

DX-D 100 移动式 X 射线摄影系统

用户手册

版本修订记录

修订版次	日期	修订原因
A	2010 年 07 月 06 日	第一版
B	2011 年 01 月 10 日	一般性更新及 DR 探测器选配件
C	2013 年 05 月 27 日	IEC 标准、DR 探测器选配件、电池充电水平指示器
D	2013 年 11 月 21 日	替换控制升级, 限束器选项和一般性更新
E	2015 年 01 月 29 日	可伸缩立柱 (选配件); 铅晶电池; 替换控制; 无线配置贮存箱; 参数: 电源操作, 最大输入功率, 电池容量, 最大对称辐射野, 环境条件; 一般升级
F	2015 年 07 月 30 日	指定占有区域占用, 杂散辐射分布; 控制面板: 开关键盘用于进入控制 (选配); 附加特征: 蓝牙技术 (选配), LED 信号灯, 球管旋转指示灯; 章节 3.8 的运动控制; 限束器旋转信息; 无线 DR 探测器选项, 综合电池充电; 带标准立柱移动式重量; 插图, 图片和一般升级
G	2016 年 10 月 5 日	一般升级
H	2018 年 09 月 20 日	新标签; 预期用途, IEC 标准升级; 注意事项; 删除蓄电池信息; 手柄支架 (选配); 新储存箱; 新探测器; 备用缆线; 图和一般升级
I	2019 年 11 月 13 日	电源连接线和断路器; 手动离合器螺钉; 手臂的停放位置; 限束器控制, 剂量测定, 可选有线配置, 无线 DR 探测器和插图
J	2020 年 05 月 22 日	电池充电水平指示器; 附录 A 和 B 以及一般升级
K	2020 年 11 月 16 日	位移控制

本文件的原版为英文版本, 由制造商编辑和提供。

文件修订状态由页底代号表示。

警告符号

本手册中使用了以下警告符号。其应用和含义如下。



危险警告不注意或不避免此状态或情况，将会造成严重的人身伤害甚至会造成死亡。




警告不注意或不避免此状态或情况，将会造成严重的人身伤害或者造成设备或数据的严重损失。



警告不注意或不避免此状态或情况，将会造成人身伤害，或者造成设备或数据的损失。

Note

提醒读者相关的事实和情况。注意事项表示那些应该了解的重要信息，但是与可能的人身伤害或设备损坏没有必然关系。

Note 

目录

章节	页码
1 概述	1
1.1 一般特性	4
1.2 产品标识	5
1.3 使用指南	6
1.3.1 预期用途	6
1.3.2 正常使用	6
1.3.3 禁忌症	6
2 安全和法规信	7
2.1 概述	7
2.2 责任	10
2.3 最大允许剂量 (MPD)	11
2.4 辐射防护	12
2.5 人员监测.....	14
2.6 安全符号	15
2.7 法规信息.....	20
2.7.1 认证.....	20
2.7.2 关于环境或系统使用周期的 环境说明	20
2.7.3 运行方式.....	20
2.7.4 防电击保护	21
2.7.5 防有害液体或颗粒进入的保护	21
2.7.6 防易燃麻醉混合物着火的 保护	21
2.7.7 不必要或过量辐射危害保护	21
2.7.8 指定重要占有区域.....	22
2.7.9 防杂散辐射保护.....	24
2.8 电磁兼容 (EMC)	27
2.9 定量信息	35
2.9.1 为获得定量信息而进行的功能测试	35
2.10 确定效.....	37

章节	页码
3 通用和运动控制	39
3.1 电源连接和电源断路器	42
3.2 控制面板	43
3.2.1 开关控制	43
3.2.2 紧急停止	44
3.2.3 电源连接灯	44
3.2.4 限束器灯	44
3.2.5 电池电量指示器	45
3.3 外设连接 - CD/DVD	47
3.3.1 关于无线 DR 探测器的设置	47
3.3.2 关于便携式 DR 探测器的设置	47
3.4 控制台	47
3.5 X 射线手持开关	48
3.6 红外远程控制(选配件)	49
3.6.1 操作	50
3.6.2 “远程探测器”装置	50
3.7 LED 信号灯(选配件)	50
3.8 运动控制	51
3.8.1 替换控制	53
3.8.2 关节臂的固定点	58
3.8.3 支柱和伸缩臂的运动控制	59
3.9 限束器控制	61
3.10 剂量计(选配件)	62
3.11 DR 探测器	63
3.11.1 关于无线 DR 探测器的设置	63
3.11.2 关于便携式 DR 探测器的设置	67
3.11.3 数字探测器、选配件和附件的 一般用途及维护	68

章节	页码
4 操作顺序.....	69
4.1 X 射线球管预热程序.....	69
4.2 摄影操作.....	70
4.3 关于患者的 X 射线束校准	70
5 定期维护.....	73
5.1 操作者任务	73
5.1.1 电池维护	73
5.1.2 定期维护	74
5.1.3 清洁和消毒.....	75
5.2 维护任务	75
6 技术参数.....	77
6.1. 参数	77
6.2 X 射线球管	79
6.3 物理特性：带无线 DR 探测器的移动式设备	80
6.3.1 带无线探测器和标准立柱的移动式设备.....	80
6.3.2 带无线探测器和可伸缩立柱的移动式设备	81
6.4 物理特性：带便携式 DR 探测器的移动式设备	82
附录 A - 儿科使用指南.....	A-1
附录 B - 保护成像系统免受网络安全威胁	B-1

章节 1

概述

本手册包含了解和操作 **DX-D 100 移动式 X 射线摄像机** 的所有必需信息。它提供了有关该设备的常规说明、安全信息、操作说明和技术规格。

本手册不用于放射教学或临床诊断测定。

此设备用于进行常规摄影检查。其具有高频波形发生器的所有优点，包括：辐射剂量小、曝光时间短、准确性和稳定性好等等。

此发生器由多个微处理器进行控制，使得操作简单有效，曝光准确性高，并且延长了球管的使用寿命。自诊断功能极大地增加了系统的适用性，并减少了停机时间。

所有的功能键、显示器和控制器均安排合理，便于操作和识别，可防止操作混乱。在控制台上能够选择技术参数和功能。

此系统包括以下几个重要部件：

X 射线发生器组件

- 控制台。
- 发生器，包括：
 - 电源模块，包括电源和控制组件。
 - 高压变压器。
 - 电池模块，包括电池和充电/控制组件。
- X 射线球管，球管-限束器组件的组成部分。
球管：E7865X, E7884X。

附属设备和组件

根据 IEC 60601-2-32 的要求，以下组件作为附属设备，且符合相应的安全要求。

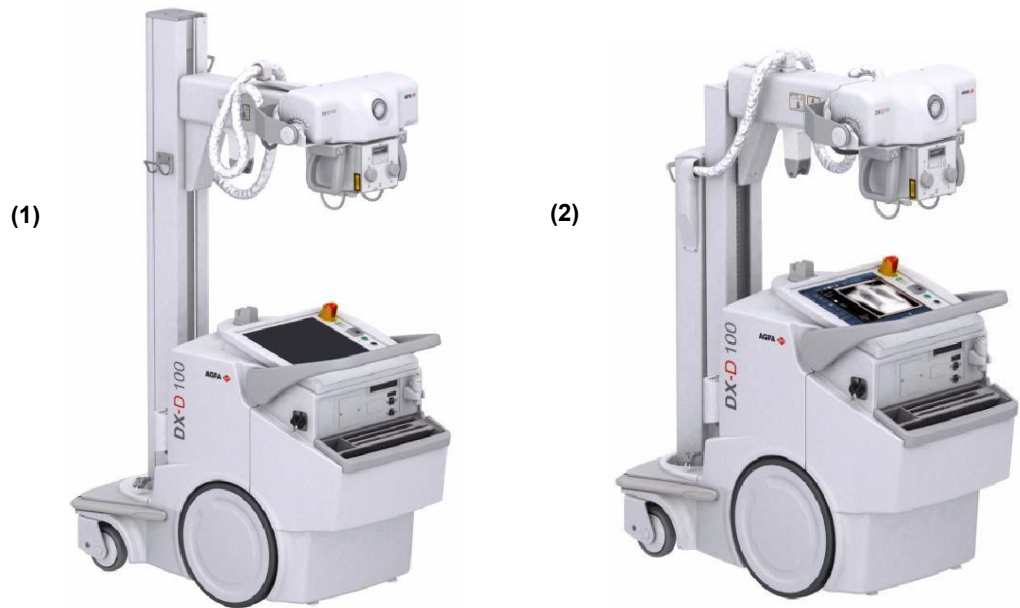
- *系统运动组件，包括：*
 - *电池和充电模块，进行电动机供电。*
 - *电动机组件，电动机和运动轮。*
 - *驱动控制组件，前把手、球管-限束器组件上的运动控制器、计量器和相关的电气组件。*
- *旋转支柱和伸缩臂，用于支撑球管-限束器组件，并进行其定位。*

有三种类型立柱：

- *标准立柱。*
 - *标准短柱 (选配件)。*
 - *可伸缩立柱 (选配件，只适用于无线 DR 探测器)。可伸缩立柱可以减少 **DX-D 100 移动式** 的高度，当设备驱动时，可以完全可视，更加安全。*
-
- *限束器，球管-限束器组件的组成部分：
RALCO R221/A DHHS-170E, RALCO R221/A DHHS-170D*
 - *DR 探测器和滤线栅。*
 - *DR 探测器支架, 滤线栅和附件。*

图 1-1
DX-D 100 移动式 X 射线摄影设备

无线 DR 探测器：
带标准立柱 (1) / 带可伸缩立柱，选配 (2)



便携式 DR 探测器，带标准立柱



1.1 一般特性

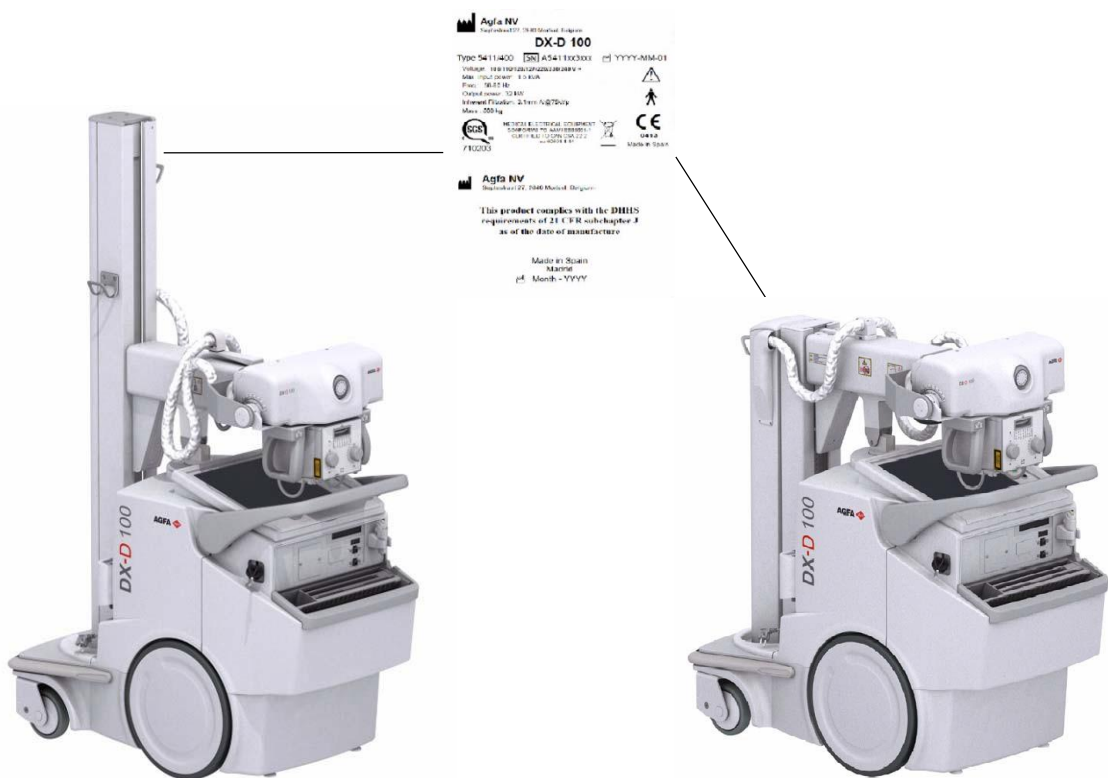
此系统的主要特点：

- 坚固稳定，符合人体工程学设计。进行患者定位的各种运动控制均安全和精确，且易于操作。
- 标准单相电源操作，在 100 / 110 / 120 / 127 / 220 / 230 / 240 V~条件下操作。自动电源电压补偿。
- 无电源连接的独立运行（独立）。在正常的操作状态下，设备与电源连接的时候，电池充电器将保持电池充满状态（充电）。
- 恒压高频运行。
- 位于前把手和球管-限束器组件的控制器，用于控制设备的电动运动。
- 旋转支柱(标准和伸缩)和伸缩臂的锁定松开控制器。支柱相对于其垂直轴的旋转($\pm 317^\circ$)，伸缩臂的伸缩运动和垂直运动。
- 球管-限束器组件相对于其横轴 (360°) 和水平轴 (120°) 的旋转。限束器相对于其垂直轴的旋转 (180°)。
- 通过 NX 应用软件和软件控制台进行操作控制。
- 进行 X 射线曝光操作的 X 射线手持开关。
- 远程红外的 X 射线手持开关（选配件）。
- 剂量计（选配件）。
- 手动限束器。
- X 射线球管的热容量存储，即使在启动/关闭设备后仍能发挥作用。
- 球管保护电路可延长球管的使用寿命，并提高系统的稳定性。
- 配备的 X 射线球管电流、kVp 和灯丝的闭环控制系统，大大降低了故障发生的可能性和重新调整的必要。

1.2 产品标识

此系统主要部件上所贴的标识标签提供下列制造商和产品信息：

- 制造商。
- 产品。
- 型号，序列号和生产日期。
- 电压(V)，输入功率 (kVA)， 频率 (Hz) 和输出功率 (kW)。
- 固有过滤。
- 质量。
- 认证和符号。
- 产地和生产日期。



* 标签数据可能变化，取决于 DX-D 100 移动式 X 射线摄影系统的型号。

1.3 使用指南

1.3.1 预期用途

只有具备专业资格的人员才能使用此设备。

DX-D 100 移动式 X 射线摄影机适用于在医院、诊所、放射影像中心和医疗实践中对患者骨骼、头部、胸部、脊柱、骨盆、肺、腹部、四肢及其他身体部位进行 X 射线摄影及/或透视诊断操作。

可对患者进行坐位、站位或者卧位的图像采集操作。可对任何患者群进行检查诊断。健全、残疾、无法动弹或狂躁患者均适用。

DX-D 100 移动式 X 射线摄影机有助于衡量成像性能以保证射线的有效使用。

设备使用的 X 射线影像接收器为数字探测器。

1.3.2 正常使用

此设备的正常使用是指：预期用途、保养和维护。

1.3.3 禁忌症

请不要超出使用范围使用此设备。超出使用范围使用设备将会导致致命或其他严重伤害的危险。

此设备不用于乳腺 X 射线摄影检查。

如果儿童接受检查，他们需要在成人陪同下完成。

章节 2 安全和法规信息

本章描述了患者、操作者和设备安全注意事项、一般预防措施，为操作者和维护人员提供了关于安全操作方面的信息。

为安全使用设备，本章中提供了法规和设备使用符号的信息。

2.1 概述



为了能够长期安全使用该设备，请遵守本操作手册中的说明。设备操作者和技术维护人员都必须仔细学习此操作手册，在使此设备运行前必须阅读和理解相关指令，尤其是安全、法规、剂量和放射保护。请始终将本操作手册与设备放在一起，并定期查阅操作和安全说明。

此设备提供技术服务人员的技术指导，如预装要求、安装、校准或维修，在预安装和服务手册的各章节中有描述。

请学习本手册和系统每个组件的说明书中关于安全和操作要求。



确保所有授权使用此设备的操作者和技术服务人员在安装，校准，维护此设备时必须能意识到过度暴露于 X 射线辐射中的危害。最重要的是每个使用 X 射线设备的人都要经过适当的培训，了解辐射的危险和采取足够的措施，来保证免受伤害。



操作者必须有足够的知识来操作不同的 X 射线影像诊断设备。可通过临床工作经验，进大学、学院学习放射技术专业来获得这些符合当地的法律法规的知识。



维护人员必须有足够的知识对 X 射线设备及手册中描述的设备进行维护。可通过符合当地法律法规的多种技术教育方式来获得，包括此设备专门的培训。



X 射线设备对于患者和操作者都是危险的，除非严格遵守保护措施。如果此设备没有正确使用，将导致危害。

尽管 X 光辐射是危险的，但是如果使用得当，不会有危险。



对于指定与附件或者其他组件结合使用的诊断 X 射线设备，请注意可能由位于 X 射线光束处的物质产生的负效应。（见下面位于 X 射线光束处可能物质的最大等效衰减表格）。

组件	最大等效衰减 mm AL	
	21 CFR	IEC 60601-2-54:2009 和 IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015
组成暗盒支架前面板的所有面板	1.2	1.2
组成换片器前面板的所有面板	1.2	1.2
组成 X 射线数字图像成像设备的前面板的所有面板，不包括探测器本身	1.2	1.2
支架	2.3	2.3
患者支持物，固定式，不带活动连接	1.2	1.2
患者支持物，移动式，不带活动连接（包括固定层）	1.7	1.7
患者支持物，带射线透过板，有一个铰链接头	1.7	1.7
患者支持物，带射线透过板，有两个或者更多铰链接头	2.3	2.3
患者支持物，悬臂	2.3	2.3
<p>注 1.—设备如辐射探测器不包括表格中所列的组件中。</p> <p>注 2.—关于放射暗盒的衰减性能要求，ISO 4090[3]给出增感屏，IEC 60627[1]给出出防散射网格。</p> <p>注 3.—摄影床垫和其他类似的组件的衰减不包括在患者支持物的最大等效衰减中。</p> <p>注 4.—最大等效衰减只适用于相应的组件，如果在 X 射线书与患者和 X 射线图像接受器之间有几个组件，最大等效衰减是单独适用于相应的组件。</p>		

