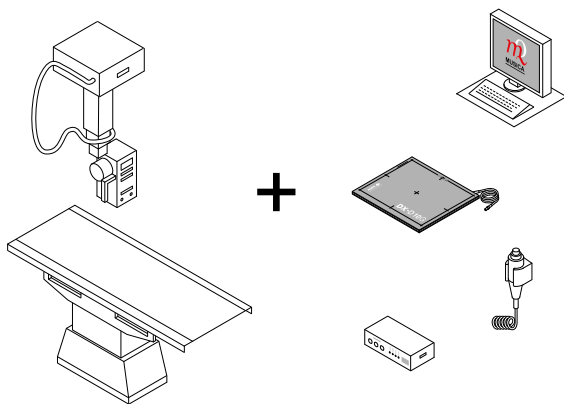


DR 高压发生器同步盒、DX-D Retrofit Solution

5400/516

5400/526

用户手册



内容

- 法律声明 4
- 手册简介 5
 - 手册内容 6
 - 警告、注意事项、指示和注释 6
 - 免责声明 6
- 简介 8
 - 预期用途 9
 - 预期用户 9
 - 配置 10
 - 设备分类 12
 - 选件和配件 13
 - 操作控件 14
 - 曝光按钮 15
 - DR 软件控制台 16
 - 平板探测器开关 17
 - 系统文档 18
 - 培训 19
 - 产品投诉 20
 - 兼容性 21
 - 合规性 22
 - 一般信息 23
 - 安全 23
 - 电磁兼容性 23
 - 环境合规性 23
 - 连接 24
 - 连接要求 24
 - 安装 25
 - 消息 26
 - 标签 27
 - 查询“关于”框 28
 - 清洁和消毒 29
 - 患者数据安全 30
 - 操作环境要求 30
 - 维护 32
 - 环境保护 33
 - 安全指示 34
 - 断开 DR 发生器同步盒的主电源连接 35
- 入门 36
 - 启动 37
 - 基本工作流程 37
 - 步骤 1：检索患者信息 38

步骤 2: 选择曝光	38
步骤 3: 准备曝光	38
步骤 4: 检查曝光设置	39
步骤 5: 执行曝光	39
步骤 6 执行质量控制	40
停止	40
解决问题	41
由于重复按下曝光按钮, NX 收到黑色或感光不足的 DR 影像	42
如果 X 射线系统尚未做好曝光准备, NX 会收到黑色 DR 图像	42
选择了错误的医疗器械位置	43
曝光在切换到 CR 后受阻	43
面板仍然处于错误状态	43
技术数据	44
DR Retrofit Solution 技术数据	45
DR 高压发生器同步技术数据	45
固定式平板探测器技术数据	46
有关高频辐射和抗扰性的注意事项	48
对射频无线通信设备的抗扰性	52
EMC 预防措施	52
电缆、传感器和配件	52
EMC 相关部件维护	53

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。DR Retrofit Solution 和 DR 高压发生器同步盒为比利时 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 2019 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](#)
- [警告、注意事项、指示和注释](#)
- [免责声明](#)

手册内容

本手册包含有关安全有效地操作 DR Retrofit Solution（下文简称为系统）和 DR 高压发生器同步盒（下文简称为设备）的信息。

警告、注意事项、指示和注释

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。



警告: 如果未遵循警告中的指示，可能会对用户、工程师、患者或任何其他人员造成致命或严重伤害，或者导致错误处置。



小心: 如果未遵循注意中的指示，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。



说明: 当提供具体说明时，此标记通常与警告标记结合使用。如果正确遵守该说明，则会避免警告中提及的危险。



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。

简介

主题：

- [预期用途](#)
- [预期用户](#)
- [配置](#)
- [设备分类](#)
- [选件和配件](#)
- [操作控件](#)
- [系统文档](#)
- [培训](#)
- [产品投诉](#)
- [兼容性](#)
- [合规性](#)
- [连接](#)
- [安装](#)
- [消息](#)
- [标签](#)
- [清洁和消毒](#)
- [患者数据安全](#)
- [维护](#)
- [环境保护](#)
- [安全指示](#)

