

多功能高频数字化 X 摄影系统

Dira-50

用 户 手 册

山东迪纳医疗器械有限公司

目录

一 概述.....	3
1. 用途.....	3
2. 产品特点.....	3
3. 产品分类.....	3
4. 使用条件.....	3
5. 符号说明.....	4
6. 产品标准.....	5
二 产品结构及工作原理.....	5
1. 产品结构.....	5
2. 工作原理.....	6
三 技术规格.....	6
1. X射线管组件.....	6
2. 主要电气参数.....	6
3. 加载因素.....	6
4. 限束器.....	6
5. U型臂.....	7
6. 操作台.....	7
7. DR平板探测器.....	7
8. DR影像工作站.....	7
四 尺寸及重量.....	8
五 安装及调试.....	8
六 使用操作.....	11
七 安全要求.....	16
1. 概述.....	16
2. 电气安全.....	16
3. 断路器.....	16
4. 机械安全.....	16
4. X线防护安全.....	19
八 常见故障及排除.....	18
九 维护与保养.....	18
十 运输与贮存.....	21
十一 设备报废处置.....	21
十二 质量保证.....	21
十三 装箱清单.....	23

尊敬的用户：

首先，对贵单位购买多功能高频数字化 X 摄影系统，我公司表示衷心地感谢！为了保证您能正确地使用机器，充分发挥其功能，请您在使用前，仔细阅读使用说明书。Dira-50

1、用途

供患者胸部、腹部、骨与软组织进行数字化 X 射线摄影检查用。

2、产品特征

- 1.1 采用 kV 闭环控制和 mAs 数字闭环控制技术，微处理器实时控制，保证了剂量的准确度和重复性。
- 1.2 三种调节模式选择：kV、mAs 两钮制，kV、mA、s 三钮制，触摸式液晶屏显示和调节。
- 1.3 设有多个部位、多种体位、多种体型并分大人、小孩的人体特征摄影参数，用户也可自行对参数进行修改。
- 1.4 x 射线管组件安装在可移动的 U 臂上，能垂直升降、调节焦屏距、绕 U 臂中心旋转，实现全方位的摄影。
- 1.5 具备多重自动保护及故障提示功能，仪器使用更安全可靠。
- 1.6 支持 DICOM3.0 协议。

3、产品分类

按防电击类型分类：

本设备属于 I 类

按防电击的程度分类：

属于 B 型应用部分

按运行模式分类：

间歇加载连续运行

不能在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用的设备：

非 AP-APG 型设备

按对进液的防护程度分类：

属于 IPX0 的设备

设备不具有对除颤放电效应防护的应用部分；设备具有信号输出或输入部分；永久性安装设备；固定式设备。

4、使用条件

1) 环境条件

- a) 温度：15℃～35℃
- b) 相对湿度：30%～75%
- c) 大气压力：700 hpa～1060hpa

附注：机房的面积和高度、机房的防护设施应该通过相关国家部门的检测。

2) 电源条件

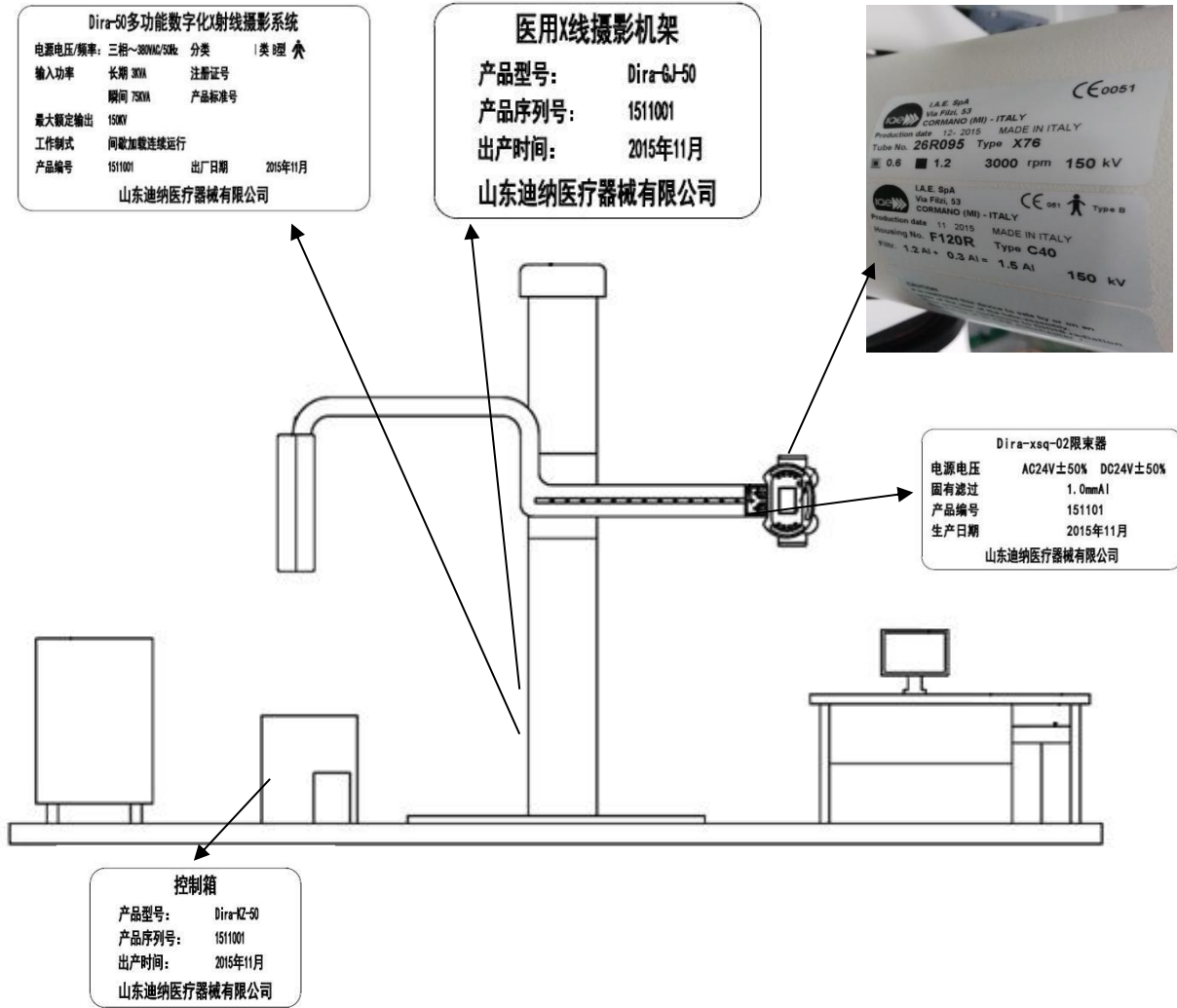
- b) 电源电压及相数：三相 380V，网电压波动应不超过标称值的±10%
- c) 电源频率：50Hz±1Hz
- d) 电源内阻：不大于 0.11 Ω
- e) 电源容量：72kVA
- f) 过电流释放特性：60A
- g) 源连接处应有分断装置，能使所有各极同时与供电网在电气上分断
- h) 有良好的保护接地端子，接地电阻应小于1Ω，并确保保护接地的可靠连接