2.2 责任



此X射线设备对于患者和操作者是危险的，除非遵守操作说明安全曝光和按计划维护。



在销售此设备时向您表明制造商、代理商和销售代表对于患者或工作人员由于过度暴露于 X 射线辐射中而造成的伤害或损伤不负任何责任。



由于操作技术或程序不正确而导致患者或工作人员过度暴露于本设备所产生的 X 射线辐射中，制造商不承担任何责任。

对于没有按照厂商指示进行维修和维护的任何设备，或者以任何方式进行修改或擅自改动的设备，制造商不承担任何责任。



在 X 射线设备工作期间，操作人员有责任通过目测、正确的患者定位和专用患者防护设备来确保患者的安全。

始终注意观察系统的各个部分，以确定与患者或其他设备不发生任何干扰和碰撞。



购买者/客户有责任提供操作者与患者之间的音频和视频通信。



操作人员有责任确保在对患者进行检查之前，确保所有曝光参数均正确，确认参数选择没有由于无意性或者由于无意间触碰控制台上的控制器进行修改，以避免对患者实施过渡曝光或者对患者实施重新检查操作。



请确保X射线管放置于工作位置，其基准轴（X射线光束）指向接收区域。

2.3 最大允许剂量 (MPD)

进行操作之前，授权操作该设备的专业人员应该熟悉在 ICRP 纪事第 60 卷中国际辐射防护委员会的建议值，应该熟悉适用的国家标准，并已接受了关于该设备操作的培训。



操作人员应尽量使焦点到达皮肤的距离变大，这样可以尽可能的降低患者吸收的剂量。

2.4 辐射保护

尽管此设备符合最高安全标准，且对 X 射线（有用线束除外）具有高等级防护，但实际的设计既不能提供完全的保护，也没有任何实际设计迫使操作者采取足够的预防措施来防止任何个人由于可能的不小心、不明智、或者不知不觉地将自己或他人暴露在 X 光辐射下。



操作者有责任根据当地的辐射保护法律法规来限制接近设备。

由于暴露于 X 射线辐射中会有损健康，因此应采取防护措施以免暴露于主射束下。X 射线辐射的某些影响是累积的，可能在数月或数年后才表现出来。对于 X 射线操作人员而言，最好的安全准则是“避免在任何时候直接暴露于主射束中”。

主射线束路径中的任何物体都会产生二次辐射（散射）。二次辐射的强度取决于主射束的能量和强度以及受主射线束冲击的物体材料的原子数。二次辐射的强度可能比到达胶片的辐射强度还要大，应对其采取防护措施。

铅屏蔽是一种有效的防护措施。为了将暴露于辐射的危险降至最小，应使用诸如铅屏风、注铅手套、围裙、甲状腺护圈等防护装置。铅屏风应至少含有 2.0mm 厚的铅层或等效物，个人防护装置（围裙、手套等）应至少含有 0.25mm 厚的铅层或等效物。如需确定您所处地区对辐射防护的要求，请参考辐射防护顾问所提供的“地方辐射防护条例”。



X 射线曝光期间，在检查室的相关人员要遵守下列辐射保护规则：

- 穿防辐射服。
- 带个人辐射剂量计。
- 使用不同的建议防护材料和设备来防辐射。
- 当操作或者维修X射线设备时，尽可能离焦点和X射线束距离远些，不能低于2米，保护身体，不要将双手、手腕、胳膊或者身体其他部位置于原射线束。
- 利用防护配件保护患者在相关区域之外免受辐射。利用防护配件保护患者在相关区域之外免受辐射。
- 使用最小的 X 射线区域限束器。确保照射区域完全曝光，X 射线没有超出照射区域。
- 焦点到患者皮肤距离(SID)尽量加大，这样患者吸收剂量就适当降低。

随着焦点到患者皮肤距离(SID)的变化，辐射剂量减少或增加：SID 距离越大，剂量越低。辐射剂量与距离成反比。
- 尽量选择最短的曝光时间。这样可以减少相当一部分辐射剂量。
- 如果可能的话，尽量使用滤线栅。
- 尽可能使照射区域靠近接收器，这样可以减少曝光辐射，优化曝光。
- 确保在整个检查过程中患者和操作人员间可以视听交流。

2.5 人员监测

应该对工作人员暴露于其中的辐射量进行监测。这种监测可提供有价值的交叉检验信息，以确定所采用的安全措施是否适当。监测可以发现不充分或不正确的辐射保护措施，以及潜在的严重辐射暴露情况。

确定现有保护措施是否适当的最有效的方法是采用仪器来测量曝光剂量。应该在操作人员或其身体部位可能暴露于辐射中的所有位置进行测量。暴露剂量绝对不能超出可接受的允许剂量。

一种常用但不够精确的确定暴露剂量的方法是在重要位置放置胶片。经过一段特定时间后，显影胶片以确定辐射量。

确定工作人员是否过度暴露于辐射中的常用方法是采用个人放射量测定器。由对 X 射线敏感的胶片或者热释光物质组成，附带有夹持器，可以戴在身体上。尽管该装置只能测量到达戴有此装置的身体区域的辐射量，但是它们确实提供了所受到辐射量的合理指示。



2.6 安全符号


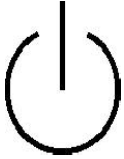

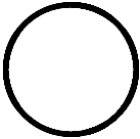
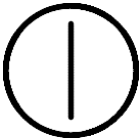




设备上有可能出现以下符号。

它们的含义如下。

	注意。请查阅随机文件。
	安全符号。请参照使用说明，特别是说明中避免患者和操作者任何风险的忠告性符号。 (仅适用于 IEC 60601-1:2005 和 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 标准)
	制造商。
	生产日期。
	医疗设备。
	目录编号 (型号参考)。
	序列号。
	型号配置。

	一般强制行为。
	B 型应用部分。
IPX0	防止有害液体或颗粒物进入。 IP 分类：普通。
	电离辐射。
	非电离电磁辐射。
	激光装置的辐射 请不要凝视激光束。 (仅适用于带激光灯的设备)
	电压危险。
	一般警告、注意、危险。
	警告：电离辐射。

	警告：非电离辐射。
	警告：激光光束。
	警告：电。
	警告：请不要把手指放在移动和固定部分之间，它可能导致患者和操作者受伤。同时，在操作期间确保病人四肢放置在正确的位置，零部件的运动可能对患者引起严重的伤害。
	静电敏感设备。
	勿推。
	禁止坐立。
	禁止踩踏表面。
	禁止处理。

	紧急停止。
	“备用”电源。 (仅适用于 IEC 60601-1:2005 和 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012)
	电源开。
	电源开。
	“开” / “关” (推-推)。 “开”或“关”位置稳定。
	交流电。
	3 相交流电。
	带中性导线的 3 相交流电。
	永久安装设备中性导线的连接点。

	<p>直流电。</p>
	<p>直流交流电。</p>
	<p>保护接地（接地）。</p>
	<p>接地（地）。</p>
	<p>根据欧洲指令，这个符号表示不能处理的未分类的城市垃圾如电气和电子设备的废弃物(WEEE),必须分别收集。请联系制造商授权代表或授权废物管理公司来处理废旧的设备。</p>
 <p>Li/Pb/Cd/Hg</p>	<p>这个分类收集符号粘贴到电池或其包装,建议电池必须回收或处置并符合当地或国家法律。下面的字母符号表示电池中是否含有某些元素（Li= 锂、PB=铅、CD=镉、Hg =汞）。所有设备中卸下的电池必须妥善回收或处理。请联系制造商的授权代表或授权废物管理公司来了解有关你设备处理的情况。</p>
	<p>污染控制。(只适用于在中华人民共和国(PRC))。这个符号表示该产品含有有害物质超过中国标准的限制。它不能像未分类的城市垃圾一样处理，必须分别收集。请联系制造商的授权代表或废物管理公司来了解有关你设备处理的情况。</p>

2.7 法规信息

2.7.1 认证

根据医疗器械委员会指令 93/42/EEC 的规定和 2007/47/EEC 的修订，DX-D 100 Mobile X-ray Unit 移动式 X 射线摄影机被授权使用 CE 标识。

符合 IEC 60601-1-3 的声明：DX-D 100 移动式 X 射线摄影机的辐射保护符合 IEC 60601-1-3:1994 IEC 60601-1-3:2008 和 IEC 60601-1-3:2008 +AMD1:2013。

符合 IEC 60601-2-54 的声明：DX-D 100 移动式 X 射线摄影机的辐射保护符合 IEC 60601-2-54:2009 和 IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015。

符合 21CFR 章节 J 的声明：截至生产日期止，DX-D 100 移动式 X 射线摄影机符合 DHHS 辐射标准 21CFR 章 J 节。

2.7.2 关于设备或系统使用周期的环境说明

此设备或者系统含有污染环境的危害性组件和材料（例如：PCBs，电子组件，用废的绝缘油，铅，电池等等），当设备或者系统的使用周期结束时，上述组件和材料将会变得有危害。根据国际、国内和当地法规，认为这些物质是有害的废弃物。

制造商建议当设备或者系统的使用周期结束时，请与授权的代理商或者授权的废物管理公司联系处理这些设备或者系统。

2.7.3 运行方式

- *连续运行间歇加载*，符合 IEC 60601-1:1988 标准。
- *连续运行*，符合 IEC 60601-1:2005 和 IEC60601-1:2005+AMD1:2012 标准。

2.7.4 防电击保护

防电击保护符合标准：IEC 60601-1:1988； IEC 60601-1:2005 和 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, IEC60601-2-54:2009 IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015 标准。

此设备为 B 型设备 (†)，符合 IEC 60601-1 标准的要求。I 类 -- B 型应用部分。



为避免电击危险，此设备必须只能与带有保护接地的电源接。

根据 MDD/93/42/EEC 的要求，经修订 2007/47/EEC，此设备配有 EMC 滤波器。不接地可能会对使用者造成电击伤害。

2.7.5 防有害液体或颗粒物进入的保护

防有害液体或颗粒物进入保护：普通 (IP×0)，符合 IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1:2005 和 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 标准的要求。

2.7.6 防易燃麻醉混合物着火的保护

与空气或氧气或一氧化二氮混合的易燃麻醉剂安全等级：不适合使用与空气或氧气或一氧化二氮混合的易燃麻醉剂，符合 IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1:2005 和 IEC60601-1:2005+AMD1:2012 的要求。

2.7.7 不必要或过量辐射危害保护

不必要或过量辐射危害保护符合 IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1:2005 和 IEC60601-1:2005+AMD1:2012,和 IEC 60601-1-3:1994, IEC 60601-1-3:2008 和 IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013 的标准要求。

2.7.8 指定重要占有区域

在用于任何放射学检查的 X 射线设备正常使用过程中，要求操作人员或其他人员接近患者（如一些儿科检查或需要辅助的成人患者检查），因此需要至少一个“指定重要占有区域”便于操作者及其他人员使用，指定的区域如下：

图 2-1

在胸片设备或前面板上进行 X 射线摄影检查

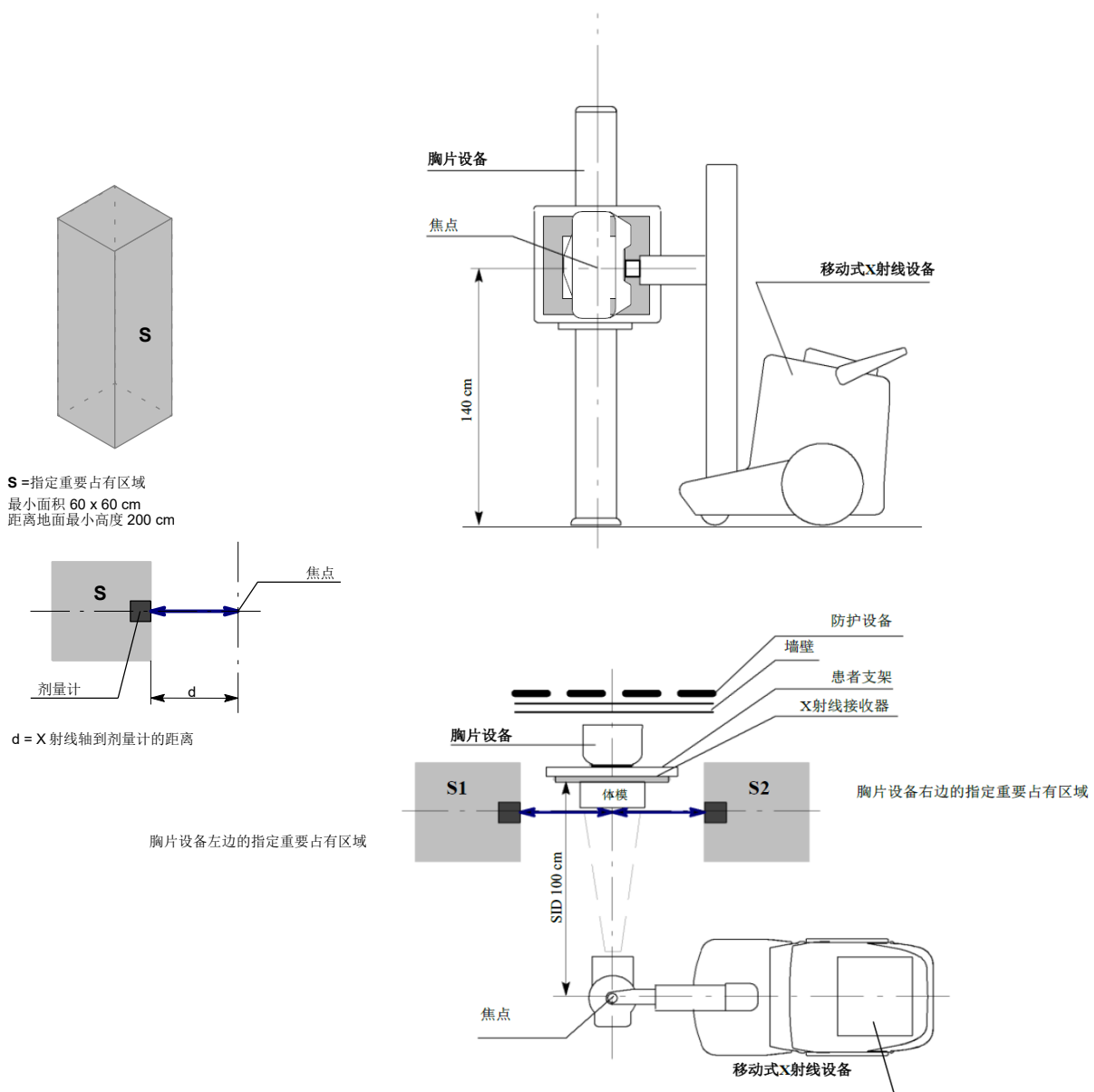
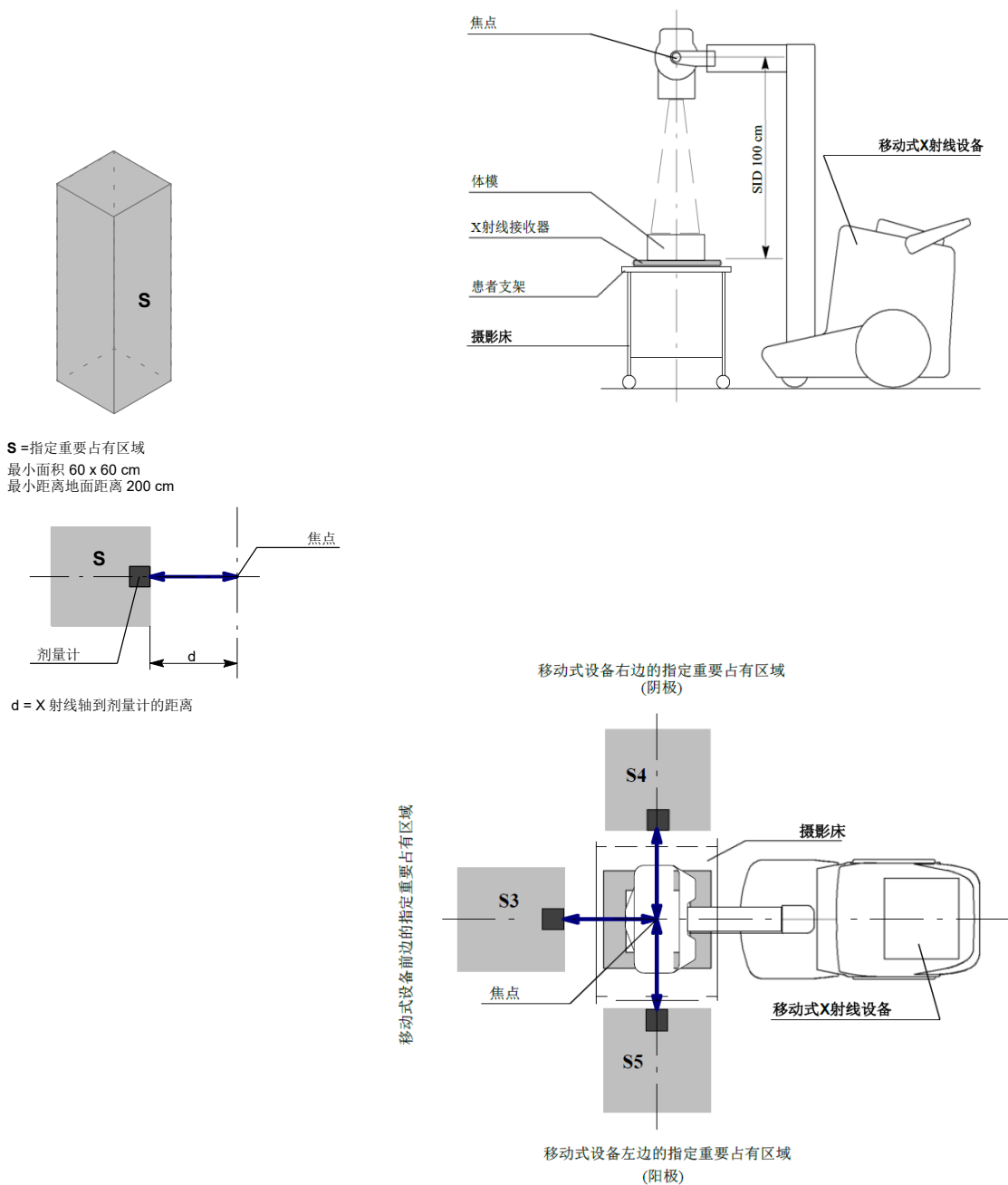


图 2-2
在患者支架或摄影床上进行 X 射线摄影检查




2.7.9 防杂散辐射保护

尺寸情况决定重要占有区域中杂散辐射区域，且符合 IEC60601-1-3:1994, IEC 60601-1-3:2008 和 IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013 标准。

- 曝光参数：RAD 模式，150 kVp，20 mAs。
- 限束器开度的照射野尺寸 18 x 18 cm，SID 100 cm。
- 体模：25 x 25 x 15 cm 的矩形水槽，或与 X 射线衰减系数类似的材料。
- 辐射测量仪：低辐射剂量计。

Note .