预期用途

DR Retrofit Solution 设计用于常规的投影放射摄影应用，以捕获人体解剖的显示诊断质量放射摄影影像，用于成人、儿童和新生儿的检查。DR Retrofit Solution 将屏-胶片系统或 CR 系统转换为 DR 系统。

DR Retrofit Solution 不适用于乳房造影。

DR 发生器同步盒将用作 DR Retrofit Solution 的一个部件。DR 高压发生器同步盒实现平板探测器、NX 工作站与高压发生器之间的连接。

预期用户

本手册旨在用于经过培训的 Agfa 产品用户。这些用户被视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 Retrofit Solution 由以下组件构成：

- 平板探测器
- NX 工作站
- DR 高压发生器同步盒

DR Retrofit Solution 支持与 X 射线系统在两个级别进行集成。

1. 曝光信号集成。

- X 射线系统的曝光按钮被移除或禁用，新的曝光按钮将连接至 DR 高压发生器同步盒。

2. 集成 X 射线曝光参数。

- X 射线系统的曝光按钮被连接至 DR 高压发生器同步盒的曝光按钮取代。
- 可以使用 NX 工作站上的软件控制台或 X 射线系统的 X 射线高压发生器控制台进行 X 射线参数控制，具体取决于配置。

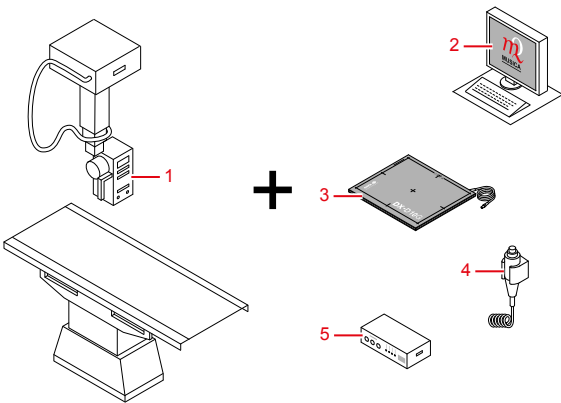
DR 高压发生器同步盒会同步平板探测器、NX 工作站与高压发生器之间的曝光信号。

最多可将三个曝光按钮连接至 DR 高压发生器同步盒。曝光按钮可以是手动开关也可以是脚踏开关。

软件控制台可在 NX 工作站上使用并同步 NX 工作站与高压发生器之间的 X 射线曝光参数。



注意：仅特定类型的 X 射线系统支持 X 射线曝光参数的集成。有关支持的 X 射线系统的详细信息，请与当地服务代表联系。



1. X 射线系统
2. 带 NX 应用程序和 DR 软件控制台（或平板探测器开关）的 NX 工作站
3. 平板探测器
4. 替代曝光按钮
5. DR 高压发生器同步盒

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

[清洁和消毒](#) 第 29 页

选件和配件

交付时随附一套标签。当使用多个平板探测器时，在标签上书写俗名可以标识平板探测器。在 X 射线系统的探测器盒上贴附相同标签以标识每个平板探测器的专用工作区。

操作控件

主要操作控件有：

- 电源开关
- 曝光按钮
- NX 工作站的 DR 探测器开关



警告: 应禁用原始系统的曝光按钮。

主题：

- [曝光按钮](#)
- [DR 软件控制台](#)
- [平板探测器开关](#)

