

# RaySafe i2 系统

© 2014.10 Unfors RaySafe 5001062-4.1

保留所有权利。 未经版权拥有人事先书面同意，禁止以电子、机械或其他任何形式或手段对全部或部分内容进行复制或传输。

# 内容

- 介绍 ..... 5
  - 关于 RaySafe i2 系统 ..... 5
  - 系统如何工作 ..... 6
  - 关于本用户手册 ..... 6
- 使用剂量计 ..... 7
  - 介绍 ..... 7
  - 开始使用 ..... 7
- 使用底座 ..... 8
  - 介绍 ..... 8
  - 开始使用 ..... 8
- 使用剂量查看器与剂量管理器 ..... 9
- 使用实时显示屏 ..... 10
  - 开始使用 ..... 10
  - 实时显示屏功能 ..... 11
  - 关闭实时显示屏 ..... 22
- 维护 ..... 23
  - 实时显示屏校准 ..... 23
  - 将剂量历史同步到 USB 存储器 ..... 23
  - 清洗与消毒 ..... 23
- 故障排除 ..... 25
  - 实时显示屏 ..... 25
  - 剂量查看器、剂量管理器与底座 ..... 25
  - 其他用户手册 ..... 26
- 关于系统的重要信息 ..... 27
  - RaySafe i2 系统的预定用途 ..... 27
  - 兼容性 ..... 27
  - 技术文档 ..... 28
  - 法规遵从 ..... 28
  - 培训 ..... 28
  - 系统要求 ..... 28

- 技术数据 .....29
  - 剂量计辐射学 .....29
  - 剂量计内存 .....29
  - 实时显示屏内存 .....30
  - 将剂量数据从剂量计传送到实时显示屏 .....30
  - 剂量计与实时显示屏/剂量查看器内存 .....30
  - 时间管理 .....31
  - 技术规范 .....31
  - 气候状况 .....34
  - 安全与隐私要求 .....35
- 安全 .....36
  - 重要安全指示 .....36
  - 电气安全 .....37
  - 机械安全 .....37
  - 爆炸安全 .....37
  - 消防安全 .....37
  - 静电放电 (ESD) .....38
  - 电磁兼容性 (EMC) .....38
  - 与情态相关的安全事项 .....40
  - 网络安全，安全与隐私 .....40
  - 有毒或有害物质和元素 .....40
  - 设备标签概述 .....41
- 产品处置 .....45
  - 介绍 .....45
  - 把系统移交给另一个用户 .....45
  - 系统的最终处置 .....45

# 介绍

## 关于 RAYSAFE i2 系统

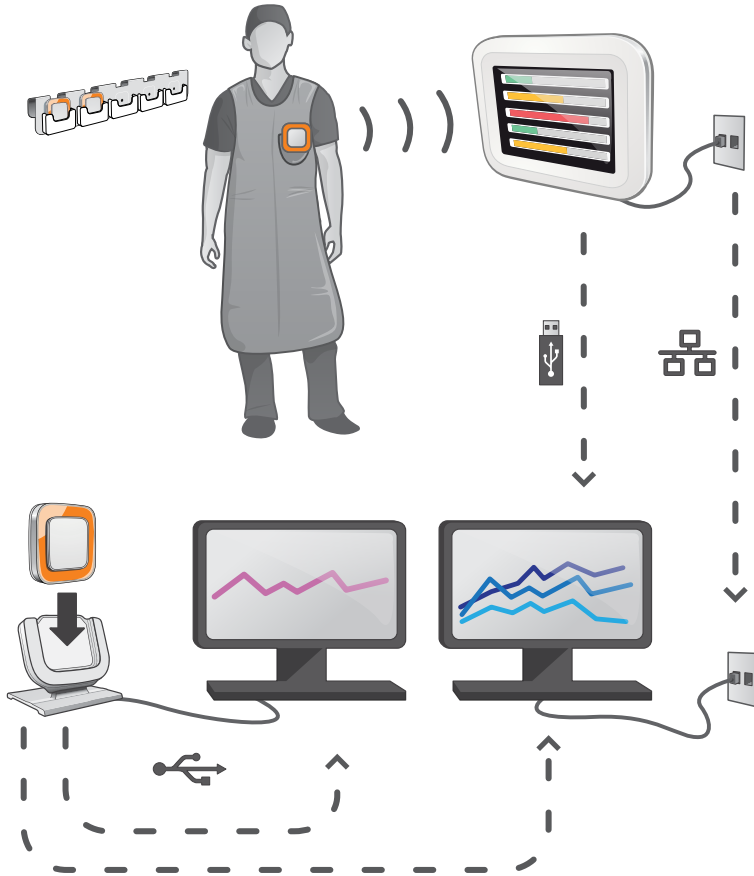


图 1. RaySafe i2 系统概述

RaySafe i2 系统包含下列组件：

- \* 剂量计
- \* 实时显示屏
- \* 剂量查看器（计算机软件）
- \* 剂量管理器（计算机软件）
- \* 底座（剂量计与计算机数据对接器）
- \* 剂量计支架（存放剂量计）

## 系统如何工作

剂量计每秒测量并记录 X 光曝光量，并以无线电传输将数据以无线的形式传送到实时显示屏。

实时显示屏在范围内一次显示多达 8 个剂量计的实时剂量曝光。颜色指示条（绿、黄、红）表示当前受到曝光的强度。个人累积剂量显示在颜色指示条旁边。轻点剂量计名称，用户即可以独立显示的方式查看历史数据。

剂量计未使用时，应远离实时显示屏并存放至剂量计支架上。

更详细的剂量历史信息可通过连接底座从剂量计传送到计算机，并用计算机软件（剂量查看器和剂量管理器）查看。

剂量查看器软件也可用来管理剂量计、更改剂量计名称、颜色以及重置剂量历史。剂量管理器软件是对剂量信息进行分析、报告以及存档的高级软件。它可管理多个剂量计，并能通过医院网络或从 USB 存储器中检索多个实时显示屏的剂量信息。

## 关于本用户手册

本用户手册用于帮助用户安全并有效地操作相关产品。

在操作产品前，请务必阅读这些使用说明，须特别注意并严格遵守其中所有的“警告”与“小心”通知。

**警告**          警告提醒您可能有潜在的严重后果、不良事件或安全隐患。对警告不予理会可能导致操作人员或患者的重大伤亡。

**小心**          一条“小心”消息提醒您应特别小心，注意安全并有效地使用产品。对小心信息不予理会可能导致轻微或中度的人身伤害，或者是产品或其他财物损坏并可能带来造成严重伤害的风险，且/或造成环境污染。

**注意**          注意消息将异常之处提示给操作人员。

这些使用说明涵盖了最大数量的选项与附件，对产品配置进行了广泛的描述。您的产品不见得具有所描述的全部功能。

# 使用剂量计



图 2. 剂量计

## 介绍

此剂量计是一种积极的剂量量表，其设计确保在整个生命周期可免维护使用。

通过使用随机附送的 8 种内置颜色之一，您可将剂量计的外观个性化。（要选择在实时显示屏显示哪种颜色，请使用剂量查看器或剂量管理器的剂量计选项对话框。）

剂量计测量工作人员的剂量。在用剂量计测量剂量时，最好是让其和射线之间没有任何屏蔽。

## 开始使用

按照下面的说明开始使用您的剂量计：

1. 确认剂量计的电源模式设置为开启。（使用剂量查看器或剂量管理器来设置剂量计电源模式。）
2. 使用剂量计背部的夹子，或是剂量计提供的挂绳，把剂量计戴在您的衣服上，正面朝前。

剂量计现在开始记录剂量值，并将它们传送到范围内的实时显示屏。您也可使用剂量查看器通过底座来读出所记录的剂量值（参阅剂量查看器用户手册）。

参阅第“技术规范” (31) “技术规范”一章，以了解有关剂量计内存与在剂量计和实时显示屏之间数据传输的更多信息。

**警告：** 在运输剂量计之前，一定要关闭剂量计的电源。

# 使用底座



图 3. 底座

## 介绍

底座是一个对接器，可让您通过它将剂量计连接到计算机进行数据读取，也可以将剂量计选项写入剂量计。结合剂量查看器与/或剂量管理器应用程序来使用底座。

## 开始使用

**注意** 除非计算机上已安装剂量查看器与底座驱动程序，否则不要把底座连接到计算机。

1. 启动剂量查看器/剂量管理器应用程序。
2. 将底座连接到计算机的 USB 端口。
3. 将一个剂量计放在底座内。

几秒钟内，剂量查看器/剂量管理器就会检测到剂量计。在主窗口上方会有消息提示“已连接到剂量计 100001158”，此处的剂量计 100001158 为一个剂量计 ID 的示例。

