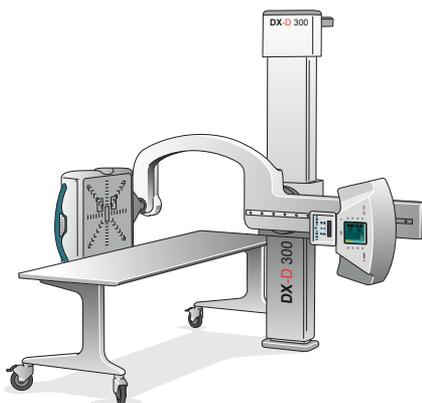


# DX-D 300

8207/050

---

## 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
免责声明	7
简介	8
预期用途	9
预期用户	9
配置	10
操作控件	12
MUSICA 采集工作站 (NX)	13
NX 工作站上的软件控制台	14
平板探测器开关	15
操作员室中的 X 射线高压发生器控制器	16
U 型臂控制面板	17
视准仪的控制面板	18
平板探测器手柄控制按钮	19
U 型臂遥控器	20
便携式平板探测器	21
紧急停止按钮	22
紧急关机电源开关	23
系统文档	24
DX-D 300 用户文档	25
入门资料	25
选件和配件	26
防散射滤线栅	26
产品投诉	27
合规性	28
一般信息	29
安全	29
电磁兼容性	29
X 射线安全	29
分类	30
连接	31
X 光曝光参数	31
标签	32
型号标签	32
消息	34
安装	35
给 DR 探测器添加标记	35
清洁和消毒	36

	清洁 .....	37
	消毒 .....	37
	认可的消毒剂 .....	37
	患者数据安全 .....	38
	维护 .....	39
	环境保护 .....	40
	安全指示 .....	41
操作	.....	43
	启动 DX-D 300 .....	44
	使用平板探测器进行曝光 .....	44
	步骤 1: 检索患者信息 .....	45
	步骤 2: 选择曝光 .....	46
	步骤 3: 准备曝光 .....	47
	步骤 4: 检查曝光设置 .....	48
	步骤 5: 执行曝光 .....	49
	步骤 6: 执行质量控制 .....	50
	进行全下肢全脊柱检查 .....	50
	使用 CR 暗盒进行曝光。 .....	50
	步骤 1: 检索患者信息 .....	51
	步骤 2: 选择曝光 .....	52
	步骤 3: 准备曝光 .....	53
	步骤 4: 检查曝光设置 .....	54
	步骤 5: 执行曝光 .....	55
	步骤 6: 在下一个子曝光中重复步骤 2 到 5 .....	56
	步骤 7: 对影像进行数字化处理 .....	57
	步骤 8: 执行质量控制 .....	58
	停止系统 .....	58
解决问题	.....	59
	平板探测器超出最高工作温度 .....	60
	必须重新校准平板探测器 .....	60
	平板探测器故障 .....	60
技术数据	.....	61
	DX-D 300 技术数据 .....	62
	固定式平板探测器技术数据 .....	63
	固定式平板探测器技术数据 .....	65
	固定式平板探测器技术数据 .....	67
	固定式平板探测器的环境条件 .....	68
	U 型臂技术数据 .....	69
	便携式平板探测器技术数据 .....	70
有关高频辐射和抗扰性的注意事项	.....	71
	对 RF 无线通信设备的抗扰性 .....	74

# 法律声明

---



0413

 Agfa NV, Septestraat 27, 2640 Mortsel - Belgium

有关 Agfa 产品的详细信息，请访问 [www.agfa.com](http://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。NX 和 DX-D 300 为比利时 Agfa NV 公司或其分支机构的商标。所有其他商标归其各自持有者所有，在本书中仅出于版面编辑目的加以使用，绝无侵权之意。

Agfa NV 对本文档所包含信息的精确性、完整性或有效性不做任何明确或暗示的保证或声明，并明确拒绝对任何特殊用途的适用性进行担保。在您所在的地区可能无法提供产品和服务。请与当地销售代表联系，了解可用性信息。Agfa NV 一直力求提供尽可能准确的信息，但是对任何印刷错误概不承担责任。在任何条件下，对于由使用或无法使用本文档所描述的信息、设备、方法或步骤而导致的任何损失，Agfa NV 均不承担任何责任。Agfa NV 保留不事先通知而修改本文档的权利。本文档的原始版本为英文。

版权所有 2022 Agfa NV

保留所有权利。

由 Agfa NV

2640 Mortsel - Belgium.

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“用户手册”介绍 DX-D 300 系统的功能，该系统是在常规放射图像科室和急救科室中辅助医学诊断的集成化数字放射图像 X 射线系统。同时还将介绍 DX-D 300 系统的不同组件间是如何协同工作的。

## 本文档中的安全通知

---

以下示例显示了整个文档中警告、注意事项、说明和注释的显示方式。文本解释了它们的预期用途。



**危险:**

危险安全通知注明了可能严重伤害用户、工程师、患者或任何其他人员的直接危险情况。



**警告:**

警告安全通知注明了可能严重伤害用户、工程师、患者或任何其他人员的危险情况。



**小心:**

注意事项安全通知注明了可能轻微伤害用户、工程师、患者或任何其他人员的危险情况。



如果未遵循说明中的指示，可能会损坏本手册介绍的设备和/或其它设备或商品，以及造成环境污染。



如果未遵循禁止事项中的指示，可能会损坏本手册介绍的设备和/或其它设备或商品，以及造成环境污染。



*注意: 注释提供建议并指出特殊问题。注释不是指示。*

## 免责声明

---

若未经授权对本文档的内容或格式进行任何更改，对于使用本文档造成的后果，Agfa 概不承担责任。

我们已尽全力确保本文档中信息的准确性。但是，对本文档可能出现的错误、不准确或遗漏之处，Agfa 概不承担责任。出于增强产品可靠性、功能或设计的目的，Agfa 保留对产品进行修改的权利，恕不另行通知。本手册无任何形式的担保（无论暗示的或明示的），包括（但不限于）对适销性和特定用途适用性的暗示担保。



*注意: 在美国，联邦法律限制此设备只能在医生的处方下使用。*

# 简介

---

## 主题:

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

## 预期用途

---

DX-D 300 系统是医院、诊所和医学治疗中使用的集成 X 射线成像系统，物理师、放射线技师和放射科医师用它对成年人、儿童或新生儿患者的骨骼（包括头骨、脊柱和四肢）、胸部、腹部和其它身体部位进行静态 X 射线放射成像，并对图像进行处理和查看。