曝光按钮

准备曝光

按下曝光按钮至第一个压力点，然后停顿约 0.5 到 2 秒。



准备 X 射线管以进行曝光。

开始曝光

在启动曝光之前：

1. 检查控制台上显示的曝光设置是否适用于该曝光。
2. 检查“准备曝光”状态。

完全按下曝光按钮，直至曝光结束后将其释放。



控制台上的辐射指示器会亮起并发出声音信号以指示该曝光。



注意：释放曝光按钮会立即终止曝光，并且可能导致曝光不足。

DR 软件控制台

软件控制台可为 NX 工作站上的 X 射线曝光参数控制提供支持。它显示在 NX 应用程序旁边的 NX 工作站上。

DR 软件控制台用于控制 X 射线曝光设置。

DR 软件控制台包含平板探测器开关。

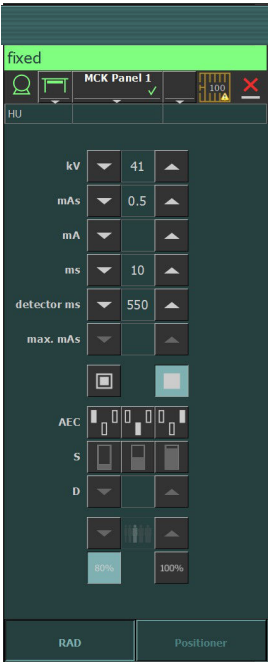


图 1： DR 软件控制台

平板探测器开关

“平板探测器开关”位于 NX 应用程序的标题栏或 DR 软件控制台的设备状态框中。

“平板探测器开关”用于显示启用的平板探测器及其状态。“平板探测器开关”可用于激活另一个平板探测器。



图 2： 平板探测器开关

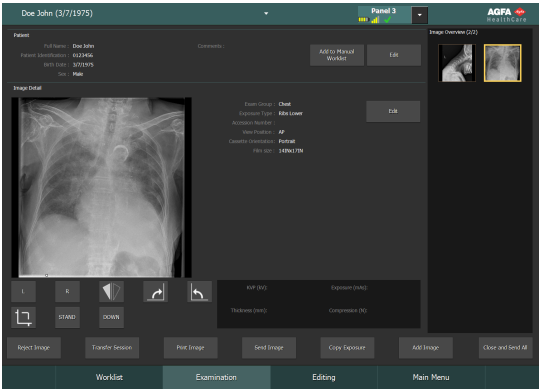


图 3： NX 应用程序标题栏中的平板探测器开关

平板探测器状态

电池状态图标				
含义	满电量	中等	低	空

连接状态图标（wifi/有线）				
含义	良好	低	极差	平板探测器已通过网线接入网络

面板状态图标					
含义	就绪	（闪烁） 初始化曝光	（闪烁） 启动	错误	休眠

系统文档

DR Retrofit Solution 用户文档由以下部分组成

- DR 高压发生器同步盒、DR Retrofit Solution 用户文档 CD（数字式媒体）
- NX 用户文档 CD（数字式媒体）
- 支持的平板探测器用户手册

DR 高压发生器同步盒、DR Retrofit Solution 文档 CD 包括：

- DR 高压发生器同步盒、DR Retrofit Solution 用户手册（本文档），文档 0319
- DR 软件控制台用户手册，文档 0289
- 平板探测器校准主用户手册，文档 0134

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。

对于欧盟或者具有类似监管体制（欧盟医疗器械第 2017/745 号法规）国家的患者/用户/第三方而言，如果在使用此设备的期间，或因为使用此设备而发生严重的事故，请向制造商和/或其授权代表以及您的国家主管当局报告。

制造商地址：

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

只有当其它设备或组件由 Agfa 明确认可为兼容产品时，该系统才可与这些设备或组件配合使用。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。

合规性

主题：

- [一般信息](#)
- [安全](#)
- [电磁兼容性](#)
- [环境合规性](#)

一般信息

- DR Retrofit Solution 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。
- DR 发生器同步盒根据欧盟医疗器械第 2017/745 号法规 (MDR) 设计。
- IEC 62366
- ISO 14971

安全

- IEC 60601-1
- AAMI ES 60601-1
- CSA C 22.2 No.60601-1

电磁兼容性

- IEC 60601-1-2

环境合规性

- 欧共体理事会指令 1907/2006 (REACH)
- 欧共体理事会指令 2011/65/EU (RoHS 2)
- 欧共体理事会指令 2012/19/EU (WEEE)

