

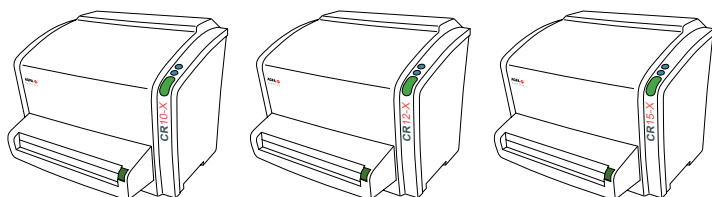
CR 10-X、CR 12-X、CR 15-X

5151/100

5151/200

5151/300

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
安全图标	6
免责声明	7
CR 10-X、CR 12-X 和 CR 15-X 简介	8
预期用途	9
用途指示	9
预期用户	9
配置	10
将 UPS 安装到系统中	11
Full Leg Full Spine 应用组件	11
暗盒适配器	11
操作控件	12
删除按钮	13
状态指示灯	14
系统文档	15
培训	16
产品投诉	17
兼容性	18
合规性	19
一般	20
安全	20
激光安全	20
电磁兼容性	20
环境合规性	20
设备分类	20
连接	22
安装	23
标签	25
激光产品安全说明	28
暗盒适配器的附加标签	29
清洁和消毒	30
清洁暗盒适配器	30
患者数据安全	31
维护	32
定期检修	33
清洁光学部件	33
周期性安全测试	34
环境保护	35

安全指示	36
常规安全说明	37
质量控制	39
入门	40
启动 Digitizer	41
基本工作流程	42
步骤 1: 选择患者并开始检查	43
步骤 2: 数字化图像	44
步骤 3: 执行质量控制	47
步骤 4: 移除暗盒并插入下一个暗盒	48
停止设备	49
关闭准备工作	50
关闭	50
操作 CR 10-X、CR 12-X 和 CR 15-X	51
读取紧急 IP 板	52
重新删除 IP 板	53
读取 IP 板的初始化数据	55
到期的 IP 板	58
即将到期的 IP 板	59
到期的 IP 板	59
故障排除	60
数字化仪远程显示屏	61
连接问题	62
无法标识暗盒	63
在循环终止前按下暗盒释放按钮	64
无法读取 IP 板的数据	65
IP 板运输故障	66
移除卡塞的 IP 板	67
电源发生故障时的行为	70
清洁光学部件	71
技术数据	73
规格	74
暗盒格式	77
像素矩阵大小	78
有关高频辐射和抗扰性的注意事项	80
对射频无线通信设备的抗扰性	84
EMC 预防措施	84
电缆、传感器和配件	84
EMC 相关部件维护	85

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 10-X、CR 12-X、CR 15-X、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所有者所有，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：

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

范围

本手册包含对 CR 10-X™、CR 12-X™ 和 CR 15-X™ 数字化仪（下文简称为“数字化仪”）进行安全有效操作的信息，除非这些信息仅适用于特定产品类型。

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。

安全图标

安全图标用于指示查看的注意事项、警告或危险的类型。



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 10-X、CR 12-X 和 CR 15-X 简介

主题：

- 预期用途
- 用途指示
- 预期用户
- 配置
- 操作控件
- 系统文档
- 培训
- 产品投诉
- 兼容性
- 合规性
- 连接
- 安装
- 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

数字化仪是 CR 系统的一部分，此外，该系统还包含一个暗盒、IP 板和医疗器械工作站。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。

暗盒用于在 X 射线曝光、运输和处理过程中，防止 IP 板感光 and 损坏。

IP 板用于捕捉静态 X 射线放射图像；使用数字化仪对 IP 板进行扫描。

数字化仪用于扫描经 X 射线曝光的 IP 板；生成一张数字图像，该图像将被发送到专用的工作站中。

医疗器械工作站用于处理和发送来自数字化仪的数字图像。

用途指示

带有 CR 10-X、CR 12-X 或 CR 15-X 数字化仪的 Agfa 计算机 X 线摄影 (CR) 系统适用于常规的投影放射摄影应用，以捕获并显示人体解剖的诊断质量放射摄影影像。该系统可以在各种应用中取代传统屏幕胶片系统。

带有 CR 10-X、CR 12-X 或 CR 15-X 数字化仪的 Agfa 计算机 X 线摄影 (CR) 系统不适用于乳房造影。

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 光设备的临床人员，这些人员应已接受过适当的培训。

这些用户为实际操作此设备及有权使用此设备的人。

试图使用本设备之前，用户必须阅读、理解、记住和严格遵守本设备的所有警告、注意事项和安全标志。

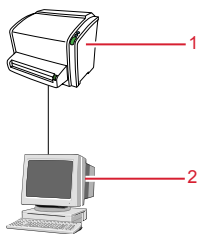
配置

该系统由以下部分组成：

- 用于扫描可保留 X 射线隐藏图像的 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。
- 暗盒和 IP 板系统：
 - CR MD1.0 General
 - CR MD1.0F General
 - CR DD1.0 Vet
 - CR HD5.0S Genrad（仅 CR 15-X）

数字化仪可与以下设备结合使用：

- NX 工作站是一种 CR 工作站，用于对从数字化仪接收到的数字化图像进行图像采集、识别、图像处理和图像传输。
- UPS（可选）：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。此软件将由经过 Agfa 培训的维修技术人员负责安装和配置。



1. 数字化仪
2. 控制电脑

主题：

- *将 UPS 安装到系统中*
- *Full Leg Full Spine 应用组件*
- *暗盒适配器*

将 UPS 安装到系统中

要将 UPS 安装到系统中：

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、NX 工作站和显示器插入到相应的 UPS 输出插孔。

如果电源发生故障，UPS 的电池会为数字化仪、NX 工作站和显示器供电。

Full Leg Full Spine 应用组件

- CR Full Body 暗盒架
- 防散射铅板（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”。