执行应用时，患者可采取坐姿、站姿或卧姿。

此设备不可用于乳腺 X 射线摄影。

## 预期用户

---

本手册适用于经过培训的 Agfa 产品用户和经过培训的诊断 X 射线设备的临床人员，这些人员应已接受过适当的培训。

这些用户为实际操作此设备及有权使用此设备的人。

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

## 配置

DX-D 300 是一款可与 CR X 射线系统中的组件配合使用的 DR X 射线系统（直接放射摄影 X 射线系统）。

完整的 DX-D 300 包括以下组件：

- U 型臂垂直支柱
- 带自动限束器和 DAP（剂量面积乘积仪）的 X 射线管
- 集成的 4343R 平板探测器或平板探测器盒
- 便携式平板探测器
- 移动摄影床
- X 射线高压发生器
- NX 工作站

平板探测器盒分为两种。根据配置的不同，平板探测器盒仅用于

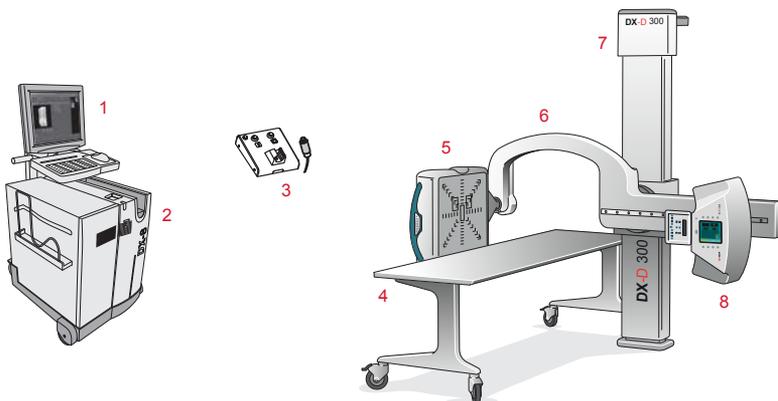
- 尺寸为 14x17 英寸（43x35 厘米）及 43x35 的 CR 暗盒
- 尺寸为 17x17 英寸（43x43 厘米）

带集成平板探测器的 DX-D 300 配置可自动检测到滤线栅状态。带平板探测器盒的 DX-D 300 配置未检测到滤线栅状态。

DX-D 300 可与如下设备结合使用：

- CR 数字化仪

DX-D 300 通过使用集成 4343R 平板探测器或平板探测器盒中的便携式平板探测器来支持 Full Leg Full Spine 应用。

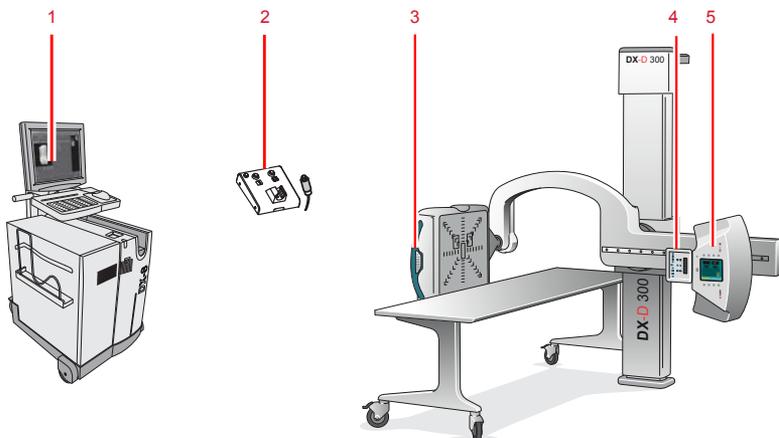


1. NX 工作站
2. 病房内 CR Digitizer
3. X 射线高压发生器控制器
4. 移动摄影床

5. 平板探测器
6. U 型臂
7. 竖直支柱
8. X 射线管

**图 1：配有集成平板探测器的 DX-D 300 配置**

## 操作控件



1. NX 应用程序和软件控制台
2. X 射线高压发生器控制箱
3. 平板探测器手柄控制按钮
4. 视准仪控制面板
5. U 型臂控制面板

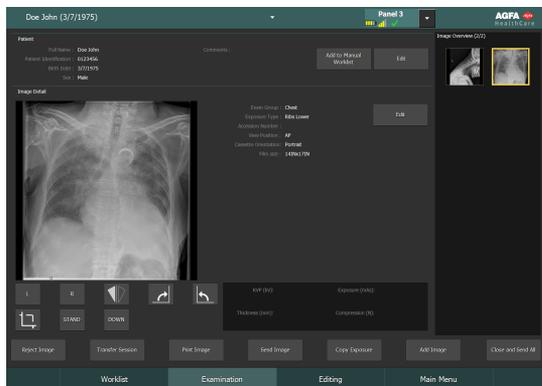
图 2： DX-D300 操作控件

### 主题：

- [MUSICA 采集工作站 \(NX\)](#)
- [NX 工作站上的软件控制台](#)
- [平板探测器开关](#)
- [操作员室中的 X 射线高压发生器控制器](#)
- [U 型臂控制面板](#)
- [视准仪的控制面板](#)
- [平板探测器手柄控制按钮](#)
- [U 型臂遥控器](#)
- [便携式平板探测器](#)
- [紧急停止按钮](#)
- [紧急关机电源开关](#)

## MUSICA 采集工作站 (NX)

MUSICA Acquisition 工作站用于定义患者信息、选择曝光并处理影像。



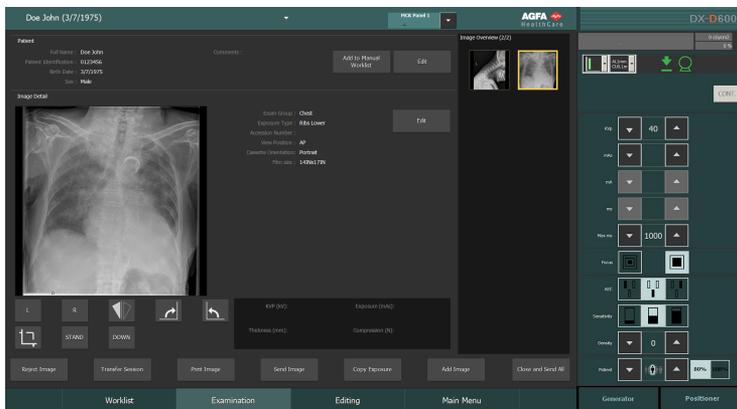
**图 3：MUSICA Acquisition 工作站软件**

工作站应用程序的操作在 MUSICA 采集工作站用户手册，文档 4420 中有说明。

该软件下文简称为“NX”以及运行“NX 工作站”的 PC。

## NX 工作站上的软件控制台

软件控制台用于控制 X 光发生器设置和 X 光系统位置。



软件控制台具有两个屏幕：



图 4： X 射线高压发生器控件

图 5： X 射线系统自动定位控制器

## 平板探测器开关

平板探测器开关位于 MUSICA Acquisition Workstation 的标题栏中。平板探测器开关用于显示哪台平板探测器是启用的，并显示该探测器的状态。平板探测器开关可用于激活另一台平板探测器。