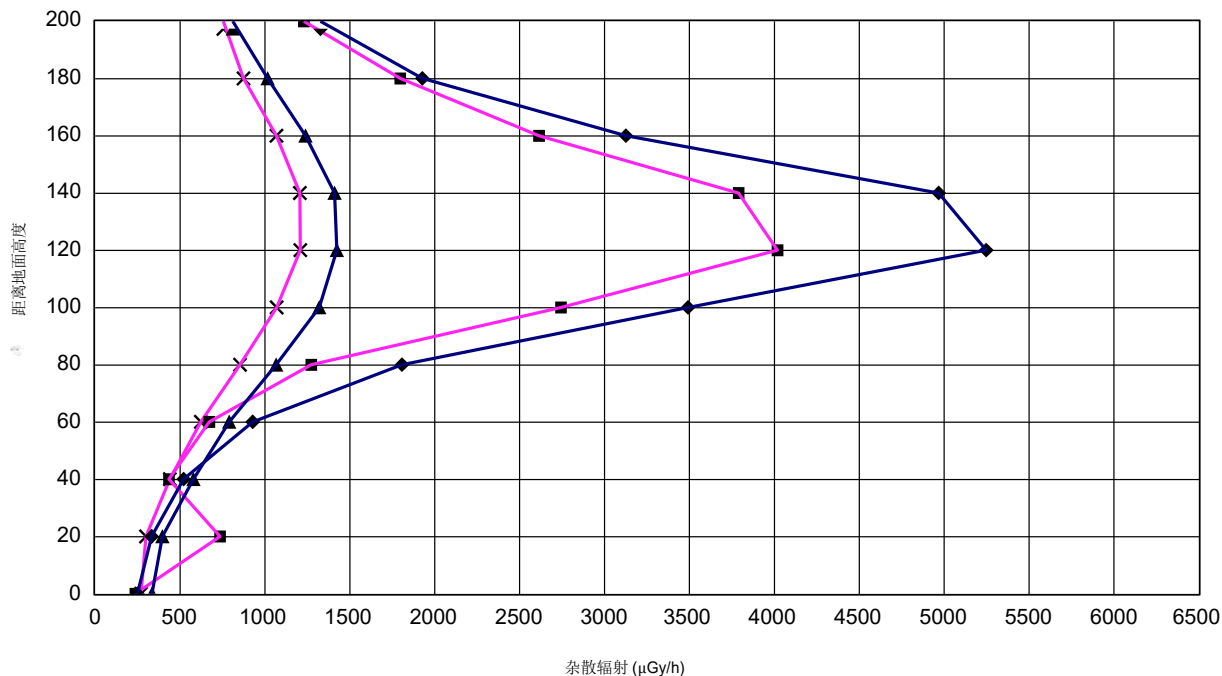
所得结果是设备不同配置中典型的最坏情况。

Note 

请参照图 2-1：在胸片设备或前面板上进行 X 射线摄影检查时 X 射线设备的位置，及图 2-2：在任意患者支架或任意摄影床上进行 X 射线摄影检查时 X 射线设备的位置。

下图为每个检查位置中的杂散辐射区域。

图 2-3
在胸片设备或前面板上进行 RAD 检查的杂散辐射



S1₁	$d = 50\text{ cm}$	—◆—
S1₂	$d = 100\text{ cm}$	—▲—
S2₁	$d = 50\text{ cm}$	—■—
S2₂	$d = 100\text{ cm}$	—×—

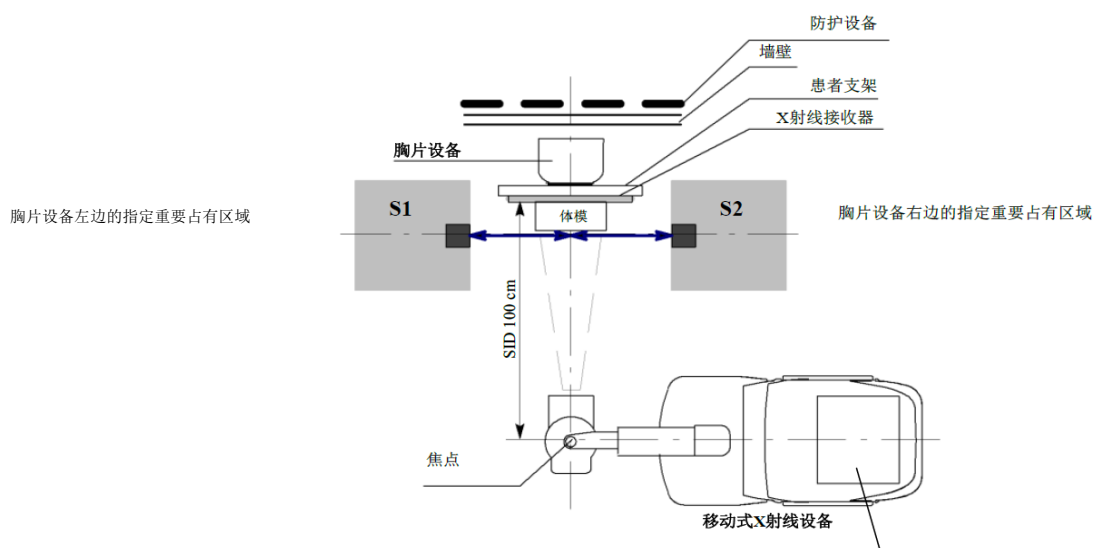
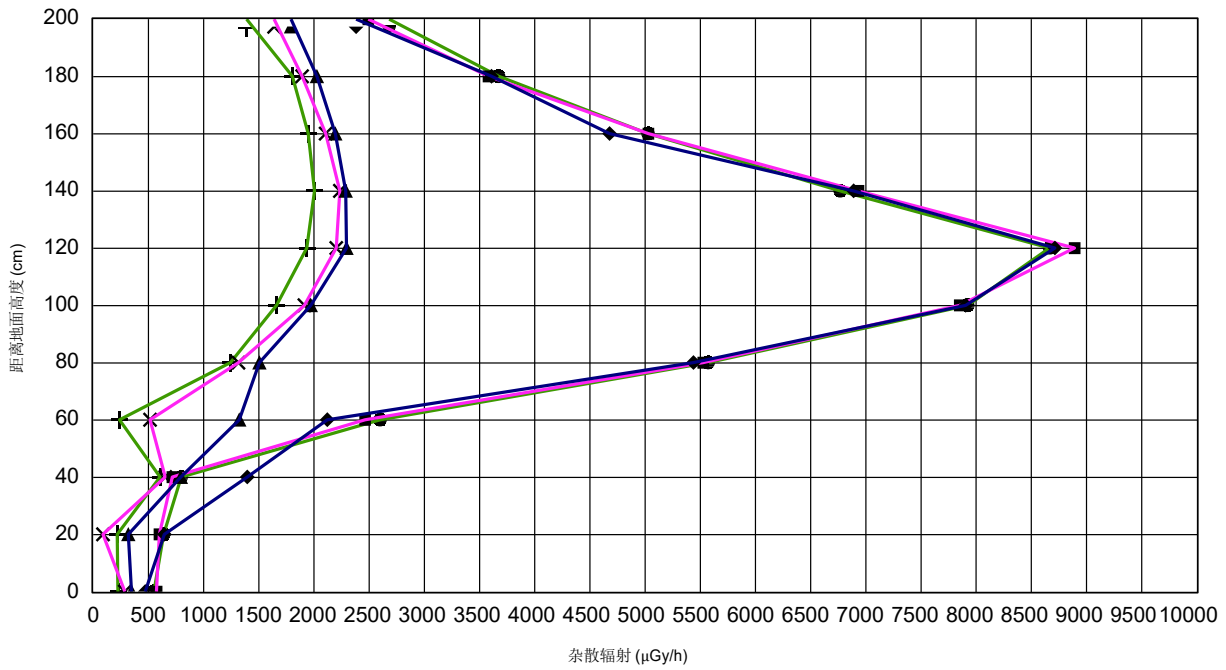
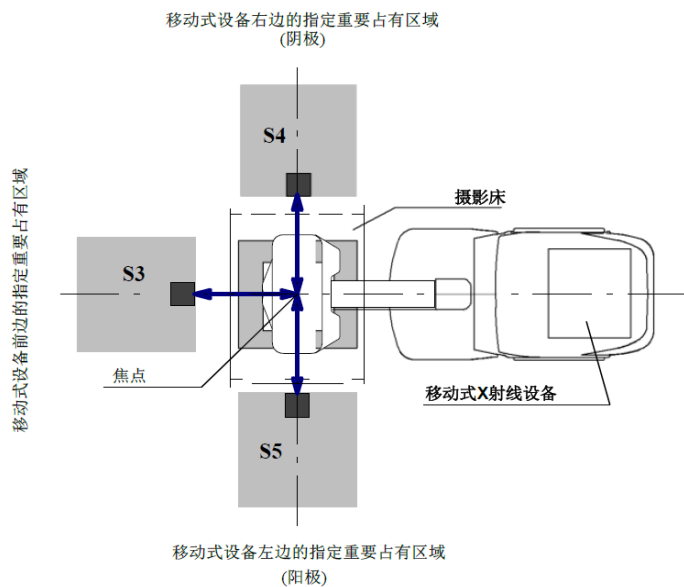


图 2-4
在任意患者支架或任意摄影床上的杂散辐射



S3 ₁	d = 50 cm	—◆—
S3 ₂	d = 100 cm	—▲—
S4 ₁	d = 50 cm	—■—
S4 ₂	d = 100 cm	—×—
S5 ₁	d = 50 cm	—●—
S5 ₂	d = 100 cm	—+—



2.8 电磁兼容性 (EMC)

此设备能够产生、使用并且发散射频能量。



此设备能够造成其他医用设备或者非医用设备，以及无线电通信之间的电磁干扰。

为提供保护措施防止此类干扰，设备符合 IEC 60601-1-2:2007 和 IEC 60601-1-2:2014 中规定的第 1 组辐射限制 – A 类医疗器械的要求。但是并不能完全保证在特定安装条件下不发生电磁干扰现象。

如果发现此设备引起干扰（可能由于设备开启或关闭引起），操作者（或有资格的维护人员）应按以下方法排除干扰：

- 调整或者重新定位受影响的设备，
- 增加此设备与受影响设备的距离，
- 使用另一个电源向此设备供电，
- 咨询维护工程师，以获得更多建议。

为了符合关于第 1 组 – A 类医疗器械电磁干扰条款的要求，所有与外部设备相互连接的电缆都必须进行屏蔽和接地。使用未屏蔽和未接地的电缆可导致设备造成电磁干扰现象，违反欧联盟医疗器械指令和联邦通信委员会（FCC）的规定。



在使用此设备之前，请确保本手册中所含所有关于 EMC 的要求均已满足。



其他设备检测到的电磁干扰（EMC），请将其放置在远离此设备的地方。



客户有责任确保设备和临近的设备符合安全通用规定根据 IEC 60601-1-2:2007 和 IEC 60601-1-2:2014 中本章描述的表格中无线电频率干扰的值。



由于没有使用推荐的相互连接电缆或未经许可对设备进行更改或改进而引起的电磁干扰，制造商不承担任何责任。

指导和制造商声明 – 电磁辐射 (IEC 60601-1-2:2007 和 IEC 60601-1-2:2014)		
在以下指定的电磁环境中使用 X 射线系统。 客户或用户应确保在下列环境中使用 X 射线系统。		
辐射测试	符合标准	电磁环境 – 指导
射频辐射 CISPR 11	第 1 组	此 X 射线系统仅在实施其内部功能时才使用射频能量。因此，其射频辐射量非常低，且不会对附近的电磁设备产生任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	A 级	除家用建筑和那些直接与用于家用目的的建筑供电的公共低压电源网络相连的建筑外，此 X 射线系统可以在所有其他机构内使用。
射频辐射 IEC 61000-3-2	A 级	
电压脉动/ 闪烁辐射 IEC 61000-3-3	符合	
注意-按照 IEC 60601-1-2:2014 标准，本设备的排放特性使其适用于工业区和医院(CISPR 11 类 A 级)。如果该设备用于居住环境(通常需要 CISPR 11 B 级)，该设备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，例如重新安置或重新定位设备。		

指导和制造商声明 – 电磁抗扰 (IEC 60601-1-2:2007)			
在以下指定的电磁环境中使用 X 射线系统。 客户或用户应确保在下述环境中使用 X 射线系统。			
抗扰测试	IEC 60601-1-2:2007 测试等级	符合等级	电磁环境 – 指导
静电放电(ESD) IEC 61000-4-2	触点±6kV 空气±8kV	± 6 kV ± 8 kV	地板应该为木质、水泥或瓷砖地板。如果地板上覆盖了合成材料，则相对湿度应该不低于 30%。
电快速瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4	电源线±2kV 输入/输出线路±1kV	± 2 kV ± 1 kV	电源应该为典型商业或医院环境下使用的电源。
浪涌 IEC 61000-4-5	线对线±1kV 线对地±2kV	± 1 kV ± 2 kV	电源应该为典型商业或医院环境下使用的电源。
电压瞬降，短时中断且输入电源电压波动 IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) 0.5 周波 40 % U_T (60 % dip in U_T) 5 周波 70 % U_T (30 % dip in U_T) 25 周波 < 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) 5s	> 95 % 0.5 周波时 60 % 5 周波时 30 % 25 周波时 > 95 % 250 周波时	电源应该为典型商业或医院环境下使用的电源。如果此 X 射线系统用户要求在供电中断期间继续操作，建议使用连续电源或电池给此 X 射线系统供电。
电源频率(50/60 Hz)磁场 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m (50 Hz)	工频磁场应该符合典型商业或医院环境的特定位置的特征要求。
备注 – U_T 为应用测试水平之前的交流电源电压。			

指导和制造商声明 – 电磁抗扰 (IEC 60601-1-2:2007)			
在以下指定的电磁环境中使用 X 射线系统。 客户或用户应确保在下述环境中使用 X 射线系统。			
抗扰测试	IEC 60601-1-2:2007 测试等级	符合等级	电磁环境 – 指导
传导射频 IEC 61000-4-6 辐射射频 IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2.5 GHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2.5 GHz	使用便携式通讯设备和移动射频通讯设备时，靠近 X 射线系统任何部位，包括缆线的距离不应超过根据发射机频率方程式计算得来的推荐距离。 推荐距离 $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$, 80 MHz–800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$, 800 MHz – 2.5 GHz 其中“P”是发射机制造商规定的发射机最大额定输出功率，单位为瓦（W）；“d”是推荐间距，单位为米（m）。 固定射频发射机产生的磁场强度正如电磁场地调查 a) 中确定的一样，应该低于每个频率范围中的符合标准 b)。 靠近标记有以下符合的设备时会出现干扰： 
注 1 – 80MHz 和 800MHz 时，采用较高的频率范围。 注 2 – 这些指导并非适用于所有情况。电磁传播受到建筑物、物体以及人的吸收和反射的影响。			
a) 固定发射机，如无线（手提/无绳）电话和地面移动无线电广播设备，业余无线电广播设备，AM 和 FM 无线电广播以及电视广播的基站所产生的磁场强度理论上无法准确预测。要评价固定频率发射机造成的电磁环境，应考虑进行电磁场地调查。如果从使用 X 射线系统的地方测得的磁场强度超过以上适用的射频符合标准，应对 X 射线系统进行观测以确定操作正常。如果观测到不正常的运转，则可能需要采取重新定向或重新放置 X 射线系统等其他的措施。 b) 频率范围超过 150kHz to 80MHz 时，磁场强度应该低于 3 V/m。			

**便携式和移动射频通讯设备与 X 射线系统之间的推荐距离
(IEC 60601-1-2:2007)**

此 X 射线系统专为在辐射射频干扰受控的电磁环境中使用而设计。
此 X 射线系统的用户或者使用人员可以根据通讯设备的最大输出功率在便携式和移动射频通讯设备（发射机）与 X 射线系统之间维持一个下述推荐的最小距离，从而避免电磁干扰。

