

# 探测器盒

5523/100 5523/110 5523/115  
5523/120 5523/125 5523/200  
5523/210 5523/215 5523/220  
5523/225 5523/250 5523/260  
5523/265 5523/270 5523/275  
5523/300 5523/310 5523/320

---

## 用户手册

# 内容


法律声明	4
手册简介	5
手册内容	6
本文档中的安全通知	7
免责声明	8
简介	9
预期用途	10
预期用户	10
安装	10
高频辐射和抗扰性	10
标签	11
探测器盒标记	11
清洁和消毒	13
清洁	14
消毒	14
消毒安全说明	15
认可的消毒剂	15
环境保护	16
安全指示	17
常规安全指示	17
探测器盒	18
探测器盒配置	20
旋转探测器盒	21
在放射摄影床中装载探测器盒	22
在放射摄影架中装载探测器盒	23
卸载放射摄影床中的探测器盒	24
卸载放射摄影架中的探测器盒	25
暗盒尺寸自动感测	26
调定中心和束光	27
探测器盒类型	29
暗盒和探测器格式	31
标准暗盒格式	32
DR 探测器格式和方向	33
DR 10s 在探测器盒中的定位	34
DR 14s 在探测器盒中的定位	35
DX-D 10C、DX-D 10G 在探测器盒中的定位	37
仅能在探测器盒的外侧使用 DX-D 45C、DX-D 45G、XD 10、XD*10	38
滤线栅	39
防散射滤线栅	40
滤线栅焦距颜色指示	41

	滤线栅探测 .....	42
产品信息 .....		43
兼容性 .....		44
合规性 .....		44
一般信息 .....		45
安全 .....		45
电磁兼容性 .....		45
环境合规性 .....		45
设备分类 .....		45
产品投诉 .....		46
培训 .....		46
技术数据 .....		47
探测器盒技术数据 .....		47
有关高频辐射和抗扰性的注意事项 .....		50
对射频无线通信设备的抗扰性 .....		54
EMC 预防措施 .....		54
EMC 相关部件维护 .....		54

# 法律声明

---



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

有关 Agfa 产品的详细信息，请访问 [www.agfa.com](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。所有商标归其各自持有者所有，在本书中仅出于版面编辑目的加以使用，绝无侵权之意。

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

版权所有 2021 Agfa NV

保留所有权利。

由 Agfa NV

B-2640 Mortsel - Belgium 出版。

除非 Agfa NV 书面允许，否则禁止以任何形式或通过任何方式复制、拷贝、修改或分发本文档

# 手册简介

---

## 主题:

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

## 手册内容

---

本手册对所列探测器盒型号（下文简称为探测器盒）的功能进行说明。该探测器盒是 DR 系统的一部分。

- BT-Cassette-T-001
- BT-Cassette-T-GSS-001
- BT-Cassette-T-ACSS-001
- BT-Cassette-WS-L-001
- BT-Cassette-WS-GSS-L-001
- BT-Cassette-WS-ACSS-L-001
- BT-Cassette-WS-R-001
- BT-Cassette-WS-GSS-R-001
- BT-Cassette-WS-ACSS-R-001
- BT-Fixed-T-001
- BT-Fixed-WS-L-001
- BT-Fixed-WS-R-001
- 暗盒滤线器床，没有自动暗盒尺寸感测，包括检测器充电
- 暗盒滤线器带左侧装载的摄影架，没有自动暗盒尺寸感测，包括检测器充电
- 暗盒滤线器带右侧装载的摄影架，没有自动暗盒尺寸感测，包括检测器充电
- 暗盒滤线器床，自动暗盒尺寸感测，包括检测器充电
- 暗盒滤线器带左侧装载的摄影架，自动暗盒尺寸感测，包括检测器充电
- 暗盒滤线器带右侧装载的摄影架，自动暗盒尺寸感测，包括检测器充电

本手册也介绍了探测器盒所支持的防散射滤线栅。

## 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
- 安装
- 标签
- 清洁和消毒
- 环境保护

## 预期用途

---

探测器盒是医院、诊所和医学治疗中使用的一个常规 X 射线放射成像系统组件，物理师、放射性即使和放射科医师用它固定并定位 X 射线暗盒 (CR)、平板探测器以及选择性地固定 AEC 和滤线栅。

该设备不可用于乳腺 X 射线摄影。

## 预期用户

---

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

这些用户为实际操作此设备及有权使用此设备的人。

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

## 安装

---

必须由经过 Agfa 培训和授权的维修工程师执行安装和配置。有关详细信息，请与您当地支持机构取得联系。

## 高频辐射和抗扰性

高频辐射和抗扰性可能会受到所连接数据电缆的影响，这取决于电缆长度和安装方式。


根据高频辐射和抗扰性的注意事项，某些安装环境可能需要采取特殊措施运行系统。

## 标签

标记	含义
	此标记表示该设备符合指令 2017/745 的规定（适用于欧盟）。
	制造日期
	制造商
	医疗器械
	序列号
	唯一的设备标识符，采用文本格式和机器可读格式
	本文档的最新版本可在 上找到。 <a href="http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp">http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp</a>