警告：本设备不允许接在临时性小容量发电设备上，也不允许与其他负载设备(如电焊机)同一电路并联使用。

5、符号说明

	高压危险		X 线管中心		功能开
	当心		拍片		功能关
	电源开		保护接地		定位灯开关
	电源关		X 射线产生		运动指向符号
	电离符号		总电源开		铅门关
	大焦点		总电源开		铅门开
	功能接地		总电源关		B 型应用部分



二 产品结构及工作原理

1. 产品结构

本产品由高压发生器、电器箱、数字平板探测器、限束器、X射线管组件、X射线管、限束器、操作台、影像系统、液晶显示器、立柱组成，其中X射线管组件、X射线管、限束器、数字平板探测器、立柱适合在患者环境下使用，见图1。

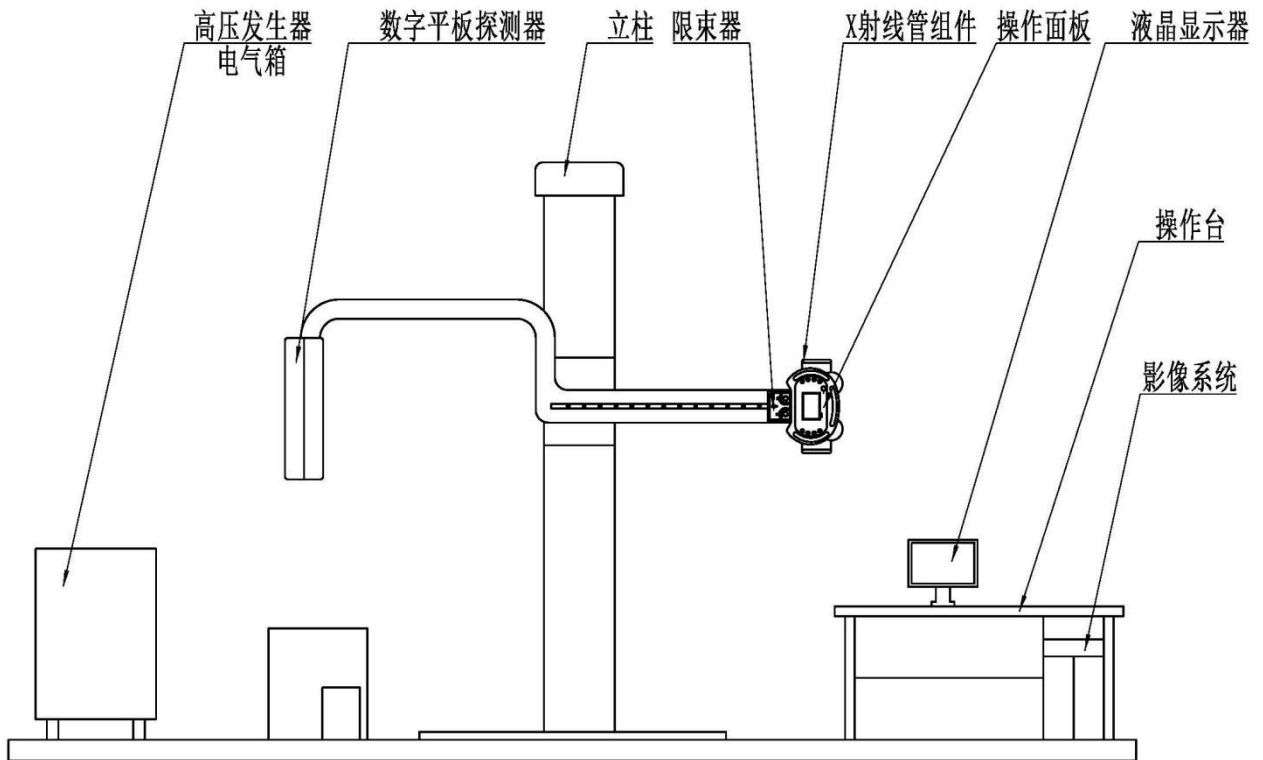


图 1

配置

部件名称	型号
高压发生器	Dira-GY-50
X射线管组件	C40
限束器	Dira-xsq-01
控制箱	Dira-KZ-50
平板探测器	FXRD-1717S
工作站	Dira-DROC-50

2. 工作原理

2.1 高压电路

X 射线管所需高压由 380V 电源整流产生直流 540V 电压，加至逆变器逆变产生高频方波，经配套电路及 X 射线源组件中的变压器和倍压电路升至设定值。调压采用移相控制方式。

2.2 灯丝电路

X 射线管所需的灯丝点亮电压由灯丝电源板提供，直流电压经调整后产生一定幅度可调的直流电压，再由电路逆变成中频方波送灯丝变压器隔离后供给灯丝。

2.3 控制电路

加载因素通过显示触摸屏控制与显示，上位机控制操作与显示，下位机控制高压电路和灯丝电路，实现对加载因素的控制。同时下位机控制旋转阳极的启动、X 射线源组件的机械运动等。

2.4 图像采集

X 射线先经荧光介质材料转换成可见光，再由光敏元件将可见光信号转换成电信号，紧接着将模拟电信号经 A/D 转换成数字信号，然后千兆网模块再把数据矩阵传输到工作站，在工作站内经过自适应增强处理，最后一幅完美的图像呈现在显示器上。

三 技术规格

1 主要电气参数

- 2.1 标称管电压：150kV 相应的最大管电流：320mA
- 2.2 标称管电流：500mA 相应的最大管电压：100kV
- 2.3 导致最大输出功率的加载因素组合为 100kV、500mA
- 2.4 标称电功率为 50kW，对应加载因素组合为 100kV、500mA、100ms

2 加载因素

2.1 X 射线管电压

X 射线管电压应符合下列要求：

- a) 调节范围：40kV~150kV；调节方式：连续可调，步长为 1kV。
- b) X 射线管电压值的精度为：±10%。

2.2 X 射线管电流

x 射线管电流应符合下列要求：

- a) 调节范围：10~630mA；调节方式：分 20 档，每档数值为：
10, 11, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 28, 32, 36, 40, 45, 50, 56, 63, 71, 80, 90, 100, 110, 125, 140, 160, 180, 200, 220, 250, 280, 320, 360, 400, 450, 500, 630。
- b) X 射线管电流值的精度为：≤±(20%)