发射机的最大额定输出功率 W	根据发射机频率的间距 m		
	150 KHz – 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	150 KHz – 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

典型射频设备（最坏情况方案）

设备：功率@频率	推荐距离(m)
GMRS 设备（专业步话机）：5 W @ 462-467 MHz	2.7
GSM / UMTS 移动电话：2 W @ 850/1700/1900 MHz	3.3
FRS 设备（业余步话机）：500 mW @ 462-467 MHz	0.9
WIFI / 蓝牙设备：100 mW @ 2400-2500 MHz	0.8
DECT 设备（无绳电话）：100mW @ 1880- 1900 MHz	0.8
RFID 阅读器（3）：10 mW @ 125- 150 KHz / 13.56 MHz	0.12
RFID 阅读器（3）：10 mW @ 902- 928 MHz / 2400-2500 MHz	0.23
电台发射机 ATSC 电视广播：100 kW @ 54- 800 MHz	380
电台发射机 ATSC 电视广播：100 kW @ 800- 890 MHz	730
电台发射机 FM 无线电广播：100 kW @ 87.5- 108 MHz	380

对于最大额定输出功率没有在上面列出的发射机，可以运用适用的发射机频率方程式估算出其推荐间距“d”，单位为米（m），其中“P”是发射机制造商规定的发射机最大额定输出功率，单位为瓦（W）。

注 1 - 80MHz 和 800MHz 时，采用较高频率范围的间距。

注 2 - 这些指导并非适用于所有情况。电磁传播受到建筑物，物体以及人的吸收和反射的影响。

注 3 - RFID 芯片由电磁场供电，因此只有阅读器可以被作为发射机。

指导和制造商声明 – 电磁抗扰 (IEC 60601-1-2:2014)			
在以下指定的电磁环境中使用 X 射线系统。 客户或用户应确保在下述环境中使用 X 射线系统。			
抗扰测试	IEC 60601-1-2:2014 测试等级	符合等级	电磁环境 – 指导
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	触点±8 kV 空气± 2 kV, ±4 kV, ±8kV,±15 kV	触点±8 kV 空气± 2 kV, ±4 kV, ±8kV,±15 kV	地板应该为木质、水泥或瓷砖地板。如果地板上覆盖了合成材料, 则相对湿度应该不低于 30%。
电快速瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4	电源线±2kV 输入/输出线路±1kV (100 kHz 频率)	电源线±2kV 输入/输出线路±1kV (100 kHz 频率)	电源应该为典型商业或医院环境下使用的电源。
浪涌 IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ±1 kV 线对线 ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV 线对地	± 0.5 kV, ±1 kV 线对线 ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV 线对地	电源应该为典型商业或医院环境下使用的电源。
电压瞬降, 短时中断且输入电源电压波动 IEC 61000-4-11	0% U _T , 0.5 周波 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° 和 315° 0 % U _T , 1 周波, 0° 70 % U _T , 25/30 周波, 0° 0% U _T 250/300 周波	0% U _T , 0.5 周波 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° 和 315° 0 % U _T , 1 周波, 0° 70 % U _T , 25/30 周波, 0° 0% U _T 250/300 周波	电源应该为典型商业或医院环境下使用的电源。如果此 X 射线系统用户要求在供电中断期间继续操作, 建议使用连续电源或电池给 X 射线系统供电。
电源频率(50/60 Hz)磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	工频磁场应该符合典型商业或医院环境的特定位置的特征要求。
备注 – U _T 为应用测试水平之前的交流电源电压。			

指导和制造商声明 – 电磁抗扰 (IEC 60601-1-2:2014)			
在以下指定的电磁环境中使用 X 射线系统。 客户或用户应确保在下述环境中使用 X 射线系统。			
抗扰测试	IEC 60601-1-2:2014 测试等级	符合等级	电磁环境 – 指导
辐射射频 IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz– 2.7 GHz (80% AM at 1 kHz)	3 Vrms 80 MHz – 2.7 GHz (80% AM at 1 kHz)	便携式射频通信设备 (包括天线电缆和外部天线等外围设备) 与设备任何部分 (包括制造商指定的电缆) 的距离不应超过 30 厘米。否则, 设备性能就会下降。
射频无线通信设备临近区域 IEC 61000-4-3	参见下表“无线射频设备的抗扰要求”	参见下表“无线射频设备的抗扰要求”	
由射频引起的干扰 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 Mhz 6 Vrms in ISM bands 150 kHz–80 MHz (80% AM at 1 kHz)	3 Vrms 150 kHz – 80 Mhz 6 Vrms in ISM bands 150 kHz – 80 MHz (80% AM at 1 kHz)	
<p>注意- ISM (工业, 科学和医学) 频段在 0.15 MHz 和 0 MHz 之间, 6.765 MHz 到 6.795 MHz; 13.553 MHz 到 13.567 MHz; 26.957 MHz 到 27.283 MHz; 40.66 MHz 到 40.70 MHz。 业余爱好者频段在 0.15 MHz 和 80 MHz 之间, 1.8 MHz 到 2.0 MHz; 3.5 MHz 到 4.0 MHz; 5.3 MHz 到 5.4 MHz; 7 MHz 到 7.3 MHz; 10.1 MHz 到 10.15 MHz; 14 MHz 到 14.2 MHz; 18.07 MHz 到 18.17 MHz; 21.0 MHz 到 21.4 MHz; 24.89 MHz 到 24.99 MHz; 28.0 MHz 到 29.7 MHz; 50.0 MHz 到 54.0 MHz。</p>			

无线射频设备的抗扰要求 (IEC 60601-1-2:2014)			
X 射线系统用于指定电磁环境中。 X 射线系统的客户或用户应确保在这样的环境中使用。			
波段 ^{a)} (MHz)	调制 ^{b)}	距离 (m)	抗扰测试水平 (V/m)
380 – 390	脉冲调制 ^{b)} 18 Hz	0.3	27
430 – 470	调频 ^{c)} ±5 kHz 偏差 1 kHz sine		28
704 – 787	脉冲调制 ^{b)} 217Hz		9
800 – 960	脉冲调制 ^{b)} 18Hz		28
1700 – 1990	脉冲调制 ^{b)} 217Hz		28
2400 – 2570	脉冲调制 ^{b)} 217Hz		28
5100 – 5800	脉冲调制 ^{b)} 217Hz		9
<p>a) 对于某些服务，只包括上行频率。</p> <p>b) 载波应使用 50% 占空比的方波信号进行调制。</p> <p>c) 作为调频调制的一种替代方案，在 18hz 时使用 50% 的脉冲调制可能是最坏的情况，因为它并不代表实际的调制。</p>			

2.9 定量信息

下表是符合标准 IEC 60601-1-3:2008 和 IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013, 关于此设备的定量信息。这些表格说明摄影性能的加载参数和提供剂量指示范例。因此, 这些摄影床是调整加载参数、选择焦点、SID 和正常使用时影响辐射质量或辐射剂量率的限束器开度的范例。

2.9.1 为获得定量信息而进行的功能测试

设备:

进行功能测试的配置如下: DR 探测器、最大功率的 X 射线球管 (50kW) 及 Ralco R221A 限束器。所得测试结果是设备不同配置中典型的最坏情况。

使用的仪器:

- 剂量计:
 - VacuDAP Compact
 - Fluke 481
 - Unfors Xi R/F
- 温湿度计 608-H2.
- 有机玻璃 (PMMA) 水槽: 25 cm x 25 cm x 15 cm.

测试详情:

- 使用配有最普通 APR 的此设备进行测试。

定量信息														
测量的剂量(部位)	加载参数				加载参数				滤过	测量的剂量				
	kVp	mA	时间(s)	mAs	焦点选择	SID 源像距离 (cm)	限束器叶片开度 (cm)	滤线 栅	HVL (mm Al) 测量值 (最小允许数值)	限束器输出剂 量 ($\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$)	体模输入剂量率 ($\mu\text{Gy/s}$)	体模输入剂 量 ($\mu\text{Gy/mAs}$)	体模输出剂 量 ($\mu\text{Gy/mAs}$)	
胸部前后位	95	160	0.02	3.2	Small	120	35 x 43	No	3.9 (>3.4)	27.3	11210	70.4	0.19	
颈部	85	100	0.02	2	Small	100	24 x 30	No	3.7 (>3)	12.7	8246	82.45	0.1	
腹部前后位	80	400	0.025	10	Large	100	35 x 43	No	3.5 (>2.9)	59.3	29950	75.87	0.15	
臀部前后位	75	400	0.04	16	Large	100	35 x 43	No	3.2 (>2.7)	82.5	26270	65.67	0.11	
膝盖前后位	65	200	0.025	5	Large	100	24 x 30	No	4.1 (>2.3)	9.6	8953	44.56	0.06	
踝关节前后位	60	100	0.04	4	Small	100	24 x 30	No	3.8 (>2.1)	4	3973	39.73	0.05	
脚前后位	60	100	0.032	3.2	Small	100	24 x 30	No	3.8 (>2.1)	4.5	3204	32.2	0.094	
肩部前后位	75	250	0.04	10	Large	100	24 x 30	No	3.2 (>2.7)	28	16200	64.61	0.12	
肘部前后位	60	100	0.04	4	Small	100	24 x 30	No	3.8 (>2.1)	6.7	3992	39.7	0.075	
腕关节后前位	60	100	0.032	3.2	Small	100	24 x 30	No	3.8 (>2.1)	5.4	3982	39.4	0.063	
手后前位	60	100	0.032	3.2	Small	100	24 x 30	No	3.8 (>2.1)	5.4	4042	40	0.094	

综合标准约为 $\pm 35\%$ (IEC 60580:2000 / IEC 60601-2-54:2009 和 IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015)。

2.10 确定效应

当确定的器官或组织的辐射剂量超出具体的临界值时，可能会发生确定效应。用于判断辐射的特殊器官或组织是皮肤和眼球。临界剂量值在 1 Gy 和 3 Gy 之间。

定量信息表中显示，测量的此设备的辐射剂量结果低于皮肤或眼球发生确定效应的临界值。

临界值由国际辐射保护委员会（ICRP 公告 60 号）。

定量信息表（请参阅章节 2.9）是正常使用时影响辐射质量或辐射剂量率的摄影性能和提供剂量指示可用加载参数的范例。

如定量信息表所示，曝光数量要达到预先描述的最大辐射值，取决于每个辐射研究的参数。

此页空白。

章节 3 通用和运动控制

使用不同的控制器可进行的操作：

- 带有启动/关闭设备控制器的控制面板、限束器灯的控制面板、电源连接指示器、电池电量水平指示器。
- 控制台。
- 手持开关。
- 远程红外手持开关（选配件）。
- 电池充电电路的电源断路器。
- 系统运动的控制器以及支柱和伸缩臂运动的控制器。
- 手动限束器的面板，带有打开或关闭限束器叶片的控制器和限束器灯的开关。

图 3-1

DX-D 100 移动式 X 射线摄影机：一般特征

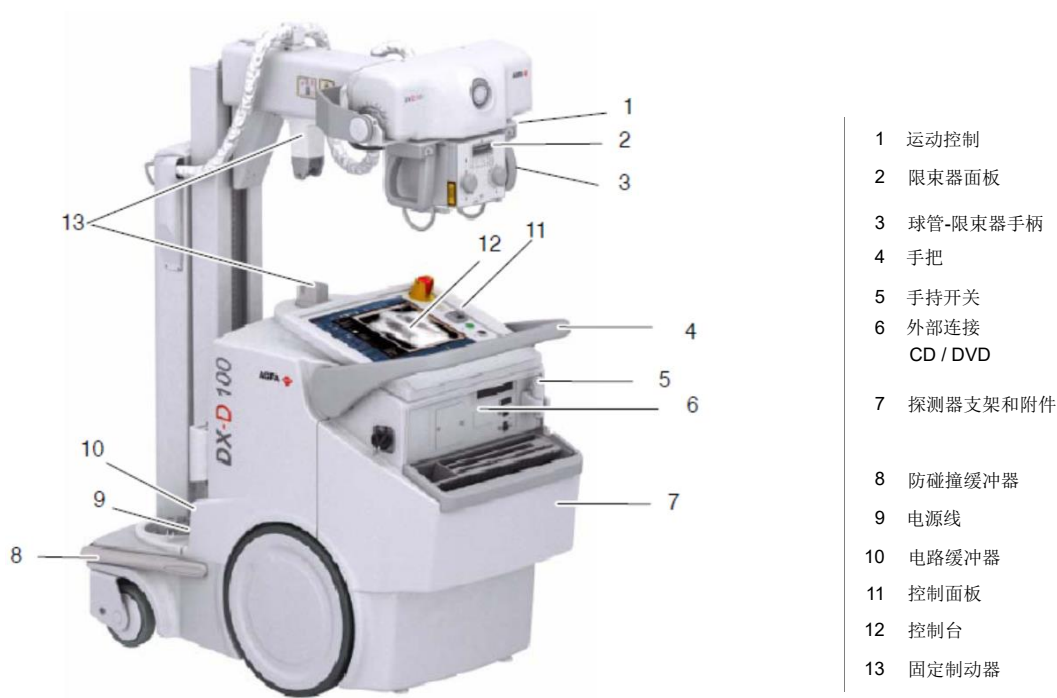


图 3-2

DX-D 100 移动式 X 射线摄影机：配置选项

标准立柱



可伸缩立柱，选配



图 3-3
DX-D 100 移动式 X 射线摄影机: 便携配置选项

标准立柱



3.1 电源连接和电源断路器

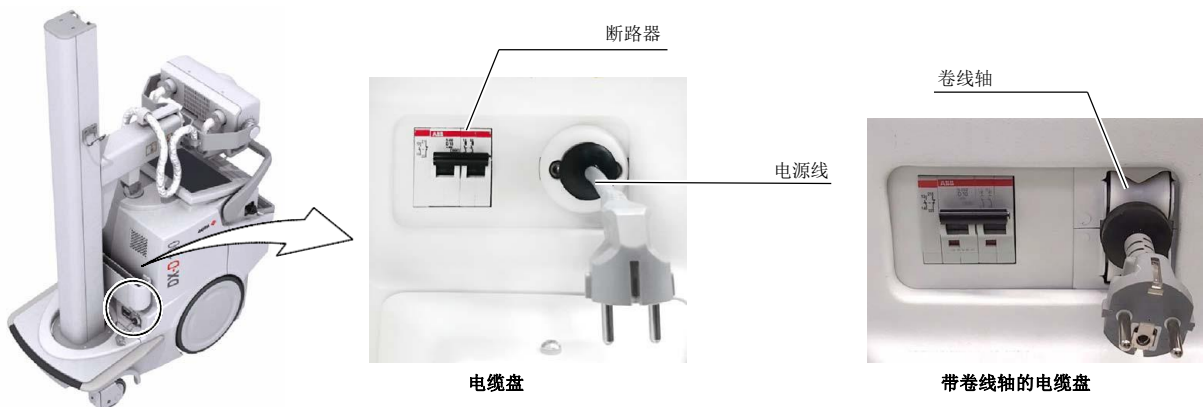
设备应使用符合当地法规及设备电气要求的墙壁插座（请参阅章节 6 技术参数）。

仅维护人员可以更换电源线。拔下插头可以使设备从主电源上断开。请将设备置放在合适的位置，以便能容易的拔下插头。



出于安全因素和适当的功能考虑，请确认设备连接的是标准接地插座。

当设备与电源连接时，电源断路器位于开启位置上时，允许充电电路进行电池的充电。



在不进行曝光的时候，即使电池处于充满状态，也要将系统与电源连接（最大 48 小时）且将电源断路器处于开启位置上。这样可以保证最大储能。

3.2 控制面板

- 1 紧急停止按钮
- 2 . 电池充电水平
- 3 电源连接灯
- 4 电源连接灯
- 5 限束器灯按钮




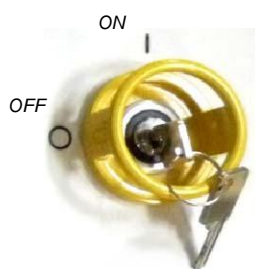
3.2.1 开关控制

控制用于打开或关闭设备。

Note .

关闭系统后，等待 10 秒钟后可再次启动。此操作确保计算机的正常启动。

Note 



开关钥匙

钥匙处于“ON”位置上，启动系统，允许进行系统运动操作，也可启动发生器和控制台进行摄影操作。当钥匙处于“ON”位置时，控制面板上的“exposure（曝光）”指示器点亮。

当钥匙处于“OFF”位置上时，将关闭所有系统功能，将会延时一段时间供用户关闭控制台应用软件，并将关节臂放置于固定点上。充电电路将不会被关闭，其由电源断路器进行启动/关闭控制。

3.2.2 紧急停止




Note .