图 6：平板探测器开关

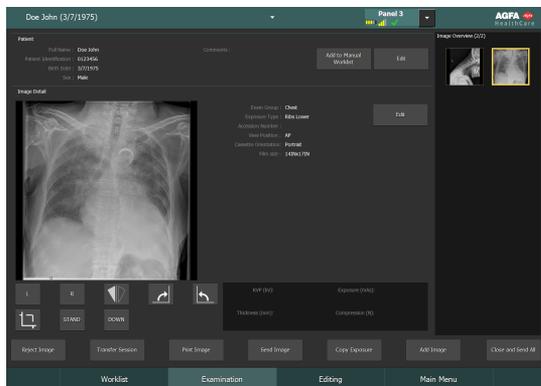


图 7：包含平板探测器开关的标题栏

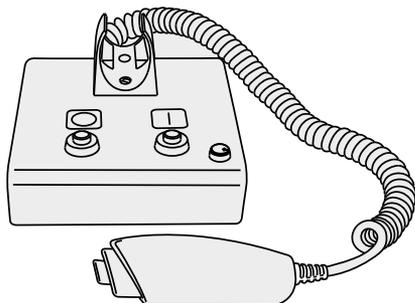
电池状态图标					(空)
含义	满	中	低	空	平板探测器已连线 无线平板探测器关闭或断开连接

连接状态图标 (wifi/有线)					(空)
含义	良好	差	极差	平板探测器已 连线	平板探测器关闭或 断开连接

平板探测器状态图标				(空)
含义	平板探测器已准备好进行曝光。	平板探测器正在初始化以进行曝光。	平板探测器关闭、断开连接或出错	平板探测器未激活（未选择缩略图）

## 操作员室中的 X 射线高压发生器控制器

X 射线高压发生器控制箱包含可以开关 X 射线高压发生器的按钮，以及曝光用的手动开关。



**图 8： X 射线高压发生器控制器箱**

下列警告以英文形式印制在 X 射线高压发生器控制箱上：



**警告：**

使用此 X 射线设备时必须遵守安全曝光系数、操作说明和维护计划，否则会危及患者和操作员。

## U 型臂控制面板

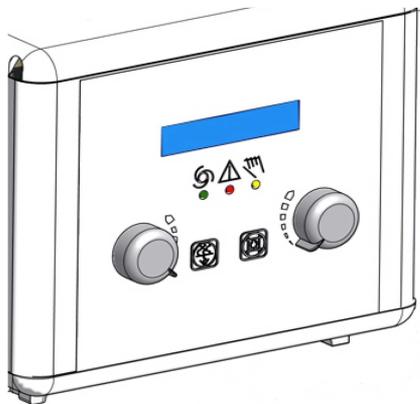
在 U 型臂上，带触摸屏式控制台和控制按钮的控制面板用于控制 X 射线高压发生器设置和 U 型臂的位置。



图 9： U 型臂控制面板

## 视准仪的控制面板

自动视准仪的控制面板：



**图 10： 自动视准仪的控制面板**

显示屏上显示限束区域和源图像距离 (SID) 的尺寸 (单位：厘米或英寸)。以厘米为单位的值没有小数点。以英寸为单位的值保留小数点后一位。

## 平板探测器手柄控制按钮

控制 U 型臂位置的平板探测器手柄控制按钮

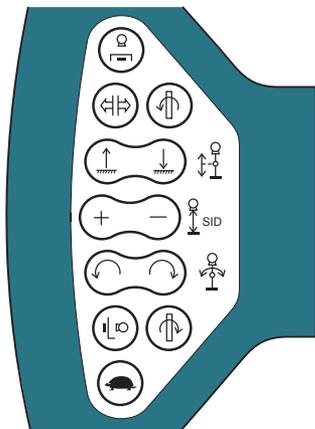


图 11： 平板探测器手柄控制按钮

## U 型臂遥控器

可控制 U 型臂位置的遥控器

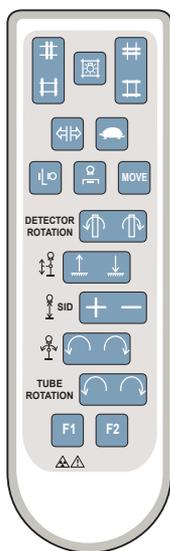


图 12： U 型臂遥控器

## 便携式平板探测器

当曝光时，切记要遵循以下探测器方向辅助标记：

**表 1：方向辅助标记**

	X 射线管侧面图标，指示面向 X 射线管的一侧
	患者方向标记（印在探测器一角的红色矩形标记），用于指示与患者相同的方向

有关平板探测器的操作控件的概述，请参阅平板探测器用户手册。

平板探测器可能与患者相接触。



**注意：**无线操作的平板探测器包含一个射频发射器。有关详细信息，请参阅平板探测器用户手册。

## 紧急停止按钮



**图 13： 紧急停止按钮**

如果系统故障导致患者、操作人员或任何系统组件出现紧急情况，请启动紧急停止功能。电动机驱动系统的所有活动都将停止。

有关紧急按钮/开关的详细信息，请参阅 DX-D 300 U 型臂用户手册（文档 0171）。

## 紧急关机电源开关

如果按下紧急停止按钮无法消除危险情况，请使用紧急关机电源开关。



**警告:**

如果患者、操作员、第三方或其中一个装置出现危险，请使用紧急关机电源开关。整个系统将关闭并且将切断电源。

通常，房间的紧急关机电源开关位于墙壁上方便接近的位置，而且紧挨着 X 射线系统的断电开关。由客户进行安装和标记。



**警告:**

务必确保紧急开关始终处于可用状态。

## 系统文档

---

用户文档包括：

- DX-D 300 用户文档 CD（数字式媒体）。
- NX 用户文档 CD（数字式媒体）。
- 支持的平板探测器用户手册
- 数字化仪用户文档 CD（数字式媒体）。
- DX-D 300 用户手册（纸质合订本）。
- 入门资料。

为便于参考，请将本文档与系统保存在一起。

本手册中介绍了最广泛的配置，包括选件和配件的最大数量。并非可以购买所介绍的有关特定设备的每个功能、选件或配件或得到其许可。

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。

此文档的最新版本可查询 <http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp>

### 主题：

- [DX-D 300 用户文档](#)
- [入门资料](#)

## DX-D 300 用户文档

- DX-D 300 用户手册（本文档），文档 0172。
- DX-D 300 U 型臂用户手册，文档 0171。
- DX-D 软件控制台用户手册，文档 0189。
- DX-D Full Leg Full Spine 用户手册，文档 0179。
- DX-D 平板探测器校准主用户手册，文档 0134。

## 入门资料

- NX 入门，文档 4417。
- DX-D 300 入门，文档 0170。

## 选件和配件

---

- DX Full Leg Full Spine Stand（适用于 DX Full Leg Full Spine 应用程序）
- CR FLFS 暗盒架（适用于 CR Full Leg Full Spine 应用程序）

