

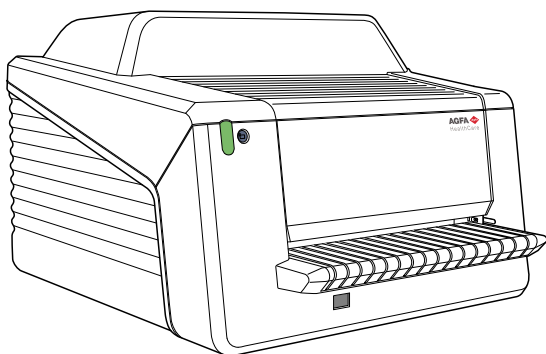
CR 30-X、CR 30-Xm

5175/200

5175/205

5179/100

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
- CR 30-X/CR 30-Xm 简介8
 - 预期用途 9
 - 预期用户 9
 - 系统配置 9
 - 主系统配置10
 - 带有“快速 ID”的配置11
 - 带有 ID Tablet 的配置 12
 - 可选系统组件 13
 - 设备分类13
 - 系统文档14
 - 培训15
 - 产品投诉15
 - 兼容性 15
 - 合规性 15
 - 一般信息17
 - 安全17
 - 激光安全17
 - 电磁兼容性 17
 - 环境合规性 17
 - 设备分类17
 - 一致性 18
 - 连接18
 - 安装19
 - 移动使用安装 20
 - 运输后的图像质量检查 21
 - 产品标识 22
 - 标签23
 - 一般信息24
 - 激光产品安全说明 26
 - 清洁和消毒27
 - 系统组件27
 - 患者数据安全 28
 - 维护29
 - 定期检修30
 - 清洁光学部件 31
 - 周期性安全测试33

环境保护	34
安全指示	35
常规安全说明	36
质量控制	38
入门	39
基本功能	40
CR 30-X/CR 30-Xm 功能	41
操作模式	41
用户界面	42
启动设备	44
使用 Fast ID 的基本流程	46
选择患者并开始检查	47
将暗盒插入数字化仪	48
标识并数字化图像	49
检查图像	50
移除暗盒并插入下一个暗盒	51
使用 ID Tablet 的基本流程	52
选择患者并开始检查	53
标识暗盒	54
将暗盒插入数字化仪	55
数字化图像	56
检查图像	57
移除暗盒并插入下一个暗盒	58
停止设备	59
关闭准备工作	60
关闭	61
操作 CR 30-X/CR 30-Xm	63
读取紧急 IP 板	64
重新删除 IP 板	65
读取 IP 板的初始化数据	67
读取带有 Fast ID 的配置中的初始化数据	68
读取带有 ID Tablet 的配置中的初始化数据	70
故障排除	71
数字化仪远程显示屏	72
故障排除清单	73
移除卡塞的 IP 板	77
电源发生故障时的行为	79
技术数据	80
规格	81
像素矩阵大小	85
有关高频辐射和抗扰性的注意事项	86
对射频无线通信设备的抗扰性	90
EMC 预防措施	90
电缆、传感器和配件	90
EMC 相关部件维护	91

法律声明



0413



Agfa NV, Septestraat 27, B-2640 Mortsel - 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。CR 30-X/CR 30-Xm、NX、ADC QS 和 ADC VIPS 是比利时 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：

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

范围

本手册包含安全有效地操作 CR 30-X™ 和 CR 30-Xm™ 数字化仪的相关信息。

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



注意: 美国联邦法律规定，此设备仅限由医师订购。

CR 30-X/CR 30-Xm 简介

主题：

- 预期用途
- 预期用户
- 系统配置
- 设备分类
- 系统文档
- 培训
- 产品投诉
- 兼容性
- 合规性
- 连接
- 安装
- 产品标识
- 标签
- 清洁和消毒
- 患者数据安全
- 维护
- 周期性安全测试
- 环境保护
- 安全指示
- 质量控制

预期用途

此数字化仪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，它由含有可删除磷光体 IP 板的 X 射线暗盒及标识 X 射线暗盒的工作站组成。

CR 系统用于放射环境中，由具有资格的人员读出、处理和发送静态 X 射线放射图像。

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。

系统配置

主题：

- [主系统配置](#)
- [带有“快速 ID”的配置](#)
- [带有 ID Tablet 的配置](#)
- [可选系统组件](#)

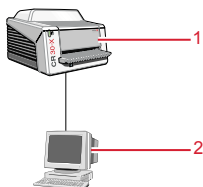
主系统配置

系统具有下列配置：

- CR 30-X 或 CR 30-Xm 数字化仪，用于保留隐藏 X 射线图像的 IP 板的数字化仪。数字化仪一次可取用一个包含一张 IP 板的暗盒。
- NX 工作站，是一个专用 CR 工作站或两个带 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 MD4.0T General 和 CR MD4.0T FLFS。
- 此外，对于 CR 30-Xm：CR MM3.0T Mammo 和 CR MM3.0T Extremities。

带有“快速 ID”的配置

数字化仪专用于运行标识软件和图像处理软件的单个工作站。标识数据通过 DICOM 以太网从工作站传输到数字化仪。有关详细信息，请参阅工作站的在线帮助手册或与当地服务机构取得联系。



1. 数字化仪
2. 控制电脑



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

带有 ID Tablet 的配置

两个工作站可以服务于一个共享的数字化仪，前提是每个工作站都有一个 ID Tablet。在工作站与数字化仪之间不需要物理连接。

在此配置下，可使用任何工作站来标识暗盒。可通过标识软件输入患者备注数据和检查数据，并通过 ID Tablet 在暗盒的 RF 标记中存储它们。

图像会被发送到已标识此暗盒的工作站。图像无法被重新路由至其它工作站。

可选系统组件

主题：

- [Powerware 5115 UPS](#)
- [Full Leg Full Spine 应用组件](#)

Powerware 5115 UPS

可使用 Powerware 5115 不间断电源 (UPS) 为系统供电。UPS 可用于两种电压类型：110 V 和 230 V。

Powerware 5115 不间断电源 (UPS) 可在主电源断电时保护 PC，并避免丢失图像。UPS 的配置需有特殊软件。此软件将由 Agfa 维修技术人员负责安装和配置。

使用 Powerware 5115，可安全地消除电源干扰的影响，并可保护系统的完整性。

要将 Powerware 5115 UPS 安装到系统中，请按以下步骤进行操作：

1. 将 UPS 电源线插入到 UPS 后面板的输入连接器。
2. 将 UPS 电源线的另一端插入到电源插座。
3. 将数字化仪和 NX 工作站插入到相应的 UPS 输出插孔。

如果电源发生故障，UPS 的电池会为数字化仪和 NX 工作站供电。

Full Leg Full Spine 应用组件

- CR FLFS 暗盒和 IP 板套件（如 CR MD4.0T FLFS）。
- NX FLFS 许可证（包括“拼合”软件）。
- CR Full Body 暗盒架。
- 防散射滤线栅（可选）。
- CR EasyLift（可选）。

有关 FLFS 应用的详细信息和说明，请参阅文档 4408，“CR Full Leg Full Spine 用户手册”。

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。

系统文档

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。

有关拼合 FLFS（全腿全脊柱）图像的安全预防措施，请参阅“NX 用户手册”的“安全指示”部分和“CR Full Leg Full Spine 用户手册”。

用户文档包括：

- CR 30-X/CR 30-Xm 用户文档 CD（数字式媒体）
- NX 用户文档 CD（数字式媒体）。

CR 30-X/CR 30-Xm 用户文档：

- CR 30-X/CR 30-Xm 用户手册（本文档）
- CR 30-X/CR 30-Xm IP 板和暗盒用户手册（文档 2387）
- ID Tablet 入门（文档 2287）