“系统文档”的相关模块中列出了更多标签，并进行了说明。

## 探测器盒标记

 <p>Agfa NV Sireystraat 27, 2645 Borsari, Belgium BT-Cassette-T-ACSS-001 Type 5523/120 [SN] xxxxxxxx [M] yyyy-mm-dd 24 V --- 375mA [C] [QR] [i] [SGS] [US] [X] http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp Made in Germany 710203 UDI (D1) 05414904185864 (11) yymmdd (21) xxxxxxx (240) 5523/120</p>	<p>型号标签贴在探测器盒的后盖上或转台下的探测器盒抽屉上。</p> <p>每个探测器盒的型号标签信息可在技术数据中查看。</p>
<p><b>图 1：（子型号 5523/120 示例）</b></p>	

	
<p><b>图 2：（子型号 5523/125 示例）</b></p>	
	<p>II 类设备。</p>
	<p>夹伤点。 标签贴在暗盒装置的侧盖上或转台上。</p>
	<p>探测器盒抽屉被拉出时，其最大负载能力为 10 kg。请勿倚靠或坐在探测器盒上。 标签贴在暗盒装置的侧盖上或转台上。</p>
	<p>请阅读用户手册中的说明。 标签贴在暗盒装置的侧盖上或转台上。</p>
	<p>符合中国 RoHS SJ/T11364-2006。指示环保使用期限 (EFUP) 为正常使用过程中有害物质不会泄露或变异的期限（年限）。 标签贴在暗盒装置的后盖上或转台下的暗盒装置抽屉上。</p>

### 相关链接

[探测器盒技术数据](#) 第 47 页

## 清洁和消毒

---

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

### 主题：

- [清洁](#)
- [消毒](#)
- [消毒安全说明](#)
- [认可的消毒剂](#)

## 清洁

要清洁设备的表面：

### 1. 停止系统



**警告：**

清洁设备时，请确保关闭系统的主电源。切勿使用无水或高溶解能力的酒精、汽油、稀释剂或其它任何易燃清洁剂。否则可能导致火灾或电击危险。

### 2. 用浸有中性清洁剂的湿布轻轻擦拭系统的表面。



**小心：**

确保不要让液体进入设备。



**小心：**

只能用少量的水清洁设备。切勿在设备上直接喷洒消毒剂或清洁剂。切勿将液体直接泼洒到设备上。



**小心：**

切勿使用无水或高溶解能力的酒精、稀释剂或汽油等溶剂。切勿使用任何有腐蚀性、溶解性或磨蚀性的清洁剂或抛光剂。使用此类溶剂可能会损坏设备表面。使用不适合的清洁剂或清洁方法（如使用含酒精的溶剂）会使设备表面变脆无光泽，从而造成财产损失。



**注意：**切勿打开设备进行清洁。设备内部组件无需用户清洁。

### 3. 启动系统。

## 消毒



**警告：**

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

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

按照所选消毒剂和工具及医院的使用说明、处理说明以及安全说明执行此程序。

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

## 消毒安全说明



### 警告:

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



### 小心:

消毒剂使用不当会使设备表面褪色并造成损坏。如果发现产品由于消毒而出现功能下降或故障, 请联系医疗设备制造商。

对设备进行消毒:

- 切勿使用任何有腐蚀性、溶解性和气体消毒剂。
- 使用前请参阅制造商提供的《材料安全数据表》(MSDS) 和产品标签上的建议了解更多信息。
- 使用喷雾消毒剂会使消毒剂进入设备, 以致引发故障。消毒时, 只需轻轻擦拭包括配件和连接电缆在内的所有设备部件。使用喷雾器消毒房间之前, 需关闭系统并在系统冷却后进行小心遮盖。

## 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>

## 环境保护

---



**图 3： WEEE 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。

# 安全指示

---

## 常规安全指示

---

**警告:**

只有 Agfa 认证的现场维修工程师安装本产品，才能保证安全。

**警告:**

该产品必须只能使用已发布的组件安装在已发布配置中。

**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。

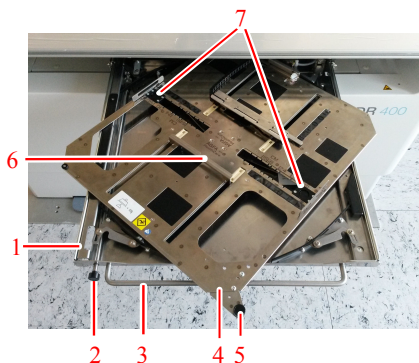
# 探测器盒

探测器盒安装在摄影床和摄影架中。

曝光期间，探测器盒用于夹紧暗盒或探测器，并使它们相对于自动曝光控制 (AEC) 和滤线栅居中。

探测器盒支持标准格式的暗盒以及与暗盒尺寸格式相同的平板探测器。

探测器盒的功能可根据客户需要进行配置。



1. 探测器盒抽屉
2. 制动器释放按钮
3. 探测器盒抽屉手柄
4. 暗盒或探测器托架
5. 旋转暗盒或探测器的旋钮
6. 夹子
7. 侧夹

**图 4： 探测器盒**



1. 摄影床台面
2. 可拆卸滤线栅
3. 自动曝光控制 (AEC)
4. 暗盒或探测器托架
5. 带旋转机制的探测器盒抽屉

**图 5： 探测器盒正面视图**

**主题：**

- 探测器盒配置
- 旋转探测器盒
- 在放射摄影床中装载探测器盒
- 在放射摄影架中装载探测器盒
- 卸载放射摄影床中的探测器盒
- 卸载放射摄影架中的探测器盒
- 暗盒尺寸自动感测
- 调定中心和束光
- 探测器盒类型
- 暗盒和探测器格式
- 标准暗盒格式
- DR 探测器格式和方向
- 滤线栅