连接

DR 发生器同步盒可连接到 NX 工作站和 X 射线发生器，并替代原始曝光按钮的接口。

DR 发生器同步曝光按钮可连接到 DR 发生器同步盒装置。

在受支持的 X 射线系统上，NX 工作站将连接至 X 射线系统以交换 X 射线曝光参数。



注意: DR 发生器同步盒组件之间的连接以及与 NX 工作站和 X 射线系统支架的连接不应断开或修改。

NX 工作站需要 100 兆位以太网网络以便与多台其它设备交换信息。

NX 工作站使用以下某种协议与医院网络中的其它设备进行通信：

- DICOM
- IHE

NX 工作站可连接到 RIS 系统（输入计划）、PACS 系统（输出影像/数据管理）和硬拷贝设备（输出影像）。

相关链接

[配置](#) 第 10 页

连接要求



警告: 任何连接到任何接口的设备必须已根据各自的 IEC 标准获得认证（例如，针对数据处理设备的 IEC 60950/ IEC 62368 或针对医疗器械的 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 有效版本的要求。如有疑问，请咨询当地服务机构。

安装

必须由经过 Agfa 培训和授权的维修工程师执行安装和配置。有关详细信息，请与您当地支持机构取得联系。

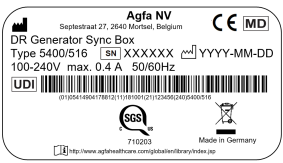
关于多个相同类型平板探测器的配置，您需要对每个平板探测器使用包含唯一俗名的标签。在 NX 工作站上必须配置俗名。“平板探测器开关”通过平板探测器的俗名显示哪个平板探测器已激活及其状态。

在 X 射线系统的探测器盒上贴附相同标签以标识每个平板探测器的专用工作区。

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

	型号标签贴在 DR 发生器同步盒上。
	为降低电击危险，请勿取下任何盖板。
	制造日期
	制造商
	医疗器械
	序列号
	唯一的设备标识符，采用文本格式和机器可读格式
	本文档的最新版本可在 上找到。 http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp
	如果原始系统的曝光按钮可见，请贴上此标签。 根据用户手册（本文档）的说明，不应使用原始系统的曝光按钮。
	功能接地
	等电位接头： 用于将设备与医疗环境中常见的电气系统的电势母线连接起来。

	建议采用等电位连接作为附加安全措施。
	可写入标签用于标识和指定用于 X 射线系统探测器盒的 DR 探测器。

查询“关于”框

- 1. 在 NX 工作站“主菜单”窗口的“工具”部分中，单击关于解决方案。

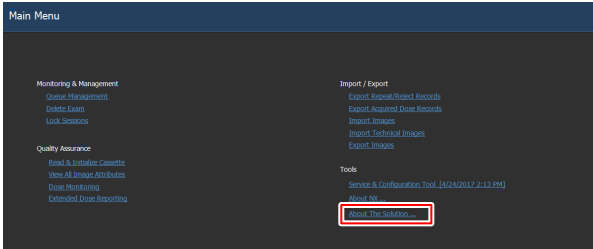


图 5： “主菜单” 窗口。

这将打开“关于”框，该框中会显示 DR Retrofit 解决方案的当前版本及版本详细信息。

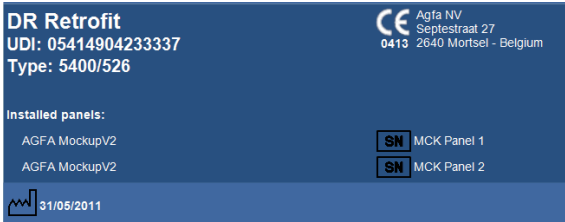


图 6： DR Retrofit 的“关于”框（显示的数据可能会不同）。



注意: 当您与 Agfa 维修人员讨论任何问题时，请始终引用这些详细信息。

- 2. 单击该对话框，将其关闭。

清洁和消毒

清洁和消毒过程在“设备用户文档”的相关模块中进行介绍。

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。在以下各页中可找到详细的清洁方法。

要清洁设备的表面：

1. 关闭设备。
2. 拔下插座的电源插头。
3. 用干净、柔软的湿布擦拭设备的表面。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：确保不要让液体进入设备。



