

WS-Manual-001, WS-Manual- T-001, WS-Manual-002, WS- Manual-T-002

5522/100

5522/200

5522/300

5522/400

用户手册


内容

法律声明	4
手册简介	5
手册内容	6
本文档中的安全通知	6
免责声明	7
DR 400 简介	8
预期用途	9
预期用户	9
适用部件	9
摄影架	9
设备分类	9
操作控件	10
摄影架	11
紧急停止按钮	12
培训	12
产品投诉	13
兼容性	13
合规性	13
一般信息	14
安全	14
电磁兼容性	14
X 射线安全	14
X 射线准确性	15
环境合规性	15
生物相容性	15
连接	15
安装	15
高频辐射和抗扰性	15
辐射防护	16
人员监控	17
防护区域及明显占用区域	18
标签	21
摄影架的警告标签	23
摄影架的附加标签	24
清洁和消毒	25
清洁	26
消毒	26
消毒安全指示	27
认可的消毒剂	27
维护	28
摄影床、摄影架和 X 射线管支架的维护	28

环境保护	30
安全指示	31
常规安全指示	32
摄影架安全指示	33
操作	34
摄影架	34
摄影架定位	36
放射摄影架配件	39
技术数据	41
摄影架技术数据	41
环境条件	42
有关高频辐射和抗扰性的注意事项	43
对射频无线通信设备的抗扰性	47
EMC 预防措施	47
电缆、传感器和配件	48
仅适用于型号 5520/200	50
EMC 相关部件维护	51

法律声明



 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。所有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](#)
- [本文档中的安全通知](#)
- [免责声明](#)

手册内容

本用户手册将介绍 WS-Manual-L-001、WS-Manual-R-001、WS-Manual-T-L-001 和 WS-Manual-T-R-001（进一步简称为摄影架）的功能，它是 DR 400 系统的一部分。

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。

DR 400 简介

主题:

- 预期用途
- 预期用户
- 适用部件
- 设备分类
- 操作控件
- 培训
- 产品投诉
- 兼容性
- 合规性
- 连接
- 安装
- 辐射防护
- 标签
- 清洁和消毒
- 维护
- 环境保护
- 安全指示

预期用途

摄影架是医院、诊所和医学治疗中使用的一个常规 X 射线放射成像系统组件，物理师、放射线技师和放射科医师用其在患者站立或坐下时进行检查。

该设备不可用于乳腺 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。

适用部件

适用部件是指在正常使用过程中与患者进行必要身体接触以执行设备功能的医疗电气设备部件。此系统包含以下适用部件：

摄影架

- 摄影架前面板
- 头顶跨臂支架（可选）
- 患者手柄（可选）

设备分类

按照 EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-2-54，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，还依赖于连接带保护接地导体的电源的固定连接。
B 类设备	B 类设备在电击防护方面，特别是在可承受的电流泄漏和保护性接地的可靠性方面具有特殊的防护措施。
进水	IP10

	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 25 页

操作控件

主题：

- [摄影架](#)
- [紧急停止按钮](#)

摄影架

摄影架用于定位朝向探测器盒站立或面向探测器盒坐着的患者，以便进行曝光。

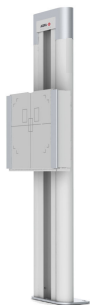


图 1：带垂直探测器盒的摄影架

相关链接

[摄影架](#) 第 34 页

紧急停止按钮



图 2：紧急停止按钮

如果系统故障造成涉及患者、操作员或任何系统组件的紧急情况，请启动摄影床的紧急停止开关。电动机驱动的所有移动都将停止。

电动机驱动的移动：

- 摄影床
- 摄影架
- X 射线管支架

要再次启动电动机驱动的移动，可顺时针（默认位置）旋转紧急开关帽。



警告：

紧急停止按钮不会切断 X 射线系统中的电源。

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

系统符合特定的指令和标准。

主题：

- [一般信息](#)
- [安全](#)
- [电磁兼容性](#)
- [X 射线安全](#)
- [X 射线准确性](#)
- [环境合规性](#)
- [生物相容性](#)

