

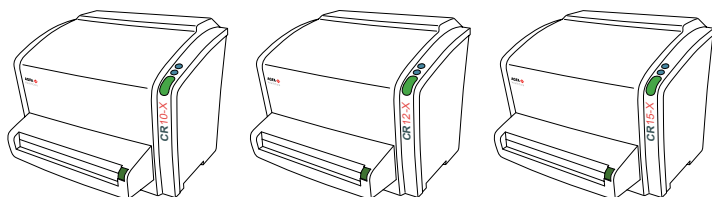
CR 10-X、CR 12-X、CR 15-X

5151/100

5151/200

5151/300

使用者手冊



內容

法律聲明	4
手冊簡介	5
範疇	6
本手冊中關於安全的告示	6
安全圖示	6
免責聲明	7
CR 10-X、CR 12-X 與 CR 15-X 簡介	8
預期用途	9
使用指示	9
預期使用者	9
組態	10
若要將 UPS 安裝到系統上	11
全腿全脊柱應用元件	11
片匣轉接器	11
操作控制項	12
消磁按鈕	13
狀態指示燈	14
系統文件	15
培訓	16
產品投訴	17
相容性	18
合規性	19
通則	20
安全性	20
雷射安全	20
電磁相容性	20
環境符合性	20
設備分類	20
連接	22
安裝	23
標籤	25
雷射產品安全指示	28
片匣轉接器的額外標籤	29
清潔與消毒	30
清潔片匣轉接器	30
患者資料安全性	31
維護	32
定期檢修	33
清潔光學部件	33
重複安全測試	34
環境保護	35
安全指示	36
一般安全指示	37

品質控制	39
入門	40
啟動數位化儀	41
基本工作流程	42
步驟 1：選取患者並開始檢查	43
步驟 2：數位化影像	44
步驟 3：執行品質控制	47
步驟 4：移除片匣並插入下一個	48
停止裝置	49
關閉之前的操作	50
關閉	50
操作 CR 10-X、CR 12-X 與 CR 15-X	51
讀取緊急 IP 板	52
重新消磁 IP 板	53
讀取 IP 板的初始化資料	55
IP 板到期	58
IP 板即將到期	59
IP 板已到期	59
故障排除	60
數位化儀遠端顯示	61
連線問題	62
片匣無法識別	63
在週期結束前按下片匣釋出按鈕	64
無法讀取 IP 板的資料	65
IP 板運輸問題	66
移除堵塞的 IP 板	67
發生斷電時的處理方法	70
清潔光學部件	71
技術資料	73
規格	74
片匣格式	77
像素矩陣大小	78
有關高頻輻射和抗擾性的注意事項	80
RF 無線通訊設備抗擾性	84
EMC 的預防措施	84
電纜、換能器和配件	84
EMC 相關零件維修	85

法律聲明



0413



Agfa NV, Septestraat 27, B-2640 Mortsel - Belgium

有關 Agfa 產品的詳細資訊，請造訪網站 www.agfa.com。

Agfa 和 Agfa rhombus 是比利時 Agfa-Gevaert N.V. 或其分支機構的商標。CR 10-X、CR 12-X、CR 15-X、NX、ADC QS 和 ADC VIPS 是比利時 Agfa NV 或其分支機構的商標。其它所有商標分屬其各自擁有者，且乃為編輯手冊之目的加以使用，無任何侵權意圖。

Agfa NV 對於本文件任何資訊的正確性、完整性或實用性均不提供任何明示或默示保證或陳述，尤其對於任何特定用途的適合性不負任何保證責任。您可能無法在您所在當地取得產品及服務。請向您當地的銷售代表洽詢產品及服務可得性之資訊。Agfa NV 盡力提供最精確的資訊，但若有任何印刷錯誤，恕不負責。對於因使用或無法使用本文件描述之任何資訊、設備、方法或程序而造成的損失，Agfa NV 亦不負任何責任。Agfa NV 保留不預先通知而修改本文件的權利。本文件的原始版本使用英文。

版權所有 2020 Agfa NV

保留所有權利。

由 Agfa NV 出版

B-2640 Mortsel – Belgium 出版。

在取得 Agfa NV 的書面同意前，不得以任何形式或手段對本文件的任何部分進行複製、影印、改編或傳送。

手冊簡介

主題：

- [範疇](#)
- [本手冊中關於安全的告示](#)
- [免責聲明](#)

範疇

此手冊含有如何安全、有效地操作 CR 10-X™、CR 12-X™ 與 CR 15-X™ 數位化儀（後簡稱數位化儀）的資訊，除非資訊適用於特定類型。

本手冊中關於安全的告示

以下為出現在本手冊中的警告、小心、指示說明和注意事項範例。文本解釋了它們的預期用途。



危險:

危險的安全告示指的是會直接、立即出現危險的危害情況，可能造成用戶，工程師，病患或其他人員的嚴重傷亡。



警告:

警告的安全告示指的是會導致危害的情況，有造成用戶，工程師，病患或其他人員嚴重傷亡的潛在風險。



小心:

小心的安全告示指的是會導致危害的情況，有造成用戶，工程師，病患或其他人員輕微受傷的潛在風險。



指示為相關的說明，指出如果未遵循其中的指示，可能會損壞本手冊介紹的設備或其它設備或商品，以及造成環境污染。



禁止為相關的說明，指出如果未遵循其中的指示，可能會損壞本手冊介紹的設備或其它設備或商品，以及造成環境污染。



注意: 注意提供建議及用於指出特殊問題。不應將注意事項視為指示說明。

安全圖示

安全圖示的目的是要讓人對小心、警告或危險的類型一目了然。



免責聲明

若使用者未經同意逕自修改本文件的內容或格式，Agfa 一概不承擔任何相關的使用責任。

我們已採取所有必要措施來確保本文件資訊的正確性。但 Agfa 對於本文件中可能出現的錯誤或闕漏概不負責。為了增進本產品的可靠性、功能和設計之目的，Agfa 保留隨時修改本產品的權利，無須事先通知使用者。本手冊之提供不含任何形式之默示和明示保證，其中包括但不限於適售性或符合特殊用途等默示保證。



注意：根據美國聯邦法規定，此裝置僅限持照醫師販賣或訂購。

CR 10-X、CR 12-X 與 CR 15-X 簡介

主題：

- 預期用途
- 使用指示
- 預期使用者
- 組態
- 操作控制項
- 系統文件
- 培訓
- 產品投訴
- 相容性
- 合規性
- 連接
- 安裝
- 標籤
- 清潔與消毒
- 患者資料安全性
- 維護
- 重複安全測試
- 環境保護
- 安全指示
- 品質控制

預期用途

數位化儀是 CR 系統的一部分，另外還包含片匣、IP 板與醫療器械工作站。CR 系統可讓放射環境下的合格人員用來讀取、處理和發送靜態的 X 光影像。

片匣可用來在 X 光曝光、運輸及處理期間保護 IP 板免受光照及損壞。

IP 板可用來擷取靜態的 X 光影像；數位化儀會掃描 IP 板。

數位化儀可用來掃描 X 光曝光的 IP 板；它會產生數位影像，並將該影像傳送至專用的工作站。

醫療器械工作站可用來處理及發送來自數位化儀的數位影像。

使用指示

具有 CR 10-X、CR 12-X 或 CR 15-X 數位化儀的 Agfa 「電腦放射造影」(CR) 系統可用於一般投影 X 光應用，可用來擷取以顯示人體解剖圖的診斷品質 X 光影像。此系統可以取代傳統螢幕底片系統。

具有 CR 10-X、CR 12-X 或 CR 15-X 數位化儀的 Agfa 「電腦放射造影」(CR) 系統可用於乳腺 X 光攝影檢查。

預期使用者

本手冊主要是供受過訓練的 Agfa 產品使用者和經過正式專業訓練的 X 光臨床醫療人士使用。

所謂使用者是指實際操作以及有權使用設備的人。

開始使用本設備前，使用者必須確實閱讀、瞭解、注意並遵守設備上的所有警告、小心和安全標示。

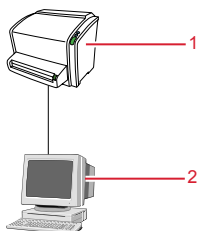
組態

系統包含下列部分：

- 用於掃描可保留隱藏 X 光影像的 IP 板的數位化儀。數位化儀一次可取用一個包含一張 IP 板的暗盒。
- 片匣和 IP 板系統：
 - CR MD1.0 General
 - CR MD1.0F General
 - CR DD1.0 Vet
 - CR HD5.0S Genrad (僅 CR 15-X)

數位化儀可與以下項目一起使用：

- NX 工作站是一個 CR 工作站，其功用在於擷取和識別影像，以及處理並傳輸來自數位化儀的數位化影像。
- 不斷電系統 (可選)：不斷電系統 (UPS) 可以在電力中斷時保護 PC，並防止影像損毀。UPS 組態需要特殊的軟體。該軟體必須由經 Agfa 訓練的維修技師安裝及組態。



