

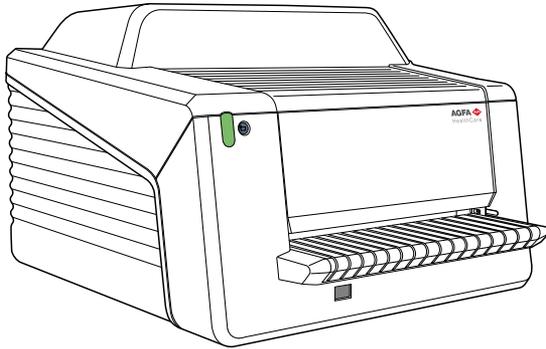
CR 30-X, CR 30-Xm

5175/200

5175/205

5179/100

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
CR 30-X/CR 30-Xm 簡介	8
預期用途	9
預期使用者	9
系統組態	9
主系統組態	10
使用 Fast ID 的組態方式	11
使用 ID Tablet 的組態方式	12
可選購的系統元件	13
設備分類	13
系統文件	14
培訓	14
產品客訴	15
相容性	15
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
調和性	17
連接	17
安裝	18
移動使用安裝	19
運輸後檢查影像品質	20
產品識別	21
標籤	22
一般資訊	23
雷射產品安全指示	25
清潔與消毒	26
系統元件	26
患者資料安全性	27
維護	28
定期檢修	29
清潔光學部件	30
重複安全測試	32
環境保護	33
安全指示	34

	一般安全指示	35
	品質控制	37
入門	38
	基本功能	39
	CR 30-X/CR 30-Xm 功能	40
	操作模式	40
	使用者介面	41
	啟動裝置	43
	使用 Fast ID 的基本工作流程	45
	選取患者並開始檢查	46
	將片匣插入數位化儀	47
	識別與數位化影像	48
	檢查影像	49
	移除片匣並插入下一個	50
	使用 ID Tablet 的基本工作流程	51
	選取患者並開始檢查	52
	識別片匣	53
	將片匣插入數位化儀	54
	數位化影像	55
	檢查影像	56
	移除片匣並插入下一個	57
	停止裝置	58
	關閉之前的操作	59
	關閉	60
操作 CR 30-X/CR 30-Xm	61
	讀取緊急 IP 板	62
	重新消磁 IP 板	63
	讀取 IP 板的初始化資料	65
	在使用 Fast ID 的組態方式下讀取初始化資料 ..	66
	在使用 ID Tablet 的組態方式下讀取初始化資料 ..	68
	故障排除	69
	數位化儀遠端顯示	70
	故障排除檢查清單	71
	移除堵塞的 IP 板	75
	發生斷電時的處理方法	77
技術資料	78
	規格	79
	像素矩陣大小	83
有關高頻輻射和抗擾性的注意事項	84
	RF 無線通訊設備抗擾性	88
	EMC 的預防措施	88
	電纜、換能器和配件	88
	EMC 相關零件維修	89

法律聲明



0413

 Agfa NV, Septestraat 27, B-2640 Mortselsel - 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。CR 30-X/CR 30-Xm、NX、ADC QS 和 ADC VIPS 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 Mortselsel – 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 CR 30-X™ 和 CR 30-Xm™ 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

若使用者未經同意擅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。

CR 30-X/CR 30-Xm 簡介

主題：

- 預期用途
- 預期使用者
- 系統組態
- 設備分類
- 系統文件
- 培訓
- 產品客訴
- 相容性
- 合規性
- 連接
- 安裝
- 產品識別
- 標籤
- 清潔與消毒
- 患者資料安全性
- 維護
- 重複安全測試
- 環境保護
- 安全指示
- 品質控制

預期用途

此數位化儀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。

CR 系統可讓放射環境下的合格人員用來讀取、處理和發送靜態的 X 光影像。

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。

系統組態

主題：

- [主系統組態](#)
- [使用 Fast ID 的組態方式](#)
- [使用 ID Tablet 的組態方式](#)
- [可選購的系統元件](#)

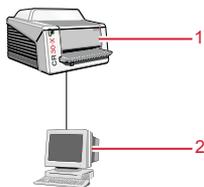
主系統組態

系統擁有下列組態：

- CR 30-X 或 CR 30-Xm 數位化儀，是用於保留隱藏 X 光影像的 IP 板的數位化儀。數位化儀一次可取用一個包含一張 IP 板的暗盒。
- NX 工作站，可能是一個專用 CR 工作站或兩個含 ID Tablet 的 CR 工作站，用於從數位化儀所接收之數位化影像的片匣識別、影像處理與影像傳輸。
- 片匣和 IP 板系統：CR MD4.0T General 和 CR MD4.0T FLFS。
- CR 30-Xm 特例情況：CR MM3.0T Mammo 及 CR MM3.0T Extremities。

使用 Fast ID 的組態方式

數位化儀專用於單一工作站，識別軟體和影像處理軟體將在該工作站上執行。透過 DICOM 乙太網路將識別資料從工作站傳輸到數位化儀。有關詳細資訊，請參閱工作站的線上說明手冊，或與當地服務組織取得聯繫。



1. Digitizer
2. 控制 PC



Digitizer 絕對不能連接至任何版本的 Agfa ADC QS™ 或 ADC VIPS™ 軟體。

使用 ID Tablet 的組態方式

如果兩個工作站都有 ID Tablet，那麼這兩個工作站就可以用於共用數位化儀。在工作站與數位化儀之間不需要實體連結。

在此組態方式下，可以使用任何工作站識別片匣。可透過識別軟體輸入患者備註資料和檢查資料，並透過 ID Tablet 將這些資料儲存在片匣的 RF 標記中。

圖像會傳送至已識別片匣的工作站。圖像無法重設路由到其他工作站。

可選購的系統元件

主題：

- [Powerware 5115 UPS](#)
- [全腿全脊柱應用元件](#)

Powerware 5115 UPS

系統可利用 Powerware 5115 不斷電系統 (UPS) 進行擴充。UPS 有兩種可用的電壓類型：110 V 及 230 V。

Powerware 5115 不斷電系統 (UPS) 可以在電力中斷時保護 PC，並防止影像損毀。UPS 組態需要特殊的軟體。該軟體必須由 Agfa 維修技師安裝及組態。

透過 Powerware 5115，您可以安全地消除電力干擾的影響，並能保護系統的完整性。

若要將 Powerware 5115 UPS 安裝至系統，請按下列步驟操作：

1. 將 UPS 電源線插入 UPS 後面板的輸入連接器。
2. 將 UPS 電源線的另一端插入電源插座。
3. 將數位化儀和 NX 工作站插入適當的 UPS 輸出插座。

萬一發生斷電，UPS 的電池會提供電力給數位化儀和 NX 工作站。

全腿全脊柱應用元件

- CR FLFS 片匣和 IP 板組（例如 CR MD4.0T FLFS）。
- NX FLFS 許可（包括拼合軟體）。
- CR Full Body 片匣架。
- 防散射鉛板（選購）。
- CR EasyLift（選購）。

有關 FLFS 應用程式的資訊和指示說明，請參閱文件 4408，「CR Full Leg Full Spine 使用者手冊」。

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。

系統文件

文件需與系統一同保存，以方便查閱。文件中說明了大部分組態，包括最多的選項和配件。並非所述得每一個功能、選項或配件都可針對某特定的設備進行購買或取得許可。

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。

有關併合 FLFS (全腿全脊柱) 影像的安全防護措施，請參閱「NX 使用者手冊」以及「NX 工作站使用者手冊」的「安全指示」一節。

使用者文件包含：

- CR 30-X/CR 30-Xm 使用者文件 CD (數位媒體)
- NX 使用者文件 CD (數位媒體)

