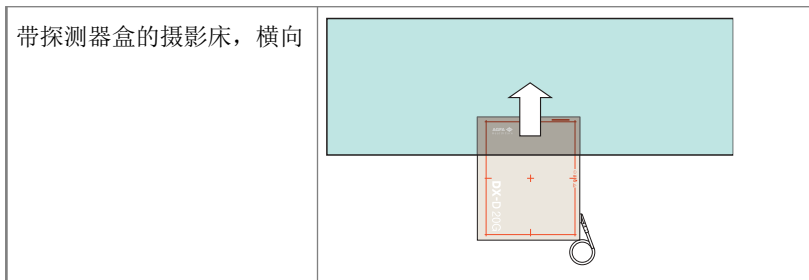


1. 探测器方向（横向）
2. 患者方向（PA）
3. 显示器上的结果

图 8：横向胸部 PA

表 1：带探测器盒的摄影床

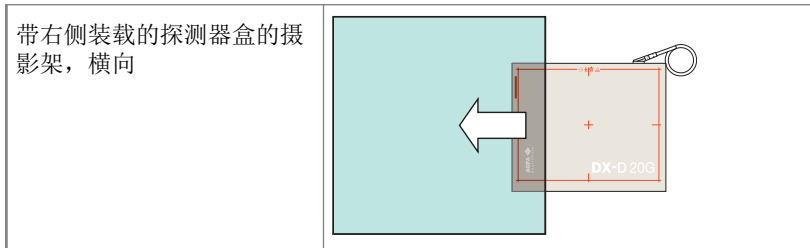




注意: 针对特定患者的方向配置NX, 朝向左侧(默认)或朝向右侧。

表 2: 摄影架探测器盒

带左侧装载的探测器盒的摄影架，纵向	
带左侧装载的探测器盒的摄影架，横向	
带右侧装载的探测器盒的摄影架，纵向	



执行曝光



注意: 只有在执行曝光时, DR 探测器才会被激活。曝光的准备周期受超时限制。如果“准备”命令发出后七秒内未启动曝光, 则曝光将被禁用, 以避免 DR 探测器过热。



超时后若想执行曝光, 松开曝光按钮, 至少一秒钟后, 再次启动曝光。

停止 DR 探测器



注意: 根据集成情况，DR 探测器可随 X 射线系统自动停止。

要停止 DR 探测器：

使用控制装置背面的电源开关关闭 DR 探测器。

解决问题

主题:

- 必须重新校准 DR 探测器
- 平板探测器故障

必须重新校准 DR 探测器

详细信息	NX 中将显示一条信息，说明 DR 面板必须重新校准。
原因	必须在固定的间隔内重新校准 DR 探测器。
简要解决办法	校准 DR 探测器。 有关详细信息，请参阅 DX-D DR 探测器校准主用户手册 (0134)。

平板探测器故障

详细信息	NX 中将显示一条错误消息，指明与平板探测器相关的问题。
原因	-
简要解决办法	<ol style="list-style-type: none"> 1. 断开平板探测器的电源。 2. 停止 NX 工作站。 3. 接通平板探测器的电源。 4. 启动 NX 工作站。

技术数据

平板探测器技术数据

制造商	
平板探测器制造商	Varex Imaging Corporation, 1678 So.Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, USA
原始制造商型号名称	
DX-D 10G/DX-D 20G	4336R (部件号 7358)
DX-D 10C/DX-D 20C	4336R (部件号 20665)
电气连接	
工作电压	100-240 V (AC)
电源熔断保护	6A
电源频率	50/60 Hz
功率消耗	
操作期间的最大功率消耗	65 W
环境条件 (在贮藏和运输期间)	
环境温度	介于 -20 °C 和 +70 °C 之间
湿度 (无冷凝)	介于 10% 和 90% 之间
气压	介于 500 hPa 和 1100 hPa 之间
环境条件 (正常运行期间)	
室温	介于 +10 °C 和 +35 °C 之间
湿度 (无冷凝)	介于 30% 和 75% 之间

气压	介于 700 hPa 和 1100 hPa 之间
预热时间	
30 分钟	
吞吐量	
采集的最大影像数	每小时 150 张
使用寿命	
预计的产品使用寿命 (如果能按照 Agfa 的说明定期进行保养和维护)	100000 RAD
像素矩阵	
像素大小	139 μm (H,V)
像素矩阵	2560 (H) x 3072 (V)
活动像素矩阵	2540 (H) x 3072 (V)
填充系数	> 90%
探测器类型	非晶硅
活动区域大小	35,6 cm (H) x 42,7 cm (V)
尺寸	(近似值, 以 cm 为单位) - 宽度 x 长度 x 高度
DX-D 10G、DX-D 10C	46.0 cm x 38.4 cm x 1.5 cm
DX-D 20G、DX-D 20C	49.2 cm x 47.5 cm x 2.3 cm
重量	
DX-D 10G、DX-D 10C	约 3.9 kg (8.6 lb)
DX-D 20G、DX-D 20C	约 4.9 kg (11 lb)
冲击容限	
冲击容限	20 G
抗跌性	60 cm

最大负载	
最大总负载	100 kg

	DX-D 10G DX-D 20G	DX-D 10C DX-D 20C
使用 RQA5 的最大线性剂量	75 μGy	50 μGy
使用 RQA5 的最小调制传输功能 (MTF)		
1 lp/mm	0.45	0.50
2 lp/mm	0.15	0.25
3 lp/mm	0.05	0.12
使用 RQA5 在 2.1μGy 剂量水平的、周期时间减少的最小检测量子效率 (DQE)		
0.5 lp/mm	0.23	0.45
1 lp/mm	0.18	0.35
2 lp/mm	0.08	0.20
3 lp/mm	0.02	0.10
1mR 的最小信噪比		
SNR	115:1	120:1
转换屏	GOS	CsI