有关选件和配件的详细信息，请参阅 DX-D 300 U 型臂用户手册，文档 0171。

## 防散射滤线栅

防散射滤线栅用于降低散射辐射和提高影像质量。滤线栅作为选件提供。

请参阅 Agfa 网站，了解据我们所知可与系统和平板探测器相容的防散射滤线栅的规格。

<http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/overview.jsp?ID=54332498>

## 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。

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](http://www.agfa.com) 上列出

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgium

Agfa - 传真 +32 3 444 7094

## 合规性

---

### 主题：

- 一般信息
- 安全
- 电磁兼容性
- X 射线安全
- 分类

## 一般信息

- 本产品的设计符合与“医疗设备”的应用相关的 MEDDEV Guidelines 要求，并且已经作为 93/42/EEC Medical Device Directive（欧共体理事会关于医疗器械的指令 93/42/EEC）要求的符合性评估程序的一部分进行了测试。

## 安全

- IEC 60601-1

## 电磁兼容性

- IEC 60601-1-2

## X 射线安全

- IEC 60601-1-3
- IEC 60601-2-54
- IEC 60601-2-7

## 适用于美国

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

## 分类

电击保护类型	1 级设备
电击保护程度	适用 B 类的部件。 
液体进入防护等级	IPX0 符合 IEC60529 的规定。普通设备（非防液体进入型密闭设备）。
制造商推荐的消毒方法	可消毒设备（或元件）
存在易燃麻醉剂与空气或氧气或一氧化二氮的混合物时，应用的安全程度	设备用于无易燃气体或蒸汽的环境中
操作模式	适用于连续操作
标签	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CE 标签：93/42 EEC“医疗器械”（欧洲），EN 60601-1</li> <li>• CUL 标签：CSA 22.2 No 601.1（加拿大）</li> </ul>
有关高频辐射和抗扰性的注意事项	本设备产生、使用并辐射射频 (RF) 能量，如果未按照说明书安装和使用，有可能会对附近的其他设备产生有害干扰。但是，任何情况下都不保证具体的安装应用中不会发生干扰。

## 连接

NX 工作站连接至 X 射线系统以交换 X 射线曝光参数。

NX 工作站需要 100 兆位以太网网络以便与多台其它设备交换信息。

NX 工作站使用以下某种协议与医院网络中的其它设备进行通信：

- DICOM
- IHE

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



*注意：系统组件间的连接与医院网络是分开的，而且不应断开或修改。*

## X 光曝光参数

X 射线曝光参数和 DAP 值可以配置为

- 在“NX 图像详细信息”栏中显示，
- 在胶片文本框中打印，
- 传输到“存档”，
- 通过 MPPS（医疗器械执行程序步骤）传输到 RIS。

“NX 图像详细信息”栏将显示单个子曝光的 X 射线曝光参数和 DAP 值。

只有累积 DAP 值会传输到存档。



**小心：**

对于在一个暗盒中进行多次子曝光，将传输不完整的曝光参数（kV、mAs）到存档。只会传输一次子曝光的曝光参数。当曝光参数由存档解读时，请勿使用多个子曝光。

## 标签

标签	含义
	此标记表示该设备符合指令 93/42/EEC 的规定（适用于欧盟）。
	此标记表明设备包含 B 类应用部件
	序列号
	制造商
	制造日期
	危险电压
	电离辐射
	INMETRO 标签位于型号标签旁边。

## 型号标签

标记	含义
 <p>（子型号 8207/050 示例）</p>	<p>型号标签贴在竖直支柱顶部附近。</p> <p>每个 X 射线管和 X 射线高压发生器组合的型号标签信息可在技术数据中查看。</p>

标记	含义
 <p>Agfa NV Sirestraat 27, 2540 Mortsel, Belgium</p> <p>This product complies with the DHHS requirements of 21 CFR subchapter J as of the date of manufacture</p> <p>Made in Belgium Mortsel Month - YYYY</p>	21 CFR Subchapter J 标签位于型号标签旁边。

## 消息

---

消息显示在 NX 工作站显示器、操作员室内的触摸屏式控制台或控制面板上。

特殊消息将显示在屏幕中心位置或屏幕固定位置的对话框中。此消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。它们将提供后续操作信息。此消息可能是执行将要解决该问题的操作，或是提示与 Agfa 服务机构取得联系。

在适用于 Agfa 维修人员的服务文档中，可找到消息的详细内容。

## 安装

---

NX 工作站符合 IEC 60950 和 IEC 62368-1 信息技术标准。这就意味着，尽管是绝对地安全，患者也不能直接接触设备。因此，必须将工作站放置在距患者周围 1.5m (IEC/EN-60601-1) 或 1.83 m (ANSI/AAMI ES60601-1) 以外的地方（根据当地实行的规章制度）。

DX-D 300 的其它组件适合在患者环境下使用。

### 给 DR 探测器添加标记



**小心:**

选择错误的平板探测器可能导致需要重新拍摄图像。

在多个型号相同的无线平板探测器的配置上，您需要对每个平板探测器使用包含唯一俗名的标签。在 NX 工作站上必须配置俗名。“平板探测器开关”通过平板探测器的俗名显示哪个平板探测器已激活及其状态。

## 清洁和消毒

---

应遵循所有相应政策和程序以避免人员、患者和设备受到污染。应扩展全部现有的通用防护措施，以避免接触潜在的污染物并防止患者（近距离）接触设备。用户负责选择消毒程序。

### 主题：

- [清洁](#)
- [消毒](#)
- [认可的消毒剂](#)

## 清洁

要清洁设备的表面：

1. 停止系统。



**小心：**

当设备连接到电路时，用湿洗法清洁设备会有电击和短路的危险。

2. 用干净、柔软的湿布擦拭设备的表面。如果需要，请使用温和的肥皂或清洁剂。切勿使用任何有腐蚀性、溶解性或磨蚀性的清洁剂或抛光剂。确保不要让液体进入设备。



**小心：**

只能用少量的水清洁设备。



**注意：**切勿打开设备进行清洁。设备内部组件无需用户清洁。

使用不适合的清洁剂或清洁方法（如含酒精的溶剂）会使设备表面变脆无光泽，从而造成财产损坏。

3. 启动系统。

## 消毒



**警告：**

为设备消毒时，只能使用 Agfa 认可且符合国家法规和方针以及爆炸保护的消毒剂和消毒方法。

如果您计划使用其它消毒剂，则需要在使用前获得 Agfa 的认可，因为大多数消毒剂可能会损坏设备。此外，也不允许进行紫外线消毒。

按照所选消毒剂和工具及医院的使用说明、处理说明以及安全说明执行此程序。

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

## 认可的消毒剂

请参阅 Agfa 网站，了解据我们所知可与设备覆盖材料相容并可用在设备外表面的消毒剂规格。

<http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/overview.jsp?ID=41651138>