2.3 加载时间

加载时间应符合下列要求：

a) 调节范围：1~6300ms；调节方式：分 20 档，每档数值为：

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 28, 32, 36, 40, 45, 50, 56, 63, 71, 80, 90, 100, 110, 125, 140, 160, 180, 200, 220, 250, 280, 320, 360, 400, 450, 500, 560, 630, 710, 800, 900, 1000, 1100, 1250, 1400, 1600, 1800, 2000, 2200, 2500, 2800, 3200, 3600, 4000, 4500, 5000, 5600, 6300

b) 加载时间的精度为： $\leq \pm (5\% + 0.2\text{ms})$ 。

3. 限束器

1) 型号：Dira-xsq-01

2) 最小固有滤过：1mmAl

3) 电源：AC/DC 24V 150W

4) 最高管电压：150kVP

5) SID 为 1m 最大辐射视野 $\geq 35\text{cm} \times 35\text{cm}$

4. U 型臂

5.1 U 型臂垂直升降距离： $\geq 890\text{mm}$

5.2 U 型臂焦屏距调节距离： $\geq 790\text{mm}$ （焦屏距最小 900mm，最大 1700mm）

5.3 U 型臂旋转角度： $0^\circ \pm 5^\circ \sim 90^\circ \pm 5^\circ$

注意：在能够满足诊断需要的前提下，焦屏距应尽可能大，以减少患者和工作人员的 X 射线吸收剂量。

5. 操作台

操作台由工作站电脑等组成，装有控制软件，可进行操作控制。

6 DR 平板探测器

1. 最大采集幅面 17" X 17"。

2. 像素尺寸 140 微米。

3. 动态输出范围 14bit。

7 DR 影像工作站

1. 图像采集功能。

2. 图像自适应增强处理。

3. 图像处理：

a) 组织均衡、W/L 调节、兴趣点、负相、降噪、平滑、锐化；

b) 单窗、双窗、四窗、移动、右旋 90 度、左旋 90 度、水平镜像、垂直镜像、放大镜、图像缩放、图像还原、图层信息；

c) 文字标注、图像标注、长度测量、曲线测量、角度测量、矩形长度、矩形面积、椭圆长度、椭圆面积、多边形面积、测量编辑、测量删除。

4. DICOM3.0 协议

DICOM 图像存储、DICOM 图像观阅、DICOM 图像打印、DICOM 图像传输。

四 尺寸及重量

1. 尺寸

U型臂主机架系统最大使用空间：125cm(长) × 50cm(宽) × 230cm(高)

高压发生器：51cm × 45cm × 70cm

电器箱：60cm × 50cm × 20cm

2. 重量

净重：800kg

五 安装及调试

1. 注意事项

本设备必须由本公司或本公司授权的专业安装人员进行安装和调试。

开启包装箱前，包装箱应存放在防雨及无风尘的环境下；开箱时应合理的开启箱板。搬运各部件时，应小心，不要擦伤部件表面；开箱后，按装箱单清点，确认完好无缺后方可安装，如有问题，请通知本公司，以便我们及时处理。

2. 机房布局

机房布局请参考图 2

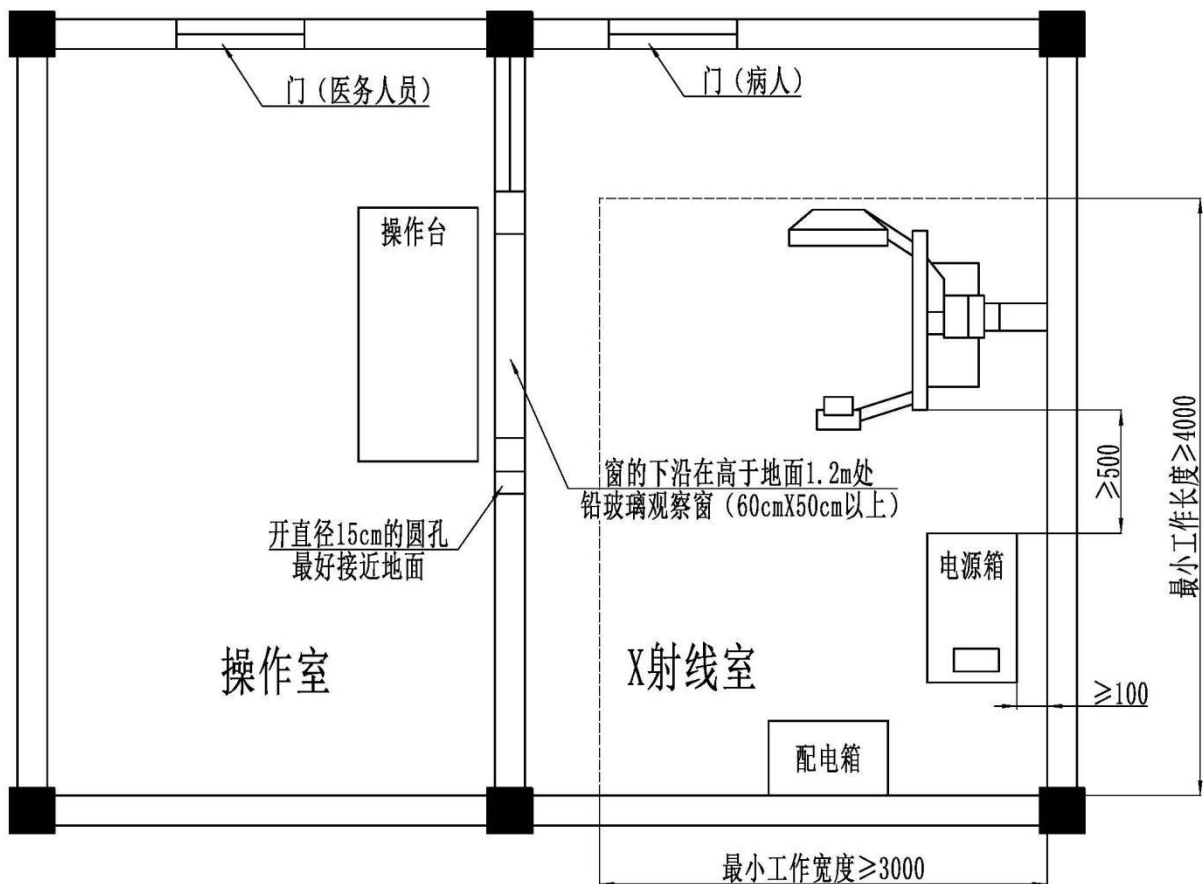


图 2

2.1 机房布局说明

- a) 机房的布局，应符合 GB8279-2001 医用 X 射线诊断放射卫生防护要求中第 6 条的各项要求。
- b) 配电箱至少有 150A 的 DR 机器专用开关；三相正弦交流电，电源电压 $380V \pm 38V$ ，电源频率 $50Hz \pm 1Hz$ ，电源线径单根不小于 $10mm^2$ 。
- c) X 射线室面积不低于 $24m^2$ ，最小工作范围 $4m \times 3m$ 。屋顶至地面距离 3.1m，常用工作高度不超过 2.8m。
- d) X 射线室的上、下和四周墙壁，应有 2mm 铅当量的防护厚度。
- e) 门的高度不小于 1.8m，宽度不小于 0.8m。观察窗应不影响观察。
- f) 机器与操作台的走线孔开 15cm 左右直径的圆孔（靠近地面，地槽最好）。走线长度最长不超过 10m，超过 10m 则必须与我公司联系定做。
- g) 机器底板在 $100cm \times 50cm$ 的面积上固定好，并使底板上侧与地面齐平。地面应符合相关建筑标准的要求，承载应大于 $1t/m^2$ ，须为硬质地面（如：水磨石、防滑地砖、实木地板、光滑平整水泥地等）。

