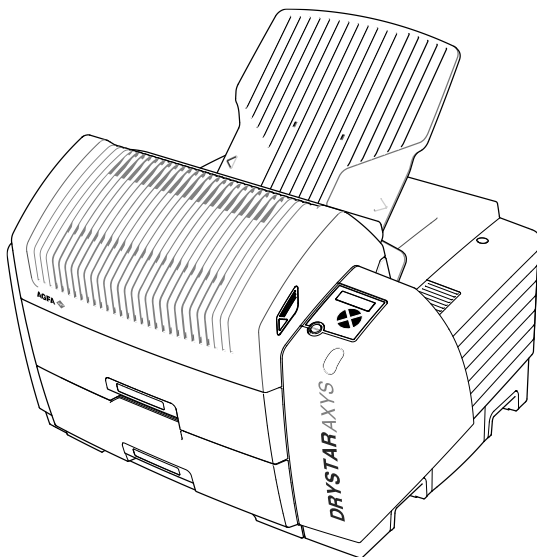


Drystar AXYS

5367/100

Käyttöohje



Sisältö

Lainmukainen tiedotus	5
Tietoa tämän asiakirjan turvallisuusmerkinnöistä	6
Drystar AXYS	7
Laajuus	8
Tarkoitettu käyttö	9
Saatavilla olevat ohjelmistoversiot	10
Filmityyppit	11
Syöttötasojen merkitseminen	11
Tekniset tiedot	13
Tuotevalitukset	17
Vastuuvapauslauseke	18
Johdanto	19
Kohdekäyttäjä	20
Toiminnot	21
Verkkotoiminnot	23
Valinnaiset laitteet ja lisävarusteet	23
Laiteluokittelu	24
Turvatoimenpiteet	25
Merkinnät	27
Kuljetus asennuksen jälkeen	30
Ympäristönsuojelu	32
Tiettyjen vaarallisten aineiden käyttörajoitus (RoHS)	34
Yhdysvallat	35
Turvallisuutta koskevat varotoimenpiteet	36
Asennus	37
Koulutus	38
Vaatumustenmukaisuus	39
Yleistä	40
Turvallisuus	40
Sähkömagneettinen yhteensopivuus	40
Seismiset (maanjäristys) vaatimukset	41
Yhdistettävyyden turvallisuutta koskeva vaatimustenmukaisuus	42
42	
Merkinnät	43
Filmin järjestelmätietoalueen tarkastelu	43
Potilaan tietoturva	45
Tallennuslaitteet	46
Noodien varmennus, sertifikaatit ja sertifikaattien myöntäjä	47
Käyttöympäristöä koskevat vaatimukset	48
Toimintatilat	50
Hallintatilat (paikallinen ja etätila)	51
Käyttäjätila	52

Pääkäyttäjätila	53
Huoltotila	54
Asiantuntijatila	55
Järjestelmänvalvojatila	56
Paikallinen käyttöliittymä	57
Viestit	59
Tilan ilmaisvalo	60
Ohjauspainikkeet	61
Takapaneeli	62
Äänimerkit	63
Näppäimistö	64
Näyttö	66
Tulostimen kytkeminen päälle	69
Tulostimen jähdyttäminen	71
Tulostimen kytkeminen pois päältä	72
Perustoiminnot (käyttäjätila)	73
Tulostusjonon hallinta	74
Tulostusjonon tarkistaminen	75
Paikallinen tulostusjononäyttö	76
Tulostusjonon keskeyttäminen	77
Filmimäärätietojen tarkastelu	78
Tulostimen tilan tarkastelu	79
Tulostustöiden poistaminen	80
Tasojen filmikoon vaihtaminen	81
Filmien lisääminen	84
Kun tulostin tulostaa tai laskee ja syöttötaso on tyhjä	85
Kun tulostin on valmiustilassa ja syöttötaso on tyhjä	86
Filmin lisääminen	87
Filmin oikean sijainnin tarkistaminen syöttötasossa	91
Edistyneet toiminnot (pääkäyttäjätila)	92
Valikkorakenne	93
Yleisradiologiasovellusten laadunvalvonta	94
Vertailuarvojen määrittäminen ja riittävän kuvanlaadun varmistaminen	95
Laadunvalvonnan testikuva	96
Päivittäisen käytön vertailutiheysarvojen määrittäminen	98
Kuvan geometrian vertailuarvojen määrittäminen	101
Hyväksyttävän avaruudellisen tarkkuuden, artefaktien määrän ja alhaisen kontrastin näkyvyyden varmistaminen	102
Laadunvalvontatestien (QC) suorittaminen	103
Mammografiasovelluksen laadunvalvonta	107

Mammografiasovelluksen vertailuarvojen määrittäminen ja riittävän kuvanlaadun varmistaminen	109
Mammografiasovelluksen laadunvalvonnan testikuva	110
Päivittäisen käytön vertailutiheysarvojen määrittäminen mammografiasovellukselle	112
Mammografiasovelluksen kuvan geometrian vertailuarvojen määrittäminen	115
Mammografiasovelluksen hyväksyttävän avaruudellisen tarkkuuden, artefaktien määrän ja alhaisen kontrastin näkyvyyden varmistaminen	116
Mammografiasovelluksen laadunvalvontatestien (QC) suorittaminen	117
Ennaltaehkäisevät huoltotoimenpiteet	121
Turvallisuusohjeet	122
Toistuvat turvallisuustestit	122
Puhdistus ja desinfiointi	123
Tulostuspään puhdistaminen	124
Kosketusnäytön kalibrointi	128
Huomautuksia suurtaajuussäteilystä ja -immunitetista	131
Immuneetti langattomien radiotaajuisten viestintälaitteiden aiheuttamia häiriöitä vastaan	136
Sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat varotoimenpiteet	137
Kaapelit, muuntajat ja lisävarusteet	138
Laadunvalvontataulukot	139
Yleisradiologian laadunvalvontataulukot	140
Mammografian laadunvalvonnan taulukot	145
Plug and Play -asennusopas	150
Pakkausten sisältö	151
Poista pakkausmateriaalit	152
Poista tulostin kuormalavalta	154
Pura lisävarusteet pakkauksestaan	156
Ympäristötiedot	157
Poista kuljetussuojukset	159
Liitä kaapelit	164
Tarkista filmin ohjauskielekkeet	165
Lisää syöttötaidoille filmiä	167
Käynnistä tulostin	169
Määritä verkkoasetukset	170

Lainmukainen tiedotus



Agfa NV, Septestraat 27, B-2640 Mortsels - Belgia

Agfa-tuotteista on annettu lisätietoa osoitteessa www.agfa.com.

Agfa ja Agfa-vinoneliö ovat Agfa-Gevaert N.V. -yhtiön, Belgia, tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä. Drystar on Agfa NV -yhtiön, Belgia, tai jonkin sen tytäryhtiön tavaramerkki. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta, ja niitä käytetään toimituksellisiin tarkoituksiin tarkoittamatta loukata niiden omistusoikeutta.

Agfa NV ei anna mitään välittömiä tai välillisiä takuita tämän asiakirjan sisältämien tietojen täsmällisyyteen, täydellisyyteen tai hyödyllisyyteen liittyen, ja se sanoutuu nimenomaisesti irti takuista, jotka liittyvät sopivuuteen tiettyyn tarkoitukseen. Kaikki tuotteet ja palvelut eivät ole välttämättä saatavilla omalla alueellasi. Jos tarvitset tietoja saatavuudesta, ota yhteys paikalliseen myyntiedustajaan. Agfa NV pyrkii kaikin keinoin antamaan mahdollisimman täsmällistä tietoa, mutta se ei ole vastuussa typografisista virheistä. Agfa NV ei ole missään olosuhteissa vastuussa mistään vahingoista, jotka ovat seurausta tässä asiakirjassa esitettyjen tietojen, laitteiden, menetelmien tai prosessien käytöstä tai kykenemättömyydestä käyttää niitä oikein. Agfa NV pidättää oikeuden tehdä tähän asiakirjaan muutoksia ilman ennakkoilmoitusta. Tämän asiakirjan alkuperäinen versio on laadittu englanniksi.

Copyright 2021 Agfa NV

Kaikki oikeudet pidätetään.

Julkaisija Agfa NV

B-2640 Mortsels - Belgia.

Tämän asiakirjan mitään osaa ei saa jäljentää, kopioida, muuttaa tai julkaista missään muodossa tai millään tavoin ilman Agfa NV -yhtiön myöntämää kirjallista lupaa

Tietoa tämän asiakirjan turvallisuusmerkinnöistä

Alla olevista esimerkeistä käy ilmi, miten varoitukset, huomautukset, ohjeet ja kommentit on esitetty tässä asiakirjassa. Merkintöjen käyttötarkoitukset on kuvattu tekstissä.



VAARA:

Vaara-merkintä varoittaa tilanteista, jotka aiheuttavat välittömän vakavan loukkaantumisen vaaran käyttäjälle, asentajalle, potilaalle tai muille henkilöille.



VAROITUS:

Varoitus-merkintä varoittaa tilanteista, jotka voivat aiheuttaa mahdollisen vakavan loukkaantumisen vaaran käyttäjälle, asentajalle, potilaalle tai muille henkilöille.



HUOMIO:

Huomautus-merkintä varoittaa tilanteista, jotka voivat aiheuttaa mahdollisen lievän loukkaantumisen vaaran käyttäjälle, asentajalle, potilaalle tai muille henkilöille.



Ohjeet sisältävät tietoa, jonka noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa tässä käyttöoppaassa kuvatun laitteiston tai muiden laitteiden tai tuotteiden vaurioitumisen tai ympäristön saastumisen.



Kiellot sisältävät tietoa, jonka noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa tässä käyttöoppaassa kuvatun laitteiston tai muiden laitteiden tai tuotteiden vaurioitumisen tai ympäristön saastumisen.



Kommentti: Kommentit sisältävät vihjeitä ja kiinnostavat lukijan huomion tavallisuudesta poikkeaviin seikkoihin. Kommentteja ei ole tarkoitettu ohjeiksi.

Drystar AXYS

Aiheet:

- *Laajuus*
- *Tarkoitettu käyttö*
- *Saatavilla olevat ohjelmistoversiot*
- *Filmityytit*
- *Tekniset tiedot*
- *Tuotevalitukset*
- *Vastuuvapautuslauseke*

Laajuus

Tämä käyttöopas sisältää yleiset turvallisuusohjeet, järjestelmän tiedot ja perustyönkulun ohjeet. Katso tulostimen edistyneitä toimintoja koskevat tiedot sen viiteoppaasta.

Agfa NV Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgium  Drystar AxyS Type 5367/100  XXXXXX  YYYY-MM-DD 100-120/220-240V 4.7/2.3A 50-60Hz  MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT CONFORMS TO AMIEB0001-1 JAN 03/22/16 00001-114  US  Made in Germany  (01) 05414904015667 (11) yymmd (21) xxxxxx (240) 5367/100  http://www.agfahealthcare.com/globalassets/drystar/axys.jsp	Agfa NV Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgium  Drystar AxyS Type 5367/100  XXXXXX  YYYY-MM-DD 100-120/220-240V 4.7/2.3A 50-60Hz  MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT CONFORMS TO EURN001-1 2012  Made in China  (01) 05414904015667 (11) yymmd (21) xxxxxx (240) 5367/100  http://www.agfahealthcare.com/globalassets/drystar/axys.jsp	Tyypimerkintä
--	---	---------------

Kuva 1: Esimerkki tyypimerkinnästä

Tarkoitettu käyttö

Drystar AXYS on digitaalinen pöydälle sijoitettava kuivatulostin diagnostisten kuvien tuottamista varten. Sillä voidaan tulostaa erikokoisille sinisävyisille (8×10 , 10×12 , 11×14 , 14×14 ja 14×17 tuumaa), värittömille (8×10 , 10×12 , 11×14 , 14×14 ja 14×17 tuumaa) ja Mammo-filmeille (8×10 , 10×12 ja 11×14 tuumaa), ja se tuottaa teräviä, tiheitä harmaasävykuvia. Drystar AXYS -tulostinta voidaan käyttää yleiseen radiografiaan ja mammografiasovelluksen yhteydessä. Drystar Axys on suunniteltu tehokkaaksi keskustulostimeksi.

Saatavilla olevat ohjelmistoversiot

Saatavilla olevat ohjelmistoversiot ja niiden kanssa yhteensopivat tulostinmallit on lueteltu alla olevassa taulukossa:

Ohjelmis- toversio (SW)	Tulostin
1.60	Drystar AXYS (täyttää RoHS-vaatimukset)
2,0	tukee Drystar 5302- ja Drystar AXYS -tulostimia
2.1 ja 2.2	tukee Drystar 5302- ja Drystar AXYS -tulostimien uusia piirilevyjä
2,3	huolto-ohjelmiston versio
3.x	tukee ensimmäistä private label -tulostinta
3.1	huolto-ohjelmiston versio
3.1.1	DICOM-määritteisiin liittyneen ongelman korjaus
4,0	tukee lisätulostinmalleja
5,0	- tukee yksitasoisia malleja - Tukee SATA DOM -tallennuslaitteita - Tukee varaosia, joissa ei ole sähköisiä tuotemerkintöjä (e-labels)
5.1	tukee lisätulostinmalleja
6.0	vaaditaan laitteille, joiden sarjanumero on korkeampi kuin 100000
6.1	huolto-ohjelmisto ja tukee DRY-tulostinta
6.1.x	huolto-ohjelmisto
6.2	vaaditaan uudelle Devnix-piirilevyn versiolle 16 ja uudemmille
6.2.1	huolto-ohjelmisto
6.2.2	vaaditaan laitteille, joiden sarjanumero on korkeampi kuin 751001 ja laitteille, joiden sarjanumero on korkeampi kuin 151001 ja alhaisempi kuin 700000

Filmityyppit

Filmityyppi	Filmin materiaali	Sovellus	Filmikoot	Keskimmäinen optinen tiheys (X-Rite 310-densitometri)
Alkuperäinen Agfan Drystar-filmi	sinisävyinen läpinäkyvä	Yleisradio-logia	8×10, 10×12, 11×14, 14×14 ja 14×17 tuumaa	3,2
	kirkas läpinäkyvä			3,0
Mammografiasovelluksiin tarkoitettu alkuperäinen Agfan Drystar-filmi	sinisävyinen läpinäkyvä	Mammografia	8×10, 10×12 ja 11×14 tuumaa	3,8

Tulostimessa on 2 syöttötasoa. Molempia tasoa voidaan käyttää kaikkien tässä kohdassa lueteltujen filmityyppien ja -kokojen käsittelyyn.