CR 30-X/CR 30-Xm 使用者文件：

- CR 30-X/CR 30-Xm 使用者手冊，(本文件)
- CR 30-X/CR 30-Xm IP 板和片匣使用者手冊，文件 2387。
- ID Tablet 入門，文件 2287

NX 使用者文件：

- NX 使用者手冊，文件 4420 和 NX 主使用者手冊，文件 4421
- CR Full Leg Full Spine 使用者手冊，文件 4408
- CR Mammography 系統使用者手冊，文件 2344

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 或經銷商代表可提供更詳細的培訓資訊。

使用者必須注意系統文件中的下列資訊：

- 預期用途。
- 預期使用者。
- 安全指示。

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 IEC60601-1 符合 ME 系統的要求。如有疑問，請諮詢當地的服務代表。

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](#)
- [調和性](#)

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 2：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。

調和性

此文件符合全球醫療器材調和會 (Global Harmonization Task Force, GHTF) (www.ghtf.org) 研究小組 1 (Study Group 1) 的指導文件。若能協助開發一致且協調的醫療器材定義，進而在一套全球管理模組中使用，便能提供許多益處給製造商、使用者、病患、消費者以及「主管機關」，並且能促進全球管理系統的整合。

連接

數位化儀透過乙太網路連接至工作站，並透過 DICOM 通訊協定和工作站進行通訊。

安裝



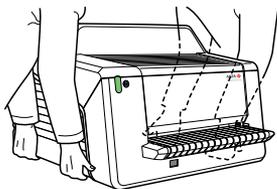
警告:

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。



警告:

數位化儀的底部左側和右側附有 2 個手柄，便於將裝置移至其他位置。我們建議您在搬動數位化儀時至少需要兩個人。



警告:

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。



警告:

切勿抓住輸入盤處抬起裝置。



警告:

如果數位化儀安裝在 X 光室內，則必須使用適當的遮蔽保護，以避免雜散輻射。



警告:

本裝置是桌上型的數位化儀。桌子的結構和穩定性必須適合本系統的大小和重量。桌子不能受到其他來源的劇烈震動或搖晃，否則將影響數位化儀的操作。

主題：

- [移動使用安裝](#)
- [運輸後檢查影像品質](#)

移動使用安裝

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。

如果在移動環境中安裝數位化儀，必須安全固定好。應使用選購的牆壁固定式抗震套件。



警告：

切勿在移動期間使用數位化儀。

運輸後檢查影像品質



警告:

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。

X 光源	曝光條件
一般 X 光照相術	<p>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。</p> <p>10 μGy 或 1 mR 的一般設定為：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 75 kV • 12 mAs • 130 cm SID • 大焦點 • 1.5 mm 銅製濾光板 <p>將片匣識別為系統診斷 GenRad - 平場 (System Diagnosis GenRad - Flat Field)。</p>
乳腺 X 光攝影檢查	<p>乳腺 X 光攝影檢查僅需曝光 1 次，且不需旋轉片匣。</p> <p>曝光前移除壓板。</p> <p>在管口綁上鋁製濾光板。</p> <p>在光柵中插入片匣，並利用以下設定進行曝光：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 28 kV • 200 mAs • Mo/Mo • 大焦點 • 2.0 mm 鋁製濾光板 <p>如果導致過度曝光，可以降低 mAs 設定，但不可低於 50 mAs。</p> <p>將片匣識別為系統診斷 Mammo - 平場 Mammo (System Diagnosis Mammo - Flat Field Mammo)。</p>

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。

產品識別

CR 30-X 產品說明	
產品類型	桌上型數位化儀
商業名稱	CR 30-X
型號	5175/200 5175/205
原始銷售商 / 製造商	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel Belgium

CR 30-Xm 產品說明	
產品類型	桌上型數位化儀
商業名稱	CR 30-Xm
型號	5179/100
原始銷售商 / 製造商	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel Belgium

標籤

主題：

- [一般資訊](#)
- [雷射產品安全指示](#)

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。

	<p>安全警告，表示在與其他設備進行連接之前應查閱手冊。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：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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。 <p>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。</p> <p>如有必要，可與當地服務機構取得聯繫。</p>
	<p>為降低電擊危險，請勿取下任何蓋板。</p>
	<p>高溫勿近： 切勿用手觸摸消磁部件。</p>
	<p>附加接地保護接頭：</p> <p>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。</p> <p>建議使用附加接地保護連接作為額外安全措施。</p>
	<p>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。</p> <p>請按照基本工作流程一章的說明插入片匣。</p>
	<p>定位片匣。</p> <p>請按照基本工作流程一章的說明插入片匣。</p>
<p>○</p>	<p>關閉（電源：斷開電源）</p>
<p>I</p>	<p>開啓（電源：接通電源）</p>

	機型標籤
	製造日期
	製造商
	序號
	WEE 符號，請參閱有關環境保護的一節說明。
	裝置包含發射器模組
	雷射警告 指示雷射器材的存在。



注意：開啟前蓋板時，CR 30-Xm 數位化儀的機型標籤位於機箱內的左上角。

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 120 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。此概念提供了最大的可靠性，後掃描區域中不會發生 IP 板堵塞。

然而，使用者可以開啟前蓋板，從正面解決片匣或 IP 板堵塞的問題。開啟前面板時，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。

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及其配件接觸到可能的污染。以下頁面有清潔的相關詳細資料。

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。



小心：
安全措施須知的毀損或模糊會造成作業人員受傷。
在清潔裝置外部之前，先從插座移除電源插頭。

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。



小心：
確保數位化儀內沒有液體。



注意：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。

系統元件

有關 IP 板和片匣的清潔與消毒指示，請參閱「CR 30-X/CR 30-Xm IP 板和片匣使用者手冊」。

有關 ID Tablet 的清潔與消毒指示，請參閱「ID Tablet 入門」文件。

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。

維護

主題：

- 定期檢修
- 清潔光學部件

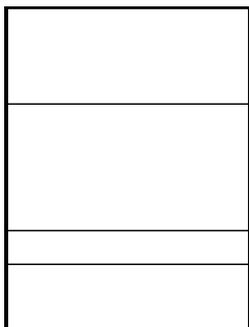
定期檢修

每一年或每使用 12000 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。

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」。

如果在影像中看見與 IP 板活動平行的條紋，就表示該清潔光學部件了。當您在使用數位化儀時看到這種假像，請使用刷子清潔光學部件。

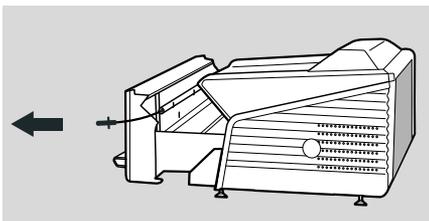


如果要清潔光學部件，請依照下列步驟執行：

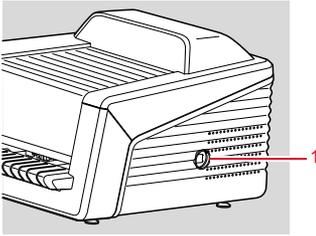
1. 開啟片匣部件。



2. 取出清潔刷。

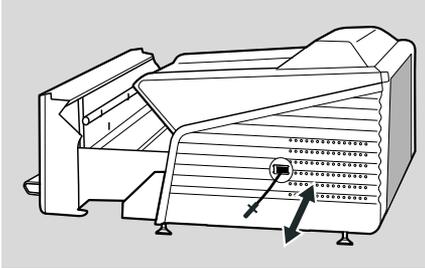


3. 開啟位於右側的蓋子。

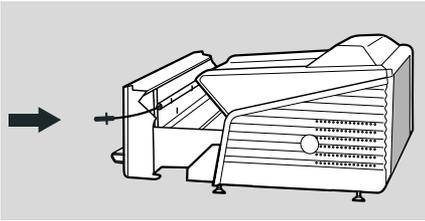


1. 開啟蓋子

4. 清潔掃描線。您的最後活動必須從後面到前面持續進行。



5. 重新插入清潔刷。

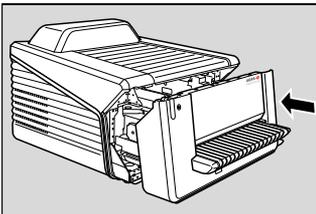


6. 關閉片匣部件。



小心：

Bowden 纜線的誤用可能會導致彎曲，將必須更換清潔刷，更換過程很複雜。



重複安全測試

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

* 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。

環境保護



圖 1：WEEE 符號



Li

圖 2：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。

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:

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:

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:

Digitizer 的擺放位置必須在需要時易於插拔主電源。



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:

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。



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。

**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。

**小心:**

數位化儀不適合掃描暴露於劑量高於 5000 μG 的 IP 板。

**小心:**

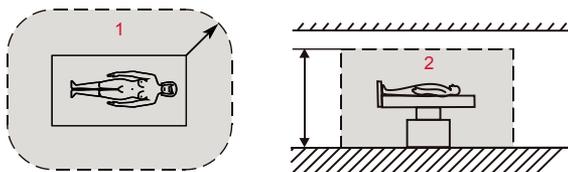
若數位化儀於操作過程中被過量光線照射，可能會產生影像假像，以致重新擷取影像。不可讓數位化儀暴露在陽光直射的環境中，最大 2500 照度 (Lux)。

**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。

一般安全指示

- 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。
- 只有受過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。
- 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。
- 切勿替換或拆卸合成一體的安全裝置
- 請勿在操作數位化儀時施加額外的震動或搖晃（例如將片匣放到裝置的頂部）力。這可能會降低影像品質。此外，請勿在操作時移動裝置。
- 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。
- 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。建議您定期進行品質控制。
- 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。
- 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。
- 請勿對裝置潑灑水或任何液體。
- 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 1.5m (EN) 或 1.83 m (UL/CSA) 以外的地方（根據當地有效法規）。



1. 患者環境：R = 1.5 m (1.83 m)

2. 患者環境：h = 2.5 m (2.29 m)

- 放置數位化儀時，請將其放在容易拔除電源插頭的位置，以便能夠斷開電源。
- 只需執行本手冊描述的數位化儀操作即可。
- 在移動系統前請先將其關閉。移到新位置時，請再度開啟系統電源。

品質控制



警告:

未注意的影像品質降級會造成錯誤負面判定。

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。

針對乳腺 X 光攝影，Agfa 建議使用 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。

入門

主題：

- 基本功能
- 啟動裝置
- 使用 *Fast ID* 的基本工作流程
- 使用 *ID Tablet* 的基本工作流程
- 停止裝置

基本功能

主題：

- [CR 30-X/CR 30-Xm 功能](#)
- [操作模式](#)
- [使用者介面](#)

CR 30-X/CR 30-Xm 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。

- 數位化儀一次可取用一個包含一張 IP 板的暗盒。數位化儀：
 - 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；
 - 將影像資料傳輸到預覽工作站；
 - 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；
 - 將數位影像資料傳輸到影像處理工作站（「目標裝置」）。
- 數位化儀允許指定「emergency」（緊急）狀態給影像。
- 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，需要這麼做以防止上一次曝光或雜散輻射生成的重影影像干擾研究的影像。
- 有了 CR 30-X/CR 30-Xm 的專用 ID 工作站，就可以使用下列功能：
 - 快速地識別片匣，不需要 ID Tablet，
 - 讀取片匣識別資料。

操作模式

數位化儀可以兩種模式操作：操作員模式及服務模式。

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：

- 讀取 IP 板；
- 讀取緊急 IP 板；
- 重新消磁 IP 板；
- 讀取片匣識別資料。

本手冊說明了操作員模式的所有功能。

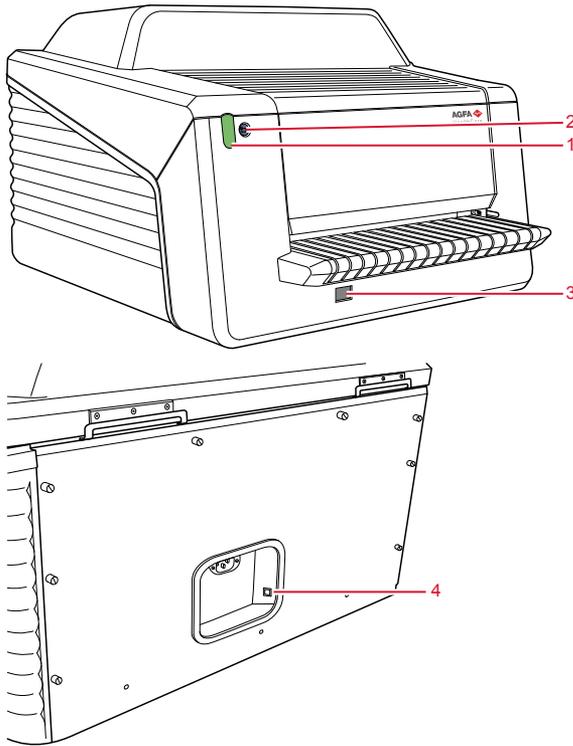
服務模式

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

使用者可透過下列方式與數位化儀互動：

- 消磁按鈕；
- 狀態指示燈；
- 電源開關。



1. 狀態指示燈
2. 消磁按鈕
3. 電源開關
4. DICOM 乙太網路連線

主題：

- [消磁按鈕](#)
- [狀態指示燈](#)

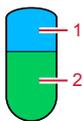
消磁按鈕

按下消磁按鈕  開始 IP 板的消磁週期。按下消磁按鈕後，狀態指示燈的上部會持續亮起藍燈，而數位化儀會開始為隨後插入的片匣之 IP 板進行消磁。如果在 60 秒後沒有插入任何片匣和 IP 板，系統就會自動回到待命模式。

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。指示燈位於 Digitizer 的正面，所以可從遠處看見。

狀態燈分為兩部分。上部負責通知操作員有關 IP 板消磁週期的進度，也只有在這個時候會亮起。下部負責所有其他的操作指示。



1. 藍色
2. 綠色或紅色

顏色	不變/閃爍	狀態	動作
藍色	不變	啟動消磁週期	
綠色	不變	<ul style="list-style-type: none"> • 待命模式（就緒） • 片匣就緒，可以移除 	<ul style="list-style-type: none"> • 繼續進行。 • 移除片匣。
	閃爍	正在掃描、消磁並將 IP 板返回片匣	等待。
紅色	不變	服務模式	請查看工作站是否有進一步的資訊或詳細的指示。
	閃爍	<ul style="list-style-type: none"> • 預熱/自我測試 • Processing Software 關閉 • Error（錯誤） 	
	快速閃爍	數位化儀未連接至數位化儀遠端顯示 UI	參閱「疑難排解」一節。
	閃爍 - 3 次	Digitizer 未連線至控制 PC	