注意：切勿打开设备进行清洁。设备内部组件无需用户清洁。

4. 将电源插头插入插座。

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。

操作环境要求

这些信息安全和隐私 (ISP) 的操作环境要求根据欧盟医疗器械第 2017/745 号法规附件 I 第 17(4) 和 18(8) 点规定，必须结合客户（用户）对 Agfa 医疗设备的使用情况而执行和使用。这些都是最低要求，旨在防止可能妨碍设备正常运行的未授权访问。

尽管 Agfa 已经定义了这些由客户实施的 ISP 操作环境要求，但 Agfa 对这些 ISP 操作环境要求不做任何明确或暗示的保证。

尽管客户执行了这些 ISP 操作环境要求，但如果发生安全事故，Agfa 不承担任何责任。

Agfa 保留修改并随时更改这些 ISP 操作环境要求的权利。ISP 操作环境要求的可能修订将通过我们网站上的用户文档申请表 <http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp>，应要求仅以电子形式作出。

本文提供的信息属敏感信息，是公司机密。未经 Agfa 书面授权，不得在公司外部进一步分发信息。

- 应将外围防火墙安装到位并进行适当配置，以拒绝医疗设备和外部资源之间的通信或将所述通信限制为医疗设备正常运行所需的通信。
- 网络入侵检测 / 防御系统 (NIDS/NIPS) 应在外围安装到位并进行适当配置，以提供对医疗设备的攻击尝试或成功入侵的预警，并试图防止医疗设备遭受入侵。
- 医疗设备应配置网络时间协议服务器，以使审核日志中的时间与 NTP 服务器中的时间同步。
- 医疗设备应安装在限制医疗设备与设备运行所需系统之间的通信的隔离网段上。
- 内部防火墙应放置到合适位置，以改善网络分段并进一步限制医疗设备与与其交互的系统（内部和外部）之间的通信。
- 医疗设备配置应在安全的分离设备中备份。
- 应采取安全控制措施，仅限授权人员对医疗设备进行物理访问，并禁止对设备进行物理盗窃。
- 应制定详细说明责任及如何应对事故并从中恢复的事故响应计划。应对事故响应计划所涉及的员工进行培训，确保员工适当有效地应对事故。
- 应确立正式的用户配置或解除配置流程，以实现对医疗设备访问权限的适当管理。
- 应为用户分配唯一的医疗设备账户。

- 应定期（每年不超过一次）审查用户医疗设备访问权限的适当性，并根据需要进行纠正。

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 7： WEEE 符号

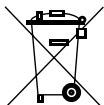


图 8： 电池符号

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: 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。



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: 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: 如果对系统进行不适当的更改、添加、维护或维修, 则可能导致人员受伤或设备损坏。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。



警告: 如果设备被修改, 则需对其进行适当的检查和测试以确保继续安全使用该设备。



警告: 要避免电击危险, 请勿移除任何盖板。更改、添加、维护或维修必须由 Agfa 认证的现场维修工程师来执行。



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: 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: 在 X 射线源的 X 射线束路径上使用平板探测器或 CR 暗盒时, 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: 平板探测器或 CR 暗盒不可用作 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。



警告: 曝光之前检查“平板探测器开关”是否显示当前使用的平板探测器的名称；检查平板探测器是否准备好进行曝光，可以避免剂量多余。



警告: 曝光前，检查 X 射线发生器控制台上的工作站选择项，以避免不必要的剂量。在配置于虚拟端口的 DR 探测器配置中，如果在发生器控制台上选择自由曝光，则将不会触发 DR 探测器，但仍会允许该曝光进行。



