

Dira-M-20

移动式数字化 X 射线摄影系统

使用说明书

说明

感谢您购买移动式数字化 X 射线摄影系统。

使用产品前，请仔细阅读本说明书的内容，以便正确使用该产品。

阅读后请妥善保存本说明书，以便需要的时候可以随时查阅。

产品名称：移动式数字化 X 射线摄影系统

生产日期：详见标签

产品有效期：10 年

规格型号：Dira-M-20

产品注册号：

产品标准号：

生产许可证编号：

产品技术要求编号：

产品性能结构及组成：产品由 X 射线管组件（型号：C40）、高压发生器（型号：Dira-GY-20）；平板探测器（型号：FXRD-1417WA）；X 射线摄影系统管理软件（V1.0）；限束器（型号：Dira-xsq-02）；移动式支架（型号：Dira-YJ-20）组成。

产品适用范围：用于对患者的常规摄影，获得单幅影像供临床诊断用。

生产企业名称：山东迪纳医疗器械有限公司

注册地址：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 号楼北区

声明

迪纳公司对本说明书拥有最终解释权。

在满足下列全部要求的情况下，迪纳公司才认为应对产品的安全性、可靠性和性能负责，即：

- (1) 装配操作、扩充、重调、改进和修理均由迪纳公司认可的专业人员进行；
- (2) 所有维修涉及更换的部件以及配套使用的附件、耗材均是迪纳公司原配或经迪纳公司认可的；
- (3) 有关的电气设备符合国家标准和本说明书要求；
- (4) 产品操作按照本说明书进行。

售后服务单位

山东迪纳医疗器械有限公司

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

邮政编码：250000

电话：400-0531299

注意：

本说明书的读者对象为以下放射科专业人员：

1. 进行系统日常操作的人员；
2. 进行系统系统维护和故障处理的人员；

⚠警告： 本系统仅限于迪纳公司或迪纳公司的代理商培训的放射影像专业人员操作使用。

关于 X 射线防护

如果使用不当，X 射线系统会对人造成伤害。因此在将此系统投入使用之前，应详细阅读和理解本说明书。

虽然此系统使用高性能的 X 射线防护装置，能够提供有效的 X 射线辐射防护，但是系统无法提供全部保护，而且系统也不能够强制操作人员采取足够的预防措施，来避免由于人为的疏忽、无知或无意造成的自己或他人受到直接辐射或二次辐射。

此系统的操作人员都应经过适当的培训，并采取适当的防护措施以保证人员不受到伤害。所有授权使用该系统的人员都应该知道过多接触 X 射线辐射的危险。迪纳公司及其代理商和销售代表对购买该系统，可能由于接触 X 射线辐射造成的损伤或损害不承担任何责任。

有各种防护材料和装置可供使用，推荐用户使用此类材料和装置。

关于系统的使用周期

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

制造商建议当系统的使用周期结束时，请与制造商所授权的代理商或者授权的废物管理公司联系处理这些系统。

目录

一 概述.....	6
1.1. 用途	6
1.2. 产品特征.....	6
1.3. 产品分类.....	6
1.4. 使用条件.....	6
1.5. 符号说明.....	6
二 技术规格.....	8
2.1. X 射线管组件.....	8
2.2. 高压发生器.....	8
2.4. 限束器	8
2.5. X 射线管活动范围.....	8
2.6. 供电要求.....	8
2.7. 平板探测器.....	9
三 整机结构及操作概要.....	10
3.1. 整机结构.....	10
3.2. 操作概要.....	11
四 机器的安装及调试.....	13
五 维护与保养.....	16
六 系统操作.....	19
七 安全要求.....	28
7.1. 概述	28
7.2. 电气安全.....	28
7.3. 机械安全.....	28
7.4. X 线防护安全.....	29
八 运输与贮存.....	30
九 常见故障及排除.....	31
十 工作原理.....	33

十一 设备报废处置.....	33
十二 质量保证.....	33
十三声明	34
十四网络安全.....	40
十五软件命名规则.....	41
十六装箱清单	41

一 概述

1.1. 用途

用于对患者的常规摄影，获得单幅影像供临床诊断用。

1.2. 产品特征

1.2.1 采用高频高压发生器和球管 kV 闭环控制，输出稳定。

1.2.2 触摸屏调节，双核控制。

1.2.3 设有人体解剖学程序，用户可以对参数进行调整。

1.3. 产品分类

按防电击类型分类：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

不能在空气中混合有易燃麻醉气或氧化亚氮易燃麻醉气的情况下使用

的本设备：非 AP-APG 型设备

1.4. 使用条件

1.4.1 环境条件

1.4.1.1 温度：10℃～40℃

1.4.1.2 相对湿度：30%～75%

1.4.1.3 大气压力：700 hpa～1060hpa

1.4.2 电源条件

1.4.2.1 单相，220V交流，网电压波动应不超过标称值的±10%；

1.4.2.2 电源频率：50Hz±1Hz；

1.4.2.3 电源内阻：应不大于1Ω；

1.4.2.4 电源容量： 1.5kVA；

1.4.2.4 电源容量： 内部电源容量：不大于DC450V；

1.5.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		总电源关		铅门开
	功能接地				B 型应用部分

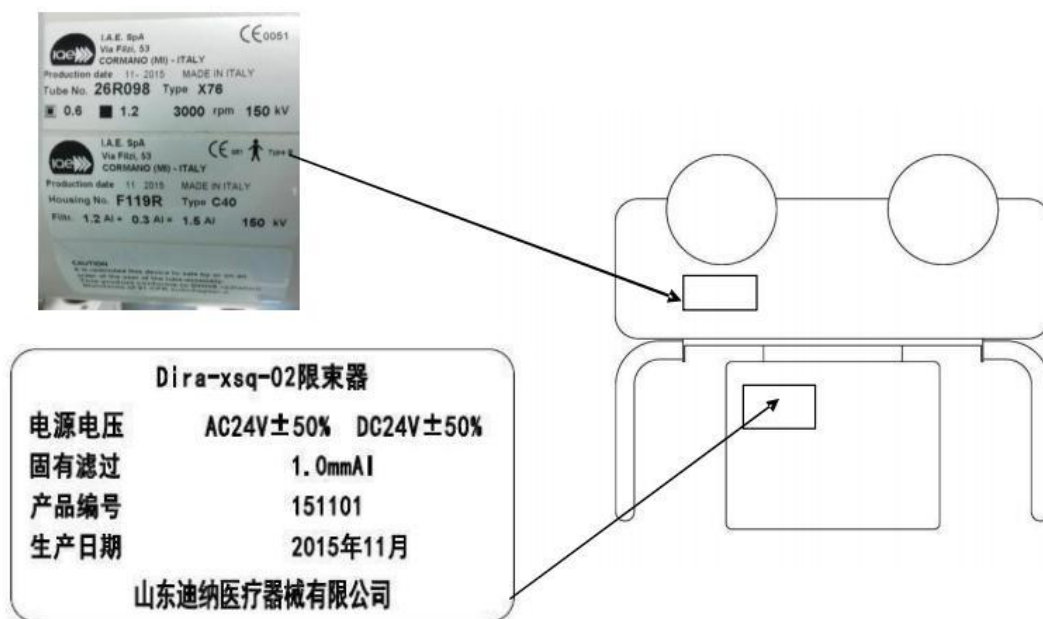
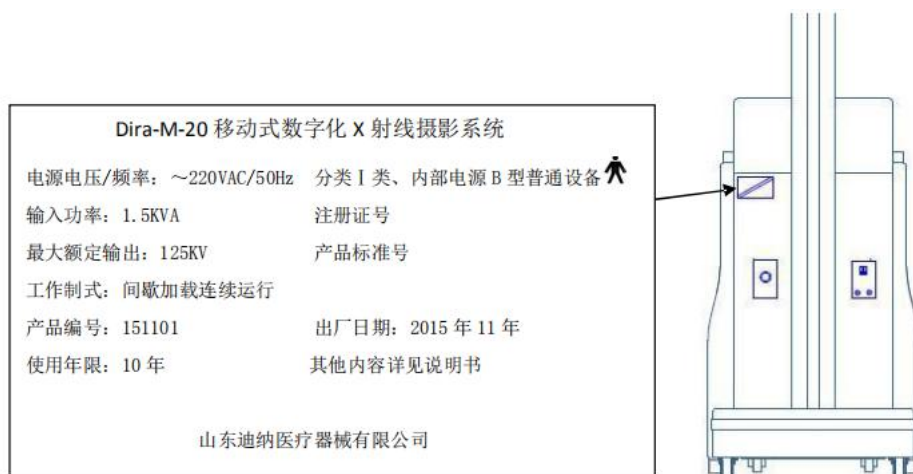