## 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

---

维护过程如 DX-D 300 所有者手册中所述。

## 环境保护

---



图 14: WEEE 符号



图 15: 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、循环使用和其它形式的回收。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。回收材料将有助于节约自然资源。



#### 小心:

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。

### 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:**

只有有资格且经授权的人员才能操作此系统。在这里，“有资格”意味着这些人员在所用设备所属的司法管辖区内经法律允许可以操作此设备，“经授权”表示这些人员已获得控制设备使用权限的管理机构的授权。必须完全使用所有辐射保护的功能、设备、系统、程序和附件。



**警告:**

如果对设备或软件进行不适当的更改、添加、维护或维修，则可能导致人员受伤、电击和设备损坏。只有 Agfa 认证的现场维修工程师执行更改、添加、维护或维修，才能保证安全。非认证工程师对医疗器械执行修改或维修干预，须自行承担 responsibility，并会使保修无效。



**警告:**

切勿将该设备与指定设备之外的其它任何设备相连。否则可能引发火灾或电击危险。



**警告:**

切勿将其它延长线或多口电源插座连接到系统。



**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:**

如果操作不当，电离辐射可导致辐射伤害。应用辐照时，务必遵守要求的保护措施。



**警告:**

在 X 射线源的 X 射线束路径上使用 DR 探测器时，操作员和最终用户必须慎重保护自己以防暴露于危险的 X 射线中。



**警告:**

DR 探测器不可用作 X 射线的主要屏蔽物。用户有责任确保操作员、周围人员以及受放射线照射的人员的安全。



**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。



**小心:**

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



**警告:**

患者未经允许操作部件导致的部件移动，可能引起撞击或挤压患者、操作人员、装置和物品的风险。



**警告:**

由于硬件或软件故障导致系统不可用。如果该产品用于关键的临床工作流程，必须预见备份系统。



**小心:**

在从水平位置移动 U 型臂之前，检查暗盒装置上是否没有可能掉下来的物品。



**小心:**

若滤线栅已损坏，将会降低图像质量。请小心处置滤线栅。



**小心:**

当插入散射辐射滤线栅时，此滤线栅必须与聚焦滤线栅的预期源像距 (SID) 相符。由于滤线栅的聚焦，管装置必须集中到探测器盒上。



**小心:**

过高的环境温度可能会影响平板探测器的性能，并对设备造成永久性的伤害。请参阅相关的用户手册，了解平板探测器的环境条件。如果环境温度和湿度均超出规定范围，请不要操作系统，或者请使用空调。低温导致的霜冻会损坏内部电路。如果明显违反操作条件，保修将失效。



**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。

# 操作

---

## 主题:

- 启动 DX-D 300
- 使用平板探测器进行曝光
- 进行全下肢全脊柱检查
- 使用 CR 暗盒进行曝光。
- 停止系统

## 启动 DX-D 300

---



*注意: 将平板探测器预热后, 方可将DX-D 300 用于临床用途。预热时间将在平板探测器已接通电源且NX 工作站开始运行后立即开始。若要检查是否需要预热时间, 请参阅平板探测器用户手册。*

1. 在操作员室中, 打开 X 光发生器控制器。  
X 射线高压发生器和有线平板探测器的电源接通。
2. 在检查室中, 使用 U 型臂控制箱中的按钮打开 U 型臂装置。  
U 型臂部件和触摸屏式控制台将接通电源。
3. 启动 NX。

NX 工作站中提供了 NX 应用程序和软件控制台。

有关启动 NX 的详细信息, 请参阅 NX 用户手册, 文档 4420。

4. 在有无线平板探测器的配置中, 接通平板探测器电源:
  - 将充满电的电池组安装到平板探测器上。
  - 打开平板探测器。
  - 如果需要, 请将平板探测器注册到 NX 工作站。

有关启动平板探测器的详细信息, 请参阅平板探测器用户手册。

## 使用平板探测器进行曝光

---

### 主题:

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

## 步骤 1：检索患者信息

在 MUSICA Acquisition Workstation 中：

1. 输入新患者时，请定义该患者检查所需的信息。
2. 开始检查。

如果工作站与位于操作室外的第二台监视器相连，请确保患者数据不会泄露给未经授权的人员。

## 步骤 2：选择曝光

在 NX 工作站的操作员室中：

在“检查”窗口的“影像总览”栏中选择曝光的缩略图。

 <p>Lower Extremiti... Ankle Stress Lat</p>	带集成化平板探测器的 U 型臂
	平板探测器盒内带有便携式平板探测器
	使用便携式平板探测器自由曝光

所选平板探测器已激活。“平板探测器开关”用于显示启用的平板探测器及其状态。

用于选定曝光的默认 X 射线曝光参数将被发送到医疗器械，并在软件控制台中显示。

用于选定曝光的缺省 U 型臂位置将被发送到医疗器械并在软件控制台中显示，以便自动定位 U 型臂。

## 步骤 3：准备曝光

1. 在检查室中，定位 U 型臂：
  - 按住 U 型臂控制面板上或远程控制台上的 MOVE（移动）按钮。
  - U 型臂将会移动到所选曝光的缺省位置。
2. 使用便携式 DR 探测器时，将 DR 探测器置于便于进行曝光的位置。
  - “DR 探测器开关”用于显示哪个 DR 探测器是启用的及其状态。
3. 使患者处于合适位置：
  - a) 使患者处于合适位置。
  - b) 检查 X 射线系统位置是否适合曝光。
  - c) 使用控制面板或远程控制台上的控制按钮最终调节 U 型臂的位置。
  - d) 打开限束器上的光线定位器。如有必要，请调整束光。
  - e) 如有必要，请对患者实施防辐射措施。



### 警告：

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



### 警告：

液体进入平板探测器可能导致故障和污染。

如果探测器可能接触液体（体液、消毒剂……），执行检查时 DR 探测器必须包裹在塑料保护袋中。



### 小心：

使用最小的 X 射线场校准。确保研究区域完全暴露，且 X 射线场未超出研究区域。除非使用背面的键将限束器解锁为手动模式，否则其会自动将限束区域限制为探测器大小。

## 步骤 4：检查曝光设置

### 相关链接

[平板探测器开关](#) 第 15 页

针对 NX 应用程序：

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

在带有状态指示灯的平板探测器上：

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

在 X 射线高压发生器控制台的操作员室中：

1. 检查控制台上显示的曝光设置是否适用于该曝光。
2. 如果需要使用 NX 检查中未定义的其他曝光值，请使用控制台覆盖缺省定义的曝光设置。

## 步骤 5：执行曝光

在操作员室中：

按下曝光按钮进行曝光。



请确保高压发生器做好曝光准备后再按下曝光按钮。



**警告：**

控制台上的辐射指示器在曝光释放期间会亮起。



**警告：**

在预览图像显示在活动缩略图中之前，请勿选择另一个缩略图。

在 NX 工作站的操作员室中：

- 影像采集自平板探测器并显示在缩略图中。
- 实际的 X 射线曝光参数将从高压发生器发回 NX 工作站并将显示在“影像详细信息”窗格中。
- 如果应用束光，图像将在束光边框处被自动裁剪。