相關連結

[故障排除檢查清單](#) 第 71 頁上

啟動裝置

1. 打開 UPS (選購配件) 電源，提供控制 PC 和數位化儀所需的電力。

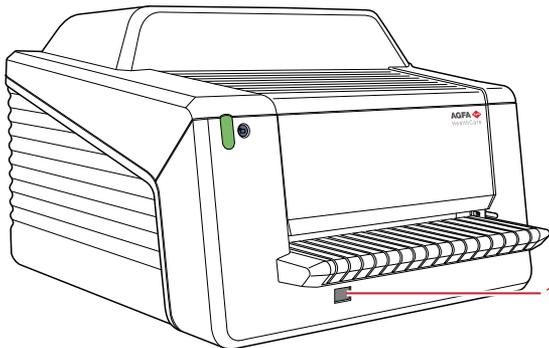
檢查 UPS 是否已連接到電源插座。

按住「通電」按鈕約一秒鐘，直到您聽到 UPS 發出蜂鳴聲。



注意: 只有當您的系統使用不斷電系統 (UPS) 時, 步驟1 才適用。

2. 按下電源開關以開啟數位化儀。



1. 電源開關

機器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；
- 建立與控制 PC 的連接。

在自我測試期間 (最多可能需 60 秒)，數位化儀狀態指示燈會閃爍紅燈。



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。

3. 開啟 ID Tablet。

僅適用於使用 ID Tablet 的組態方式。

有關詳細資訊，請參閱「ID Tablet 入門」文件。

4. 請確定數位化儀已連接至控制 PC 且控制 PC 執行的是正確的 NX 軟體。
有關詳細資訊，請參閱「NX 使用者手冊」。
5. 啟動 NX。
有關啟動 NX 的詳細資訊，請參閱「NX 使用者手冊」，文件 4420。

使用 Fast ID 的基本工作流程

主題：

- 選取患者並開始檢查
- 將片匣插入數位化儀
- 識別與數位化影像
- 檢查影像
- 移除片匣並插入下一個

選取患者並開始檢查

在 NX 工作站上：

1. 開啟 NX 的「工作清單」視窗。

在工作清單視窗中，您可以透過「工作清單」窗格檢視及管理已排定的檢查。

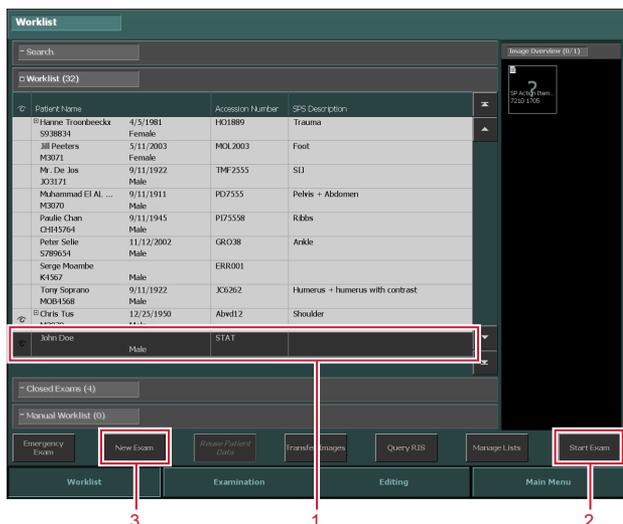


注意：啟動 NX 軟體時，「工作清單」視窗將是 NX 軟體資訊畫面之後第一個出現的視窗。



注意：啟動 NX 工作站上的 NX 軟體。請參閱「NX 使用者手冊」，文件 4420。

2. 在「工作清單」視窗中，從 RIS 開啟患者或手動輸入患者資料。



若要從 RIS 開啟患者，請從清單選取一個檢查 (1) 並按一下「啟動檢查」(2)。

若要手動輸入患者資料，請按一下「新檢查」(3) 並手動輸入患者資料和影像資料。

有關詳細資訊，請參閱「NX 使用者手冊」，文件 4420。

將片匣插入數位化儀



小心:

如果片匣及 IP 板並未在曝光後立即掃描，影像品質可能受影響。Agfa 的磷光體具有極為出色的黑暗衰減特性。曝光兩小時後，仍可存有約 80% 的曝光能量。照射多達 24 小時後，影像保持仍超過 50%。然而，為保護影像品質，片匣及 IP 板應在曝光後 2 小時內掃描。

在數位化儀上：

1. 請檢查數位化儀是否已就緒，可以開始操作：
數位化儀上的狀態指示燈會持續亮起綠燈。
2. 將含有曝光 IP 板的片匣插入數位化儀的片匣槽 [1] 中。



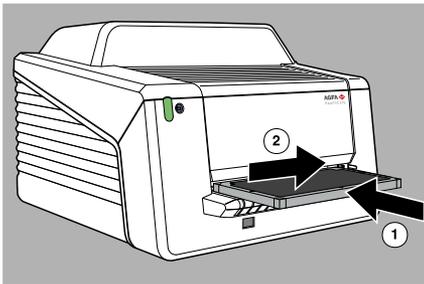
小心:

使用不支援的片匣格式會造成影像遺失，需要重新擷取影像或是延遲判定。

僅可插入支援數位化儀格式的片匣。

請務必在插入片匣時讓黑色那一邊朝上，並讓遮色片開啟機制和鎖定機制保持在 Digitizer 內。

請確定片匣已穩固地推向片匣槽的右側 [2]。否則，數位化儀將無法讀取 IP 板。



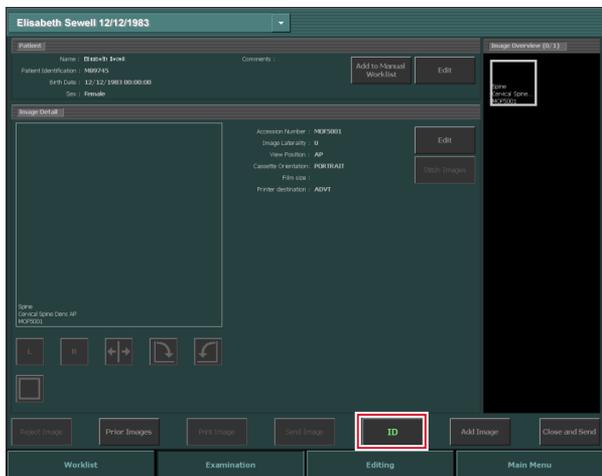
識別與數位化影像

未經識別的片匣會插入數位化儀中。NX 軟體必須處於操作狀態，否則數位化儀會遭到鎖定，且狀態指示燈會閃爍紅燈。

在 NX 工作站上：

1. 在 NX 的檢查視窗中按一下 ID。

在「檢查」視窗中，選取「影像總覽」窗格中的縮略圖，並按一下 ID 傳送資料給 Digitizer。



2. 一旦數位化儀從 NX 工作站收到完整的識別資料（透過乙太網路），就會開始數位化 IP 板。

數位化儀將隱藏影像的資訊轉換為數位資料。

3. 在數位化之後，數位化儀會執行以下操作：
 - 將數位影像資料傳輸到影像處理工作站（「目標裝置」）。
 - 消磁 IP 板並將其重新插入片匣。
 - 將片匣 ID 資料狀態指定為「erased」（消磁）。
 - 解鎖片匣。

檢查影像

在 NX 工作站上：

1. 選取要執行品質控制的相關影像。
2. 使用如 L/R 標示或標註的方法來準備要診斷的影像。
3. 若影像沒有問題，請將影像傳送到硬式副本印表機和/或 PACS（圖片存檔通訊系統）中。

移除片匣並插入下一個

在數位化儀上：

1. 當數位化儀處理完片匣之後，狀態指示燈會持續亮起綠燈。
2. 從片匣槽中移除片匣。

數位化儀解鎖片匣後，會立即準備重新使用。



小心:

如果 CR MD4.xT IP 板和片匣隔了 48 小時沒有使用，它們也需要手動消磁。如果 CR MD3.xT IP 板和片匣隔了 24 小時沒有使用，它們也需要手動消磁。