## 探测器盒配置

---

### 仅使用暗盒的配置

使用暗盒的工作流程要求在每次曝光后将暗盒从探测器盒中移除。必须使用数字化仪扫描暗盒以获得最终的影像。

将暗盒插入探测器盒的方式即可实现暗盒的正确定位，因此无需使用旋转机制。

此配置中，旋转机制可由维修工程师于安装期间予以锁定。

通过检查探测器盒在每次曝光后是否重新配置，探测器盒可为两次曝光提供保护。

### 固定式平板探测器配置

固定式平板探测器的探测器盒不具备固定机制和旋转机制。探测器永久性固定于探测器盒中，无法移除。探测器为方形，无需进行转动。

### 摄影架配置

暗盒或探测器可放置在探测器盒上边缘的中心或与其对齐，以方便患者在进行胸部检查时可以让下巴托在摄影架的前面板上休息。

探测器盒可从摄影架左右两侧进行装载。

## 旋转探测器盒

---

探测器盒中的暗盒或探测器无需从固定机制中移除即可进行旋转。

要改变探测器盒中暗盒或探测器的方向：

1. 拉动前手柄将探测器盒抽屉打开一半。
2. 使用旋钮旋转带有夹紧的暗盒或探测器的探测器盒托架。
  - 以顺时针方向旋转，将定位由纵向变为横向
  - 以逆时针方向旋转，将定位由横向变为纵向



**图 6：示例：以顺时针方向旋转，将定位由纵向变为横向**

关闭探测器盒抽屉之前务必确定旋转操作已完成。

3. 用前手柄关闭探测器盒抽屉，然后按下按钮释放制动器。请将探测器盒抽屉推到尽头，确保其完全关闭。

## 在放射摄影床中装载探测器盒

---

要将暗盒或探测器装入探测器盒：

1. 拉动前手柄将探测器盒抽屉完全打开。
2. 将暗盒或探测器推向后面的滑块以打开固定机制，使其宽度足以容纳暗盒或探测器。
3. 将暗盒或探测器滑入固定机制中。



**小心：**

请勿将手指放在滑块和探测器之间。夹紧机构可能会伤到手指，请务必格外小心。

4. 将暗盒或探测器的中心指示标与夹子的中心标记对齐。



**小心：**

定位偏离中心的暗盒或探测器时：

- 必须手动控制 X 射线管的对齐。
  - 如果未对 AEC 传感器进行部分或完全遮盖，可能会导致曝光剂量错误。确保 AEC 传感器已得到遮盖。
5. 用前手柄关闭探测器盒抽屉，然后按下按钮释放制动器。请将探测器盒抽屉推到尽头，确保其完全关闭。

## 在放射摄影架中装载探测器盒

要将暗盒或探测器装入探测器盒：

1. 拉动前手柄将探测器盒抽屉完全打开。
2. 将抽屉旋转至纵向方向。
3. 通过按下锁定按钮并移动夹子，可根据暗盒或探测器格式调整侧夹。



4. 将暗盒或探测器推向低处的滑块以打开固定机制，使其宽度足以容纳暗盒或探测器。
5. 将暗盒或探测器滑入固定机制中。



**小心：**

请勿将手指放在滑块和探测器之间。夹紧机构可能会伤到手指，请务必格外小心。

6. 如果需要，可旋转暗盒或探测器以获得下次曝光的正确位置。
7. 对齐暗盒或探测器。方式可为居中对齐或偏离中心对齐。



**小心：**

定位偏离中心的暗盒或探测器时：

- 必须手动控制 X 射线管的对齐。
  - 如果未对 AEC 传感器进行部分或完全遮盖，可能会导致曝光剂量错误。确保 AEC 传感器已得到遮盖。
8. 用前手柄关闭探测器盒抽屉，然后按下按钮释放制动器。请将探测器盒抽屉推到尽头，确保其完全关闭。

## 卸载放射摄影床中的探测器盒

---

要卸载装有暗盒或探测器的探测器盒：

1. 拉动前手柄将探测器盒抽屉完全打开。
2. 双手用力将暗盒或探测器推向后面的夹子，以打开固定机制。



**小心：**

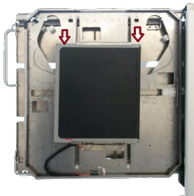
请勿将手指放在滑块和探测器之间。夹紧机构可能会伤到手指，请务必格外小心。

3. 抬起暗盒或探测器，然后将其从固定机制中取出。可用手指从托架的开口处抓住探测器或暗盒。
4. 将另一暗盒或探测器装入探测器盒。
  - 或者，用前手柄关闭探测器盒抽屉，然后按下按钮释放制动器。