暗盒适配器

使用 24 x 30 cm 暗盒时需要使用暗盒适配器，具体取决于数字化仪的型号。

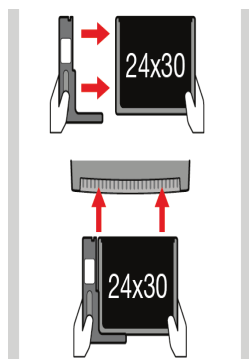


图 1：暗盒适配器

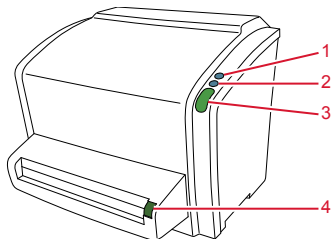
相关链接

[暗盒格式](#) 第 77 页

操作控件

用户可通过以下方式与数字化仪交互：

- 电源按钮，
- 删除按钮，
- 状态指示灯，
- 暗盒释放按钮。




1. 电源按钮
2. 删除按钮
3. 状态指示灯
4. 暗盒释放按钮

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，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。

相关链接

[重新删除 IP 板](#) 第 53 页

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。

颜色	不变/闪烁	状态	操作
蓝色	不变	激活消磁循环	插入暗盒以删除 IP 板。
	闪烁	正忙于删除并将 IP 板返回到暗盒	等待。
绿色	不变	待机模式（就绪）	继续进行。
		暗盒已就绪，可以移除	移除暗盒。
黄色	闪烁	正忙于扫描、删除及将 IP 板返回到暗盒	等待。
红色	不变	错误	查看“控制电脑”上的数字化仪远程显示屏 UI（用户界面）消息。请参阅“故障排除”部分。
	缓慢闪烁	数字化仪未就绪	
	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](#) 第 60 页

系统文档

为便于参考，请将本文档与系统保存在一起。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。

用户文档包括：

- CR 10-X、CR 12-X、CR 15-X 用户文档 CD（数字式媒体）。
- NX 用户文档 CD（数字式媒体）。

CR 10-X、CR 12-X、CR 15-X 用户文档 CD 包含：

- CR 10-X、CR 12-X、CR 15-X 用户手册（本文档），文档 2491。
- AGFA CR IP 板和暗盒用户手册，文档 2492。
- CR 10-X、CR 12-X 和 CR 15-X 入门，文档 2493。

NX 用户文档 CD 包含：

- NX 用户文档
- CR Full Leg Full Spine 用户手册，文档 4408。
- NX 入门，文档 4417。

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。

连接到任何接口的附属设备必须按照相应的 IEC 标准进行认证（例如，对于数据处理设备，请参见 IEC 60950/IEC 62368-1 标准；对于医疗设备，请参见 IEC 60601-1 标准）。此外，所有配置应符合 IEC 60601-1 标准对 ME 系统的要求。每个将附加设备连接到信号输入部分或信号输出部分的用户都配置了一个医疗系统，因此每个用户都有责任使该系统符合 IEC 60601-1 标准对 ME 系统的要求。如有疑问，请咨询当地服务机构。

合规性

主题：

- 一般
- 安全
- 激光安全
- 电磁兼容性
- 环境合规性
- 设备分类

一般

- 数字化仪的设计符合与医疗设备应用相关的 MEDDEV 指南，并已作为 93/42/EEC 医疗设备指令（关于医疗设备的欧洲理事会指令 93/42/EEC）要求的合格评定程序的一部分进行了测试。
- 暗盒适配器的设计符合与医疗设备相关的规定 (MDR) 2017/745（欧盟）。
- ISO 13485
- IEC 62366
- IEC 62304
- ISO 14971

安全

- IEC 60601-1
- UL 60601-1
- AAMI/ANSI ES 60601-1
- 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 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。

连接

数字化仪通过以太网连接到工作站，并使用 DICOM 协议与工作站进行通信。

安装



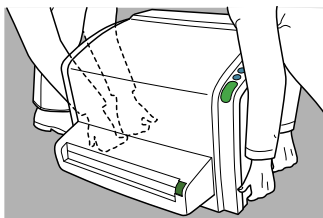
警告:

使用电源时，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（安装在设备旁），并且这些装置在紧急状况时易于使用。

数字化仪的左下方和右下方各配有一个手柄，可以很容易地将设备移动到另一位置。

如果由两个人抬起数字化仪，则数字化仪的每一侧站一个人，并使用双手握住数字化仪的手柄将其抬起。

如果由一个人抬起数字化仪，则卸下暗盒部件以减轻重量，然后站在数字化仪的前方，握住数字化仪手柄将其抬起。



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。将暗盒插入到数字化仪中时不要用力过猛，否则可能会导致设备滑动或跌落到桌下。在数字化仪下垫一个防滑垫或采用其它的防滑措施。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。



小心:

不能通过握住暗盒部件或后部盖板来抬起设备。



小心:

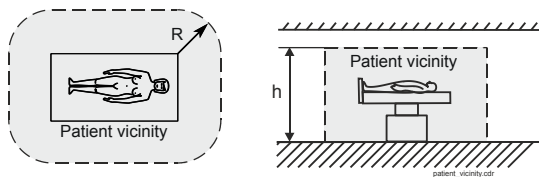
可通过将安装位置的年剂量率控制在 1 mSv/a 以下，来避免数字化仪和暗盒存储遭受直接辐射。



小心:

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。

依据医疗电气设备标准 IEC 60601-1，本产品的分类要求在患者的附近区域之外进行安装。有关患者附近区域的定义，请参阅以下尺寸。




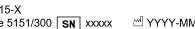












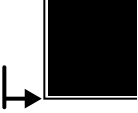
R = 1.5 m / 4.9 feet (EN 60601-1) or 1.83 m / 6 feet (UL 60601-1)
h = 2.5 m / 8.2 feet (EN 60601-1) or 2.29 / 7.5 feet (UL 60601-1)

标签

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。

	<p>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：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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。 <p>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。</p> <p>需要时，可与当地服务机构取得联系。</p>
	<p>为降低电击危险，请勿取下任何盖板。</p>
	<p>高温勿近： 切勿用手触摸消磁部件。</p>
	<p>电源按钮</p>
	<p>型号标签</p>