剂量查看器/剂量管理器会开始载入剂量计的剂量历史。这可能需要花费数分钟时间。您可以在主窗口底部的进度条上看到进展情况。



# 使用剂量查看器与剂量管理器

请从剂量查看器与剂量管理器软件的帮助菜单参阅剂量查看器与剂量管理器用户手册。

# 使用实时显示屏

## 介绍

实时显示屏是 RaySafe i2 系统的显示单元。它以无线的方式通过剂量计在无线电范围内通讯，来收集、展示以及存储剂量计的剂量数据。

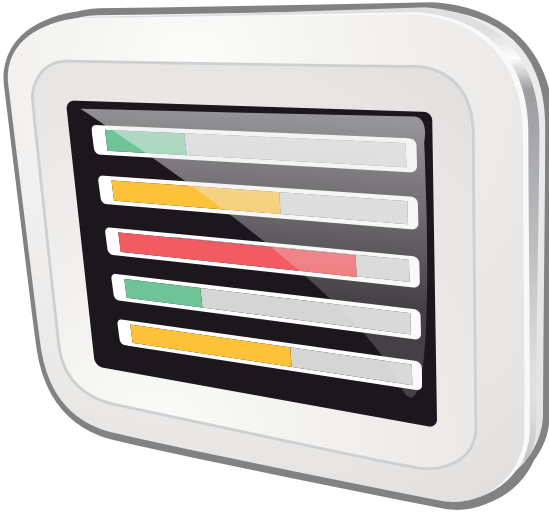


图 4. 实时显示屏。

**警告** 实时显示屏在多远距离内能够检测到剂量计取决于服务工程师在安装时的设置。

## 开始使用

### 开启实时显示屏

1. 将电源适配器的输出接头连接到实时显示屏背面。
2. 将输入接头连接到已接地的插座。

这样可接通实时显示屏。

**警告** 为避免触电的风险，实时显示屏只能接到带接地保护的市电电源。

首先会显示几秒钟的启动屏幕，30 秒后，系统就准备好可供使用了。在线视图一次最多可显示 8 个剂量计。只有在实时显示屏范围内的剂量计会被显示。

实时显示屏是触摸屏。在屏幕上轻点按钮与图即可操作实时显示屏。

- 注意**        剂量计按先来先服务的原则显示（参阅第“年度剂量” (16) “管理设置菜单”一节中的“预留位置菜单”）。未显示在在线视图中的剂量计仍可测量与存储剂量数据。
- 警告**        不要将实时显示屏盖住以免温度过高。
- 警告**        在实时显示屏附近移动其他设备时务必小心。

## 实时显示屏功能

实时显示屏提供：

- \* 通过在线视图（参阅第“在线视图 - 查看当前剂量率” (12) “在线视图 - 查看当前剂量率”一节），您可以：
  - \* 一次可查看多达 8 个剂量计中的当前个人剂量率信息。
  - \* 在线视图中轻点剂量计显示名称的标签按钮，可访问个人剂量概述。
- \* 个人剂量概述（参阅第“个人剂量概述 - 查看详细剂量数据” (14) “个人剂量概述 - 查看详细剂量数据”一节），从中您可以查看在线视图中所选定的剂量计的历史剂量数据。
- \* 供管理员进行设置的实时显示屏设置视图（参阅第“实时显示屏设置视图” (18) “实时显示屏设置视图”一节）。

参阅第“技术数据” (29) “技术数据”，了解实时显示屏如何显示剂量数据的技术详细信息。此外，实时显示屏：

- \* 作为临时存储器来存储剂量计的剂量数据，供可选的剂量管理器应用程序作进一步分析。
- \* 提供了一个 USB 端口，可用于将剂量数据下载到 USB 存储器（参阅第“将剂量历史同步到 USB 存储器” (23) “将剂量历史同步到 USB 存储器”一节）。

- 注意**        当实时显示屏的内存充满后，最旧的数据会被最新的数据所覆盖。要查看存储容量的示例，参阅第“实时显示屏内存” (30) “实时显示屏内存”一节。

在线视图 - 查看当前剂量率



图 5. 在线视图

**注意** 剂量计按先来先服务的原则显示（参阅第 “年度剂量” (16) “预留位置菜单” 一节）。未显示在在线视图中的剂量计仍可测量与存储剂量数据（参阅第 “剂量计内存” (29) “剂量计内存” 一节）。

左上角的图标可让您访问实时显示屏的设置视图（参阅第 “实时显示屏设置视图” (18) “实时显示屏设置视图” 一节）。

每次检查的累积剂量显示上次在右下角轻点重置按钮以来的累积剂量。实时显示屏重启时，每次检查的累积剂量会被重置。

**注意** 每次检查的累积剂量仅保存在实时显示屏的内存中。剂量计中的记录值不受影响。

**注意** 当重置每次检查的累积剂量时，与该显示屏有连接的所有剂量计均会受到影响，而不仅仅是当前可见的那些剂量计受影响。

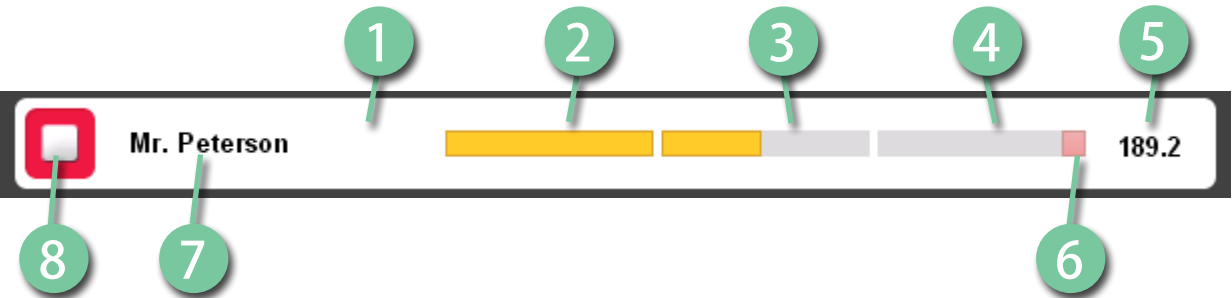


图 6. 在线视图元素

图例
1 访问（轻点白色条块的任意地方）个人剂量概述（参阅第 (14)）
2 刻度，绿色区域
3 刻度，黄色区域
4 刻度，红色区域
5 累积程序剂量
6 峰值剂量率指示
7 显示名称
8 显示符号（剂量计颜色）

显示名称识别剂量计。限于空间，它可能无法完全拼写出来。

轻点剂量计上的白色条块，即可进入该剂量计的个人剂量概述。

剂量率的刻度分为三个区域：

- \* 绿色区域表示  $< 0.2 \text{ mSv/h}$  ( $< 0.02 \text{ rem/h}$ )。
- \* 黄色区域表示  $0.2 - 2 \text{ mSv/h}$  ( $0.02 - 0.2 \text{ rem/h}$ )。如果您频繁地在黄色区域中受到辐射曝光，您应采取措施尽可能减少曝光剂量。
- \* 红色区域表示  $2 - 20 \text{ mSv/h}$  ( $0.2 - 2 \text{ rem/h}$ )，正常程序下不应经常发生此情形。如果您频繁地在红色区域中受到辐射曝光，您应采取措施尽可能减少曝光剂量。

当剂量计移出实时显示屏的范围之外时，其按钮将于在线视图中保持 3 分钟可见。此功能让人们可以暂时离开工作间，而不至于丢失他们在列表中的位置。

若 30 分钟内没有剂量计出现在实时显示屏范围之内，则在线视图会进入屏幕保护模式。在屏幕保护模式下，实时显示屏会显示黑屏。当有剂量计连接到实时显示屏或用户轻点屏幕时，实时显示屏会自动开启。

个人剂量概述 - 查看详细剂量数据

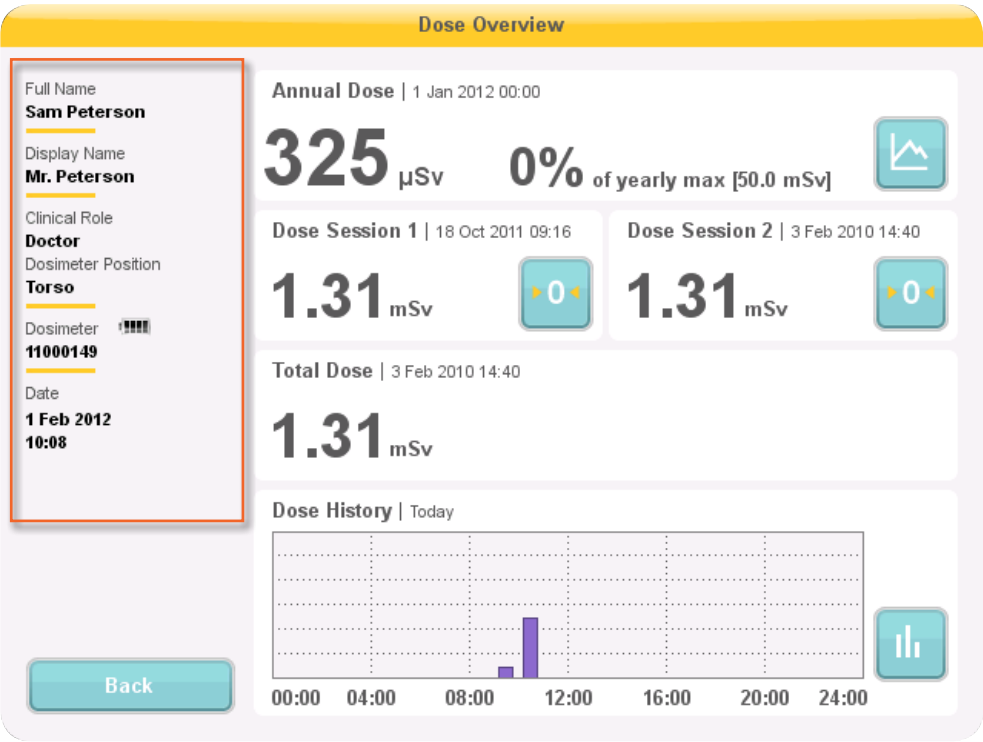


图 7. 剂量概述

在线视图中轻点剂量计显示名称的按钮，可进入该剂量计的个人剂量概述。剂量概述的左侧，显示了剂量计信息面板（参阅上图）。它显示：

- \* 完整名称
- \* 显示名称 – 显示在实时显示屏的在线视图中的名称
- \* 临床角色 – 医生、护士、技师或其他角色
- \* 剂量计位置 – 头部、躯干、手部、腹部、腿部或其他部位
- \* 剂量计 – 每个剂量计的唯一 ID
- \* 电池状态
  - \* 2-4 格表示正常状态。