NX 用户文档：

- NX 用户手册（文档 4420）和 NX 主用户手册（文档 4421）
- CR Full Leg Full Spine 用户手册，文档 4408
- CR Mammography System 用户手册，文档 2344

培训

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

用户必须记住系统文档中的以下信息：

- 预期用途。
- 预期用户。
- 安全指示。

产品投诉

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

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

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

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgium

Agfa - 传真 +32 3 444 7094

兼容性

只有在其它设备或组件被 Agfa 明确认可为兼容产品时，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管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。

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
- 一致性

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 2：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。

一致性

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

连接

数字化仪通过以太网连接连到工作站，并使用 DICOM 协议与工作站进行通信。

安装



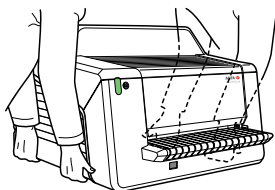
警告:

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。



警告:

数字化仪在左下方和右下方配有 2 个手柄，可以很容易地将该设备移动到其它位置。建议至少由两个人抬起数字化仪。



警告:

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。



警告:

切勿通过握住输入盘抬起设备。



警告:

如果数字化仪安装在 X 射线室内，则必须进行适当屏蔽以避免杂散辐射。



警告:

本设备为桌面型数字化仪。所用桌面的结构和稳定性需要适合系统的大小和重量。桌面不应受到过多来自其它来源的冲击和震动，因为这可能会干扰数字化仪的操作。

主题:

- [移动使用安装](#)
- [运输后的图像质量检查](#)

移动使用安装

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。

如果将数字化仪安装在移动环境中，必须加以固定以防止其移动。应该使用适用于壁式安装的抗震工具套件。



警告：

切勿在运输期间使用数字化仪。

运输后的图像质量检查



警告:

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。

X 射线源	曝光条件
常规放射	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。 10 μGy 或 1 mR 的典型设置为： • 75 kV • 12 mAs • 130 cm SID • 大焦点 • 1.5 mm 铜滤光板 确认暗盒为 System Diagnosis GenRad - Flat Field。
乳房造影	对于乳房造影，仅需一次曝光，而无需旋转暗盒。 在曝光前移除压缩板。 在管出口处安装铝滤光板。 将暗盒插入探测器盒，然后利用以下设置进行曝光： • 28 kV • 200 mAs • Mo/Mo • 大焦点 • 2.0 mm 铝滤光板 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。 确认暗盒为 System Diagnosis Mammo - Flat Field Mammo。

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。

产品标识

CR 30-X 产品说明	
产品类型	桌面型数字化仪
商业名称	CR 30-X
型号	5175/200 5175/205
原始销售商/制造商	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel Belgium

CR 30-Xm 产品说明	
产品类型	桌面型数字化仪
商业名称	CR 30-Xm
型号	5179/100
原始销售商/制造商	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel Belgium

标签

主题：

- [一般信息](#)
- [激光产品安全说明](#)

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。

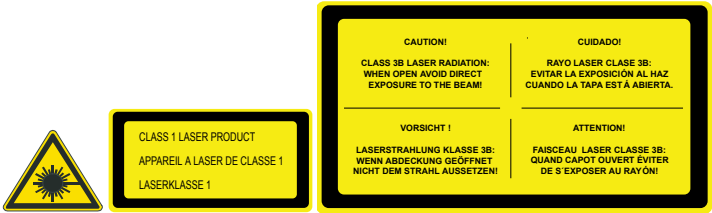
 	安全警告，指示在与其它设备进行连接之前应查阅手册。如果使用的辅助设备不符合数字化仪相应的安全要求，可能会导致所用系统的安全级别降低。选择辅助设备的相关注意事项包括： • 是否在患者附近使用辅助设备， • 是否有证据表明该辅助设备已根据相应的 IEC 标准（如针对数据处理设备的 IEC 60950 或针对医疗设备的 IEC 60601-1）获得了安全认证。 此外，所有配置必须符合医疗电气系统标准 IEC 60601-1 的要求。进行连接的一方将充当系统配置者，并负责遵循系统标准。 需要时，可与当地服务机构取得联系。
	为降低电击危险，请勿取下任何盖板。
  或 	高温勿近： 切勿用手触摸消磁部件。
	附加接地保护接头： 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。 建议采用附加接地保护连接作为额外安全措施。
	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。 按照基本工作流程章节中所描述的方式插入暗盒。
	暗盒定位。 按照基本工作流程章节中所描述的方式插入暗盒。
	断开（电源：切断电源）
	接通（电源：连接电源）

	型号标签
	制造日期
	制造商
	序列号
	WEEE 符号，请参阅有关环境保护的部分。
	设备包含一个发射器模块
	激光警告 表示存在激光设备。



注意: 打开前盖板时, CR 30-Xm 数字化仪的类型标签就位于机架的左上角。

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 IIb 类，波长为 640-670 nm。激光光束的偏频为 120 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。该原理提供了最大的可靠性，确保在后扫描区域中不会出现 IP 板卡塞。

然而，也允许用户打开前盖板，例如，在正面解决暗盒或 IP 板卡塞问题。当打开前面板时，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。

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及其配件与潜在污染物接触。在以下各页中可找到详细的清洁方法。

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。



小心：

安全设备损坏或质量下降可能会导致操作员受伤。

清洁设备的外部前，请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。



小心：

确保数字化仪中不会进入任何液体。



注意：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）。

系统组件

有关 IP 板与暗盒的清洁和消毒说明，请参阅“CR 30-X/CR 30-Xm IP 板和暗盒用户手册”。

有关 ID Tablet 的清洁和消毒说明，请参阅文档“ID Tablet 入门”。

患者数据安全

- 用户必须确保满足患者的合法需求并保证患者数据的安全。
- 用户必须确定可以访问患者数据的人员及条件。
- 用户必须制定发生故障时处理患者数据的适用策略。

维护

主题：

- 定期检修
- 清洁光学部件

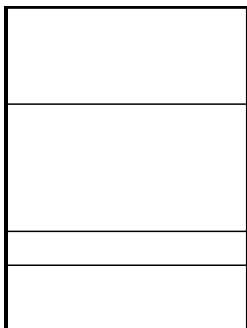
定期检修

至少每年一次或在 12,000 个循环后进行一次定期检修（无论先达到哪一个要求）。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。