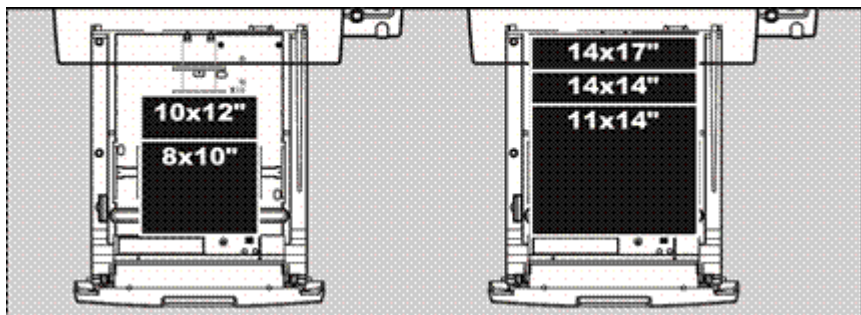
Kun uusi filmipaketti syötetään, filmin tunnistetiedot luetaan ja tulostimen asetukset säädetään automaattisesti.

Pääkäyttäjä voi ohittaa syöttötason filmiasetukset.

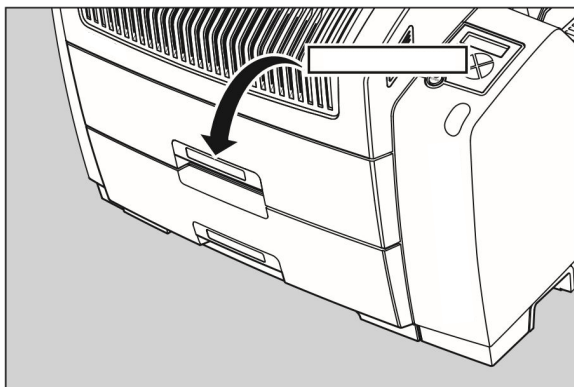
Syöttötasojen merkitseminen



Kommentti: Jos haluat muuttaa filmikokoa, tason kokoonpanoa on muutettava.



Huoltohenkilöstö on asennuksen yhteydessä kiinnittänyt syöttötasoihin merkinnät, joista ilmenee, minkä tyyppistä filmiä tasolle lisätään, kun se tyhjenee.



Tekniset tiedot

Tuotekuvaus	
Tuotetyyppi	Tulostin
Kaupallinen nimi	Drystar AXYS
Alkuperäinen myyjä/valmistaja	Agfa NV
Merkinnät	
CE-merkintä	
Mitat	
Mitat (liikarvot cm:inä)	- Pakkauksesta purettuna: leveys 72,8, pituus 71,5, korkeus 67,6 - Pakattuna: leveys 89, pituus 100, korkeus 80
Paino	- Pakkauksesta purettuna: noin 90 kg - Pakattuna: noin 128 kg
RAM-muisti	1 Gt
Sisäinen massamuistiväline	Noin 12 Gt
Ulkoisen massamuistiväline	USB-flash-muisti
Sähköliitäntä	
Nimellisjännite	100–120 V; 220–240 V AC
Nimellisvirta	4,7 A (100–120 V); 2,3 A (220–240 V)
Ei ulkoisia verkkovirtasulakkeita	
Verkkotaajuus	50–60 Hz
Verkkoyhdistettävyys	
Ethernet/liittimet	Kierretty RJ45-parikaapeli 10/100/1000 Base-TX -tiedonsiirtoa varten
Verkkoyhteyskäytännöt (TCP/IP-palvelut)	HTTP

Kuvamuodot	DICOM (oletus) TIFF
Postscript	Ei käytettävissä
Virrankulutus – lämmöntuotto	
Käytön aikana	250 W – 900 kJ/h
Valmiustilassa	70 W – 252 kJ/h
Huipputeholla (absoluuttinen maksimiarvo)	530 W – 1 908 kJ/h
Suojaus	
Sähköiskut	Luokka 1 (maadoitettu)
Veden pääsy laitteeseen	IPXØ
Ympäristöolosuhteet (käyttö)	
Huoneen lämpötila	+15...+35 °C
Suhteellinen kosteus	20–75 % <u>Kommentti:</u> Filmit eivät saa kastua!
Ilmanpaine	70–106 kPa
Sijaintipaikan suhteellinen korkeus	3 000 m – 0 m
Ympäristöolosuhteet (varastointi)	
<i>Varastoinnin ympäristöolosuhteet vastaavat EN60721-3-1-standardin luokkaa 1K4.</i>	
Huoneen lämpötila	-25...+55 °C (varastointi)
Suhteellinen kosteus	10–100 %
Absoluuttinen kosteus	0,1 g/m ³ – 35 g/m ³
Lämpötilan muutosnopeus	1 °C/min
Ilmanpaine	70–106 kPa
Ympäristöolosuhteet (kuljetus)	
<i>Ympäristöolosuhteet kuljetuksen aikana vastaavat EN60721-3-2-standardin luokkaa 2K4.</i>	
Lämpötila	-40...+70 °C (kuljetus)

Suhteellinen kosteus, kun lämpötilassa ei tapahdu nopeita muutoksia	95 %, kun lämpötila on +45 °C
Melupäästö (mitattu DIN 45635 -standardin osan 19 mukaisesti)	
Käytön aikana	Enintään 64 dBA
Valmiustilassa	Enintään 54 dBA
Akustinen A-painotettu kokonaisääniteho	
Käytön aikana	62 dB (= 6,4 belä = 6,4 B)
Valmiustilassa	53 dB (= 5,3 belä = 5,3 B)
Tulostustekniikka	
Suora lämpötulostus	
Luotettavuus	
Tuotteen arvioitu kestoikä (mikäli säännöllisesti huollettu ja kunnossapidetty Agfan ohjeiden mukaan)	> 5 vuotta
Huollon tarve	Enintään 2 huoltoa / 3 vuotta
Maanjäritys (vakio)	Täyttää CA-vaatimukset

Kuvantamialue – diagnostinen alue – yleisradiologia				
8×10 tuumaa	8 tuuman mitat		10 tuuman mitat	
	pikseliä	mm	pikseliä	mm
	3 852	192,6	4 880	244
10×12 tuumaa	10 tuuman mitat		12 tuuman mitat	
	pikseliä	mm	pikseliä	mm
	4 880	244	5 860	293
11×14 tuumaa	11 tuuman mitat		14 tuuman mitat	
	pikseliä	mm	pikseliä	mm
	5 376	268,8	6 922	346,1
14×14 tuumaa	14 tuuman mitat		14 tuuman mitat	

14×17 tuumaa	pikseliä	mm	pikseliä	mm
	6 882	344,1	6 882	344,1
	14 tuuman mitat		17 tuuman mitat	
	pikseliä	mm	pikseliä	mm
	6 922	346,1	8 368	418,4

Kuvantamisaalue – diagnostinen alue – mammografia				
8×10 tuumaa	8 tuuman mitat		10 tuuman mitat	
	pikseliä	mm	pikseliä	mm
	3 828	191,4	4 958	247,9
10×12 tuumaa	10 tuuman mitat		12 tuuman mitat	
	pikseliä	mm	pikseliä	mm
	4 892	244,6	5 810	290,5
11×14 tuumaa	11 tuuman mitat		14 tuuman mitat	
	pikseliä	mm	pikseliä	mm
	5 376	268,8	6 922	346,1

Tuotevalitukset

Jokainen terveysalan ammattilainen (esim. asiakas tai käyttäjä), joka haluaa tehdä valituksen tai ei ole tyytyväinen tämän laitteen laatuun, kestävyYTEEN, luotettavuuteen, turvallisuuteen, tehokkuuteen tai suorituskykyyn, tulee ilmoittaa asiasta Agfalle.

Jos tämän laitteen käytön aikana tai käytön seurauksena sattuu vakava onnettomuus tai poikkeustilanne, ilmoita asiasta laitteen valmistajalle ja/tai valmistajan valtuutetulle edustajalle ja kansallisille valvontaviranomaisille.

Valmistajan osoite:

Agfan huoltotuki – paikallisten käyttäjätukien osoitteet ja puhelinnumerot on lueteltu osoitteessa www.agfa.com

Agfa – Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgia

Agfa – Faksi +32 3 444 7094

Vastuuvapautuslauseke

Agfa ei ota vastuuta tämän käyttöoppaan käytöstä, jos sen sisältöön tai muotoon on tehty luvattomia muutoksia.

Tässä asiakirjassa olevien tietojen paikkansapitävyydestä on pyritty huolehtimaan kaikin keinoin. Agfa ei kuitenkaan vastaa käyttöoppaassa mahdollisesti esiintyvistä virheistä tai puutteista. Agfa pidättää oikeuden tehdä tuotteeseen muutoksia ilman ennakkoilmoitusta sen luotettavuuden, toiminnan tai rakenteen parantamiseksi. Käyttöopas ei anna minkäänlaisia suoria tai epäsuoria takuita, mukaan lukien mutta ei ainoastaan kaupaksikäyvyyteen ja tiettyyn tarkoitukseen sopivuuteen sisältyvät takuut.



Kommentti: Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen vain lääkärin käyttöön tai käytettäväksi lääkärin määräyksestä.

Johdanto

Aiheet:

- *Kohdekäyttäjä*
- *Toiminnot*
- *Laiteluokittelu*
- *Turvatoimenpiteet*
- *Turvallisuutta koskevat varotoimenpiteet*
- *Asennus*
- *Koulutus*
- *Vaatimustenmukaisuus*
- *Yhdistettävyys*
- *Merkinnät*
- *Potilaan tietoturva*
- *Toimintatilat*
- *Paikallinen käyttöliittymä*
- *Tulostimen kytkeminen päälle*
- *Tulostimen jäähdyttäminen*
- *Tulostimen kytkeminen pois päältä*

Kohdekäyttäjä

Tämä käyttöopas on tarkoitettu koulutetuille käyttäjille. Käyttäjillä tarkoitetaan sekä henkilöitä, jotka käsittelevät laitteistoa, että henkilöitä, jotka ovat vastuussa laitteiston käytöstä. Ennen laitteen käyttöä käyttäjän on luettava, ymmärrettävä ja painettava mieleen kaikki laitteessa olevat varoitukset, huomautukset ja turvallisuusmerkinnät ja noudatettava niitä ehdottomasti.

Toiminnot



Kommentti: Tulostin on ainoastaan DICOM-ympäristöihin tarkoitettu verkkotulostin.

Tulostimessa on seuraavat ominaisuudet:

- Diagnostiseen käyttöön soveltuvien kuvien tulostaminen päivänvalossa tavanomaisella tulostimella tarjoaa useita selkeitä hyötyjä: kuvien valmistus ei vaadi kemikaaleja tai nesteitä, tulostin on helppo puhdistaa eikä se vaadi aikaa vieviä säätöjä, erillistä pimiötä ei tarvita ja kemikaalien hävittämiseen liittyvät kustannukset vältetään. Kulutustarvikkeet voidaan lisätä päivänvalossa.
- Kompakti tulostin on tilaa säästävä ja käyttäjäystävällinen. Ylläpito- ja huoltotarve on erittäin vähäinen.
- Suora lämpötulostusjärjestelmä mahdollistaa korkealaatuiset harmaasävykuvat: kuvien tarkkuus on 508 pikseliä/tuuma, ja pikseleiden kontrastitarkkuus on 14 bittiä.
- Tulostimessa voidaan käyttää useita eri filmikokoja. Tulostimessa voidaan käyttää kerrallaan mitä tahansa kahden filmikoon yhdistelmää. Molemmat syöttötasot voidaan säätää kaikkia filmikokoja varten.
- Syöttötasot on varustettu RF-tietojen lukijalla, joka automaattisesti seuraa tulostimessa käytettyjä filmejä ja suojaa tulostinta havaitessaan tunnistamattoman tulostusmateriaalin.
- Syöttötasojen määrä.

Tulostin toimitetaan kahdella syöttötasolla varustettuna. Syöttötasot voivat käyttää useita eri filmikokoja.