1. Digitizer
2. 控制 PC

主題：

- 若要將 UPS 安裝到系統上
- 全腿全脊柱應用元件
- 片匣轉接器

若要將 UPS 安裝到系統上

若要將 UPS 安裝到系統上：

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

萬一發生斷電，UPS 的電池會提供電力給數位化儀、NX 工作站和監視器。

全腿全脊柱應用元件

- CR Full Body 片匣架
- 防散射鉛板（可選）
- CR EasyLift™（可選）

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

片匣轉接器

根據數位化儀型號而定，若要使用 24 cm x 30 cm 的片匣，需要使用片匣轉接器。

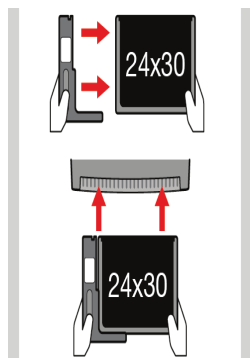


圖 1：片匣轉接器

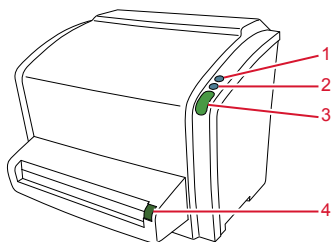
相關連結

[片匣格式](#) 第 77 頁上

操作控制項

使用者可透過下列方式與數位化儀互動：

- 電源按鈕；
- 消磁按鈕；
- 狀態指示燈；
- 片匣釋出按鈕。




1. 電源按鈕
2. 消磁按鈕
3. 狀態指示燈
4. 片匣釋出按鈕

主題：

- [消磁按鈕](#)
- [狀態指示燈](#)

消磁按鈕

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

相關連結

[重新消磁 IP 板](#) 第 53 頁上

狀態指示燈

指示燈會以燈號將數位化儀的狀態告知使用者。指示燈位於 Digitizer 的正面，所以可從遠處看見。

顏色	不變/閃爍	狀態	動作
藍色	不變	啟動消磁週期	插入片匣以消磁 IP 板。
	閃爍	正在消磁並將 IP 板返回片匣	等待。
綠色	不變	待命模式（就緒） 片匣就緒，可以移除	繼續進行。 移除片匣。
	閃爍	正在掃描、消磁並將 IP 板返回片匣	等待。
紅色	不變	Error （錯誤）	請查詢控制 PC 上的數位化儀遠端顯示 UI（使用者介面）訊息。參閱「疑難排解」一節。
	慢速閃爍	數位化儀未就緒	
	快速閃爍	數位化儀未連接至數位化儀遠端顯示 UI	
	閃爍 - 3 次	Digitizer 未連線至控制 PC	

相關連結

[故障排除](#) 第 60 頁上

系統文件

文件需與系統一同保存，以方便查閱。產品維修文件中包含了技術文件，您可以向當地的支援服務組織索取。

使用者文件包含：

- CR 10-X、CR 12-X、CR 15-X 使用者文件 CD（數位媒體）。
- NX 使用者文件 CD（數位媒體）。

CR 10-X、CR 12-X、CR 15-X 使用者文件 CD 包含：

- CR 10-X、CR 12-X、CR 15-X 使用者手冊（本文件），文件 2491。
- AGFA CR IP 板和片匣使用者手冊，文件 2492。
- CR 10-X、CR 12-X 與 CR 15-X 入門，文件 2493。

NX 使用者文件 CD 中包含：

- NX 使用者文件
- CR Full Leg Full Spine 使用者手冊，文件 4408
- NX 入門，文件 4417。

培訓

嘗試使用本設備前，使用者必須接受適當的系統安全及有效使用訓練。各國可能會對使用本設備訂立不同的培訓要求。使用者必須確認所接受的訓練符合當地法律或具法律效力的法規規定。您當地的 Agfa 或經銷商代表可提供更詳細的培訓資訊。

使用者必須注意系統文件中的下列資訊：

- 預期用途。
- 預期使用者。
- 安全指示。

產品投訴

任何醫療保健專業人員（例如客戶或使用者）對本產品的品質、耐用性、可靠性、安全性、有效性或性能有任何客訴或不滿，請通知 Agfa。

適用於歐盟和具有相同監管制度的國家/地區的患者/用戶/第三方（醫療裝置法規 2017/745/EU）；如在使用本裝置期間或使用本裝置發生嚴重事件，請通報製造商及/或其授權代表以及您的國家主管部門。

製造商地址：

Agfa 服務支援 - 當地的支援地址和電話號碼都列於 www.agfa.com 網站上

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsels, Belgium

Agfa - 傳真 +32 3 444 7094

相容性

使用設備時，務必搭配 Agfa 明確認可的相容設備或元件。您可以要求 Agfa 服務機構提供這類設備和元件的清單。

所有設備的變更或增設作業都只能由經 Agfa 授權的人員進行。這類變更必須符合最佳工程實務及在各醫院所在轄區具有法律效力的所有適用法規。

連接到任何介面的輔助設備必須符合對應的 IEC 標準認證（例如，資料處理設備，參見 IEC 60950 / IEC 62368-1；醫療設備，參見 IEC 60601-1）。此外，所有配置均應符合 IEC 60601-1 對 ME 系統的要求。將附加設備連接到信號輸入部件或信號輸出部件的每個人皆會組態醫療系統，並負責讓系統根據 IEC60601-1 符合 ME 系統的要求。如有疑問，請諮詢當地的服務代表。

合規性

主題：

- [通則](#)
- [安全性](#)
- [雷射安全](#)
- [電磁相容性](#)
- [環境符合性](#)
- [設備分類](#)

通則

- 此數位化儀是根據醫療裝應用相關的 MEDDEV 指南所設計，並依照醫療裝置指令 93/42/EEC (歐洲議會有關醫療裝置的 Directive 93/42/EEC) 進行測試，作為符合性評估程序的一部分。
- 片匣轉接器的設計符合醫療設備 (MDR) 法規 (EU) 2017/745。
- ISO 13485
- IEC 62366
- IEC 62304
- ISO 14971

安全性

- IEC 60601-1
- UL 60601-1
- AAMI/ANSI ES 60601-1
- CAN/CSA C 22.2 No.60601.1

雷射安全

- IEC 60825-1

電磁相容性

- IEC 60601-1-2
- FCC 規章 47 CFR 第 15 部分子部分 B
- CAN/CSA 22.2 No. 60601-1-2

環境符合性

- WEEE 2012/19/EC
- RoHS 2 Directive 2011/65/EU

設備分類

此裝置分類如下：

表 1：設備分類

I 類設備	防止觸電的設備並不完全只依賴基本絕緣設計，而是會提供帶有保護接地導線的電源線。為使接地效果可靠，請始終將電源線插到有接地設計的電源插座。
-------	--

B 類設備	未分類。 病患不與設備的任何部分接觸。
進水	本裝置並未設計防進水的保護。
清潔	請參閱清潔與消毒的一節。
消毒	請參閱清潔與消毒的一節。
可燃性麻醉劑	本裝置不適用於可燃性麻醉劑與空氣混合的情況，或可燃性麻醉劑與氧氣或氧化亞氮混合的情況。
操作	連續操作。

連接

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

安裝



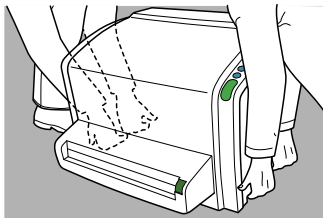
警告:

使用電源時，必須注意確保在內部裝置中有電源插頭或在內部安裝中於裝置附近有全部電纜切斷裝置，而且這些裝置在緊急情況下都易於使用。

數位化儀的底部左側和右側附有手柄，便於將裝置移至其他位置。

兩個人搬動數位化儀時，應分別站在數位化儀的兩側，並用雙手握住手柄。

一個人搬動數位化儀時，請取下片匣部件以減輕重量，然後站在數位化儀的前方，並握住手柄。



警告:

本裝置是桌上型的數位化儀。桌子的結構和穩定性必須適合本系統的大小和重量。將片匣插入數位化儀時切勿用力過度，因為裝置可能會滑出或掉落至桌下。請在數位化儀底下使用防滑墊或其他防滑措施。桌子不能受到其他來源的劇烈震動或搖晃，否則將影響數位化儀的操作。



小心:

搬動裝置時，請勿握住片匣部件或後蓋板。



小心:

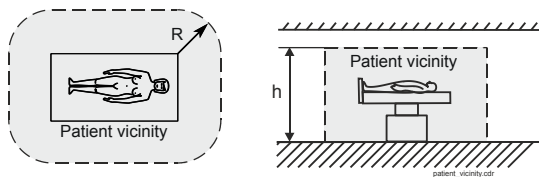
應避免數位化儀和片匣存放區受到直接放射線的照射，因此裝設處所對應的年劑量不可超過 1 mSv/a。



小心:

如果數位化儀安裝在 X 光室內，則必須使用適當的遮蔽保護，以避免雜散輻射。

本產品的分類依據醫療電子設備標準 IEC 60601-1，需要在病患附近以外的區域安裝。有關病患附近區域的定義，請參閱以下尺寸。





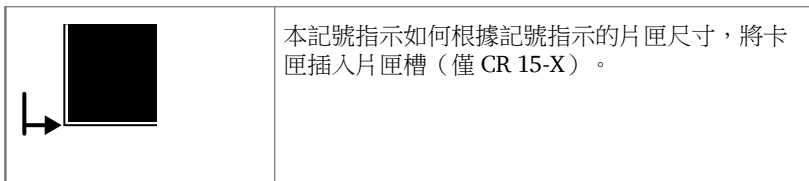
R = 1.5 m / 4.9 feet (EN 60601-1) or 1.83 m / 6 feet (UL 60601-1)
h = 2.5 m / 8.2 feet (EN 60601-1) or 2.29 / 7.5 feet (UL 60601-1)

標籤

務必留意機器內部和外部的標記及標籤。下面簡要概述這些標記和標籤及其含義。

	<p>安全警告，表示在與其他設備進行連接之前應查閱手冊。如果使用的輔助設備不符合本數位化儀相對應的安全要求，可能會導致所用系統的安全級別降低。選擇輔助設備的相關注意事項包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 是否在患者附近使用輔助設備， • 是否有證據顯示該輔助設備已根據相應的 IEC 標準（如資料處理設備適用的 IEC 60950 或醫療設備適用的 IEC 60601-1）獲得了安全認證。 <p>此外，所有組態必須符合 IEC 60601-1 對電子醫療系統的規範。由於進行連接的一方扮演系統組態者的角色，因此有責任遵守該系統標準。</p> <p>如有必要，可與當地服務機構取得聯繫。</p>
	<p>為降低電擊危險，請勿取下任何蓋板。</p>
	<p>高溫勿近： 切勿用手觸摸消磁部件。</p>
	<p>電源按鈕</p>
	<p>機型標籤</p>

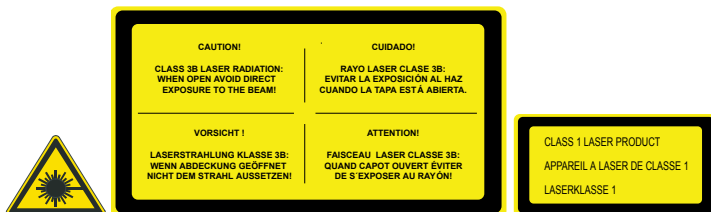
 <p>Agfa NV Septestraat 27, 2040 Mortsel, Belgium</p> <p>CR 10-X Type 5151/100 [SN] xxxxxx [YY]YY-MM 24 V == 4 A</p> <p>MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT CONFORMS TO EN 60601-1</p> <p>Made in China 中恒製造</p>	
 <p>Agfa NV Septestraat 27, 2040 Mortsel, Belgium</p> <p>CR 12-X Type 5151/200 [SN] xxxxxx [YY]YY-MM 24 V == 6,25A</p> <p>MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT CONFORMS TO EN 60601-1</p> <p>Made in China 中恒製造</p>	
 <p>Agfa NV Septestraat 27, 2040 Mortsel, Belgium</p> <p>CR 15-X Type 5151/300 [SN] xxxxxx [YY]YY-MM 24 V == 6,25A</p> <p>MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT CONFORMS TO EN 60601-1</p> <p>Made in China 中恒製造</p>	
	<p>此標記表示設備符合指令 93/42/EEC（針對歐盟）。</p>
	<p>製造日期</p>
	<p>製造商</p>
	<p>醫療器材</p>
	<p>序號</p>
	<p>生產批號</p>
	<p>文字格式與機器可讀格式的唯一設備識別碼</p>
	<p>本文件的最新版本可從以下獲得 http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp</p>
	<p>WEE 符號，請參閱有關環境保護的一節說明。</p>



主題：

- [雷射產品安全指示](#)
- [片匣轉接器的額外標籤](#)

雷射產品安全指示



數位化儀是「1類雷射產品」。它使用一個 80 mW 的雷射二極管，分類為 IIIb 類，波長為 640-670 nm。雷射光束發散角為 120 - 350 mrad。雷射光束的偏轉頻率為 70 1/s 最高到 90 1/s。

在正常運行情況下——裝置已蓋好所有蓋板——數位化儀的外部不會有任何雷射輻射。

在技術的概念上，不允許使用者移除頂部蓋板。

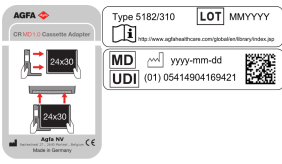

解決片匣或 IP 板堵塞的問題時，可以將片匣部件或後蓋板取下來。在取下片匣部件或打開裝置後蓋之前，必須先關閉數位化儀。



小心:

非本手冊中所述的使用者介入都可能有遭受雷射輻射的危險。

片匣轉接器的額外標籤

 <p>圖 2：機型標籤範例</p>	<p>機型標籤</p>
	<p>此標記表示設備符合法規 2017/745（針對歐盟）。</p>

清潔與消毒

請遵循適當的原則與程序以避免人員、病患與裝置受到污染。必須採取現有的一般防護措施來避免數位化儀及其配件接觸到可能的污染。以下頁面有清潔的相關詳細資料。

清潔數位化儀外部：

1. 關閉數位化儀。
2. 從插座中拔下電源插頭。



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

若有安裝 UPS，請將其關閉。

3. 用乾淨、柔軟的濕布擦拭數位化儀的外部。

如有需要，請使用溫和的肥皂水或洗潔劑，但切勿使用氨基清潔劑。



小心：
確保數位化儀內沒有液體。



注意：切勿開啟數位化儀進行清潔。數位化儀內部元件不需要使用者清潔。

4. 將電源插頭插入插座。

若有安裝 UPS，請將其開啟。

清潔片匣轉接器

如果要清潔片匣轉接器：

用乾淨、柔軟的濕布擦拭片匣轉接器。如有需要，請使用溫和的肥皂水或洗潔劑，但切勿使用氨基清潔劑。

患者資料安全性

使用者必須確定病患的法律需求能獲得滿足，以及病患記錄的安全性能獲得保障。

使用者必須明定哪些情況下哪些人可以使用患者資料。

使用者必須擬妥患者資料受損時的因應措施。

維護

相關連結

[清潔與消毒](#) 第 30 頁上

主題：

- [定期檢修](#)
- [清潔光學部件](#)

定期檢修

除本章進一步描述的情況外，其他情況一般不需要定期檢修。

需要定期檢修時，數位化儀會通知您，並會顯示下列訊息：「檢修間隔已到期。請聯繫維修人員。」

定期檢修應由獲 Agfa 認證的現場維修工程師執行。

清潔光學部件



小心：

灰塵會造成影像中有條紋，與 IP 板移動平行。

當您看到這種假象時，請使用刷子清潔光學部件。

相關連結

[清潔光學部件](#) 第 71 頁上

重複安全測試

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

* 電子醫療設備 – 請重複測試，並於維修電子醫療設備之後進行測試。

環境保護



圖 3：WEEE 符號



Li

圖 4：電池符號

WEEE 一般使用者聲明

Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) 的規章旨在避免廢電子電機設備的產生，並提倡此類報廢設備的再使用、回收和其他形式的再利用。因此，它將需要 WEEE 的再利用、再使用或回收。

由於是透過國家法律所執行，因此歐洲成員國內的特定需求也會有所不同。產品上的 WEEE 符號和/或隨附文件表示使用過的電子電機產品並不能視為一般家庭廢棄物處理，或與家庭廢棄物混合。如需回收本產品的詳細資訊，請洽詢當地的服務機構和/或經銷商。您可藉由確保正確處置本產品來幫助避免對環境及人體健康造成潛在的負面後果（若未適當處置本產品即可能發生負面後果）。材料回收有助於保護天然資源。

電池聲明

產品上的電池符號及/或隨附文件表示使用過的電池並不能視為一般家庭廢棄物處理，或與家庭廢棄物混合。電池或其包裝上的電池符號可與化學符號合併使用。化學符號代表存在個別的化學物質。如果您的設備或更換的備用零件包含電池或蓄電池，請根據當地法令個別處理這些電池。

如需更換電池，請向當地的銷售組織洽詢。

安全指示



警告:

為了避免觸電的危險，本設備必須僅連接到具有保護性接地設計的供應電源。



警告:

Digitizer 的擺放位置必須在需要時易於插拔主電源。



警告:

只有當 Agfa 認證的現場維修工程師安裝產品時，才能保證安全。



警告:

使用者必須遵守醫院醫療品質程序，以避免導致影像處理錯誤所衍生之風險



警告:

以下動作極有可能會造成人員受傷或損壞設備，並可導致保固失效：

交由資格不符及未受過訓練的人員變更、增設或維護 Agfa 產品。
使用未經認可的備用零件



小心:

務必仔細閱讀本文件中和產品上的所有警告、小心、注意和安全標記。



小心:

唯有受過專業訓練的合格人員方可使用 Agfa 醫療產品。



警告:

使用者須負責判斷影像品質及控制診斷軟式複本和列印檢視的環境條件。



警告:

使用者必須清楚，任何會造成影像處理失敗的錯誤（損毀／鎖住）都可能導致診斷資訊的遺失。

**小心:**

數位化儀不適用於掃描 IP 板上單幅超過 5000 μG ，以及在 CR HD5.0S General 單幅超過 2500 μG 的影像。

**小心:**

在掃描期間按下釋出按鈕或是消磁時立即停止運作，會造成影像遺失，需要重新擷取影像或延遲判定。

掃描期間（狀態指示燈閃爍黃燈）或消磁期間（狀態指示燈亮起藍燈），請勿按下釋出按鈕。

**小心:**

電源故障會造成影像遺失。

連接工作站和數位化儀至不斷電系統 (UPS) 或公用備用發電機。

**小心:**

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

**警告:**

裝置故障和影像遺失會造成需要重新擷取影像或造成延遲判定。只需執行本手冊描述的數位化儀操作即可。

**小心:**

即使採取了所有的必要措施，本產品仍然可能出現細微異常。細微異常不太可能造成裝置（非預期）運作異常。

一般安全指示

- 確保持續監控數位化儀以避免不當操作，特別要避免孩童進行操作。
- 只有受過訓練的維修人員才能進行維修。只有經過授權的維修人員才可以變更數位化儀。
- 如機器機箱上有任何明顯的損壞，切勿啟動或使用數位化儀。
- 切勿替換或拆卸合成一體的安全裝置
- 將片匣插入數位化儀時切勿用力過度。
- 當數位化儀關閉時，請勿插入片匣。
- 請勿在操作數位化儀時施加額外的震動或搖晃（例如將片匣放到裝置的頂部）力。這可能會降低影像品質。此外，請勿在操作時移動裝置。
- 操作期間，請勿使數位化儀因地面的不平而遭受過度震動（例如因附近設備或踩踏腳步所造成的震動）。
- 執行任何維護或維修工作前，應關閉數位化儀的電源。進行任何維修或維護活動前（可能會暴露帶電元件），應切斷所有數位化儀電源。
- 與對所有技術裝置的要求一樣，必須正確地操作、保養和維修數位化儀。建議您定期進行品質控制。
- 如果不正確地操作或沒有正確地維修數位化儀，因而導致故障、損壞或傷害，Agfa 概不負責。

- 如果注意到明顯的噪音或煙霧，請立即切斷數位化儀的電源。
- 請勿對裝置潑灑水或任何液體。
- 在移動系統前請先將其關閉。移到新位置時，請再度開啟系統電源。
- 未經包裝或未將其安裝於移動式工具箱時，請勿運輸數位化儀。

品質控制

品質控制也可以透過自動 QC2 執行。



警告：

未注意的影像品質降級會造成錯誤負面判定。

必須根據當地法規採取一般品質控制。

入門

主題：

- 啟動數位化儀
- 基本工作流程
- 停止裝置

啟動數位化儀

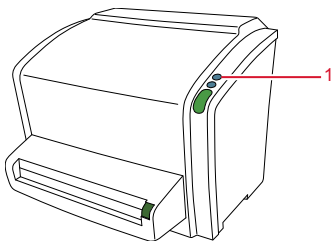
要啟動數位化儀：

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



注意：如果關閉或啟動裝置，確保未插入片匣。

2. 按電源按鈕。



1. 電源按鈕

機器會開始下列操作步驟：

- 所有元件的初始化；
- 所有元件的功能測試；
- 檢查是否有片匣和/或 IP 板；
- 建立與控制 PC 的連接。

在自我測試期間（最多可能需 3 分鐘），數位化儀狀態指示燈會閃爍紅燈。



注意：在自我測試期間，不能啟動任何功能。

如果數位化儀成功地完成自我測試，數位化儀就進入操作員模式，而狀態指示燈會持續亮起綠燈。

基本工作流程

系統的主要功能是數位化 IP 板及將數位影像資料傳輸到影像處理工作站，而您可以在那裡執行影像品質控制。

主題：

- [步驟 1：選取患者並開始檢查](#)
- [步驟 2：數位化影像](#)
- [步驟 3：執行品質控制](#)
- [步驟 4：移除片匣並插入下一個](#)

步驟 1：選取患者並開始檢查

在 NX 工作站上：

1. 開啟 NX 的「工作清單」視窗。

在工作清單視窗中，您可以透過「工作清單」窗格檢視及管理已排定的檢查。

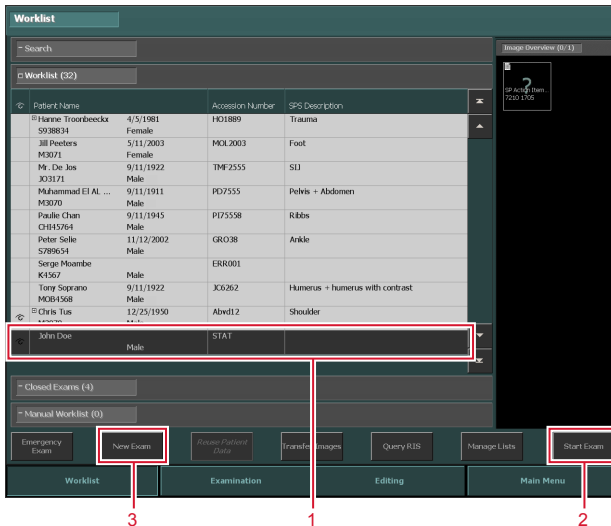


注意：啟動 NX 軟體時，「工作清單」視窗將是 NX 軟體資訊畫面之後第一個出現的視窗。



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

2. 在「工作清單」視窗中，從 RIS 開啟患者或手動輸入患者資料。



- 若要從 RIS 開啟患者，請從清單選取一個檢查 (1) 並按一下「啟動檢查」(2)。
- 若要手動輸入患者資料，請按一下「新檢查」(3) 並手動輸入患者資料和影像資料。

有關詳細資訊，請參閱「NX 使用者手冊」，文件 4420。

步驟 2：數位化影像

在數位化儀上：

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



小心：

使用不支援的片匣格式會造成影像遺失，需要重新擷取影像或是延遲判定。

僅可插入支援數位化儀格式的片匣。

請務必在插入片匣時讓黑色那一邊（X 光管側）朝上，並讓遮色片開啟機制和鎖定機制保持在數位化儀內。小的片匣必須推到槽的右側。

請確定片匣已穩固地推向片匣槽中，使其鎖定於固定位置（您應該可以聽見一聲卡嗒聲）。否則，數位化儀將無法讀取 IP 板。

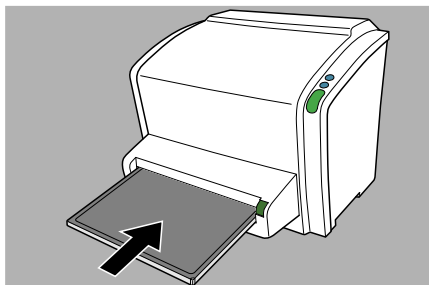


圖 5：插入 35 cm x 43 cm 片匣

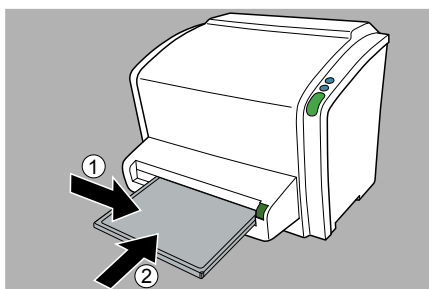


圖 6：插入小片匣

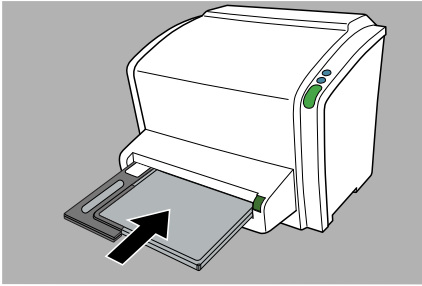


圖 7：使用片匣轉接器插入 24 cm x 30 cm 片匣

片匣一旦鎖住，數位化儀上的狀態指示燈會閃爍黃燈。



注意：片匣未經過識別，所以數位化儀將傳送要求給 NX 工作站。NX 軟體必須處於操作狀態，否則數位化儀會遭到鎖定，且狀態指示燈會閃爍紅燈。

數位化儀會傳送要求給 NX 工作站。

相關連結

[片匣格式](#) 第 77 頁上

[片匣轉接器](#) 第 11 頁上

在 NX 工作站上：

1. 在 NX 的「檢查」視窗中，從「影像總覽」窗格中選取縮圖。
2. CR 12-X 與 CR 15-X 的掃描解析度可以修改。

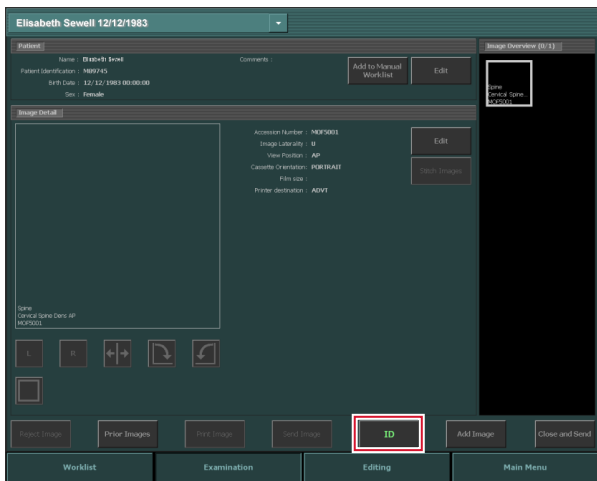


注意：掃描解析度欄位的可用性可在 NX 軟體中組態。Genrad 與 FLFS 檢查的預設掃描解析度可在 NX 軟體中組態。請參閱「NX 主使用者手冊」。



注意：CR HD5.0S General IP 板不支持 150 μ m 的掃描解析度。如果 NX 的「影像細節」窗格中顯示 150 μ m 的掃描解析度，實際掃描解析度則是 100 μ m，而且進一步處理時使用 100 μ m 的實際掃描解析度。