清洁光学部件

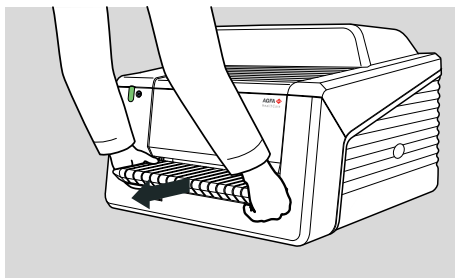
检查图像质量是仅有的必须执行的维护操作。请参阅 NX™ 软件的“用户手册”。

如果在图像中可以看见与 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。

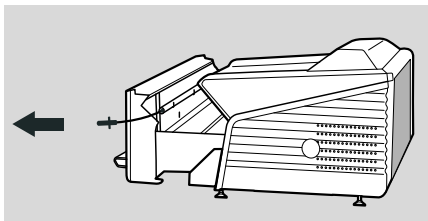


要清洁光学部件，请按以下步骤进行操作：

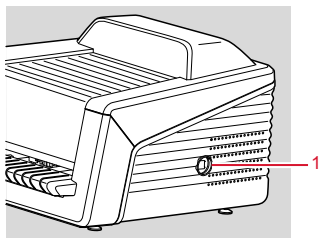
1. 打开暗盒部件。



2. 取出清洁刷。

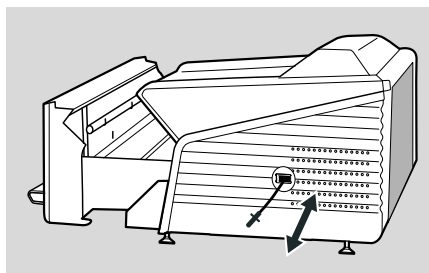


3. 打开位于右侧的盖子。

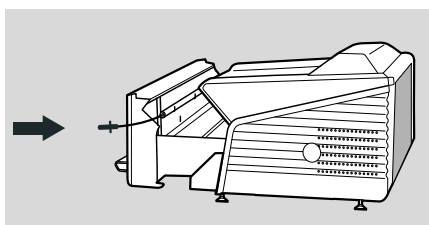


1. 打开盖子

4. 清洁扫描线。必须从后向前连续不断接着上次的移动。



5. 重新插入清洁刷。

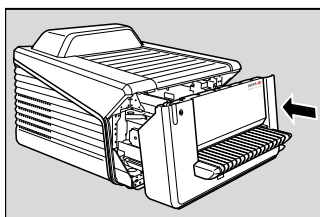


6. 关闭暗盒部件



小心:

错误使用弯曲的线会导致弯曲，这将造成对清洁刷的复杂替换。



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。

环境保护



图 1： WEEE 符号



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:

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:

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:

将数字化仪放置在可随时切断主电源连接的位置。



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:

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。



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。

**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。

**小心:**

数字化仪不适合扫描曝光剂量高于 5000 μG 的 IP 板 (IP)。

**小心:**

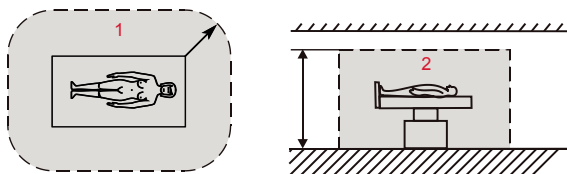
在操作过程中，如果数字化仪接受过多的光照，可能会产生影像伪影，以致重新拍摄。避免数字化仪接受直射阳光，最大值 2500 Lux。

**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

- 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。
- 仅可由经过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。
- 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。
- 切勿替换或拆卸集成的安全装置。
- 在操作期间，切勿使数字化仪受到过度冲击或震动（例如，将暗盒放置在本设备顶部）。这可能会降低图像质量。也不要在此期间移动本设备。
- 进行任何维护或维修工作前，应关闭设备的电源。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。
- 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。建议进行定期的质量控制。
- 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。
- 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。
- 切勿将水或任何其它液体溅到本设备上。
- 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方圆 1.5 m (EN) 或 1.83 m (UL) 以外的地方（根据当地实行的规章制度）。



1. 患者环境: $R = 1.5 \text{ m}$ (1.83 m)

2. 患者环境: $h = 2.5 \text{ m}$ (2.29 m)

- 请放置数字化仪, 以使其插头能够被轻易地拔出以与电源断开。
- 只需执行本文档内介绍的数字化仪操作即可。
- 移动系统前先将其关闭。移动到新位置后, 再将系统打开。

质量控制



警告：
未得到注意的图像质量下降可能导致假阴性诊断。
请遵照当地规章制度，定期实施质量控制。

如果无现行的具体规章制度，则每月至少需要通过 Agfa Auto QC2 工具进行一次定期的质量控制，以保持系统安全有效。

对于乳房造影，Agfa 建议使用 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。

入门

主题：

- [基本功能](#)
- [启动设备](#)
- [使用 Fast ID 的基本流程](#)
- [使用 ID Tablet 的基本流程](#)
- [停止设备](#)

基本功能

主题：

- *CR 30-X/CR 30-Xm 功能*
- *操作模式*
- *用户界面*

CR 30-X/CR 30-Xm 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。

- 数字化仪一次可取用一个包含一张 IP 板的暗盒。数字化仪：
 - 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，
 - 将图像数据传输到预览工作站，
 - 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，
 - 将数字化图像数据传输到图像处理工作站（“目标设备”）。
- 数字化仪允许为图像指定“紧急”状态。
- 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。
- 利用 CR 30-X/CR 30-Xm 的专用 ID 工作站，可以实现以下功能：
 - 无需 ID Tablet，快速地标识暗盒，
 - 读取暗盒标识数据。

操作模式

数字化仪可在以下两种模式下进行操作：操作员模式和服务模式。

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：

- 读取 IP 板，
- 读取紧急 IP 板，
- 重新删除 IP 板，
- 读取暗盒标识数据。

在本手册中介绍了操作员模式的所有功能。

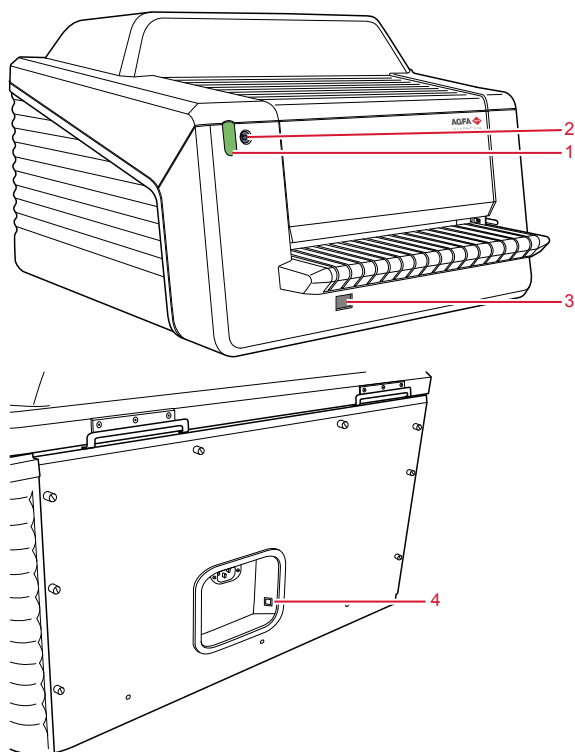
服务模式

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

用户可通过以下方式与数字化仪交互：

- 删除按钮，
- 状态指示灯，
- 电源开关。



1. 状态指示灯
2. 删除按钮
3. 电源开关
4. DICOM 以太网连接

主题：

- [删除按钮](#)
- [状态指示灯](#)

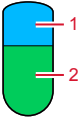
删除按钮

按下删除按钮  可启动 IP 板的消磁循环。按下删除按钮后，上部的状态指示灯将持续亮起并呈蓝色，数字化仪开始删除下一个插入暗盒的 IP 板。如果在 60 秒钟内没有插入装有 IP 板的暗盒，则系统自动返回到待机模式。