- Luovutustasojen määrä

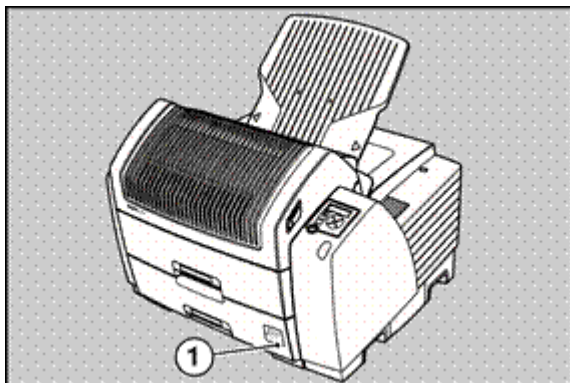
Tulostimessa on yksi luovutustaso, joka soveltuu erikokoisille filmeille ilman erillisiä säätöjä.

- Pääkäyttäjän käytettävissä on laadunvalvontaohjelmisto. Yleisradiologiasovellusten laadunvalvontamenettely täyttää kansainvälisen standardin IEC 1223-2-4 harmaasävyjen toiston testaamista koskevat vaatimukset.

Valinnaisen mammografiasovelluksen laadunvalvontamenettely on suunniteltu NEMA-standardijulkaisun XR 23-2006 vaatimusten mukaiseksi.

- Integroitu A#sharp-tekniikka

A#sharp on tekniikka, joka parantaa kuvan terävyyttä. A#sharp-merkki ala-alustassa tarkoittaa sitä, että tulostimessa on tämä tekniikka.



1. A#Sharp-merkintä

Aiheet:

- [Verkkotoiminnot](#)
- [Valinnaiset laitteet ja lisävarusteet](#)

Verkkotoiminnot

- Modulaarinen suunnittelu mahdollistaa toimipaikkasi verkkovaatimuksille optimaalisen sovelluksen luomisen.
- Tulostimen kaikkia toimintoja on mahdollista hallita verkon kautta.
- Voit hallita tulostinta paikallisen näppäimistön avulla tai tietokoneeseen asennetun selaimen kautta.

Valinnaiset laitteet ja lisävarusteet

Linkkejä

[Mammografiasovelluksen laadunvalvonta](#) sivulla 107

Aiheet:

- [Liikkuva käyttö tai käyttö maanjärityksille alttiille alueilla](#)
- [Mammografiasovellus](#)

Liikkuva käyttö tai käyttö maanjärityksille alttiille alueilla

Laitteisto

VALINNAINEN asennuspaketti mahdollistaa tulostimen liikkuvan käytön esimerkiksi ajoneuvossa tai asennuksen epävakaaseen ympäristöön.

Se sisältää tarvittavat osat tulostimen kiinnittämiseksi pöydälle ja varusteet helpon huollon mahdollistamiseen.

Mobiili-/maanjäritysasennuspaketti toimitetaan tarvittavien asennusohjeiden kanssa.

Ohjelmistot

Mobiili-/maanjärityskäyttö ei edellytä lisäohjelmistoa.

ABC koodi

ABC-koodi: EX2DV

Mammografiasovellus

Tulostinta voidaan käyttää mammografiasovellusten filmien tulostamiseen. Tämä ominaisuus on valinnainen, ja se vaatii erillisen lisenssin aktivoinnin.

Tämä ominaisuus sisältää laadunvalvontamenettelyn, joka täyttää NEMA-standardijulkaisun XR 23-2006 vaatimukset.

Käänny paikallisen huolto-organisaation puoleen saadaksesi lisätietoja.

ABC koodi

ABC-koodi: EY8RN

Laiteluokittelu

Tämä laite on luokiteltu seuraavasti:

Taulukko 1: Laiteluokittelu

Luokan I laitteet	Laitteet, joiden suoja sähköiskuja vastaan ei perustu ainoastaan tavanomaiseen eristykseen, vaan joiden virtajohto on varustettu maadoitusjohtimella. Jotta maadoitus toimisi luotettavasti, liitä virtajoh-to aina maadoitettuun pistorasiaan.
Laitetyyppi B	Ei luokiteltu. Potilas ei joudu kosketuksiin minkään laitteen osan kanssa.
Veden sisäänpääsy	Tätä laitetta ei ole suojattu veden sisäänpääsyä vastaan.
Puhdistus	Katso puhdistusta ja desinfiointia käsittelevä luku.
Desinfioiminen	Katso puhdistusta ja desinfiointia käsittelevä luku.
Tulenarat nukutusai-neet	Laite ei sovellu käytettäväksi, kun läsnä on tulenar-kaa nukutusaineseosta ilman kanssa tai tulenarkaa nukutusaineseosta hapen tai typpioksiduulin kans-sa.
Käyttö	Jatkuva käyttö.

Linkkejä

[Puhdistus ja desinfiointi](#) sivulla 123

Turvatoimenpiteet



VAROITUS:

Turvallisuus voidaan taata vain, jos koulutettu henkilökunta asentaa tulostimen.



VAROITUS:

Lääketieteellisiä tuotteita saa käyttää ainoastaan koulutettu ja pätevä henkilökunta.



VAROITUS:

Tulostinta saa käyttää vain teknisten tietojen mukaisesti ja suunniteltuun käyttötarkoitukseen. Kaikesta käytöstä, joka ei vastaa teknisiä tietoja tai aiottua käyttötarkoitusta, voi aiheutua riskejä, jotka puolestaan voivat johtaa vakaviin vammoihin tai kuolemaan (esimerkiksi sähköiskut). Valmistaja ei missään tapauksessa ole vastuussa tällaisista tapauksista.



VAROITUS:

Järjestelmään tehdyt asiattomat muutokset, lisäykset, huoltotoimenpiteet tai korjaukset voivat johtaa loukkaantumiseen, sähköiskuun tai laitteiden vahingoittumiseen. Turvallisuus on taattu vain, jos muutos-, lisäys-, huolto- tai korjaustyöt suorittaa valtuutettu kenttähuoltoasentaja. Lääketieteellisen laitteen muutos- tai huoltotöitä suorittava valtuuttamaton asentaja toimii omalla vastuullaan, ja tällaiset työt mitätöivät laitteen takuun.



VAROITUS:

Laitteiden tai ohjelmistojen vioittuminen saattaa aiheuttaa käyttökatkoksia. Jos tuotetta käytetään kriittisten klinisten työnkulkujen suorittamiseen, käytettävissä tulisi olla myös asianmukainen varajärjestelmä.



VAROITUS:

Millä tahansa kuvantamistekniikalla tuotetuissa kuvissa voi näkyä artefakteja, jotka voidaan sekoittaa diagnostisesti merkittäviin tietoihin. Mikäli on pienintäkään epäilystä siitä, että diagnostiset tiedot eivät ehkä ole ehdottoman oikeita, on tarkan diagnostiikan saamiseksi suoritettava lisätutkimuksia.



Kommentti: Filmitukoksen poistaminen ja lämpöpöään puhdistus voidaan suorittaa ilman, että tulostinta tarvitsee kytkä pois päältä. Silti on syytä olla huolellinen ja noudattaa seuraavia ohjeita:

**VAROITUS:**

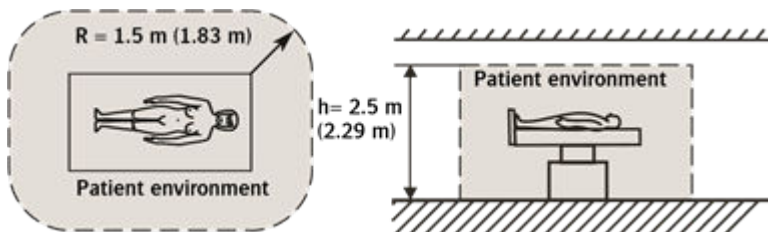
Noudata seuraavia turvallisuusohjeita aina tulostinta käyttäessäsi tai huoltaessasi:

- Anna vain ammattitaitoisten teknikkojen korjata sähkö- ja mekaaniset viat!
- Älä tee laitteisiin muutoksia ilman valmistajan lupaa.
- Älä ohita tai poista käytöstä laitteen turvaominaisuuksia.
- Älä peitä tuuletusaukkoja.
- Sijoita tulostin siten, että sen voi helposti irrottaa pistorasiasta ja erottaa sähköverkosta.
- Katkaise aina tulostimesta virta ja irrota virtajohto pistorasiasta ennen huoltotoimien aloittamista.

**HUOMIO:**

Noudata aina kaikkia tähän käyttöoppaaseen sisältyviä varoituksia, huomautuksia ja kommentteja sekä tuotteessa olevia turvallisuusmerkinkeitä.

Tämän tuotteen sähkökäyttöisiä lääkinnällisiä laitteita koskevan standardin IEC 60601-1 mukainen luokittelu edellyttää, että se asennetaan muualle kuin potilaan läheisyyteen. Potilaan läheisyys määritellään seuraavien mittojen mukaan.



1. R = 1,5 m / 4,9 jalkaa (EN 60601-1) tai 1,83 m / 6 jalkaa (UL 60601-1).
2. h = 2,5 m / 8,2 jalkaa (EN 60601-1) tai 2,29 m / 7,5 jalkaa (UL 60601-1).

Aiheet:

- [Merkinnät](#)
- [Kuljetus asennuksen jälkeen](#)
- [Ympäristönsuojelu](#)
- [Tiettyjen vaarallisten aineiden käyttörajoitus \(RoHS\)](#)
- [Yhdysvallat](#)

Merkinnät

Huomioi aina tulostimen sisä- ja ulkopuolella olevat merkinnät. Nämä merkinnät on kuvattu lyhyesti alla.

 	Turvallisuusvaroitusta, joka osoittaa, että käyttäjän on perehdyttävä tulostimen käyttöoppaisiin ennen sen liittämistä muihin laitteisiin. Jos tulostimen kanssa käytettävät lisälaitteet eivät täytä tulostimen turvallisuusvaatimuksia, tämä saattaa heikentää laitekokoonpanon yleistä turvallisuutta. Lisälaitteita valittaessa ja käytettäessä on huomioitava seuraavat seikat: • Lisälaitteiden käyttö potilaan läheisyydessä. • Asiakirjat, jotka osoittavat, että lisälaitteiden turvaluokitus vastaa yhdenmukaistettujen IEC 60601-1- ja IEC 60601-1-1 -standardien lääkintälaitteita koskevia vaatimuksia. Kaikkien laitekokoonpanojen tulee lisäksi täyttää IEC 60601-1-1 -standardin sähkökäyttöisiä lääkintälaittejärjestelmiä koskevat vaatimukset. Liittämät suorittava osapuoli toimii laitekokoonpanon konfiguroijana ja vastaa siitä, että asennuksessa noudatetaan kokoonpanoon sovellettavaa standardia. Ota tarvittaessa yhteyttä paikalliseen huoltopalveluun.
	Huomautus – kuuma laite: Pidä kätesi poissa tulostimen lämpöpään läheisyydestä.
	Sähköiskun vaaran välttämiseksi älä poista tai avaa mitään tulostimen suojakoteloja.
	Suojamaadoitusliitin: Yhdistää tulostimen sähköverkon maadoitukseen. Älä irrota tätä liittintä, sillä se suojaa vuotovirroilta.
	Virtapainike: Huomaa, että laitteen virransyöttö katkeaa vasta, kun sen virtajohto irrotetaan pistorasiasta.
	Vain Yhdysvaltoja koskevat turvallisuusohjeet: Varmista, että piiri on yksivaiheinen ja keskinapainen, jos tulostin liitetään 120 V:n / 60 Hz:n virtalähteen sijasta 240 V:n / 60 Hz:n virtalähteeseen.
	Valmistuspäivä

	Valmistaja
	Terveydenhuollon laite
	Sarjanumero
	Yksilöllinen laitetunnus tekstinä ja koneluettavassa muodossa
	Tämän asiakirjan viimeisin versio on saatavilla osoitteessa http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp
 	WEEE-merkintä; katso lisätiedot ympäristönsuojelua koskevasta kohdasta.
	Laitte sisältää lähetinmoduulin, joka tuottaa ei-ionisoivaa säteilyä.

Varoitusmerkinnät

Alla on esitetty joitakin lääkinnällisissä laitteissa käytettyjä varoitusmerkintöjä (kansainvälisten turvallisuusmerkintöjen yleiset vaatimukset on määriteltä standardissa SFS-ISO 3864).

Symboli	Selitys
	Vaarallinen jännite
	Ionisoiva säteily
	Varoitus kuumista pinnoista Ilmoittaa, että merkityn osan koskettaminen voi aiheuttaa palovammoja.
	Laservaroitus Varoittaa laserlaitteen läsnäolosta.



Älä istu -varoitusta

Ilmoittaa, että komponentin päällä istuminen voi vaurioittaa laitteistoa.

Kuljetus asennuksen jälkeen



VAROITUS:

Katkaise aina tulostimesta virta ennen sen siirtämistä.



VAROITUS:

Tulostimen kaikkien kansien ja luukkujen on oltava suljettuina kuljetuksen aikana.



VAROITUS:

Älä nosta tulostinta luovutustasosta.



VAROITUS:

Tulostinta siirrettäessä on huomioitava pöydän kestävyys ja rakenne. Tulostinta ei tulisi asettaa pehmeälle pinnalle, sillä tämä voi estää riittävän tuuletuksen ja aiheuttaa ylikuumenemista. Varmista, että tulostin asetetaan vakaalle ja kovalle pöydälle.



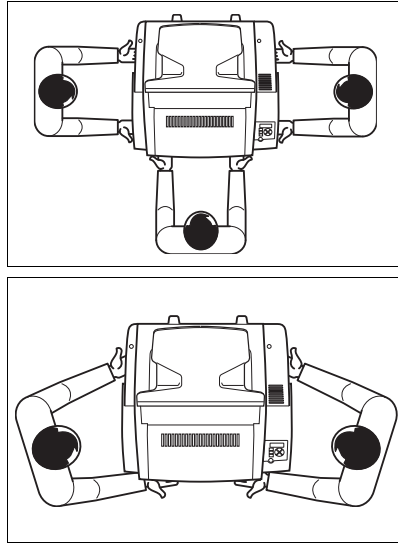
VAROITUS:

Tulostinta ei tulisi kuljettaa tai siirtää toistuvasti.