## 步骤 6: 执行质量控制

在 MUSICA Acquisition Workstation 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. 如果图像正常, 将图像发送至硬拷贝打印机和/或 PACS (图片存档和通信系统)。

## 进行全下肢全脊柱检查

---

请参考 DR 全腿全脊柱用户手册 (文档 0179)。

DR 全腿全脊柱的可用性取决于系统的配置。

请参考 CR 全腿全脊柱用户手册 (文档 4408, NX 用户文档的一部分)。

## 使用 CR 暗盒进行曝光。

---



*注意: 在曝光之前使用 ID Tablet 标识暗盒会中断 NX 工作站和 X 射线高压发生器控制台之间的 X 射线参数通信。建议在曝光后标识暗盒, 如此工作流程中所述。*

### 主题:

- [步骤 1: 检索患者信息](#)
- [步骤 2: 选择曝光](#)
- [步骤 3: 准备曝光](#)
- [步骤 4: 检查曝光设置](#)
- [步骤 5: 执行曝光](#)
- [步骤 6: 在下一个子曝光中重复步骤 2 到 5](#)
- [步骤 7: 对影像进行数字化处理](#)
- [步骤 8: 执行质量控制](#)

## 步骤 1：检索患者信息

在 MUSICA Acquisition Workstation 中：

1. 输入新患者时，请定义该患者检查所需的信息。
2. 开始检查。

如果工作站与位于操作室外的第二台监视器相连，请确保患者数据不会泄露给未经授权的人员。

## 步骤 2：选择曝光

在 NX 工作站的操作员室中：

1. 在“检查”窗口的“影像总览”栏中选择曝光的缩略图。

	DR 暗盒装置中的暗盒
	使用暗盒自由曝光



**注意：**对于探测器盒曝光，仅支持尺寸为 43x35 的暗盒。

用于选定曝光的默认 X 射线曝光参数将被发送到医疗器械，并在软件控制台中显示。

用于选定曝光的缺省 U 型臂位置将被发送到医疗器械并在软件控制台中显示，以便自动定位 U 型臂。

2. 如果同一暗盒需要多个影像，请选择子曝光。

如果在一个暗盒中为多个曝光配置了影像缩略图，则另一组缩略图会显示在影像详细信息栏中。现在您必须为每个曝光选择这些缩略图中的其中一个缩略图，以将正确的默认 X 射线曝光参数发送到医疗器械。



**注意：**当在 PACS 环境中工作时，首选 workflow 使每个暗盒仅拥有一幅影像。只有执行此操作才能使用最佳的挂片协议。然而，在特殊情况下（例如，打印场所）支持对每个暗盒进行多次曝光。

## 步骤 3：准备曝光

1. 在检查室中，定位 U 型臂：  
按住 U 型臂控制面板上或远程控制台上的 MOVE（移动）按钮。  
U 型臂将会移动到所选曝光的缺省位置。
2. 使患者处于合适位置：
  - a) 定位暗盒。



**注意：**对于自由曝光，如果对一个暗盒进行多次成像，需要对其进行部分铅覆盖。

- b) 使患者处于合适位置。
- c) 检查 X 射线系统位置是否适合曝光。
- d) 使用控制面板或远程控制台上的控制按钮最终调节 U 型臂的位置。
- e) 在暗盒与 X 射线管之间设置正确的距离。
- f) 打开限束器上的光线定位器。如有必要，请调整束光。
- g) 如有必要，请对患者实施防辐射措施。



### 警告：

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



### 小心：

使用最小的 X 射线场校准。确保研究区域完全暴露，且 X 射线场未超出研究区域。除非使用背面的键将限束器解锁为手动模式，否则其会自动将限束区域限制为探测器大小。

## 步骤 4：检查曝光设置

在操作员室的软件控制台上，或者在检查室的触摸屏式控制台上：

1. 检查控制台上显示的曝光设置是否适用于该曝光。
2. 如果需要使用 NX 检查中未定义的其他曝光值，请使用控制台覆盖缺省定义的曝光设置。

## 步骤 5：执行曝光

在操作员室中：

按下曝光按钮进行曝光。



**警告：**

控制台上的辐射指示器在曝光释放期间会亮起。

在 NX 工作站的操作员室中：

- X 射线实际曝光参数将从控制台发送回 NX 工作站并显示在“图像详细信息”栏中。
- NX 工作站上的 X 射线实际曝光参数和曝光指数 (EI) 值可用于监控 X 射线系统的自动曝光控制设备的性能。
- 在用于进行曝光和将曝光设置发送回 NX 工作站的所有缩略图上，会显示绿色“确定”标记。

**步骤 6：在下一个子曝光中重复步骤 2 到 5**

## 步骤 7：对影像进行数字化处理

在检查室中：

取出曝光暗盒。

在操作员室中：

1. 将暗盒插入数字化仪。
2. 在 NX 检查窗口中，单击 ID。



**注意：**还可以使用 ID Tablet 标识暗盒并使用任何数字化仪对其进行数字化。

该影像将出现在检查窗口的影像总览栏中。

## 步骤 8：执行质量控制

在 NX 工作站的操作员室中：

1. 选择要执行质量控制的影像。
2. 使用 L/R 标记或标注来准备影像以供诊断。
3. 如果影像正常，将影像发送至硬拷贝打印机和/或 PACS（图片存档通信系统）。

## 停止系统

---

若要停止系统：

1. 停止 NX 工作站。

可以两种方式停止 NX：注销 Windows，或不注销 Windows。

有关停止 NX 的详细信息，请参阅 NX 用户手册，文档 4420。



*注意：停止 NX 工作站不会停止平板探测器。如果平板探测器的电源始终开启，启动 NX 工作站之后则不需要时间预热。*

2. 按下 X 射线高压发生器控制箱上的“断开电源”按钮关闭高压发生器。
3. 在有无线平板探测器的配置中，关闭平板探测器电源：
  - 关闭平板探测器。
  - 卸下电池组。
4. 关闭 DR 高压发生器同步。



*注意：如果关闭了平板探测器电源，在下次启动时可能需要预热。*

# 解决问题

---

## 主题:

- 平板探测器超出最高工作温度
- 必须重新校准平板探测器
- 平板探测器故障

## 平板探测器超出最高工作温度

详细信息	NX 中将显示一条信息，说明平板探测器超出最高工作温度。
原因	由于环境温度条件和所需的采集影像数量，平板探测器的内部温度可能变得过高。
简要解决办法	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 断开平板探测器的电源。</li> <li>2. 使平板探测器保持电源关闭状态至少一小时。</li> <li>3. 停止 NX 工作站。</li> <li>4. 接通平板探测器的电源。</li> <li>5. 启动 NX 工作站。</li> </ol>