状态指示灯

指示灯通过灯光信号告知用户数字化仪的状态。它位于数字化仪的正面，以便在远处就可以看见。

指示灯分为两部分。上部用于指示操作员 IP 板消磁循环的进行状态，并且只在此时亮起。下部用于所有其它操作指示。



- 1. 蓝色
- 2. 绿色或红色

颜色	不变/闪烁	状态	操作
蓝色	不变	激活消磁循环	
绿色	不变	- 待机模式（就绪） - 暗盒已就绪，可以移除	- 继续进行。 - 移除暗盒。
	闪烁	正忙于扫描、删除及将 IP 板返回到暗盒	等待。
红色	不变	服务模式	检查工作站以获取进一步信息和详细说明。
	闪烁	- 预热/自检 - Processing Software 故障 - 错误	
	快速闪烁	数字化仪未连接到数字化仪远程显示屏 UI	请参阅“故障排除”部分。
	闪烁 - 3 个脉冲	数字化仪未连接到控制电脑	

相关链接

[故障排除清单](#) 第 73 页

启动设备

1. 打开 UPS（可选配件），为控制电脑和数字化仪供电。

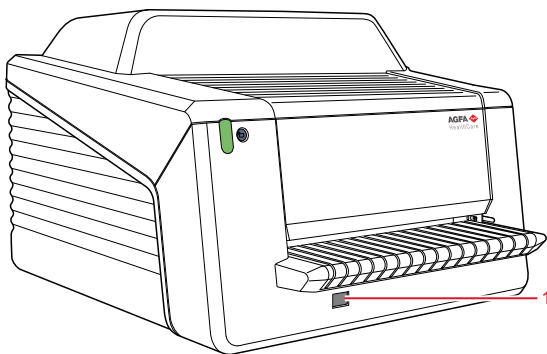
检查 UPS 是否连接到电源插座。

按住 On（开）按钮大约一秒钟，直到听到 UPS 发出蜂鸣声。



注意: 仅当您的系统外接不间断电源(UPS)时, 步骤1才适用。

2. 按电源开关打开数字化仪。



1. 电源开关

机器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，
- 建立与“控制电脑”的连接。

自检过程可能需要 60 秒钟，数字化仪状态指示灯呈红色并闪烁。



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。

3. 打开 ID Tablet。

仅在带有 ID Tablet 的配置中。

有关详细信息，请参阅文档“ID Tablet 入门”。

4. 请确保数字化仪连接到了“控制电脑”并且“控制电脑”运行了正确的 NX 软件。
有关详细信息，请参阅“NX 用户手册”。
5. 启动 NX。

有关启动 NX 的详细信息，请参阅 NX 用户手册，文档 4420。

使用 Fast ID 的基本流程

主题：

- 选择患者并开始检查
- 将暗盒插入数字化仪
- 标识并数字化图像
- 检查图像
- 移除暗盒并插入下一个暗盒

选择患者并开始检查

在 NX 工作站中：

1. 打开 NX 的“工作表”窗口。

在“工作表”窗口中，可以通过“工作表”栏查看和管理计划的检查。

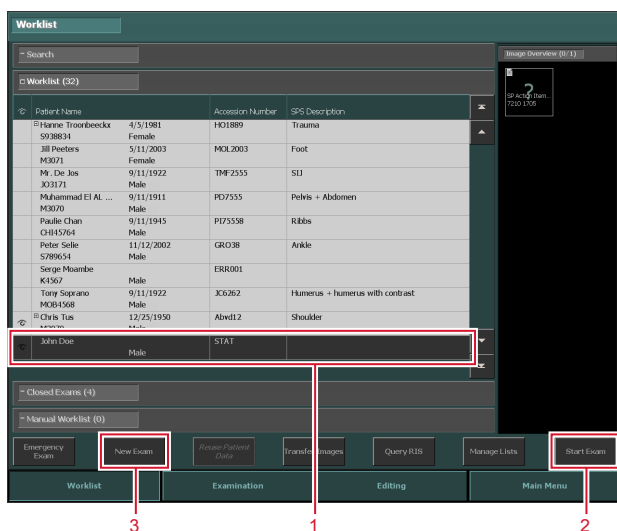


注意：启动 NX 软件时，“工作表”窗口为 NX 闪屏后出现的第一个窗口。



注意：启动 NX 工作站上的 NX 软件。请参阅 NX 用户手册，文档 4420。

2. 在“工作表”窗口中，从 RIS 打开患者或手动输入患者数据。



要从 RIS 打开患者，请从列表中选择“检查”(1)，然后单击“开始检查”(2)。

要手动输入患者数据，请单击“新检查”(3)，然后手动输入患者数据和图像数据。

有关详细信息，请参阅 NX 用户手册，文档 4420。

将暗盒插入数字化仪



小心:

如果在曝光后未尽快扫描暗盒和 IP 板，图像质量可能会受到影响。Agfa 磷光体具有极佳的暗衰减特性。曝光后两小时，仍然存储大约 80% 的曝光能量。辐射 24 小时后，保留的图像超过 50%。然而，为了保持图像质量，应在曝光后 2 小时内扫描暗盒和 IP 板。

在数字化仪中：

1. 请检查数字化仪是否已就绪，可以开始操作：
数字化仪上的状态指示灯持续亮起并呈绿色。
2. 将含有已曝光 IP 板的暗盒插入到数字化仪的暗盒槽 [1] 中。



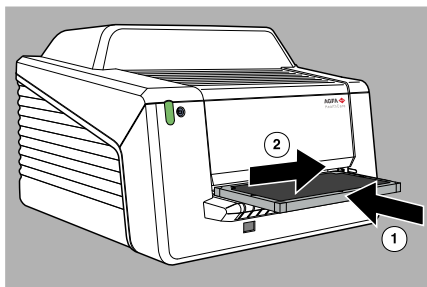
小心:

使用不受支持的暗盒格式可能导致图像丢失、需要重新拍摄图像或延迟诊断。

在数字化仪中仅插入受支持格式的暗盒。

请确保将暗盒的黑色一侧插入顶部，并已在数字化仪内部启动蒙板打开机制和锁定机制。

请确保将暗盒牢固地推到槽的右侧 [2]。否则，数字化仪将不能读取 IP 板。



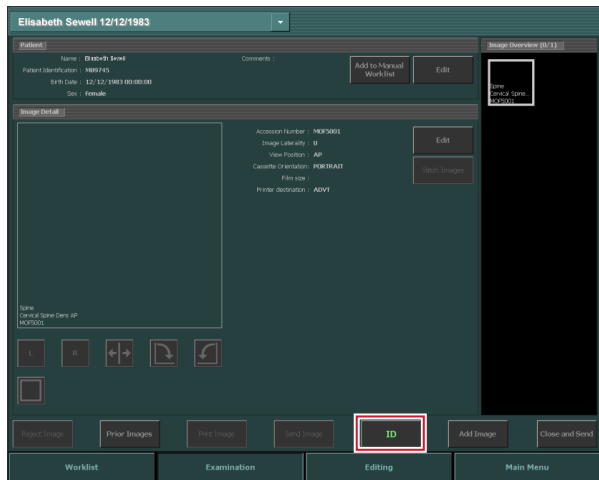
标识并数字化图像

将未标识暗盒插入数字化仪。NX 软件必须可运行，否则数字化仪将被锁定，且状态指示灯呈红色并闪烁。

在 NX 工作站中：

1. 在 NX 检查窗口中，单击 ID。

在“检查”窗口中，选择“图像”总览栏中的缩略图，然后单击 ID，将数据发送到数字化仪。



2. 数字化仪一旦接收到来自 NX 工作站的完整标识数据（通过以太网），就会开始数字化 IP 板。

数字化仪将隐藏图像的信息转换为数字数据。

3. 数字化后，数字化仪执行以下操作：

- 将数字化图像数据传输到图像处理工作站（“目标设备”）。
- 删除 IP 板并将其重新插入到暗盒中。
- 将暗盒 ID 数据状态指定为“erased（已删除）”。
- 解锁暗盒。