VAROITUS:

Tulostimen kuljettamiseen tarvitaan mieluiten 3 ja vähintään 2 henkilöä. Katso lisätiedot asennusoppaasta.



Kuva 2: Kuljetusmahdollisuudet

Linkkejä

[Tulostimen kytkeminen pois päältä](#) sivulla 72

[Turvatoimenpiteet](#) sivulla 25

[Tulostimen kytkeminen päälle](#) sivulla 69

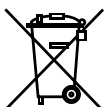
Tulostimen kuljettaminen

1. Kytke tulostin pois päältä.
2. Irrota johdot.
3. Siirrä tulostin haluttuun paikkaan (kuljettamiseen tarvitaan vähintään 2 ja mieluiten 3 henkilöä!).
4. Kytke johdot takaisin.
5. Kytke tulostin päälle.

Ympäristönsuojelu



Kuva 3: WEEE-merkintä



Li

Kuva 4: Paristomerkin

WEEE-tiedote loppukäyttäjälle

Sähkö- ja elektroniikkaromun kierrätysdirektiivin (WEEE) päämääränä on ehkäistä sähkö- ja elektroniikkaromun syntymistä ja edistää sen uudelleenkäyttöä, kierrätystä ja muita hyödyntämistapoja. Se edellyttää siksi sähkö- ja elektroniikkaromun keräystä uudelleenkäyttöä tai kierrätystä varten.

Koska direktiivi on sisällytetty osaksi kansallista lainsäädäntöä, yksittäiset vaatimukset saattavat vaihdella EU-jäsenmaiden välillä. Tuotteissa ja/tai niiden mukana toimitettavissa asiakirjoissa oleva WEEE-merkintä osoittaa, että käytettyjä sähkö- ja elektroniikkatuotteita ei saa käsitellä tai hävittää sekajätteenä. Lisätietoja tuotteen kierrätyksestä saat paikallisesta huoltopalvelusta ja/tai jälleenmyyjältä. Materiaalien kierrättäminen auttaa säästämään arvokkaita luonnonvaroja.



HUOMIO:

Varmistamalla tuotteen asianmukaisen hävittämisen autat ehkäisemään sähkö- ja elektroniikkaromun virheellisestä hävittämisestä aiheutuvia ympäristö- ja terveyshaittoja.

Paristotiedote

Tuotteissa ja/tai niiden mukana toimitettavissa asiakirjoissa oleva paristomerkin symboli osoittaa, että käytettyjä paristoja ei saa hävittää sekajätteen mukana. Paristomerkin lisäksi paristoissa tai niiden pakkauksessa saattaa olla myös jokin kemiallinen merkki. Tuotteessa oleva kemiallinen merkki ilmoittaa kyseisen kemiallisen aineen läsnäolosta tuotteessa. Jos laitteessa tai käytetyissä varaosissa on paristoja tai akkuja, hävitä ne erikseen paikallisten määräysten mukaisesti.

Pyydä paristoja tai akkuja koskevat lisätiedot paikalliselta myyntiorganisaatiolta.

Tiettyjen vaarallisten aineiden käyttörajoitus (RoHS)

RoHS (vaarallisten aineiden käytön rajoittaminen)

Euroopan unionin direktiivi 2002/95/EY rajoittaa tiettyjen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden sisältämien vaarallisten aineiden käyttöä.

Euroopan unionin (EU) jäsenvaltioiden tulee varmistaa, että 1. heinäkuuta 2006 lähtien markkinoille (EU-maissa) tulleet sähkö- ja elektroniikkalaitteet eivät sisällä seuraavia aineita määrättyjä pitoisuuksia enemmän homogeenisessa materiaalissa:

- Kadmium (0,01 %)
- Kuusiarvoinen kromi (0,1 %)
- Lyijy (0,1 %)
- Elohopea (0,1 %)
- Polybromattu difenyylä (PBB) (0,1 %)
- Polybromatut difenyyleetterit (PBDE) (0,1 %)

Lääketieteelliset laitteet eivät kuuluneet tätä käyttöopasta laadittaessa RoHS-direktiivin piiriin.

Valmistaja on kuitenkin sitoutunut noudattamaan Euroopan unionin RoHS-direktiivin vaatimuksia, jos lääketieteellisiä laitteita koskevat vaatimukset muuttuvat.

Jos tulostimen takapuolella on RoHS-merkintä, tulostin on RoHS-direktiivin vaatimusten mukainen eikä se sisällä yllä mainittuja pitoisuuksia suurempia määriä vaarallisia aineita homogeenisessä materiaalissa.

Ota yhteyttä paikalliseen myyntiorganisaatioosi, jos sinulla on kysyttävää tai tarvitset lisätietoja.

Yhdysvallat

**VAROITUS:**

Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkärille tai lääkärin tilauksesta.

**VAROITUS:**

Varmista, että piiri on yksivaiheinen ja keskinapainen, jos kirjoitin on kytketty 240 V/60 Hz:n lähteeseen eikä 120 V/60 Hz:n lähteeseen.

Turvallisuutta koskevat varotoimenpiteet



VAROITUS:

Tulostettuja kuvia tulisi käsitellä potilastietoina ja antaa vain valtuutettujen henkilöiden nähtäväksi.



VAROITUS:

Kuvia ei tulisi poistaa modaliteetilta ennen kuin ne tulostettu ja tulosteiden laatu on tarkistettu.



VAROITUS:

Suosittelemme, että kuvat tulostetaan uudelleen, jos niissä on havaittavissa artefakteja. Jos yleinen kuvanlaatu on huono, katso lisätietoa ongelmanratkaisua koskevasta kohdasta.

Linkkejä

[Yleisradiologiasovellusten laadunvalvonta](#) sivulla 94

[Mammografiasovelluksen laadunvalvonta](#) sivulla 107

Asennus

Paikallinen tukioorganisaatio suorittaa tulostimen asennuksen ja asetusten määrittämisen. Asiakas voi määrittää tai muokata tiettyjä asetuksia osallistuttuaan tulostimen käyttöä koskevaan koulutukseen. Kysy lisätiedot paikalliselta tukioorganisaatioltasi.

Katso asennusta koskevat lisätiedot Plug and Play -asennusoppaasta ja/tai liikkuvan asennuksen oppaasta.

Koulutus

Käyttäjällä on oltava riittävä järjestelmän turvallista ja tehokasta käyttöä koskeva koulutus ennen käytön aloittamista. Koulutusvaatimukset voivat vaihdella maakohtaisesti. Käyttäjän on varmistettava, että hänen saamansa koulutus täyttää paikallisten lakien tai lainvoimaisten määräysten vaatimukset. Pyydä koulutusta koskevat tarkemmat tiedot paikalliselta jälleenmyyjältä.

Käyttäjän on tutustuttava seuraaviin järjestelmän dokumentaatioon sisältyviin tietoihin:

- Käyttötarkoitus.
- Kohdekäyttäjä.
- Turvallisuusohjeet.

Vaatimustenmukaisuus

Aiheet:

- *Yleistä*
- *Turvallisuus*
- *Sähkömagneettinen yhteensopivuus*
- *Seismiset (maanjäristys) vaatimukset*

Yleistä

- Tämä tuote on suunniteltu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 (lääkintälaitteasetus) mukaisesti.
- ISO 14971:2012
- IEC 60601-1-2 (4. painos)
- Yleisröntgensovellusten laadunvalvonnan testimenettely on kansainvälisen IEC 1223-2-4 -standardin harmaasävyjen toiston testaamista koskevien vaatimusten mukainen.
- Valinnaisen mammografiasovelluksen laadunvalvonnan testimenettely täyttää NEMA-standardijulkaisun XR 23-2006 vaatimukset.

Linkkejä

[Yleisradiologiasovellusten laadunvalvonta](#) sivulla 94

[Mammografiasovelluksen laadunvalvonta](#) sivulla 107

Turvallisuus

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-6
- IEC 62366
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012
- CAN/CSA C22.2 Nro 60601-1:14
- GB4943

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

- FCC-säännöt: 47 CFR, osa 15, alakohta B
- FCC Säännöt 47 CFR osa 15 alikohta C
- IEC 60601-1-2
- ETSI 300330
- ETSI 301489-1
- GB9254-1998 (luokka A)
- GB17625.1-2003

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

- Yhdysvallat:

Tämä laite on testattu, ja sen on todettu täyttävän FCC-sääntöjen osassa 15 luokkaan A kuuluville digitaalisille laitteille asetetut vaatimukset. Näiden rajoitusten tarkoituksena on tarjota kohtuullinen suoja haitallisia häiriöitä vastaan, kun laitetta käytetään kaupallisessa ympäristössä. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuuksista energiaa, ja jos sitä ei asenneta ja käytetä viiteoppaassa annettujen ohjeiden mukaisesti, se saattaa aiheuttaa haitallisia häiriöitä radioliikenteeseen. Laitteen käyttö asutusalueella aiheuttaa suurella todennäköisyydellä haitallisia häiriöitä, jotka käyttäjän on korjattava omalla kustannuksellaan.

Ota tarvittaessa yhteyttä paikalliseen huolto-organisaatioon.

- Kanada:

Tämä luokan A digitaalinen laite täyttää kaikki Kanadassa voimassa olevat, häiriöitä tuottavia laitteita koskevat säädökset (Canadian Interference-Causing Equipment Regulations).

- EU:

Tämä on luokan A tuote. Tämä tuote saattaa aiheuttaa kotitalouskäytössä häiriöitä radioliikenteeseen, ja käyttäjän on ryhdyttävä tarvittaessa korjaaviin toimenpiteisiin.

Seismiset (maanjäristys) vaatimukset

Tulostin täyttää Kalifornian osavaltion (CA) vaatimukset.

Yhdistettävyyys

Tulostinta tulee käyttää vain sellaisten laitteiden ja osien kanssa, jotka valmistaja on nimenomaisesti määritellyt yhteensopiviksi. Paikallinen huoltoedustajasi toimittaa pyydetessä luettelon yhteensopivista laitteista ja osista.

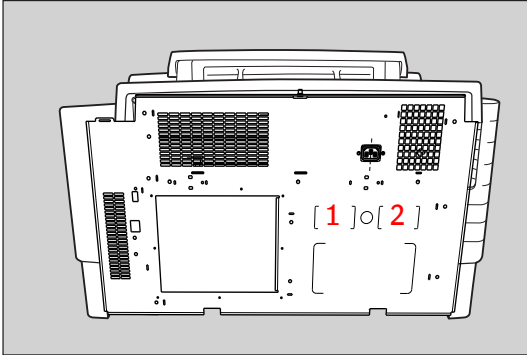
Laitteistoon saavat tehdä muutoksia tai lisäyksiä ainoastaan valmistajan valtuuttamat henkilöt. Tällaiset muutokset on tehtävä parasta asennustapaa ja kaikkia sovellettavissa olevia sairaalan lainsäädäntöalueella voimassa olevia lakeja ja lainvoimaisia määräyksiä noudattaen.

Tulostin on normaali verkkotulostin. Tämä tarkoittaa, että sen voi liittää (olemassa olevaan) Ethernet-verkkoon ilman lisävarusteita tai tarvikkeita. Tulostin on lisäksi aito DICOM-tulostin. Siksi DICOM-vakioprotokollaa voidaan käyttää verkkoprotokollana ja tulostin pystyy käsittelemään ja tulostamaan DICOM-työt ilman, että tarvitaan lisävarusteita tai tarvikkeita.

Turvallisuutta koskeva vaatimustenmukaisuus

Kaikkien mihin tahansa liittymään liitettävien lisälaitteiden tulee olla sovellettavissa olevien IEC-standardien (esim. tietojenkäsittelylaitteita koskeva IEC 62368 -standardi tai lääkintälaitteita koskeva IEC 60601-1 -standardi) mukaisesti sertifioituja. Kaikkien laitekoonpanojen tulee lisäksi täyttää IEC 60601-1 -standardin sähkökäyttöisiä lääkintälaittejärjestelmiä (ME-järjestelmät) koskevat vaatimukset. Kuka tahansa lisälaitteita signaalituloon tai -lähtöön liittävä henkilö konfiguroi lääkintälaittejärjestelmää, ja hän on siten vastuussa siitä, että järjestelmä täyttää IEC 60601-1 -standardissa määritellyt vaatimukset. Ota epäselvissä tilanteissa yhteyttä paikalliseen huoltopalveluun.

Merkinnät



1	Tyypimerkintä
2	NMPA-merkintä

Aiheet:

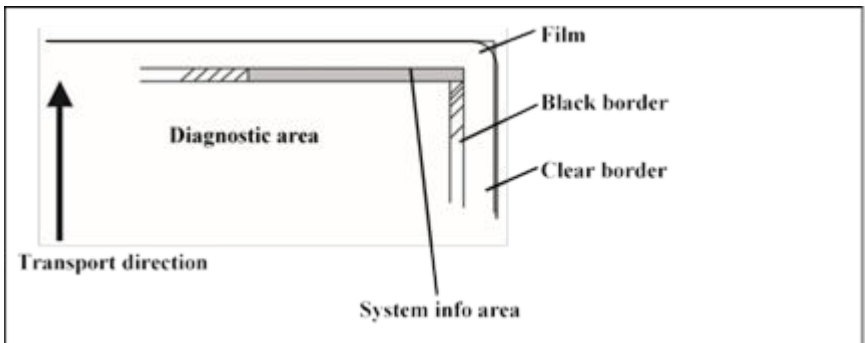
- *Filmin järjestelmätietoalueen tarkastelu*

Filmin järjestelmätietoalueen tarkastelu

Yleisradiologiasovellukset

Jokaisen kuvan oikeassa yläkulmaan tulostuu ”Järjestelmätieto” alue.