一般信息

- 产品根据欧盟医疗器械第 2017/745 号法规 (MDR) 设计
- ISO 13485
- ISO 14971

安全

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-6, EN 60601-1-6
- CSA C22.2 60601-1
- AAMI ES 60601-1

电磁兼容性

- IEC 60601-1-2, EN 60601-1-2

主题:

- [适用于美国](#)
- [适用于加拿大](#)

适用于美国

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, 如果未按安装手册安装和使用, 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。需要时, 可与当地服务机构取得联系。

适用于加拿大

本 A 类数字仪器满足 Canadian Interference-Causing Equipment Regulations 的所有要求。

X 射线安全

- IEC 60601-1-3
- IEC 60601-2-54
- IEC 60601-2-28

适用于美国

本系统自生产之日起符合 21CFR Subchapter J DHHS 辐射标准。

X 射线准确性

系统满足 EN IEC 60601-2-54 对 X 射线辐射的准确性要求，差异最大为 0.05 (5%)。

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)

生物相容性

- EN ISO 10993-1

连接

NX 工作站连接至 X 射线系统以交换 X 射线曝光参数。

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）。



注意：系统组件间的连接与医院网络是分开的，而且不应断开或修改。

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。

高频辐射和抗扰性

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。

根据高频辐射和抗扰性的注意事项，某些安装环境可能需要采取特殊措施运行系统。

辐射防护

X 射线辐射会对健康造成严重的损害，因此，要始终格外地小心，并务必采取 X 射线曝光防护措施。

一些 X 射线辐射影响具有累积性，可能会延续一段时间。因此，X 射线操作员应始终尽可能避免暴露于 X 射线辐射之下。

X 射线束所经过的物体可能会产生散射辐射。其强度取决于 X 射线曝光的能量和强度以及物体的材料。必须采取措施防止暴露于散射辐射之下。

防护措施包括：

- 对 X 射线室进行结构性配置（例如，铅屏蔽室）
- 操作员辐射防护（例如，佩戴个人辐射剂量计和铅围裙、尽可能远离 X 射线源、定期培训等）
- 保护患者免受不必要的辐射（例如，通过束光、铅屏蔽板、铅围裙等限制 X 射线场）

主题：

- [人员监控](#)
- [防护区域及明显占用区域](#)

人员监控

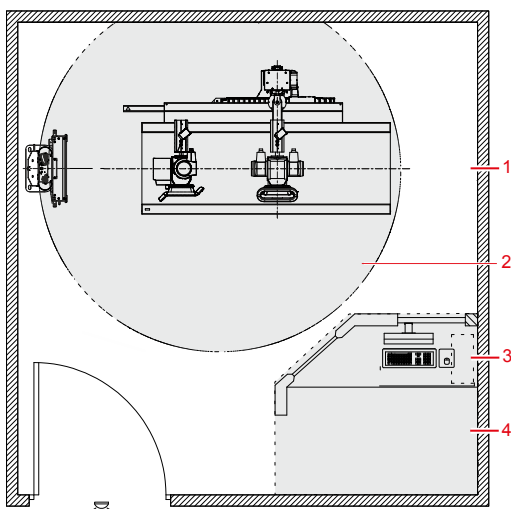
监控会对人员所承受的 X 射线辐射量进行检查。这能确保操作员的人身安全，并帮助检查该 X 射线环境是否采取了足够的安全措施。防护不足或不当均会严重损害身体健康。