检查图像

在 NX 工作站中：

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

移除暗盒并插入下一个暗盒

在数字化仪中：

1. 数字化仪完成暗盒处理后，状态指示灯持续亮起并呈绿色。
2. 从暗盒槽中移除暗盒。

数字化仪解锁暗盒后，即已准备就绪，可立即重新使用。



小心：

超过 48 小时未使用 CR MD4.xT IP 板和暗盒时，必须对其进行手动消磁。超过 24 小时未使用 CR MM3.xT IP 板和暗盒时，必须对其进行手动消磁。

相关链接

[重新删除 IP 板](#) 第 65 页

使用 ID Tablet 的基本流程

主题：

- 选择患者并开始检查
- 标识暗盒
- 将暗盒插入数字化仪
- 数字化图像
- 检查图像
- 移除暗盒并插入下一个暗盒

选择患者并开始检查

在 NX 工作站中：

1. 打开 NX 的“工作表”窗口。

在“工作表”窗口中，可以通过“工作表”栏查看和管理计划的检查。

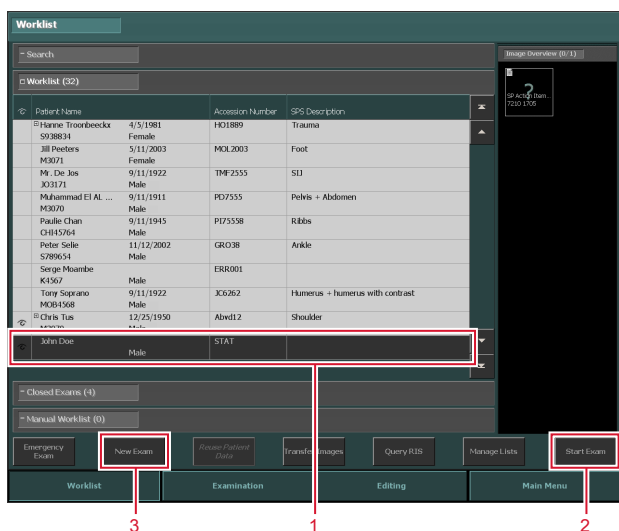


注意：启动 NX 软件时，“工作表”窗口为 NX 闪屏后出现的第一个窗口。



注意：启动 NX 工作站上的 NX 软件。请参阅 NX 用户手册，文档 4420。

2. 在“工作表”窗口中，从 RIS 打开患者或手动输入患者数据。



要从 RIS 打开患者，请从列表中选择“检查”(1)，然后单击“开始检查”(2)。

要手动输入患者数据，请单击“新检查”(3)，然后手动输入患者数据和图像数据。

有关详细信息，请参阅 NX 用户手册，文档 4420。

标识暗盒

在 NX 工作站中：

1. 将暗盒插入 ID Tablet。
2. 在“检查”窗口中，从“图像总览”中选择正确的缩略图。
3. 单击 ID 或按 F2。

缩略图上出现代码“ID”。患者数据写入到暗盒。

将暗盒插入数字化仪



小心:

如果在曝光后未尽快扫描暗盒和 IP 板，图像质量可能会受到影响。Agfa 磷光体具有极佳的暗衰减特性。曝光后两小时，仍然存储大约 80% 的曝光能量。辐射 24 小时后，保留的图像超过 50%。然而，为了保持图像质量，应在曝光后 2 小时内扫描暗盒和 IP 板。

在数字化仪中：

1. 请检查数字化仪是否已就绪，可以开始操作：
数字化仪上的状态指示灯持续亮起并呈绿色。
2. 将含有已曝光 IP 板的暗盒插入到数字化仪的暗盒槽 [1] 中。



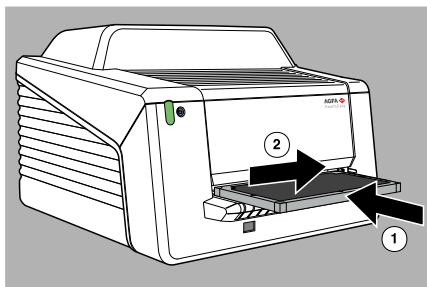
小心:

使用不受支持的暗盒格式可能导致图像丢失、需要重新拍摄图像或延迟诊断。

在数字化仪中仅插入受支持格式的暗盒。

请确保将暗盒的黑色一侧插入顶部，并已在数字化仪内部启动蒙板打开机制和锁定机制。

请确保将暗盒牢固地推到槽的右侧 [2]。否则，数字化仪将不能读取 IP 板。



数字化图像

1. 数字化仪将开始数字化 IP 板。

数字化仪将隐藏图像的信息转换为数字数据。

2. 数字化后，数字化仪执行以下操作：

- 将数字化图像数据传输到图像处理工作站（“目标设备”）。
- 删除 IP 板并将其重新插入到暗盒中。
- 将暗盒 ID 数据状态指定为“erased（已删除）”。
- 解锁暗盒。

检查图像

在 NX 工作站中：

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

移除暗盒并插入下一个暗盒

在数字化仪中：

- 1. 数字化仪完成暗盒处理后，状态指示灯持续亮起并呈绿色。
- 2. 从暗盒槽中移除暗盒。

数字化仪解锁暗盒后，即已准备就绪，可立即重新使用。



小心：

超过 48 小时未使用 CR MD4.xT IP 板和暗盒时，必须对其进行手动消磁。超过 24 小时未使用 CR MM3.xT IP 板和暗盒时，必须对其进行手动消磁。

相关链接

[重新删除 IP 板](#) 第 65 页

停止设备

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。



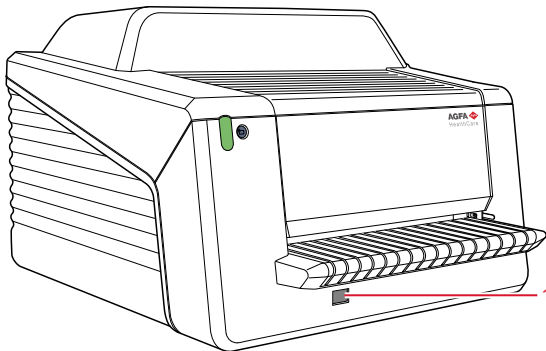
注意: 如果不需要整夜数字化紧急 IP 板, 请关闭数字化仪。开启数字化仪大约需 60 秒钟时间。在此期间, 不能数字化紧急 IP 板!