2.2 实际布局时，应根据机房的情况作合理布局，将各机件布置得整齐美观，操作方便，能充分发挥机器的正常功能。主要掌握以下几点：

- a) U 型臂为中心进行机件的机房布置。这是由于 U 型臂的位置决定了病人的投照位置和进出路径，也与 X 射线的投照方向有一定关系。
- b) 便于病人的检查。
- c) X 射线的投照方向应有利于防护。
- d) 操作维修方便。内容包括两方面：一是机组各部分位置安排合适，避免操作人员工作往返增多；二是机件不宜布置得太紧密，以免影响维修人员的维护和修理。
- e) 走线合理。走线应尽量整齐，避免过多交叉。勿在本产品的控制器或电源电缆上放置任何物品，亦不宜将电缆放在人员来往的地方，以免损坏电源线和信号电缆。
- f) 部件的安装：立柱与底板连接安装后，摆放到正确位置，应立即安装附件（墙板、连接板），并在地面和墙面用膨胀螺钉固定，防止倾倒伤人。机器一旦安装固定好，切忌自行拆卸和移动。

3. 电气部分

3.1 当 X 射线机的机械安装结束后，即可进行电气接线安装。

3.2 先将 U 臂电器箱的引出线通过灰色波纹管接入球管外壳的航空插座，再将控制台引出的连线接入 DR 电器箱的插座上，最后将整机的电源线与网电接好，注意零线和相线不要接反。

3.3 门开关和门灯的连接

门开关和门灯的连接位置见图。将电气箱侧面上的 9 芯插头盖卸下来，就可以接门开关和门灯。

出厂时，插头上的 1 和 3 脚是用短接线焊连接起来的。要连接门开关，先将这根短接线焊下来，然后将门开关连接到 5 和 6 脚之间即可。连接后，只有门开关闭合后机器才能曝光，门开关断开时不能曝光，在曝光过程中断开门开关曝光也立即中止。

门灯的连接，将门灯的两根电线分别连接到 7 和 9 脚，然后将 8 和 9 脚连接到医院的 220V 交流电源上。连接后，在机器进入曝光准备状态时，门灯亮起；到曝光结束，门灯熄灭。

3.4 限束器安装

一般情况下，出厂时限束器的位置如图 5。如因故需要把限束器拆卸下来，先拆除图 9 中后盖板上的螺钉，取下后盖板，然后取下限束器接线，再逆时针方向旋转图 5 中限束器两侧四个锁紧螺母，便可以有限束器从 X 射线管组件的外窗口上取下来。

灯泡更换方法：在设备使用时，如按下定位灯开关后（图 3），无论如何转动纵向和横向调节旋钮，也看不到灯光从限束器中射出来，就有可能是定位灯灯泡坏了。更换定位灯前，请先切断电源。（图 6）

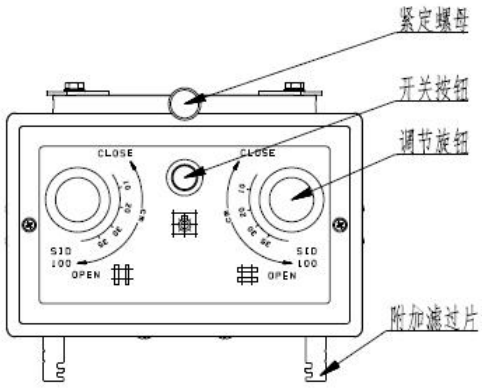


图 3

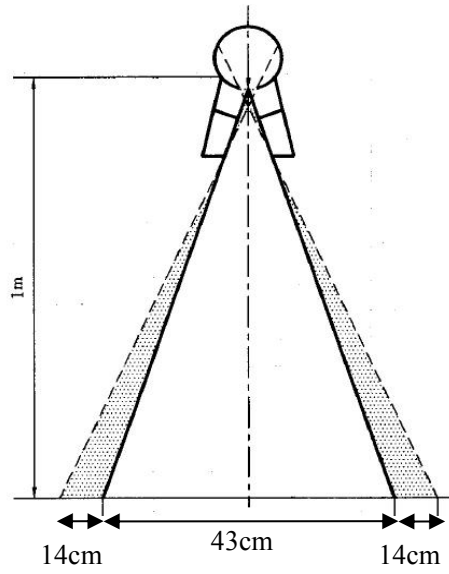


图 4

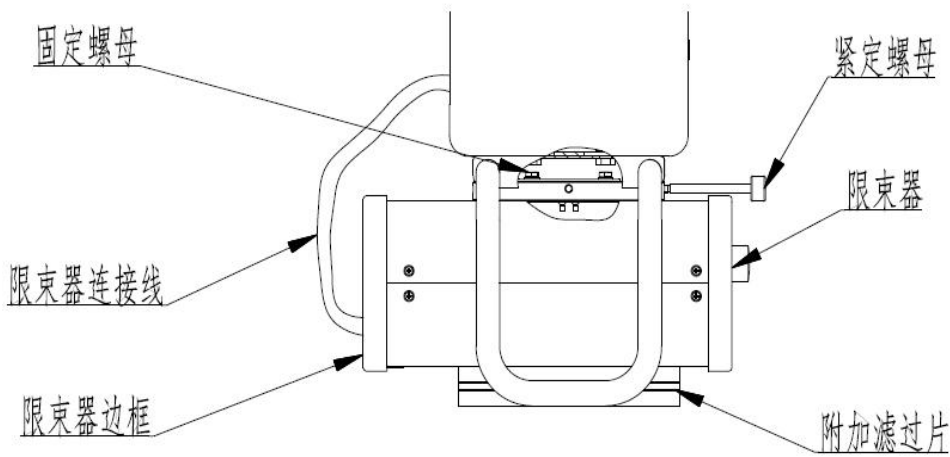


图 5

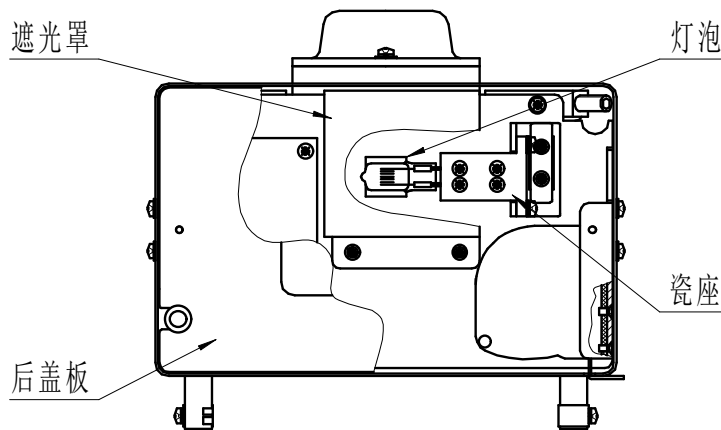


图 6

六、使用操作

1. 按键说明


1.1 控制盒触摸屏

控制盒触摸屏位于 X 射线源组件前方，用于控制并指示 U 型臂的位置。并且具有图案自动旋转的功能，在 U 型臂旋转 $-40^{\circ} \sim 30^{\circ}$ 之间显示垂直界面， $30^{\circ} \sim 130^{\circ}$ 之间显示水平界面。