相關連結

[重新消磁IP 板](#) 第 63 頁上

使用 ID Tablet 的基本工作流程

主題：

- 選取患者並開始檢查
- 識別片匣
- 將片匣插入數位化儀
- 數位化影像
- 檢查影像
- 移除片匣並插入下一個

選取患者並開始檢查

在 NX 工作站上：

1. 開啟 NX 的「工作清單」視窗。

在工作清單視窗中，您可以透過「工作清單」窗格檢視及管理已排定的檢查。

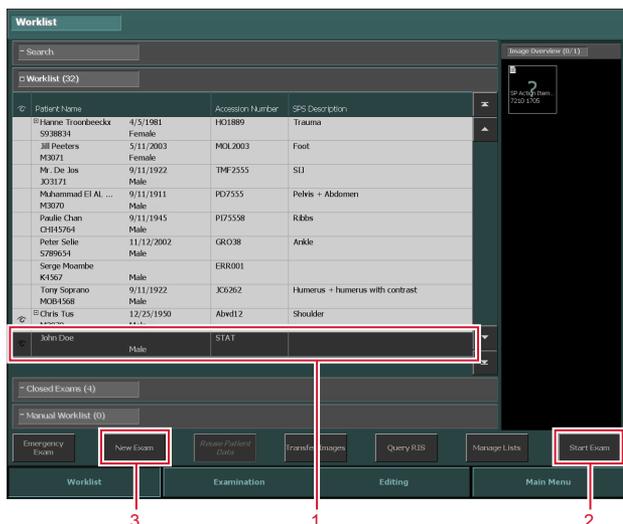


注意：啟動 NX 軟體時，「工作清單」視窗將是 NX 軟體資訊畫面之後第一個出現的視窗。



注意：啟動 NX 工作站上的 NX 軟體。請參閱「NX 使用者手冊」，文件 4420。

2. 在「工作清單」視窗中，從 RIS 開啟患者或手動輸入患者資料。



若要從 RIS 開啟患者，請從清單選取一個檢查 (1) 並按一下「啟動檢查」(2)。

若要手動輸入患者資料，請按一下「新檢查」(3) 並手動輸入患者資料和影像資料。

有關詳細資訊，請參閱「NX 使用者手冊」，文件 4420。

識別片匣

在 NX 工作站上：

1. 將片匣插入 ID Tablet。
2. 在檢查視窗中，從右側的「影像總覽」窗格中選取縮略圖。
3. 按一下 ID 或按下 F2。

縮略圖上會出現一個「ID」代碼標籤。此患者資料即被寫入片匣中。

將片匣插入數位化儀



小心:

如果片匣及 IP 板並未在曝光後立即掃描，影像品質可能受影響。Agfa 的磷光體具有極為出色的黑暗衰減特性。曝光兩小時後，仍可存有約 80% 的曝光能量。照射多達 24 小時後，影像保持仍超過 50%。然而，為保護影像品質，片匣及 IP 板應在曝光後 2 小時內掃描。

在數位化儀上：

1. 請檢查數位化儀是否已就緒，可以開始操作：
數位化儀上的狀態指示燈會持續亮起綠燈。
2. 將含有曝光 IP 板的片匣插入數位化儀的片匣槽 [1] 中。



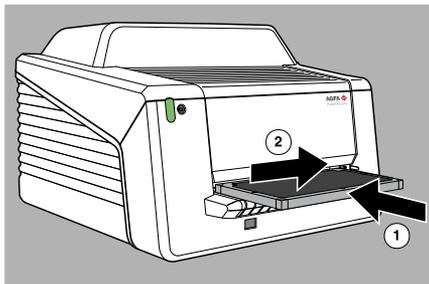
小心:

使用不支援的片匣格式會造成影像遺失，需要重新擷取影像或是延遲判定。

僅可插入支援數位化儀格式的片匣。

請務必在插入片匣時讓黑色那一邊朝上，並讓遮色片開啟機制和鎖定機制保持在 Digitizer 內。

請確定片匣已穩固地推向片匣槽的右側 [2]。否則，數位化儀將無法讀取 IP 板。



數位化影像

1. 數位化儀將開始數位化 IP 板。

數位化儀將隱藏影像的資訊轉換為數位資料。

2. 在數位化之後，數位化儀會執行以下操作：

- 將數位影像資料傳輸到影像處理工作站（「目標裝置」）。
- 消磁 IP 板並將其重新插入片匣。
- 將片匣 ID 資料狀態指定為「erased」（消磁）。
- 解鎖片匣。

檢查影像

在 NX 工作站上：

1. 選取要執行品質控制的相關影像。
2. 使用如 L/R 標示或標註的方法來準備要診斷的影像。
3. 若影像沒有問題，請將影像傳送到硬式副本印表機和/或 PACS（圖片存檔通訊系統）中。

移除片匣並插入下一個

在數位化儀上：

1. 當數位化儀處理完片匣之後，狀態指示燈會持續亮起綠燈。
2. 從片匣槽中移除片匣。

數位化儀解鎖片匣後，會立即準備重新使用。



小心:

如果 CR MD4.xT IP 板和片匣隔了 48 小時沒有使用，它們也需要手動消磁。如果 CR MD3.xT IP 板和片匣隔了 24 小時沒有使用，它們也需要手動消磁。

相關連結

[重新消磁IP 板](#) 第 63 頁上

停止裝置

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。



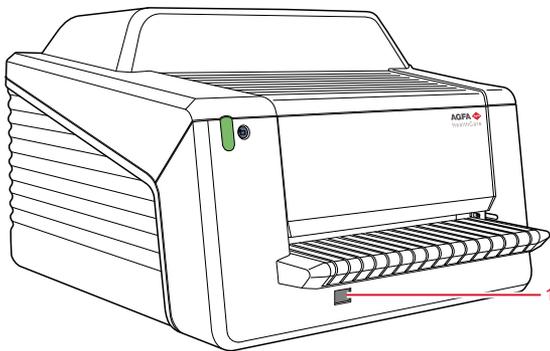
注意: 如果不想整夜數位化緊急 IP 板，只要關閉數位化儀即可。開啟數位化儀需花費大約 60 秒的時間。此時無法緊急數位化 IP 板！



注意: 關閉之後，裝置仍在待機模式下。若要拔除裝置的電源供應，請拔下電源插頭。

要停止系統：

1. 按下電源開關以關閉數位化儀。



1. 電源開關
2. 關閉 ID Tablet。
僅適用於使用 ID Tablet 的組態方式。
有關詳細資訊，請參閱「ID Tablet 入門」文件。
3. 停止 NX。

NX 可以透過兩種方式停止，您可以登出 Windows 或使用「結束 NX」動作按鈕。

有關停止 NX 的詳細資訊，請參閱「NX 使用者手冊」，文件 4420。

4. 關閉 UPS（選購配件）的電源，中斷控制 PC 和數位化儀之間的連接。
按住（關閉）按鈕，直到長蜂鳴才停止（大約五秒鐘）。



注意: 只有當您的 CR 30-X/CR 30-Xm System 使用不斷電系統 (UPS) 時，步驟 3 才適用。

操作 CR 30-X/CR 30-Xm

本章提供操作員模式可用的功能資訊。讀完本章，您將習得某些定期檢修和故障排除的準則。

主題：

- [讀取緊急 IP 板](#)
- [重新消磁 IP 板](#)
- [讀取 IP 板的初始化資料](#)
- [故障排除](#)