通常，个人辐射剂量计用于测量人体所经受的辐射量。在应用 X 射线辐射的环境中工作时，应始终随身携带该剂量计。它可以表明操作员所经受的辐射量。

防护区域及明显占用区域

如果曝光过程中操作员和人员无需靠近患者，则操作员和人员可使用防护区域控制下列功能：

- 选择操作模式
- 选择曝光设置（X 射线加载因素）
- 启动曝光按钮
- 曝光期间操作员所需的控件。



1. X 射线室
2. 患者环境
3. 工作站
4. 操作员室：防护区域

图 3：防护区域及明显占用区域



警告：
必须对患者实施辐射防护。

如果在正常使用过程中操作员或人员需靠近患者（例如，一些儿科检查或患者需要帮助的检查），操作员和人员可使用明显占用区域。

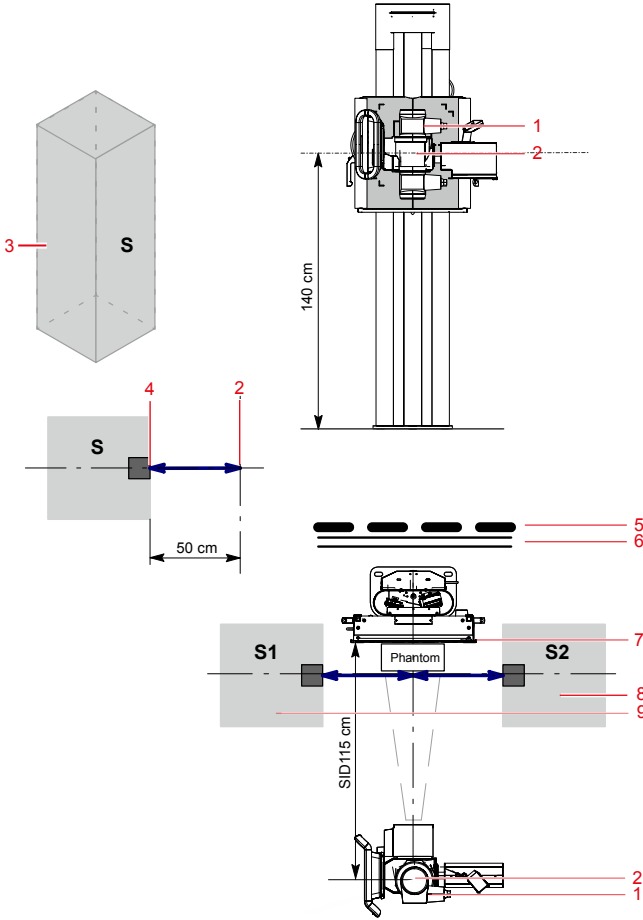


警告：
必须对患者和操作员实施辐射防护。

相关链接

[辐射防护](#) 第 16 页

放射摄影架的明显占用区域



1. X 射线管
2. 焦点标签 [—]
3. 明显占用区域。
最小面积为 60x60 cm。
距离地面的最小高度为 200 cm。
4. 剂量仪
5. 防护装置
6. 墙壁
7. 平板探测器或暗盒
8. 放射摄影架右侧的明显占用区域
9. 放射摄影架左侧的明显占用区域

图 4：放射摄影架的明显占用区域



小心:





必须对患者和操作人员实施辐射防护。

相关链接

[辐射防护](#) 第 16 页

标签

标记	含义
	此标记表示该设备符合指令 2017/745 的规定（适用于欧盟）。
	此标记表示此产品是 B 类设备
	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

标签	含义
	危险电压
	电离辐射
	夹伤点。
	跌倒危险。

“系统文档”的相关模块中列出了更多标签，并进行了说明。

主题：

- [摄影架的警告标签](#)
- [摄影架的附加标签](#)

摄影架的警告标签

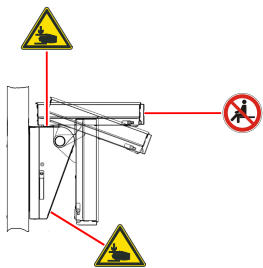





图 5：摄影架的警告标签

摄影架的附加标签

 <p>(子型号 5522/100 示例)</p>	型号标签贴在摄影架支架的右下侧
	此标记表示此产品是 B 类设备
	功能接地
	探测器盒可以倾斜至水平位置。请勿坐在探测器盒上。
	探测器盒在垂直方向上移动时，最大负载为 20 kg。
	夹伤点标签位于倾斜延伸部分的顶部。