警告: 应注意曝光脚踏开关的位置，避免意外踩踏，防止意外曝光。



小心: 过高的环境温度可能会影响 DR 探测器的性能，并对设备造成永久性的伤害。如果环境温度和湿度分别超出技术数据中所指定的范围，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。

断开 DR 发生器同步盒的主电源连接

要断开 DR 发生器同步盒与主电源的连接，请关闭电源开关或从插座中拔出电源插头。

入门

主题：

- [启动](#)
- [基本工作流程](#)
- [停止](#)

启动

1. 接通 DR 探测器的电源。

有关接通 DR 探测器电源的详细信息，请参阅 DR 探测器用户手册。

2. 启动 NX。

有关启动 NX 的详细信息，请参阅 NX 用户手册，文档 4420。

NX 工作站中提供了 NX 应用程序和软件控制台。

3. 打开 DR 发生器同步盒。

基本工作流程

此部分将介绍使用系统采集放射图像时要遵循的工作流程。

主题：

- [步骤 1：检索患者信息](#)
- [步骤 2：选择曝光](#)
- [步骤 3：准备曝光](#)
- [步骤 4：检查曝光设置](#)
- [步骤 5：执行曝光](#)
- [步骤 6 执行质量控制](#)

步骤 1：检索患者信息

在 NX 工作站中：

1. 输入新患者时，请定义该患者检查所需的信息。
2. 开始检查。

步骤 2：选择曝光

在操作员室中：

1. 在 NX 工作站中，从“检查”窗口的“影像总览”栏中选择曝光的缩略图。
所选平板探测器已启用。
“平板探测器开关”用于显示启用的平板探测器及其状态。
 - 红色（闪烁）：启动
 - 绿色（常亮）：准备曝光
2. 在 X 射线高压发生器控制台或 DR 软件控制台上，选择适合曝光的曝光设置。
在集成了 X 射线曝光参数的系统上，所选曝光的默认 X 射线曝光参数发送至医疗器械并显示在 DR 软件控制台上。

步骤 3：准备曝光

在检查室中：

1. 放置平板探测器。
当使用探测器盒时，请检查平板探测器及探测器盒上的标识标签是否匹配正确。请勿使用其它探测器盒专用的平板探测器。
2. 使患者处于合适位置。
如有必要，请对患者实施防辐射措施。
3. 检查 X 射线系统位置是否适合曝光。
4. 针对平板探测器与患者定位 X 射线管。
5. 在平板探测器与 X 射线管之间设置正确的距离。
6. 打开限束器上的灯。如有必要，请调整束光。
请注意限束区域不能大于探测器。



警告：
监控时应特别注意患者的体位（手、足、手指等等），以避免装置移动对患者造成伤害。患者的手必须与该装置的移动组件保持距离。静脉留置管、导尿管和与患者连接的其它线应避开移动设备。

步骤 4：检查曝光设置

在“平板探测器开关”上：

1. 检查“平板探测器开关”是否显示当前使用的平板探测器名称
2. 如果显示平板探测器错误，请单击“平板探测器开关”上的下拉箭头，选择正确的平板探测器。
3. 检查平板探测器的状态是否为准备曝光。

在带有状态指示灯的平板探测器上：

检查平板探测器的状态是否为准备曝光。如果状态并非曝光就绪，则平板探测器将不能用于曝光。

在 X 射线高压发生器控制台的操作员室中或 DR 软件控制台上：

1. 检查控制台上显示的曝光设置是否适用于该曝光。
2. 检查“准备曝光”状态。

步骤 5：执行曝光

在操作员室中：

按下曝光按钮进行曝光。



警告：使用替代曝光按钮应禁用原始系统的曝光按钮。



说明：请确保高压发生器做好曝光准备后再按下曝光按钮。



警告：控制台上的辐射指示器在曝光释放期间会亮起。



警告: 在预览图像显示在活动缩略图中之前, 请勿选择另一个缩略图。

在 NX 工作站的操作员室中:

- 影像采集自平板探测器并显示在缩略图中。
- 在集成了 X 射线曝光参数的系统上, X 射线实际曝光参数将从控制台发回 NX 工作站, 并显示在“图像详细信息”栏中。
- 如果应用束光, 图像将在束光边框处被自动裁剪。

DAP 值

NX 以 cGy.cm^2 显示 DAP。X 射线系统可能以其他单位显示 DAP。

NX 存储和传输 DAP DICOM 兼容单位 dGy.cm^2 。

步骤 6 执行质量控制

在 NX 工作站中:

1. 选择要执行质量控制的影像。
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)。

停止

1. 关闭 DR 发生器同步盒。
2. 停止 NX。

有关停止 NX 的详细信息, 请参阅“NX 用户手册”(文档 4420)。

3. 关闭 DR 探测器。

有关关闭 DR 探测器的详细信息, 请参阅 DR 探测器用户手册。

解决问题

主题：

- 由于重复按下曝光按钮，NX 收到黑色或感光不足的 DR 影像
- 如果 X 射线系统尚未做好曝光准备，NX 会收到黑色 DR 图像
- 选择了错误的医疗器械位置
- 曝光在切换到 CR 后受阻
- 面板仍然处于错误状态

由于重复按下曝光按钮，NX 收到黑色或感光不足的 DR 影像

详细信息	黑色或感光不足的影像尚未到达 NX 工作站。
原因	曝光按钮被按到第一个压力点，但没有进行曝光即被释放。 随即完全按下曝光按钮。 准备周期中断后，X 射线系统可能需要一个更长的准备时间。这样可避免平板探测器与 X 射线系统同时被激活。 X 射线系统决定可发生以下两种情况： • X 射线系统将不进行曝光，而平板探测器会采集到未经曝光的影像。 • X 射线系统将会延迟曝光，平板探测器无法采集完整剂量。
简要解决办法	要重复曝光工作流程： 1. 在 NX 工作站上，单击复制曝光以创建新的缩略图。 2. 重复基本工作流程中所述的步骤。

相关链接

[基本工作流程](#) 第 37 页

如果 X 射线系统尚未做好曝光准备，NX 会收到黑色 DR 图像

详细信息	黑色影像尚未到达 NX 工作站。
原因	在未安装 DR 软件控制台的系统中，当 X 射线系统尚未做好曝光准备时，曝光按钮处于已按下状态。
简要解决办法	要重复曝光工作流程： 1. 在 NX 工作站上，单击复制曝光以创建新的缩略图。 2. 重复基本工作流程中所述的步骤。

相关链接

选择了错误的医疗器械位置

详细信息	X 射线系统上的活动医疗器械位置与 NX 工作站上的选定医疗器械位置不匹配。
原因	医疗器械位置已在发生器控制台上进行了修改。 此情况仅适用于 Siemens 发生器。
简要解决办法	要使用另一个医疗器械位置进行计划的曝光： 1. 在 NX 工作站上的“图像详细信息”栏中单击编辑，然后选择用于正确医疗器械位置的曝光类型。 2. 继续进行曝光工作流程。

曝光在切换到 CR 后受阻

详细信息	曝光通过 DR 探测器开关设置到 CR。曝光受阻。
原因	X 射线发生器控制台未自动设置为 自由曝光 。此情况仅适用于 Siemens 发生器。
简要解决办法	在 X 射线发生器控制台上，选择 自由曝光 。执行 CR 曝光。

面板仍然处于错误状态

详细信息	面板仍然处于错误状态。
原因	发生器处于错误状态。 此情况仅适用于 Siemens 发生器。
简要解决办法	重新启动发生器。

技术数据

主题：

- [DR Retrofit Solution 技术数据](#)
- [DR 高压发生器同步技术数据](#)
- [固定式平板探测器技术数据](#)