- \* 1 格表示此剂量计需要更换。
  - \* 剂量计的日期与时间
- 个人剂量概述有两个子视图：
- \* 年度剂量视图（参阅第 “年度剂量” (16) “年度剂量” 一节）
  - \* 个人剂量历史视图（参阅第 “剂量历史” (17) “剂量历史” 一节）

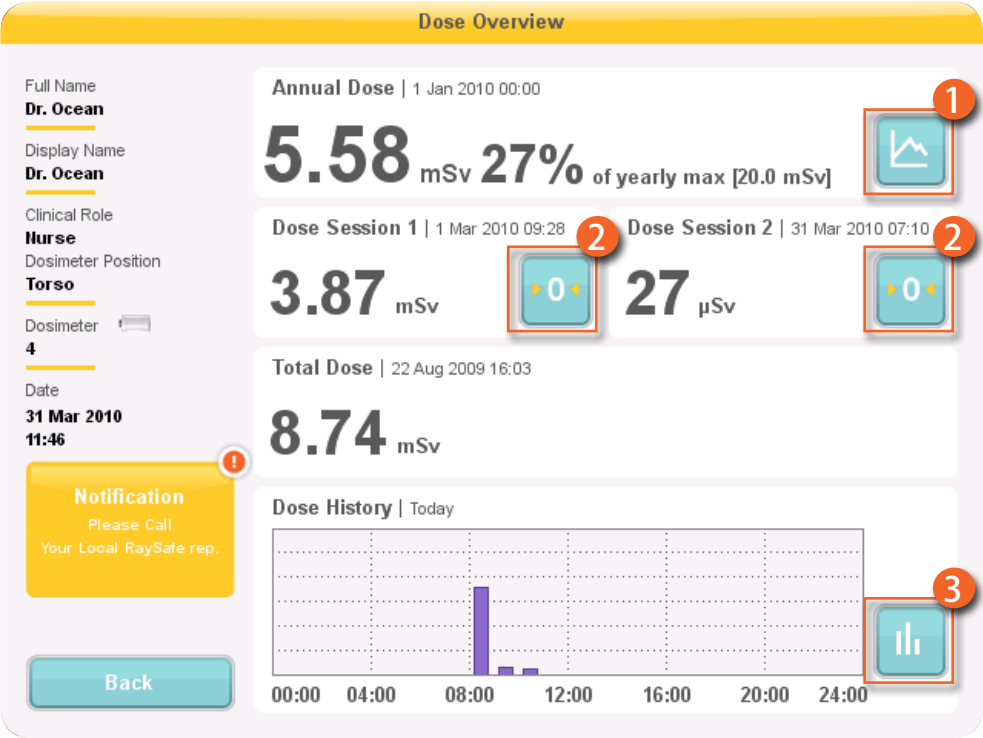


图 8. 个人剂量概述 - 访问子视图

在进入个人剂量概述后，您会在右边看见如下信息：

- \* 自本年度 1 月 1 日以来或上次重置以来的年度剂量。该数值也显示为年度最大剂量的百分比。
- \* 要访问年度剂量子视图 (1)，参阅第 “年度剂量” (16) “年度剂量” 一节。
- \* 剂量会话 1 与会话 2 的值、日期与时间。使用剂量会话来测量特定的时间范围，例如某个特定的程序周期或一个工作日。该值显示自上次重置剂量会话以来的累积剂量。使用重置按钮 (2) 来将剂量会话重置为零。剂量会话重置的信息会以事件的形式在剂量管理器软件中出现。
- \* 自上次剂量历史重置以来的个人总剂量。

- \* 本日的个人剂量历史图。您可以访问个人剂量历史子视图 (3)，参阅第 “剂量历史” (17) “剂量历史” 一节。
- \* 若适用的话，会有一个可编辑联系信息的通知区域（参阅第 “实时显示屏名称与位置菜单” (19) “实时显示屏名称与位置菜单” 一节）。

## 年度剂量

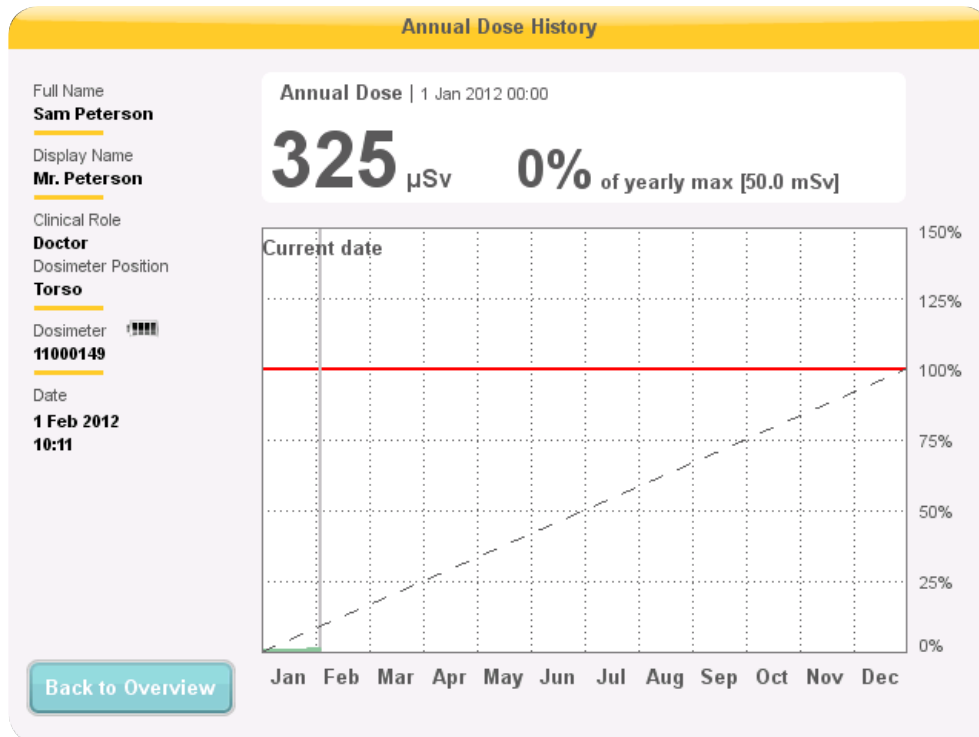


图 9. 年度剂量视图

在此屏幕中，您可以查找下列信息：

- \* 今天的日期（垂直线）。
- \* 年度剂量限制（红线）。该值在剂量查看器或剂量管理器中设置。
- \* 分布在一整年中的年度剂量限值（虚线）。只要累积剂量低于此值，便不会超出一整年的年度剂量限值。
- \* 累积剂量占当年的年度剂量限值的比例（绿色/橙色线）。当累积剂量超过分布的年度剂量限值，其颜色会从绿色变为橙色，以提醒用户采取行动。