## 卸载放射摄影架中的探测器盒

要卸载装有暗盒或探测器的探测器盒：

1. 拉动手柄将探测器盒抽屉完全打开。
2. 将托架转回至纵向位置。
3. 双手用力将暗盒或探测器推向下方的夹子，以打开固定机制。



### 小心：

请勿将手指放在滑块和探测器之间。夹紧机构可能会伤到手指，请务必格外小心。

4. 将暗盒或探测器从固定机制中取出。可用手指从托架的开口处抓住探测器或暗盒。
5. 将另一暗盒或探测器装入探测器盒。
  - 或者，用前手柄关闭探测器盒抽屉，然后按下按钮释放制动器。

## 暗盒尺寸自动感测

---

暗盒装置的 ACSS 功能探测 CR 暗盒或 DR 探测器的尺寸和方向，并允许准直器对限束区域施加相应的限制。从 NX 工作站接收到的束光设置或用户设定的束光区域将自动调整。

暗盒或探测器必须位于暗盒装置的中心位置。如果暗盒或探测器不在暗盒装置的中心位置，限束区域会自动扩展，以曝光暗盒或探测器的整个表面。由于自动束光始终是对称的，因此暗盒或探测器一侧的曝光将延伸出其表面，对于不对称的束光区域必须手动校正束光。

一定不能旋转准直器。

只有与自动准直器结合使用时，方可使用暗盒装置的 ACSS 功能。当准直器处于手动模式时，ACSS 功能不可用。

## 调定中心和束光

曝光前，必须要对 X 射线场进行调定中心和束光，具体取决于探测器盒中的暗盒或探测器格式以及要曝光的检查部位。

### 调定中心

探测器盒中心位置会自动与 X 射线管支架位置对齐。

探测器盒会提供中心标记来检查是否已正确对齐：



- 手柄中用于打开/关闭探测器盒抽屉的凹槽。
- 探测器盒滑块中的凹槽。

要对齐 X 射线场，调整 X 射线管的位置。


限束器光场包含可用于检查 X 射线场是否与探测器盒对齐的中心线。

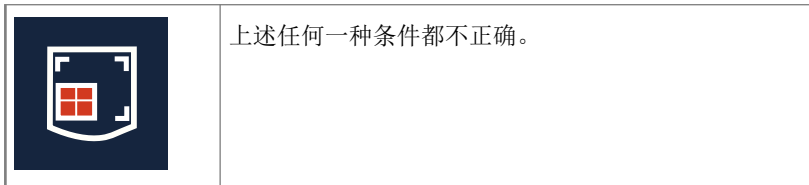
管头显示屏上的定心图标表示 X 射线场与探测器盒对齐。

**表 1：摄影床上的定心状态**

	<p>X 射线管指向摄影床探测器盒。</p> <p>X 射线管支架和探测器盒机械耦合。</p> <p>X 射线管臂位于横轴的中心位置。</p>
	<p>上述任何一种条件都不正确。</p>

**表 2：摄影架上的定心状态**

	<p>X 射线管指向摄影架探测器盒。</p> <p>X 射线管臂位于横轴和垂直轴的中间位置。</p>
---	--



### 束光

要设置 X 射线束光区域，将探测器盒抽屉拉出直至看到暗盒或探测器边缘为止。将 X 射线束光场与暗盒或探测器的大小对齐。

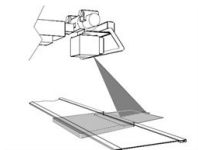


图 7：中心线和束光区域

## 探测器盒类型

安装在系统中的探测器盒的类型决定其可用的功能。

**表 3： 医疗器械位置**

摄影床	5523/100
	5523/110
	5523/115
	5523/120
	5523/125
	5523/300
摄影架，左侧装载	5523/200
	5523/210
	5523/215
	5523/220
	5523/225
	5523/310
摄影架，右侧装载	5523/250
	5523/260
	5523/265
	5523/270
	5523/275
	5523/320

**表 4： 适用于多种暗盒或探测器格式的带有托盘的探测器盒**

固定机制	所有类型
旋转机制	
暗盒或探测器探测	
CR 两次曝光保护	
滤线栅类型和状态探测	
AEC	

暗盒尺寸自动感测 (ACSS)	5523/120
	5523/125
	5523/220
	5523/225
	5523/270
	5523/275
DR 14s 平板探测器一体式充电器	5523/115
	5523/125
	5523/215
	5523/225
	5523/265
	5523/275

**表 5：适用于固定式平板探测器的探测器盒**

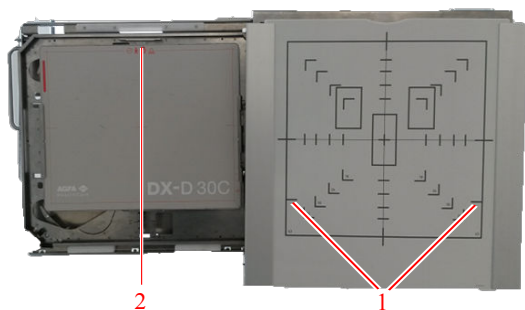
摄影床	5523/300
摄影架，左侧装载	5523/310
摄影架，右侧装载	5523/320
滤线栅类型和状态探测 AEC	所有类型