图 1



二 技术规格

2.1. X 射线管组件

型号:	C40
双焦点尺寸 (小/大)	0.6/1.2 mm
最大额定功率@0.1s	20/40kW@50 Hz
最大管电流:	200/400 mA@50 Hz
最大管电压:	150 kVp
阳极热容量:	230kHU
阳极角度:	12°
阳极旋转速度:	3000 rpm@50 Hz

2.2. 高压发生器

型号	Dira-GY-20
通用参数	
输出功率	20kW
额定电压	220VAC ,±10%, 50/60Hz
逆变频率	60kHz

曝 光 参 数	
曝光 kV 范围	40kV-150kV, 1kV step
曝光 mA 范围	10-200mA
曝光 ms 范围	1.-6300ms
可选参数	

2.3. 限束器

2.3.1 型号: Dira-xsq-02

2.3.2 最小固有滤过: 1mmAl

2.3.3 电源: AC/DC 24V 150W

2.3.4 SID 为 1m 时, 最大辐射视野 $\geq 430\text{mm} \times 430\text{mm}$

2.4. 供电要求

2.5.1 单相正弦交流电: 非正弦失真小于其幅值的 2%

2.5.2 电源电压: $220\text{VAC} \pm 10\%$

2.5.3 电源频率: 50Hz

2.5.4 电源内阻: 不大于 1Ω

2.5.5 电源容量: 1.5kVA

2.5. 平板探测器

型号: FXRD-1417WA

成像尺寸: $430 \times 360\text{MM}$

制造商: **Vieworks Co., Ltd**

三 整机结构及操作概要

3.1. 整机结构

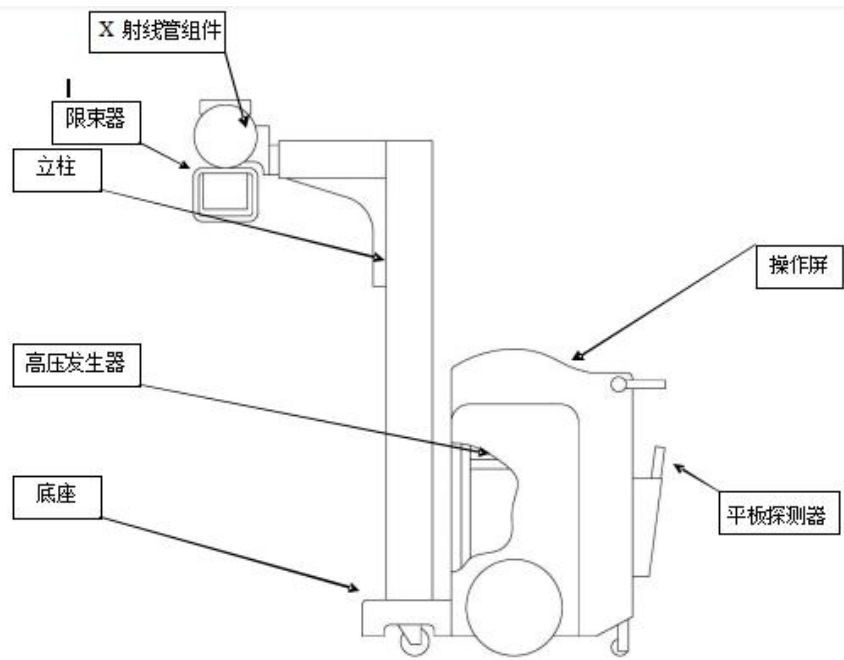


图 2

图 2

3.2. 操作概要

3.2.1 控制面板（见图 3）



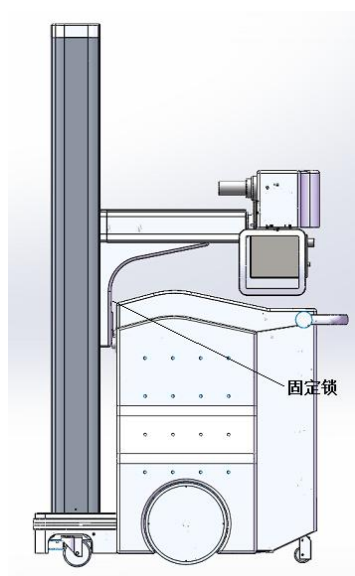
图 3

系统软件功能可以通过显示器触摸功能直接操作。

3.2.2 系统运动

3.2.2.1 固定锁

将固定锁把手向外拉出（见图 5），机头可以抬起、上下运动，进行摄影；使用完毕后回到初始位置，下移机头组件听到咔嚓声，机头组件锁死。可以移动系统。



初始位置

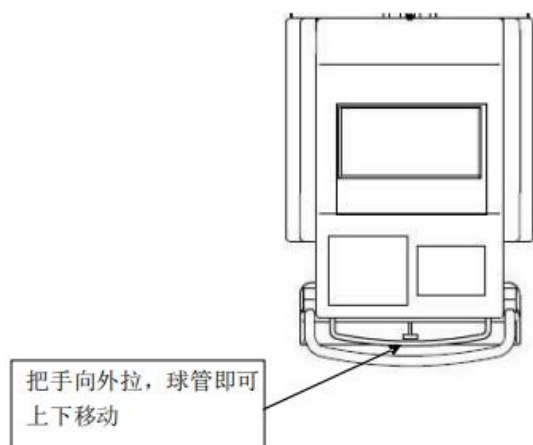
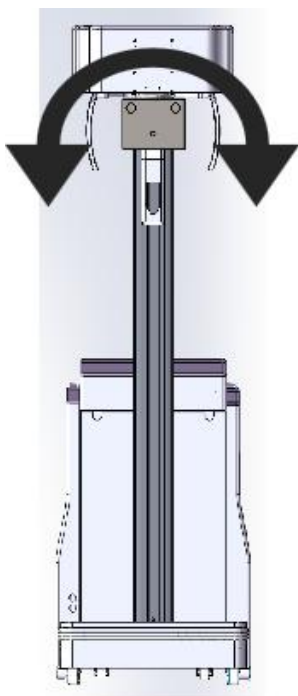