控制盒触控屏符号

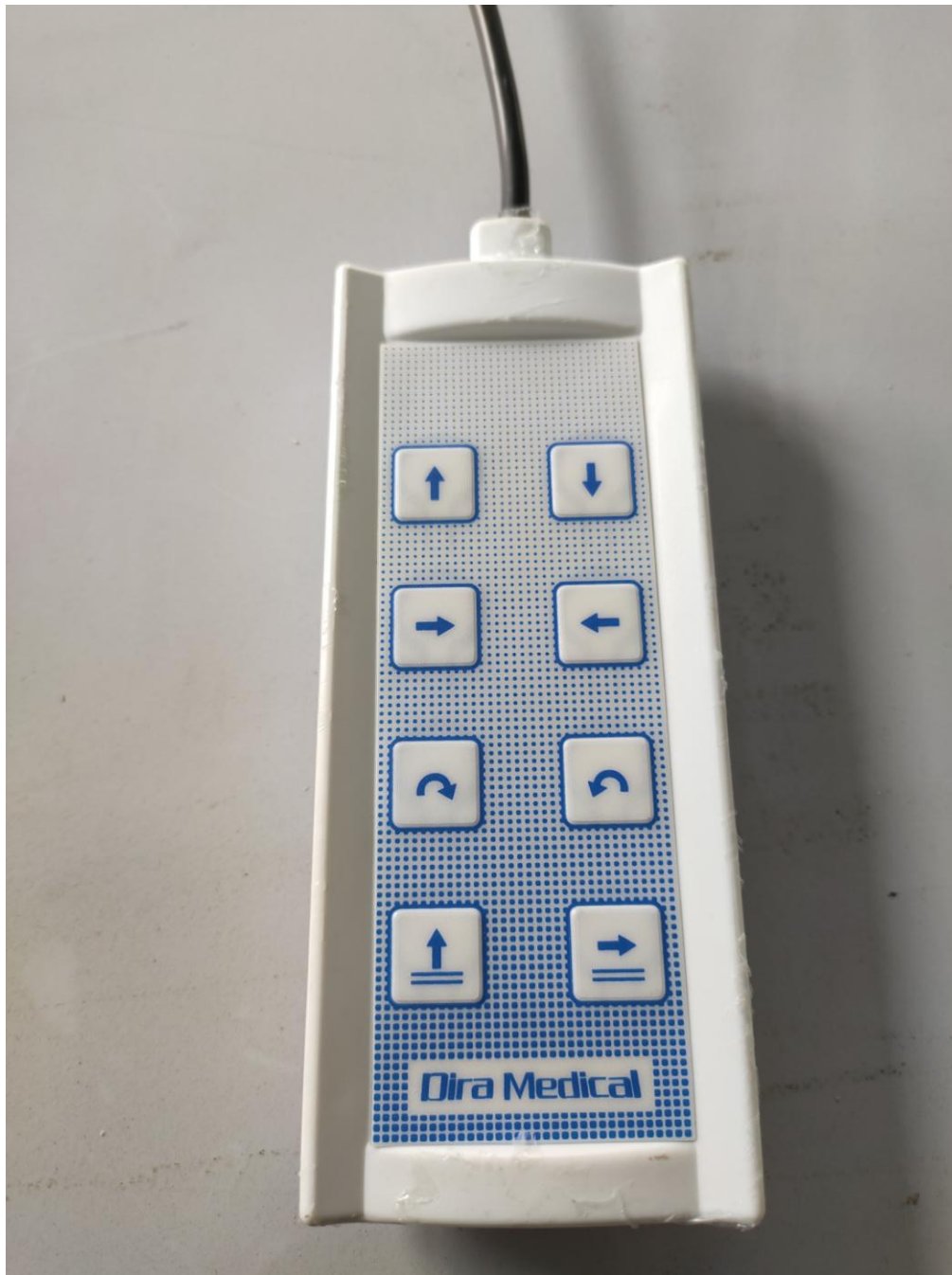


控制盒触摸屏按键功能说明：









序号	按键	功能	说明
1		U 型臂向右旋转	按住时 U 型臂向右旋转，松开后停止

2		U 型臂向左旋转	按住时 U 型臂向左旋转，松开后停止
3		U 型臂上升	按住时 U 型臂上升，松开后停止
4		U 型臂下降	按住时 U 型臂下降，松开后停止
5		一键胸片位	按一下，U 型臂自动旋转到拍胸片位置
6		一键床位	按一下，U 型臂自动旋转到拍床片位置
7		球管向右移动	按住时球管向右移动，松开后停止
8		球管向左移动	按住时球管向左移动，松开后停止
9		触屏电源开	按一下，触屏电源开，U 型臂可以启动
10		触屏电源关	按一下，触屏电源关，U 型臂可以关闭

1.2 手持器
手持器符号



手持器按键功能说明

序号	按键	功能	说明
1		U 型臂向右旋转	按住时 U 型臂向右旋转，松开后停止
2		U 型臂向左旋转	按住时 U 型臂向左旋转，松开后停止
3		U 型臂上升	按住时 U 型臂上升，松开后停止
4		U 型臂下降	按住时 U 型臂下降，松开后停止
5		一键胸片位	按一下，U 型臂自动旋转到拍胸片位置
6		一键床位	按一下，U 型臂自动旋转到拍床片位置
7		球管向右移动	按住时球管向右移动，松开后停止
8		球管向左移动	按住时球管向左移动，松开后停止