- a) 按一下「影像細節」窗格中的「編輯」
 - b) 編輯掃描解析度欄位。
 - c) 按一下「確定」。
3. 按一下 ID 以傳送資料至數位化儀。



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

數位化儀將隱藏影像的資訊轉換為數位資料。

- 在數位化之後，數位化儀會執行以下操作：

- 將數位影像資料傳輸到影像處理工作站（「目標裝置」）。
- 消磁 IP 板並將其重新插入片匣。
- 狀態指示燈會持續亮起綠燈，此時可解鎖片匣。

- 按下片匣釋出按鈕並從片匣槽取出片匣。



小心：

在掃描期間按下釋出按鈕或是消磁時立即停止運作，會造成影像遺失，需要重新擷取影像或延遲判定。

掃描期間（狀態指示燈閃爍黃燈）或消磁期間（狀態指示燈亮起藍燈），請勿按下釋出按鈕。

步驟 3：執行品質控制

在 NX 工作站上：

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

步驟 4：移除片匣並插入下一個

在數位化儀上：

1. 當數位化儀處理完片匣之後，狀態指示燈會持續亮起綠燈。
2. 按下片匣釋出按鈕並從片匣槽取出片匣。



注意：解鎖片匣後，會立即準備重新使用。但是，如果重新使用前，已超過2天沒有使用，則必須首先將之消磁。

相關連結

[重新消磁IP板](#) 第 53 頁上

停止裝置

主題：

- 關閉之前的操作
- 關閉

關閉之前的操作

檢查數位化儀是否在掃描 IP 板。如果數位化儀正在掃描 IP 板，狀態指示燈就會閃爍黃燈。

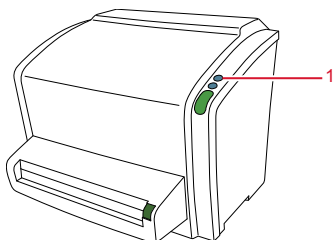


注意：在關閉裝置前，應先移除鉗緊的片匣。

關閉

建議在每天下班時關閉數位化儀。

若要關閉，請按下電源按鈕。



1. 電源按鈕



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



注意：在超過3小時未使用時，數位化儀的光學元件會自動關閉。重新啟動數位化儀需花費大約3分鐘的時間。此時無法緊急數位化 IP 板！

操作 CR 10-X、CR 12-X 與 CR 15-X

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

主題：

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

讀取緊急 IP 板



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



注意: 在超過3小時未使用時，數位化儀的光學元件會自動關閉。重新啟動數位化儀需花費大約3分鐘的時間。此時無法緊急數位化 IP 板！

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

有關緊急許可的詳細資訊，請參閱 NX 手冊。

重新消磁 IP 板

在正常或緊急數位化週期結束時，數位化儀會送回已消磁的 IP 板。但是，在下列情況下，為了防止重影影像干擾研究影像，則必須在重新使用以前重新消磁 IP 板：

- 如果 IP 板已超過 48 小時未使用。
- 如果以特別高的 X 光照射劑量曝光 IP 板。在此種情況下，IP 板深層可能在標準消磁後仍保留隱藏的影像。在重新消磁之前，至少 1 天不可使用 IP 板。