Näitä tietoja voidaan katsoa vain suurennuslasilla.



Järjestelmätietoalue sisältää tietoja:

- Tulostin: (sarjanumero, tiheysmittaritiedot, filmilaskuri, ohjelmaversio jne.),

- Ohjain (esim. kuvalähde, päivämäärä ja kellonaika).

Katso lisätietoa huoltoasiakirjoista.

Potilaan tietoturva

Käyttäjän on varmistettava, että potilaiden lailliset oikeudet täyttyvät ja että potilastietojen turvallisuutta vartioidaan.

Käyttäjän on määritettävä, kenellä on pääsy potilastietoihin ja missä tilanteissa.

Käyttäjällä on oltava valmis strategia sen suhteen, mitä potilastiedoille tehdään katastrofitilanteessa.

Aiheet:

- *Tallennuslaitteet*
- *Noodien varmennus, sertifikaatit ja sertifikaattien myöntäjä*
- *Käyttöympäristöä koskevat vaatimukset*

Tallennuslaitteet

Käyttäjän on varmistettava ennen tulostimen (tai sisäisen tallennuslaitteen) kuljettamista tai luovuttamista laitoksen ulkopuolelle, että potilaiden luottamukselliset tiedot eivät ole luettavissa miltään sisäiseltä tallennuslaitteelta (esim. kiintolevy tai SSD-levy).

Noodien varmennus, sertifikaatit ja sertifikaattien myöntäjä

Jokaiselle verkkoon liitettylle laitteelle määrätään yksilöllinen tunniste: X.509-sertifikaatti, joka toimii kuin digitaalinen passi. Verkossa oleva laite saa viestiä toisen noodin kanssa vain, jos kyseisen noodin sertifikaatti sisältyy sen "viestintä sallittu" -taulukko.

Sertifikaatin myöntäjä (CA, Certification Authority) on vastuussa sertifikaatin luomisesta. CA voi olla sairaala, valmistaja tai jokin kolmas osapuoli.

CA toimittaa sertifikaatin sairaalan huoltoteknikolle tai tietoturvavastaavalle, joka puolestaan:

- tuo CA:n luoman laitesertifikaatin.
- tuo sertifikaatit kaikille laitteille, joiden kanssa viestintä on sallittu, eli luo laitesertifikaateista "viestintä sallittu" -taulukon.

Käyttöympäristöä koskevat vaatimukset

Nämä tietoturvaan ja -suojaan (ISP) liittyvät käyttöympäristöä koskevat vaatimukset on laadittu Euroopan unionin lääkintälaitteasetuksen 2017/745 liitteen I kohtien 17(4) ja 18(8) mukaisesti. Asiakkaan (käyttäjän) tulee varmistaa, että Agfa-laitetta käytetään näiden vaatimusten mukaisesti. Nämä vaatimukset on tarkoitettu ehdottomiksi minimivaatimuksiksi, ja niiden tarkoituksena on suojata laitetta valtuuttamattomalta käyttöltä, joka voisi vaikuttaa sen toimintaan.

Vaikka nämä ISP-käyttöympäristöä koskevat vaatimukset ovat Agfan laatimat, Agfa ei anna mitään välittömiä tai välillisiä takuita niihin liittyen.

Agfa ei ole vastuussa vahingoista, jotka ovat seurausta tietoturvarikkomuksista, jotka sattuvat näiden ISP-käyttöympäristöä koskevien vaatimusten noudattamisesta huolimatta.

Agfa pidättää oikeuden päivittää ja muuttaa näitä ISP-käyttöympäristöä koskevia vaatimuksia milloin tahansa. Näiden ISP-käyttöympäristöä koskevien vaatimusten päivitetty versiot ovat saatavilla ainoastaan pyynnöstä sähköisessä muodossa. Päivitetty versiot ovat pyydetävissä verkkosivuillamme osoitteessa <http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp> saatavilla olevaa käyttäjän asiakirjojen pyyntölomaketta käyttämällä.

Tässä kohdassa annetut tiedot ovat arkaluontoisia ja luottamuksellisia. Näiden tietojen jakelu organisaation ulkopuolisille tahoille on kiellettyä ilman Agfalta saatua kirjallista lupaa.

- Organisaation verkon tulee olla suojattu palomuurilla, jonka asetukset on määritetty oikein siten, että terveydenhuollon laitteiden ja ulkoisten resurssien välinen tiedonsiirto estetään tai rajoitetaan ainoastaan terveydenhuollon laitteiden oikean toiminnan kannalta välttämättömään tiedonsiirtoon.
- Verkossa tulee olla käytössä tunkeutumisen havainnointi- ja estojärjestelmät (NIDS/NIPS), joiden asetukset on määritetty oikein siten, että organisaatio saa varoituksen terveydenhuollon laitteeseen kohdistuvista hyökkäyksistä ja nämä hyökkäykset pyritään estämään.
- Terveydenhuollon laitteiden Network Time Protocol -palvelinasetukset tulee määrittää oikein siten, että laitteiden auditointilokien aika synkronoidaan NTP-palvelimen kanssa.
- Terveydenhuollon laitteet tulee yhdistää erilliseen verkkosegmenttiin, joka rajoittaa niiden tiedonsiirron järjestelmiin, joiden käyttö on laitteiden toiminnan kannalta välttämätöntä.
- Verkkosegmentit tulee suojata sisäisillä palomuuereilla, jotka rajoittavat terveydenhuollon laitteiden ja (sisäisten ja ulkoisten) järjestelmien välistä tiedonsiirtoa.
- Terveydenhuollon laitteiden asetustiedostot tulee varmuuskopioida erilliselle, suojatulle laitteelle.

- Fyysistä pääsyä laitteisiin tulee rajoittaa asianmukaisten varotoimenpiteiden avulla siten, että laitteisiin on pääsy ainoastaan valtuutetuille käyttäjille eikä varkauden riskiä ole olemassa.
- Organisaatiossa tulee laatia hätätilannesuunnitelma, jossa on kuvattu vastuuhenkilöt ja korjaavat toimenpiteet mahdollisen tietosuojarikkomuksen sattuessa. Näiden vastuuhenkilöiden tulee saada asianmukainen koulutus, jotta he osaavat toimia tarvittaessa oikein ja tehokkaasti.
- Käyttäjien hallintaa varten tulee laatia muodollinen prosessi, jonka avulla varmistetaan, että terveydenhuollon laitteiden käyttöoikeuksia voidaan hallita tehokkaasti.
- Terveydenhuollon laitteiden käyttäjille tulee määrätä yksilölliset käyttäjätilit.
- Terveydenhuollon laitteiden käyttöoikeudet tulee tarkistaa säännöllisesti ja vähintään kerran vuodessa, ja niitä tulee korjata tarvittaessa.

Toimintatilat

Tulostinta voidaan käyttää viidessä eri tilassa: käyttäjätilassa, pääkäyttäjätilassa, huoltotilassa, asiantuntijatilassa tai järjestelmänvalvojatilassa.

Aiheet:

- *Hallintatilat (paikallinen ja etätila)*
- *Käyttäjätila*
- *Pääkäyttäjätila*
- *Huoltotila*
- *Asiantuntijatila*
- *Järjestelmänvalvojatila*

Hallintatilat (paikallinen ja etätila)

Tulostinta voidaan hallita siinä olevan näppäimistön avulla tai verkkoon liitetyn tietokoneen kautta.

Seuraavassa taulukossa näytetään käyttäjätilat, joita voidaan käyttää paikallisesti ja/tai etätietokoneen kautta.

Paikallinen	Salasanalla suojattu	Etä	Salasanalla suojattu
Käyttäjätila	Ei	Käyttäjätila	Kyllä
Pääkäyttäjätila	Ei (*)	Pääkäyttäjätila	Kyllä
—	—	Huoltotila	Kyllä
—	—	Asiantuntijatila	Kyllä
—	—	Järjestelmänvalvoja	Kyllä

(*) Pääkäyttäjätila on salasanasuojattu, kun oletuskieleksi on valittu venäjä.

Käyttöoppaassa on kuvattu tulostimen hallinta näppäimistöä käyttäen. Kun tulostinta hallitaan tietokoneen kautta, valikkojen rakenne on sama, mutta valittavissa on usein ylimääräisiä toimintoja.

Käyttäjätila

Käyttäjätila sisältää kaikki röntgenhoitajille tarkoitetut perustoiminnot, joiden käyttö ei vaadi erityistaitoja:

- Diagnostisesti käyttökelpoisten tulosteiden tuottaminen;
- Kulutustarvikkeiden lisääminen;
- Tulostimen normaalin toiminnan varmistaminen.

Kaikki käyttäjätilan toiminnot on kuvattu käyttöoppaassa.

Tämän tilan toiminnot ovat käytettävissä paikallisen näppäimistön tai verkkoon liitetyn tietokoneen (vaatii salasanan) kautta.

Linkkejä

[*Perustoiminnot \(käyttäjätila\)*](#) sivulla 73

Pääkäyttäjätila

Pääkäyttäjätila sisältää edistyneet toiminnot, jotka on tarkoitettu koulutetuille käyttäjille, kuten röntgenhoitajille, verkonvalvojille ja huolto- ja sairaalateknikoille.

Pääkäyttäjätila on valikkopohjainen. Pääkäyttäjän toiminnot on kuvattu ainoastaan viiteoppaassa.

Tämän tilan toiminnot ovat käytettävissä paikallisen näppäimistön tai verkkoon liitetyn tietokoneen (vaatii salasanan) kautta.

Linkkejä

[*Edistyneet toiminnot \(pääkäyttäjätila\)*](#) sivulla 92

Huoltotila

Huoltotilan toiminnot on tarkoitettu vain koulutetulle huoltohenkilöstölle. Huoltotila on salasanasuojattu.

Sen toimintoja voidaan käyttää PC-tietokoneella etäyhteyden kautta.

Asiantuntijatila

Asiantuntijatilan toiminnot on tarkoitettu ainoastaan Agfan asiakastukikeskuksen koulutetun huoltohenkilökuntaan käyttöön. Asiantuntijatila on suojattu salasanalla ja sitä voi käyttää vain selaimella etätietokoneesta.

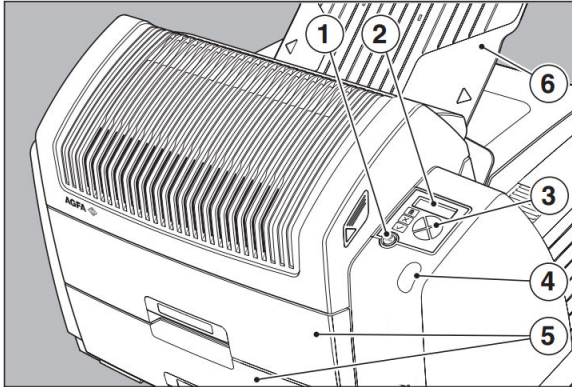
Järjestelmänvalvojatila

Järjestelmänvalvojatilan toiminnot on varattu järjestelmänvalvojalle. Järjestelmänvalvojatila on suojattu salasanalla ja sitä voi käyttää vain selaimella etätietokoneesta.

Paikallinen käyttöliittymä

Tulostimen käyttö tapahtuu seuraavien ohjainten avulla:

- Virta/nollaus-painike
- näppäimistö ja näyttö;
- tilan LED-merkkivalo;
- äänimerkit.



1. Virta/nollaus-painike
2. Näyttö
3. Näppäimistö
4. Tilan ilmaisinalo
5. Filmin syöttötasot
6. Filmin luovutustaso

Kuva 5: Yleiskatsaus käyttöliittymän ohjaimiin



VAROITUS:

Älä koskaan yritä avata tulostinta tulostuksen ollessa käynnissä.
Seuraa aina näytön ohjeita!

Aiheet:

- *Viestit*
- *Tilan ilmaisinalo*
- *Ohjauspainikkeet*
- *Takapaneeli*
- *Äänimerkit*
- *Näppäimistö*

- Näyttö

Viestit

Tietyissä tilanteissa näytön oikealla puolella oleva punainen ilmaisivalo syttyy ja näytössä näytetään varoitus- tai virheviesti. Viesti kertoo käyttäjälle, että laitteessa on ongelma tai että pyydettyä toimintoa ei voida tehdä.

Väri/valo		Tila	Toiminto
Punainen	Vilkkuva	Varoitustila	Tarkista näytön ilmoitukset.
	Jatkuva	Vika	

Käyttäjän on luettava nämä viestit huolellisesti. Ne antavat tietoa tarvittavista jatkotoimenpiteistä. Ne saattavat kehottaa käyttäjää suorittamaan korjaavia toimenpiteitä tai ottamaan yhteyttä paikalliseen huolto-organisaatioon. Huoltohenkilökunnalla on käytettävissä huolto-opas, jossa on annettu on yksityiskohtaiset tiedot näiden ilmoitusten sisällöistä.

Tilan ilmaisinvalo

Näytön oikealla puolella on LED-merkkivalo, joka osoittaa tulostimen tilan.