相关链接

[摄影架技术数据](#) 第 41 页

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](#)
- [消毒](#)
- [消毒安全指示](#)
- [认可的消毒剂](#)

清洁

要清洁设备的表面：

1. 停止系统



警告：

清洁设备时，请确保关闭系统的主电源。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。



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。

消毒



警告：

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。

受血液或体液污染的物品（可能含有血源性病原体）应进行清洁，然后接受经 EPA 注册对乙型肝炎有抑菌性的产品的中级消毒。

消毒安全指示



警告:

使用可形成易燃易爆气体混合物的消毒剂存在发生爆炸的风险, 可能会危及健康甚至生命。消毒前需关闭设备。待气体混合物蒸发后方可重新启动 X 射线系统。

要为设备消毒:

- 切勿使用任何具有腐蚀性、溶解性和气体消毒剂。
- 使用前请参阅制造商提供的《材料安全数据表》(MSDS) 和产品标签上的建议了解更多信息。
- 使用喷雾消毒剂会使消毒剂进入设备, 以致引发故障。消毒时, 只需轻轻擦拭包括配件和连接电缆在内的所有设备部件。使用喷雾器为房间消毒之前, 需关闭系统并于系统冷却后予以小心遮盖。
- 使用不适合的消毒剂会使设备表面褪色并造成损坏。

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。

摄影床、摄影架和 X 射线管支架的维护

X 射线设备和所有组件需要定期进行维护以确保设备操作的安全性和可靠性。



警告:

在不安全的情况下进行操作存在致使患者和/或操作员遭受辐射和受伤的风险。客户有责任确保设备安全无故障。



警告:

长时间缺乏维护会造成设备磨损和部件安全性降低，可能造成人身伤害和财产损失。



警告:

不适宜或有故障的备件会对系统安全造成不利影响并导致损坏、故障或完全失效。只能使用制造商提供的原装备件。



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。

表 2：使用寿命和维护

使用寿命	
X 射线设备预期使用寿命	10 年
定期维护	
应对设备进行技术维护以保持操作正常无故障，确保患者和操作员的安全。	每 12 个月一次或 60,000 循环后一次（无论先达到哪一个要求）。
应检查 X 射线管支架和摄影架的所有钢缆	
应更换 X 射线管支架和摄影架的所有钢缆，以保持无故障操作和保障患者和操作员的安全	每 36 个月
更换 X 射线高压发生器的纽扣电池	

用户应进行的维护	
检查滑动是否平稳顺畅	每日
检查移动是否灵活	每日
检查制动器的释放和锁定是否安全可靠	每日
检查操作控件的功能是否正常	每日
检查标记和警告标志是否完好	每日
X 射线管预热	每日
检查所有电缆连接中是否有损坏或断开的电缆。	每周

**小心:**

一旦出现功能故障或其他非正常操作行为，请立即关闭设备，并通知维修人员。故障维修后方可重新将设备投入使用。

环境保护



图 6： WEEE 符号

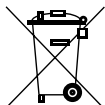


图 7： 电池符号

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

主题:

- [常规安全指示](#)
- [摄影架安全指示](#)

常规安全指示



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:

该产品必须只能使用已发布的组件安装在已发布配置中。



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 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。



警告:

操作有缺陷的设备会导致遭受辐射以及患者和操作员受伤的风险。请仅在安全且无错的情况下操作设备。



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。



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。

摄影架安全指示



警告:

如果在未经授权的情况下操控或打开设备外壳，则可能导致人员受伤和财产损失。请依据可适用的安全等级采取所有必要的防护措施。



警告:

系统是在带电的情况下进行操作，因此具有发生电击的危险。

操作

主题:

- 摄影架

摄影架

摄影架可对站在或坐在其前方的患者进行垂直 X 射线曝光。

摄影架分为两种:

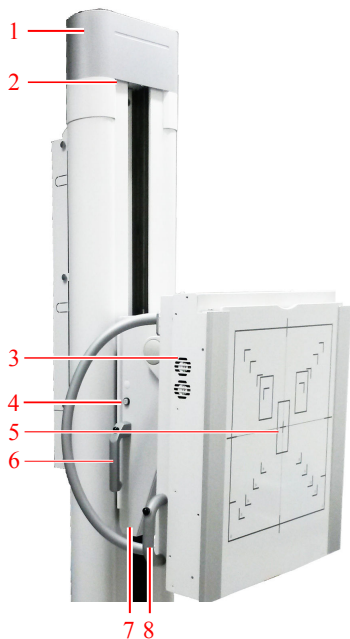
- 配备垂直探测器盒的摄影架, 支持垂直 (向上和向下) 移动
- 配备倾斜探测器盒的摄影架, 支持垂直 (向上和向下) 移动和探测器盒倾斜

根据探测器或暗盒的装载方向不同, 探测器盒有两种变体:

- 右侧装载版本
- 左侧装载版本

摄影架探测器盒的高度具有很大的可调范围。

当摄影架被选为活动工作站时, 摄影架顶部的蓝色 LED 指示灯会亮起。



1. 摄影架支柱
2. 活动工作站指示灯
3. 探测器盒
4. 用于打开限束器灯的按钮
5. 前面板
6. 垂直移动手柄（两侧）
7. 倾斜延伸部分
8. 倾斜手柄

图 8：摄影架，垂直版本与垂直可倾斜版本



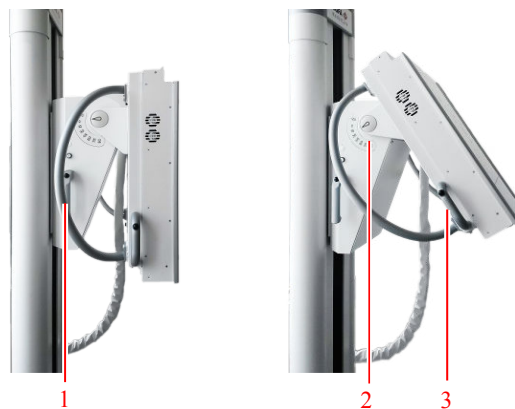
小心：

前面板上的格式标识显示暗盒或探测器的格式。考虑到实际成像区域小于所指示的区域。曝光对象的影像只需稍微放大，因为前面板和暗盒或探测器中间有距离。暗盒或探测器的敏感区域略小于所指示的区域。查看暗盒或探测器的技术数据以确定准确值。

主题：

- [摄影架定位](#)
- [放射摄影架配件](#)

摄影架定位



1. 带制动器开关的垂直移动手柄
2. 倾斜角度范围
3. 倾斜手柄

图 9：定位控件



危险:

确保无人或物体处于系统的移动区域内，否则，可能会与系统的移动部件发生碰撞。



警告:

将设备移向患者时，与患者保持目光接触，以便能及时检测危险情况（如碰撞）并避免其发生。



警告:

千万小心，不要挤压到手指或手。对系统进行定位时，请使用手柄。



警告:

如果倾斜的探测器盒在垂直位置之外，请勿使用自动束光。在这种情况下，将限束器切换到手动模式即可。在倾斜的探测器盒上使用自动束光时，确保探测器盒处于垂直位置。

垂直移动

要释放垂直移动制动器，按下集成到摄影架左右两侧手柄上方的开关。探测器盒即可上下移动。

要停止移动并将探测器盒锁定到位，请释放开关。

**小心:**

探测器盒在垂直方向上移动时，最大负载为 20 kg。施加的负载过重时，探测器盒可能会向下滑动。



注意: 将探测器盒移动至末端挡止位置时切勿用力过大。

倾斜

要倾斜探测器盒，请按住倾斜手柄上的按钮并移动探测器盒。角度范围于探测器盒的安装点处可见。

要锁定探测器盒的位置，请释放倾斜手柄。



注意: 探测器盒可以倾斜至水平位置。请勿坐在探测器盒上。

主题:

- [X 射线管支架跟踪摄影架高度](#)
- [碰撞指示器](#)