注意: 关闭后, 设备仍处于待机模式。要将设备从电源中移除, 应拔出电源插头。

若要停止系统:

1. 按电源开关关闭数字化仪。



1. 电源开关
2. 关闭 ID Tablet。

仅在带有 ID Tablet 的配置中。

有关详细信息, 请参阅文档“ID Tablet 入门”。

3. 停止 NX。

可以两种方式停止 NX: 通过注销 Windows, 或通过使用“退出 NX”操作按钮。

有关停止 NX 的详细信息, 请参阅“NX 用户手册”(文档 4420)。

4. 关闭 UPS (可选配件), 切断控制电脑和数字化仪的电源。

按住 Off (关) 按钮, 直到长蜂鸣声结束 (大约五秒钟)。



注意: 仅当您的系统外接不间断电源 (UPS) 时，步骤3 才适用。

操作 CR 30-X/CR 30-Xm

本章提供了操作员模式中可用功能的信息。最后将介绍一些定期检修和故障排除指导准则。

主题：

- [读取紧急 IP 板](#)
- [重新删除 IP 板](#)
- [读取 IP 板的初始化数据](#)
- [故障排除](#)

读取紧急 IP 板



注意: 读取紧急IP 板为许可功能, 有助于处理紧急情况并改善工作流程。

在紧急情况下, 可在缺少患者详细信息的情况下在 NX 工作站中打开紧急检查, 并在没有标识暗盒的情况下数字化 IP 板。

有关紧急许可的详细信息, 请参阅 NX 手册。

重新删除 IP 板

在正常或紧急数字化周期结束时，数字化仪将返回已删除的 IP 板。但是，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：已超过 48 小时未使用的 IP 板。
- 乳房造影：已超过 24 小时未使用的 IP 板。
- 如果以特别高的 X 射线照射剂量曝光 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。



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 1 分钟的时间输入暗盒。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. 按下前面的删除按钮 .

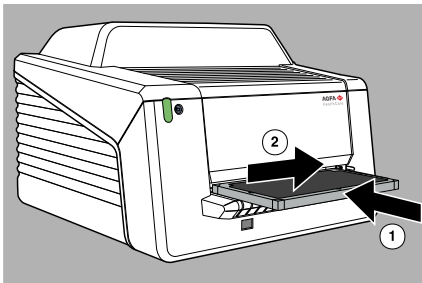
上部状态指示灯持续亮起并呈蓝色。

下部状态指示灯持续亮起并呈绿色。

3. 如下所示，将包含 IP 板的暗盒插入暗盒槽 [1] 中。

请确保将暗盒的黑色一侧插入顶部，并已在数字化仪内部启动蒙板打开机制和锁定机制。

请确保暗盒牢固地推到槽的右侧 [2]。否则，数字化仪将不能读取 IP 板。



结果，数字化仪开始删除 IP 板：

- 上部状态指示灯持续亮起并呈蓝色。
- 下部状态指示灯呈绿色并闪烁。

数字化仪完成对暗盒的删除后，上部状态指示灯熄灭，而下部状态指示灯继续亮起并呈绿色。

4. 从暗盒槽中移除暗盒。
5. 要删除下一个暗盒，必须再次进入删除模式。

读取 IP 板的初始化数据

初始化数据存储在盘的 RF 标记中，可通过 RFID 阅片器读取并传输至 NX 工作站。

在以下情况下，可能必须读取 IP 板的初始化数据：

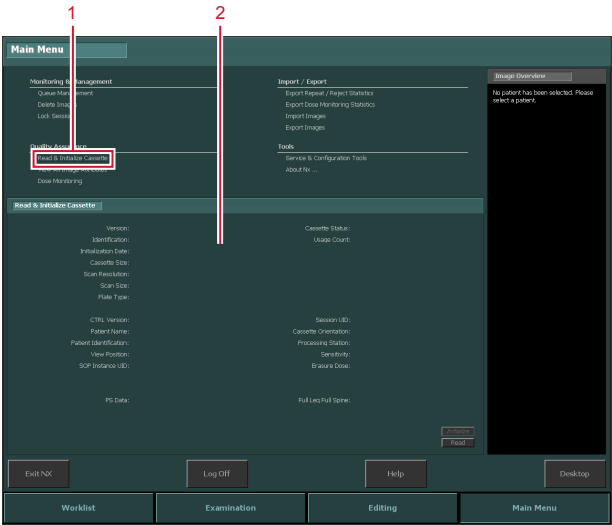
- 要查找特定暗盒，
- 要检查 IP 板灵敏度代码（印在 IP 板的后面）是否与芯片上的初始化数据相对应，
- 要检查清洁后是否插入正确的 IP 板（在有疑问的情况下），
- 要检查暗盒的周期计算器，

主题：

- [读取带有 Fast ID 的配置中的初始化数据](#)
- [读取带有 ID Tablet 的配置中的初始化数据](#)

读取带有 Fast ID 的配置中的初始化数据

1. 请检查系统是否已做好运行准备：
数字化仪上的状态指示灯持续亮起并呈绿色。
2. 在 NX 工作站“主菜单”窗口的“功能概述”窗格中，单击**读取暗盒信息及初始化暗盒 (1)**。
“读取暗盒信息及初始化暗盒”栏 (2) 随即在“主菜单”窗口的中部打开：

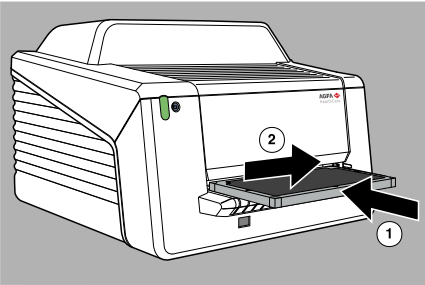


更多相关信息，请参阅 NX 主用户手册，文档 4421。

3. 单击 NX 工作站上的“读取”按钮。
数字化仪等待暗盒，且状态指示灯持续亮起并呈绿色。
4. 如下所示，将包含 IP 板的暗盒插入数字化仪的暗盒槽中 [1]。

请确保将暗盒的黑色一侧插入顶部，并已在数字化仪内部启动蒙板打开机制和锁定机制。

请确保暗盒牢固地推到槽的右侧 [2]。否则，数字化仪将不能读取 IP 板。



锁定暗盒后，则数字化仪上的状态指示灯呈绿色并闪烁。

数字化仪开始读取初始化数据。

5. 数字化仪完成初始化数据读取后，即解锁暗盒。

暗盒解锁后，状态指示灯将持续亮起并呈绿色。

6. 从暗盒槽中移除暗盒。

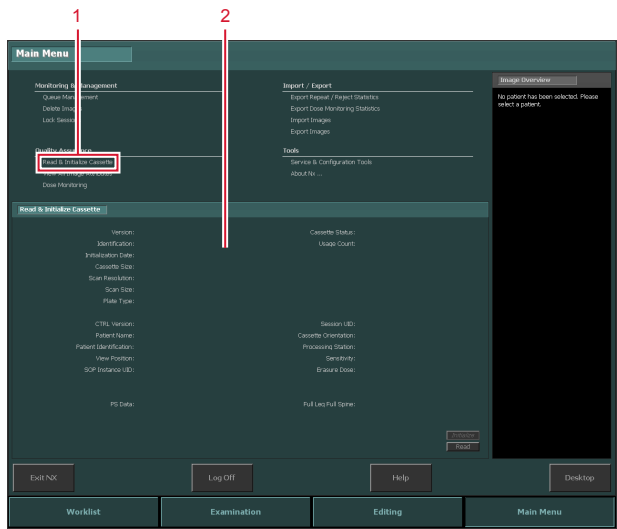


注意: 只有在解锁暗盒后，才可从暗盒槽中移除暗盒。

读取带有 ID Tablet 的配置中的初始化数据

1. 在 NX 工作站“主菜单”窗口的“功能概述”窗格中，单击**读取暗盒信息及初始化暗盒** (1)。

“读取暗盒信息及初始化暗盒”栏 (2) 随即在“主菜单”窗口的中部打开：



更多相关信息，请参阅 NX 主用户手册，文档 4421。

2. 将暗盒插入 ID Tablet。
3. 单击 NX 工作站上的“读取”按钮。

故障排除

主题：

- [数字化仪远程显示屏](#)
- [故障排除清单](#)
- [移除卡塞的 IP 板](#)
- [电源发生故障时的行为](#)