Väri/valo		Tila	Toiminto
Vihreä	Jatkuva	Valmiustilassa	Jatka.
	Vilkkuva	Tulostus tai pääkäyttäjättilassa	Odota.
Punainen	Vilkkuva	Varoitustila	Tarkista näytön ilmoitukset.
	Jatkuva	Vika	

Ohjauspainikkeet

Laitteessa on yksi ohjauspainike:

	Virta/ nollaus- paini- ke	• Käytä tätä painiketta tulostimen kytkemiseen päälle ja pois päältä. • Voit myös nollata kirjoittimen.
---	---	--



VAROITUS:

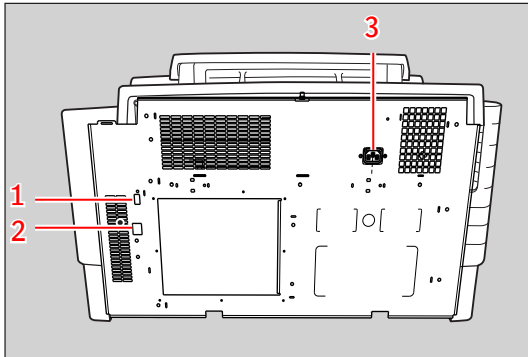
ÄLÄ paina Virta/nollaus-painiketta, jos tulostin on tulostamassa filmiä. Pysäytä aina tulostus ennen virran katkaisemista.

Linkkejä

[Tulostimen kytkeminen pois päältä](#) sivulla 72

Takapaneeli

Tulostimen takapuolella on yksi portti ja kolme liitintä:



1. USB-portti

USB-flash-muistin liittäminen esim. ohjelmiston asentamista tai varmuuskopioointia varten.

2. Verkkoliitin

Yhteyden muodostaminen sairaalan verkkoon.

3. Virtaliitin

Tulostimen virtajohdon liittäminen.

USB-flash-muistin liittäminen

Tulostin on varustettu USB-portilla, joka sijaitsee sen takapuolella.



Kommentti: USB-flash-muisti on alustettava käyttämään FAT32-tiedostojärjestelmää. Näkyviin tulee virheilmoitus, jos liitetty USB-flash-muisti käyttää jotakin muuta tiedostojärjestelmää.

Äänimerkit

Tulostin antaa tilatietoa äänimerkkien avulla. Äänimerkin pituus ilmaisee järjestelmän vasteen näppäinkomentoon.

- **Lyhyt** äänimerkki tarkoittaa, että tulostin on hyväksynyt näppäinkomennon ja se on aloittamassa valittua toimintoa.
- **Pitkä** äänimerkki tarkoittaa, että olet painanut näppäintä, joka ei ole toiminnassa, tai tulostin on hylännyt näppäinkomennon.



Kommentti: Tietyt tilat voivat aiheuttaa katkonaisen äänimerkin. Katkonainen äänimerkki liittyy virhe- tai varoitusilmoitukseen.

Näppäimistö

Kosketusnäyttö sisältää näppäimistön. Käytä näppäimistön toimintoja painamalla kosketusnäytön näppäimiä.



Näppäimistössä on seuraavat näppäimet:

	Pääkäyt-täjänäp-päin	Pääkäyttäjätilan edistyneiden toimintojen käyttö..
	Poistu-misnäp-päin	Poistuminen nykyisestä toiminnosta tai valikosta muutoksia tallentamatta.
	Vahvista-näppäin	(Pääkäyttäjätilassa) • Valikon valinta. • Valikkokohteen valinnan hyväksyminen.
	Ylös-näp-päin	• Kohdistimen siirtäminen edelliseen kenttään. • Vierittäminen ylöspäin. • (Aakkos)numeerisen kentän arvon kasvattami-nen.
	Alas-näp-päin	• Kohdistimen siirtäminen seuraavaan kenttään. • Vierittäminen alaspäin. • (Aakkos)numeerisen kentän arvon pienentämi-nen.

	Vasen-näppäin	• Vierittäminen taaksepäin useita vaihtoehtoja sisältävässä kentässä. • (Aakkos)numeerisen kentän muokattavan kohdan siirtäminen oikealta vasemmalle. • Kentän valittavissa olevien arvojen välillä siirtyminen.
	Oikea-näppäin	• Vierittäminen eteenpäin useita vaihtoehtoja sisältävässä kentässä. • (Aakkos)numeerisen kentän muokattavan kohdan siirtäminen vasemmalta oikealle. • Kentän valittavissa olevien arvojen välillä siirtyminen.



Kommentti: Kaikissa näppäimissä (pääkäyttäjänäppäintä lukuun ottamatta) on merkkivalo, joka palaa, kun näppäin on käytettävissä kyseisessä tilanteessa.



Kommentti: Voit selata luetteloa tai valikkoa nopeasti pitämällä nuolinäppäimen painettuna.

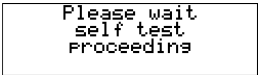
Linkkejä

[Edistyneet toiminnot \(pääkäyttäjätila\)](#) sivulla 92

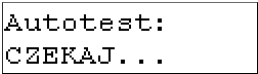
Näyttö

Kosketusnäytössä on tekstinäyttö. Tekstinäytön tyyppi riippuu käytetystä kielestä:

- 4-rivinen nestekidenäyttö länsieurooppalaisia kieliä käytettäessä (esim. hollanti, ranska, portugali tai ruotsi).



- 2-rivinen nestekidenäyttö muita kieliä käytettäessä (esim. kreikka, kiina, korea tai puola).



Näytön kieli riippuu määritetyistä asetuksista ja käyttötilasta.

Aiheet:

- [Näytön yleiset ominaisuudet](#)
- [Käyttäjätila](#)
- [Pääkäyttäjätila](#)
- [Tietojen syöttö](#)

Näytön yleiset ominaisuudet

Seuraavassa kuvassa näytetään, miten näyttö on esitetty tässä oppaassa:



Näkyvät näyttörivit näytetään ylävyöhykkeellä. Mahdolliset muut rivit näytetään alavyöhykkeellä ja saadaan esille vierittämällä näppäimistön ylä-/alanuolinäppäimillä.

Oikeassa yläkulmassa näytetään tulostimen tila:

- Käyttäjätilassa kaksi merkkiä osoittavat tulostusjonon tilan.
- Pääkäyttäjätilassa kaksi merkkiä näytetään käänteisnäyttönä osoittamaan valikko- tai alivalikkotasoa (esim. KO pääkäyttäjätilan päätasolle).
- Varoitus, virheilmoitus tai huoltopyyntö näkyy kirjaimilla W, E ja M .

Linkkejä

[Tulostusjonon hallinta](#) sivulla 74

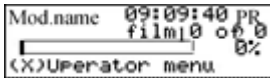
Käyttäjätila

Käyttäjätilassa näytetyt tiedot riippuvat tulostimen tilasta.

Käyttäjätilan perusnäyttö näyttää seuraavalta. Se näytetään, kun tulostin on käyttövalmis eikä mitään työtä olla parhaillaan suorittamassa.



Kun tulostimessa on kesken vähintään yksi tulostustyö, näytetään tulostusjonoruutu:



Tilanilmaisoin osoittaa käyttäjälle käynnissä olevan prosessin (esim. bittikartan laskennan tai filmin tulostuksen) edistymisen. Rivi täyttyy vähitellen vasemmalta oikealle, 0:sta 100 prosenttiin, prosessin jatkuessa.



Kommentti: Tulostusjonoruudussa käytetään asennuksessa määritettyä modaaliteetin nimeä (lisänimi) viittaamaan vastaavaan modaliteettiin. Jos asennuksen yhteydessä ei ole määritetty lisänimeä, käytetään sovellusnimeä (AE-nimi).

Linkkejä

[Tulostusjonon hallinta](#) sivulla 74

Pääkäyttäjätila

Pääkäyttäjätilan käyttö tapahtuu valikkopohjaisesti. Valikko sisältää pääkäyttäjän toiminnot.



Näytössä on vain neljä riviä. Yllä olevassa kuvassa ne näytetään ylävyöhykkeellä. Mahdolliset muut rivit näytetään ala-alueella ja saadaan esille vierittämällä näppäimistön ylä-/alanuolinäppäimillä.

Vastaavat LED-valot osoittavat käytettävät näppäimet.

Tietojen syöttö

Kun syötät numeerisia tai aakkosnumeerisia tietoja, noudata aina seuraavia periaatteita:

- Syötä vain (aakkos)numeerisia tietoja.

- Tietojen syötön aikana kenttä näkyy käänteisenä.
- Kasvata (aakkos)numeerisen kentän arvoa painamalla ylänuolinäppäintä. Siirryttäessä numeron kohdalla arvosta 9 arvoon 0 vasemmalla puolella olevaa numeroa kasvatetaan yhdellä, mikäli mahdollinen arvoalue sen sallii.
- Pienennä (aakkos)numeerisen kentän arvoa painamalla alanuolinäppäintä. Siirryttäessä numeron kohdalla arvosta 0 arvoon 9 vasemmalla puolella olevaa numeroa pienennetään yhdellä, mikäli mahdollinen arvoalue sen sallii.
- Siirry (aakkos)numeerisen kentän arvoissa oikealta vasemmalle painamalla vasenta nuolinäppäintä.
- Siirry (aakkos)numeerisen kentän arvoissa vasemmalta oikealle painamalla oikeata nuolinäppäintä.
- Voit toistaa nuolinäppäinten toimintoa pitämällä näppäimiä alhaalla.
- Hyväksy valikkovalinta vahvistusnäppäimellä.
- Laite vahvistaa tiedon syöttämisen lyhyellä äänimerkillä.
- Tulostin antaa pitkän äänimerkin, jos painat näppäintä, joka ei ole käytettävissä kyseisellä hetkellä.

Tulostimen kytkeminen päälle



Kommentti: Lue turvallisuusohjeet ennen tulostimen kytkemistä päälle.

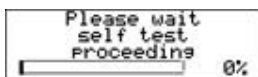
Kytke tulostin päälle noudattamalla alla olevia ohjeita ja varmista, että se toimii oikein.

1. Tarkista, että virtajohto on liitetty pistorasiaan, ja kytke sitten tulostin päälle painamalla **virta-/nollauspainiketta**.



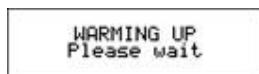
Kosketusnäytölle ilmestyy käynnistysnäyttö.

Kun tulostin on käynnistynyt, näytölle ilmestyy alla oleva ilmoitus. Näkyviin tulee hetken kuluttua edistymisen ilmaisin, joka osoittaa itsetestauksen edistymisen.



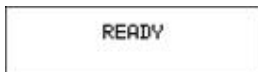
Kommentti:

Tulostus voidaan aloittaa noin 9 minuutin kuluttua. Kun on kulunut noin 6 minuuttia, näkyviin tulee READY (VALMIS) -ilmoitus ja voit aloittaa töiden lähettämisen tulostimelle. Tulostuspään lämpeneminen kestää kuitenkin vielä viisi minuuttia. Jos lähetät tulostimelle tulostustöitä näiden viiden minuutin aikana, tulostin käyttää tämän ajan töiden laskemiseen ja näytöllä näkyy ilmoitus, että tulostin on lämpenemässä.

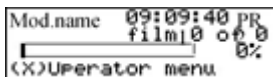


2. Tulostin on käyttövalmis:

- Jos etupaneelin näytöllä näkyy ilmoitus READY (VALMIS), *tilan LED-merkkivalo palaa jatkuvasti vihreänä*.



- Jos etupaneelin näytöllä näkyy tulostusjononäyttö, *tilan LED-merkkivalo vilkkuu vihreänä*.



3. Varmista, että tulostimeen on ladattu kaikki tarvittavat kulutustarvikkeet.



Kommentti: Jos työn tilassa näkyy varoitus tai virhe, katso lisätietoa ongelmanratkaisua koskevasta kohdasta.

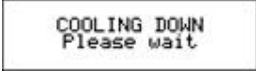
Linkejä

[Turvatoimenpiteet](#) sivulla 25

[Filmien lisääminen](#) sivulla 84

Tulostimen jäähdyttäminen

Jos tulostimen lämpötila nousee liian korkeaksi (esim. suuria määriä tulostettaessa), se siirtyy automaattisesti jäähdytystilaan. Jäähdytyksen aikana näytössä on jäähdytyksestä kertova viesti.



COOLING DOWN
Please wait

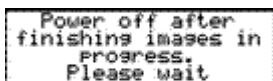
Tulostimen kytkeminen pois päältä

Kun haluat kytkeä tulostimen pois päältä, se tulostaa käynnissä olevan tulostustyön valmiiksi. Jonossa olevat tulostustyöt tallennetaan sisäiselle kiintolevyille, ja niiden tulostus jatkuu, kun tulostin kytketään uudelleen päälle.

Kytke tulostin pois päältä painamalla **virta-/nollauspainiketta**.

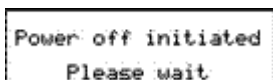


- Jos tulostin on tulostamassa, se tulostaa kyseisen työn loppuun:



Power off after
finishing images in
progress.
Please wait

- Kun tulostin on valmis, se kytkeytyy välittömästi pois päältä:



Power off initiated
Please wait



Kommentti: Kun laite on kytketty pois päältä, se on edelleen valmiustilassa. Katkaise laitteesta virta irrottamalla sen virtajohto pistorasiasta.

Perustoiminnot (käyttäjätila)

Tässä kohdassa on kuvattu tulostimen perustoiminnot. Luettuaan tämän luvun käyttäjän pitäisi pystyä tuottamaan diagnostisesti käyttökelpoisia tulosteita Erityisiä teknisiä taitoja ei tarvita.