## 必须重新校准平板探测器

详细信息	NX 中将显示一条信息，说明平板探测器必须重新校准。
原因	必须在固定的间隔内重新校准平板探测器。
简要解决办法	<p>按照 DR 系统主用户手册中的说明，校准平板探测器：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• DX-D 平板探测器校准主用户手册，文档 0134</li> </ul>

## 平板探测器故障

详细信息	NX 中将显示一条错误消息，指明与平板探测器相关的问题。
原因	-
简要解决办法	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 断开平板探测器的电源。</li> <li>2. 停止 NX 工作站。</li> <li>3. 接通平板探测器的电源。</li> <li>4. 启动 NX 工作站。</li> </ol>

# 技术数据

---

## 主题:

- [DX-D 300 技术数据](#)
- [固定式平板探测器技术数据](#)
- [固定式平板探测器技术数据](#)
- [固定式平板探测器技术数据](#)
- [U 型臂技术数据](#)
- [便携式平板探测器技术数据](#)

## DX-D 300 技术数据

将在本章或该组件的“用户手册”中提供技术数据。

**表 2：电气连接**

额定电源	230 / 240 V $\sim$ 单相 50/60 Hz
要求的最低输入功率	2.5 kVA

**表 3：U 型臂的环境条件**

<b>环境条件（在贮藏和运输期间）</b>	
环境温度	介于 -20 和 70 摄氏度之间
湿度（无冷凝）	相对湿度介于 10% 到 90 % 之间
气压	介于 50 到 106 kPa 之间
<b>环境条件（正常运行期间）</b>	
环境温度	介于 10 和 35 摄氏度之间
湿度（无冷凝）	相对湿度介于 30 % 到 75 % 之间
气压	介于 70 到 106 kPa 之间

对于整个系统的环境条件，平板探测器或影像板的环境条件应考虑在内。请参阅相关用户手册，了解平板探测器或影像板的环境条件。在探测器盒内使用平板探测器或影像板时，应考虑到探测器盒内温度可能最多比 X 射线室内温度要高 5°C。

## 固定式平板探测器技术数据

<b>制造商</b>	
平板探测器制造商	Vieworks Co., Ltd. 韩国京畿道安养市东安区富林路 170 号街 41-3（冠阳洞）
平板探测器经销商	Agfa NV Septestraat 27, B-2640 Mortsel - Belgium
<b>原始制造商型号名称</b>	
XD 17	FXRD-4343VAW
XD*17	FXRD-4343VAW PLUS
<b>电气连接</b>	
带 USB C 型电缆的电源适配器	直流电 18 V，最大 2.78 A
功率消耗	最大 24 W
<b>网络连接</b>	
无线连接	IEEE 802.11n/ac (2.4 GHz/5 GHz)
<b>环境条件（正常运行期间）</b>	
室温	介于 0 °C 和 +40 °C 之间
湿度（无冷凝）	介于 5% 和 90% RH 之间 （无冷凝）
气压	介于 700 hPa 和 1060 hPa 之间
<b>环境条件（在贮藏和运输期间）</b>	
环境温度	介于 -15 °C 和 +55 °C 之间
湿度（无冷凝）	介于 5 % 和 90 % 之间 （无冷凝）
气压	介于 500 和 1060 hPa 之间
<b>影像采集</b>	
影像采集时间（最短循环时间）	4 秒

转换屏	CsI
像素大小	140 $\mu\text{m}$
活动像素矩阵	3072 x 3072
有效像素矩阵	3048 x 3048
探测器类型	非晶硅
活动区域大小	430 mm x 430 mm
有效区域尺寸	426.7.0 mm x 426.7 mm

## 固定式平板探测器技术数据

<b>制造商</b>	
平板探测器制造商	Varex Imaging Corporation, 1678 So.Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, USA
<b>支持的类型</b>	
4343R (部件号 7965)	CsI 转换屏
4343R (部件号 7964)	GOS 转换屏
<b>电气连接</b>	
工作电压	90-240 V (AC)
电源熔断保护	6A
电源频率	47-63 Hz
<b>功率消耗</b>	
最大功率消耗	45 W
<b>预热时间</b>	
	1 个小时
<b>吞吐量</b>	
采集的最大影像数	每小时 150 张
<b>像素矩阵</b>	
像素大小	139 $\mu$ m (H,V)
像素矩阵	3072 (H) x 3072 (V)
活动像素矩阵	3056 (H) x 3056 (V)
填充系数	100%
探测器类型	非晶硅
活动区域大小	42.7 cm (H) x 42.7 cm (V)

<b>可靠性</b>	
产品预计使用寿命（如果按照 Agfa 说明定期保养和维护）	100,000 RAD

## 固定式平板探测器技术数据

<b>制造商</b>	
平板探测器制造商	THALES AVS FRANCE SAS 460 Rue du Pommarin – BP122 38430 MOIRANS 法国
<b>支持的类型</b>	
Pixium RAD 4343 C-E	CsI 转换屏
Pixium RAD 4343 G-E	GOS 转换屏
<b>电气连接</b>	
工作电压	+24V 3.5A DC
<b>预热时间</b>	
	5 分钟
<b>吞吐量</b>	
采集的最大影像数	每小时 150 张
<b>可靠性</b>	
产品预计使用寿命（如果按照 Agfa 说明定期保养和维护）	100 Gy

<b>像素矩阵</b>	
像素大小	148 $\mu\text{m}$ (H,V)
像素矩阵	2880(H) x 2880(V)
活动像素矩阵	2860(H) x 2874(V)
填充系数	100%
探测器类型	非晶硅
活动区域大小	426.24 mm (H) x 426.24 mm (V)

## 固定式平板探测器的环境条件

### Pixium RAD 4343 C-E

环境条件（正常运行期间）	
环境温度	介于 15 °C 与 35 °C 之间
湿度	请参阅 X 射线系统的环境条件
气压	
最高海拔	

	最小值	最大值
远距离校准温度	-10 °C	+10 °C
远距离校准压力	-100 mbar	+100 mbar

### Pixium RAD 4343 G-E

环境条件（正常运行期间）	
环境温度	介于 15 °C 到 40 °C 之间
湿度	请参阅 X 射线系统的环境条件
气压	
最高海拔	

	最小值	最大值
远距离校准温度	-10 °C	+10 °C
远距离校准压力	-100 mbar	+100 mbar

## U 型臂技术数据

---

制造商	
U 型臂制造商	Sedecal S.A. Polígono Ind. Rio de Janeiro 9-13 28110 Algete - Madrid Spain