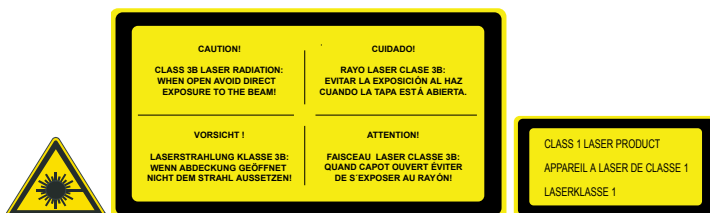
 <p>Agfa NV Sepestraat 27, 2040 Mortsel, Belgium</p> <p>CR 15-X Type 5151/300 24 V == 6.25 A</p> <p>SN xxxxxx YYY-MM</p> <p>SGS 712020</p> <p>Made in Germany Pneumology M000001100</p>	
 <p>Agfa NV Sepestraat 27, 2040 Mortsel, Belgium</p> <p>CR 10-X Type 5151/100 24 V == 4 A</p> <p>SN xxxxxx YYY-MM</p> <p>MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT CONFORM TO EN IEC 60601-1</p> <p>Made in China 中国制造</p>	
 <p>Agfa NV Sepestraat 27, 2040 Mortsel, Belgium</p> <p>CR 12-X Type 5151/200 24 V == 6.25A</p> <p>SN xxxxxx YYY-MM</p> <p>MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT CONFORM TO EN IEC 60601-1</p> <p>Made in China 中国制造</p>	
 <p>Agfa NV Sepestraat 27, 2040 Mortsel, Belgium</p> <p>CR 15-X Type 5151/300 24 V == 6.25A</p> <p>SN xxxxxx YYY-MM</p> <p>MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT CONFORM TO EN IEC 60601-1</p> <p>Made in China 中国制造</p>	
	<p>此标记表示该设备符合指令 93/42/EEC 的规定（适用于欧盟）。</p>
	<p>制造日期</p>
	<p>制造商</p>
	<p>医疗器械</p>
	<p>序列号</p>
	<p>生产批号</p>
	<p>唯一的设备标识符，采用文本格式和机器可读格式</p>
	<p>本文档的最新版本可在 上找到。 http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp</p>

 	WEEE 符号，请参阅有关环境保护的部分。
	该标记指示如何将暗盒插入暗盒槽，具体取决于标记上显示的暗盒尺寸（仅 CR 15-X）。

主题：

- [激光产品安全说明](#)
- [暗盒适配器的附加标签](#)

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 IIIb 类，波长为 640-670 nm。激光光束发散角为 120 - 350 mrad。激光光束的偏频为 70 1/s 至 90 1/s。

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。

暗盒部件和后部盖板可以卸下，例如解决暗盒或 IP 板卡塞问题。拆卸暗盒部件或打开设备后盖之前必须关闭数字化仪电源。



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。

暗盒适配器的附加标签

 <p>The image shows a label for an AGFA CR 10-X Cassette Adapter. It includes the AGFA logo, the product name 'CR 10-X Cassette Adapter', and two diagrams showing the adapter being inserted into a cassette deck. Below the diagrams, it says 'Alpha HV' and 'Made in Germany'. To the right of the diagrams, there are several fields: 'Type 5182/310', 'LOT MMYYYY', a URL 'http://www.agfahealthcare.com/globalassets/files/10cr10x', 'MDI' with a date 'yyyy-mm-dd', 'UDI' with the number '(01) 05414904169421', and a QR code.</p> <p>图 2：类型标签示例</p>	<p>类型标签</p>
	<p>此标记表示该设备符合指令 2017/745 的规定（适用于欧盟）。</p>

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）。

清洁暗盒适配器

要清洁暗盒适配器：

用干净、柔软的湿布擦拭暗盒适配器。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。

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

相关链接

[清洁和消毒](#) 第 30 页

主题：

- [定期检修](#)
- [清洁光学部件](#)

定期检修

不需要进行定期检修，除非本章有进一步的说明。

需要定期检修时，数字化仪会发出通知并显示以下消息“维护时间间隔已过期。请联系服务机构。”

应由获得 Agfa 认证的现场维修工程师执行定期检修。

清洁光学部件



小心:

灰尘会导致图像上出现与 IP 板运行方向平行的条纹。

当识别出此类现象时，请使用清洁刷进行光学部件的清洁。

相关链接

[清洁光学部件](#) 第 71 页

周期性安全测试

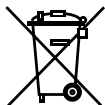
如果当地法规不同，设备应根据 IEC 62353* 以至少 36 个月或更短的时间间隔进行测试。

* 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 3： WEEE 符号



Li

图 4： 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:

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:

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:

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:

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



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:

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)，而 CR HD5.0S General 不适合扫描曝光剂量高于 2500 μG 的 IP 板。

**小心:**

在扫描期间或删除期间按下释放按钮会使操作立即停止，并导致图像丢失、需要重新拍摄图像或延迟诊断。

不要在扫描期间（状态指示灯呈黄色并闪烁）或删除期间（状态指示灯呈蓝色）按下释放按钮。

**小心:**

电源故障可导致图像丢失。

务必将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。

**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。

**警告:**

设备故障和图像丢失可能导致需要重新拍摄图像或延迟诊断。只需执行本档内介绍的数字化仪操作即可。

**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。
- 将暗盒插入到数字化仪中时不要用力过猛。
- 不要在数字化仪关闭时插入暗盒。
- 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。
- 在运行期间，不要使设备因地面不平（例如，附近设备或脚步引起的振动）而遭受剧烈振动。
- 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。
- 移动系统前先将其关闭。移动到新位置后，再将系统打开。
- 不要在未经包装或未固定于移动式工具中的情况下运输数字化仪。

质量控制

可通过 Auto QC2 工具进行质量控制。



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。

入门

主题:

- *启动 Digitizer*
- *基本工作流程*
- *停止设备*

启动 Digitizer

要启动数字化仪：

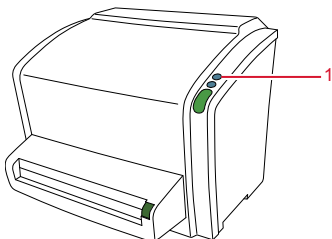
1. 请确保数字化仪连接到了“控制电脑”并且“控制电脑”运行了正确的 NX 软件。