讀取緊急 IP 板



注意: 讀取緊急 IP 板是一個受許可的功能，不但在緊急情況時有所需要，也可改善工作流程。

在緊急情況下，您可以在不需患者詳細資料的情形下在 NX 工作站開啟急診檢查，並可在不需識別片匣的情形下，對 IP 板進行數位化。

有關緊急許可的詳細資訊，請參閱 NX 手冊。

重新消磁 IP 板

在正常或緊急數位化週期結束時，數位化儀會送回已消磁的 IP 板。但是，在下列情況下，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。



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 1 分鐘內插入片匣。如果您沒有做這個動作，數位化儀會返回待機模式。

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. 按下正面的消磁  按鈕。

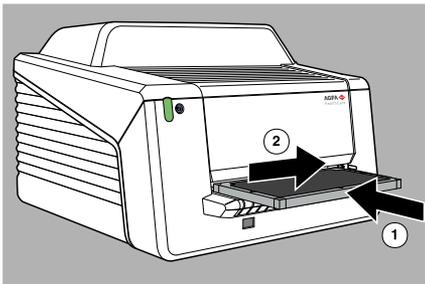
狀態指示燈的上部會持續亮起藍燈。

狀態指示燈的下部會持續亮起綠燈。

3. 如下所示，將包含 IP 板的片匣插入片匣槽 [1] 中。

請務必在插入片匣時讓黑色那一邊朝上，並讓遮色片開啟機制和鎖定機制保持在 Digitizer 內。

請確定片匣已穩固地推向片匣槽的右側 [2]。否則，數位化儀將無法讀取 IP 板。



如此數位化儀即會開始消磁 IP 板：

- 狀態指示燈的上部會持續亮起藍燈。

- 狀態指示燈的下部會閃爍綠燈。

當數位化儀完成片匣的消磁時，狀態指示燈的上部會熄滅，而下部會持續亮起綠燈。

4. 從片匣槽中移除片匣。
5. 若要消磁第二個片匣，您必須再次進入消磁模式。

讀取 IP 板的初始化資料

透過 RFID 讀取器與 NX 工作站可以讀取托盤的 RF 標記所儲存的初始化資料。
在下列情況下，對 IP 板的初始化資料進行讀取是必要的：

- 尋找特定的片匣、
- 檢查 IP 板的靈敏度代碼（印於 IP 板的背面）是否與晶片上的初始化資料對應、
- 檢查在清潔後是否插入了正確的 IP 板（如有疑慮）、
- 檢查片匣的週期計數器。

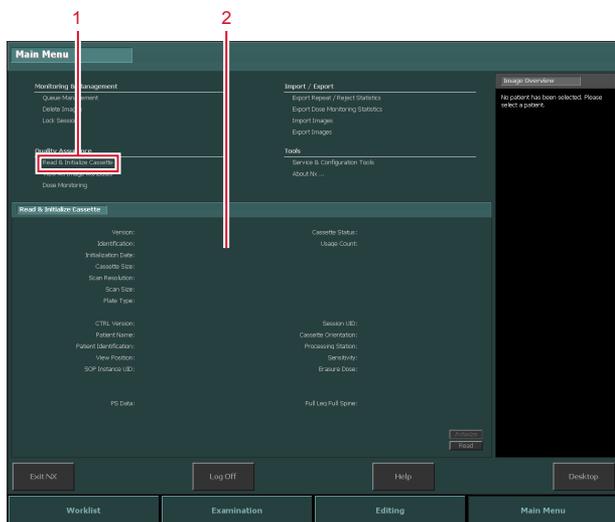
主題：

- [在使用 Fast ID 的組態方式下讀取初始化資料](#)
- [在使用 ID Tablet 的組態方式下讀取初始化資料](#)

在使用 **Fast ID** 的組態方式下讀取初始化資料

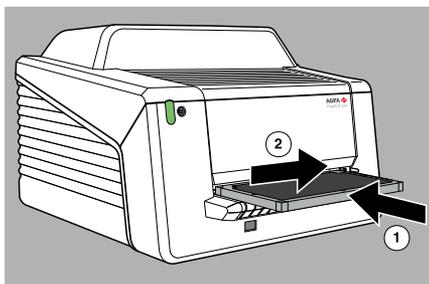
1. 請檢查系統是否已就緒，可以開始操作：
數位化儀上的狀態指示燈會持續亮起綠燈。
2. 在 NX 工作站的「主功能表」視窗之「功能概述」窗格中，按一下「讀取與初始化片匣」(1)。

「讀取與初始化片匣」窗格 (2) 即會在「主功能表」視窗的中央部份開啟：



有關詳細資訊，請參閱「NX 主使用者手冊」，文件 4421。

3. 在 NX 工作站中按一下「讀取」按鈕。
數位化儀會等待片匣和狀態指示燈持續亮起綠燈。
4. 如下所示，將包含 IP 板的片匣插入數位化儀的片匣槽 [1] 中。
請務必在插入片匣時讓黑色那一邊朝上，並讓遮色片開啟機制和鎖定機制保持在 Digitizer 內。
請確定片匣已穩固地推向片匣槽的右側 [2]。否則，數位化儀將無法讀取 IP 板。



片匣一旦鎖住，數位化儀上的狀態指示燈會閃爍綠燈。

數位化儀會開始讀取初始化資料。

5. 當數位化儀完成讀取初始化資料時，片匣就會解鎖。

片匣一旦解鎖，狀態指示燈就會持續亮起綠燈。

6. 從片匣槽中移除片匣。

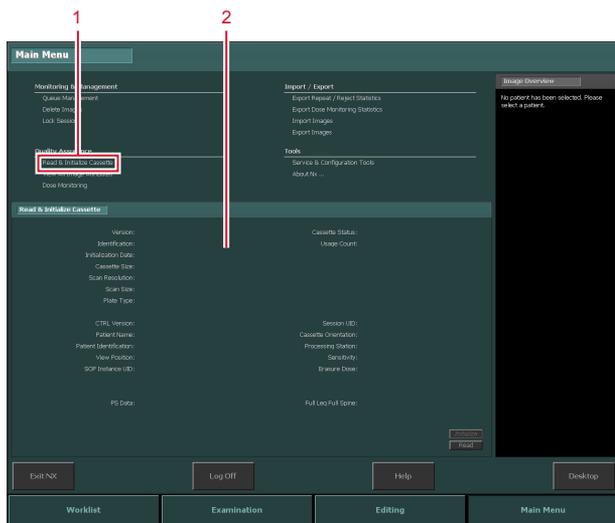


注意: 您只可以在片匣解鎖時從片匣槽移除片匣。

在使用 ID Tablet 的組態方式下讀取初始化資料

1. 在 NX 工作站的「主功能表」視窗之「功能概述」窗格中，按一下「讀取與初始化片匣」(1)。

「讀取與初始化片匣」窗格(2)即會在「主功能表」視窗的中央部份開啟：



有關詳細資訊，請參閱「NX 主使用者手冊」，文件 4421。

2. 將片匣插入 ID Tablet。
3. 在 NX 工作站中按一下「讀取」按鈕。

故障排除

主題：

- [數位化儀遠端顯示](#)
- [故障排除檢查清單](#)
- [移除堵塞的 IP 板](#)
- [發生斷電時的處理方法](#)