图 5 把手位置图

3.2.3.1 系统回到初始位置下运动，向前推动把手，系统则在助力下前进；如果系统没有回到初始位置则没用助力。

3.2.3.2 机头组件能在 $\pm 90^\circ$ 的范围内旋转。



3.2.3.3 立柱可以旋转。

3.2.3.4 伸缩臂可以伸缩。

3.2.3.5 机头组件可以上下移动。

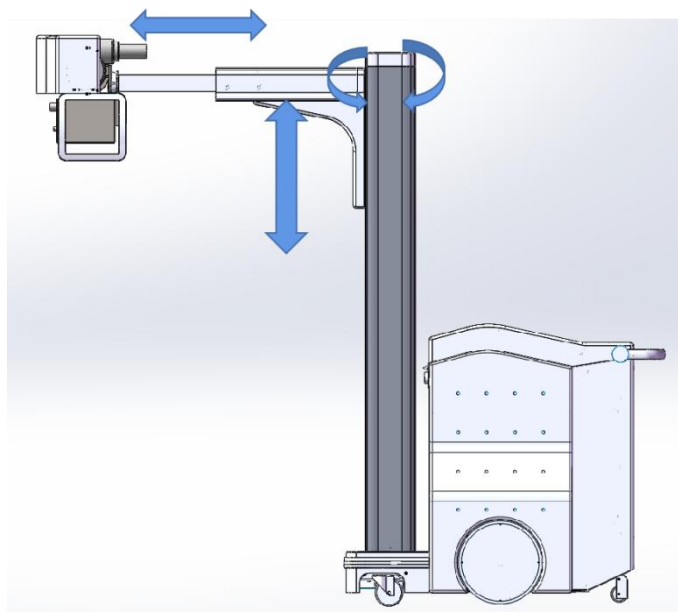
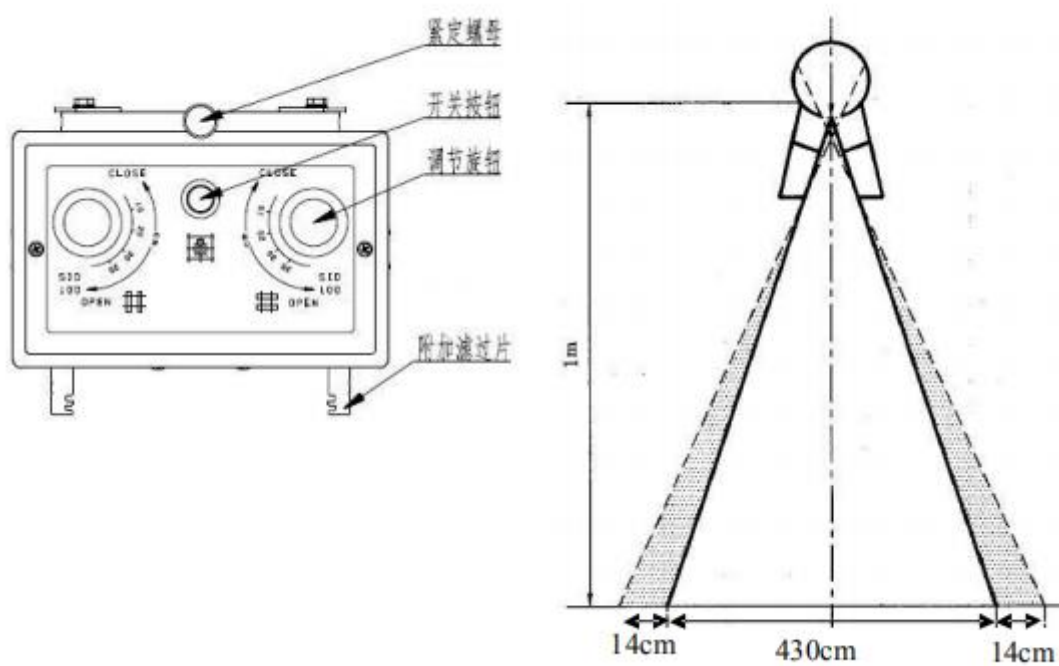


图 6

4) 限束器

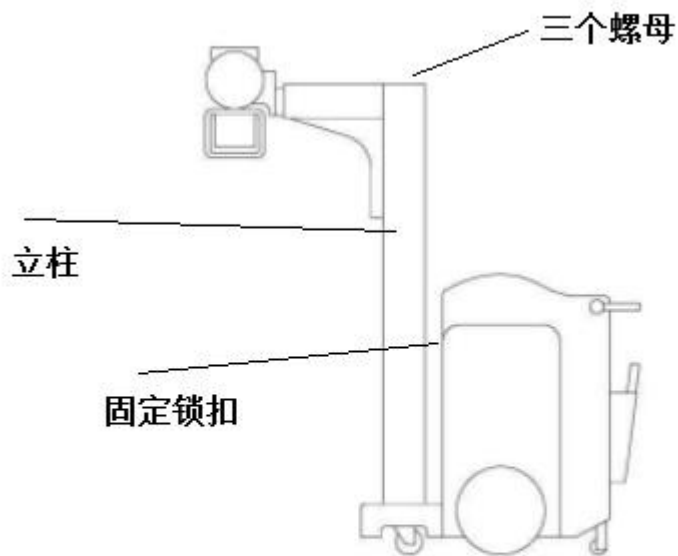


四 机器的安装及调试

1 本设备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。

2 部件的安装与拆卸

2.1 立柱的安装：



开箱后，将立柱取出放在底座上，如上图。先固定三个螺母，把固定锁扣插入锁孔，通过调节三个螺母的力度，保证立柱垂直与底座并且固定锁运动流畅。

2.2 安装 X 射线管组件和限束器

固定 X 射线管组件和显示器，用酒精（纯度不小于 95%）清洗高压电缆插头，晾干后涂上绝缘硅脂插入 X 射线管组件插座、锁紧。

2.3 保护接地线（黄绿线）

安装时，旋下接地标牌最外侧的螺母，将保护接地线的一端穿过螺柱接在上面，然后将旋下的螺母装上旋紧，再将保护接地线的另一端接到房屋的保护地上。拆卸时，旋下接地标牌最外侧的螺母，取下保护接地线，再将螺母装上旋紧，然后将另一端与保护地分离，最后卷好放入储物箱中。

2.4 限束器的拆装和灯泡的更换

一般情况下，出厂时限束器的位置如图 9。如因故需要把限束器拆卸下来，先拆除图 10 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 9 中限束器两侧的四锁紧螺母，便可以将限束器从 X 射线管组件的外窗口上取下来。

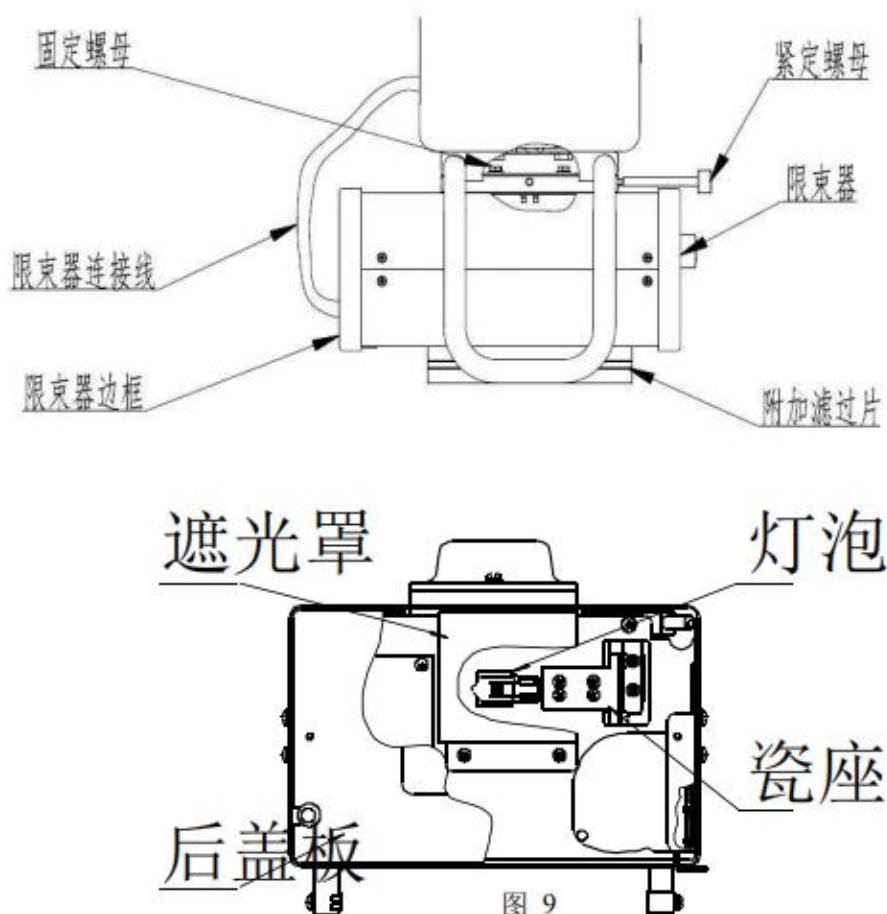


图 9

灯泡更换方法：在设备使用时，如按下定位灯开关后，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，灯泡规格:philips7158xhp。

五 维护与保养

5.1. 本设备需要定期维护，维护机房环境应符合要求。下面的建议有利于使用和安全：

5.1.1 设备经长时间磨损使用，机械安全程度会有所下降，为了防止对病人或操作者造成伤害，使用前应检查机械部分有无松动，刹车装置是否可靠。

5.1.2 定期电气和图像校准，校准工作应由专业人员进行。

5.1.3 设备应由专人负责，并建立管理档案。

5.1.4 机器在超过 15 天不用，要检查电池电量，长时间缺电会影响电池使用寿命。

5.1.5 操作者经过培训,能够完成下列常规检查：

时间间隔	检 查 内 容
每日检查	检查信号,显示和指示灯是否正常 检查警告,危险标签完好无损
每周检查	检查 X 射线管组件是否漏油 检查 X 射线发生器组件曝光时,有无异常声音
每六月检查	检查电路板固定,腐蚀情况,吸尘器去除上面的灰尘 检查 X 射线发生器组件和限束器的中心