注意：若要重新消磁 IP 板，您必須在插入片匣前先按下正面的「消磁」按鈕。然後，您需在 1 分鐘內插入片匣。如果您沒有做這個動作，數位化儀會返回待機模式。

重新消磁 IP 板：

1. 請檢查數位化儀是否已就緒，可以開始操作：

狀態指示燈會持續亮起綠燈。

2. 按下正面的消磁  按鈕。

狀態指示燈會持續亮起藍燈。

3. 如下所示，將包含 IP 板的片匣插入片匣槽中。

請務必在插入片匣時讓黑色那一邊（X 光管側）朝上，並讓遮色片開啟機制和鎖定機制保持在數位化儀內。小的片匣必須推到槽的右側。

請確定片匣已穩固地推向片匣槽中，使其鎖定於固定位置（您應該可以聽見一聲卡嗒聲）。否則，數位化儀將無法讀取 IP 板。

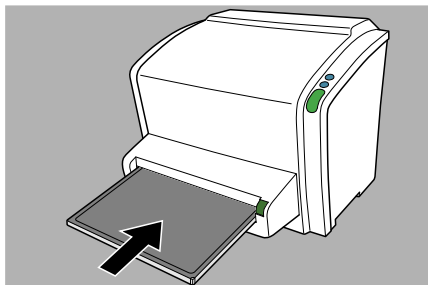


圖 8：插入 35 cm x 43 cm 片匣

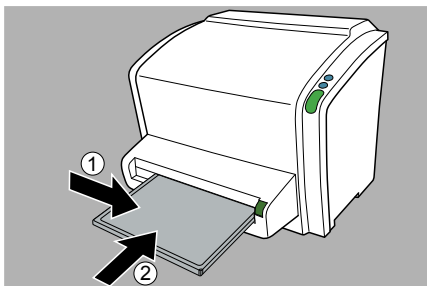


圖 9：插入小片匣

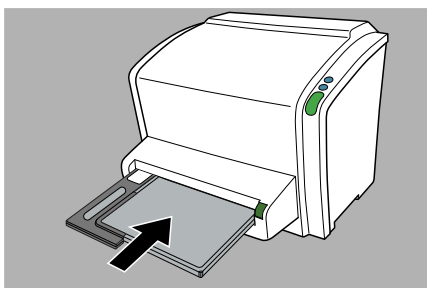


圖 10：使用片匣轉接器插入 24 cm x 30 cm 片匣

因此，數位化儀會開始為片匣的 IP 板進行消磁：狀態指示燈會切換至「閃爍藍燈」的狀態。

數位化儀完成片匣消磁後，狀態指示燈會持續亮起綠燈。

4. 按下片匣釋出按鈕並從片匣槽取出片匣。
5. 若要消磁第二個片匣，您必須再次進入消磁模式。

相關連結

[片匣格式](#) 第 77 頁上

[片匣轉接器](#) 第 11 頁上

讀取 IP 板的初始化資料

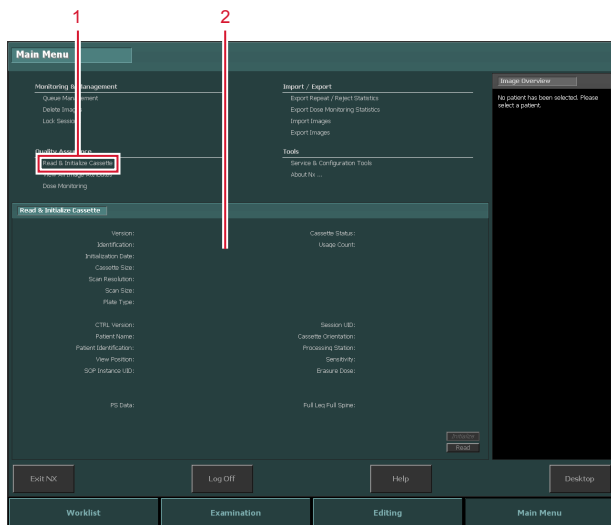
儲存在 IP 條碼中的初始化資料可透過數位化儀讀取。

如果您要尋找特定 IP，可能需要讀取 IP 板的初始化資料。

要讀取初始化資料：

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

「讀取與初始化片匣」窗格 (2) 即會在「主功能表」視窗的中央部份開啟：



有關詳細資訊，請參閱「NX 主使用者手冊」，文件 4421。

3. 在 NX 工作站中按一下「讀取」按鈕。
數位化儀會等待片匣和狀態指示燈持續亮起綠燈。
4. 如下所示，將包含 IP 板的片匣插入數位化儀的片匣槽中。

請務必在插入片匣時讓黑色那一邊 (X 光管側) 朝上，並讓遮色片開啟機制和鎖定機制保持在數位化儀內。小的片匣必須推到槽的右側。

請確定片匣已穩固地推向片匣槽中，使其鎖定於固定位置 (您應該可以聽見一聲卡嗒聲)。否則，數位化儀將無法讀取 IP 板。

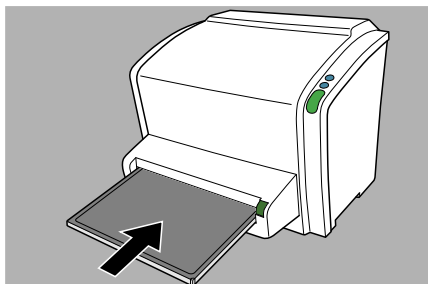


圖 11：插入 35 cm x 43 cm 片匣

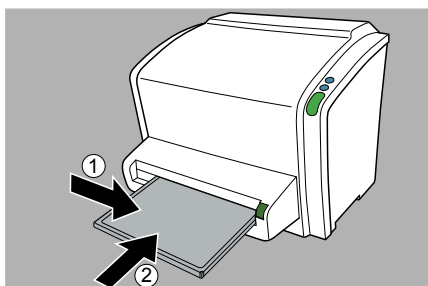


圖 12：插入小片匣

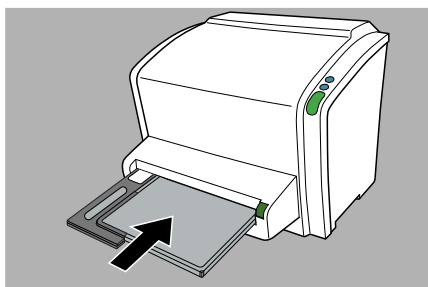


圖 13：使用片匣轉接器插入 24 cm x 30 cm 片匣

片匣一旦鎖住，數位化儀上的狀態指示燈會閃爍黃燈。

數位化儀會開始讀取初始化資料。

5. 當數位化儀完成初始化資料的讀取時，狀態指示燈會持續量起綠燈，此時可解鎖片匣。
6. 按下片匣釋出按鈕並從片匣槽取出片匣。



注意：您只可以在片匣解鎖時從片匣槽移除片匣。

相關連結

[片匣格式](#) 第 77 頁上

[片匣轉接器](#) 第 11 頁上

IP 板到期

主題：

- *IP 板即將到期*
- *IP 板已到期*

IP 板即將到期

數位化儀遠端顯示會在到期前 90 與 30 天的時候通知您 IP 板即將到期。請在到期前更換 IP 板，以免系統效能降低。

IP 板已到期

若使用已到期的 IP 板，數位化儀遠端顯示會通知您系統效能降低。

到期日期列印在 IP 板上。

請參閱 Agfa CR 板與片匣 (CR MD1.0 General) 使用者手冊 (文件 2492)。

故障排除

數位化儀如果發生故障，請查詢控制 PC 上的數位化儀遠端顯示 UI (使用者介面) 訊息。

錯誤訊息顯示在螢幕中間的對話方塊中，或顯示在螢幕的固定位置。這些訊息內容主要是告知有錯誤發生或無法執行所要求的動作。

使用者必須仔細閱讀這類訊息。訊息會說明應採取哪些後續動作。系統可能會要求您執行某個動作以解決問題，或者是聯絡您當地的服務組織。

您可以向受 Agfa 訓練的服務人員索取維修文件，文件中列有詳細訊息內容。

主題：

- [數位化儀遠端顯示](#)
- [連線問題](#)
- [片匣無法識別](#)
- [在週期結束前按下片匣釋出按鈕](#)
- [無法讀取 IP 板的資料](#)
- [IP 板運輸問題](#)
- [移除堵塞的 IP 板](#)
- [發生斷電時的處理方法](#)
- [清潔光學部件](#)

數位化儀遠端顯示

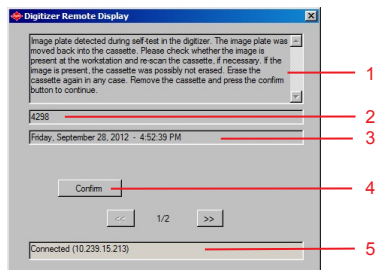
數位化儀遠端顯示是在 NX PC 上執行的一個應用程式。

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



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

「數位化儀遠端顯示」對話方塊中包含有關數位化儀狀態的資訊。



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

連線問題



小心：
裝置的作業異常會造成延遲判定。
檢查數位化儀遠端顯示是否正在執行。


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

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

如果螢幕上未顯示錯誤訊息，則表示發生連線問題。

條件	數位化儀遠端顯示上的訊息	狀態指示燈	動作
數位化儀與數位化儀遠端顯示之間的連線問題。	NX PC 上沒有錯誤訊息。	快速閃爍紅燈	檢查數位化儀遠端顯示是否正在執行。啟動／重新啟動數位化儀遠端顯示。
數位化儀與 NX PC 之間的連線問題。		閃爍紅燈 - 3 次	請檢查乙太網路纜線。若仍然發生錯誤，請重新啟動 PC 和數位化儀或聯絡維修人員。

片匣無法識別

<p>詳細說明</p>	<p>此錯誤訊息顯示在 NX PC 上：</p> 
<p>原因</p>	<p>在將片匣插入數位化儀之後直接按了一下 ID 按鈕。</p>
<p>解決方案</p>	<p>請等待數位化儀讀取完片匣上的資料並將其傳送至 NX PC。這可能會花費幾秒鐘的時間。錯誤訊息將會消失。</p>

在週期結束前按下片匣釋出按鈕

詳細說明	下列錯誤訊息顯示在數位化儀遠端顯示中： 請勿在週期結束前按下片匣釋出按鈕。請將片匣推向數位化儀，來再次鉗緊片匣。請重新啟動數位化儀。
原因	您在週期結束前按下了片匣釋出按鈕。
解決方案	請勿在週期結束前按下片匣釋出按鈕。如果按了，請將片匣推向數位化儀，來再次鉗緊片匣，並重新啟動數位化儀。

無法讀取 IP 板的資料

詳細說明	<p>下列錯誤訊息顯示在數位化儀遠端顯示中：</p> <p>讀取 IP 板資料時發生錯誤。移除片匣並按確認按鈕。在檢查之前請勿再次使用片匣。</p>
可能的原因	<p>IP 板中的條碼破損／髒污</p> <p>光學清潔桿位於光學路徑，未放置於左側。</p>
解決方案	<p>依照「AGFA CR 板和片匣 (CR MD1.0 General) 使用者手冊」中所述從片匣中移除板，並檢查條碼是否完全清楚。如有必要，請擦除任何髒污情形（遵照板清潔指示）。</p> <p>在左側將光學清潔桿推回到「原始」位置，使數位化儀能夠讀取 IP 板上的條碼。</p>

相關連結

[清潔光學部件](#) 第 71 頁上

IP 板運輸問題

<p>詳細說明</p>	<p>下列錯誤訊息顯示在數位化儀遠端顯示中：</p> <p>IP 板未消磁！移除片匣並按確認按鈕。在檢查之前請勿再次使用片匣。</p> <p>IP 板未進行掃描與消磁！移除片匣並按確認按鈕。在檢查之前請勿再次使用片匣。</p>
<p>可能的原因</p>	<p>運送數位化儀中的 IP 板時發生問題。</p>
<p>解決方案</p>	<p>取下片匣並按確認按鈕，然後執行下列檢查：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 檢查片匣有無損壞。 2. 打開片匣並檢查遮色片有無損壞。 3. 檢查 IP 板是否彎曲。將 IP 板放在平坦的表面上。整個 IP 板都必須接觸到表面。如果表面與 IP 板的部分之間有間隙，例如如果您可以看見邊緣翹起或尖銳的彎曲，則必須更換 IP 板。

移除堵塞的 IP 板



注意: 在技術的概念上，不允許使用者移除頂部蓋板。



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

要取下堵塞的 IP 板：



小心:

如果 IP 板堵塞，除非狀態指示燈持續亮起綠燈，否則請勿按下釋出按鈕。在狀態指示燈閃爍時按下片匣釋出按鈕可能會導致 IP 板損壞。

1. 關閉數位化儀並重新開啟。
在啟動期間，數位化儀會嘗試將 IP 板放回片匣中。
2. 如果狀態指示燈持續亮起綠燈，則表示 IP 板已放回到片匣中。按下片匣釋出按鈕並從片匣槽取出片匣。
3. 如果啟動後狀態指示燈仍然亮起紅燈，請繼續執行後續步驟。
4. 關閉數位化儀。
5. 從插座中拔下電源插頭。

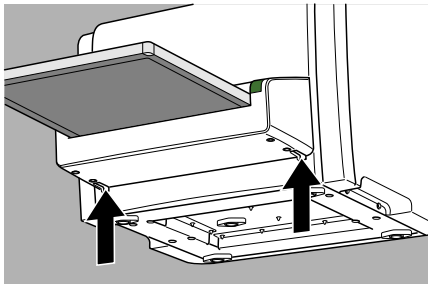


小心:

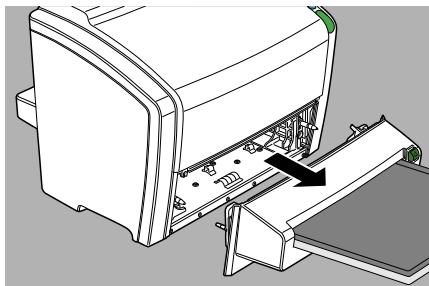
手指卡在裝置中會造成作業人員受傷。

在移除堵塞的 IP 板之前，先從插座移除電源插頭。

6. 同時按下片匣部件底下的兩個按鈕。



7. 將片匣部件和片匣一起滑出。



警告:
片匣組件及/或片匣掉落會造成作業人員受傷。
注意安全須知以免受傷。

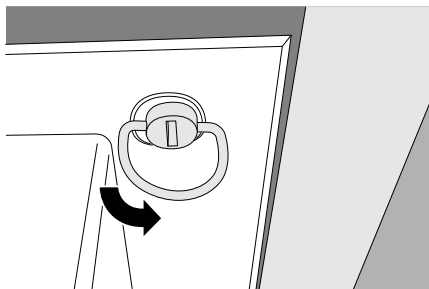
8. 取出堵塞的 IP 板，並將其插入片匣中。

- 如果 IP 板在片匣內。



小心:
IP 板可能會從片匣中滑出來。
請小心不要使 IP 板掉落。

1. 將片匣部件以及片匣放到桌子上。
 2. 將 IP 板完全滑到片匣中。
 3. 按下釋出按鈕，將片匣與片匣部件分離開來。
- 如果 IP 板在數位化儀中，並且能從前面看到：
 1. 將片匣部件以及片匣放到桌子上。
 2. 將 IP 板輕輕從數位化儀中取出來。
 3. 將 IP 板完全滑到片匣中。
 4. 按下釋出按鈕，將片匣與片匣部件分離開來。
 - 如果 IP 板在數位化儀中，但從前面看不到：
 1. 將片匣部件以及片匣放到桌子上。
 2. 將四個固定環旋轉 90 度，打開裝置後蓋：



3. 將 IP 板輕輕從數位化儀的背面中取出來。
4. 將 IP 板完全滑到片匣中。

請確認白色磷面向向片匣的管側，如此，遮色片就不會刮傷 IP 板。

5. 蓋上裝置後蓋。
6. 按下釋出按鈕，將片匣與片匣部件分離開來。



注意：

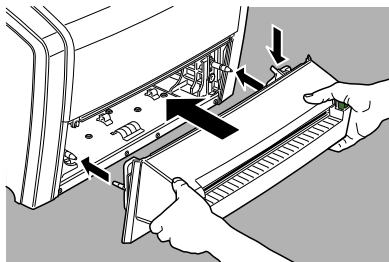
清除堵塞的 IP 板時請勿使用蠻力。如果無法輕輕地移除 IP 板，請與當地的服務機構取得聯繫。

將 IP 板從裝置中移除時，確保不要彎曲 IP 板。

堵塞之後，IP 板如果沒有損壞就可以再次使用。

9. 放回片匣部件。

請注意，片匣部件的突出部分應根據數位化儀的位置相應放置：如果將片匣部件放置得太高，片匣部件上的突出部分可能會損壞。



10. 開啟數位化儀。



注意：取下堵塞的 IP 板之後，在進行下一次曝光前，請先為 IP 板消磁。

發生斷電時的處理方法



注意: 下列的說明只有在不斷電系統 (UPS) 置入 CR 系統組態時才適用。

發生斷電時，系統仍連接至 UPS。可能會出現兩種情形：

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

清潔光學部件

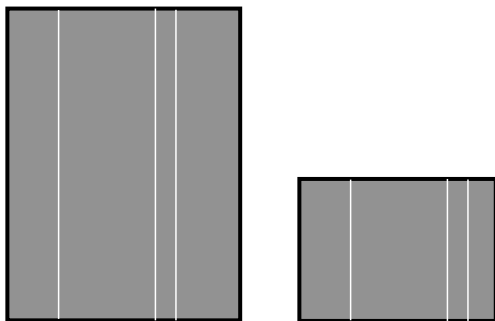
檢查影像品質是唯一必須執行的維護操作。請參閱 NX™ 軟體的「使用者手冊」。



小心：

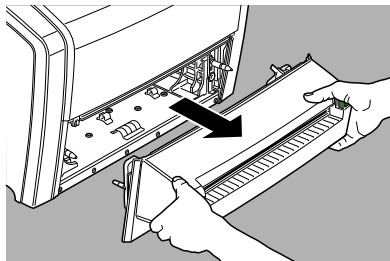
灰塵會造成影像中有條紋，與 IP 板移動平行。

當您看到這種假象時，請使用刷子清潔光學部件。

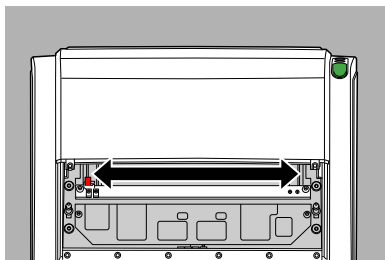


如果要清潔光學部件，請依照下列步驟執行：

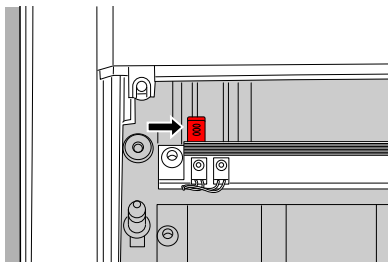
1. 移除片匣部件。



2. 將清潔桿左右反覆移動。



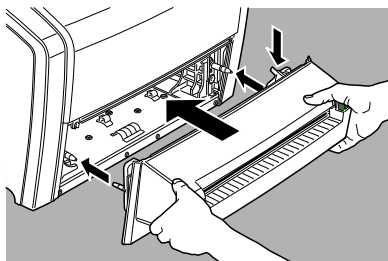
這是清潔桿所在的位置：



請確定將清潔桿完全返回至左側鎖定到位的位置。

3. 放回片匣部件。

請注意，片匣部件的突出部分應根據數位化儀的位置相應放置：如果將片匣部件放置得太高，片匣部件上的突出部分可能會損壞。



技術資料

主題：

- [規格](#)
- [片匣格式](#)
- [像素矩陣大小](#)

規格

尺寸		
長度	700 mm	
寬度	580 mm	
高度	471 mm	
重量		
包裝前	約 31 kg (68 lb)	
電源連接	CR 10-X	CR 12-X、CR 15-X
操作電壓	24 V	24 V
操作電流	4 A	6.25 A
連接外部電源		
操作電壓	自動調整電源範圍：100 V 到 240 V，ac + 10% I 類，附接地保護 僅可連接接地電源電路。	
電源頻率	50/60 Hz	
額定電流	最大 2 A	
電源保險絲保護	歐洲：最小 10 A，最大 16 A 美國和日本：最小 10 A，最大 15 A	
網路連接		
乙太網路連接器	RJ45 母座、10/100 Mbit/s 自動偵測、CAT5 屏蔽	
功率消耗		
待機時	CR 10-X	CR 12-X、CR 15-X
110 V - 240 V / 50-60 Hz 組態	最大 41 W	最大 22 W
操作狀態	CR 10-X	CR 12-X、CR 15-X
110 V - 240 V / 50-60 Hz 組態	最大 108 W	最大 140 W (絕對尖峰)
不斷電系統 (可選)		

UPS Powerware 5115	120 V ABC 訂購代碼：EGPSE
UPS Powerware 5115	230 V ABC 訂購代碼：EGPTG
環境條件	
室溫	建議：20 °C - 25 °C 允許：15 °C - 35 °C
最大溫度變化	0.5 °C/分鐘
相對濕度	建議：30 % - 60 % 允許：15 % - 80 %
磁場	符合 EN 61000-4-8, Level 2 的要求
陽光直射	不可在陽光直射的環境下操作，最大 2500 lux
氣壓	70 kPa 到 106 kPa
醫療機構相關海拔高度	3,000 m 至 0 m
環境條件（存放）	
符合 IEC721-3-1：1K4 類。	
溫度	-25 °C - +55 °C
環境條件（運輸時）	
符合 IEC721-3-2: class 2K2 與 2M3 與以下限制：	
溫度	-25 °C - +55 °C
振動	5 -200 赫茲（垂直軸、縱軸和橫軸）
移動安裝的環境條件（運輸時）	
符合 IEC721-3-5：5K1 和 5M3 與以下限制：	
振動	5 -150 赫茲（全軸）、1m/s ² 、曲線振動
移動安裝的環境條件（操作時）	
符合 IEC721-3-3：3K2 與以下限制：	
溫度	+15 °C 至 +35 °C
相對濕度	15% 至 75%（無冷凝）

物理輻射		
噪音輻射（聲功率等級符合 ISO 7779 的要求）		
掃描時	最高 65 dB(A)	
待機時	最高 55 dB(A)	
熱輻射	CR 10-X	CR 12-X、CR 15-X
待機時	41 W \approx 140 BTU/h ¹	22 W \approx 75 BTU/h ¹
掃描期間的平均功率消耗	65 W \approx 222 BTU/h ¹	78 W \approx 266 BTU/h ¹
掃描期間的尖峰功率消耗	108 W \approx 368 BTU/h ¹	140 W \approx 478 BTU/h ¹
週期時間		
片匣格式 35 cm x 43 cm		
掃描解析度	CR 10-X	CR 12-X、CR 15-X
200 μ m	-	58 s
150 μ m （不適用於 CR HD5.0S General IP 板）	-	70 s
100 μ m	118 s	88 s
使用壽命		
預計產品使用壽命（如果能按照 Agfa 的指示定期進行保養和維護）	7 年	

1。BTU：英制熱能單位

片匣格式

表 2：支援的片匣格式

片匣格式	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，使用片匣轉接器	是
18 cm x 24 cm	否	是
15 cm x 30 cm	否	是