ACSS 要求暗盒位于探测器盒的中心位置。另外，如果大尺寸格式的暗盒或探测器（43 cm x 35 cm 或 17 inch x 14 inch）与探测器盒的顶部横向对齐，则支持摄影架的 ACSS 功能。

## 暗盒和探测器格式

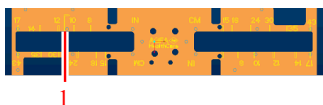
设备提供了以 cm（和 inch，由探测器盒型号决定）为单位的指示，由此可以根据暗盒或探测器格式对侧夹进行调节。相应的指示印在摄影架盖上，以便与束光区域对齐。

格式较大的暗盒或探测器（43 cm x 35 cm 或 17 inch x 14 inch）可横向放置于探测器盒顶部的中心位置或与其对齐。



1. 置于探测器盒顶部的大格式暗盒或探测器指示符
2. 置于探测器盒顶部的大格式探测器

**图 8：顶部置有大格式探测器的摄影架探测器盒**



1. 置于探测器盒顶部的大格式暗盒或探测器指示符

**图 9：探测器盒托盘上的指示符**

## 标准暗盒格式

---

35 cm x 43 cm

35 cm x 35 cm

24 cm x 30 cm

18 cm x 24 cm

15 cm x 30 cm

## DR 探测器格式和方向

---

有关如何在暗盒装置中使用 DR 探测器的信息，请参阅以下章节和 DR 探测器用户手册。

### 主题：

- [DR 10s 在探测器盒中的定位](#)
- [DR 14s 在探测器盒中的定位](#)
- [DX-D 10C、DX-D 10G 在探测器盒中的定位](#)
- [仅能在探测器盒的外侧使用 DX-D 45C、DX-D 45G、XD 10、XD\\*10](#)

## DR 10s 在探测器盒中的定位

探测器盒的夹子可能会触发 DR 10s 电源开关。

为避免在将探测器插入探测器盒时关闭探测器，按如下描述应用定位。

### 主题：

- [摄影床中的定位](#)
- [摄影架左侧装载版本中的定位](#)
- [摄影架右侧装载版本中的定位](#)

### 摄影床中的定位

要在纵向上使用探测器，纵向插入探测器。

要在横向上使用探测器：

1. 纵向插入探测器。
2. 旋转探测器盒中的探测器。

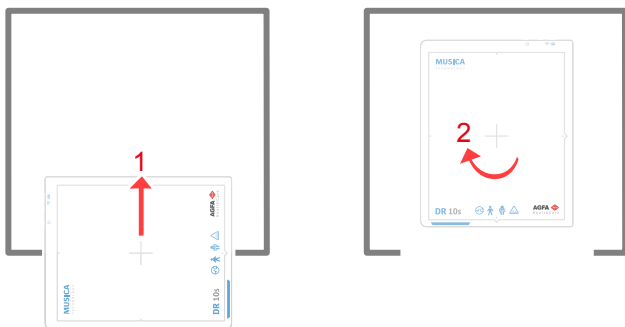


图 10：摄影床中的横向定位

### 摄影架左侧装载版本中的定位

- 要在横向上使用探测器，横向插入探测器。
- 要在纵向上使用探测器：
  1. 横向插入探测器。
  2. 旋转探测器盒中的探测器。

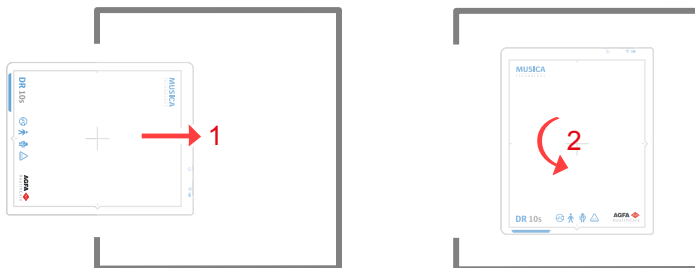


图 11：摄影架左侧装载版本中的纵向定位

## 摄影架右侧装载版本中的定位

- 要在横向上使用探测器，横向插入探测器。
- 要在纵向上使用探测器：
  1. 横向插入探测器。
  2. 旋转探测器盒中的探测器。

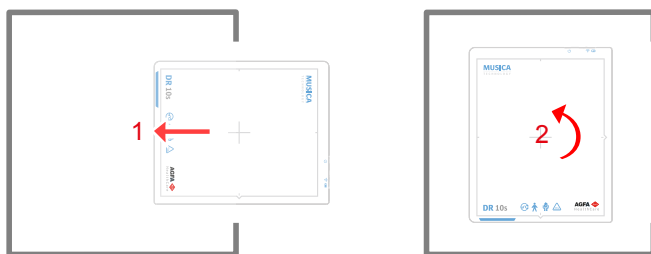


图 12：摄影架右侧装载版本中的纵向定位

## DR 14s 在探测器盒中的定位

如果暗盒装置配备有内部平板检测器连接器，则当检测器处于探测器盒中时，电池将充电。

### 主题：

- [摄影床中的定位](#)
- [摄影架左侧装载版本中的定位](#)
- [摄影架右侧装载版本中的定位](#)