5.1.6 在进行设备保养和检查时，应切断电源，拔下电源插头，严禁带电操作。
本设备使用的保险丝规格为： F1 63A Φ 10X38



保险丝的更换，必须切断电源，具备维护资格的专业人员操作

5.1.7 需对设备进行清洗和消毒时，不可用水对设备进行冲洗！以防对设备造成损坏。清洗和消毒时，先切断电源，再用棉织物浸上清洗剂或消毒液擦拭设备。注意：擦拭面板时，只能用棉织物浸上清水进行，不能使用清洗剂或消毒液擦拭。

5.1.8 平板探测器进行清洗和消毒时，不可用水对设备进行冲洗！以防设备造成损坏。清洗和消毒时，先要关闭电源，注意：擦拭面板时，只能用棉织物浸上清水进行。

5.1.9 清洗和消毒，待室内充分换气后，再接通设备电源。

5.2. 训管

首次安装要训练 X 射线管。关闭限束器的铅门，操作界面中点击菜单 CAL；停机两月以上，则必须完整执行上述训管操作。



Calibration

Status DATA

TUBE : TOSHIBA E7239X
Line : 10M

MODEL SELECT

☐ PXR-201 ☐ PXR-401
☐ PXR-321 ☒ PXR-501

REF DATA Initial

Select Tube Line Initial

kV REF DATA Shift

40 kV Ref: 64
Shift : 0
UP DOWN
SAVE

mA REF DATA Shift

10 mA Ref: 58
Shift : 0
UP DOWN
SAVE

mA Focus Shift

Small Focus

Shift : 0 UP
SAVE DOWN

Large Focus

Shift : 0 UP
SAVE DOWN

Option Control

AEC Contorl

☐ Select Shift : UP
Ref: SAVE DOWN

High Speed Rotor

☐ Select

PCOP Stand Alone

☐ Select
Exit



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！

六 系统操作

6.1. 连接主电源:

绿色指示灯亮起。

6.2 开机:

启动软件，机器自检，自检完成后（自检失败，软件下方出现错误提示），进入待机状态。

6.3. 进入摄影界面。

下图为控制台触摸屏界面：



6.4. 预置: 把 kV、mA、ms 预置在所需要的参数上。

6.5. 定位: 将限束器上的定位灯开关按下，定位灯亮。定位灯亮后根据拍摄部位，调节限束器铅门。以获得适当的照射区,对应平板摆放的位置，人身位于平板和限束器中间应尽量贴近平板。限束器灯每次点亮约 30 秒后自动熄灭。

6.6. 曝光: 按下手柄, 第一档处于 Prep 状态  时, Prep 指示 为黄色, 显示为绿色表示准备完成; 第二档曝光时,  Exp 指 示灯表示有 X 射线产生。

6.7 电池充电



操作界面提示电量低时, 不能正常曝光, 需要插上外接电源进行充电, 当操作面板上的充电绿色指示灯亮代表下在充电, 当电量充满, 充电指示灯会灭, 拔掉插头。



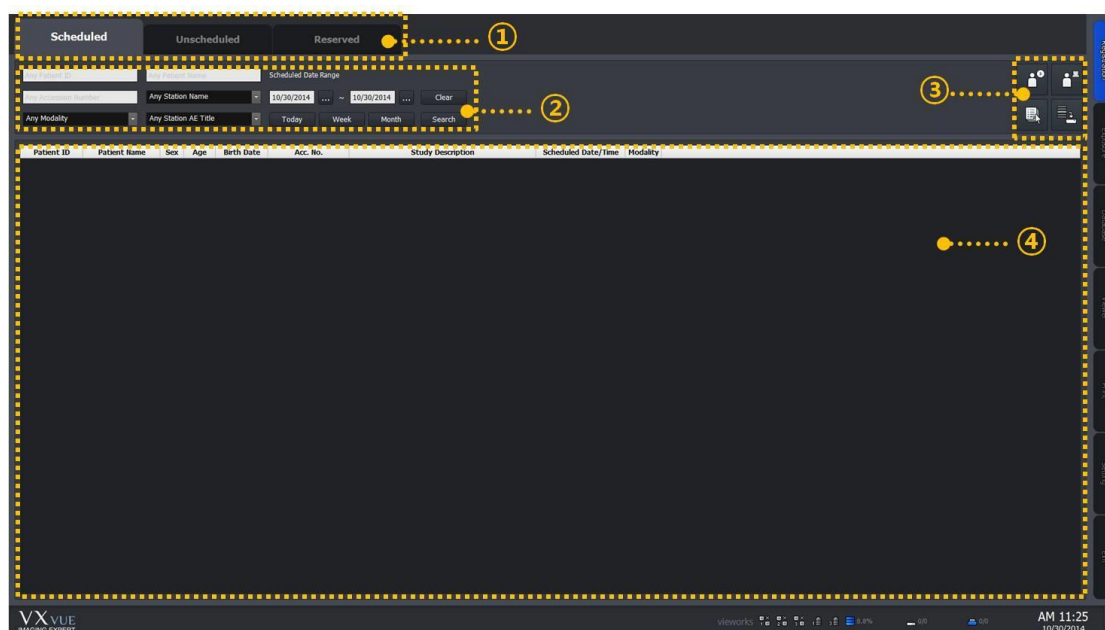
在充电状态下, 机器是无法正常曝光的。机器所有部件都可以在患者环境下使用。

6.8 关机: 退出软件, 关闭电脑后, 关上电源开关。

6.9 软件功能

X 射线机具有下列信息管理功能:

6.9.1 登记: 可通过预约、非预约、保存预约方式登记。



6.9.1.1 面板区域

登记模式根据患者处方信息登记方法分为 3 个面板(预约、非预约、保存预约)。

6.9.1.2 查询工具区域

用户可使用患者处方信息查询工具检索患者信息。

只有预约和保存预约面板提供查询工具。

6.9.1.3 工具按钮区域

检索患者信息后，可使用工具按钮继续下一步。

只有预约和保存预约面板提供工具按钮。

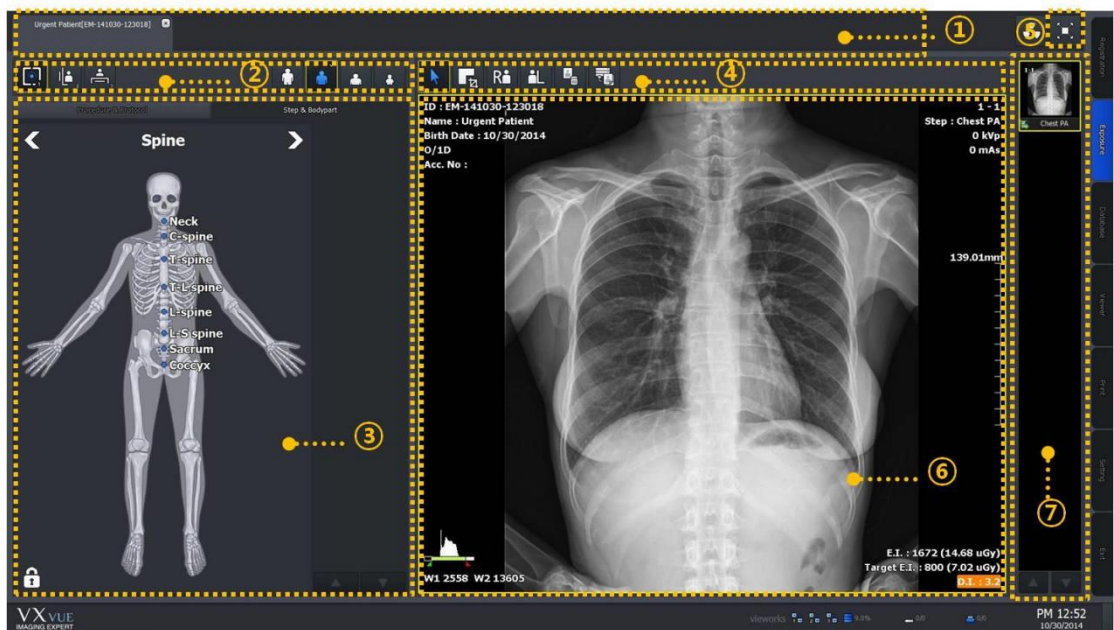
6.9.1.4 查询列表区域

检索患者信息后，查询列表中可看到查询结果。

只有预约和保存预约面板包含查询列表区域。

6.9.2 拍摄：摄影检查功能；

用来拍摄 X 线图像， 完成拍摄前的设置后可开始拍摄。



6.9.2.1 检查显示区

此区域内显示的是已登陆的检查项目，用户可以从中选择项目作为操作对象。

点击 按钮将自动保存正在进行的检查，然后终止操作。

6.9.2.2 患者体型选择区

拍片前选择患者体型。

6.9.2.3 Step 选择区

拍摄前设置 Catalogue、Step 和拍摄部位等参数的区域。

可选择拍摄对象的 Catalogue。可通过添加在人体示意图上的 Step 快捷图标选择拍摄 Step。

选择拍摄 Step 后，通过人体示意图左右侧的按钮选择拍摄方向。

6.9.2.4 图像调整工具区

通过此区域的图像调整工具对拍摄后的图像进行调整。

用户可以在设置模式中自定义要使用的图像调整工具。

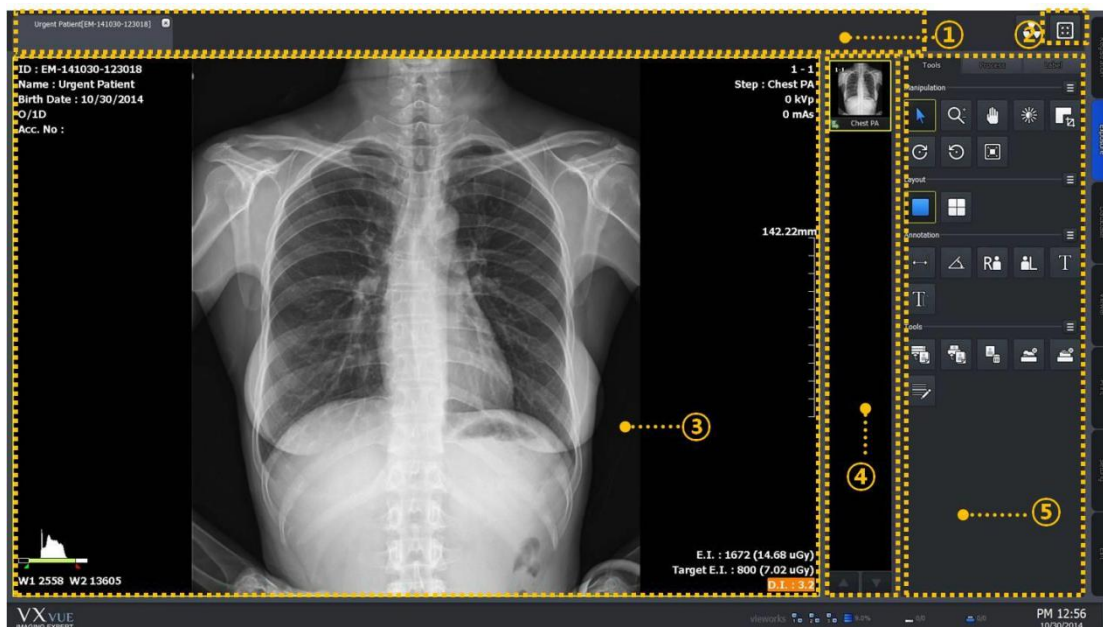
6.9.2.5 切换到扩展拍摄模式 点击 Maximum 按钮可以切换到扩展拍摄模式。

6.9.2.6 视图区 此区域用来显示拍摄得到的图像。

6.9.2.7 缩略图显示区

此区域显示的是拍摄得到的图像的缩略图，选择一个缩略图，其对应的图像将显示在视图区。扩展拍摄模式 - 扩大了视图区，获取图像后可以进行图像调整操作。

6.9.2.7.1 检查显示区



此区域内显示的是已登陆的检查项目，用户可以从中选择项目作为操作对象。

点击 按钮将自动保存正在进行的检查，然后结束操作。

6.9.2.7.2 切换到普通拍摄模式 点击 Restore 按钮可以切换到一般拍摄模式界面。

6.9.2.7.3 视图区 此区域用来显示拍摄得到的图像。

6.9.2.7.4. 缩略图显示区

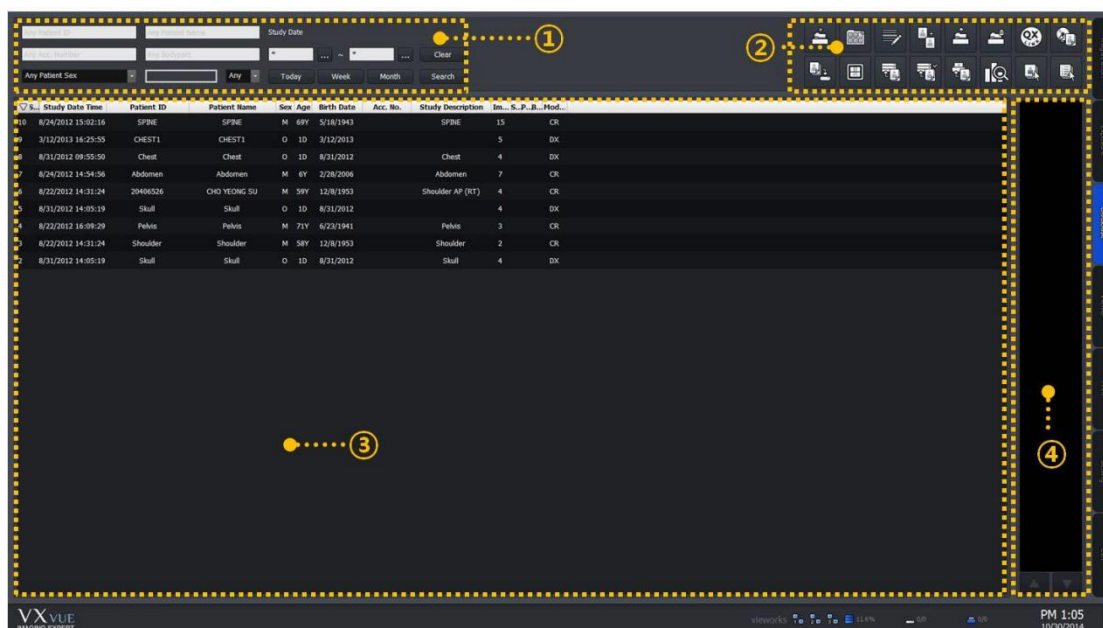
此区域显示的是拍摄得到的图像的缩略图，选择一个缩略图，其对应的图像将显示在视图区。