当遇到紧急情况时，用力按下此开关关闭系统（红色蘑菇状开关）。

紧急停止开关一定不能用于关闭系统，避免损坏软件。这个开关有安全保护装置，以防意外按下。

当开始进行运动或电源/电容充电的时候，不应按下此装置。

Note 

3.2.3 电源连接灯



指示当控制充电电路的电源断路器处于“ON”位置上，并且未按下紧急停止按钮的时候，移动系统与电源连接进行电池或者电容的充电操作。

如果在电池充电过程中指示灯关闭，由网电源供电，可能是由于电池故障引起。因此，为避免剩下的电池过热，系统会自动关闭。请与技术维护人员联系。



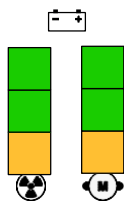
设备可以独立模式操作，就是说，操作时可以没有电源或者不插电。

3.2.4 电源连接灯



指示当控制充电电路的电源断路器处于“ON”位置上，并且未按下紧急停止按钮的时候，移动系统与电源连接进行电池或者电容的充电操作。

3.2.5 电池电量水平



带有“exposure（曝光）”标识的柱形指示用于摄影操作（X 射线曝光）的电池电量水平，带有“motor（电动机）”标识的柱形指示用于移动系统运动操作（电动机）的电池电量水平。

当系统与电源相连（电源断路器打开，并且未激活紧急停止开关），电池将自动进行充电。两个柱形颜色指示灯均点亮，并从当前发生器电量水平至 100% 充电水平滚动，直至电池完全充满。在充电过程中，两个柱形指示灯从同一方向开始滚动。

电池充电大约需要 9 个小时充满。电池充电时无需开启控制台。当电池充电完成时，两个柱形指示灯停止滚动，只有最上面的绿色指示灯仍然保持点亮状态。

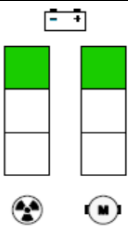

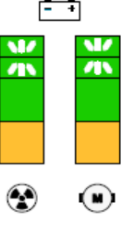
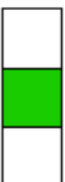
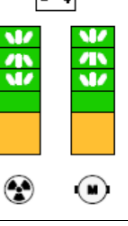





由于移动式设备有两个独立电源模块。当断开电源连接后，电池根据使用情况独立进行供电（X 射线曝光和电机运动）。

不连接电源，如果系统仅连接很短的时间，在进行几次曝光或者进行一次长时间曝光之后，电池需要至少 30 秒钟来均衡电量，在此之后，显示器上将显示正确电量水平。

电池电量水平指示灯的状态如下：

移动式设备与电源连接	移动式设备与电源断开		
钥匙位于“OFF”或“ON”位置	钥匙位于“OFF”位置	钥匙位于“ON”位置，启动控制台	钥匙位于“ON”位置，启动控制台
两个柱形指示灯按下表描述滚动。	两个柱形指示灯关闭。	每个柱形指示灯按下表描述分别指示各自的电池充电水平。	仅电动机柱形指示灯按下表描述指示其电池充电水平。

两个柱形指示灯有三种颜色，下表将对每种电池状态进行描述：

移动式设备充电模式 (连接电源)		移动式设备独立模式 (断开电源)	
LED 指示灯及状态		LED 指示灯及状态	
 <p>充电大约持续 9 个小时，上面的绿色指示灯持续点亮，其余指示灯关闭。电池电量水平达到 100% 完全充满。</p>	 <p>当上面的绿色指示灯持续点亮时，可进行常规操作。</p>		
 <p>充电大约 2.5 到 6 个小时后，上面的绿色指示灯向上滚动，下面的绿色指示灯向上滚动。绿色指示灯和橙色指示灯持续点亮。</p> <p>4 小时内电池电量达到总电量的 80%。</p>	 <p>当下面的绿色指示灯持续点亮时，可进行常规操作，建议对电池进行充电。</p>		
 <p>充电大约 1.5 小时到 2.5 小时后，指示灯从下标的上半部分开始滚动，绿色指示灯和剩余指示灯持续点亮。</p>	 <p>当下面绿色指示灯开始闪烁时，可进行常规操作，但应立即为电池充电。</p>		
 <p>充电大约 30 到 90 分钟后，所有绿色指示灯滚动，橙色指示灯持续点亮。</p>	 <p>当橙色指示灯闪烁时，不允许曝光。必须为电池充电。</p>		
 <p>充电不足 1 个小时后，所有指示灯滚动。</p>			
<p>指示灯颜色： 绿色 橙色 指示灯关闭 ⏏ 闪烁 / 滚动</p>			

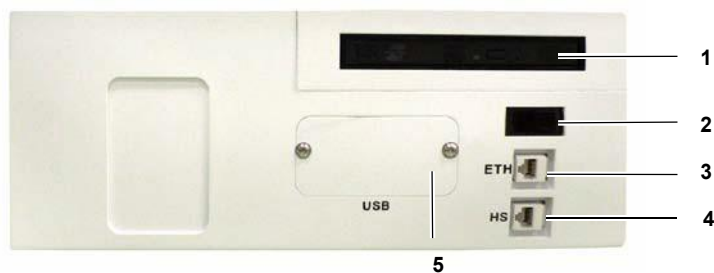
3.3 外设连接 - CD / DVD

3.3.1 关于无线 DR 探测器的设置

移动式设备配有外设连接面板，包括：



1. **CD / DVD 刻录机。**
2. **IR 数据通讯**，针对注册的无线 DR 探测器型号(更多信息，参阅章节 3.11.1)。
3. **探测器备用电缆 (ETH)** 连接注册型号的无线探测器和探测器备用电缆。(更多信息，参阅章节 3.11.1)。
4. **手持开关 (HS)** 接口。
5. **USB 接口**：键盘和鼠标连接端口（用于技术维护）。
6. **WI-FI 连接端口**（网络）。
7. **蓝牙连接** (选配；网络)为了连接其他配件 (鼠标，键盘，条形码读取器触模板等)。
8. **以太网电缆卷轴**



3.3.2 关于便携式 DR 探测器的设置

移动式设备提供：



1. **CD / DVD 刻录机。**
2. **USB 接口**：键盘和鼠标连接端口。
3. **WI-FI 连接端口**。

3.4 控制台

控制台包括摄影检查所需的控制器、指示器和显示器（请参阅 NX 用户手册和 DX-D 100 软件控制台用户手册）。

3.5 X 射线手持开关

OFF / Prep / Exp

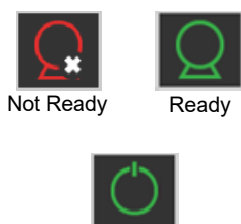
限束器灯



摄影曝光可以通过“Prep”（预备）和“Exp”（X 射线曝光）两级手持开关进行操作。在曝光过程中，曝光的状态将由“Ready（准备）”、“Prep（预备）”和“X-ray On（X 射线放射）”指示器进行指示。

X 射线手持开关按钮有三个位置：“Off（关）”、“Preparation（预备）”和“X-ray Exposure（X 射线曝光）”。

按下手持开关一半位置“Prep（预备）”，全部按下“Exp（曝光）”。



准备：指示所选择技术参数已经进行正确设置，无互锁错误或系统故障。

预备：按下手持开关到一半位置上（“Prep”位置），准备选择用于曝光的 X 射线球管。当 X 射线球管准备完毕，并且没有互锁故障或系统故障时，控制台上的“Prep”指示器将点亮。

按下此按钮后，将激活以下功能：

- 阳极旋转。
- 灯丝电流由待机状态切换至所选择的 mA。



X 射线曝光：完全按下手持开关后，进行 X 射线曝光，控制台上指示器“Xray On（X 射线放射）”点亮，在曝光期间，伴有声音信号。

当支柱向固定点旋转时，系统不能进行曝光。

取决于设置，当球管限束器组件的固定臂超过控制面板时（但在固定位置保护），设备无法曝光；在此位置，立柱必须从 0° 旋转位置曝光。

Note

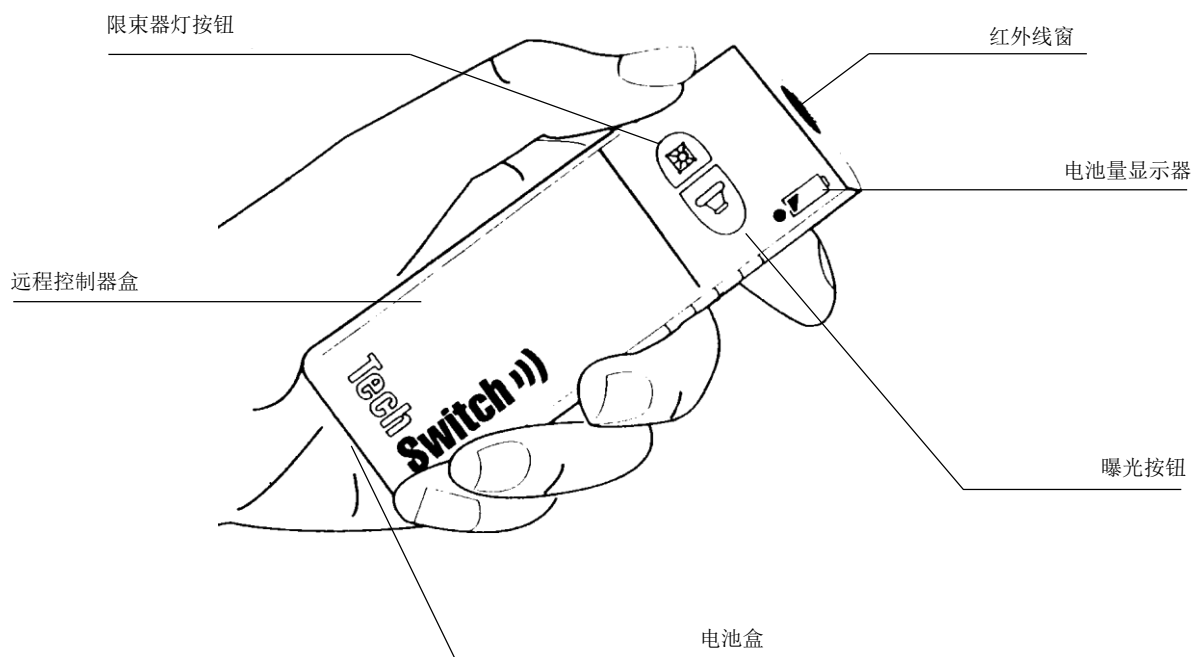
限束器灯：X 射线手持开关配有外加限束器灯按钮，用于患者定位。按下此按钮打开限束器灯。限束器灯持续点亮几秒钟后将自动关闭。



手持电缆必须按照一定方法放置，不能从支架中的探测器盒里取出或放入。

3.6 红外远程控制（选配件）

操作人员可以使用红外远程控制器进行 X 射线球管的远程曝光操作，保护操作人员免受辐射危险。



开始曝光之前，请确认红外线窗口附近或者铅玻璃外面或者后面没有其他同时使用的红外远程设备。在使用控制装置进行曝光之前，关闭系统其他使用红外远程控制的组件，避免受到曝光操作的影响。



未使用的设备必须关闭电源，或每个房间配备遥控装置。

3.6.1 操作


从支架中取下远程曝光控制器。将远程控制器对准移动系统的传感器，最大距离为 10 米。

限束器灯按钮：按下此按钮开启限束器灯。

曝光控制：第一次按下此按钮时，准备 X 射线球管进行曝光（“Prep（预备）位置”）。当控制台上“Prep（预备）”指示灯点亮时，再次按下此按钮并持续按住，直至 X 射线系统完成曝光（“Exp（曝光）”位置）。

Note .

当支柱向固定点旋转时，系统不能进行曝光。

Note 

取决于设置，当球管限束器组件的固定臂超过控制面板时（但不在固定位置保护），设备无法曝光；在此位置，立柱必须从 0° 旋转位置曝光。

当完成曝光的时候，绿色指示灯将关闭。将远程遥控器放回移动式设备的支架上。

当按下“Prep（预备）”按钮后15秒内不能进行曝光，准备状态将自动终止，并返回待机状态：当限束器灯点亮时，准备状态也将终止。

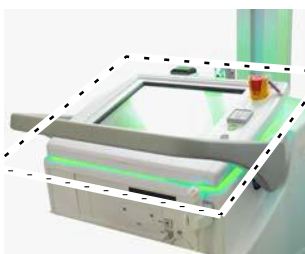
如果松开“Exposure（曝光）”按钮，将终止曝光过程。

3.6.2 “远程探测器”装置

远程曝光控制器配置一个内置的远程探测器，当远程控制装置放错位置的时候，用于定位遥控器位置。

使用后 3 分钟内，如果未将远程曝光控制器放回其支架，此装置将反复发出嘟嘟声。嘟嘟声将长时间持续直至将远程曝光控制器放回支架上。

3.7 LED 信号灯 (选配)



无线 DR 探测器可以提供 LED 信号灯，位于控制台框架下面，显示以下情况：

绿色！预备 / 准备状态。

当探测器预备，RAD 参数正确设置(预备状态)，它亮起。在 X 射线球管（准备状态），曝光以前，灯光保持亮起。

黄色！曝光状态。

在 X 射线曝光期间亮起(曝光状态)。

3.8 运动控制



在移动系统的过程中，通常将伸缩臂固定在其固定点上。当不处于固定点位置时，将大大影响运动速度。

考虑到安全因素，操作面和运动面的倾斜度不能超过 $>5^{\circ}$ 。



避免不平衡风险，移动设备不能在以下角度固定：

- 伸缩臂在固定位置： $>10^{\circ}$
- 伸缩臂离开固定位置： $>5^{\circ}$

如果任何原因，设备的倾斜超过规定斜度，失去垂直状态，关节臂会迅速上升到立柱顶端，引起设备严重损坏和人员伤害。



请密切留意系统运动。不要让系统与墙壁、家具或室内任何的设备发生碰撞。这可能会造成系统的严重损坏。



请不要将移动系统推至潮湿表面和/或混有清洁物质的潮湿表面（特别是漂白剂、氨水等），可能会造成设备滑动，暂时失去控制。也可能漂白轮子而造成地面损坏。



请密切留意患者体位或者其他人员的位置，以免由于系统运动而造成人员受伤。

静脉插管、导尿管和其他与患者相连的导管均应远离运动的设备。

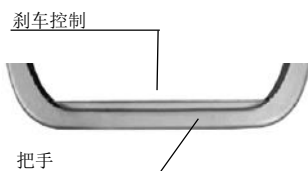


当控制面板的钥匙开关处于“ON（开启）”位置上时，才可进行运动控制。



在关闭发生器和控制台之前，通常将系统放置于固定点上。另外，在关闭发生器和控制台后 15 秒钟锁定控制器依然可以进行操作，将系统放置于固定点上。

3.8.1 替换控制



把手:

把手配备内部传感器，用于控制每个运动轮的方向和速度。根据把手不同点上所施加的压力进行电动运动。

刹车控制杆位于把手处。向把手方向持续握紧控制杆，可松开刹车控制，驱动系统运动。




当伸缩臂位于固定点上时，系统可以按照所设定的运动进行移动（大约 5km/h（3.1 mph）向前和 2.5km/h（1.6 mph）向后）。

当伸缩臂没有位于固定点上时，将大大降低此运动速度（大约 1.6km/h（1 mph））。

运动速度可以由维护人员进行设置。



由于移动系统的重量，在平面上全速运动时的刹车距离最大为 1 米。

Note 

当系统与电源连接时，不能移动。



为避免由于移动控制装置（按下把手或短路）故障而导致设备启动过程中移动失控，通过锁定把手来使运动受控，尽管可以通过精定位控制器来控制设备。

系统在驱动期间也能被锁定。

音频信号发出（与哗哗响声顺序间隔 2 秒）警告客户故障情况（参考表 3-1）。

表 3-1
 哔哔声顺序 – 故障状况

哔哔声顺序	描述	描述	处理
1 声哔哔声	在启动期间把手激活。 (权杆)	移动式位移只允许使用精准定位控制。	确保把手（权杆）不被按压，然后试图使用把手重启系统。 如果问题仍存在，重启系统。 如果把手（权杆）仍受阻，或任何位移控制无反应，联系服务工程师。
2 声哔哔声	马达电流错误。	移动式运动不被允许。	重启系统，然后再次驱动系统。 如果问题仍存在，联系服务工程师。
3 声哔哔声	在启动期间把手按压或拉起。	移动式运动只允许使用精准定位控制。	确保把手不被按压，然后试图使用把手重启系统。 如果问题仍存在，重启系统。 如果把手仍受阻，或任何位移控制无反应，联系服务工程师。
4 声哔哔声	在启动期间手柄精准定位。	移动式运动只允许使用把手。	确保精准定位不被按压，重启系统。 试图使用精准定位驱动系统。 如果问题仍存在，联系服务工程师。
6 声哔哔声	马达编码器错误。	移动式运动只允许使用把手。	松开把手，再次按压，使系统低速驱动，为了移动系统到充足空间以便维修。 联系服务工程师。
8 声哔哔声	计量表错误。	移动式运动只允许使用精准定位控制。	移动系统到充足空间以便维修。 联系服务工程师。
无哔哔声	不可恢复的错误。	移动式运动被锁定。	联系服务工程师。
连续哔哔声	不可恢复的错误。	移动式运动被锁定。	联系服务工程师。



精确定位控制：

手柄上的四个按钮，用于控制驱动轮的运动（向前/向后）。当操作人员位于球管-限束器前方的时候，可以相对于患者进行精确定位。

由于此控制，精确定位速度将降低，并不用于进行运动。

按钮对应每一种运动，当系统位于固定位置上时，不能进行改变。



按下手柄上的任何按钮（精准定位控制）8 秒后，设备停止移动。松开按钮，再次按，会使得设备位移。



为了正确操作 X 射线移动设备，用户必须保持设备干燥。

请勿使用带有湿手，消毒剂凝胶或者任何其他物质或液体来使用设备，尤其使用运动控件（手柄，头部组装手柄）时；否则这些物质可能会导致系统故障和/或运动控制的不正确操作。