有关 DX-D 300 U 型臂的技术数据，请参阅 U 型臂用户手册（文档 0171）。

## 便携式平板探测器技术数据

---

请参阅“平板探测器用户手册”。

# 有关高频辐射和抗扰性的注意事项

该设备会产生、使用，并且可能辐射射频能量。



**小心:**

设备可能会对其他医疗或非医疗设备以及无线电通信造成射频干扰。

为了合理的防护此类干扰，该设备符合 IEC 60601-1-2 中规定的“1 组 - A 类医疗器械指令”的辐射限值。但是，我们无法保证每次安装都不会出现干扰情况。

如果发现该设备会造成干扰（可通过打开和关闭设备来确定），操作员（或合格的维修人员）应尝试通过以下一种或多种措施纠正问题：

- 重新定向或重新放置受影响的设备，
- 增加该设备与受影响设备的距离，
- 使用与受影响设备不同的电源为该设备供电，
- 咨询服务工程师以获得进一步的建议。

为了符合适用于“1 组 - A 类医疗器械”关于电磁干扰的规定，所有连接到外围设备的互连电缆必须加护罩并正确接地。使用未正确加护罩和接地的电缆可能会导致设备造成射频干扰，这违反了欧盟医疗器械指令和联邦通信委员会的规定。



**小心:**

在使用该设备之前，请确保完成本手册中包含的有关 EMC 的所有要求。



**小心:**

如果检测到其他设备受到干扰 (EMC)，请将其他设备放在远离此设备的位置。



**小心:**

客户有责任确保该设备和附近设备符合本节所述 IEC 60601-1-2 表中安全通则中所示的射频干扰值。



**小心:**

对于因使用非推荐的互连电缆、附件和传感器或未经授权更改或修改该设备而导致的任何干扰，制造商概不负责。

DX-D 300 系统应在下面规定的电磁环境中操作。DX-D 300 系统的客户或用户应确保在此类环境中进行操作。

**表 4：指南与制造商声明—电磁辐射 (IEC 60601-1-2)**

辐射测试	合规性	电磁环境指南
射频辐射 CISPR 11	1 组	设备仅将 RF 能量用于内部功能。因此，它的 RF 辐射非常低，不可能对邻近电子设备产生任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	A 类	该设备适用于除家居环境和与公共低压供电网络（同时还为民用建筑供电）直接相连的建筑以外的所有场所。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	A 类	
电压波动/闪烁辐射 IEC 61000-3-3	符合	
注意：根据 IEC 61601-1-2 标准，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。		

DX-D 300 系统应在下面规定的电磁环境中操作。DX-D 300 系统的客户或用户应确保在此类环境中进行操作。

**表 5：指南与制造商声明—电磁抗扰性**

抗扰性测试	IEC 60601-1-2 测试级别	合规性级别	电磁环境指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV 接触放电 $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV 空气放电	$\pm 8$ kV 接触放电 $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ 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/脉冲串 IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV 供电线路 $\pm 1$ kV 输入/输出线路 (100 kHz 重复频率)	$\pm 2$ kV 供电线路 $\pm 1$ kV 输入/输出线路 (100 kHz 重复频率)	供电电压的质量应与通常商用环境或医用临床环境相符。

电涌 IEC 61000-4-5	$\pm 0.5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$ 线间电压 $\pm 0.5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV},$ $\pm 2 \text{ kV}$ 线对地电 压	$\pm 0.5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$ 线间电压 $\pm 0.5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV},$ $\pm 2 \text{ kV}$ 线对地电 压	供电电压的质量应与 通常商用环境或医用 临床环境相符。
电源输入线的 电压骤降、短 时中断和电压 波动。 IEC 61000-4-11	在 0 度、45 度、 90 度、135 度、 180 度、225 度、270 度和 315 度时, 0% $U_T$ 0.5 周期  在 0 度时, 0% $U_T$ 1 周期  在 0 度时, 70% $U_T$ 25/30 周期  0% 250/300 周 期	在 0 度、45 度、 90 度、135 度、 180 度、225 度、270 度和 315 度时, 0% $U_T$ 0.5 周期  在 0 度时, 0% $U_T$ 1 周期  在 0 度时, 70% $U_T$ 25/30 周期  0% 250/300 周 期	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。
供电频率 (50/60 Hz) 下 的磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m	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。
<ul style="list-style-type: none"> <li>注意: <math>U_T</math> 是在应用测试级别之前网络中的交流电。</li> </ul>			

**表 6: 指南与制造商声明—电磁抗扰性**

抗扰性测试	IEC 60601-1-2 测试级别	合规性级 别	电磁环境指南
辐射射频电磁 场 IEC 61000-4-3	3 Vrms  80 MHz 到 2.7 GHz  (1 kHz 时 为 80% AM)	3 Vrms  80 MHz 到 2.7 GHz  (1 kHz 时 为 80% AM)	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) 的使用应距离设备任何 零件 (包括制造商规定的电 缆) 不得超过 30 厘米。否则, 可能会导致该设备的性能下 降。

射频无线通信设备的接近场 IEC 61000-4-3	请参阅“对射频无线通信设备的抗扰性”部分	请参阅“对射频无线通信设备的抗扰性”部分
射频场引起的传导干扰 IEC 61000-4-6	3 Vrms  150 kHz 到 80 Mhz  在 150 kHz 到 80 MHz 之间的 ISM 频带中为 6 Vrms  (1 kHz 时为 80% AM)	3 Vrms  150 kHz 到 80 Mhz  在 150 kHz 到 80 MHz 之间的 ISM 频带中为 6 Vrms  (1 kHz 时为 80% AM)
<p>注意：0.15 MHz 至 80 MHz 之间的 ISM（工业、科学和医疗）频段为 6.765 MHz 至 6.795 MHz；13.553 MHz 至 13.567 MHz；26.957 MHz 至 27.283 MHz；及 40.66 MHz 至 40.70 MHz。0.15 MHz 至 80 MHz 之间的业余无线电频段为 1.8 MHz 至 2.0 MHz；3.5 MHz 至 4.0 MHz；5.3 MHz 至 5.4 MHz；7 MHz 至 7.3 MHz；10.1 MHz 至 10.15 MHz；14 MHz 至 14.2 MHz；18.07 MHz 至 18.17 MHz；21.0 MHz 至 21.4 MHz；24.89 MHz 至 24.99 MHz；28.0 MHz 至 29.7 Mhz；及 50.0 MHz 至 54.0 MHz。</p>		

## 对 RF 无线通信设备的抗扰性

ISM 频带 (MHz)	调制	距离 (m)	抗扰性测试级别 (V/m)
300-390	脉冲调制 18 Hz	0.3	27
430-470	FM ± 5 kHz 偏差 1 kHz 正弦	0.3	28
704-787	脉冲调制 217 Hz	0.3	9

ISM 频带 (MHz)	调制	距离 (m)	抗扰性测试级别 (V/m)
800-960	脉冲调制 18 Hz	0.3	28
1700-1990	脉冲调制 217 Hz	0.3	28
2400-2570	脉冲调制 217 Hz	0.3	28
5100-5800	脉冲调制 217 Hz	0.3	9