6.9.2.7.5. 图像调整工具区

可以使用多种图像调整工具调整和处理图像。

6.9.3 数据库：已拍摄病人的存放和查询。

模式用来查询、管理检查和图像。



6.9.3.1 查询工具区

查询条件

使用 Scheduled 查询工具检索 Scheduled 项目。

查询工具共提供 6 种查询条件。可使用 AND 连接多个查询条件。

6.9.3.2 管理工具区

此区域的工具用来管理检查和图像数据。

选择查询时间按键（Today，Week，Month）。

鼠标输入（Start Date，End Date）。

查询条件初始化

点击 Clear 按键将初始化查询条件。

Scheduled Start Date 和 End Date 的值将被初始化为*（ALL）。

查询

查询条件设置完毕后，点击 Search 按键开始查询。

查询条件为初始值时，将查询所有的检查项。

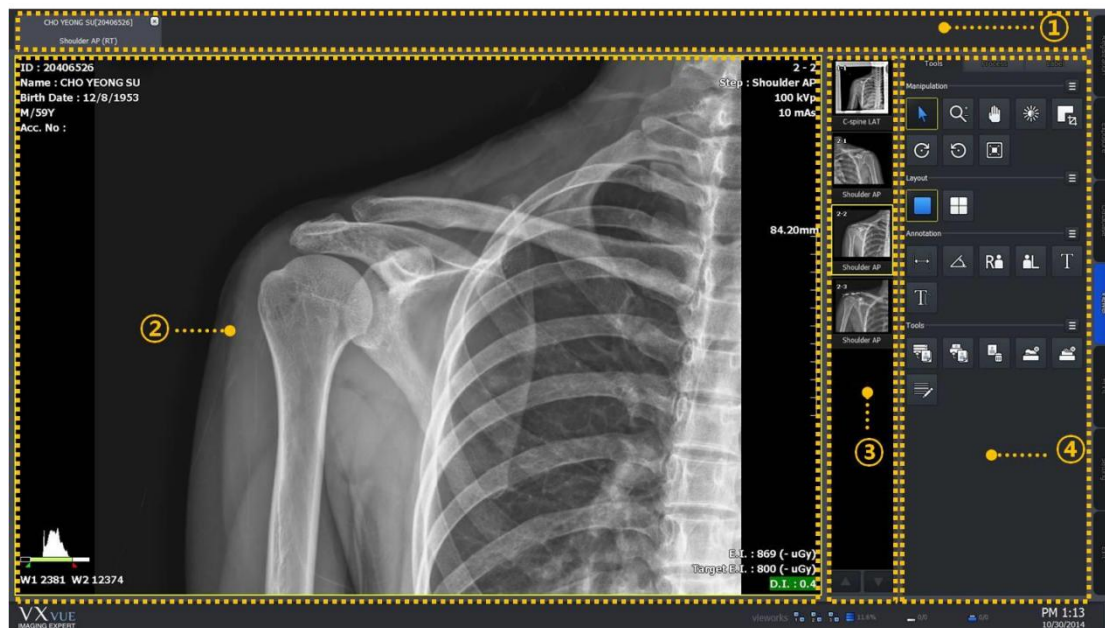
6.9.3.3 查询结果显示区

此区域用以列表方式显示查询结果。

6.9.3.4 缩略图显示区

此区域显示查询结果列表中选中检查的图像缩略图。

6.9.4 观测：图像浏览、标记、注释功能、图像发送。



6.9.4.1 Study 选项卡区域

选择 Study 选项卡可切换到选定 Study。

按钮可关闭 Study 选项卡。

6.9.4.2 图像视图区域 可查看选定图像。

6.9.4.3 缩略图区域 可查看选定 Study 的缩略图。

6.9.4.4 图像调整工具区域

图像选择、尺寸调整、移动

图像局部放大

调整图像亮度和对比度

图像剪切、反转、旋转

图像布局

注释和标记的使用

图像处理

图像复制

6.9.5 打印：胶片打印功能；

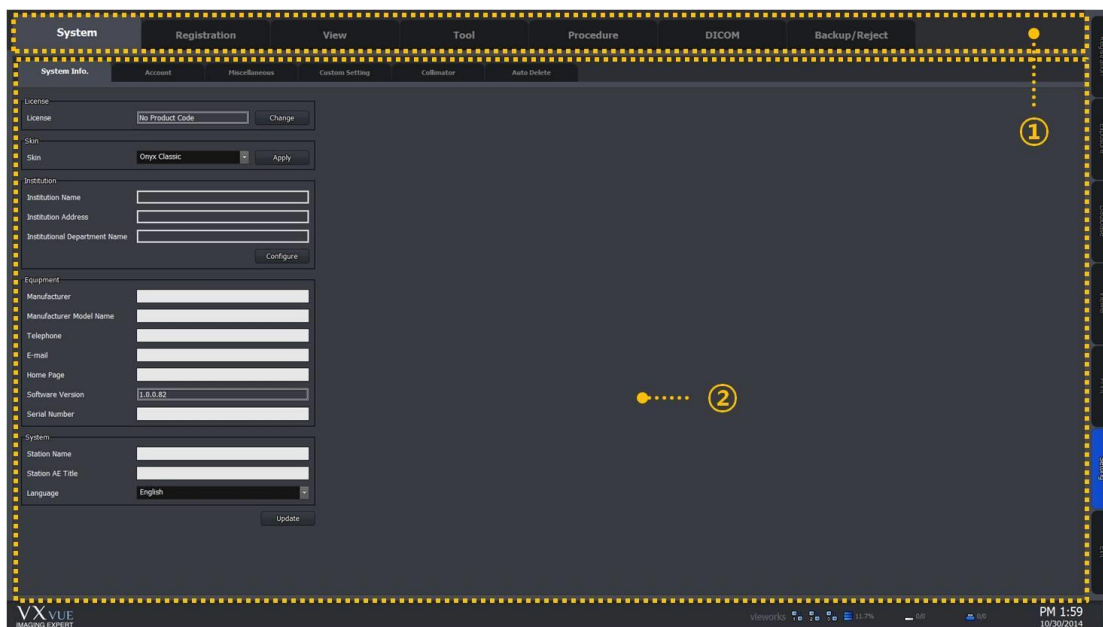


6.9.5.1 打印视图区域 可查看并调整待打印图像。

6.9.5.2 打印机设置区域 可设置输出选定图像的打印机和胶片信息。

6.9.5.3 打印图像调整工具区域

6.9.6 设置：系统设置、登记设置、显示设置、工具设置、DICOM 设置、账号设置。



6.9.6.1 面板显示区

面板内容

System 设置系统信息的页面。

Registration 设置与患者登陆相关的信息的页面。

View 设置与 Viewer 模式相关的信息的页面。

Tool 设置各种调整工具的页面。

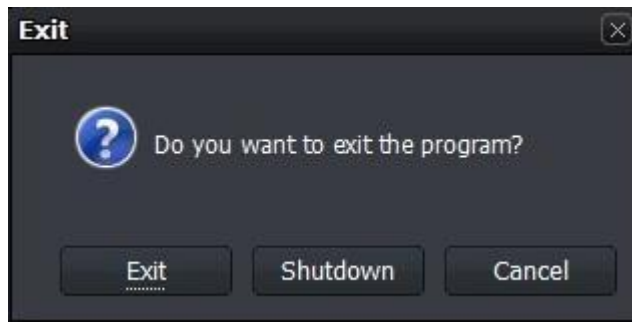
Procedure 设置拍摄 Procedure 信息的页面。

DICOM 设置 DICOM 信息的页面。

Backup/Reject 查看图像备份和删除的信息、复原图像的页面。

6.9.6.2 设置区 选择不同的面板时，此区域显示相应的页面。

6.9.7 退出：退出软件进入 WINDOWS 界面。



6.9.7.1 选择右下方的 EXIT 模式。

6.9.7.2 在提示是否确认要退出程序的窗口内点击 Yes 按键退出程序。

七 安全要求

7.1. 概述

7.1.1 本设备要求具有必要放射知识和受过培训的人使用。使用时，应特别注意以下的事项：

7.1.2 设备有任何的电气或机械故障时不得使用；

7.1.3 不得去除设备的保护电路、保护设施使得设备可以工作；

7.1.4 设备不得在潮湿、易燃、易爆的环境中使用；

7.1.5 对设备的任何改动应征得迪纳公司或迪纳公司授权的维修人员的同意；

7.1.6 对设备任何的不当操作将导致设备的损伤，定期的检查和维护是必要的；

7.1.7 当患者检查时，在操作室应有人始终监视患者情况，以保证患者的安全；

7.1.8 患者的眼镜、活动义齿、手表、发夹等可能会进入照射范围时，请指示摘下，避免造成图像假象。

7.1.9 可延长线插座不可以接入系统，不符合要求的部件不应接入系统。

7.1.10 机器在移动过程中如遇到障碍物，应立即松开刹车把手，机器会停止运动。

7.2. 电气安全

7.2.1 确信电网电压,电流符合本设备对电源的要求；

7.2.2 设备所在房间无易燃易爆气体泄漏；

7.2.3 在清洁,消毒,灭菌时拔下插头；

7.2.4 用后关机拔下插头。

7.2.5 机内有储能电容，关机等三十分钟后，再维修。

7.3. 机械安全

警告：本机在拆下 X 射线发生器组件时，应使摇臂处于图 2 中的最底位，同时要听到图 7 中黑色把手处发出 咔嚓 声。此时机器已处于自锁状态。平时不允许将图 7 中黑色把手按下，否则会造成伤害事故。

7.3.1 安装 X 射线源组件前，绝不允许搬动图 11 或图 12 中的把手，否则摇臂会反弹而造成伤害事故！

7.3.2 当摇臂上无 X 射线源组件时,也绝不允许搬动图 11 或图 12 中所示的把手,不允许强行将摇臂向上硬搬,否则摇臂会反弹而造成机械和人身伤害事故!