有关详细信息，请参阅“NX 用户手册”。



注意：确保不在关闭或启动设备时插入暗盒。

2. 按电源按钮。



1. 电源按钮

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 3 分钟，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。

基本工作流程

系统的主要功能是数字化 IP 板并将数字化图像数据传输到图像处理工作站，您可在该工作站执行图像质量控制。

主题：

- *步骤 1：选择患者并开始检查*
- *步骤 2：数字化图像*
- *步骤 3：执行质量控制*
- *步骤 4：移除暗盒并插入下一个暗盒*

步骤 1：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。

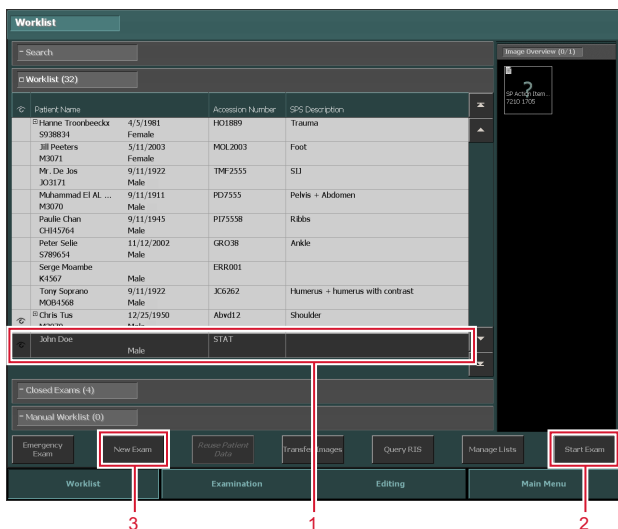


注意：启动 NX 软件时，“工作表”窗口为 NX 闪屏后出现的第一个窗口。



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。

步骤 2：数字化图像

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（X 射线管侧）插入顶部，并确保启动打开机制的蒙板的锁定机制在数字化仪内部。必须将小暗盒推到暗盒槽右侧。

请确保将暗盒牢固地推到插槽中，使其锁定到固定位置（应该听到咔嗒声）。否则，数字化仪将不能读取 IP 板。

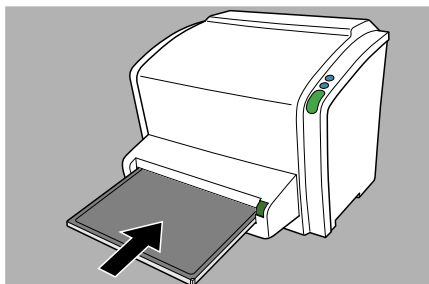


图 5：插入 35 cm x 43 cm 暗盒

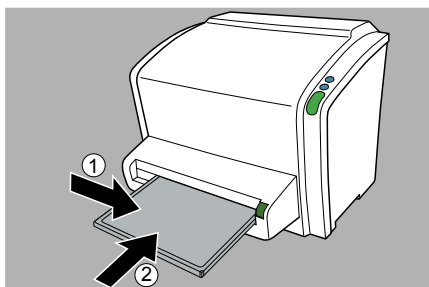


图 6：插入小暗盒

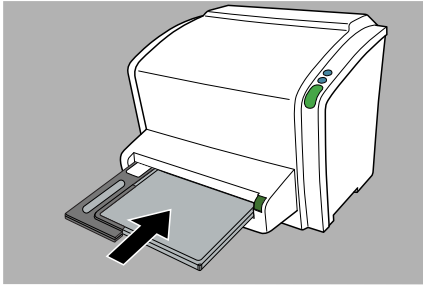


图 7：使用暗盒适配器插入 24 cm x 30 cm 的暗盒

锁定暗盒后，则数字化仪上的状态指示灯呈黄色并闪烁。



注意：暗盒未标识，因此数字化仪将向NX工作站发送请求。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。

数字化仪将请求发送到NX工作站。

相关链接

[暗盒格式](#) 第 77 页

[暗盒适配器](#) 第 11 页

在NX工作站中：

1. 在“检查”窗口中，选择“图像”总览栏中的缩略图。
2. 可以在 CR 12-X 和 CR 15-X 上修改扫描分辨率。

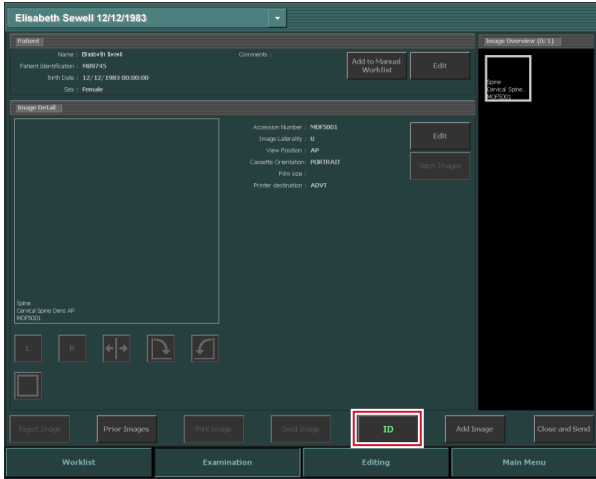


注意：扫描分辨率字段的可用性应在NX软件中进行配置。用于Genrad和FLFS检查的默认扫描分辨率可在NX软件中予以配置。请参阅“NX主用户手册”。



注意：CR HD5.0S General IP 板不支持 150 μ m 的扫描分辨率。如果“NX 图像详细信息”栏中显示的扫描分辨率为 150 μ m，那么实际扫描分辨率是 100 μ m，而且在进一步处理时，也使用 100 μ m 的实际扫描分辨率。

- a) 在“图像详细信息”栏中，单击“编辑”
 - b) 编辑扫描分辨率字段。
 - c) 单击 OK（确定）。
3. 单击 ID 将数据发送至数字化仪。



4. 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。

5. 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。
- 状态指示灯持续亮起并呈绿色，然后可以解锁暗盒。