**注意** 剂量计的年度剂量限值取决于铅围裙的屏蔽系数，以及所采用的其他辐射防护。对于相同的有效用户剂量，防护得越好，则限值越高。年度剂量限值可



根据使用地点的法定剂量限制来选择，也可以不要根据法定剂量限制来选择。它能反映出法定限值，或者，例如临床使用者案例有较低的限制值。

剂量历史

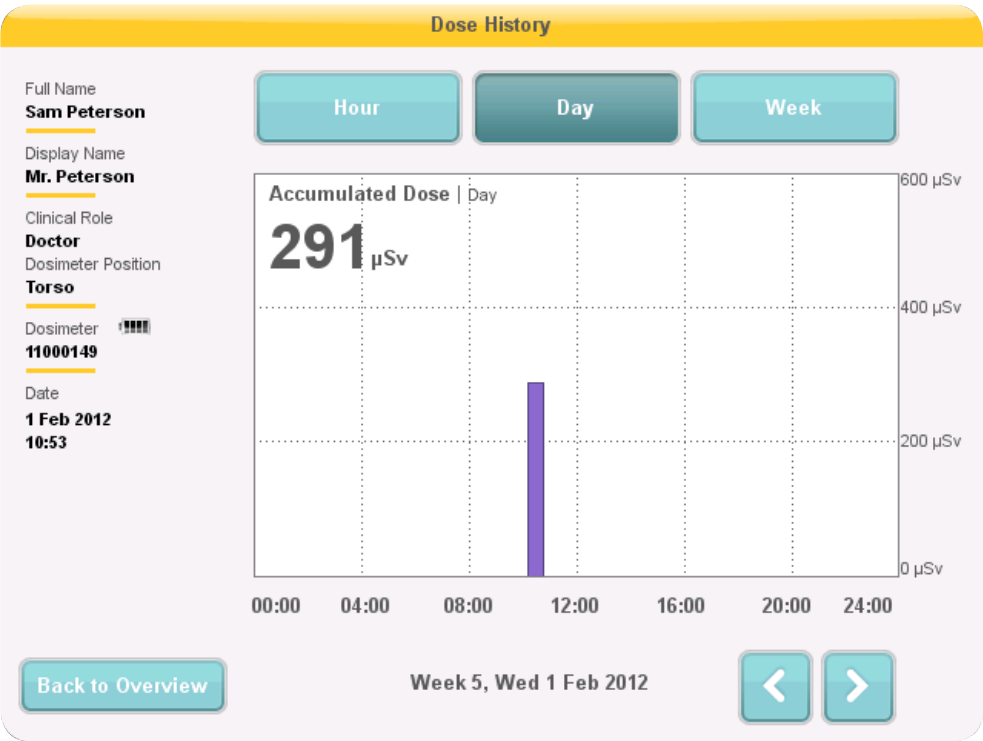


图 10. 在剂量历史视图，选择按日显示

在此视图中，您在屏幕顶部轻点相应的按钮即可查看小时、日、周概述。

若以小时为时间范围，您可查看 ½ 小时范围内的剂量率图。图中的每个数据点代表其前后 15 秒内的最大剂量率。

若以日/周为时间范围，您可查看以柱状图显示的累积剂量值。每条柱分别代表 1 小时/4 小时的累积剂量。在以日与周为时间范围查看时，在图表上轻点剂量柱会放大为更大的基础时间刻度（即周 -> 日，以及日 -> 小时）。

在每种时间范围（小时/日/周），您均可通过屏幕底部的箭头按钮在时间上前进或后退。按住箭头按钮，您可以在选择的缩放级别内按时间轴滚动。

**注意** 在小时、日、周之间切换时，会将视图设置为当前日期与时间。

在图表的左上角，选择的时间范围内的累积剂量值是可见的。

## 实时显示屏设置视图

实时显示屏设置视图是管理员用来配置实时显示屏的地方。按照下面的说明进入实时显示屏设置视图：

1. 轻点在线视图左上角的设置菜单符号。
2. 分别在各配置项菜单上轻点按钮，输入配置值

在实时显示屏设置的下方，显示了实时显示屏的 ID/序号以及软件版本。此信息可在协助提供支持时使用。

### 用户设置菜单

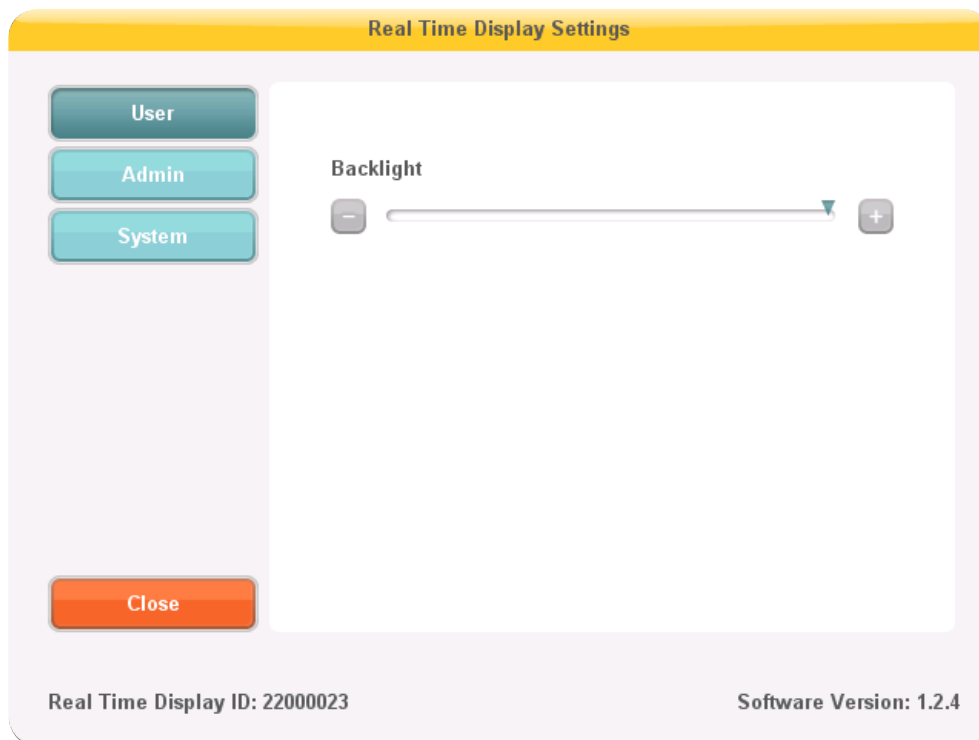


图 11. 用户设置菜单

用户设置菜单都包含在一屏之内。

水平移动调整箭头来调整屏幕的背光亮度。这一更改立即生效。

管理员设置菜单

管理设置菜单包含 4 屏的内容。在每一屏的右下角轻点箭头按钮可以访问这些屏幕。

实时显示屏名称与位置菜单

Real Time Display Settings

User

Admin

System

Real Time Display Name

My RTD

Real Time Display Location

My desk

Service Contact Name

Service Contact Number

Close

Real Time Display ID: 22000023

Software Version: 1.2.4

图 12. 实时显示屏名称与位置菜单

输入实时显示屏的名称与位置。此信息用于识别实时显示屏，以便于在剂量管理器中检测到。

将服务联系人姓名与号码输入到您本地的 RaySafe i2 系统管理器。服务联系人信息将出现在通知区，位于个人剂量概述的左侧。

预留位置菜单

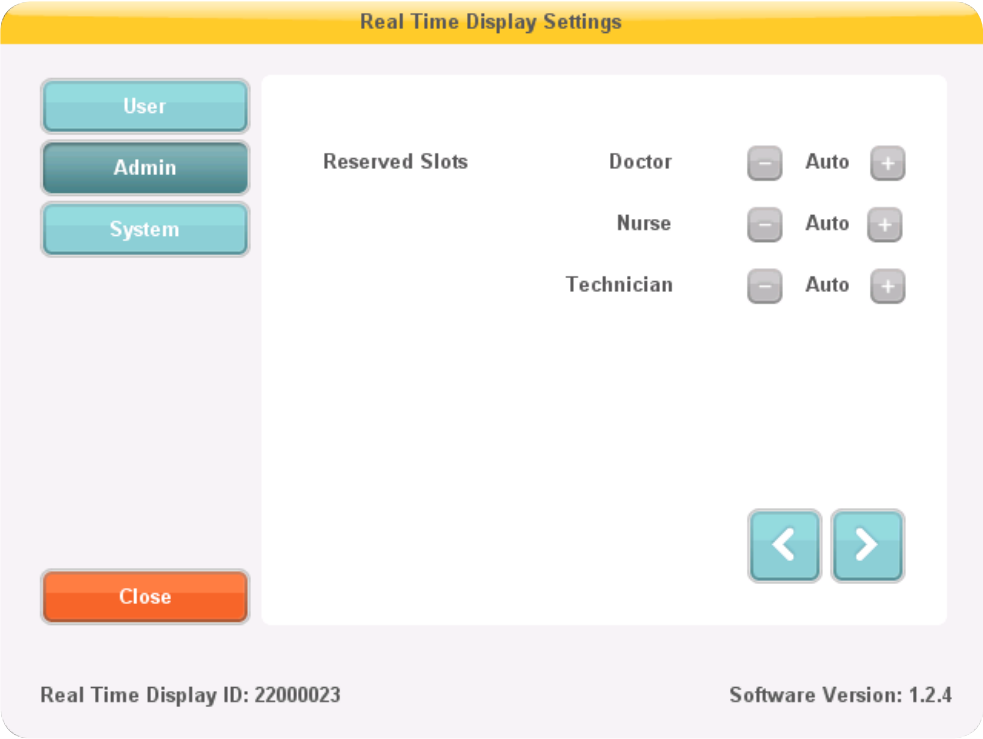


图 13. 预留位置菜单

这是一个可选设置，用以在在线视图中给临床角色如医生、护士和技师预留若干个位置（参阅上图）。

例如，假设您预留了三个位置给医生，而实时显示屏只检测到一个，那么在第一位护士出现以前会有两个空位。

如果您要预留位置给护士，您必须同时预留位置给医生。如果您要预留位置给技师，您必须同时预留位置给医生和护士。

默认行为是“自动”，按先来先服务的原则，意思是剂量计按照实时显示屏所检测的顺序，根据他们的临床角色来显示：医生、护士、技师、其他角色。这是推荐设置。

网络设置菜单

User

Admin

System

Close

Real Time Display Settings

Use DHCP☐

IP Address

192.168.0.112

Subnet Mask

255.255.255.0

Default Gateway

192.168.0.1

Host Name

Raysafe4

Restart to apply changes.