2. 开机

将断路器置于 ON 的位置，接通电源，按开机键开机，LCD 显示屏变亮，显示开机界面。

3. 摄影准备

3.1 U 臂定位

通过控制台薄膜按键或手持控制器调整 U 臂位置，使其满足摄影要求。

3.2 探测器定位

手动旋转探测器的角度，使其满足摄影要求。

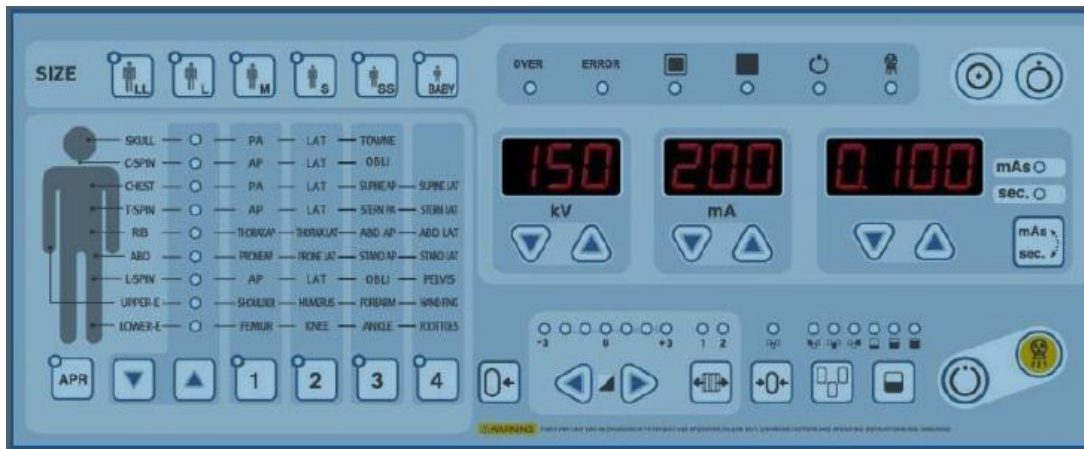
3.3 限束器

按下定位灯延时按钮，转动铅门调节旋钮，调整辐射野范围。

4. 摄影

4.1 界面介绍

下图为控制台触摸屏界面：



4.2 射线曝光

按住准备  按钮 并保持，当准备按钮指示灯  亮时，

同时再按住曝光按钮  ，直到曝光指示灯  亮。

4.3 参数调节按钮

1) kV 调节按钮



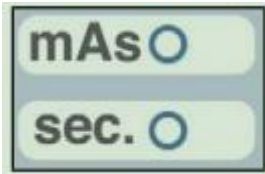
kV 调节按钮：单箭头调节步长为 1kV，双箭头调节步长为 5kV。范围：40 to 150KV（精度±10%）

2) mA 调节按钮



mA 调节按钮：单箭头调节按照 R'20 规则 mA: (R'20 表) 10, 11, 12.5, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 28, 32, 36, 40, 45, 50, 56, 63, 71, 80, 90, 100, 110, 125, 140, 160, 180, 200, 220, 250, 280, 320, 360, 400, 450, 500。精度±20%

3) ms 调节按钮



ms 调节按钮：单箭头调节按照 R' 20 规则，精度±10%+1ms。
ms: (R' 20 表) 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 28, 32, 36, 40, 45, 50, 56, 63, 71, 80, 90, 100, 110, 125, 140, 160, 180, 200, 220, 250, 280, 320, 360, 400, 450, 500, 560, 630, 710, 800, 900, 1000, 1100, 1250, 1400, 1600, 1800, 2000, 2200, 2500, 2800, 3200, 3600, 4000, 4500, 5000, 5600, 6300

5. 图像处理

工作站软件主要包含登记、采集、处理、报告、胶片打印等功能。详细的使用方法，请参阅工作站软件“帮助”文档。

6. 停机

按下关机键，将断路器置于 OFF 的位置，切断电源。

7. 注意事项

7.1 开机后，应根据机房的温度，应保证适当的预热时间，以防室温较低且机器预热不充分的情况下，突然进行大容量的曝光而损坏 X 射线管。

7.2 调整限束器以获得所需的照射野时，用“定位灯”通电照明约半分钟后，会自动断电，如需再通电照明，请再次按下限束器定位灯开关，重新打开定位灯即可。

7.3 腰椎摄影需放置滤线栅，焦屏距 1 米。其他部位摄影不建议放置滤线栅。

七 安全要求

1. 概述

本书指导执业放射师对本设备进行安全地操作。本设备属于放射性设备，应严格按照本书规定操作，且不得为除医用摄片的其它目的而使用。本设备只能由那些具有必要放射知识和受过培训的人使用。使用时，应特别注意以下事项：

- 1) 设备有任何的电气或机械故障时不得使用。
- 2) 不得为使设备勉强工作而去除设备的保护电路、保护设施。
- 3) 设备不得在潮湿、易燃、易爆的环境中使用。
- 4) 对设备的任何改动应征得本公司或本公司授权的维修人员的同意。
- 5) 更换本设备器件，应确保不会对病人、操作者有任何的危险，如有必要，考虑联系本公司的维修人员。
- 6) 对设备任何的不当操作将导致设备的损伤，定期的检查和维护也是有必要的。
- 7) 操作必须遵守本说明书的说明进行，切勿私自更改系统。

2. 电气安全

- 2.1 确保电网电压、输入功率和电源内阻符合本设备对电源的要求。本设备不允许接在临时性小容量发电设备上，也不允许与其他负载设备（如电焊机、柜机空调等）同一电路并联使用。
- 2.2 设备所在房间无易燃易爆气体泄漏，通风良好。
- 2.3 清洁、消毒、灭菌应在整机无电情况下进行。
- 2.4 使用结束后，关机并关闭断路器。
- 2.5 本设备适用于相对电磁干扰弱的环境里使用。若在强电磁场附近或是有电磁音覆盖输入信号的地方使用本设备，将会引起画面干扰等现象。若要避免本设备受到损害，请将其放置于远离强电磁场的地方。
- 2.6 请勿在本机的附近使用移动电话，有使本机产生误动作的危险。
- 2.7 操作台后面的可移动多孔插座，只用来连接电脑主机、液晶显示器、打印机，不可放在地上，也不可接入其他的可移动多孔插座或延长线，更不可接入非系统组成部分的电气设备，否则可能引起故障，甚至损坏设备。

3. 断路器

- 3.1 断路器的型号为 **NXB-63-3P**。
- 3.2 断路器安装于电器箱左侧板上。
- 3.3 如果机器在使用过程中，断路器自动断开，请勿再强行合上！正确的做法是立即切断电源，然后与本公司或本公司授权的专业维修人员联系。

4. 机械安全

操纵机器不应过猛，要避免强烈震动。

5. X 线防护安全

每一次曝光前，确认采取预防 **X** 线的措施，牢记以下事项：

- 1) 穿好防护衣，戴好防护镜；
- 2) 尽可能远离 **X** 射线源；
- 3) 在投照允许条件下，尽量低剂量曝光。

八 常见故障及排除

故障现象	故障原因	排除方法
按电源开按钮 无电源输入	断路器置 OFF 的位置； 外网电源故障；电气故障。	将断路器置于 ON 的位置； 检查外网电源；与本公司联系。
无 X 射线	X 射线源组件故障；电气故障。	与本公司联系。

若机器出现异常情况，请关机后重新开机。若还无法正常工作，请与本公司联系。

九 维护与保养

1. 设备的维护要求

本设备需要定期维护，下面的建议有利于使用和安全：

- 1) 机房要保持清洁、干燥、通风。
- 2) 设备经长时间磨损使用，机械安全程度会有所下降，为了防止对患者或操作者造成伤害，应经常检查机械部分有无松动，刹车装置是否可靠。
- 3) 正确的电气校准能充分发挥本设备的性能，校准工作应由经授权的专业人员进行。
- 4) 设备应由专人负责，并建立管理档案。
- 5) 为了保证使用者和被检者的安全，不能对本设备随意进行改造，如需改造，请与本公司联系。
- 6) 悬吊 U 臂使用的钢丝绳，由于磨损和老化，建议用户每二年更换一次。
- 7) 各运动部件与轨道轴承组件的接触间隙调整，每年进行一次。
- 8) 定期大修，有关大修事项请与本公司商谈。
- 9) 产品发生故障后必须存本公司认可的专业人员检修。
- 10) 操作者受到良好的培训，能够完成常规检查。