在这种情况下，请关闭本机并清洗受影响部分。

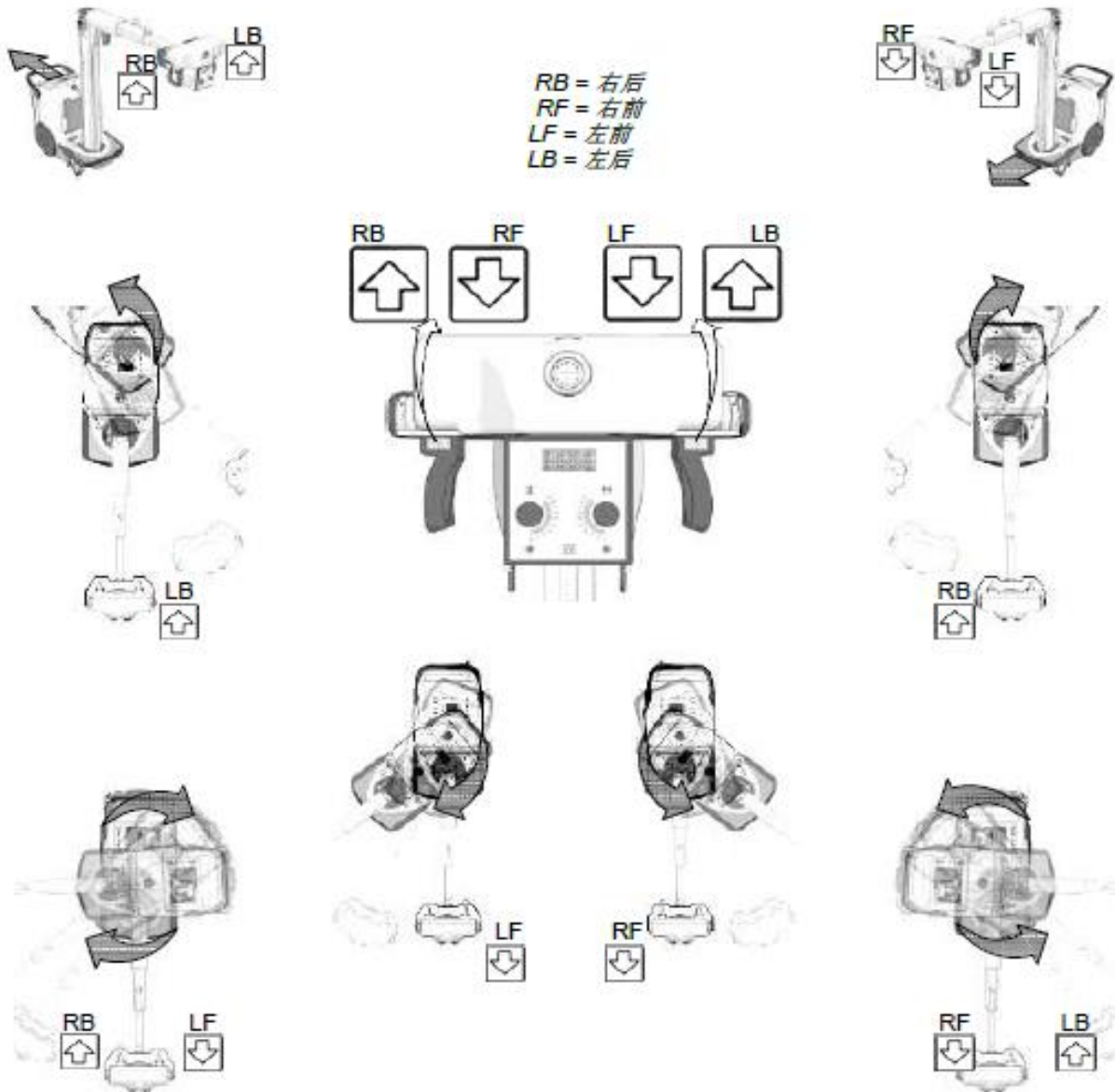


为避免在启动过程中由于位移引起失控（精确定位或短路），虽然系统被精准定位控制，运动控制时把手仍然被固定。

系统在驱动期间也能被锁定。

音频信号发出（与哗哗响声顺序间隔 2 秒）警告客户故障情况 参考表 (3-1)

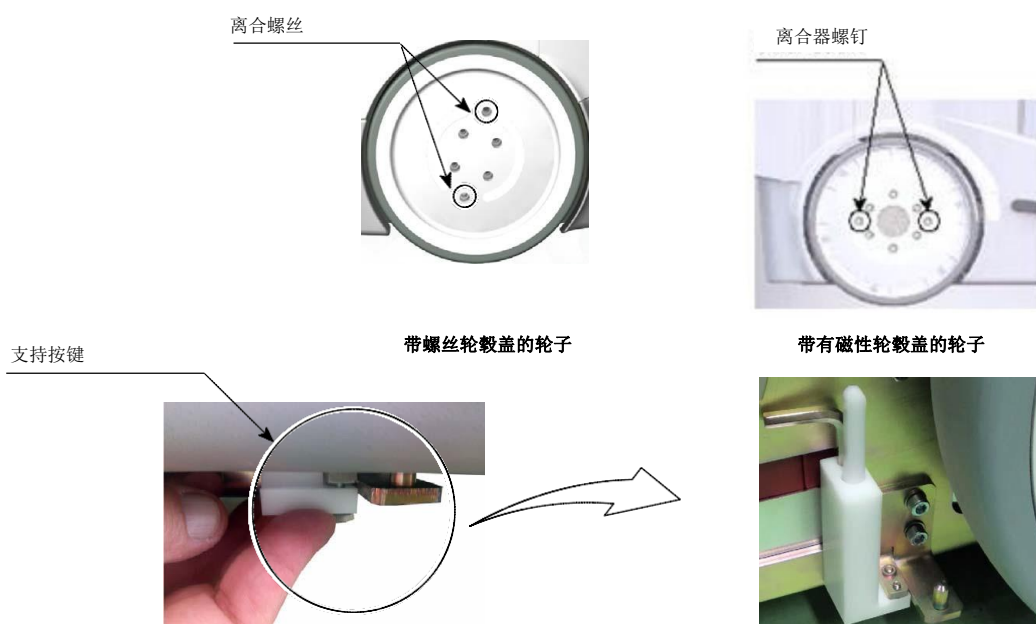
下图详细说明了相应的运动方向。当设备在停止位置时，按钮对应每个电动机的位置且不会改变。



手动离合螺丝:

当进行手动移动系统时，必须拆卸掉每个运动轮上的两个离合螺丝（Allen 型），使用随机提供的内六角扳手拆卸螺丝。此操作将解除与电动机的耦合，松开运动轮使系统开始运动。

根据前轮的类型，提供了按键，位于设备后轮的左侧。要获得这个按键，从移动设备较低的一侧卸掉支架。



仅当不能进行电动运动操作时（由于故障或电动机电池放电），手动驱动系统运动。

因此，请不要沿斜坡或倾斜表面推动系统，只能在平面上推动系统，这样可以避免由于设备自重而造成人员受伤或设备损伤。



前缓冲器

前缓冲器:

配备有几个传感器。当发生碰撞时，设备将停止运动。

侧面缓冲器无传感器。

3.8.2 伸缩臂的制动位置



固定制动装置牢固地固定在固定扣上时，系统将固定在固定点上。

根据下述步骤，将伸缩臂放置于固定点上：

- 将伸缩臂完全拉回，旋转支柱直至伸缩臂的固定位置与其位于前面板上的锁定位置对齐。
- 向下移动伸缩臂，使其完全插入固定部件，直至听到“喀啦”声。锁定杆向下表示已经正确地放置于固定点上。

从固定点松开伸缩臂，请在按下的同时，向下按球管限束器刹车控制器。



除进行摄影检查操作外，通常将伸缩臂固定于固定点上。这样可以避免在系统运动过程中造成人员受伤或系统损伤。

当支柱向固定点旋转时，系统不能进行曝光。

取决于设置，当球管限束器组件的固定臂超过控制面板时（但不在固定位置保护），设备无法曝光；在此位置，立柱必须从 0° 旋转位置曝光。

3.8.3 支柱和伸缩臂的运动控制



支柱和伸缩臂的运动控制球管-限束器组件的两个手柄均带有控制按钮，用于释放或锁定支柱旋转运动、支柱垂直运动和伸缩臂伸缩运动的刹车装置。当伸缩臂位于其固定点上时，此控制按钮用于松开伸缩臂的锁定。

持续按下刹车控制器移动支柱和伸缩臂直至球管-限束器组件位于所需位置上。松开按钮锁定位置。



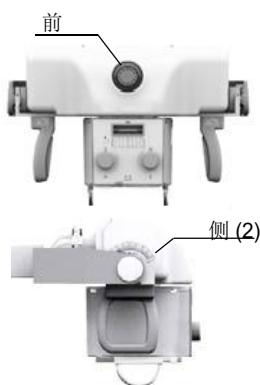
通常使用这些手柄控制和驱动支柱和伸缩臂的运动。不要直接推压 X 射线球管或限束器。

立柱从固定点位置开始，可以旋转： $\pm 317^\circ$ 。

标准立柱伸缩臂垂直移动距离为 1470mm，短立柱距离为 1340mm 或者可伸缩立柱垂直移动距离为 1490mm，标准或可伸缩立柱伸缩距离均为 540mm。

使用这些手柄也可以进行（无需按下刹车控制）球管-限束器从其垂直位置上的旋转操作：

角度旋转指示器



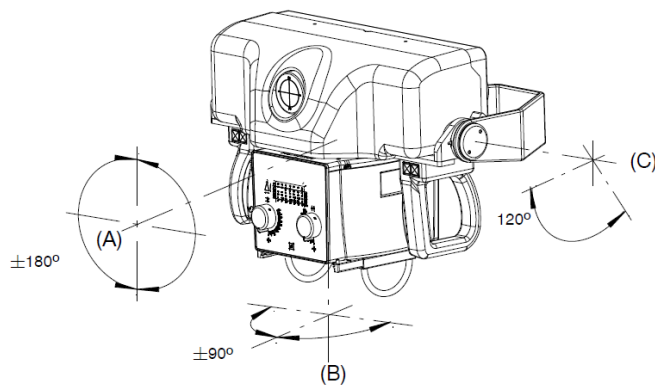
- 相对于其横轴 (A) 的 $\pm 180^\circ$ 。
每旋转 90° 有制动器，但有一个选项没有制动。旋转角度将显示在位于 X 射线球管的旋转指示器上。

角度旋转指示器，在 X 射线球管上。

- 相对于水平轴 (B) 的 120° 。

角度显示在旋转指示器（选配），在 X 射线球管两端。

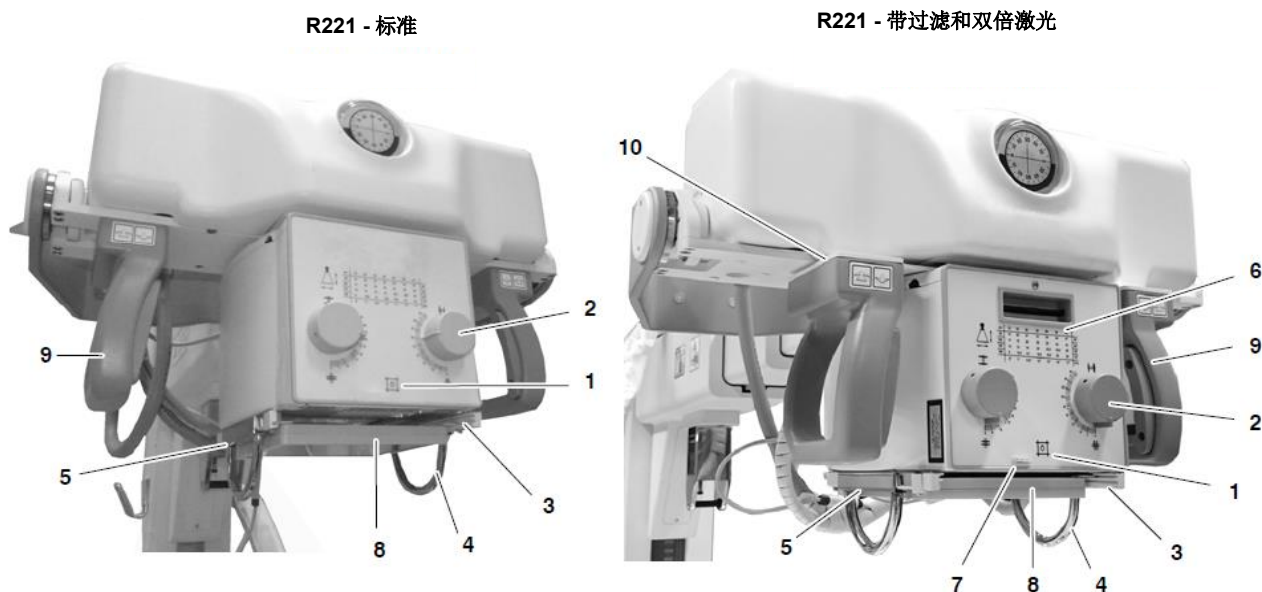
当球管位于同一位置时，限束器可相对于其垂直轴旋转 $\pm 90^\circ$ 。可手动旋转限束器，每旋转 90° 有制动器 90° 。



由于弧长约束与X 射线球管的阳极角度有关，最小SID 满足所有尺寸的探测器，取决于限束器位置：

X 射线球管 阳极角度	探测器尺寸	需求 SID 带限束器旋转：	
		0° 或者±90°	±45°
12°	24X30 30X24	SID ≥ 65 cm	SID ≥ 85 cm
	35X43 43X35	SID ≥ 90 cm	SID ≥ 125 cm
	43X43		
16°	24X30 30X24	SID ≥ 55 cm	SID ≥ 65 cm
	35X43 43X35	SID ≥ 75 cm	SID ≥ 90 cm
	43X43		

3.9 限束器控制



限束器控制 (更多信息参阅限束器手册):

1. **限束器灯** 按钮。按下限束器灯按钮后，在自动关闭前，灯仍然照亮几秒。
2. **两个旋钮调节内部叶片**。曝光区域调节通过两个旋钮。通过限束器控制台表面显示的数字来设置旋钮进行调节叶片开度。
3. **两条轨道系统** 上面的轨道用于安装小儿检查时需要的滤波器 (0.1 mm Cu 或 3.5 mm Al)，下面的轨道用于安装辐射仪。
4. **SID 防护装置** (源图像距离)。
5. **卷尺** 测量 SID。
6. **变量过滤** (选配件), 用下面设置:

0 mm Al	1 mm Al + 0.1 mm Cu	1 mm Al + 0.2 mm Cu	2 mm Al
---------	---------------------	---------------------	---------

当选择过滤选项时，滤波器上方的 LED 轮将会照亮。

7. **双倍激光** 选择器 (选配件), 为影像接收器对直。
8. **辐射仪** (选配件) 参阅章节 3.10 剂量计。
9. **手柄** 用于定位球管-限束器组件。
10. **手柄支架** (选配) 便于定位球管-限束器组件。

3.10 剂量计 (选配件)

选配的辐射仪安装在限束器下面，用于读取辐射的剂量面积乘积 (DAP)，单位为 $\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$ (参阅辐射仪随机手册)

请不要在辐射仪和患者之间安装任何附件。否则将会对辐射读数产生影响。



辐射仪
(选配件)

大部分辐射仪能够从其轨道上拆卸下来进行清洗和维护。拆卸辐射仪，向后拉动两个用于将辐射仪固定在轨道上的调整片，然后拉出辐射仪。与 PC 进行连接的电缆接口位于限束器后面。



3.11 DR 探测器

3.11.1 关于无线 DR 探测器的设置

无线 DR 探测器被放置在后盖的贮存箱(探测器/滤线栅和其他附件支架)。

无线 DR 探测器通过外部天线连接内部无线桥接器与移动式设备进行通讯。

- 1 无线 DR 探测器
- 2 无线 DR 探测器贮存箱，滤线栅和附件(前壳)
- 3 用于电池充电器和滤线栅的支架



无线 DR 探测器包含了特定零件系统带插槽的贮存箱，具体细节见**数字 1**。

DR 探测器在防护箱中，参阅**数字 2**。



数字 1. 贮存箱:

1. 箱/ DR 探测器滚动保护箱
2. 无线 DR 探测器，大尺寸
带防护箱 DR 探测器定位插槽
3. DR 探测器 1 个卡槽
(电池尺寸取决于探测器型号)
4. 无线 DR 探测器，小尺寸
5. 记事本



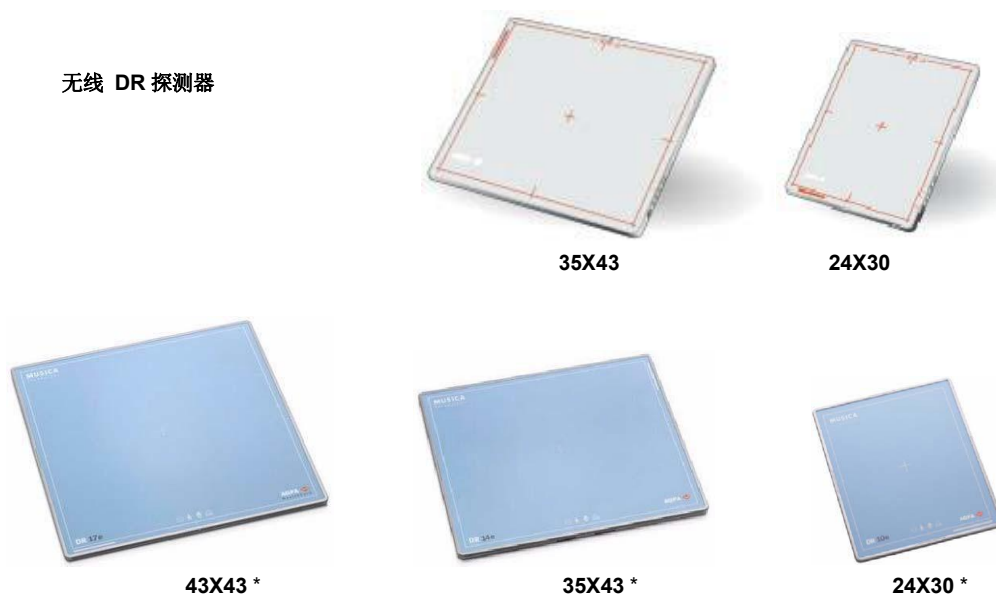
数字 2. 带 DR 探测器保护箱的盖:

1. 定位 DR 探测器斜度朝向贮存箱前卡槽。
2. 从插槽 1 拿走防护箱。
3. 滑动防护箱盖住 DR 探测器

清理贮存箱内部，取出所有分区。

无线 DR 探测器包括桌上电池充电器和电池。有些无线 DR 探测器还可以为有线连接模式提供备用电缆。

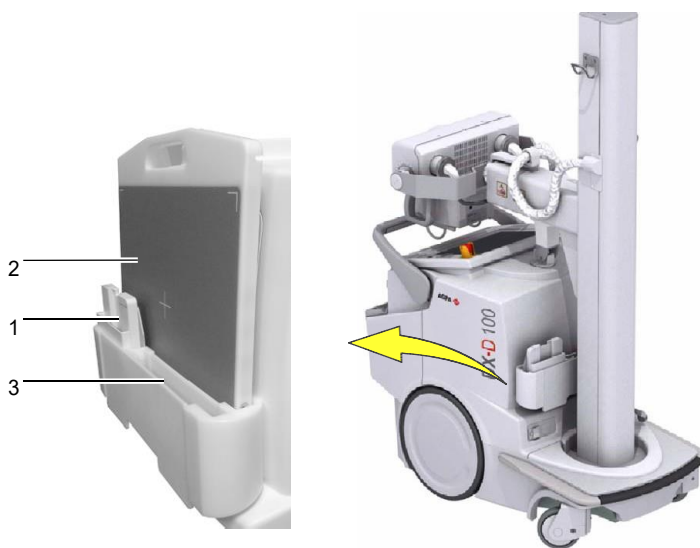
无线 DR 探测器



* 无线 DR 探测器带选配的备用电缆

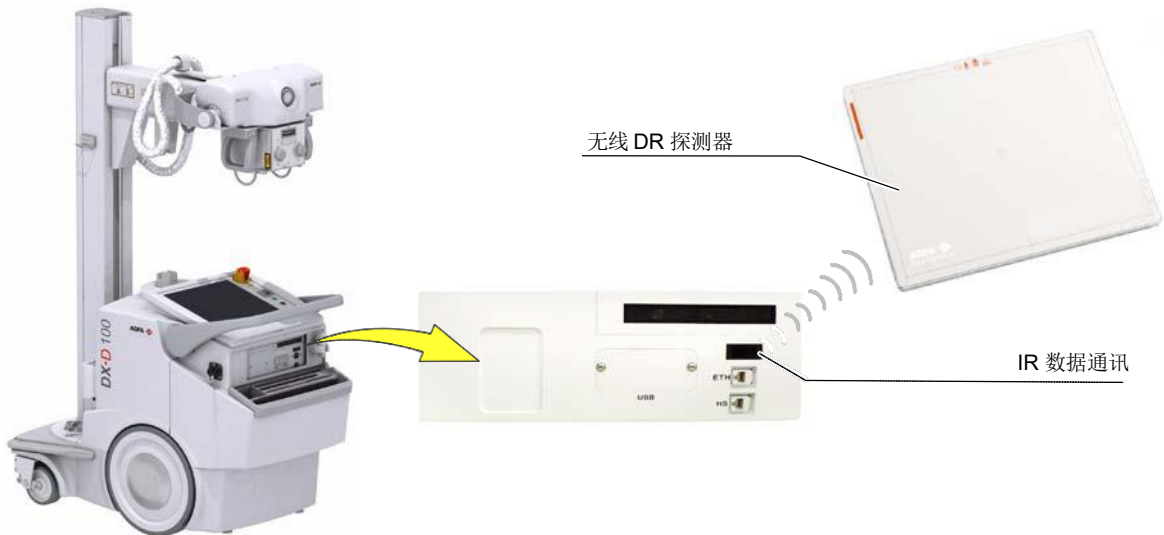
该设备在前壳有滤线栅支架，有些无线 DR 探测器带电池充电支架。(更多关于电池支架和 DR 探测器型号信息，参阅 DR 探测器手册。)

- 1 电池充电器 (选配, 取决于无线 DR 充电器型号)
- 2 滤线栅
- 3 支架



用于一些无线探测器的 IR 数据通讯设备

移动式设备配有 IR 数据通讯设备，位于外设连接平板内，通过红外线通讯在移动式设备中注册的一些无线 DR 探测器。



一些无线 DR 探测器选配探测器备用电缆

通过连接到探测器的可选备用电缆，可以将无线配置扩展到有线配置。这条电缆需要插入移动式外射连接面板的连接器 RJ45 (ETH)。



一些无线 DR 探测器可选的有线配置

一些无线 DR 探测器可以配置为有线 DR 探测器。在这种配置中，移动设备没有无线接入点，DR 探测器电缆与移动设备通信。

3.11.2 关于便携式 DR 探测器的设置



便携式 DR 探测器 DX-D10



便携式 DR 探测器 DX-D20

配有选配的防散射滤线栅支架，可将无线 DR 探测器插入其中。其被放置在 DR 探测器/滤线栅支架内。

便携式 DR 探测器被放置于 DR 探测器/滤线栅支架，位于后盖处。

- 1 便携 DR 探测器 / 滤线栅
- 2 探测器 / 滤线栅支架（前壳）
- 3 探测器电缆系绳



3.11.3 数字探测器、选配件和附件的一般用途及维护

使用空调或暖气可能引起设备产生冷凝，在曝光前请等待直到冷凝现象消失。通常，逐步升高或降低室温可以避免冷凝现象。

曝光过程中，请不要在产生强烈磁场的设备附近使用 DR 探测器。

对于无线 DR 探测器，请不要用手或身体其他部位挡住 IR 数据口，且不要使用其他无线设备经常使用的频道（2.4 GH 频段）。

每次检查后，请用蘸有清洁剂（如乙醇）的潮湿布轻擦患者接触过的表面、手柄和滤线栅。请使用蘸有中性洗涤剂的潮湿布来进行清洁。

Note . 关于 DR 探测器操作和维护的更多信息，请参阅 DR 探测器手册。

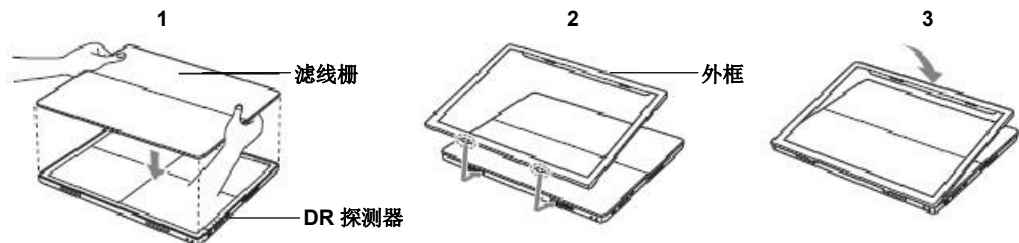
Note

滤线栅用于减少杂散辐射，增强图像质量。每块滤线栅上附有详细说明其性能的标签（尺寸、焦距、比率、密度）。

使用滤线栅之前，请用干布轻擦掉设备前面和后面的灰尘和污垢。

请根据可拆卸滤线栅的外框准备 DR 探测器。请按照 DR 探测器手册的相关说明进行安装。

以下是关于无线 DR 探测器滤线栅安装的例子：



请检查滤线栅被正确安装。喀哒声证明滤线栅被正确安装。

章节 4 操作顺序

4.1 X 射线球管预热程序



在进行有效的 X 射线曝光操作之前，请确保球管进行充分预热。在执行程序期间，确保没有人员在非有意识的情况下暴露于不必要的 X 射线中。

如果不执行球管预热程序，将会对影响球管的常规曝光效果。执行预热程序，可以延长 X 射线球管的使用寿命。

建议在每天开机时，以及在所选择的球管约 1 个小时未使用的情况下，根据下列步骤进行 X 射线球管预热。



预热程序适用于典型的 X 射线球管。在球管的实际使用中，请参照 X 射线球管厂商提供的使用说明。如果与此程序发生矛盾时，请依照球管厂商提供的使用说明执行操作。

X 射线球管预热程序如下：

- 将限束器叶片完全关闭。
- 曝光参数选择 70 kV，100 mAs，200 mA 和 500 ms。
- 确保没有人员受到辐射。
- 共进行 3 次曝光操作，每次间隔 15 秒钟。



灯丝过度气化会缩短 X 射线球管的使用寿命。通过将曝光“Preparation（预备）”。

4.2 摄影操作

关于摄影操作，请参阅 NX 应用软件用户手册。

4.3 关于患者的 X 射线束校准

选择 RAD 技术参数后进行：

1. 将 X 射线球管-限束器组件指向影像接收器。
2. 将相当于 X 射线束的限束器灯置于影像接收器的中心位置。如果可能，使用限束器灯的中心标记和接收器手柄上的激光线来完成。
3. 安排患者进行检查。
4. 打开限束器灯，使用限束器控制来调整照射野尺寸。
5. 在患者位置、影像接收器或球管限束器组件上进行调整以确保 X 射线束位置正确。



请使用正确的照射野尺寸以免辐射过量。

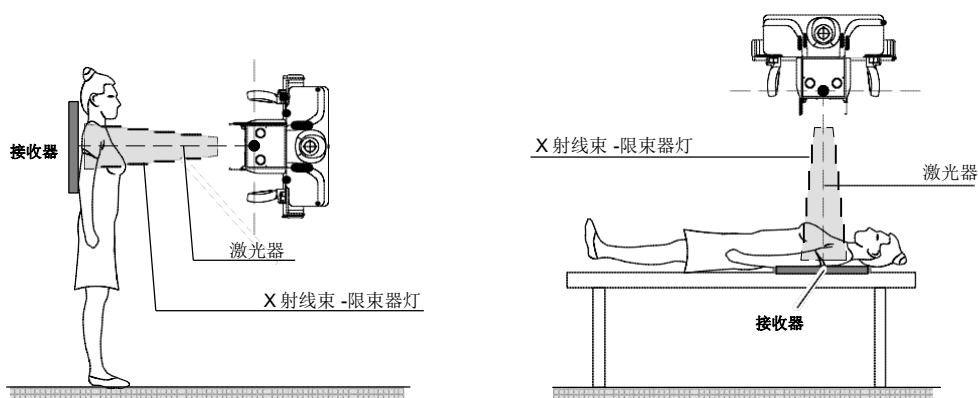


X 射线束轴和感兴趣平面参考轴重合，与感兴趣平面相垂直，在检查中，影像接收器垂直于球管-限束器组件。

如果在检查时影像接收器没有与球管-限束器组件垂直，X 射线束轴没有与感兴趣平面的参考轴重合，也没有与感兴趣平面相垂直。则会导致影像畸形。

在进行检查前，操作者有责任将患者和设备安排在合适的位置上。

图 4-1
患者定位



此页空白。

章节 5

定期维护

为了确保设备持续安全使用，必须制定定期维护计划。提供或安排这项服务是设备所有者的责任。

有两种级别的维护，第一种是由用户/操作人员进行的工作，第二种是由专业 X 射线维护人员进行的工作。

安装后 6 个月应进行首次维护，以后每隔 12 个月应进行一次定期维护。

设备制造商保证在设备制造后至少 10 年中提供该设备的可用备件。



在病人使用 ME 设备时，不要尝试维护设备。

5.1 操作者任务

5.1.1 电池维护



如果未使用或者储存超过 2 个月，它应该充电防止电池深度放电。深度放电会对电池造成永久伤害。


适当的电池维护工作：

- 每天开始使用系统前，对电池充电至少 30 分钟。
- 每天结束使用系统后，对电池充电至少 30 分钟。
- 在系统将要断电 3 个星期以上的情况下，对电池进行完全充电。
- 在系统已经断电 3 个星期以上的情况下，对电池进行完全充电。

- 在允许的条件下，请尽量与电源相连接。使电池保持在充满维护水平。此操作将延长电池的使用寿命。
- 不允许电池完全放电，因为此操作将损坏电池的存储能量，不能恢复 100% 初始电量。

Note .

更多信息，请参阅章节 3.2 “电池充电水平指示”和章节 6.1 “发生器和电动机电池电量”。

Note 

5.1.2 定期维护

第一次定期维护应该在安装后 6 个月进行，而以后每隔 12 个月应进行一次定期维护。

这种定期维护工作应包括下述项目：



不要拆除任何机箱盖，不要拆卸或处理设备的内部组件。上述操作可能会导致严重的人身伤害和/或设备损坏。

1. 关闭设备，插上电源插头使设备有足够的时间能够完全充电。推荐的时间大约为 9 小时，直到电池电量水平指示灯的两个柱形指示条停止滚动，最上面的绿色指示灯持续点亮。
2. 充电结束，拔掉电源插头。等待几分钟再重新将设备与电源连接。最上面的绿色指示灯应该滚动大约 1 分钟。

如果电池电量水平指示灯从其它颜色指示灯开始进行滚动，请与维护部门联系。

3. 关闭设备。拔掉开关钥匙，断开电源连接。
4. 检查外部电缆连接。

5.1.3 清洁和消毒



在设备电源打开时，请不要清洁任何部件。

经常清洁设备，特别是在使用腐蚀性化学物质时。

将软布在温和的中性肥皂水中浸湿后清洁设备的外壳和表面，特别是与患者接触的部件。使用在清水中浸湿的布进行擦拭。

当需要对控制台进行消毒时，使用浸有异丙醇的湿布进行擦拭。



不要将任何液体直接滴落在显示屏或其他表面，也不要使用含有漂白剂、氨水或其他研磨剂或溶解剂的清洁剂，这可能造成设备损坏。

5.2 维护任务

只有接受过医用 X 射线设备专业培训的维护人员才能对该设备进行维护（安装、校准或维修保养）（请参阅随机附带的维护手册中相应章节）。

此页空白。

章节 6 技术参数

6.1 参数

发生器型号	DX-D 100			
最大功率 kW (参考标识标签)	20 kW	32 kW	40 kW	50 kW
kVp 范围	40 - 125 (40 - 150 选配)	40 - 150	40 - 150	40 - 150
	最大 40 kV - 125 kV 或 150 kV, 以 1 kV 的幅度调节 (根据发生器型号)			
mAs 范围	设备 mA × 时间值的乘积: 0.1 mAs - 500 mAs			
mA 范围	10 - 320	10 - 500	10 - 500	10 - 500
	10 mA - 320 或 500 mA, 包含以下 mA 档: 10, 12.5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500. (根据发生器型号)			
曝光时间范围	1 毫秒- 10 秒, 包含下述时间档: 毫秒: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 640, 800. 秒: 1, 1.25, 1.6, 2, 2.5, 3.2, 4, 5, 6.4, 8, 10.			
功率输出(@ 0.1s)	125 kVp @ 160 mA 100 kVp @ 200 mA 80 kVp @ 250 mA 62 kVp @ 320 mA	150 kVp @ 200 mA 128 kVp @ 250 mA 100 kVp @ 320 mA 80 kVp @ 400 mA 64 kVp @ 500 mA	150 kVp @ 250 mA 125 kVp @ 320 mA 100 kVp @ 400 mA 80 kVp @ 500 mA	150 kVp @ 320 mA 125 kVp @ 400 mA 100 kVp @ 500 mA
工作周期	每小时以最大 mAs 进行 18 次曝光 (曝光间隔: 3 分钟)			
	最大泄漏辐射根据 X 射线球管型号 (<0.88 mGy/h)			
限束器	手动电子计时器和测量仪			
X 射线球管	参阅章节 6.2			

发生器型号	DX-D 100
电源操作	100 / 110 / 120 / 127 / 220 / 230 / 240 V~ – 单相 50 / 60 Hz 电源自动补偿±10% V~ 连接符合当地法规的带有接地保护的标准插座
	移动式设备安装的电源断路器为 10 A (1P+N 曲线类型 D), 配备 30 mA 敏感度/热磁断路器/电流断路器的电源连接: ≥13A (曲线类型 D) 或≥20A (曲线类型 C) 或≥32A (曲线类型 B) 电源阻抗必须小于最大规定值: 对于 110 VAC, 1.2 Ω; 对于 230 VAC, 2.5 Ω
最大输入功率	1.5 kVA
独立电源操作 (独立模式)	标准
用于发电器的电池容量	<p>电池全部充满时电压为 420 Volts, 标称电压为 382 Volts 电池容量: 14 Ah 铅晶电池</p> <p>电池全部充满所需要: 铅晶电池, 9 小时</p> <p>最大存储参量: 137500 mAs @ 80 kVp (最大能量可用于曝光和向发生器提供能源)</p> <p>移动式独立 (与主机分开), 电池充满电到 100%, 铅晶电池需要 9 小时。</p>
用于电动机的电池容量	<p>电池全部充满时电压为 112 Volts, 标称电压为 102 Volts 充电容量 9 Ah</p> <p>电池全部充满所需时间是 6 小时 当电池全部充满, 且无电源连接的情况下, 移动式设备能够持续 移动 4 个小时 (大约 20km)</p> <p>如果移动式设备处于独立模式 (未连接电源), 大约可持续 40 个小时, 之后将 100% 放电</p>
辐射输出精度 (关于加载参数的重复性)	C.V. (变异系数) ≤ 0.05
最大对称照射野	<p>当 75 kV 时测量: 200 mm “X” 轴, 260 mm “Y” 轴 当 125 kV 时测量: 200 mm “X” 轴, 260 mm “Y” 轴</p> <p>(根据 IEC60806:1984, 测试使用最大焦点 1200mm)。</p>
最大热输出	260 W (1130 BTU/h)
贮存 / 运输 环境要求	<p>温度范围 -15°C - 40°C 相对湿度范围 20% - 90% 大气压力范围 700 hPa - 1060 hPa</p>
运行环境要求	<p>温度范围 10°C - 35°C (延长电池寿命, 推荐储存温度: 15°C ~ 25°C 对于铅晶电池, 22°C ~ 25°C 对于蓄电池) 相对湿度 (无凝结) 范围 30% - 75% 大气压力范围 700 hPa - 1060 hPa</p>