<

>

Real Time Display ID: 22000023

Software Version: 1.2.4

图 14. 网络设置菜单

配置实时显示屏与剂量管理器之间的网络连接（参阅上图）。您可能需要与当地的 IT 部门联系，以取得 IP 地址。

如果您更改此信息，实时显示屏需要重新启动。

注意 仅当您使用剂量管理器软件时才需要进行网络设置。

时间与日期菜单

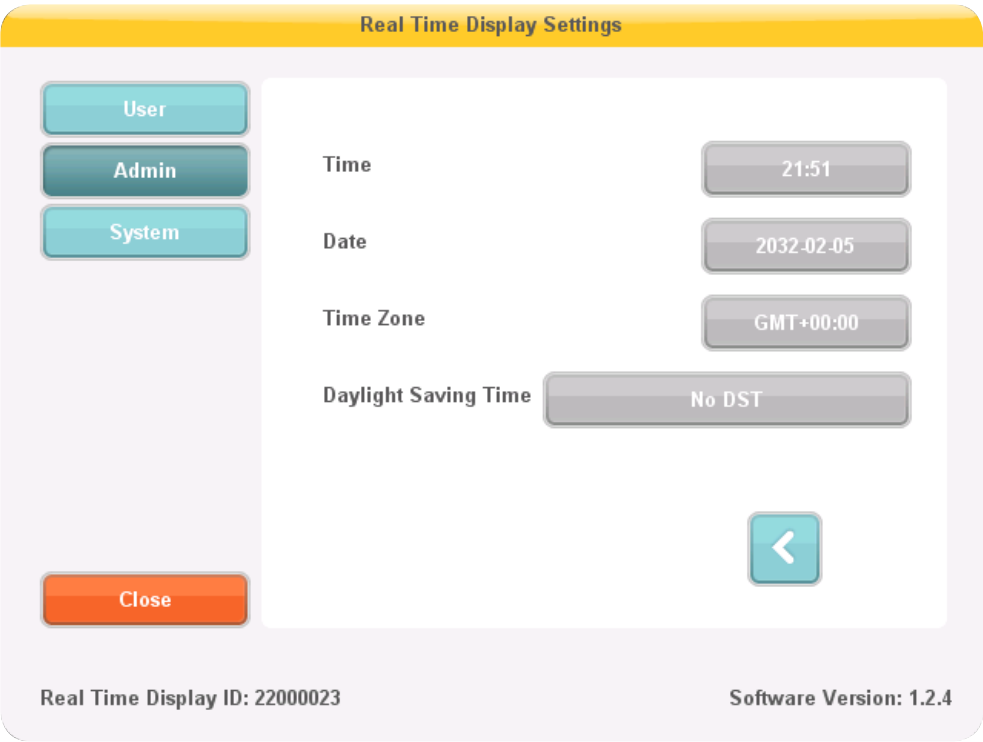


图 15. 时间与日期菜单

为实时显示屏设置时间、日期、时区，并管理夏令时（参阅上图）。

对于夏令时设置，您可以选择手动设置，或通过选择您所在时区的夏令时设置区域管理。夏令时间可能因当前所在地区不同而有不同的设置。

如果您选择手动设置夏令时，您可以选择将它设置为冬季（+0 小时）或夏季（+1 小时）。若地区已经选定，则冬季/夏季时间的变化将自动完成。

系统设置菜单

此菜单供服务之用，在单独的服务手册中另有描述。

关闭实时显示屏

拔掉电源适配器。

# 维护

## 实时显示屏校准

若触摸屏对用户互动不能作出正确的反应，就需要对触摸屏重新校准。

按照下面的说明来进行重新校准：

1. 轻点并按住实时显示屏启动时出现的启动屏幕，直到出现设置视图。
2. 按照屏幕底部的说明以及下一步视图的后续说明操作。

## 将剂量历史同步到 USB 存储器

按照下面的说明把保存在实时显示屏中的剂量历史同步到 USB 存储器：

1. 将 USB 存储器插入到实时显示屏背部。
2. 按下“同步到 USB”按钮。同步开始。这可能需要一段时间，时间的长短取决于实时显示屏中存储的数据量大小。按下“重置”按钮，重置保存在实时显示屏中的剂量历史。

## 清洗与消毒

要求对此产品定期清洗与消毒。下面给出了每项操作的指导原则。

**警告** 在清洗、消毒前，务必将设备从市电电源断开，以免触电。

**小心** 切勿让水或其他液体渗透到设备内，因为这可能造成电气短路或金属锈蚀。

产品与房间的清洗与消毒方式必须遵循所有适用的当地法律与法规。

### 清洗

搪瓷部件与铝材表面只能先用湿布与中性洗涤剂擦拭干净，再用干燥的羊毛布擦干。切勿使用腐蚀性的清洁剂、溶剂、研磨洗涤剂或研磨抛光剂。若您不能确定清洁剂的属性，就不要使用它。

镀铬部件只能用干布擦拭干净。不可使用研磨抛光剂。为保持光洁度，请使用非研磨的蜡。

### 消毒

适合这种处理方法的部件，连同其配件和连接电缆，可以用蘸有适当消毒剂的湿布擦拭以消毒。切勿使用腐蚀性或耐溶性的消毒剂。若您不能确定消毒剂的特性，就不要使用它。

**警告**        不可使用可燃性或可能发生爆炸的消毒喷雾剂。此类喷雾剂会产生的汽雾可能产生燃烧，造成死亡或其他严重人身伤害。

**小心**        不建议以喷洒方式消毒医疗产品室，因为汽雾会渗入产品，造成电气短路、金属腐蚀或其他产品损害。

如果要使用非易燃、非爆炸性的喷雾消毒剂，必须先关闭设备并让其冷却。这可以防止对气流将喷雾吸入产品。应使用塑料薄膜完整覆盖产品后，才能开始喷雾。

须等消毒剂汽雾全部消散，才可将塑料薄膜拆走，并用我们推荐的方式对设备本身进行消毒。

如果使用喷雾，须等汽雾的痕迹消散至您满意的程度后，才能再次打开产品。



# 故障排除

## 实时显示屏

表 1. 实时显示屏故障排除

问题	解决方案
剂量计未出现在在线视图。	<p>使用剂量查看器或剂量管理器检查剂量计的：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>* 电池状态正常。</li><li>* 电源模式设置为“开启”。</li><li>* 实时显示屏模式设置为“显示”。</li></ul> <p>阅读剂量查看器或剂量管理器用户手册，了解如何更改剂量计设置。</p>

## 剂量查看器、剂量管理器与底座

表 2. 剂量查看器/剂量管理器与底座故障排除

问题	解决方案
此剂量计未出现在剂量查看器/剂量管理器中	检查剂量计是否正确放置到底座内，且夹子是正常的。
剂量查看器/剂量管理器检测不到底座	<ul style="list-style-type: none"><li>* 检查底座与计算机之间的 USB 连接。</li><li>* 手动安装底座驱动程序。全部驱动程序文件都存放在安装 CD 的“CradleDriver”文件夹中。安装了剂量查看器之后，这些文件也会被复制到应用程序安装文件夹内。当 Windows 检测到连接了底座时，会显示一个驱动程序安装对话框，选择使用 CD 或应用程序安装文件夹内的驱动程序文件。</li></ul>

问题	解决方案
我忘记了密码	<p>请与您当地的管理员联系，请他重新安装软件。</p> <p>删除旧版本的剂量查看器应用程序将使该版本的剂量历史与密码设置均被删除。</p>

其他用户手册

- \* 剂量管理器在另外的用户手册中描述，可以从剂量管理器的“帮助”菜单中找到。
- \* 剂量查看器在另外的用户手册中描述，可以从剂量查看器的“帮助”菜单中找到。
- \* 此剂量计在随机交付的一本快速指南中有描述。
- \* 关于安装与维护的更多信息，可以从随系统交付的服务手册中找到。

# 关于系统的重要信息

## RAYSAFE I2 系统的预定用途

本产品仅供遵照其安全程序与各使用说明中给出的操作说明，依其设计目的来安装、使用和操作。本产品的预定目的描述如下。但是，这些使用说明中所描述的做法并未减少用户作出良好临床判断与最佳临床程序的责任。

RaySafe i2 System 是一种 X 光剂量的电子监测系统。其预定用途是为了让 X 光影像设备使用者或在此环境中工作的人，提高对他们的职业剂量（又称工作人员剂量）的意识。

意识主要集中在：

- \* 在医疗程序期间于检查室使用 X 光设备工作的工作人员，其实时剂量率以图形可视化呈现；
- \* 可即时访问工作人员的历史剂量，供报告或分析之用。

RaySafe i2 系统的好处在于：

- \* 使人们意识到他们在使用 X 光影像设备从事临床工作时工作人员所受到的剂量；
- \* 立即可视化减少职业剂量措施后的结果，例如，通过改变某人在检查室中的位置。

RaySafe i2 系统的工作人员剂量记录解决方案可能无法用于法律用途。RaySafe i2 系统并非设计给患者使用。

**注意** 不要将剂量计直接暴露在 X 射线线束之下。它们仅设计用于在散射辐射下。

**注意** 剂量管理器、剂量查看器、底座以及剂量计支架不能在检查室内使用。

**注意** RaySafe i2 产品并非法定剂量计的替代品。

本 RaySafe i2 系统的安装、使用与操作，均须遵守应用此 RaySafe i2 系统的当地司法管辖权的法律。操作人员对此 RaySafe i2 系统所进行的安装、使用与操作，决不可与所适用的法律或具法律效力的规定相冲突。

由于将此 X 光系统用于预定之外的目的、将此 RaySafe i2 系统用于预定之外的目的且不依制造商的明确规定、以及错误的使用或操作等原因，而造成违法违规、损害或人身伤害，制造商（或其代理）可能会免于全部或部分责任。