數位化儀遠端顯示

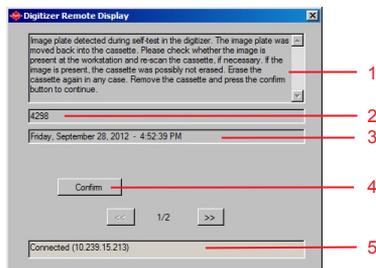
數位化儀遠端顯示是在 NX PC 上執行的一個應用程式。

要確認數位化儀遠端顯示是否在執行中，請檢查「數位化儀遠端顯示」圖示是否顯示在 Windows 工作列中：



要啟動數位化儀遠端顯示，請前往 Windows 「開始」功能表 **啟動**，然後按一下 **DigitizerRemoteDisplay**。

「數位化儀遠端顯示」對話方塊中包含有關數位化儀狀態的資訊。



1. 錯誤訊息
2. 錯誤代碼
3. 錯誤日期與時間
4. 確認按鈕
5. 連線狀態與 IP 位址

在使用 ID Tablet 的組態方式下的數位化儀遠端顯示

如果兩個工作站用於共用數位化儀，則只能在其中一個工作站上使用數位化儀遠端顯示。若要檢視訊息或執行錯誤條件所需的動作，必須啟動此工作站。

故障排除檢查清單

數位化儀的故障排除包含兩個部分：

- 第一，請務必檢查數位化儀上的狀態指示燈。
- 至於其他的錯誤，您需要更詳細的資訊或指示才能進行故障排除，或者，只有維修工程師有能力修正這些錯誤。如果是這樣，請查詢控制 PC 上的數位化儀遠端顯示訊息。

相關連結

[狀態指示燈](#) 第 42 頁上

主題：

- [一般錯誤](#)
- [連線問題](#)
- [操作時的錯誤](#)

一般錯誤

Error (錯誤)	動作
數位化儀不啟動。	檢查電源。如果電源沒問題，請與當地的維修工程師取得聯繫。

連線問題



小心：
裝置的作業異常會造成延遲判定。
檢查數位化儀遠端顯示是否正在執行。

如果數位化儀的狀態指示燈閃爍紅燈，使用者應查看數位化儀遠端顯示的「狀態」，以判斷發生的是數位化儀的內部問題還是連線問題。

如果 NX PC 上顯示錯誤訊息，系統會通知使用者應執行哪些動作來解決問題。

如果螢幕上未顯示錯誤訊息，則表示發生連線問題。

條件	數位化儀遠端顯示上的訊息	狀態指示燈	動作
數位化儀與數位化儀遠端顯示之間的連線問題。	NX PC 上沒有錯誤訊息。	快速閃爍紅燈	檢查數位化儀遠端顯示是否正在執行。啟動／重新啟動數位化儀遠端顯示。

條件	數位化儀遠端顯示上的訊息	狀態指示燈	動作
數位化儀與 NX PC 之間的連線問題。		閃爍紅燈 - 3 次	請檢查乙太網路纜線。若仍然發生錯誤，請重新啟動 PC 和數位化儀或聯絡維修人員。

操作時的錯誤

如果操作時發生錯誤，您可以查詢控制 PC 上的數位化儀遠端顯示訊息。數位化儀遠端顯示獨立於 NX 軟體之外。

條件	控制 PC 訊息	狀態指示燈	動作
片匣錯誤			
空的片匣（片匣中沒有 IP 板）	啟動時發現空片匣。「移除片匣。」	呈紅色並閃爍	移除片匣
空的片匣（片匣中沒有 IP 板）或 IP 板堵塞。	開啟 Digitizer，以檢查是否有 IP 板堵塞的情況，或檢查是否有空的片匣，然後重新啟動 Digitizer。」	呈紅色並持續亮起	關閉數位化儀並開啟前蓋板。如果運輸部件中沒有 IP 板，請關上前蓋板，然後開啟數位化儀。重新啟動後，請取出 Digitizer 中的片匣，然後檢查片匣內是否有 IP 板。 若發生 IP 板堵塞的情形，請手動取出運輸部件中的 IP 板，然後關閉 Digitizer。開啟數位化儀。重新啟動後，取出片匣，再將 IP 板放回片匣中。
與識別有關的錯誤			
讀取 ID 資料時發生錯誤	「讀取片匣晶片資料時發生錯誤。移除片匣。」	呈紅色並閃爍。 解鎖後：呈綠色並持續亮起	按下 OK（確定）按鈕確認訊息並重新識別片匣。
在掃描程序後寫入 RF 標記時發生錯誤	成功掃描後寫入片匣晶片時發生錯誤。請再次消磁 IP 板。」	呈紅色並閃爍。	用 PC 上的 OK（確定）按鈕確認訊息、移除片匣、按下數位

條件	控制 PC 訊息	狀態指示燈	動作
		解鎖後：呈綠色並持續亮起	化儀上的消磁按鈕，然後再次放入片匣，以進行手動消磁作業。
數位化儀錯誤			
掃描週期期間刪除指示燈故障	「消磁模組失敗。請重新啟動 Digitizer。如果仍然發生錯誤，請聯繫維修人員。再次修理後必須對 IP 板消磁。」	呈紅色並持續亮起	重新啟動 Digitizer 或與服務機構取得聯繫。
自我測試時在 Digitizer 中偵測到 IP 板	自我測試時在數位化儀中偵測到 IP 板。IP 板被移回片匣。請確認影像是否出現在 PC 中，必要時重新掃描片匣。如果有影像，片匣可能就不會被刪除。請務必再次將片匣刪除。」	呈紅色並閃爍。 解鎖後：呈綠色並持續亮起	發生斷電以後，數位化儀中所剩的 IP 板將被偵測到，而前述的錯誤訊息也將顯示。為了釋放片匣，請確認此訊息。
Digitizer 無法偵測 IP 板托盤上的片匣晶片，例如托盤遺失或未正確插入。	無法讀取片匣晶片，或片匣遺失。移除片匣。」	呈紅色並閃爍 解鎖後：呈綠色並持續亮起	開啟片匣，檢視托盤是否正確插入，或是使用另一個片匣並與服務機構取得聯繫。
通訊錯誤，乙太網路纜線未插上	「影像傳輸失敗。系統正在重試。若影像未出現，請重新啟動 PC。」	呈紅色並閃爍	檢查乙太網路纜線是否已插入 PC 和數位化儀。目視檢查乙太網路纜線是否損壞。若仍然發生錯誤，請重新啟動 PC 和數位化儀或聯絡維修人員。
若未按下影像處理軟體的 ID 按鈕，5 分鐘後將逾時。	「未在逾時期間內按下 ID 按鈕。未掃描 IP 板。片匣維持緊夾狀態，直到操作員提供 ID 資料。」	按下 ID 按鈕後：	確認 PC 上的訊息後按下影像處理軟體的 ID 按鈕。

訊息會一直在作用中，直到問題解決或控制 PC 上的對話方塊訊息經過確認(按下確認按鈕)為止。



注意: 若系統顯示未列在上表中的錯誤訊息，請參閱已顯示錯誤訊息內容中的指示。

移除堵塞的 IP 板

使用者可以開啟前蓋板，從正面解決 IP 板堵塞的問題。開啟前面板時，所有依靠電機驅動的系統活動都將停止（包括雷射）。



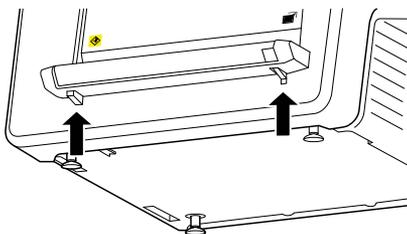
注意：在技術的概念上，不允許使用者移除頂部蓋板。此概念提供了最大的可靠性，後掃描區域中不會發生 IP 板堵塞。