X 射线管支架跟踪摄影架高度

若要在调节摄影架的高度时，保持管头装置的位置相对于摄影架探测器盒恒定不变:

1. 设置 X 射线管支架的所需位置。

X 射线管头和摄影床台面之间的距离不得小于 15 cm。

X 射线管头和摄影床台面必须保持在适当的位置，以在 X 射线管支架向上或向下移动时，其不会发生碰撞。

2. 按下管头显示屏上的位置跟踪按钮。

**警告:**

当患者平躺在摄影床上时，请勿使用位置跟踪功能。



图 10：摄影架位置跟踪功能禁用和启用

该按钮突出显示。

3. 调节摄影架的高度。

X 射线管支架会相应地向上或向下移动。



*注意：*如果 X 射线管头和摄影床台面之间的距离太近（小于 10 cm），X 射线管的移动将自动停止。

相关链接

[碰撞指示器](#) 第 38 页

[紧急停止按钮](#) 第 12 页

碰撞指示器

电动机驱动移动的系统配置有碰撞指示器。碰撞指示器可防止 X 射线管头与摄影床发生碰撞。

在下述情况下，碰撞指示器将发出信号：

- 使用摄影床进行检查时，手动移动 X 射线管头至其与摄影床台面的距离小于 30 cm。
- 使用摄影架进行检查时，手动移动 X 射线管头至其与摄影床台面的距离小于 10 cm，且使 X 射线管头朝向摄影架旋转。

制动器启用，发出一声蜂鸣声，则为碰撞警告。

若要进一步调整位置，释放制动按钮并再次按下。

放射摄影架配件



警告:

使用不能正确安装到系统的错误配件会导致危险情况和人身伤害。只能使用制造商提供的原装配件。

主题:

- 患者手柄
- 安装头顶手柄
- 间隔区
- 摄影架固定套件

患者手柄

摄影架的患者手柄安装固定于探测器盒的背面。患者使用这些手柄以在正确定位时保持稳定并获得支撑，例如，进行胸部检查时。

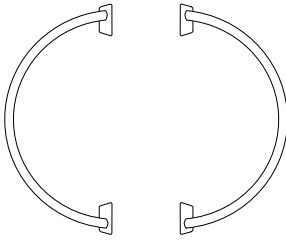


图 11: 患者手柄

安装头顶手柄



小心:

头顶手柄所能承受的最大重量为 20 kg，因此不可用于承受患者的全部体重。

手动向上移动探测器盒时，注意不要使头顶手柄撞到天花板。若是自动移动，传感器会检测头顶手柄是否插入及移动是否进行了相应的协调。

请勿平行于探测器盒安装手柄。手柄可能会与摄影架的立柱发送碰撞。

要安装和定位头顶手柄:

1. 从探测器盒框架的左侧或右侧插入手柄。
2. 抓住手柄的下方。
3. 向前拉动手柄
4. 调整角度。

5. 向后移动手柄以固定其位置。

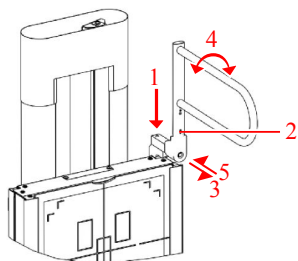


图 12： 头顶手柄

X 射线管头仅在手柄附近移动，以避免碰撞。为了使管头能够自由移动，必须将手柄从从摄影架上卸下。仅将其旋转 90 度是不够的。

间隔区

间隔区可以在探测器盒下方提供额外的空间，方便坐着检查的患者放置腿和脚。

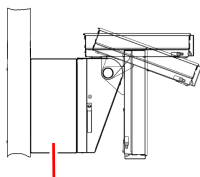


图 13： 间隔区

摄影架固定套件

摄影架另外提供了一套固定配件，以备摄影架额外的稳定性之需。套件安装于摄影架后侧顶部盖板之下，然后固定到墙上。仅维修人员方可进行安装。

技术数据

主题:

- [摄影架技术数据](#)