## 兼容性

此手册中描述的产品不应与其他产品或组件搭配使用，除非这些产品或组件的兼容性得到 Unfors RaySafe 的明确认可。（此类产品与组件的清单可从制造商处获得。）

对产品的更改和（或）增加只能由 Unfors RaySafe 或经 Unfors RaySafe 明确授权的第三方来进行。此类更改和（或）增加，必须遵守相关司法管辖权范围内所有适用的法律和法规，同时应采用最佳的工程实践。

**警告**        如果对产品的更改和（或）增加由未经适当培训的人员执行，且/或使用未经认可的备件，可能会导致 Unfors RaySafe 保修期无效。因为对于所有复杂的技术产品，若其维修由不具适当资格的人员来进行，且/或使用未经认可的备件，会造成产品损坏及人身伤害的严重风险。

## 技术文档

如有要求，Unfors Raysafe 会共享电路图、零部件清单、描述、校准说明或其他有助于帮助服务人员维修 RaySafe i2 系统中可维修零件的指定信息。

## 法规遵从

RaySafe i2 系统遵守相关的国际与国内标准与法律。有关法规遵从的信息可向您当地的 Unfors RaySafe 代表或制造商提出要求后，由他们提供。

## 培训

本产品的用户须在接受了充分的培训，并学会如何安全且有效地使用之后，方可尝试操作这些使用说明所描述的产品。国家不同，对这类设备的培训要求也不同。用户必须依照当地法律或法规，得到充分的培训。

关于培训使用本产品，如果您需要进一步信息，请与当地的 Unfors RaySafe 代表联系。

## 系统要求

剂量查看器与剂量管理器对系统的要求如下：

- \* 操作系统：Windows 7、Windows Vista 或 Windows XP
- \* .NET 3.0（剂量管理器：.NET 3.5）
- \* 至少一个可用的 USB 端口
- \* 至少 1 GB 可用的系统内存
- \* 至少 1 GB 可用的硬盘空间
- \* 推荐屏幕分辨率至少为 1024 x 768（剂量管理器：至少 1280 x 1024）

# 技术数据

## 剂量计辐射学

特征	大小
实用量*	$H_p(10)$
重复性	10% 或 $1\ \mu\text{Sv}$ , 不管哪个最大
剂量率范围	$40\ \mu\text{Sv/h}$ – $300\ \text{mSv/h}$
能量响应 X 射线/ $\gamma$ 射线	N40 – N100之内 $\pm 20\%$ N100 – N120 之内 $\pm 30\%$
方向性响应	$\pm 5^\circ$ 之内 $\pm 5\%$ $\pm 50^\circ$ 之内 $\pm 30\%$ $\pm 90^\circ$ 之内 $+200\%/-100\%$
温度响应	$20-26^\circ\text{C}$ 之内 $\pm 5\%$ $15-35^\circ\text{C}$ 之内 $\pm 25\%$
电池电压响应	从全部充满到电量低至关机 $\pm 2\%$
响应时间	$100\ \mu\text{Sv/h}$ 以上小于 1 秒, 其他小于 5 秒
在身体上的位置**	躯干铅围裙外

\*)  $H_p(10)$ : 根据 ISO4037, 深度 10 毫米的个人剂量当量。

\*\*) 在身体上的位置:  $H_p(10)$  测量值仅当测量位于铅围裙或其他防护之外的躯干部位时有效。(要估算一个用户的有效剂量, 您必须使用其他手段来估算其他因素, 比如辐射环境状况和防护措施的有效性。)

## 剂量计内存

剂量计有两个剂量数据内存:

- \* 累积剂量内存, 剂量计在其使用寿命内每小时将累积剂量值存储在其间。
- \* 剂量率内存, 为剂量计存储剂量率样本之处。当辐射超过  $40\ \mu\text{Sv/h}$ , 剂量计每秒存储一个样本。该内存容量限于 3600 秒-样本。

**注意** 当剂量率的内存充满后，最旧的数据会被最新的数据所覆盖。

## 实时显示屏内存

实时显示屏为与其相连接的剂量计存储剂量信息与剂量计信息。

由于实时显示屏并没有 3600 秒的剂量率内存容量限制，因而从剂量计传送来的信息是更加的详细。当剂量计连接到实时显示屏时，它不断传送所测量的曝光剂量。

**注意** 当实时显示屏的内存充满后，最旧的数据会被覆盖。

实时显示屏的容量取决于已上线的剂量计数量与剂量率样本的数量。存储容量示例：50 个剂量计，每个储存 290 小时的剂量曝光。

## 将剂量数据从剂量计传送到实时显示屏

当剂量计进入实时显示屏的范围内，它就开始将数据传送到实时显示屏（剂量计自上次进入实时显示屏范围所收集到的累积剂量值）。如果剂量计在辐射下曝光的同时进入实时显示屏范围，该剂量计将每秒钟向实时显示屏发送一次剂量率样本。

## 剂量计与实时显示屏/剂量查看器内存

在剂量计的剂量率内存中被覆盖的剂量率样本，在实时显示屏中仍可能找到。

如果在实时显示屏和剂量计剂量率内存中均没有剂量率样本，则实时显示屏和剂量查看器会根据累积剂量值，显示剂量率平均值来代替（参阅下图）。

实时显示屏与/或剂量查看器内存中均没有剂量率样本的情况出现在：

- \* 剂量计在辐射下时，不在实时显示屏的范围之内。
- \* 剂量计的剂量率内存中的剂量率样本被覆盖。

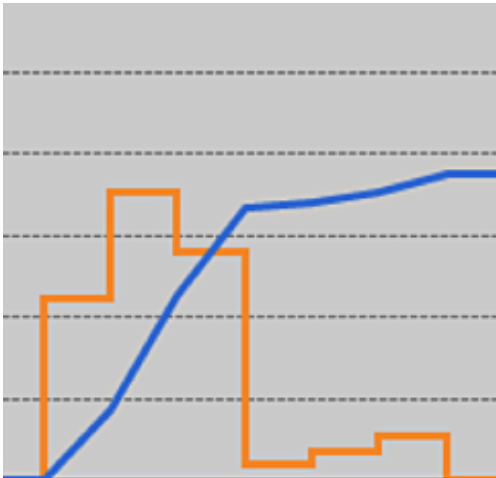


图 16. 剂量查看器/剂量管理器图表。在剂量率样本缺失的状况下，黄色曲线显示了根据累积剂量（蓝色曲线）计算出来的每小时剂量率平均值。

**注意** 在数据筛选面板中取消勾选显示详细信息复选框，也可获得与上图所示相同的效果。

## 时间管理

剂量计以未经夏令时调整的本地时间记录剂量历史。在展示剂量历史时，其夏令时在实时显示屏、剂量查看器或剂量管理器中进行调整。

夏令时改变时，会发生下列情形：

- \* 进入夏季时，剂量日志额外增加一个小时，这个小时是没有剂量数据的。
- \* 进入冬季时，两个小时的剂量数据将被合并成一个小时。这个小时当中没有剂量率的详细信息。当从夏季改成冬季的时候，不显示合并的两个小时的剂量数据详细信息。

## 技术规范

### 无线电通讯

- \* 在操作室的空旷空间内，面向实时显示屏的剂量计与实时显示屏之间的通讯范围至少为 10 米。
- \* 无线电通讯，欧洲，符合 1995/5/欧盟无线电与电信终端设备（R & TTE）标准。
- \* 无线电通信，美国，符合 FCC 合格声明。

实时显示屏

表 3. 实时显示屏技术规范

特征	大小
重量	1.2 kg (2.7 lbs)
尺寸	297x243x51 mm (宽x高x深)
显示屏	10.4" 触摸屏, 640x480 像素, 65 000 色
电源	12 V, 2 A (Astec DPS53-M, FW7556M/12)
内存	512 MB
存储器	50 个剂量计, 每个大约可储存 290 小时的剂量历史
背光寿命	大约 50000 小时
最大散热	25 W
网络	10/100 Mbps 以太网
USB	USB 1.1 大容量存储设备
无线电频率	868.3 MHz, 918.3 MHz, 927.9 MHz (取决于购买的配置)

剂量计

表 4. 剂量计技术规范

特征	大小
重量	30 g (1 oz)
尺寸	44x45x10 mm (宽x高x深)
紧固方式	夹子和挂绳
日志内存 1	分辨率为 1 小时的 5 年累积剂量, 循环覆盖



特征	大小
日志内存 2	分辨率为 1 秒的 3600 个剂量率样本，循环覆盖。仅测量超过 40 $\mu\text{Sv/h}$ 阈值限制的剂量率
时间分辨率	1 秒
时间精度	24 小时最大误差 2 秒
电源	用 USB 连接到计算机时通过底座供电
预计电池寿命	按“正常使用”至少 4 年。正常使用的定义是以每天 8 小时，每周 5 天，每年 52 周，环境温度 20° C 的条件下运行。
无线电频率	868.3 MHz, 918.3 MHz, 927.9 MHz（取决于购买的配置）