6.2 X 射线球管

最大功率 kW (请参见识别标签)	20 kW	32 kW	40 kW	50 kW
标准 X 射线球管	Toshiba E7865X		Toshiba E7884X	
选配 X 射线球管	Toshiba E7884X		-	

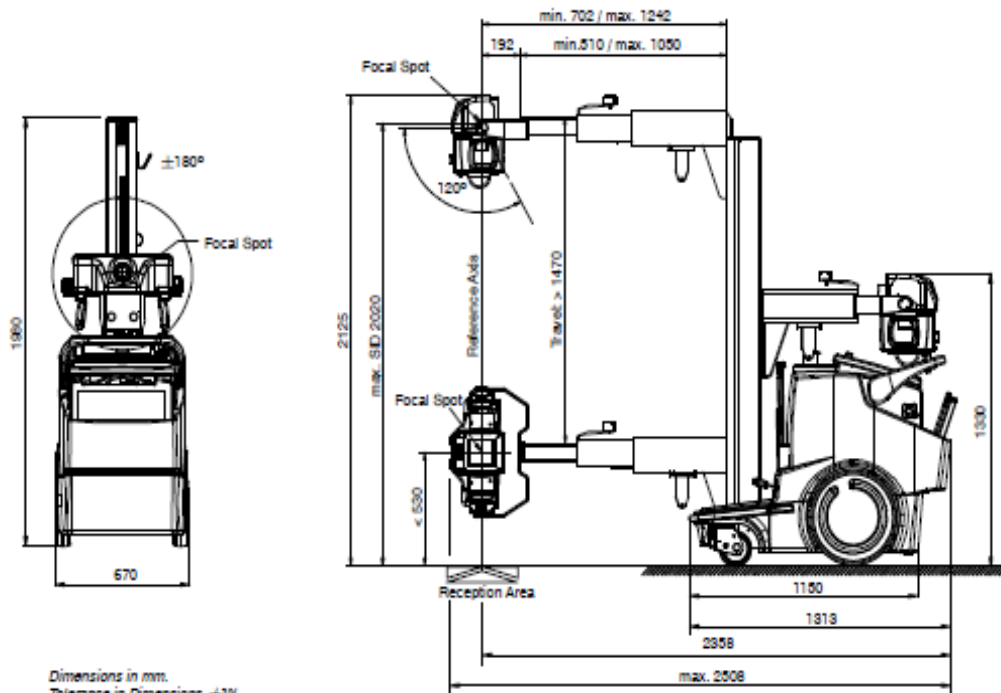
Toshiba E7865X	低速 - 旋转阳极, 焦点: 0.3 mm / 1.0 mm 阳极 kHU / kVp: 140 kHU / 150 kVp, 靶角: 12° 每小时最大限定能量输入: 150 kVp @ 1440 mAs X 射线源固有过滤 (球管+限束器): 请参见识别标签
Toshiba E7884X	低速 - 旋转阳极, 焦点: 0.6 mm / 1.2 mm 阳极 kHU / kVp: 300 kHU / 150 kVp, 靶角: 12° 每小时最大限定能量输入: 150 kVp @ 3408 mAs X 射线源固有过滤 (球管+限束器): 请参见识别标签

6.3 物理特性：带无线 DR 探测器的移动式设备

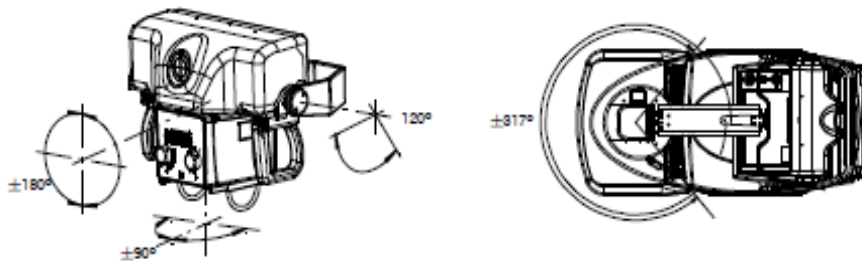
6.3.1 带无线 DR 探测器和立柱的移动式设备

长度	宽度	高度*	重量
最小 1313 mm 最大 2508 mm	670 mm	最小 1980 mm 最大 2125 mm	560 kg (无探测器和/或附件)

*注意: 作为选配的“短型支柱”, 可以减少 130mm 支柱高度、最大 SID 和伸缩臂的垂直运动距离。

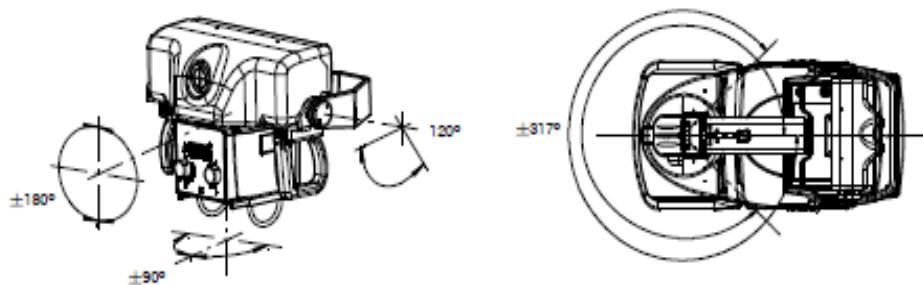
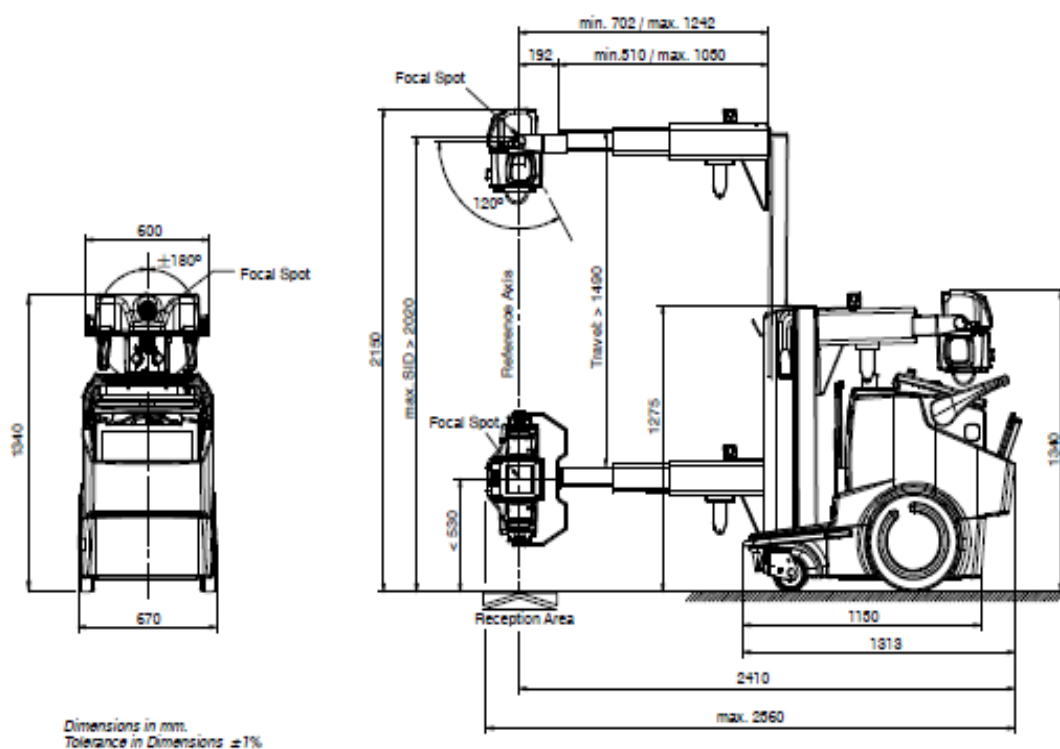


Dimensions in mm.
Tolerance in Dimensions ±1%



6.3.2 带无线 DR 探测器和可伸缩立柱的移动式设备

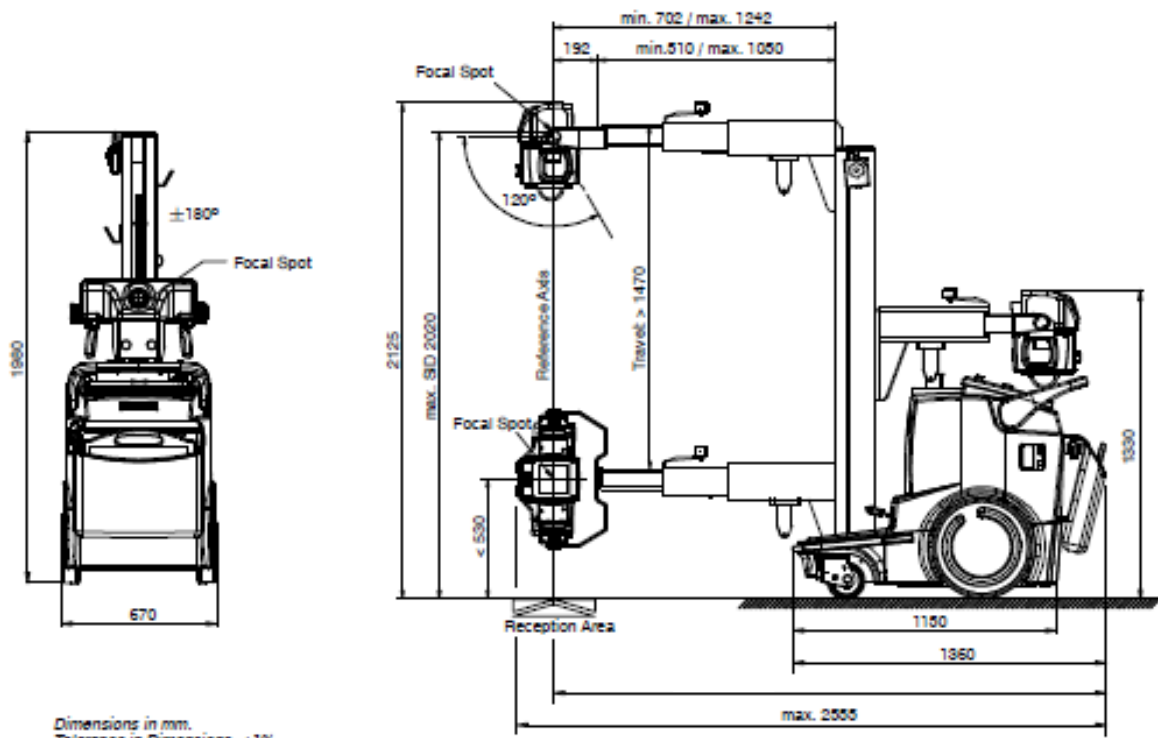
长度	宽度	高度	重量
最小 1313 mm 最大 2560 mm	670 mm	最小 1340 mm 最大 2150 mm	580 kg (无探测器和/或附件)



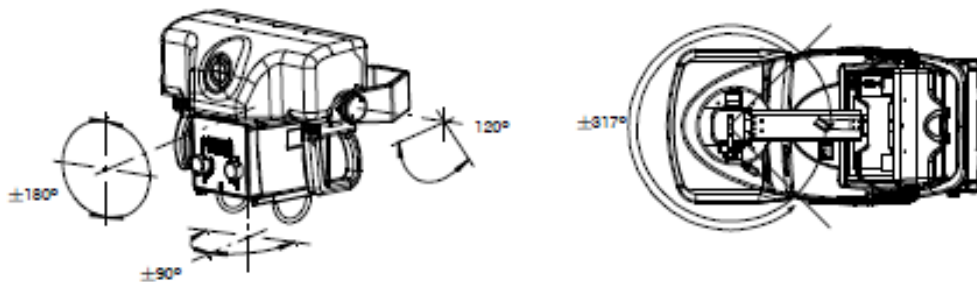
6.4 物理特性：带便携式 DR 探测器的移动设备

长度	宽度	高度*	重量
最小 1360 mm 最大 2555 mm	670 mm	最小 1980 mm 最大 2125 mm	560 kg (无探测器和/或附件)

*注意: 作为选配的“短型支柱”, 可以减少 130mm 支柱高度、最大 SID 和伸缩臂的垂直运动距离。



Dimensions in mm.
Tolerance in Dimensions ±1%



附录 A

儿科使用指南



医生将为患者放射检查中的适当剂量负责。这些指导方针的目的是帮助从业人员将潜在风险降到最低。



当患者超出典型的成人尺寸范围时，要进行特殊护理。



比起成人，儿童对射线更敏感。执行 Image Gently 活动准则，在保证临床影像质量的同时减小摄影剂量对患者非常有益。

请参见下述链接，相应地减少儿科技术参数：

<http://www.pedrad.org/associations/5364/ig/>

作为一般性法规，对于儿科应用，应遵守下述建议：

- 必须缩短 X 射线发生器的曝光时间。
- 必须谨慎使用 AEC 功能，最好手动设置技术参数，采用更低的剂量。
- 如果可能，请使用高 kVp 技术参数。
- 使用滤线栅会使放射剂量增加，绝不能用在儿科检查。从接收器组件去除滤线栅组件，选择尽可能低的剂量。如果滤线栅没有被分离，儿科检查不能使用此设备。

安排小儿患者检查位置： 小儿患者不像成人患者能理解医生指示，在操作过程中保持位置不动。因此需要辅助其保持稳定位置。强烈建议使用诸如豆袋和约束系统（泡沫卡、胶带等）之类的固定装置，以避免由于小儿患者移动而需要重复曝光的情况。不论何时，在可能的情况下使用基于最低曝光时间的技术参数。

防护： 建议对于辐射敏感器官或者组织，例如**眼睛、性腺和甲状腺**进行附加防护。应用正确防护方式有助于对患者进行过量辐射防护。请参见下述关于儿童辐射敏感性的科学文件：*GROSSMAN, Herman. “儿童摄影诊断中的辐射防护”。儿科放射学，卷 51，（No.1）：141-144，一月，1973：*<http://pediatrics.aappublications.org/cgi/reprint/51/1/141>。

技术参数： 您应该采取措施减小技术参数，使其在保证良好图像质量的同时达到可能的最低水平。

例如，对于腹部检查，如果成人患者设置的参数为：70—85 kVp、200—400 mA、15—80 mAs，那么对于小儿患者，应考虑从以下参数开始：65—75 kVp、100—160 mA、2.5—10 mAs。不论何时，在可能的情况下使用高 kVp 和大 SID（源像距离）。

摘要：

- 仅在医疗福利明确时，可进行拍摄。
- 仅在指明的区域，可进行拍摄。
- 使用基于儿童尺寸的最小成像辐射总量（减小球管输出 – kVp 和 mAs）。
- 尽量使用短曝光时间、大 SID 值及固定设备。
- 避免重复扫描，可能时使用其中多种诊断方式（如超声或 MRI）。

附录 B

保护系统免受网络安全威胁

由于数字放射摄影系统可能通过 Wi-Fi 或以太网连接到包含软件的主机，而主机又可能连接到医院信息系统，并最终连接到互联网，网络安全可能成为您的问题。这里有一些提示，以确保您的系统和医学图像安全。



医疗器械安全是制造商和管理机构共同的责任。



只使用官方提供的技术/图像资料进行软件升级。

所有者 / 操作者需求策略：

病毒防护：

使用杀毒软件，例如：

- Total AV
- ScanGuard Security Suite
- Norton by Symantec
- PC Protect
- McAfee Antivirus Plus.
- Microsoft Security Essentials.
- Microsoft Windows Defender.

保持这些产品的更新。

只允许受信任用户访问：

通过用户身份验证限制对设备的访问(例如使用 ID 和密码或者智能卡)。

确保可信的内容:

限制软件或固件更新到认证代码。

探测, 响应, 恢复:

- 注意屏幕上可能出现的病毒感染警告。
- 通过扫描并删除可能的病毒感染。
- 通过对您的主机进行最新的备份, 从可能的病毒感染中恢复。

医疗设备制造商/软件制造商需求的策略

我们确认, 我们承诺在医疗设备的整个生命周期内, 根据需要向您提供有效的软件更新和补丁, 以继续确保其持续的安全性和有效性。

请立即使用我们提供的软件更新和补丁, 不要使用其他人提供的图像管理软件。我们的开发过程使用 CISCO AMP 保护。我们不断地扫描我们的开发电脑, 以寻找恶意软件。我们希望你也这样做。

诚信控制摘要:

- 我们的开发计算机经常被扫描恶意软件, 当发现新的威胁时, 我们的杀毒软件供应商会自动不断地更新软件。
- 我们每天都对外部硬盘进行备份。备份在其他地方。
- 在软件开发过程中, 我们断开与互联网的连接, 以防止外部攻击。
- 我们的开发过程使用 CISCO AMP 保护。
- 我们将发送给你的软件更新副本都是单独扫描的恶意软件。

结论

我们的共同责任是确保您的医学图像软件和图像采集安全可靠。我们双方都必须尽自己的职责。

制造商: **AGFA NV, Septestraat 27,**
B-2640 Mortsel - 比利时



0413

依据 1993 年 6 月 14 日发布的 93/42/EEC 医疗设备指令和 2007 年 9 月 5 日修订的 2007/47/EC 医疗设备指令, 本产品印有 CE 标记。

由 Agfa N.V., B-2640
Mortsel-比利时发布