摄影架技术数据

制造商	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel, Belgium
类型	
WS-Manual-001	5522/100
WS-Manual-T-001	5522/200
WS-Manual-002	5522/300
WS-Manual-T-002	5522/400
尺寸	
高度	2245 mm
宽度	651 mm (仅前面板) 715 mm (带倾斜手柄) 825 mm (带患者手柄)
深度	640 mm
探测器中心高度	33.5 至 185 cm
探测器角度	-20° 至 +90°
典型的 SID 范围 (*)	100 cm 至 280 cm (安装过程中决定)
前面板和探测器之间的距离 (*)	48 mm

前面板衰减当量（以铝为参考物质，mm）	≤ 0.7 根据 DIN EN 60601-1-3, 100 kV 和 HVL 3.6 mm Al FDA 21 CFR § 1020.30 (n), 100 kV 和 HVL 3.6 mm Al
重量	
垂直式摄影架	157 kg
垂直和倾斜式摄影架	196 kg
探测器盒最大负载	32 kg
垂直移动制动器的最大负载	250 N

(* 特定的值在中国不作为本系统的技术数据应用)

环境条件

表 3: X 射线系统的环境条件

环境条件（在贮藏和运输期间）	
环境温度	-15 °C 至 50 °C
湿度（无冷凝）	相对湿度介于 15% 与 90% 之间
气压	介于 70 kPa 与 106 kPa 之间
环境条件（正常运行期间）	
环境温度	10 °C 至 35 °C
湿度（无冷凝）	相对湿度介于 30% 与 75% 之间
气压	介于 70 kPa 与 106 kPa 之间
最高海拔	3000 m

对于整个系统的环境条件，DR 探测器或图像板的环境条件应考虑在内。请参阅相关用户手册，了解 DR 探测器或图像板的环境条件。在暗盒装置内使用 DR 探测器或图像板时，应考虑到暗盒装置内温度可能比 X 射线室内温度高达 5°C。

有关高频辐射和抗扰性的注意事项

特此证明该设备的干扰抑制符合 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	± 8 kV 接触放电 ± 2, 4, 8, 15 kV 空气放电	地面材料应使用木材、混凝土或瓷砖。如果地面材料为合成材料，则相对湿度必须至少达到 30%。
瞬时电干扰变量/脉冲串符合 IEC 61000-4-4 标准	± 2 kV 电源 ± 1 kV 数据线	供电电压的质量应与通常商用环境或医用临床环境相符。
脉冲电压（电涌）符合 IEC 61000-4-5 标准	± 1 kV 线间电压 ± 2 kV 线对地电压	供电电压的质量应与通常商用环境或医用临床环境相符。
供电电压的击穿电压、短期中断和变化符合 IEC 61000-4-11 标准	<ul style="list-style-type: none"> • ½ 周期为 0% U_r • 1 个周期为 0% U_r • 0 度时，25 个周期为 70% U_r（30% U_r 击穿） • 250 个周期为 0% U_r 	供电电压的质量应与通常商用环境或医用临床环境相符。 若用户想使设备连续工作（即使在能源供应中断时），则建议使用无中断能源或电池供电。
此供电频率 (50/60 Hz) 下的磁场符合 IEC 61000-4-8 标准	30 A/m	网络频率下的磁场应符合其在商用环境和医用临床环境中的标准值。
注释： U_r 是在应用测试级别之前网络中的交流电。		

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

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

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

从理论上说，固定发射器（例如无线电话基站、农村地区的移动广播、业余电台、AM 和 FM 无线电发射台）的磁场强度均无法准确地预先确定。建议对所在地点进行调查，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，例如对设备进行重新定向。

本设备旨在用于对辐射的高频干扰变量进行监测的电磁环境中操作。本设备的使用人员可根据便携移动式高频通信设备（发射器）的最大输出功率及保持其与该设备之间的最小距离（按照下文建议），来帮助避免电磁干扰。另请参阅 EMC 预防措施部分。