底座

表 5. 底座技术规范

特征	大小
重量	50 g
尺寸	64x61x59 mm（宽x高x深）
电缆长度	1.5 m
电源	通过 USB 供电
与计算机通讯	USB 2.0

# 气候状况

类别： C1

室内，控温

参数	大小
温度水平：	
– 性能	+15°C 至 +35°C
– 安全	+10°C 至 +40°C
– 存放	-25°C 至 +70°C
温度变化速度	< 0.5° C/分钟
相对湿度	
– 性能	20 至 80 %
– 安全	20 至 80 %
– 存放	5 至 95 %
压缩	无
气压	
– 性能	70 至 110 kPa
– 存放	70 至 110 kPa
空气速度	非相关
气体污染	–
沙尘	–
盐微粒	–
水 – 雾	
– 液体	滴/溢出

## 安全与隐私要求

### 反病毒软件

因为有了为减少攻击面而采取的安全措施，因此在此 Windows CE 设备上未安装 AVS 解决方案。

### 网络端口

实时显示屏的下列端口和协议是开放的，以便与剂量管理器通讯：

TCP/ UDP	端口号	协议	附加注释
TCP	8070	gSOAP httpd 2.7	用于实时显示屏与剂量管理器之间的常规（双向）通讯
UDP	8060	专有发现协议	用于实时显示屏发现的协议（双向）

### 加密

RaySafe i2 数据在传输时、在实时显示屏中无操作时都是加密的，且存储在加密的剂量管理器数据库中。

# 安全

## 重要安全指示

如果 RaySafe i2 系统无法正常工作或有可见的损坏之处，请与您的 Unfors RaySafe 代表联系，他将采取适当措施，以免给工作人员或患者带来伤害。

处理硬件与软件时须小心进行。确保硬件与软件均在安全环境下使用与保存，以防止未经授权访问。

## 维修与故障

**警告** 勿将产品用于任何用途，直到您确定用户例行检查已圆满完成，且产品定期维护处于最新状态。若已知（或怀疑）产品的某部分出了问题或调整错误，“切勿使用”此产品，直到将其修理好。操作带缺陷的产品或调整错误的组件可能使用户或患者暴露于辐射或其他危险当中。这可能导致死亡或其他严重的人身伤害，或临床误诊/不当的临床治疗。

## 安全意识

**警告** 勿将本产品用于任何用途，直到您已经阅读、理解并知晓本安全章节中所包含的所有安全信息、安全程序与紧急应对程序。操作本产品而对如何安全使用缺乏适当了解，可能造成死亡或其他严重的人身伤害。也可能导致临床误诊/不当的临床治疗。

## 充分的培训

**警告** 勿将本产品用于任何用途，直到您已经接受过充分与适当的培训来进行安全且有效的操作。如果您不确定自己是否有能力安全且有效地操作此产品，“切勿使用它”。未经适当而充分的培训就操作本产品，可能会造成死亡或其他严重的人身伤害。也可能导致临床误诊/不当的临床治疗。

**警告** 勿将此产品用于患者，除非您对产品的能力与功能有足够的理解。若使用此产品时对其缺乏足够的理解，则可能会影响产品的有效性，且/或降低患者、您本人及他人的安全。

## 安全装置

**警告** 切勿尝试对产品进行删除、修改、覆盖或妨碍任何安全装置。干扰安全装置可能会造成死亡或其他严重的人身伤害。

## 预定用途与兼容性

**警告** 勿将此产品用于预定用途之外的任何其他用途。勿将本产品与未经 Unfors RaySafe 认可为兼容的其他产品搭配使用。将本产品用于非预定目的，或与非兼容的产品搭配使用，可能会导致死亡或其他严重的人身伤害。也可能导致临床误诊/不当的临床治疗。

## 电气安全

**警告** 请勿卸下产品的盖子或电缆。此产品中有危险电压。卸下盖子或电缆可能导致严重或致命的人身伤害。

盖子或电缆只能由具有资格及授权的服务人员进行移除。使用此产品的房间或地区必须符合所有适用的相关电气安全的法律（或具有法律效力的规定）。

在对本产品清洗、消毒前，务必将其从市电电源断开，以免触电。

## 机械安全

**警告** 请勿卸下产品的盖子。卸下盖子可能导致严重或致命的人身伤害。

盖子只能由具有资格及授权的服务人员进行移除。在此背景下，有资格是指在该产品使用地所在的司法管辖权内，法律允许其从事这类医疗电气产品工作的人员，授权表示经过该产品的用户授权。

## 爆炸安全

**警告** 勿将此产品用于有爆炸性气体或汽雾，如某些麻醉气体存在的地方。

**警告** 不可使用可燃性或可能发生爆炸的消毒喷雾剂。

**警告** 此产品若不按照所设计的使用环境来使用，可能会导致起火或爆炸。

## 消防安全

电子产品若不按照所设计的使用环境来使用，可能会导致起火或爆炸。

应当采用、遵照并执行适用于此类医疗场所的消防法规。应该预备用于电气和非电气火灾的灭火器。

**警告** 根据其标签上所注明的具体目的，灭火器仅用于电气或化学火灾。用水或其他液体来扑灭电气火灾可能造成死亡或其他严重的人身伤害。

如能安全做到的话，请在尝试救火前将产品与电源及其他用品隔断。这将降低触电的风险。

## 静电放电 (ESD)

**小心** 在产品电源关闭后，每次均应至少等待 10 秒钟才能将其电源重新开启。

**小心** 在打开该产品之前，以及处理该产品的过程中，始终使用适当的静电程序、防护措施与产品。本产品包含对静电敏感的组件。未使用 ESD 程序可能造成这些组件的损坏。对此类组件损坏，Unfors RaySafe 不提供保修。

敏感部件的连接通过 ESD 警告标志来识别，如图所示。



ESD 可达到一个很高的电压，会导致 PCB 或其他系统组件损坏。

ESD 损害是累积性的，一开始可能并不明显，如表现为一次硬故障，但可能会导致性能下降。因此，应始终使用适当的 ESD 处理程序。ESD 可由低湿度环境、在地毯、亚麻或布料上使用电子设备等原因造成。

## 电磁兼容性 (EMC)

此 Unfors RaySafe 产品在按其预定用途使用时，符合国际与国内的相关法律与该类型产品的 EMC（电磁兼容性）标准。这些法律和标准定义了来自设备自身的电磁辐射允许水平，以及所需达到的对外部电磁干扰来源的抵抗能力。

其他超过此类 EMC 标准规定限制的电子产品，在特殊的情况下，会对产品的运作产生影响。

- \* 信息技术设备（ITE）和医疗电子产品对于 EMC 需特别小心，需要按所附文档中提供的 EMC 信息进行安装和投入使用。
- \* 使用规定以外的其他配件和电缆可能导致电磁辐射量增加或抗干扰水平降低。
- \* 本产品不应靠近其他产品使用或与其他产品堆叠，若不得不靠近与堆叠，则应加以观察，以验证其运转正常。

本设备预定用于医院环境。在非医院环境中运行可能会影响到电磁兼容性。

实时显示屏与剂量计符合 FCC 规则第 15 部分。操作符合下列条件：(1) 本设备不会造成有害干扰，且 (2) 本设备必须接受所受到的任何干扰，包括可能导致不良操作的干扰。

未经负责执行法规遵从的一方的明确认可而对设备做出变更或修改，可能会导致用户的设备操作权限作废。

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s).

Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Le présent appareil est conforme aux CNR d' Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L' exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l' appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l' utilisateur de l' appareil doit accepter tout brouillage radio électrique subi, même si le brouillage est susceptible d' en compromettre le fonctionnement.

This class A digital apparatus complies with Canadian ICES-003.

Cet appareil numérique de la classe A est conforme à la norme NMB-003 du Canada.

实时显示屏与剂量计经测试后发现符合 FCC 规则第 15 部分的 A 类数字设备限制。设计这些限制的目的是为在商业环境中运行的设备提供合理的保护，防止有害干扰。本设备产生、使用、且能够发射无线电频率能量，如果不按照此使用说明手册来安装和使用，可能会对无线电通信造成有害干扰。在住宅区操作本设备很可能造成有害干扰，在这种情况下，用户将被要求自费来修正这些干扰。

## 移动电话与类似射频设备

RaySafe i2 系统预定于在可控制所发射的射频干扰的电磁环境中使用。

**小心** 可携式与移动射频通讯会对医疗电子设备造成影响。在指定的医疗电子设备范围内使用此类通讯设备时须小心。

RaySafe i2 系统的客户或用户可根据通信设备的最大输出功率，按如下推荐的方式，在便携式与移动射频通讯设备（发射器）和 RaySafe i2 系统之间保持一个最小距离，来帮助防止电磁干扰：

- 剂量计与移动电话或普通电子设备（如计算机）之间至少保持 20 cm 间距。
- 剂量计与医疗设备或预定发射器（如无线路由器）之间至少保持 50 cm 间距。

**注意** 这些指导原则可能并不适用于所有情况。电磁传播受到建筑物、物体与人体的吸收与反射作用的影响。

## 与情态相关的安全事项

**警告** 当实时显示屏与剂量计进行通讯时，个人数据是在空气中传送。

使用剂量计时如附近有患者，须小心确保剂量计不掉落或碰撞到其他设备（如导尿管），以免危害医疗程序。

勿将剂量计移动到一个未知环境（例如另一家医院）。如您正在未知环境中访问，则有误将个人数据在那里作登记的风险。为使工作人员剂量数据正确登记，应仅在指定环境下使用剂量计。