Kaikki käyttäjän perustoiminnot voidaan suorittaa painamalla yhtä näppäimistön näppäintä.

Toiminto/tehtävä	Kuvaus
"Tulostusjonon keskeyttäminen"	Tulostusjonon keskeyttäminen. Tulostin tekee meneillään olevan työn valmiiksi, mutta ei aloita seuraavaa tulostustyötä.
"Filmimäärätietojen tarkastelu"	Alustoilla jäljellä olevien filmien määrän tarkastelu.
"Tulostimen tilan tarkastelu"	Meneillään olevien tapahtumien tarkastelu.
"Tulostustöiden poistaminen"	Tulostustöiden poistaminen tulostusjonosta. Poistettuja tulostustöitä ei tulosteta.

Aiheet:

- [Tulostusjonon hallinta](#)
- [Tulostusjonon keskeyttäminen](#)
- [Filmimäärätietojen tarkastelu](#)
- [Tulostimen tilan tarkastelu](#)
- [Tulostustöiden poistaminen](#)
- [Tasojen filmikoon vaihtaminen](#)
- [Filmien lisääminen](#)

Tulostusjonon hallinta

Aiheet:

- Tulostusjonon tarkistaminen*
- Paikallinen tulostusjononäyttö*

Tulostusjonon tarkistaminen

Tulostustöiden tilan voi aina tarkistaa erillisellä tietokoneella käyttäjävalikon kautta.



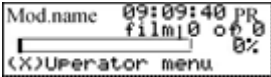
Kommentti: Muista, että yksi tulostustyö voi sisältää useita tulostettavia filmejä. Käytetystä modaliteetista ja valituista asetuksista riippuen filmit voidaan koota kansioon ja lähettää yhtenä tulostustyönä. Katso lisätietoja modaliteetin käyttöohjeesta.

Jos töitä on lähetetty verkosta tulostimelle, ne asetetaan tulojärjestyksessä tulostusjonoon. Jonoon lisättäville uusille töille määritetään odotustila.

Niin pian kuin työn viimeinen filmi on luovutettu luovutuslaskulle, seuraavalle lasketulle työlle määritetään tulostustila.

Paikallinen tulostusjononäyttö

Tulostimen näytöllä näkyy tulostuksen aikana "tulostusruutu":



- Tämä näyttö sisältää tulostettavan työn tiedot: modaliteetin nimen, työn vastaanottoajan ja työn tilan (katso alla oleva taulukko).
- **Tilanilmais**in osoittaa käyttäjälle käynnissä olevan prosessin (esim. bittikartan laskennan tai filmin tulostuksen) edistymisen. Rivi täyttyy vähitellen vasemmalta oikealle, 0:sta 100 prosenttiin, prosessin jatkuessa.
- Viimeisen rivin kautta pääsee käyttäjävalikkoon keskeyttämään tulostusjonon ja katsomaan filmimäärätietoja tai tulostimen tilaa.

Seuraavassa taulukossa on kuvaus töiden mahdollisista tiloista:

Tila		Kuvaus
PR	Tulostaminen	Tämän työn tulostus on meneillään.
KA	Laskeminen	Suoritetaan tulostusta edeltäviä välttämättömiä laskutoimituksia.
WA	Odottaa	Työt ovat jonossa tulostimen muistissa.



Kommentti: Tulostusjonoruudussa käytetään asennuksessa määritettyä modaaliteetin nimeä (lisänimi) viittaamaan vastaavaan modaaliteettiin. Jos asennuksen yhteydessä ei ole määritetty lisänimeä, käytetään sovellusnimeä (AE-nimi).

Linkkejä

[Tulostusjonon keskeyttäminen](#) sivulla 77

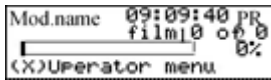
[Filmimäärätietojen tarkastelu](#) sivulla 78

[Tulostimen tilan tarkastelu](#) sivulla 79

Tulostusjonon keskeyttäminen

Voit keskeyttää tulostusjonon koska tahansa tulostuksen aikana siirtymällä käyttäjävalikkoon.

Tulostustyön aikana näytetään "tulostusruutu":

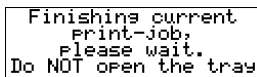


1. Siirry käyttäjävalikkoon painamalla poistumisnäppäintä.

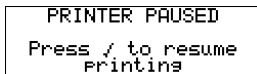
Näkyviin tulee käyttäjävalikko:



2. Paina käyttäjävalikossa vahvistusnäppäintä valitaksesi vaihtoehdon "Pause print queue".
3. Jos tulostin on tulostamassa, se tekee meneillään olevan tulostustyön valmiiksi.



4. Kun tulostin on valmis, tulostusjono keskeytetään.



5. Jatka tulostusta painamalla vahvistusnäppäintä.

Filmimäärätietojen tarkastelu

Voit tarkastella tasoilla jäljellä olevaa filmimäärää koska tahansa tulostuksen aikana siirtymällä käyttäjävalikkoon.

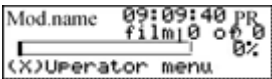


VAROITUS:

Älä avaa syöttötasoa tulostuksen ollessa käynnissä. Noudata sen sijaan alla olevaa menettelyä:

Tarkastele tasoille lisättyjen filmien määrää seuraavasti:

Tulostustyön aikana näytetään "tulostusruutu":



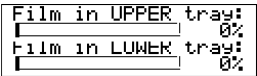
1. Siirry käyttäjävalikkoon painamalla poistumisnäppäintä.

Näkyviin tulee käyttäjävalikko:



2. Paina alanuolinäppäintä kerran ja valitse sitten vahvistusnäppäimellä "Film count info" (filmimäärätiedot).

Seuraava ruutu tulee näkyviin:



Edistymispalkki näyttää syöttötason filmin käytön. Palkki on jaettu 10 osaan, joista jokainen edustaa n. 10 %:a filmipakan filmien kokonaismäärästä. Palkin viimeinen osa häviää, kun filmipakasta on tulostettu yli 80 %.

3. Palaa tulostusnäyttöön painamalla vahvistusnäppäintä.



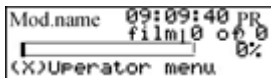
Kommentti: Jos filmitystä ei voida tehdä, koska taso, johon se on määritetty, on tyhjä, tulostin tarkistaa, voidaanko toisen tason filmejä käyttää kyseisen työn ja muiden tulostusjonossa olevien töiden tulostamiseen. Tulostin jättää väliin tulostustyöt, joita ei voida tehdä, ja jatkaa niitä myöhemmin.

Tulostimen tilan tarkartelu

Voit tarkastella tulostimen tilaa koska tahansa tulostuksen aikana siirtymällä käyttäjävalikkoon.

Tarkastele tulostimen tilaa seuraavasti:

Tulostustyön aikana näytetään "tulostusruutu":



1. Siirry käyttäjävalikkoon painamalla poistumisnäppäintä.

Näkyviin tulee käyttäjävalikko:



2. Paina alanuolinäppäintä kerran ja valitse sitten vahvistusnäppäimellä "Printer status" (tulostimen tila).

Seuraava ruutu tulee näkyviin:



Ruudulla kerrotaan lyhyin tapahtumakuvauksin meneillään olevista tapahtumista. Tapahtumia on yksi riviä kohti. Tapahtumia voivat olla esim. filmitukokset tai tyhjä taso.

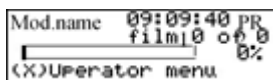
3. Palaa tulostusnäyttöön painamalla vahvistusnäppäintä.

Tulostustöiden poistaminen

Voit poistaa tulostustöitä koska tahansa tulostuksen aikana siirtymällä käyttäjävalikkoon.

Poista tulostustyö seuraavasti:

Tulostustyön aikana näytetään "tulostusruutu":



1. Siirry käyttäjävalikkoon painamalla poistumisnäppäintä.

Näkyviin tulee käyttäjävalikko:



2. Paina aluonlinäppäintä kolme kertaa ja sen jälkeen vahvistusnäppäintä valitaksesi kohdan "Delete jobs" (poista työt).

Näkyviin tulee näyttö, jossa voit valita joko "All jobs" (kaikki työt) tai jonkin tulostusjonossa olevista töistä.



Kommentti: Vain ne tulostusjonon työt, joiden tila on eri kuin tulostetaan (PR) tai lasketaan (CA), näytetään.

3. Tee jokin seuraavista:

- Jos haluat poistaa kaikki työt kerralla, paina ylä- tai aluonlinäppäin painiketta valitaksesi "All jobs" ja vahvista valinta vahvistusnäppäimellä. Jatka seuraavalla vaiheella.
- Jos haluat poistaa tulostusjonosta vain tietyn työn, valitse ko. työ ylä-/ aluonlinäppäimillä ja vahvista valinta vahvistusnäppäimellä. Jatka seuraavalla vaiheella.

4. Näkyviin tulee näyttö, jossa sinua pyydetään vahvistamaan poistopyyntö.

Vahvista valintasi vahvistuspainikkeella (YES) tai poistu tekemättä muutoksia painamalla poistumispainiketta (NO).

Tasojen filmikoon vaihtaminen

Pääkäyttäjää voi säätää molempien syöttötasojen filmikokoasetuksia (8×10–14×17 tuuman filmikoot).

Pääkäyttäjän on suoritettava ensin tarvittavat mekaaniset muutokset. Tämän muutoksen jälkeen, 'filmimuodon' parametri luetaan automaattisesti filmin tunnistetiedoista kun uusi filmipaketti syötetään.



Kommentti: Älä koskaan lisää toista filmikokoa, kun syöttötaso ei ole tyhjä. Filmikokojen muuttaminen kesken kaiken lisää riskiä pölyntyntymisestä, joka voi vaurioittaa lämpötulostuspäätä (TPH).



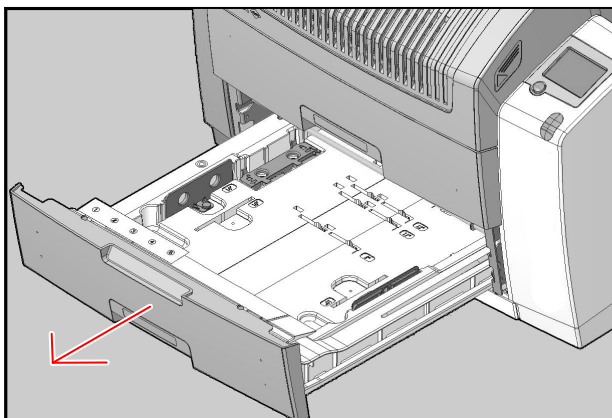
Kommentti: Vältä tulostimien tasojen vaihtamista keskenään. Tasomekanismien erilaisuudet voi aiheuttaa vahinkoa tai tasoa ei tunnisteta. Sarjanumeroilla 10 tai 70 alkavien tulostimien tasomekanismit eivät ole yhteensopivia sarjanumeroilla 15 tai 75 alkavien tulostimien tasomekanismien kanssa.



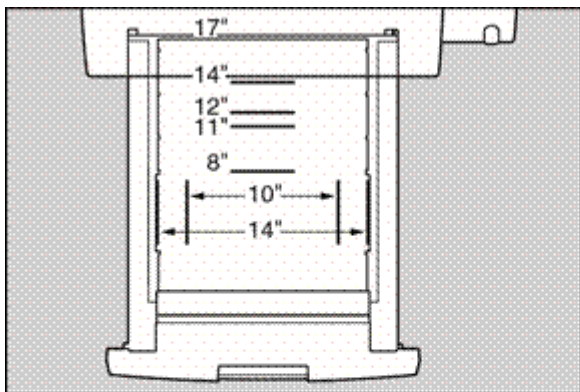
Kommentti: Järjestelmä tekee automaattisen kalibroinnin, kun filmikokoa on muutettu.

Suorita mekaaninen muutos seuraavalla tavalla:

1. Tarkista että tulostin on 'Valmis' tilassa.
2. Avaa syöttötaso, jota haluat muuttaa, ja poista lisätyt filmit.

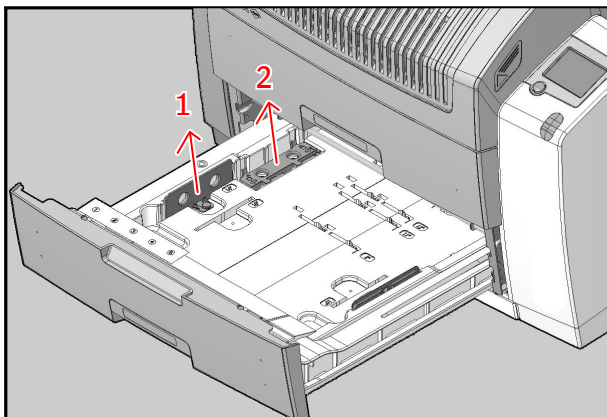


3. Etsi oikea ohjauskielekkeen paikka filmimuodolle.



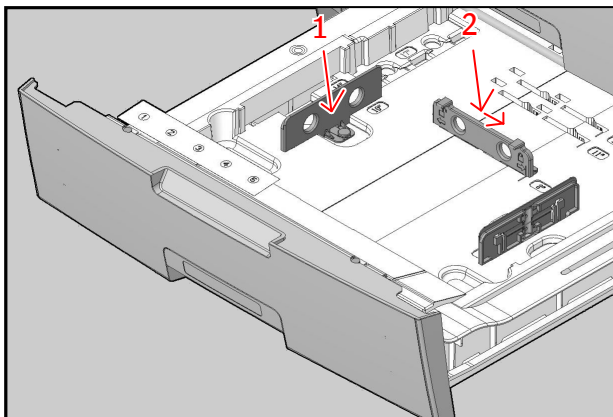
Kommentti: Huomaa, että 10 ja 14 tuuman leveyden ohjauskiekket kiinnitetään paikoilleen ruuvilla. Syvyyden ohjauskiekkkeitä varten ei ole ruuveja.