7.3.3 如果需要拆下 X 射线源组件时,应先使摇臂处于最低位置,同时要听到把手处发出 咔嚓 声,且轻轻向上移动 X 射线源组件时受阻,说明此时设备已处于自锁状态,这时才能进行 X 射线源组件的拆除工作。

这里特别声明的是,凡因违反本项规定,而造成人身或机械事故的,不论后果如何,本公司均不承担责任。

7.4 X 线防护安全

7.4.1 操作时,请穿好防护衣,戴好防护镜。

7.4.2 操作人员在摄影时,尽可能使用 遥控 曝光方式;如使用手开关曝光方式,操作人员应使用防护用具和穿戴好 X 线防护衣,则应在有效占位区(图 14)内操作。如使用手开关曝光尽可能使用手开关延长线远离 X 源,空气比释动能率不超过 0.5mGy/h 。

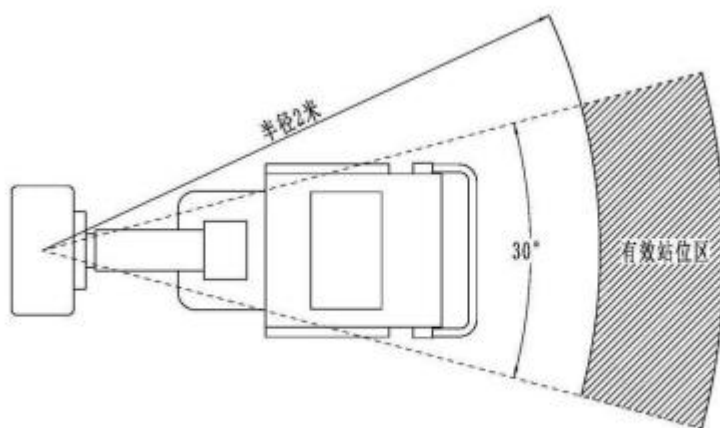


图 14

7.4.3 在投照允许条件下,采用低剂量曝光



注意：为使患者的吸收剂量尽可能低且合理，焦点到皮肤距离应尽可能大。

一切人员尽可能减少在 X 射线场停留的时间，尽量避免孕妇和儿童接触 X 射线。

八 运输与贮存

8.1 运输

8.1.1 设备运输前，应按包装箱上的标志，做好搬运和防护工作。

8.1.2 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。

8.1.3 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。

8.1.4 环境温度： $-20^{\circ}\text{C} \sim +45^{\circ}\text{C}$

8.1.5 相对湿度： 10 %~95 %不冷凝

8.1.6 大气压力： 500hPa~1060hPa

8.2 贮存

8.2.1 环境温度： $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$

8.2.2 相对湿度： 10 %~93 %不冷凝

8.2.3 大气压力： 500hPa~1060hPa

8.2.4 本设备一般应放置在阴凉干燥，防湿通风地方，切勿置于露天风雨中。

九 常见故障及排除

Error Code	Description
Err 01	CHARGE MONITOR ERROR □ When the power voltage drops below AC160V and DC150V.
Err 02	TIME OVER ERROR AT STANDBY(Serial Communication Fail Error) □ Standby position is not cleared after the 10 sec. at the operation panel power on(No reply from HT-CONT)
Err 03	READY OUT SIGNAL ERROR AT STANDBY □ Defects of Operation panel or HT control board
Err 04	X-RAY OUT SIGNAL ERROR AT STANDBY □ Defects of Operation panel or HT control board
Err 05	PANEL READY SWITCH INPUT ERROR AT STANDBY □ When the operation panel ready switch input is „on” position.
Err 06	PANEL X-RAY SWITCH INPUT ERROR AT STANDBY □ When the operation panel ready switch input is „on” position.
Err 07	HAND S/W READY INPUT ERROR AT STANDBY □ When the hand s/w ready input is „on” position.
Err 08	HAND S/W X-RAY INPUT ERROR AT STANDBY □ When the hand s/w x-ray input is „on” position.
Err 09	ROTOR CURRENT ERROR AT NON-EXPOSURE POSITION □ TP18 (RTR_LFB) of HT Control Board is higher than 1V at non-exposure action
Err 10	FILAMENT CURRENT ERROR AT NON-EXPOSURE POSITION □ TP2 (FIL_LFB) of HT Control Board is higher than 1.5V at non-exposure action
Err 11	kV FEEDBACK CURRENT ERROR AT NON-EXPOSURE POSITION □ TP8 (kV_FB) of HT Control Board is higher than 1V TP8 (33.3kV) at non-exposure action
Err 12	mA FEEDBACK CURRENT ERROR AT NON-EXPOSURE POSITION □ TP4 (mA_FB) 10-80mA setting of HT Control Board is higher than 0.5V (5mA). In case of 100-500mA setting of HT Control Board is higher than 0.1V (11mA) TP8 (33.3kV) at non-exposure action
Err 13	ROTOR CURRENT ERROR AT EXPOSURE POSITION □ TP18 (RTR_LFB) of HT Control Board is lower than 3.0V at exposure ready action after the 0.8 sec. With ready switch input.
Err 14	FILAMENT CURRENT ERROR AT EXPOSURE POSITION □ TP2 (FIL_LFB) of HT Control Board is lower than 1.5V at exposure ready action after the 1.5 sec. With ready switch input.

Err 15	kV FEEDBACK CURRENT ERROR AT EXPOSURE POSITION ▣ After Exposure is ready, X-ray switch input and turn on HV-ENABLE signal and within 3msec HT8 (kV_FB) setting is under %70 During exposure TP8(kV_FB) setting is under 70% *kV Feedback monitoring data(70%) can be set on calibration mode[C-2_43]
Err 16	mA FEEDBACK CURRENT ERROR AT EXPOSURE POSITION ▣ Exposure Ready Condition TP4 (mA_FB) 10-80mA setting of HT Control Board is lower than 0.5V (5mA), In case of 100-630mA setting of HT Control Board is lower than 0.1V (11mA) after the 3 msec. with kV Feedback signal. ▣ During Exposure TP4 (mA_FB) 10-80mA setting of HT Control Board is lower than 0.5V (5mA), In case of 100-630mA setting of HT Control Board is lower than 0.1V (11mA) .
Err 17	Not Defined
Err 18	X-RAY TIME OVER ERROR AT SEC MODE EXPOSURE ▣ X-ray end signal is not reached to the panel from HT exceeding the setting time at the sec mode exposure
Err 19	X-RAY TIME OVER ERROR AT mAs MODE EXPOSURE ▣ X-ray end signal is not reached to the panel from HT exceeding the setting time calculated by the $mA \times (1/2)$ formula at the mAs mode exposure.
Err 20	X-RAY TIME OVER ERROR AT AEC MODE EXPOSURE ▣ X-ray end signal is not reached to the panel from HT exceeding the setting time calculated by backup-timer at the AEC mode exposure.
Err 21	HV INTERLOCK ERROR ▣ Unlink the HV trans connection
Err 22	IGBT FAULT ERROR ▣ HV Tans is under overloading condition about mA (350A).
Err 23	kV FEEDBACK OVER CURRENT ERROR AT EXPOSURE POSITION ▣ TP8 (kV_FB) of HT Control Board is higher than 20kV during the exposure.
Err 24	mA FEEDBACK OVER CURRENT ERROR AT EXPOSURE POSITION ▣ TP8 (mA_FB) of HT Control Board is higher than [mA setting value plus 50%] during the exposure.
Err 25	NO ZERO CROSS ERROR ▣ Impossible to detect the frequency signal.
Err 26	ZERO CROSS OVER ERROR ▣ Frequency signal detection over.
Err 27	BUCKY 1 MOTION ERROR ▣ No signal input exceeding 3 sec. during the bucky 1 motion. ▣ Execute error check for the calibration mode [C-2_44]=002 setting.