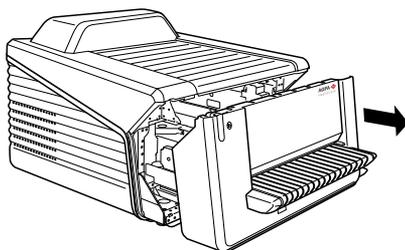
注意：數位化儀總是會先讀取並數位化 IP 板，然後將其消磁再傳回片匣。如果在掃描 IP 板前 IP 板堵塞，則有一個修正的機會，可將 IP 板放回片匣並再次數位化來恢復影像。處理 IP 板時，應儘可能避免暴露在日光下。

要打開前蓋板：

1. 同時按下輸送台底下的兩個按鈕。



2. 滑出前蓋板。



3. 移除堵塞的 IP 板。



注意：清除堵塞的 IP 板時請勿使用蠻力。如果無法輕輕地移除 IP 板，請與當地的服務機構取得聯繫。



注意: 堵塞之後, IP 板如果沒有損壞就可以再次使用。

4. 關閉前蓋板。

發生斷電時的處理方法



注意: 下列的說明只有在不斷電系統 (UPS) 置入 CR 30-X/CR 30-Xm System 組態時才有用。

發生斷電時，系統仍連接至 UPS。可能會出現兩種情形：

- 在插入片匣之後、識別片匣之前，NX 工作站發生斷電。數位化儀會將 IP 板推回片匣，但不掃描 IP 板，然後釋放片匣。在電源恢復之後，您必須將片匣插入 Digitizer 並再次識別，以讀取影像。
- 在識別之後，NX 工作站發生斷電。IP 板如常掃描和消磁。掃描週期於釋放片匣時結束。如果仍然沒有電源，Digitizer 將拒絕掃描其他的片匣。

技術資料

主題：

- [規格](#)
- [像素矩陣大小](#)

規格

標籤	
CE	93/42 EEC 'Medical Devices' (歐洲), EN 60601-1
c ETL us	美國 ETL 認證, UL 60601-1 第二版 (北美), AAMI ES 60601-1
c ETL us	加拿大 ETL 認證, CSA C 22.2 No 601.1, CSA C 22.2 No.60601-1
尺寸	
長度	786 mm
寬度	693 mm
高度	525 mm
重量	
包裝前	約 72 kg (158.73 lb)
電源連接	
操作電壓	自動調整電源範圍: 100 V 到 240 V, ac \pm 10% I 類, 附接地保護 僅可連接接地電源電路。
電源頻率	50-60 Hz
額定電流	1A 2A
電源保險絲保護	歐洲: 最小 10 A, 最大 16 A 美國和日本: 最小 10 A, 最大 15 A
操作電流	2 A (100-120 V), 1 A (220-240 V)
網路連接	
乙太網路連接器	RJ45 母座、10/100 Mbit/s 自動偵測、CAT5 屏蔽
功率消耗	
待機時	

• 220 V - 240 V / 50-60 Hz 組態	60 W
• 100 V - 120 V / 50-60 Hz 組態	60 W
操作狀態	
• 220 V - 240 V / 50-60 Hz 組態	CR 30-X : 最大 190 W CR 30-Xm : 最大 220 W
• 100 V - 120 V / 50-60 Hz 組態	CR 30-X : 最大 190 W CR 30-Xm : 最大 220 W
不斷電系統 (可選)	
UPS Powerware 5115	120 V ABC 訂購代碼 : EGPSE
UPS Powerware 5115	230 V ABC 訂購代碼 : EGPTG
環境條件	
室溫	建議 : 20 °C 至 25 °C 允許 : 15 °C 至 30 °C
最大溫度變化	0.5 °C / 分鐘
相對濕度	建議 : 30 % 至 60 % 允許 : 15% 至 75% (無冷凝)
磁場	符合 EN 61000-4-8, Level 2 的要求
陽光直射	不可在陽光直射的環境下操作, 最大 2500 lux
操作氣壓	70 kPa 到 106 kPa
醫療機構相關海拔高度	3,000 m 至 0 m
環境條件 (存放)	
符合 IEC721-3-1 : 1K2 (CR 30-X) / 1K4 (CR 30-Xm) 與 1M2	
溫度	-25 °C - +55 °C
環境條件 (運輸時)	
符合 IEC721-3-2 : 2K2 和 2M2 與以下限制 :	

溫度	-25 °C 至 +60 °C
振動	5 -200 赫茲 (垂直軸、縱軸和橫軸)
移動安裝的環境條件 (運輸時)	
符合 IEC721-3-5 : 5K2 和 5M2 與以下限制 :	
振動	5 -150 赫茲 (全軸) 、1m/s ² 、曲線振動
移動安裝的環境條件 (操作時)	
符合 IEC721-3-3 : 3K2 和 3M1 與以下限制 :	
溫度	+15 °C 至 +30 °C
相對濕度	15% 至 75% (無冷凝)
振動	40 -200 Hz ; 1m/s ² ; 曲線振動
預熱時間	
冷啟動	最長在 30 分鐘後完全運行
熱啟動	可在自我測試後完全運行，但數位化儀必須： <ul style="list-style-type: none"> • 已超過 3 分鐘沒有關閉。 • 已至少運作 30 分鐘。
處理量	
CR MD4.0T 35 x 43 cm	每小時 60 片 IP 板
CR MD4.0T 35 x 35 cm	每小時 60 片 IP 板
CR MD4.0T 24 x 30 cm	每小時 71 片 IP 板
CR MD4.0T 18 x 24 cm	每小時 76 片 IP 板
CR MD4.0T 15 x 30 cm	每小時 82 片 IP 板
CR MM3.0T 24 x 30 cm	每小時 32 片 IP 板
CR MM3.0T 18 x 24 cm	每小時 38 片 IP 板
物理輻射	
噪音輻射 (聲功率等級符合 ISO 7779 的要求)	
• 掃描時	最高 65 dB(A)
• 待機時	最高 55 dB(A)

熱輻射	
• 待機時	60 W \approx 204 BTU/h ¹
• 掃描期間的平均功率消耗	CR 30-X: 85 W \approx 290 BTU/h ¹ CR 30-Xm: 103 W \approx 351 BTU/h ¹
• 掃描期間的尖峰功率消耗	CR 30-X: 190 W \approx 648 BTU/h ¹ CR 30Xm: 220 W \approx 751 BTU/h ¹
RFID 讀取器	
頻率	13.56 MHz
頻寬	14 kHz
最大功率	290 pW
協定	MIFARE
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。 注意： 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 12000 次後一次 （以先達到者為準）

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 MD4.0T General	35x43	10	3480 x 4248	348,0 x 424,8
CR MD4.0T General	35x35	10	3480 x 3480	348,0 x 348,0
CR MD4.0T General	24x30	10	2328 x 2928	232,8 x 292,8
CR MD4.0T General	18x24	10	1728 x 2328	172,8 x 232,8
CR MD4.0T General	15x30	10	1440 x 2928	144,0 x 292,8
CR MD4.0T Genrad + FLFS	35x43	10	3480 x 4406	348,0 x 440,6
CR MM3.0T Mammo	24x30	20	4710 x 5844	235,5 x 292,2
CR MM3.0T Mammo	18x24	20	3510 x 4644	175,5 x 232,2
CR MM3.0T Extremities	24x30	20	4656 x 5856	232,8 x 292,8
CR MM3.0T Extremities	18x24	20	3456 x 4656	172,8 x 232,8

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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	

		<p>在標有以下符號的裝置附近可能會產生干擾：</p> 
--	--	---

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
<p>此距離可分別透過每欄的公式確定。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>			

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 （或原始 Agfa 電纜 F7.0477.1052；5 米）	遮蔽

無額外可用配件

EMC 相關零件維修

有關 CR 30-Xm 裝置的 EMC 安全性，在數位化儀壽命終止之前，並無相關零件可供操作員或維修工程師檢驗。