2. 机组的保养与维修

多功能高频数字化 X 摄影系统是精密、贵重的医疗诊断设备，用户要了解本机的技术性能、结构原理及操作规程，做好日常的维护和保养工作，以充分发挥本机的效能、延长其使用年限、保证设备的正常使用、保证操作人员和被检查人员的安全。

- 2.1 本产品产生的 X 射线对人体有一定伤害，在使用过程中正确操作 X 射线机，使其正常运转外，更重要的是应特别注意人体对 X 射线的防护，使 X 射线操作人员及病人的伤害降至最低限度。例如机房应有防护设备及措施（如铅板），操作人员必须使用防护用具（如铅眼镜）和穿戴防护衣（铅帽、铅围裙、铅手套）等。
- 2.2 本机应安置在空气流通、整洁干燥的工作室内，忌潮湿、高温和日光曝晒。
- 2.3 定期了解供电电源情况，检查电源电阻值（或电源电压值是否发生变化），切实履行本机组的电源要求。
- 2.4 使用完毕后，应该及时切断电源。
- 2.5 X 射线管组件在操作使用过程中要要避免撞击。
- 2.6 对于产品各个部件表面的清洁，可以用软布沾少许无水酒精进行擦洗，绝对不能用有机溶液进行擦洗机组各个部件的表面。
- 2.7 涉及病人接触得到的、有防菌要求的机组部件表面，可用消毒酒精进行擦洗消毒，不能用红汞、碘酒这类有色消毒水进行消毒。建议在机房内配置紫外线等进行定期、定时消毒。

注意：进行上述消毒工作时，机组的电源一定要关闭！并注意消毒液体不能流入机组内部，以免发生电路漏电、短路现象，从而引起各种故障的发生，甚至由此引起人员伤害事故。

3. 限束器的保养与维修

- 3.1 限束器应保持清洁、干燥，传动零、部件不得有灰尘。
- 3.2 光阑铅叶的开度调节要适当，不要开得过大或关得过小，更不能用力过猛进行调节，以免损坏限束器内部的机械零部件。
- 3.3 使用一段时间后应该检查光阑铅叶有无松动，并及时紧固（三个月到半年检查一次），内部的机械零部件可加少许薄的润滑油。
- 3.4 发生故障时，应由专业人员或及时与生产厂售后服务部联系进行维修。
- 3.5 更换限束器灯时，拆开后盖后，拆下灯罩(黑色)即可看见灯泡及白色灯座，拧松固定灯泡的两颗螺钉即可取下灯泡，换上新备用灯泡。


注意：进行灯泡更换后，应进行一次限束器调试。

4. X 射线管组件的保养与维修

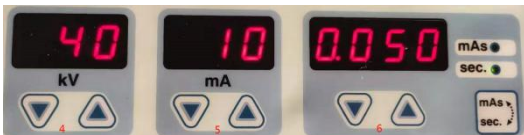
4.1 在进行连续曝光使用后，要注意 X 射线管的温升，此时必须要有一定时间的冷却。在使用时，注意间歇使用！

4.2 训管操作

在机器安装结束、初次使用之前，或机器停用半个月以上，为了清除 X 射线管内可能存在的气体，使用本机器前，必须进行训管操作。关闭限束器的铅门，执行以下操作，训管需要有示波器，用来观察波形； 停机两周以上，则必须完整执行上述训管操作。

首先把操作台底面的电路板上的 开关 1 拨到“ON”位置，如图  所示，然后点开

机  ，进入如右图所示界面  ，通过切换按钮 

进入右图界面  ；通过序号 2 键的增加来确认校正 KV/mA 的档位，

再通过序号 6 键的增减调整序号 5 的数值，观察示波器波形，使之与下表相应位置的值相同；依次按序校正完即可。

Calibration Mode (KVREF setting)	Calibration Mode (MAREF setting)	mA in the exposure Monitor (Fixed)
C-1 0	C-1 21	10 mA
C-1 1	C-1 22	12.5 mA
C-1 2	C-1 23	16 mA
C-1 3	C-1 24	20 mA
C-1 4	C-1 25	25 mA
C-1 5	C-1 26	32 mA
C-1 6	C-1 27	40 mA
C-1 7	C-1 28	50 mA
C-1 8	C-1 29	63 mA
C-1 9	C-1 30	80 mA
C-1 10	C-1 31	100 mA
C-1 11	C-1 32	125 mA
C-1 12	C-1 33	160 mA
C-1 13	C-1 34	200 mA
C-1 14	C-1 35	250 mA
C-1 15	C-1 36	320 mA
C-1 16	C-1 37	400 mA
C-1 17	C-1 38	500 mA



注意：训管前务必关闭限束器的铅门，远离 X 射线源，做好辐射防护工作！

5. 维护保养周期

时间间隔	维护及检查内容
每日检查	检查信号，显示和指示灯是否正常。 检查 X 射线发生器组件曝光时，有无异常声音。 检查控制台各按钮有无接触不良等现象。
每周检查	检查 X 射线发生器组件是否漏油。 检查立柱及 U 臂活动部分轴承的灵活度，观察有无磨擦过大现象，并在轴承轨道上涂以润滑油。 检查各部件间的紧固件有无松动和脱落现象，如有，应及时加固。 检查悬吊 U 臂用的钢丝绳是否有因磨损出现的断股现象，若有，应立即更换以确保安全。
每三月检查	检查立柱及 U 臂活动部分导轨滑块的灵活度，观察有无磨擦过大现象，并在滑块、U 臂中的链条涂以润滑油。
每六月检查	检查整机接地阻值（不大于 0.1 Ω）。 检查 X 射线发生器组件和限束器的中心。 检查 U 臂中传动用链条是否磨损严重及断裂现象，若有，应立即更换以确保安全。

十 运输与贮存

1 运输

- 1.1 设备运输前，应按包装箱上的标志，做好搬运和防护工作。
- 1.2 运输途中，如遇土路或碎石路，运行速度不得大于 40 公里/小时，路面情况越差，速度应越慢。
- 1.3 运输途中，尤其是经过路面不好的地段后，应检查设备是否松动，严禁设备在运输中发生互相碰撞的现象。
- 1.4 环境温度： -20℃~+45℃
- 1.5 相对湿度： 10 %~95 %不冷凝
- 1.6 大气压力： 500hPa~1060hPa

2 贮存

- 2.1 环境温度： -20℃~+45℃
- 2.2 相对湿度： 10 %~95 %不冷凝
- 2.3 大气压力： 500hPa~1060hPa
- 2.4 本设备一般应放置于无腐蚀性气体和防湿通风室内。

十一 设备报废的处置

在正确使用的情况下，本设备使用寿命为 10 年。X 射线管损坏后，可以送本公司更换。当正确使用 10 年后，设备损坏并修复困难、安全性能无法保证时，则设备应做报废处理。设备报废后，其 X 射线源组件中的变压器油应由专门的工业废品油收购站回收；其余均由相应的部门收购处理。