数字化仪远程显示屏

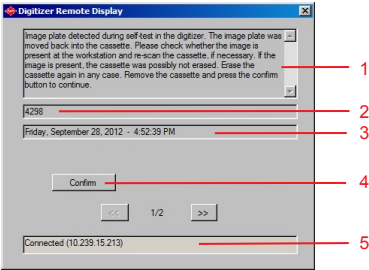
数字化仪远程显示屏是一个运行在 NX PC 上的应用程序。

要判断数字化仪远程显示屏是否正在运行，可检查 Windows 任务栏中是否出现数字化仪远程显示屏图标：



要启动数字化仪远程显示屏，转到 Windows“开始”菜单 > **启动**，然后单击 **DigitizerRemoteDisplay**。

数字化仪远程显示屏对话框包含有关数字化仪状态的信息。



- 1. 错误消息
- 2. 错误代码
- 3. 错误的日期和时间
- 4. 确认按钮
- 5. 连接状态和 IP 地址

带有 ID Tablet 的配置中的数字化仪远程显示屏

如果两个工作站服务于一个共享的数字化仪，则数字化仪远程显示屏仅可用于其中的一个工作站。要查看消息或执行错误条件所需的操作，必须启动此工作站。

故障排除清单

数字化仪的故障排除由两部分组成：

- 第一部分是始终检查数字化仪上的状态指示灯。
- 其它错误需要更详细的信息和说明以对故障进行检修，或者它们只能由“维修”工程师来检修。在这种情况下，请查阅控制电脑上的数字化仪远程显示屏消息。

相关链接

[状态指示灯](#) 第 43 页

主题：

- [常见错误](#)
- [连接问题](#)
- [运行中发生错误](#)

常见错误

错误	操作
数字化仪不启动。	检查电源。如果电源没有问题，请联系当地的“维修”工程师。

连接问题



小心：
设备操作故障可能会延迟诊断。
检查数字化仪远程显示屏是否正在运行。

在数字化仪的状态指示灯呈红色并闪烁的情况下，用户应查看数字化仪远程显示屏的“状态”来确定数字化仪存在内部问题还是连接问题。

如果 NX PC 上显示错误消息，则系统会提示用户执行哪些操作来解决问题。

如果屏幕上未显示任何错误消息，则表示存在连接问题。

条件	数字化仪远程显示屏上的消息	状态指示灯	操作
数字化仪和数字化仪远程显示屏之间的连接问题。	NX PC 上无任何错误消息。	红色快速闪烁	检查数字化仪远程显示屏是否正在运行。启动/重新启动数字化仪远程显示屏。

条件	数字化仪远程显示屏上的消息	状态指示灯	操作
数字化仪和 NX PC 之间的连接问题。		红色闪烁 - 3 个脉冲	检查以太网电缆。如果错误仍然存在，请重新启动 PC 和数字化仪或服务机构联系。

运行中发生错误

如果在运行中发生错误，可以查阅控制电脑上的数字化仪远程显示屏消息。数字化仪远程显示屏独立于 NX 软件。

条件	控制电脑消息	状态指示灯	操作
暗盒错误			
空暗盒（暗盒中没有 IP 板）	“启动时找到空暗盒。移除暗盒。”	呈红色并闪烁	移除暗盒
空暗盒（暗盒中没有 IP 板）或 IP 板卡塞。	“打开数字化仪检查 IP 板是否卡塞或者暗盒是否为空，然后重新启动数字化仪。”	不变且呈红色	关闭数字化仪并打开前盖板。如果传输部件中没有可见的 IP 板，则关上前盖板，打开数字化仪。重新启动后，从数字化仪中移除暗盒，然后检查暗盒内是否有 IP 板。 如果 IP 板卡塞，从传输部件中手动移除 IP 板，然后关闭数字化仪。开启数字化仪。重新启动后，移除暗盒，然后将 IP 板放回暗盒内。
有关标识的错误			
读出 ID 数据时出错	“读出暗盒芯片数据时出错。移除暗盒。”	呈红色并闪烁。 解锁后：呈绿色并保持不变	使用 OK（确定）按钮确认此消息并重新标识暗盒。

条件	控制电脑消息	状态指示灯	操作
扫描完成后写入 RF 标记时出错	“成功扫描后写入暗盒芯片时出错。请再次删除 IP 板。”	呈红色并闪烁。 解锁后：呈绿色并保持不变	使用 PC 上的“确定”按钮确认此消息，移除暗盒，按数字化仪上的删除按钮，重新输入暗盒，持续手动删除周期。
数字化仪错误			
扫描周期期间删除灯失败	“删除模块出现故障。请重新启动数字化仪。如果错误仍然存在，请联系服务机构。修理后，必须再次将 IP 板删除。”	不变且呈红色	重新启动数字化仪或联系维修工程师。
自检时在数字化仪中检测到 IP 板	“在数字化仪自检过程中检测到 IP 板。IP 板被移回暗盒。请检查 PC 中是否有图像，如有必要，重新扫描暗盒。如果存在图像，可能不会删除暗盒。无论如何都要再次删除暗盒。”	呈红色并闪烁。 解锁后：呈绿色并保持不变	电源发生故障后，将检测到数字化仪中剩余的 IP 板，并且会显示上述错误消息。 要释放暗盒，请确认此消息。
数字化仪无法检测到 IP 板托盘上的暗盒芯片（例如，托盘缺失或插入不正确）。	“暗盒芯片不可读或暗盒盘缺失。移除暗盒。”	呈红色并闪烁 解锁后：呈绿色并保持不变	打开暗盒，然后检查托盘是否正确插入或使用另一暗盒并联系维修工程师。
通信错误，以太网电缆没有插好	“图像传输失败。系统正在重试。如果未出现图像，请重新启动 PC。”	呈红色并闪烁	检查 PC 和数字化仪的以太网电缆是否插好。目视检查以太网电缆是否损坏。如果错误仍然存在，请重新启动 PC 或与服务机构联系。
如果在 5 分钟内未按图像处理软件的 ID 按钮即会超时。	“在超时期间内未按 ID 按钮。未扫描 IP 板。暗盒一直保持夹紧状态，直到操作员提供 ID 数据为止。”	按下 ID 按钮后：呈绿色并闪烁	在 PC 上确认消息并按图像处理软件的 ID 按钮。

消息将保持活动状态直至问题被解决，或者在控制电脑上单击确认按钮确认此对话框消息。



注意: 有关上表中未列出的错误消息，请参阅所示错误消息文本中的说明。

移除卡塞的 IP 板

用户可以打开前盖板，例如，在正面解决 IP 板卡塞问题。当打开前面板时，所有电动机驱动系统的活动将停止（包括激光）。



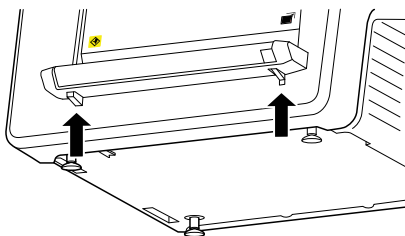
注意: 技术原理上，不允许用户移除顶部盖板。该原理提供了最大的可靠性，确保在后扫描区域中不会出现 IP 板卡塞。