DR Retrofit Solution 技术数据

技术数据位于用户文档的相关模块中。

DR 高压发生器同步技术数据

贴标签		
类型	5400/516	
尺寸		
深度	21.5 cm	
宽度	33.5 cm	
高度	6.5 cm	
重量	3.2 kg	
电气连接	100-240 V AC, 50/60 Hz	
功率消耗	40 W（最大 0.4 A）	
环境条件（运行）	最小值	最大值
温度	5 °C	35 °C
相对空气湿度	20%	80%
海拔	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
环境条件（贮藏和运输）	最小值	最大值
温度	-15 °C	50 °C
相对空气湿度	20%	80%
海拔	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
预计的产品使用寿命	7 年	

固定式平板探测器技术数据

制造商	
原始制造商型号名称	4343R（部件号 7965）4343R（部件号 7964）
平板探测器制造商	Varex Imaging Corporation, 1678 So.Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, USA
电气连接	
工作电压	90-240 V (AC)
电源熔断保护	6A
电源频率	47-63 Hz
功率消耗	
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 +15 °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	

产品预计使用寿命（如果按照 Agfa 说明定期保养和维护）	100000 RAD
像素矩阵	
像素大小	139 μm (H,V)
像素矩阵	3072 (H) x 3072 (V)
活动像素矩阵	3052 (H) x 3052 (V)
填充系数	100%
探测器类型	非晶硅
活动区域大小	42.7 cm (H) x 42.7 cm (V)

	部件号 7965	部件号 7964
使用 RQA5 的最大线性剂量	50 μGy	75 μGy
使用 RQA5 的最小调制传输功能 (MTF)		
1 lp/mm	0.45	0.45
2 lp/mm	0.15	0.15
3 lp/mm	0.05	0.05
使用 RQA5 的典型检测量子效率 (DQE)		
	（剂量水平 2.1 μGy ）	（剂量水平 4.0 μGy ）
0 lp/mm	0.59	0.25
1 lp/mm	0.41	0.20
2 lp/mm	0.23	0.10
3 lp/mm	0.11	0.03
3.6 lp/mm	0.06	0.01
1mR 的最小信噪比		
SNR	115:1	115:1
转换屏	CsI	GOS

有关高频辐射和抗扰性的注意事项

特此证明 DR 发生器同步盒的干扰抑制符合 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	Class B	DR 发生器同步盒可在所有建筑物中使用，包括居民区以及与公共供电网络（同时还为民用建筑供电）直接相连的区域。
谐波辐射符合 IEC 61000-3-2 标准	Class B	
电压波动/闪烁符合 IEC61000-3-3 标准	符合	

该设备用于专业的医疗/放射性环境。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:
应避免设备与其它设备相邻或与其它设备堆放在一起使用, 因为这可能导致操作不当。如果需要这样使用设备, 则应先观察该设备和其它设备, 确保它们能够正常运行。



警告:
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。



警告:
DR 探测器可能会受到其他设备的干扰。

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:
使用非此设备的制造商指定或提供的配件、传感器和线缆，可能会导致该设备的电磁辐射增加或抗电磁干扰能力下降，并导致操作不当。

从	至	型号	最大长度	注释
壁式插座	DR 发生器同步盒	3 x AWG18 无屏蔽	3 m	电源电缆
曝光按钮	DR 发生器同步盒	AWG21 无屏蔽	1.5 m	
PC	DR 发生器同步盒	CAT 5e 屏蔽	5 m	以太网
PC	DR 发生器同步盒	USB 屏蔽	5 m	
平板探测器	DR 发生器同步盒	10*0.25 mm ² (AWG23)	16 m	DR 探测器伸长电缆
X 射线高压发生器控制箱	DR 发生器同步盒	10*0.25 mm ² (AWG23)	5 m	控制台伸长电缆
X 射线高压发生器控制箱	X 射线高压发生器	10*0.25 mm ² (AWG23)	16 m	发生器伸长电缆

需要根据提供的 EMC 信息（屏蔽电缆）进行系统安装并投入运行。

EMC 相关部件维护

关于 DR 发生器同步盒的 EMC 安全性，在寿命结束之前，操作员或服务工程师均不能检查相关部件。