十二 质量保证

在用户遵守本说明书各项规定的条件下，从发货之日起壹年内，本仪器若因质量问题不能正常工作，本公司将无偿为用户修理或更换产品部件。对于违反本说明书的规定或用户自行拆卸而导致仪器损坏的，则须收取维修成本费。本仪器出现故障应联系我公司售后服务部，未经我公司授权的技术支持不得擅自维修该仪器。

十三声明

本产品符合 YY 0505-2012 中关于医疗设备 EMC 标准之要求。

本设备产生、使用并且可以辐射无线电频率的能量。本设备可能会对其它的医疗和非医疗设备以及无线电通讯造成无线电干扰。为了防止这种干扰，此系统符合在 YY 0505-2012 中所规定的 1 组、A 类医疗设备指导的辐射界限。但是，我们不保证对于特殊装置不会造成干扰。在本设备安装及操作过程中，应遵守本设备随机文件中给出的预防措施及其它有关电磁兼容性（EMC）的信息。

如果发现此设备造成干扰（经测试设备测试确定），用户（或者合格的维修人员）应当使用下列一种或几种方法来尝试解决问题：

- 把受干扰的设备重新定向或定位；
- 增加本设备与受干扰设备之间的距离；
- 本设备与受干扰设备单独供电；
- 咨询购买处的代表或服务代表，可以获得更多建议。

使用非本设备制造商制定的附件、换能器、电缆及其它部件可导致射频发射的增加，或引起本设备抗扰性能减弱。外围设备的所有连线都必须屏蔽并正确接地。使用未正确屏蔽或接地的连线可能会导致设备引起无线电频率干扰。

制造商对于使用不在建议之列的连线或者由于对此设备进行未经授权的改变或修改而造成的干扰不负责任。如果用户进行了未经授权的改变或修改，我们可能会取消其操作设备的资格。

本系统适合用于所有非家用的设施，以及所有非直接连接至公用低压电网的设施。

兼容附件必须应用于符合手册中建议的操作条件。除调试与预热，使用前其它设备必须重置，以确保准

确的计量测量。电磁区域的持续曝光（超过测试条件）可能导致错误诊断。未遵守建议使用可能导致多雾诊断。附近MRI设备产生的电磁区域环境会导致电磁干扰。

以上所述为此设备典型安装电磁兼容性。

十四 装箱清单

序号	名称	数量	备注
1	主机架	1	整机
2	X射线发生器	1	
3	球管	1	
4	限束器	1	
5	合格证	1	附件袋内
6	使用说明书	1	
7	遥控开关	1	
8	电源线	1	
9	采集工作站主机	1	
10	采集工作站显示器	1	
11	平板探测器	1	
12	交货验收单(写上出厂编号)	1	
13	中华人民共和国医疗器械注册证复印件	1	
14	医疗器械生产许企业可证复印件	1	
15	企业法人营业执照复印件	1	

装箱人:

检验员:

日期:

编号:

生产企业名称：山东迪纳医疗器械有限公司

售后服务单位名称：山东迪纳医疗器械有限公司

注册地址：山东省济南市天桥区新材料产业园区梓东大道 299 号鑫茂齐鲁科技城 7 号 C 区

生产地址：山东省济南市天桥区新材料产业园区梓东大道 299 号鑫茂齐鲁科技城 7 号 C 区

联系方式：13370556736,18954176809

邮编：250000

《医疗器械生产企业许可证》编号：鲁食药监械生产许 20180042 号

《医疗器械注册证书》编号：鲁械注准 20182300079



营业执照

(副本)

1-1

统一社会信用代码 91370105307117879W

名称 山东迪纳医疗器械有限公司

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

住所 山东省济南市天桥区新材料产业园区梓东大道299号鑫茂齐鲁科技城7号楼北区

法定代表人 朱斌

注册资本 伍仟万元整

成立日期 2014年11月12日

营业期限 2014年11月12日至 年 月 日

经营范围 二、三类医疗器械产品(一次性使用无菌医疗器械、隐形眼镜及护理用液、体外诊断试剂、6846植入材料和人工器官、6877介入器械、塑形角膜接触除外)、医疗设备、计算机软硬件、机械设备配件、DR支架的生产、销售;环保设备的设计、生产和销售;电子工业专用设备的销售及技术开发;进出口业务。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)



<http://sdxy.gov.cn>

登记机关



年 月 日

提示:1. 每年1月1日至6月30日通过企业信用信息公示系统报送并公示上一年度年度报告(另行通知); 04 2018 12

2. 《企业信息公示暂行条例》第十条规定的企业有关信息形成后20个工作日内需要向社会公示(个体工商户、农民专业合作社除外)。

企业信用信息公示系统网址:

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制

医疗器械生产许可证

许可证编号鲁食药监械生产许 20180042 号

企业名称: 山东迪纳医疗器械有限公司



法定代表人: 朱斌

企业负责人: 朱维东

生产地址: 济南市天桥区新材料产业园区梓东大道 299 号鑫茂齐鲁科技区



生产范围: Ⅰ类: 6830 医用 X 射线设备※※

住所: 济南市天桥区新材料产业园区梓东大道 299 号鑫茂齐鲁科技城 7 号北区

发证部门: 山东省食品药品监督管理局

有效期限: 至 2023 年 07 月 09 日

发证日期: 2018 年 07 月 10 日

国家食品药品监督管理局制

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准 20182300079

注册人名称	山东迪纳医疗器械有限公司
注册人住所	山东省济南市天桥区新材料产业园区梓东大道 299 号 鑫茂齐鲁科技城 7 号楼北区
生产地址	济南市天桥区新材料产业园区梓东大道 299 号鑫茂齐 鲁科技城 7 号北区
代理人名称	(“进口医疗器械适用”)
代理人住所	(“进口医疗器械适用”)
产品名称	数字化 X 射线摄影系统
型号、规格	Dira-50。
结构及组成	该产品由 X 射线发生装置、X 射线成像装置、附属设备组成。X 射线发生装置包括 X 射线管组件 (C40)、高压发生器 (Dira-GY-50); X 射线成像装置包括平板探测器 (FXRD-1717SA)、限束器 (Dira-XSQ-01); 附属设备包括摄影床 (Dira-syc)、机架 (Dira-gj-50)、控制箱 (Dira-kz-50)、图像处理软件 (Dira-50)。
适用范围	用于对患者的摄影, 获得单幅影像供临床诊断。
附件	注册产品技术要求: 鲁械注准 20182300079
其他内容	
备注	

审批部门: 山东省食品药品监督管理局

批准日期: 2018 年 02 月 27 日

有效期至: 2023 年 02 月 26 日



设备验收单

设备名称			
设备编号		设备型号	
安装地点		安装时间	
接收人		联系电话	
验收情况			
请接收人根据设备安装情况选择：	设备及其配件资料是否齐全？ 1) 是 2) 否		
	设备开电是否正常？ 1) 是 2) 否		
	设备安装是否正常运行？ 1) 是 2) 否		
	是否同意设备通过现场验收？ 1) 是 2) 否		
	其他补充：安装结束日，进入保修期。		
设备接收方 接收人签字： (盖章)		设备安装方 安装负责人 签字：	
年 月 日		年 月 日	