6. 按下暗盒释放按钮，从暗盒槽中取出暗盒。



小心：

在扫描期间或删除期间按下释放按钮会使操作立即停止，并导致图像丢失、需要重新拍摄图像或延迟诊断。

不要在扫描期间（状态指示灯呈黄色并闪烁）或删除期间（状态指示灯呈蓝色）按下释放按钮。

步骤 3：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）。

步骤 4：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. 按下暗盒释放按钮，从暗盒槽中取出暗盒。



注意：解锁暗盒后，即已准备就绪，可立即重新使用。但是，如重新使用前，已超过2天没有使用，则必须首先重新删除它。

相关链接

[重新删除IP板](#) 第 53 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，状态指示灯呈黄色并闪烁。

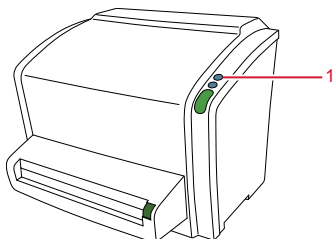


注意：关闭设备前应移除夹紧的暗盒。

关闭

建议在每天结束时关闭数字化仪。

要关闭，请按电源按钮。



1. 电源按钮



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。



注意：如果数字化仪的光学组件长达3个小时未使用，其会自动关闭。重新启动数字化仪大约需花费3分钟时间。在此期间，不能数字化紧急IP板！

操作 CR 10-X、CR 12-X 和 CR 15-X

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](#)
- [到期的 IP 板](#)
- [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。



注意: 如果数字化仪的光学组件长达3 个小时未使用, 其会自动关闭。重新启动数字化仪大约需花费3 分钟时间。在此期间, 不能数字化紧急IP 板!

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：

- 已超过 48 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。在这种情况下，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 .