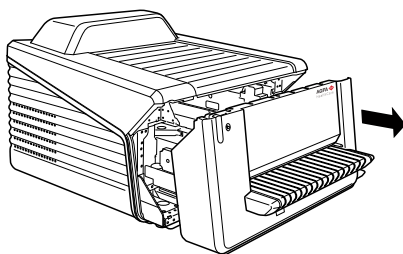
注意: 数字化仪始终先读取并数字化 IP 板，然后删除并将其输送回暗盒。如果在扫描 IP 板前 IP 板卡塞，则有一个修正的机会，即可通过将 IP 板放回暗盒并再次数字化来恢复图像。处理 IP 板时，应尽可能防止亮室曝光。

要打开前盖板：

1. 同时按下位于进片器下面的两个按钮。



2. 拉出前盖板。



3. 移除卡塞的 IP 板。



注意: 切勿强行清除卡塞的 IP 板。如果不能轻轻地将 IP 板移除，请联系当地服务机构。



注意: 卡塞后如果没有损坏, IP 板可以再次使用。

4. 关闭前盖板。

电源发生故障时的行为



注意: 以下说明仅在不间断电源 (UPS) 存在于 CR 30-X/CR 30-Xm System 配置中时才适用。

如果发生电源故障，系统仍然与 UPS 连接。可能有两种情况：

- 电源故障发生在暗盒插入之后、NX 工作站标识之前。数字化仪未进行扫描就将 IP 板推回到暗盒中并释放暗盒。重新通电后，必须将暗盒重新插入数字化仪中并进行标识以读取图像。
- 电源故障发生在 NX 工作站标识之后。IP 板照常被扫描和删除。暗盒被释放后，扫描周期完成。如果电源仍不可用，则数字化仪将拒绝扫描其它暗盒。

技术数据

主题:

- [规格](#)
- [像素矩阵大小](#)

规格

标签	
CE	93/42 EEC“Medical Devices”（欧洲），EN 60601-1
c ETL us	美国 ETL 认证，UL 60601-1 第二版（北美），AAMI ES 60601-1
c ETL us	c ETL 认证，CSA C 22.2 No 601.1，CSA C 22.2 No.60601-1
尺寸	
长度	786 mm
宽度	693 mm
高度	525 mm
重量	
包装前	约 72 kg (158.73 lb)
电气连接	
工作电压	可在下述范围之间自动调整电源： 100 V 至 240 V，ac + 10% I 类（具有接地保护） 仅与接地电源电路连接。
电源频率	50-60 Hz
额定电流	1A 2A
电源熔断保护	欧洲：最小 10 A，最大 16 A 美国和日本：最小 10 A，最大 15 A
工作电流	2 A (100-120 V)，1 A (220-240 V)
网络连接	
以太网连接器	RJ45 母头，10/100 Mbit/s 自动检测，屏蔽 CAT5
功率消耗	
待机时	

• 220 V - 240 V / 50-60 Hz 配置	60 W
• 100 V - 120 V / 50-60 Hz 配置	60 W
运行状态	
• 220 V - 240 V / 50-60 Hz 配置	CR 30-X: 最大 190 W CR 30-Xm: 最大 220 W
• 100 V - 120 V / 50-60 Hz 配置	CR 30-X: 最大 190 W CR 30-Xm: 最大 220 W
不间断电源（可选）	
UPS Powerware 5115	120 V ABC 订购代码: EGPSE
UPS Powerware 5115	230 V ABC 订购代码: EGPTG
环境条件	
室温	建议值: 20 °C 至 25 °C 允许值: 15 °C 至 30 °C
最大温度变化	0.5 °C/分钟
相对湿度	建议值: 30 % 至 60 % 允许值: 15% 至 75%（无冷凝）
磁场	符合 EN 61000-4-8, Level 2 的要求
阳光直射	不要在直接光照的环境中操作, 最大值 2500 lux
操作期间的大气压力	70 kPa 至 106 kPa
现场相关海拔	3,000 m 到 0 m
环境条件（存储期间）	
符合 IEC721-3-1: 1K2 (CR 30-X)/1K4 (CR 30-Xm) 和 1M2	
温度	-25 °C 到 +55 °C
环境条件（运输期间）	
符合 IEC721-3-2: 2K2 和 2M2 具有以下限制:	

温度	-25 °C 至 +60 °C
震动	5-200 Hz（垂直，纵轴和横轴）
移动安装的环境条件（运输过程中）	
符合 IEC721-3-5: 5K2 和 5M2 具有以下限制:	
震动	5-150 Hz（全部轴），1m/s ² ，正弦振动
移动安装的环境条件（操作过程中）	
符合 IEC721-3-3: 3K2 和 3M1，具有以下限制:	
温度	+15 °C 至 +30 °C
相对湿度	15% 至 75%（无冷凝）
震动	40-200 Hz; 1m/s ² ; 正弦振动
预热时间	
冷启动	最多 30 分钟后完全运行
热启动	数字化仪在下列条件下，可以在自检后完全运行： • 关闭尚未超过 3 分钟。 • 已经运行至少 30 分钟。
吞吐量	
CR MD4.0T 35 x 43 cm	60 张 IP 板/小时
CR MD4.0T 35 x 35 cm	60 张 IP 板/小时
CR MD4.0T 24 x 30 cm	71 张 IP 板/小时
CR MD4.0T 18 x 24 cm	76 张 IP 板/小时
CR MD4.0T 15 x 30 cm	82 张 IP 板/小时
CR MM3.0T 24 x 30 cm	32 张 IP 板/小时
CR MM3.0T 18 x 24 cm	38 张 IP 板/小时
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 55 dB(A)
热辐射	
待机时	60 W ≈ 204 BTU/h ¹
扫描中平均功耗	CR 30-X: 85 W ≈ 290 BTU/h ¹ CR 30-Xm: 103 W ≈ 351 BTU/h ¹
扫描中峰值功耗	CR 30-X: 190 W ≈ 648 BTU/h ¹ CR 30Xm: 220 W ≈ 751 BTU/h ¹
RFID 阅片器	
频率	13.56 MHz
带宽	14 kHz
最大功率	290 pW
协议	MIFARE
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。 注意： 必须由获得 Agfa 认证的现场维修工程师执行。	每年一次或 12,000 循环后一次（无论先达到哪一个要求）。

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 MD4.0T 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	$\pm 8 \text{ kV}$ 接触放电 $\pm 2, 4, 8, 15 \text{ kV}$ 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	$\pm 2 \text{ kV}$ 电源 $\pm 1 \text{ kV}$ 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	$\pm 1 \text{ kV}$ 线间电压 $\pm 2 \text{ kV}$ 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	$\frac{1}{2}$ 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	

		在标有以下符号的设备附近可能会产生干扰： 
--	--	---

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

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）； 10 m （或原装 Agfa 电缆 F7.0477.1052； 5 m）	已加护罩

无其他配件可用。

EMC 相关部件维护

关于 CR 30-Xm 设备的 EMC 安全性，在数字化仪寿命结束之前，操作员或服务工程师均不能检查相关部件。