片匣轉接器



注意：片匣轉接器只能用在具有特定序號的數位儀上。

表 3：支援片匣轉接器的最低序號

CR 10-X	CR 12-X
5000	30500

CR HD5.0S General



注意：CR HD5.0S General 偵測器僅可用於具有特定序號或經過升級的 CR 15-X 數位化儀。

表 4：支援 CR HD5.0S General 偵測器的最小序號

CR 15-X
51500

相關連結

[片匣轉接器](#) 第 11 頁上

像素矩陣大小

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

格式 (cm)	掃描解析度 (μm)	寬度 x 長度 (像素)	寬度 x 長度 (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)	掃描解析度 (μm)	寬度 x 長度 (像素)	寬度 x 長度 (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)	掃描解析度 (μm)	寬度 x 長度 (像素)	寬度 x 長度 (mm)
18x24	100	2232 x 1668	223,2 x 166,8
	200	1116 x 834	223,2 x 166,8

有關高頻輻射和抗擾性的注意事項

茲證明，根據 EN 55011 Class A 及 FCC 規章 CR47 Part 15 Class A 的要求，數位化儀將受到干擾管制。

本裝置已經過上述一般醫院環境的測試。

本裝置的使用者應確保在此類環境中進行操作。

依據 FCC 規章中的第 15 部分，本設備經過測試，證明符合「A 類」數位裝置的限制。制定這些限制條款旨在提供合理的保護，以免在商業環境中操作設備時產生有害的干擾。該設備會產生、使用，並且可能輻射射頻能量，如果未按「指示手冊」安裝和使用，可能會對無線通訊產生有害干擾。在住宅區內使用本設備，很可能會產生有害的干擾，在這種情況下，使用者需要自費解決這個問題。



警告:

本裝置僅供專業醫療護理人員使用。本裝置可能會產生電磁波干擾或造成鄰近設備的操作中斷。您可能需採取緩和措施，如移動裝置的方向或位置，或是在裝置所在位置上加裝遮蔽物。



警告:

高頻輻射和抗擾性可能會受到所連接資料電纜的影響，這取決於電纜長度和安裝方式。

本裝置應在下面規定的電磁環境中操作。本裝置的使用者應確保在此類環境中進行操作。

RF 輻射測量	協定	電磁環境準則
高頻 RF 輻射量符合 CISPR 11 標準	群組 1	僅該裝置的內部功能使用高頻能量。因此，它的高頻 RF 輻射量非常低，不可能對周圍電子裝置產生干擾。
高頻 RF 輻射量符合 CISPR 11 標準	Class A	此設備的輻射特性僅適用於工業用途和醫院（CISPR 11 等級 A）。若在住宅環境中使用（通常需要 CISPR 11 等級 B），此設備可能無法為射頻通訊服務提供足夠的保護。使用者可能需要採取緩和措施，例如重置設備的位置或方向。
諧波輻射符合 IEC 61000-3-2 標準	Class A	
電壓變動／閃爍符合 IEC 61000-3-3 標準	符合	

此數位化儀用於專業醫療保健／輻射環境，以及公共汽車或卡車等行動環境。使用手冊已說明環境條件。

本裝置已經過上述專業醫療環境的測試。但高頻輻射和抗擾性可能會受到所連接資料電纜的影響，這取決於電纜長度和安裝方式。

抗干擾測試	使用專業醫療器材測試等級，以及基本 EMC 標準	電磁環境準則
靜電放電符合 IEC 61000-4-2 標準	± 8 kV 接觸放電 ± 2、4、8、15 kV 空氣放電	地面材質應使用木材、水泥或瓷磚。如果地面材質為合成材質，則相對濕度必須至少達到 30%。
快速暫態電干擾變數／叢訊符合 IEC 61000-4-4 標準	± 2 kV 電源 ± 1 kV 數據線	供電電壓的品質應與一般商用環境或臨床環境相同。
脈衝電壓（突波）符合 IEC 61000-4-5 標準	± 1 kV 線間電壓 ± 2 kV 接地電壓	供電電壓的品質應與一般商用環境或臨床環境相符。
供電電壓的電壓崩潰、短期中斷和變動符合 IEC 61000-4-11 標準	<ul style="list-style-type: none"> • ½ 周期為 0% U_r • 1 周期為 0% U_r • 25 週期 0° 為 70% U_r (30% U_r 崩潰) • 250 周期為 0% U_r 	供電電壓的品質應與一般商用環境或臨床環境相符。 若使用者想使裝置的執行不間斷（即使在能源供應中斷時），則建議使用無中斷能源或以電池供電。
此供電頻率 (50/60 Hz) 下的磁場符合 IEC 61000-4-8 標準	30 A/m	網路頻率下的磁場應符合其在 商用與臨床環境中的標準值。
備註： U_r 是在應用測試等級之前網路中的交流電。		

本裝置應在下面規定的電磁環境中操作。本裝置的使用者應確保在此類環境中進行操作。

抗擾性測試	使用專業醫療器材測試等級，以及基本 EMC 標準	電磁環境 建議的保護距離：
傳導的高頻干擾變數符合 IEC 61000-4-6 標準	3 V 150 kHz 至 80 MHz ISM 頻段內，電壓 6V	
輻射的高頻干擾變數符合 IEC 61000-4-3 標準	3 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	
RF 通訊	請參閱「RF 無線通訊設備抗擾性」部份	

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

固定發射器的強度，例如無線電電話的基地台、郊區的行動廣播、業餘電台，以及 AM 和 FM 無線電發射器，在理論上無法精確確定。建議對所在地點進行調查研究，以確定固定高頻發射台對電磁環境的影響。如果裝置的磁場強度超出以上測試等級，則在每一地點使用該裝置時都要對其進行觀測，確保正常運行。如果執行時出現異常特性，則必須採取額外量測的措施，例如重新擺放裝置的方向。

在電磁環境中操作本裝置時，應對輻射的高頻干擾變數進行監測。本裝置的使用人員必須遵守可攜式行動高頻通訊設備（發射器）的最大輸出功率的規定及保持其與本裝置之間的最小距離（按照下文建議），才能避免電磁干擾。請同時參閱 EMC 安全預防措施章節。

可攜式行動高頻通訊設備與本裝置之間建議保持的保護距離			
發射器的額定功率 W	保護距離視 RF 輻射頻率而定 m		
	150 kHz 至 80 MHz	80 MHz 至 800 MHz	800 MHz 至 2.7 GHz
	$d = 1.0 \sqrt{P}$	$d = 0.3 \sqrt{P}$	$d = 0.3 \sqrt{P}$
0.01	0.1	0.05	0.05
0.1	0.32	0.1	0.1
1	1.0	0.3	0.3
10	3.2	1.0	1.0
<p>此距離可分別透過每欄的公式確定。</p> <p>P 表示發射器的額定功率（根據發射器的製造商資訊），單位為瓦特 (W)，僅適用於上表中未列出額定功率的發射器。</p> <p>備註：上述準則不一定適用於所有情況。電磁波的散射受到建築物、物體和人體的吸收及反射的影響。</p>			

主題：

- [RF 無線通訊設備抗擾性](#)

- *EMC 的預防措施*
- *電纜、換能器和配件*
- *EMC 相關零件維修*

RF 無線通訊設備抗擾性

ISM 頻段 (MHz)	服務	距離 (m)	抗擾性測試等級 (V/m)
300-390	TETRA 400	0.3	27
430-470	GMRS 460; FRS 460	0.3	28
704-787	LTE 頻段 13, 17	0.3	9
800-960	GSM 800/900 ; TETRA 800 , IDEN 820 ; COMA 850 ; LTE 頻段 5	0.3	28
1700-1990	GSM 1800 ; COMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE 頻段 1、3、4、25 ; UMTS	0.3	28
2400-2570	藍牙；無線區域網路 (WLAN)；802.11 b/g/n；RFID 2450；LTE 頻段 7	0.3	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0.3	9

EMC 的預防措施



警告:

應避免在與其他設備相鄰或與之堆疊的情況下使用此設備，這可能會導致操作不當。如果有必要使用，則應觀察此設備和其他設備以確保正常運行。



警告:

便攜式 RF 通訊設備 (包括諸如天線電纜和外部天線等外圍設備) 不得在距離系統任何部分 (包括製造商指定的電纜) 30 公分 (12 英寸) 範圍內使用。否則可能會導致設備性能降低。



警告:

DR 偵測器可能會受到其他設備的干擾。

電纜、換能器和配件

已經過測試且符合附屬標準 IEC60601-1-2 (EMC) 的電纜，換能器和配件：

**小心：**

使用本設備製造商未指定或提供的配件、換能器和電纜可能會增加電磁輻射或降低本設備的電磁抗擾度，並導致操作不當。

功能	類型； 最大長度	註解
網路連線	網路電纜 CAT5e F/UTP（屏蔽端）搭配 RJ45； 10 m （或原始 Agfa 電纜 F7.0477.1052；5 米）	遮蔽

無額外可用配件

EMC 相關零件維修

有關 CR 10-X、CR 12-X 以及 CR 15-X 裝置的 EMC 安全性，在數位化儀壽命終止之前，並無相關零件可供操作員或維修工程師檢驗。