状态指示灯持续亮起并呈蓝色。

3. 如下所示，将包含 IP 板的暗盒插入暗盒槽中。

请确保将暗盒的黑色一侧（X 射线管侧）插入顶部，并确保启动打开机制的蒙板的锁定机制在数字化仪内部。必须将小暗盒推到暗盒槽右侧。

请确保将暗盒牢固地推到插槽中，使其锁定到固定位置（应该听到咔嚓声）。否则，数字化仪将不能读取 IP 板。

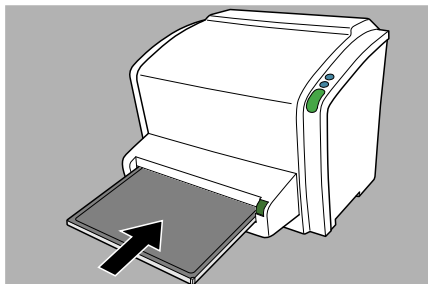


图 8：插入 35 cm x 43 cm 暗盒

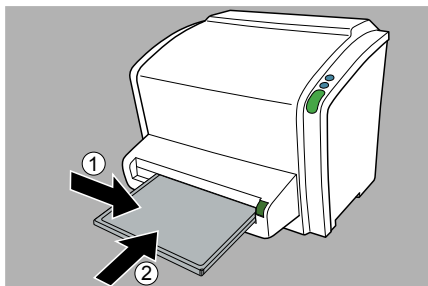


图 9：插入小暗盒

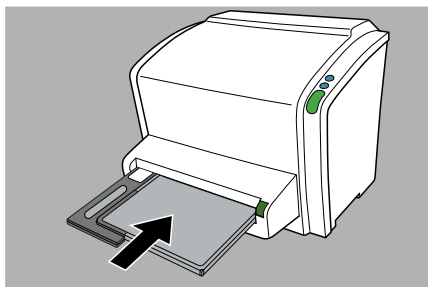


图 10：使用暗盒适配器插入 24 cm x 30 cm 的暗盒

结果，数字化仪开始删除 IP 板：状态指示灯将切换到“蓝色闪烁”状态。

数字化仪完成暗盒删除后，状态指示灯持续亮起并呈绿色。

4. 按下暗盒释放按钮，从暗盒槽中取出暗盒。
5. 要删除下一个暗盒，必须再次进入删除模式。

相关链接

[暗盒格式](#) 第 77 页

[暗盒适配器](#) 第 11 页

读取 IP 板的初始化数据

可通过数字化仪读取存储在 IP 条形码中的初始化数据。

如果要查找特定的 IP，有必要读取 IP 板的初始化数据。

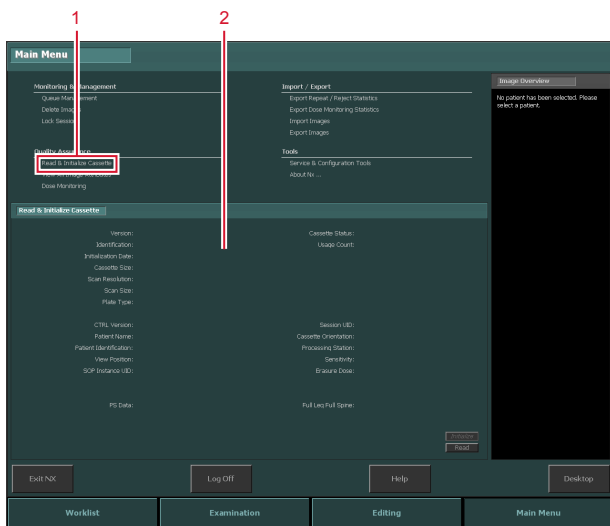
要读取初始化数据：

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。

请确保将暗盒的黑色一侧（X 射线管侧）插入顶部，并确保启动打开机制的蒙板的锁定机制在数字化仪内部。必须将小暗盒推到暗盒槽右侧。

请确保将暗盒牢固地推到插槽中，使其锁定到固定位置（应该听到咔嗒声）。否则，数字化仪将不能读取 IP 板。

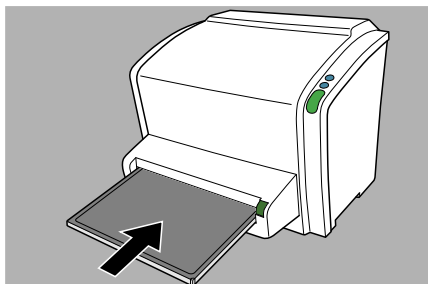


图 11：插入 35 cm x 43 cm 暗盒

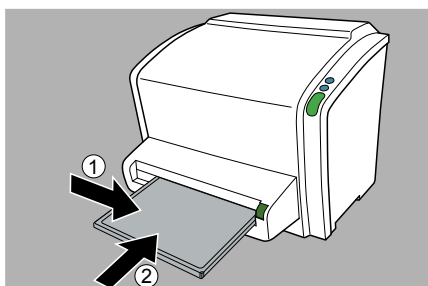


图 12：插入小暗盒

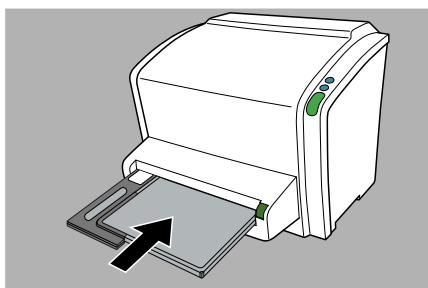


图 13：使用暗盒适配器插入 24 cm x 30 cm 的暗盒

锁定暗盒后，则数字化仪上的状态指示灯呈黄色并闪烁。

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，状态指示灯持续亮起并呈绿色，然后可以解锁暗盒。
6. 按下暗盒释放按钮，从暗盒槽中取出暗盒。

注意：只有在解锁暗盒后，才可从暗盒槽中移除暗盒。



相关链接

[暗盒格式](#) 第 77 页

[暗盒适配器](#) 第 11 页

到期的 IP 板

主题：

- *即将到期的 IP 板*
- *到期的 IP 板*

即将到期的 IP 板

数字化仪远程显示屏会在 IP 板到期日期前 90 天和 30 天通知您 IP 板即将到期。请在到期前更换 IP 板，以免降低系统性能。

到期的 IP 板

在使用到期的 IP 板时，数字化仪远程显示屏会发出系统性能降低的通知。

到期日期打印在 IP 板上。

请参阅“Agfa CR IP 板和暗盒用户手册”（文档 2492）。

故障排除

在数字化仪出现故障的情况下，可查询“控制电脑”上的数字化仪远程显示屏用户界面消息。

错误信息将显示在屏幕中心位置或屏幕固定位置的对话框中。这些信息用来通知已发生的问题，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。然后它们将提供操作信息。此信息可能是执行将要解决该问题的操作，或是提示与当地维修服务机构取得联系。

在适用于经过 Agfa 培训的维修人员的服务文档中，可找到信息的详细内容。

主题：

- [数字化仪远程显示屏](#)
- [连接问题](#)
- [无法标识暗盒](#)
- [在循环终止前按下暗盒释放按钮](#)
- [无法读取 IP 板的数据](#)
- [IP 板运输故障](#)
- [移除卡塞的 IP 板](#)
- [电源发生故障时的行为](#)
- [清洁光学部件](#)

数字化仪远程显示屏

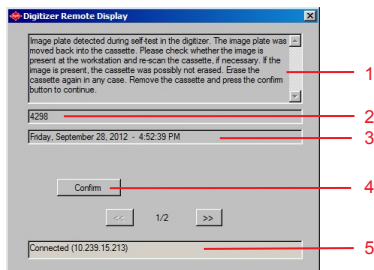
数字化仪远程显示屏是一个运行在 NX PC 上的应用程序。

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

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。
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。

无法标识暗盒

<p>详细信息</p>	<p>此错误消息显示在 NX PC 上：</p> 
<p>原因</p>	<p>将暗盒插入数字化仪后，随即单击 ID 按钮。</p>
<p>解决方案</p>	<p>数字化仪读取暗盒上的数据并将数据发送到 NX PC 后再单击按钮。这可能需要几秒钟时间。错误消息将消失。</p>

在循环终止前按下暗盒释放按钮

详细信息	在数字化仪远程显示屏上出现以下错误消息： 在循环终止前切勿按下暗盒释放按钮。请朝数字化仪的方向推暗盒，将其重新夹紧。请重新启动数字化仪。
原因	您在循环终止前按下了暗盒释放按钮。
解决方案	在循环终止前切勿按下暗盒释放按钮。如果按下了该按钮，请朝数字化仪的方向推暗盒以将其重新夹紧，然后重新启动数字化仪。

无法读取 IP 板的数据

详细信息	<p>在数字化仪远程显示屏上出现以下错误消息：</p> <p>读取 IP 板上的数据时出错。移除暗盒并按确认键。在进行检查前切勿再次使用暗盒。</p>
可能原因	<p>IP 板发生故障/条形码脏污</p> <p>光学部件清洁杆位于光学路径，但未放置在左侧。</p>
解决方案	<p>遵照 AGFA CR IP 板和暗盒用户手册所述的方式将 IP 板从暗盒中移除，然后检查条形码是否完全清晰。如有必要，（遵照 IP 板清洁说明）清除所有污物。</p> <p>将光学部件清洁杆放回至左侧的“初始”位置，以便数字化仪能够读取 IP 板上的条形码。</p>

相关链接

[清洁光学部件](#) 第 71 页

IP 板运输故障

详细信息	<p>在数字化仪远程显示屏上出现以下错误消息：</p> <p>未将 IP 板删除。移除暗盒并按确认键。在进行检查前切勿再次使用暗盒。</p> <p>IP 板未进行扫描且未被删除！移除暗盒并按确认键。在进行检查前切勿再次使用暗盒。</p>
可能原因	运输数字化仪中的 IP 板时发生故障。
解决方案	<p>移除暗盒并按确认键，然后执行以下检查：</p> <ol style="list-style-type: none">1. 检查暗盒是否受损。2. 打开暗盒并检查蒙版是否受损。3. 检查 IP 板是否弯折。将 IP 板置于平坦表面。整块 IP 板必须接触表面。如果表面和 IP 板的一部分之间存在缝隙（例如，您可看到翘起的边缘或锐弯），则必须更换 IP 板。

移除卡塞的 IP 板



注意: 技术原理上, 不允许用户移除顶部盖板。



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。

要移除卡塞的 IP 板:



小心:

如果 IP 板出现卡塞问题, 在状态指示灯持续亮起并呈绿色之前不要按下释放按钮。状态指示灯闪烁时按下暗盒释放按钮可能会损坏 IP 板。

1. 关闭数字化仪电源, 然后再次打开。
在启动期间, 数字化仪尝试将 IP 板重新放到暗盒中。
2. 如果状态指示灯持续亮起并呈绿色, 则 IP 板将重新放到暗盒中。按下暗盒释放按钮, 从暗盒槽中取出暗盒。
3. 如果启动后状态指示灯持续亮起并呈红色, 则继续执行后续步骤。
4. 关闭数字化仪。
5. 从插座中拔下电源插头。

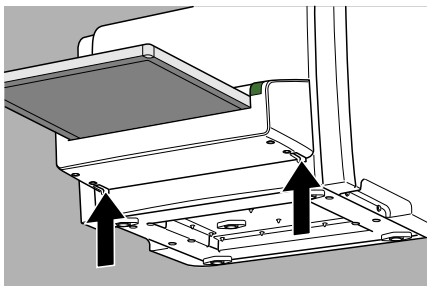


小心:

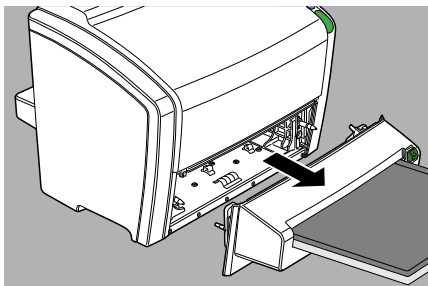
手指夹在设备中可能导致操作员受伤。

清洁卡塞的 IP 板前, 请从插座中拔下电源插头。

6. 同时按下位于暗盒部件下面的个按钮。



7. 拉出已装入暗盒的暗盒部件。



警告：
暗盒部件和/或暗盒掉落可能会使操作员受伤。

请采取安全防护措施，防止受伤。

8. 移除卡塞的 IP 板，然后将其插入暗盒。

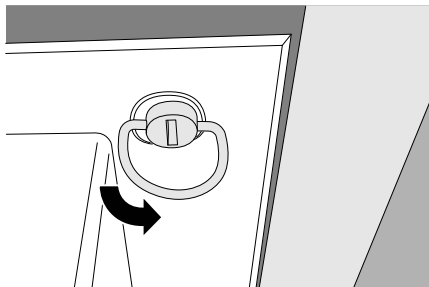
- 如果 IP 板在暗盒中。



小心：
IP 板可能会滑出暗盒。

小心不要使 IP 板跌落。

1. 将装有暗盒的暗盒部件放在工作台上。
 2. 将 IP 板完全放入暗盒中。
 3. 按下释放按钮，将暗盒与暗盒部件分离。
- 如果 IP 板在数字化仪中并且可从正面看到：
 1. 将装有暗盒的暗盒部件放在工作台上。
 2. 缓慢地将 IP 板从数字化仪中移除。
 3. 将 IP 板完全放入暗盒中。
 4. 按下释放按钮，将暗盒与暗盒部件分离。
 - 如果 IP 板在数字化仪中但从正面无法看到：
 1. 将装有暗盒的暗盒部件放在工作台上。
 2. 通过将四个固定环旋转 90 度打开设备后盖：



3. 缓慢地将 IP 板从数字化仪后部移除。
4. 将 IP 板完全放入暗盒中。

核查白色磷光体侧是否定位到暗盒的管侧，并确认蒙板未刮伤 IP 板。

5. 关闭设备后盖。
6. 按下释放按钮，将暗盒与暗盒部件分离。



注意:

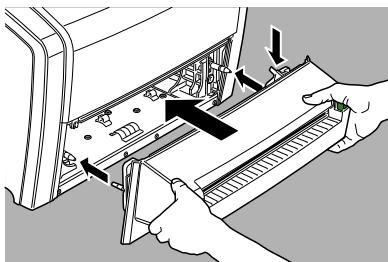
切勿强行清除卡塞的 IP 板。如果不能轻轻地将 IP 板移除，请联系当地服务机构。

请确保在将 IP 板从设备中移除时不发生弯曲。

卡塞后如果没有损坏，IP 板可以再次使用。

9. 放回暗盒部件。

请注意，暗盒部件中伸出的元件与数字化仪之间应该保持合适的位置：如果暗盒部件放置太高，则可能会损坏暗盒部件中伸出的元件。



10. 开启数字化仪。



注意: 移除卡塞的 IP 板后，在下次曝光之前删除 IP 板上的信息。

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系统配置中时才适用。

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。

清洁光学部件

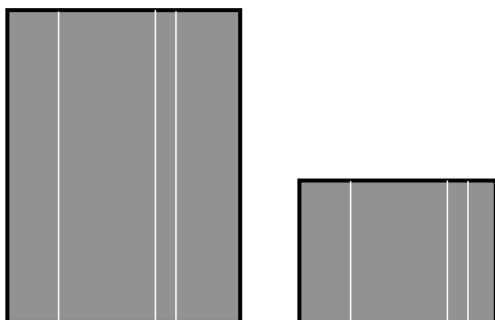
检查图像质量是仅有的必须执行的维护操作。请参阅 NXTM™ 软件的“用户手册”。