## 摄影床中的定位

要在纵向上使用探测器，纵向插入探测器。

要在横向上使用探测器：

1. 纵向插入探测器。
2. 旋转探测器盒中的探测器。



图 13：摄影床中的横向定位

### 摄影架左侧装载版本中的定位

- 要在横向上使用探测器，横向插入探测器。
- 要在纵向上使用探测器：
  1. 横向插入探测器。
  2. 旋转探测器盒中的探测器。



图 14：摄影架左侧装载版本中的纵向定位

### 摄影架右侧装载版本中的定位

- 要在横向上使用探测器，横向插入探测器。
- 要在纵向上使用探测器：
  1. 横向插入探测器。
  2. 旋转探测器盒中的探测器。

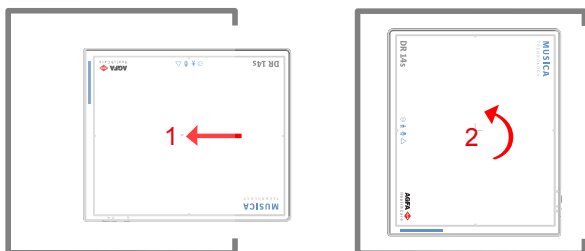


图 15：摄影架右侧装载版本中的纵向定位

## DX-D 10C、DX-D 10G 在探测器盒中的定位

为了避免损坏探测器电缆，装载探测器盒时，对于探测器的定位有所限制。



**小心：**

未按所述的定位插入 DX-D 10C、DX-D 10G 会在关闭探测器盒或旋转托架时损坏电缆。

**主题：**

- [摄影床中的定位](#)
- [摄影架左侧装载版本中的定位](#)
- [摄影架右侧装载版本中的定位](#)

### 摄影床中的定位

要在横向上使用探测器，可从横向插入该探测器并将电缆置于右下方。

要在纵向上使用探测器：

1. 可从横向插入探测器并将电缆置于右下方。
2. 旋转探测器盒中的探测器。

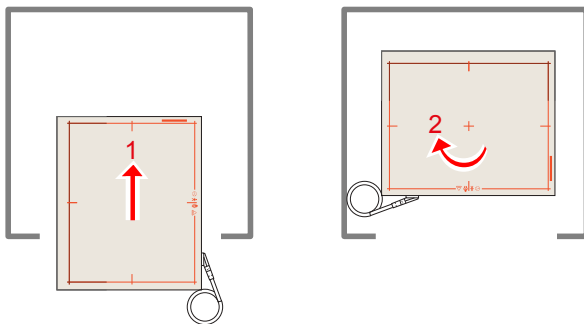


图 16：摄影床中的纵向定位

### 摄影架左侧装载版本中的定位

- 要在纵向上使用探测器，可以选用纵向插入模式插入探测器并将电缆置于左上方。
- 要在横向上使用探测器：
  1. 可以选用纵向插入模式插入探测器并将电缆置于左上方。
  2. 旋转探测器盒中的探测器。

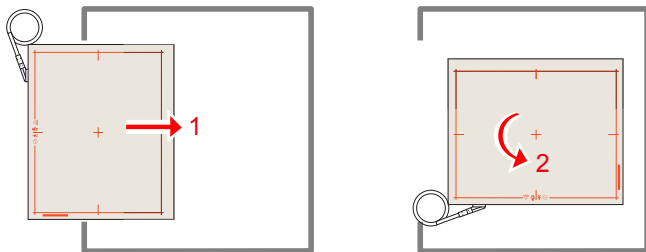


图 17：摄影架左侧装载版本中的横向定位

### 摄影架右侧装载版本中的定位

- 要在纵向上使用探测器，可以选用纵向插入模式插入探测器并将电缆置于右下方。
- 要在横向上使用探测器：
  1. 可以选用纵向插入模式插入探测器并将电缆置于右下方。
  2. 旋转探测器盒中的探测器。

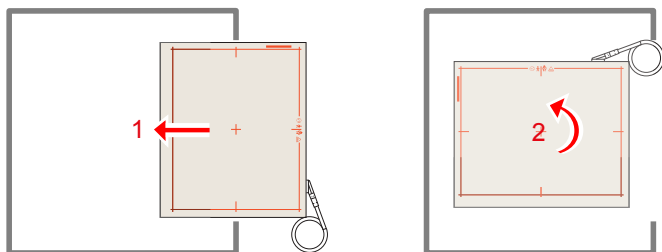


图 18：摄影架右侧装载版本中的横向定位

### 仅能在探测器盒的外侧使用 DX-D 45C、DX-D 45G、XD 10、XD\*10

仅能将 DX-D 45C、DX-D 45G、XD 10 和 XD\*10 探测器用于自由曝光。请勿将探测器放在摄影床或摄影架探测器盒内。

## 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。

对于平板探测器，需使用聚焦滤线栅。聚焦滤线栅要求 X 射线源集中于探测器且 X 射线源与探测器间的距离保持在特定的范围内。滤线栅手柄的颜色指示滤线栅可用于的距离。