Unfors RaySafe 宣布其所有带 CE 标志的具有无线电与电信终端设备功能的 RaySafe i2 产品，均符合 1999/5/EC 指令的基本要求及其他相关规定。

## 网络安全，安全与隐私

### 客户在产品的安全伙伴关系中的角色

我们意识到 Unfors RaySafe 产品的安全是您设施安全深度战略的重要部分。然而，只有当您实施了全方位、多层次的战略（包括政策、流程和技术）来保护信息和系统免受内外部的威胁时，这些好处才能得以实现。

依照行业标准做法，您的战略应该解决物理安全、运行安全、程序安全、风险管理、安全政策以及应急计划等方面的问题。技术安全元素的实际实施依各站点而异，在这当中可能会用到很多的技术，包括防火墙、病毒扫描软件、身份认证技术等。

如同任何基于计算机的系统一样，在医疗系统与任何可访问的外部系统之间必须建立防火墙和/或其他安全设备，来提供防护。

美国退役军人管理局为此目的曾开发出一种广泛使用的医疗设备分离架构。这种外围和网络防御，是一个全面的医疗设备安全战略的基本元素。

## 有毒或有害物质和元素

### 高氯酸盐材料

在本产品中，锂纽扣电池与/或电池中有用到高氯酸盐材料。对这些材料可能需要特殊处理，要了解更多信息，请访问：<http://www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate>



REACH 声明




REACH 要求 Unfors RaySafe 如果高关注物质 (SVHC) 占到产品重量的 0.1% 以上，就必须提供其化学成分的信息。电气和电子设备中的组件可能包含高于阈值的邻苯二甲酸盐，如 bis(2ethyl(hexyl)phthalate), CAS nr.: 117-81-7). 要了解更多信息，请与您的 Unfors RaySafe 代表联系。

设备标签概述

本节描述 RaySafe i2 产品标签及其位置。

注意 您的 RaySafe i2 产品标签上的某些信息（如频率、类型、制造日期和其他标记）可能与下面的示例中的不同。

标签符号解释

符号	解释
	小心，请查阅所附的文档
	适用于欧洲指令的合格标志
IP21	产品外壳的入口保护代码
	电气安全合格标志，与上市编号一起连用
	符合澳大利亚电磁兼容性与无线电要求的标志
FCC	美国市场无线电认证编号
IC	加拿大市场无线电认证编号
	日本市场无线电认证编号
	巴西市场无线电认证编号

实时显示屏产品标签

下列实时显示屏的产品标签位于实时显示屏的背面。

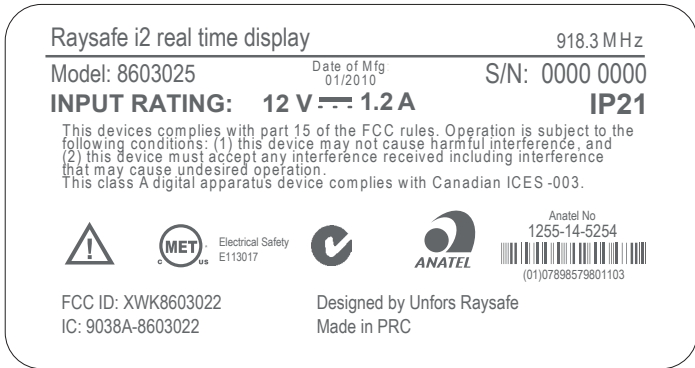


图 17. 实时显示屏标签

对于销售到欧盟 (EU) 国家的产品，下列实时显示屏的产品标签位于实时显示屏的背面。

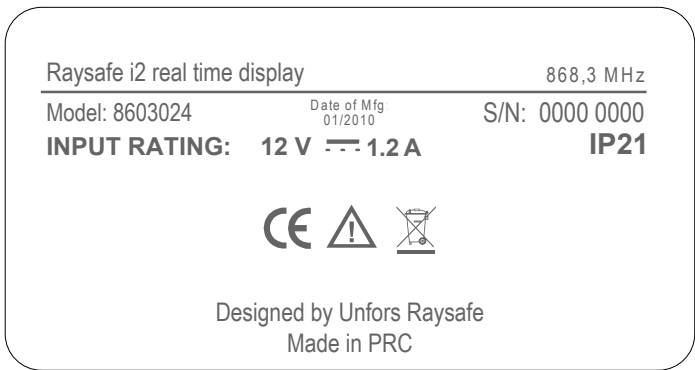


图 18. 销往欧盟产品的实时显示屏标签

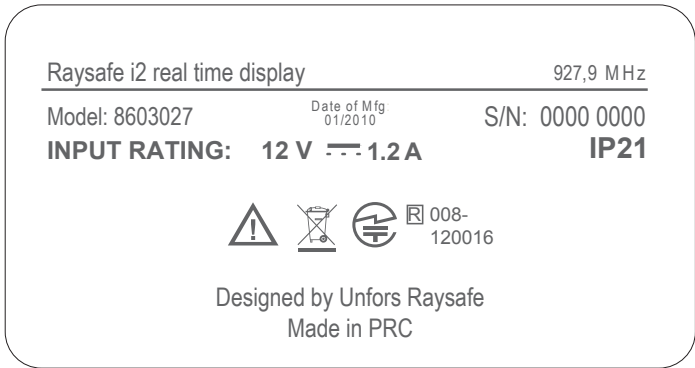


图 19. 销往日本产品的实时显示屏标签

底座产品标签

底座产品标签位于底座的底部。

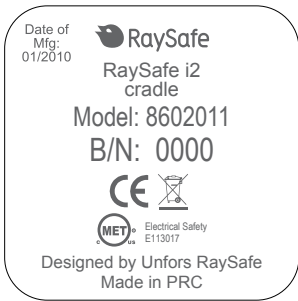


图 20. 底座标签

剂量计产品标签

下列剂量计的产品标签位于剂量计的背面。

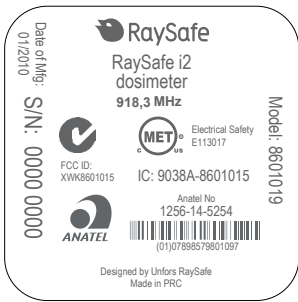


图 21. 剂量计标签

对于销售到欧盟 (EU) 国家的产品，下列剂量计的产品标签位于剂量计的背面。

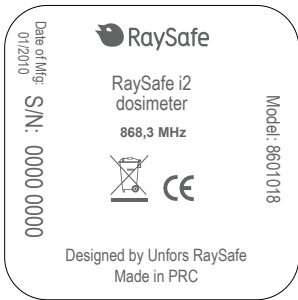


图 22. 销往欧盟产品的剂量计标签

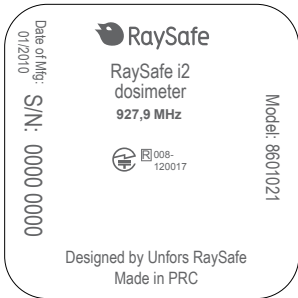


图 23. 销往日本产品的剂量计标签

# 产品处置

## 介绍

Unfors RaySafe 关注保护自然环境，并通过适当的支持、维护与培训帮助来确保持续安全和有效地使用本产品。

因此，Unfors RaySafe 产品的设计与制造均符合相关环境保护的指导原则。本产品只要正确操作与维护，就不会产生环境风险。不过，产品中可能含有某些材料，若处置不当，可能对环境产生危害。使用这些材料对产品发挥其功能、达到法令及其他要求是必不可少的。

本节的使用说明主要针对产品的用户/所有人。

## 把系统移交给另一个用户

若此产品要移交给另一个用户，它必须具有完整的状态，包括所有的产品支持文档。

让新用户了解 Unfors RaySafe 提供了产品的安装、调试和维护等支持服务。

在移交或报废产品以前，所有的数据必须从产品中删除（如有必要，请将其备份到别处），且不能被恢复。

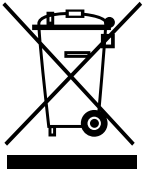
所有的现有用户都应谨记，电气产品移交给新用户可能会造成严重的技术、医疗与法律（例如在隐私方面）风险。即使产品是赠送，这种风险也可能出现。强烈建议现有用户，在决定将任何产品移交前，都先征求一下当地的 Unfors RaySafe 代表的建议。另外一个方法是与制造商联系。

产品移交给新用户之后，之前的用户可能仍会收到重要的安全相关信息，如公告和现场更改单。在许多司法管辖权内容中，之前的用户有明确的责任要将此类安全相关信息告知新用户。之前的用户若无法做到这点或尚未准备好这么做，应当把新用户的信息告知 Unfors RaySafe，好让 Unfors RaySafe 来为新用户提供安全相关信息。

## 系统的最终处置

最终处置发生在当用户不再需要将产品用于其预定目的时，对产品所进行的处置。

在欧盟（WEEE 指令），该标签表示该产品不应放在家用垃圾一起处置。



该产品应当在一个适当的设施中处置，使之可以回收和循环利用。

Unfors RaySafe 在如下方面对用户提供支持：

- \* 回收可重复使用的部件。
- \* 由有处置能力的公司回收有用的材料。
- \* 安全且有效地处置产品。

如需得到建议或信息，请首先与您的 Unfors RaySafe 服务机构联系，或者也可以与制造商联系。

**注意**        电池危害环境；以对环境有利的方式处置旧电池。