小心：

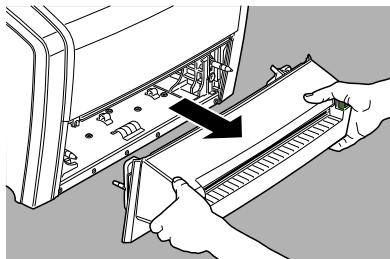
灰尘会导致图像上出现与 IP 板运行方向平行的条纹。

当识别出此类现象时，请使用清洁刷进行光学部件的清洁。

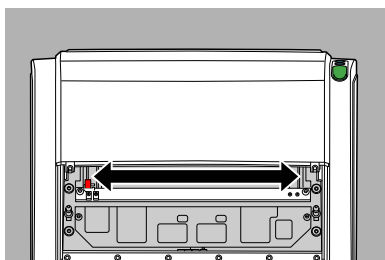


要清洁光学部件，请按以下步骤进行操作：

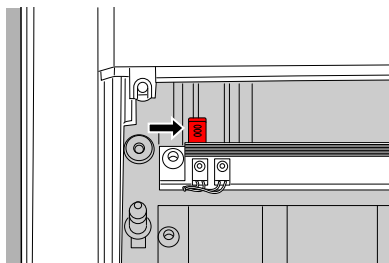
1. 移除暗盒部件。



2. 从左向右然后向后移动清洁杆。



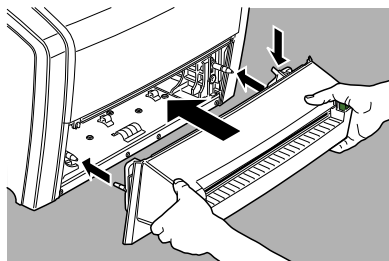
这是清洁杆的位置：



确保清洁杆完全返回至左侧锁定到位的位置。

3. 放回暗盒部件。

请注意，暗盒部件中伸出的元件与数字化仪之间应该保持合适的位置：如果暗盒部件放置太高，则可能会损坏暗盒部件中伸出的元件。



技术数据

主题:

- [规格](#)
- [暗盒格式](#)
- [像素矩阵大小](#)

规格

尺寸		
长度	700 mm	
宽度	580 mm	
高度	471 mm	
重量		
包装前	约 31 kg (68 lb)	
电气连接	CR 10-X	CR 12-X、CR 15-X
工作电压	24 V	24 V
工作电流	4 A	6.25 A
外部电源连接		
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% 之间自动调整电源， 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	最大 2 A	
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	
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	CR 10-X	CR 12-X、CR 15-X
110 V - 240 V/50-60 Hz 配置	最大 41 W	最大 22 W
运行状态	CR 10-X	CR 12-X、CR 15-X
110 V - 240 V/50-60 Hz 配置	最大 108 W	最大 140 W（绝对峰值）

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 - 25 °C 允许值：15 °C - 35 °C
最大温度变化	0.5 °C/分钟
相对湿度	建议值：30% - 60% 允许值：15 % - 80 %
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
气压	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: class 1K4 标准。	
温度	-25 °C - +55 °C
环境条件（运输期间）	
符合 IEC721-3-2: class 2K2 和 2M3，具有以下限制：	
温度	-25 °C - +55 °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: 5K1 和 5M3，并具有以下限制：	
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，并具有以下限制：	
温度	+15 °C 到 +35 °C

相对湿度	15% 至 75%（无冷凝）	
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	CR 10-X	CR 12-X、CR 15-X
待机时	41 W \approx 140 BTU/h ¹	22 W \approx 75 BTU/h ¹
扫描中平均功耗	65 W \approx 222 BTU/h ¹	78 W \approx 266 BTU/h ¹
扫描中峰值功耗	108 W \approx 368 BTU/h ¹	140 W \approx 478 BTU/h ¹
周期时间		
暗盒格式 35 cm x 43 cm		
扫描分辨率	CR 10-X	CR 12-X、CR 15-X
200 μ m	-	58 s
150 μ m (不适用于 CR HD5.0S General IP 板)	-	70 s
100 μ m	118 s	88 s
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	

1. BTU: 英国热量单位

暗盒格式

表 2：支持的暗盒格式

暗盒格式	CR 10-X、CR 12-X	CR 15-X
35 cm x 43 cm	是	是
35 cm x 35 cm	否	是
24 cm x 30 cm	是，使用暗盒适配器	是
18 cm x 24 cm	否	是
15 cm x 30 cm	否	是

暗盒适配器



注意：暗盒适配器仅可用于具有指定的序列号的数字化仪。

表 3：支持暗盒适配器的最小序列号

CR 10-X	CR 12-X
5000	30500

CR HD5.0S General



注意：CR HD5.0S General 探测器仅可用于具有指定的序列号或安装过升级的 CR 15-X 数字化仪。

表 4：支持 CR HD5.0S General 探测器的最小序列号

CR 15-X
51500

相关链接

[暗盒适配器](#) 第 11 页

像素矩阵大小

表 5： CR MD1.0 General、CR MD1.0F General 和 CR DD1.0 Vet

格式 (cm)	扫描分辨率 (μm)	宽度 x 长度 (像素)	宽度 x 长度 (mm)
35x43	100	3420 x 4218	342,0 x 421,8
	150	2280 x 2812	342,0 x 421,8
	200	1710 x 2109	342,0 x 421,8
35x43 (FLFS)	100	3420 x 4380	342,0 x 438,0
	200	1710 x 2190	342,0 x 438,0
35x35	100	3420 x 3420	342,0 x 342,0
	150	2280 x 2280	342,0 x 342,0
	200	1710 x 1710	342,0 x 342,0
24x30	100	2886 x 2304	288,6 x 230,4
	150	1924 x 1536	288,6 x 230,4
	200	1443 x 1152	288,6 x 230,4
15x30	100	2886 x 1398	288,6 x 139,8
	150	1924 x 932	288,6 x 139,8
	200	1443 x 699	288,6 x 139,8
18x24	100	2280 x 1698	228,0 x 169,8
	150	1520 x 1132	228,0 x 169,8
	200	1140 x 849	228,0 x 169,8

表 6： CR HD5.0S General

格式 (cm)	扫描分辨率 (μm)	宽度 x 长度 (像素)	宽度 x 长度 (mm)
35x43	100	3348 x 4188	334,8 x 418,8
	200	1674 x 2094	334,8 x 418,8
35x43 (FLFS)	100	3348 x 4380	334,8 x 438,0
	200	1674 x 2190	334,8 x 438,0
24x30	100	2820 x 2268	282,0 x 226,8
	200	1410 x 1134	282,0 x 226,8

格式 (cm)	扫描分辨率 (μm)	宽度 x 长度 (像素)	宽度 x 长度 (mm)
18x24	100	2232 x 1668	223,2 x 166,8
	200	1116 x 834	223,2 x 166,8

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	


数字化仪用于专业医疗/放射环境以及移动环境，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	± 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。

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 10-X、CR 12-X 及 CR 15-X 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。