更换摄影床或摄影架中的滤线栅：

1. 使用手柄将滤线栅拉出。
2. 将滤线栅存储在安全的地方以免损坏。
3. 将滤线栅标签朝上插入探测器盒相应的缝中。务必将滤线栅完全推入。



**小心：**

使用 X 射线源未集中或距离错误的聚焦滤线栅可能会降低影像质量。



**小心：**

若滤线栅未正确地插入探测器盒中，则可能导致患者受伤或设备损坏。



**小心：**

请小心处置滤线栅，并在不使用时将其存储在安全的地方。滤线栅掉落可能会引起滤线栅损坏、产生明显的影像伪影或降低影像质量。

### 相关链接

[探测器盒技术数据](#) 第 47 页

### 主题：

- [防散射滤线栅](#)
- [滤线栅焦距颜色指示](#)
- [滤线栅探测](#)

## 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>

## 滤线栅焦距颜色指示

插入滤线栅时可以看到滤线栅的手柄，手柄的颜色表示滤线栅的焦距。

焦距	颜色	
100 cm	红色	
150 cm	绿色	
180 cm	蓝色	
平行滤线栅	灰色	

## 滤线栅探测

探测器盒的滤线栅探测功能探测滤线栅的型号和滤线栅是否正确插入探测器盒。

滤线栅状态可反映出插入的滤线栅是否适合所选的曝光和当前的 SID，滤线栅状态显示在管头显示屏和软件控制台上。

# 产品信息

---

## 主题:

- [兼容性](#)
- [合规性](#)
- [设备分类](#)
- [产品投诉](#)
- [培训](#)
- [技术数据](#)
- [有关高频辐射和抗扰性的注意事项](#)

## 兼容性

---

只有当其它设备或组件由 Agfa 明确认可为兼容产品时，该系统才可与这些设备或组件配合使用。可向 Agfa 服务机构索取此类设备和组件的列表。

更改或添加设备仅应由 Agfa 授权执行这些工作的人员来完成。此类更改必须符合最佳工程实践，还应遵守医院所属司法管辖区内具有法律效力的所有适用法律法规。

## 合规性

---

系统符合特定的指令和标准。

### 主题：

- [一般信息](#)
- [安全](#)
- [电磁兼容性](#)
- [环境合规性](#)

## 一般信息

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

## 安全

- IEC 60601-1

## 电磁兼容性

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

### 主题:

- [适用于美国](#)
- [适用于加拿大](#)

### 适用于美国

依据 FCC 规章中的第 15 部分, 经过检测证明该设备符合 A 类数字设备的限制条款。制定这些限制条款旨在提供合理的保护, 以免在商业环境中运行设备时产生有害的干扰。该设备会产生、使用, 并且可能辐射射频能量, 如果未按安装手册安装和使用, 可能会对无线通信产生有害干扰。在居民区内使用该设备, 很可能会产生有害的干扰, 如果这样, 用户需要自费解决此问题。需要时, 可与当地服务机构取得联系。

### 适用于加拿大

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

## 环境合规性

- 欧共体理事会指令 1907/2006 (REACH)
- 欧共体理事会指令 2011/65/EU (RoHS 2)
- 欧共体理事会指令 2012/19/EU (WEEE)

## 设备分类

---

按照 EN/IEC60601-1, 医疗电子设备、常规安全要求, 此设备按如下方式进行分类:

**表 6：设备分类**

II 类设备	此类设备的防电击保护不仅依赖于基本绝缘材料，还依赖于双重绝缘或加强绝缘等附加安全保护措施，无需提供保护接地或依赖安装条件。
防护等级	此设备不具有进水方面的防护措施。
清洁	请参见有关清洁和消毒部分。
消毒	请参见有关清洁和消毒部分。
易燃麻醉剂	此类设备不适合在存在易燃麻醉剂与空气混合物，或存在易燃麻醉剂与氧气或一氧化二氮的混合物的环境中使用。
操作	连续操作。

**相关链接**

[清洁和消毒](#) 第 13 页

**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

**培训**

使用本设备之前，用户必须就如何安全有效地使用本系统接受适当的培训。培训要求因国家不同而有所差异。用户必须确保已接受了本地法律或具有法律效力的法规所规定的培训。您当地的 Agfa 或经销商代表可以提供有关培训的详细信息。

用户必须记住系统文档中的以下信息：

- 预期用途。
- 预期用户。
- 安全指示。

## 技术数据

### 主题：

- [探测器盒技术数据](#)

### 探测器盒技术数据

制造商	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel, Belgium
<b>类型</b>	
BT-Cassette-T-001	5523/100
BT-Cassette-T-GSS-001	5523/110
探测器盒滤线器床，没有自动暗盒尺寸感测，包括检测器充电	5523/115
BT-Cassette-T-ACSS-001	5523/120
探测器盒滤线器床，自动暗盒尺寸感测，包括检测器充电	5523/125
BT-Cassette-WS-L-001	5523/200
BT-Cassette-WS-GSS-L-001	5523/210
探测器盒滤线器带左侧装载的摄影架，没有自动暗盒尺寸感测，包括检测器充电	5523/215
BT-Cassette-WS-ACSS-L-001	5523/220
探测器盒滤线器带左侧装载的摄影架，自动暗盒尺寸感测，包括检测器充电	5523/225
BT-Cassette-WS-R-001	5523/250
BT-Cassette-WS-GSS-R-001	5523/260
探测器盒滤线器带右侧装载的摄影架，没有自动暗盒尺寸感测，包括检测器充电	5523/265