Err 28	BUCKY 2 MOTION ERROR □ No signal input exceeding 3 sec. during the bucky 2 motions. □ Execute error check for the calibration mode [C-2_45]=002 setting.
Err 29	PHOTO-TIMER SIGNAL INCREASE ERROR □ PHOTO-TIMER SIGNAL does not increase on AEC Exposure operation. Does not increase when 100msec have past after monitoring Exposure
Err 30	PHOTO TIMER SIGNAL RESET ERROR □ Photo timer input signal does not reset at the AEC exposure ready position (ready switch input). □ The input value of HT control board is higher than 1.0V.
Err 31	I/F_BOARD-IN ERROR (HT-CONT)
Err 32	AEC_BOARD-IN ERROR (HT-CONT)
Err 33	SMALL-FOCUS SELECT ERROR (HT-CONT)
Err 34	LARGE-FOCUS SELECT ERROR (HT-CONT)

十 工作原理

高压发生器给X射线管灯丝和金属靶两端提供高电压，X射线管阴极灯丝上产生大量电子在真空管内高速运动，撞击金属靶，由此产生X射线。

在医院使用X射线摄影时,X射线发生装置发出X射线穿透人体骨骼、肌肉等组织密度不同的部位，将透过人体组织载有影像信息的X射线通过荧光屏、胶片或数字影像接收器等影像接收装置，显示出密度不同的人体组织的影像，用于临床诊断。

十一 设备报废的处置

在正确使用的前提下，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

本产品的标准保修期为一年。若销售商与您的销售合同中就保修期与以上标准保修期约定不一致或另有其他约定，请您致电迪纳公司咨询和确认，未经迪纳公司确认的，请您及时与销售商协商确认。

保修期从产品附随的《设备保修卡》上填写的“安装日期”起算，**《设备保修卡》是计算保修期限的唯一凭证**。为了维护您的权益，请您督促装机人员在装机之日起 30 天内将《设备保修卡》第二联返回迪纳公司；若您所购买的产品对应的《设备保修卡》未能按时返回迪纳公司，则保修期将从您首次投入临床使用日期或设备包装箱标识的“出库日期”顺延三个月起算。

保修期内，产品皆可享受免费售后服务；但请您留意，即使在保修期内，由于以下原因造成产品需要维修之情况，迪纳公司将实行收费维修服务，您需要支付维修费及配件费：

- 人为损坏；
- 使用不当；
- 电网电压超出产品规定范围；
- 不可抗拒的自然灾害；
- 更换或使用未经海鼎公司认可的部件、附件、耗材或由非海鼎公司授权人员维修；
- 其它非产品本身所引起的故障。

保修期满后，迪纳公司可以继续提供收费维修服务。

您若不支付或迟延支付收费维修服务费用，迪纳公司将暂时中止维修服务直至您支付为止。

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，使用前后其它设备必须重置，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误诊断。

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。



移动式数字化 X 射线摄影系统 **Dira-M-20** 不应与其他设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，应观察验证能否正常运行。

附录 表 201

指南和制造商的声明——电磁发射		
Dira-M-20 移动式数字化 X 射线摄影系统预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用		
发射试验	符合性	电磁环境—指南
射频发射 GB4824	1 组	Dira-M-20 移动式数字化 X 射线摄影系统仅为其内部功能使用射频能量，因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。
射频发射 GB4824	A 类	
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁 发射 GB17625.2	不适用	

表 202

指南和制造商的声明——电磁发射			
Dira-M-20 移动式数字化 X 射线摄影系统预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用应保证它在这种电磁环境中使用			
抗扰度试验	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电 GB/T17626.2	±6 kV 接触放电 ±8kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8kV 空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，相对温度应至少 30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T17626.4	±2KV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线	±2kV 对电源线 不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
浪涌 GB/T17626.5	±1kV 线对线 ±2kV 线对地	±1kV 线对线 ±2kV 线对地	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
电源输入线上电压暂降适时中断和电压变化 GB/T17626.11	<5%UT，持续 0.5 周期 (在 UT 上 ,>95%的暂降) 40%UT，持续 5 周期 (在 UT 上 ,60%的暂降) 70%UT，持续 25 周期 (在 UT 上 ,30%的暂降) <5%UT，持续 5S (在 UT 上 ,>95%	<5%UT，持续 0.5 周期 (在 UT 上 ,>95%的暂降) 40%UT，持续 5 周期 (在 UT 上 ,60%的暂降) 70%UT，持续 25 周期 (在 UT 上 ,30%的暂降) <5%UT，持续 5S (在 UT 上 ,>95%	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。

			$d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz~2.5GHz 式中: P——由发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率,以瓦特(W)为单位; d——推荐隔离距离,以米(m)为单位. 固定式射频发射机的场强,通过对电磁场所的勘测^a来 确定,在每个频率范围^b 都应比符合电平低. 在标志下列符号的设备附近可能出现干扰. 
注 1: 在 80MHz 和 800 MHz 频率上,应采用较高频段的公式. 注 2: 这些指南可能不合适所有的情况. 电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响.			
a 固定式发射机,诸如: 无线(蜂窝/无绳)电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等,其场强在理论上都不能准确预知,为评定固定式射频发射机的电磁环境,应考虑电磁场所的勘测。如果测得 Dira-M-20 移动式数字化 X 射线摄影系统所处场所的场强高于上述射频符合电平,则应观测 Dira-M-20移动式数字化 X 射线摄影系统以验证其能正常运行.如果观测到不正常性能,则补充措施可能是必需的,比如重新调整 Dira-M-20 移动式数字化 X 射线摄影			

系统的方向或位置.

b 在 150KHz~80MHz 整个频率范围, 场强应低于 3V/m.

表 206

便携式及移动式射频通信设备和 Dira-M-20 移动式数字化 X 射线摄影系统之间的推荐隔离距离

Dira-M-20 移动式数字化 X 射线摄影系统预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用. 依据通信设备最大输出功率, Dira-M-20 移动式数字化 X 射线摄影系统的购买者或使用者可通过维持便携式及移动式射频通信设备(发射机)和 Dira-M-20 移动式数字化 X 射线摄影系统之间的最小距离来防止电磁干扰

发射机最大额定 表 206 输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
0.01	150kHz~80MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80MHz~800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800 MHz~2.5GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0.1	0.12	0.12	0.23
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于上表未列出的发射机最大额定输出功率, 推荐距离 d , 以米 (m) 为单位, 能用对应发射机频率栏中的公式确定, 这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率, 以瓦特 (W) 为单位

注 1: 在 80MHz 和 800 MHz 频率点上, 应采用较高频段的公式.

注 2：这些指南可能不合适所有的情况.电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响.

十四：网络安全要求

1、运行平台

- CPU：1.8GHz
- 内存：≥2G
- 硬盘：≥160G，（根据具体情况进行存储空间扩展）
- 显示器：分辨率 1280X1024
- 操作系统：Windows 7

2、软件名称：X 射线摄影系统管理软件，发布版本号：V1.0

3、数据接口：通过有线网口使用 DICOM 3.0 的传输协议发送图像到 PACS；支持 DICOM Print 和 DICOM Worklist 服务。

4、用户访问控制：用户应通过登录窗口，经用户名和口令验证正确后，方可进入。不同类型的用户，登录后的界面、管理的内容以及权限应不同。

十五：软件命名规则

软件发布版本：X 射线摄影系统管理软件：V1.0

软件完整版本命名规则：X 射线摄影系统管理软件完整版本：VX.Y.Z.B

软件版本命名规则为 X.Y.Z.B，软件发布版本为 X。其中 X 表示重大增强类更新，影响到产品安全性或有效性，包括跨越互不兼容的操作系统、临床功能改变、软件输出结果改变、用户使用习惯改变、影响到患者安全等软件更新，用阿拉伯数字表示，每次变更增 1；Y 表示轻微增强类更新，不影响医疗器械安全性和有

效性，包括为优化算法、提升软件性能及增强非临床功能等软件更新，用阿拉伯数字表示，每次变更增 1；Z 表示纠正类更新，为修正软件缺陷而进行的软件更新，包含已知缺陷的更新、潜在未知缺陷的更新，用阿拉伯数字表示，每次变更增 1；B 表示构建类更新，软件编译生成一个工作版本，是属于纠正类更新，用阿拉伯数字表示，每次变更增 1。

十六：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	限束器	1	
4	合格证	1	附件箱
5	设备保修卡	2	
6	使用说明书	1	
7	平板探测器	1	
8	交货验收单(写上出厂编号)	1	
9	中华人民共和国医疗器械注册证复印件	1	
10	医疗器械生产许可证复印件	1	
11	企业营业执照复印件	1	

装箱人：

检验员：

日期：

编号：