便携移动式高频通信设备与本设备之间建议采用的保护距离			
发射器的额定功率 W	保护距离取决于射频辐射频率 m		
	150 kHz 到 80 MHz $d = 1.0 \sqrt{P}$	80 MHz 到 800 MHz $d = 0.3 \sqrt{P}$	800 MHz 到 2.7 GHz $d = 0.3 \sqrt{P}$
0.01	0.1	0.05	0.05
0.1	0.32	0.1	0.1
1	1.0	0.3	0.3
10	3.2	1.0	1.0
<p>此距离可通过每列的公式分别确定。</p> <p>P 表示发射器的额定功率（根据发射器的制造商信息），单位为瓦特 (W)，仅适用于上表中未列出额定功率的发射器。</p> <p>注释：上述指导准则不一定与所有情况有关。电磁波的散射受到建筑物、物体和人体的吸收及反射的影响。</p>			

主题：

- *对射频无线通信设备的抗扰性*

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

对射频无线通信设备的抗扰性

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

EMC 预防措施



警告:

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	类型； 最大长度	注释
转移点摄影床； 转移点摄影架	10 x AWG21 (0.5 mm ²) ; 20 m	无屏蔽
控制室（灯按钮）； 摄影床输入端	2 x AWG21 (0.5 mm ²)； 15 m	不随系统交付
控制室（红色指示灯）； 摄影床输入端	2 x AWG18 (1.0 mm ²)； 15 m	不随系统交付
控制室（黄色指示灯）； 摄影床输入端	2 x AWG18 (1.0 mm ²)； 15 m	不随系统交付
控制室（门磁开关）； 摄影床输入端	2 x AWG18 (1.0 mm ²)； 15 m	不随系统交付
控制室 (Com A)； 摄影床输入端	9 针 sub D； 20 m	已加护罩
控制室 (Com B)； 摄影床输入端	标准 RS-232 线缆 (9 pin sub D)； 20 m	已加护罩
控制室（接地）； 摄影床输入端	1 x AWG8 (10 mm ²) ; 15 m	强制性
摄影床输出端（x8 24V、灯按钮、双倍曝光保护）； 摄影架输入端	10 x AWG21 (0.5 mm ²)； 20 m	强制性

从； 至	类型； 最大长度	注释
摄影床输出端 (230 V)； 摄影架输入端	3 x AWG18 (1.0 mm ²)； 20 m	强制性
摄影床输出端 (AEC)； 摄影架输入端	CAT 5e (SF/UTP)； 20 m	已加护罩 强制性
摄影床输出端（接地）； 摄影架输入端	1 x AWG8 (10 mm ²)； 20 m	强制性
可选		
控制室（DR 高压发生器同步盒 1）； 摄影床输入端 (Sync 01)	9 针 sub D（Pin 9 未连接）； 20 m	无屏蔽
控制室（DR 同步高压发生器盒 2）； 摄影床输入端 (Sync 02)	9 针 sub D（Pin 9 未连接）； 20 m	无屏蔽
控制室（DR 高压发生器同步盒 1）； 摄影架输入端 (Sync 03)	9 针 sub D（Pin 9 未连接）； 20 m	无屏蔽
控制室（DR 同步高压发生器盒 2）； 摄影架输入端 (Sync 04)	9 针 sub D（Pin 9 未连接）； 20 m	无屏蔽
DX-D 固定式平板探测器或平板探测器输入/输出盒； NX 工作站	CAT 6 SF/UTP； 40 m	已屏蔽（不允许使用连接器）
摄影床辅助输出端； 控制室 NX 工作站	Cat 5e； 15 m	已加护罩
摄影床输出端； 接线手控	01090350F； 1.8 m	无屏蔽，可选

仅适用于型号 5520/200

从; 至	型号; 最大长度	注释
摄影床输出端; 摄影架输入端 (CAN)	9 针 sub D; 20 m	屏蔽

EMC 相关部件维护

关于 DR 400 设备的 EMC 安全性，操作员不能检查相关部件。AFGA 服务工程师将在固定维修间隔内检查 EMC 相关部件，直至使用寿命结束。所需的验证已在服务手册中描述。