BT-Cassette-WS-ACSS-R-001	5523/270
探测器盒滤线器带右侧装载的摄影架，自动暗盒尺寸感测，包括检测器充电	5523/275
BT-Fixed-T-001	5523/300
BT-Fixed-WS-L-001	5523/310
BT-Fixed-WS-R-001	5523/320

<b>尺寸</b>	
在摄影床中的尺寸	65.5 cm x 60.0 cm x 8.0 cm (宽 x 长 x 高)
在摄影架中的尺寸	62.5 cm x 61.5 cm x 12.5 cm (宽 x 长 x 高)
<b>重量 (不含探测器)</b>	
平板探测器的探测器盒或摄影床中的 CR 暗盒	23.5 kg
平板探测器的探测器盒或摄影架中的 CR 暗盒	26.0 kg
DX-D 固定式平板探测器的探测器盒	13 kg
<b>电气连接</b> (型号: 5523/100、5523/200、5523/250)	
工作电压	24 VDC
工作电流	80 mA
<b>电气连接</b> (型号: 5523/110、5523/120、5523/210、5523/220、5523/260、5523/270、5523/300、5523/310、5523/320)	
工作电压	24 VDC
工作电流	375 mA
<b>电气连接</b>	

(型号: 5523/115、5523/125、5523/215、5523/225、5523/265 和 5523/275)	
工作电压	24 VDC
工作电流	1.375 mA
平板探测器电池的充电时间	最长 4 个小时
<b>支持尺寸</b>	
支持尺寸	15x30 至 43x35 在纵向和横向上
<b>使用寿命</b>	
探测器盒的预期使用寿命	10 年

## 环境条件

**表 7: X 射线系统的环境条件**

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

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

## 有关高频辐射和抗扰性的注意事项

兹证明，该设备的干扰抑制符合欧洲标准 (EN) 55011 A 类以及美国通信委员会 (FCC) 规则、《美国联邦法规》(CFR) 第 47 章第 15 部分 A 类规定。

本设备已在上述正常医院环境下经过测试。

本设备的用户应确保在此类环境中进行操作。

依据 FCC 法规中的第 15 部分，经过检测证明该设备符合 A 类数字设备的限制条款。制定这些限制条款旨在提供合理的保护，以免在商业环境中运行设备时产生有害的干扰。该设备会产生、使用，并且可能辐射射频能量，如果未按说明手册安装和使用，可能会对无线通信产生有害干扰。在居民区内使用该设备，很可能会产生有害的干扰，解决此问题所需的费用将由用户自行承担。



### 警告:

此设备仅供专业卫生保健工作者使用。此设备可能会引起无线电干扰或妨害邻近设备的运行。必须采取一些降低影响的措施，如重新定向或重新定位设备或屏蔽该位置。



### 警告:

高频辐射和抗扰性可能会受到所连接数据电缆的影响，这取决于电缆长度和安装方式。

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

射频辐射测量	级别	电磁环境指导准则
高频射频辐射符合 CISPR 11 标准	1 组	仅该设备的内部功能使用高频能量。因此，它的高频射频辐射非常低，不可能对周围电子设备产生干扰。
高频射频辐射符合 CISPR 11 标准	A 类	该设备的辐射特性使其适用于工业区和医院 (CISPR 11 A 类)。如果该设备在住宅环境中使用 (通常需要 CISPR 11 B 类)，则可能无法为射频通信服务提供足够的保护。用户可能需要采取缓解措施，例如重新定位或重新定向设备。
谐波辐射符合 IEC 61000-3-2 标准	A 类	
电压波动/闪烁符合 IEC61000-3-3 标准	已达到	


DR 400 用于专业的医疗设施/放射性环境。用户手册中对环境条件进行了说明。

在上述专业医疗环境下已对本设备进行测试。但高频辐射和抗扰性可能会受到所连接数据电缆的影响，这取决于电缆长度和安装方式。

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

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

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

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

从理论上说，固定发射器（例如无线电话基站、农村地区的移动广播、业余电台、AM 和 FM 无线电发射台）的磁场强度均无法准确地预先确定。建议对所在地点进行调查研究，以确定由固定高频发射台产生的电磁环境。如果设备的磁场强度超出以上测试级别，则在每一地点使用该设备时都要对其进行观测，确保正常运行。如果出现异常的性能特点，则必须采取额外措施，例如对设备重新定向。

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

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

### 主题：

- [对射频无线通信设备的抗扰性](#)

- *EMC 预防措施*
- *EMC 相关部件维护*

## 对射频无线通信设备的抗扰性

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

## EMC 预防措施



### 警告:

应避免设备与其它设备相邻或与其它设备堆放在一起使用, 因为这可能导致操作不当。如果需要这样使用设备, 则应先观察该设备和其它设备, 确保它们能够正常运行。



### 警告:

便携式射频通信设备 (包括诸如天线电缆和外部天线等外围设备) 的使用应距离系统任何零件 (包括制造商规定的电缆) 不得超过 30 厘米 (12 英寸)。否则, 可能会导致该设备的性能下降。



### 警告:

DR 探测器可能会受到其他设备的干扰。

## EMC 相关部件维护

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