4. Poista filmin ohjauskieleke.



1. Poista leveyden ohjauskiekket avaamalla ensin ruuvia ja vedä kiekket sen jälkeen ulos.
2. Poista syvyyden ohjauskieleke työntämällä sitä vasemmalle, jotta se avautuu lukituksesta, ja vedä kieleke sen jälkeen ulos.

5. Laita filmin ohjauskieleke paikalleen.



1. Laita leveyden ohjauskielekkeet paikoilleen loviin ja kiristä ruuvit.
2. Laita syvyyden ohjauskielekke paikalleen loveen ja työnnä oikealle, jotta se lukittuu.
6. Lisää uusi filmipaketti.

Linkkejä

[Filmien lisääminen](#) sivulla 84

Filmien lisääminen

Tässä kohdassa on kuvattu filmien lisääminen tulostimeen.

Tulostimessa voidaan käyttää 8×10 , 10×12 , 11×14 , 14×14 ja 14×17 tuuman filmejä.



Kommentti: Jos haluat muuttaa filmikokoa, tason kokoonpanoa on muutettava.

Tulostin ilmoittaa käyttäjälle syöttötason tyhjenemisestä useilla eri tavoilla:

- äänimerkki,
- tilan ilmaisvalo välkkyä (punainen valo),
- näyttöruudulle tulee ilmoitus, jossa kerrotaan, että syöttötaso on tyhjä.

Filmiä lisätään samalla tavalla molempiin syöttötasoihin. Alla olevissa esimerkeissä oletamme, että filmiä lisätään alemmalle syöttötasolle.



Kommentti: Menettely vaihtelee jonkin verran riippuen siitä, onko tulostin tulostamassa/laskemassa vai toimintavalmis.



VAROITUS:

Älä koskaan lisää ylimääräistä filmiarkkia tai -arkkeja käytössä olevaan filmipakettiin. Lisää uusi filmipaketti vain käytettävän syöttötason ollessa tyhjä.

Linkkejä

[Tasojen filmikoon vaihtaminen](#) sivulla 81

Aiheet:

- [Kun tulostin tulostaa tai laskee ja syöttötaso on tyhjä](#)
- [Kun tulostin on valmiustilassa ja syöttötaso on tyhjä](#)
- [Filmin lisääminen](#)
- [Filmin oikean sijainnin tarkistaminen syöttötasossa](#)

Kun tulostin tulostaa tai laskee ja syöttötaso on tyhjä

Näytöllä on seuraava ilmoitus:

```
EMPTY LOWER TRAY
Do NOT open the tray
(\\)Loading Procedure
(X)Operator menu
```

1. Aloita lisääminen painamalla vahvistusnäppäintä.

Seuraava näyttö avautuu, kun tulostin on vielä tulostamassa:

```
LOADING PROCEDURE
INITIATED. Finishing
current print-jobs.
Do NOT open the tray
```

2. Odota, että kirjoitin lopettaa keskeneräisten töiden tulostuksen.

Kun filmin kulkurata on vapaa, näytölle tulee seuraava ilmoitus:

```
EMPTY
LOWER INPUT TRAY
OK to open the tray
```

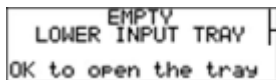
3. Avaa alempi syöttötaso.
4. Lisää uusi filmipaketti.

Linkkejä

[Filmien lisääminen](#) sivulla 84

Kun tulostin on valmiustilassa ja syöttötaso on tyhjä

Näytöllä on seuraava ilmoitus:



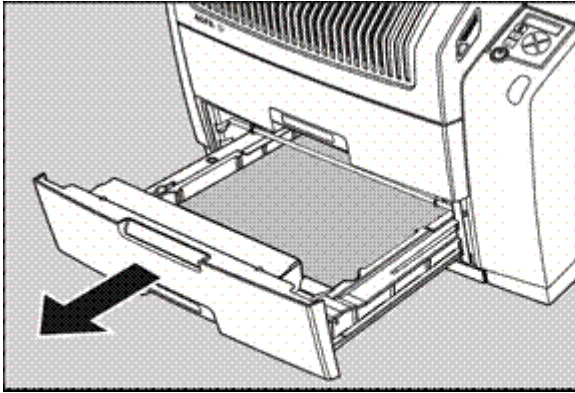
1. Avaa alempi syöttötaso.
2. Lisää uusi filmipaketti.

Linkkejä

[Filmien lisääminen](#) sivulla 84

Filmin lisääminen

1. Avaa tyhjä syöttötaso.



VAROITUS:

Avaa syöttötaso kokonaan välttyäksesi mahdollisilta filmitukoksilta.

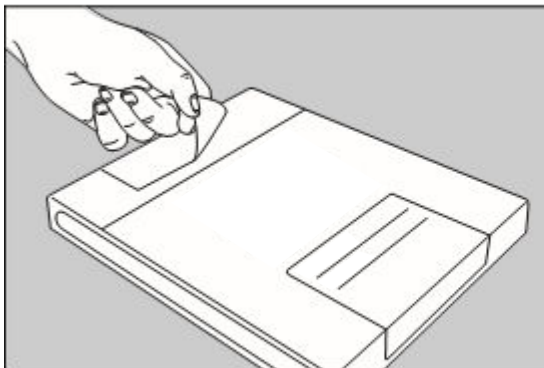
2. Tulostin on valmis ottamaan vastaan uuden filmipaketin, kun seuraava ilmoitus tulee näkyviin:

-Remove old cover
sheet from tray
-Load new film pack
-Close input tray

3. Poista valkoinen suoja-arkki.
4. Ota filmipaketti ja avaa se.



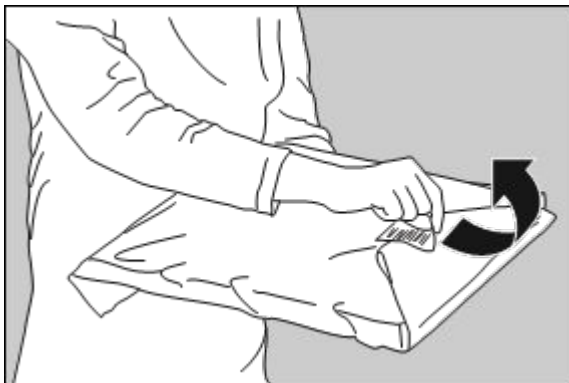
Kommentti: Tarkista, että filmipaketin filmityyppi vastaa tason tarraa! Jos käytät toista filmityyppiä, on suositeltavaa vaihtaa tason tarra.



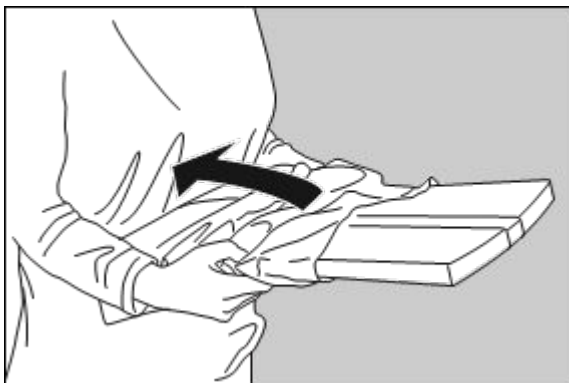


Kommentti: Voit laittaa filmipaketin pöydälle käsittelyn helpottamiseksi. Varmista ensin, että pöytä on pölytön!

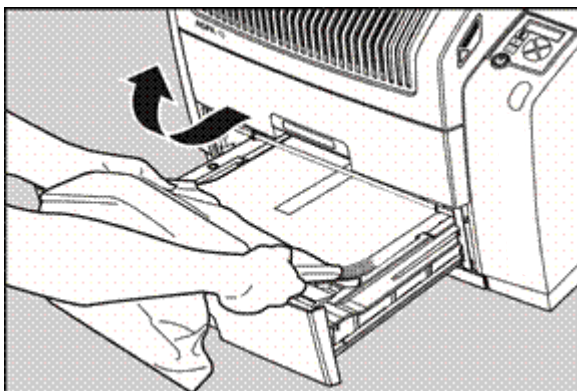
5. Poista tarra filmipaketista.



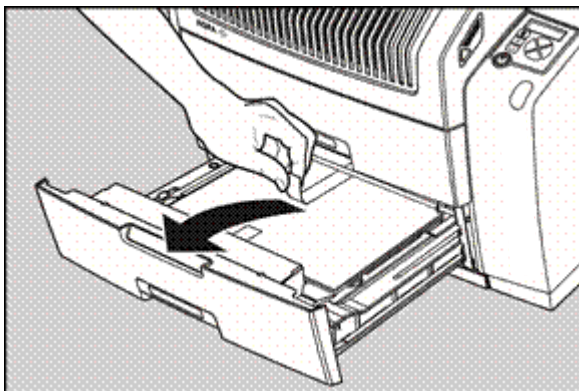
6. Poista muovinen filmipussi osittain.



7. Työnnä filmipaketti syöttötasolle ja irrota muovinen filmipussi kokonaan.



8. Revi muoviteippi filmipaketin ympäriltä.



9. Sulje syöttötaso.



Kommentti: Tulostin jatkaa tulostusta heti, kun syöttötaso on suljettu.



Kommentti: Syöttöohjeet löytyvät myös syöttötason kannesta.



Kommentti: Älä koskaan lisää toista filmikokoa, jos syöttötaso ei ole tyhjä. Filmikoon muuttaminen tulostuksen aikana lisää pölyntymisen riskiä. Laitteen sisälle joutuva pöly voi vaurioittaa lämpötulostuspäätä (TPH).



Kommentti: Järjestelmä suorittaa automaattisen kalibroinnin, kun filmikokoa on muutettu.



Kommentti: Jos filmityötä ei voida tehdä, koska taso, johon se on määritetty, on tyhjä, tulostin tarkistaa, voidaanko toisen tason filmejä käyttää kyseisen työn ja muiden tulostusjonossa olevien töiden tulostamiseen. Tulostin jättää väliin tulostustyöt, joita ei voida tehdä, ja jatkaa niitä myöhemmin.



Kommentti: Jos filmiarkki asetetaan väärin syöttötasoon, tulostin tulostaa taustapuolelle (ei-emulsiopuolelle). Seurauksena on tällöin filmitukos. Näytölle tulee ilmoitus tulostuksesta taustapuolelle, ja käyttäjää kehoitetaan

poistamaan filmitukos ja tarkistamaan, että filmi on lisätty oikein.

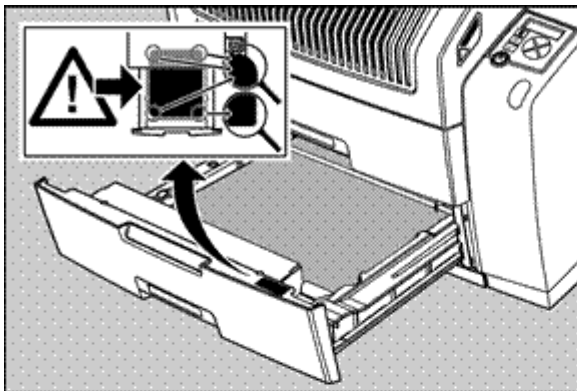


VAROITUS:

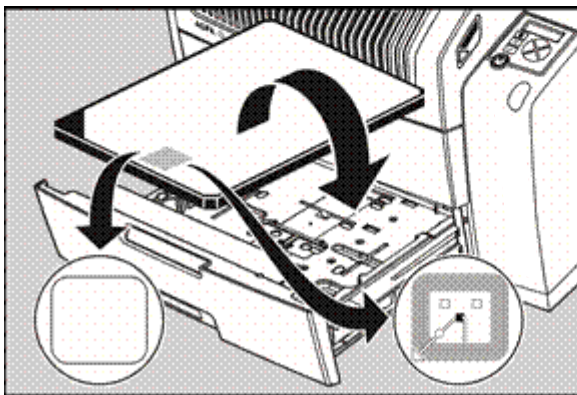
Älä koskaan käytä kiinni juuttunutta filmiä uudelleen.

Filmin oikean sijainnin tarkistaminen syöttötasossa

Voit tarkistaa, että filmi on oikein syötetty, katsomalla filmien oikeaa alakulmaa syöttötasossa. Tämän kulman pyörityksen pitäisi olla pienempi kuin muissa kolmessa kulmassa. Tämä käy ilmi myös tarrasta syöttötason kannen oikealla sivulla.



Kun syöttötaso suljetaan, tulostin lukee filmin tunnistetiedot ja tulostusasetukset säädetään automaattisesti. Filmin tunnistetiedot sijaitsevat filmipaketin takasivun suoja-arkilla. Seuraavassa kuvassa filmipaketti näytetään ylösalaisin.



Joissakin uusissa filmityypeissä filmin tunnistetiedot ovat tarran peitossa eivätkä siis näy.

Edistyneet toiminnot (pääkäyttäjätila)

Tulostimen pääkäyttäjätilan päävalikkotasoa sisältää seuraavat toiminnot:

Valikkokohta	Toiminto
Show settings (Näytä asetukset)	Näytä tulostimen nykyiset asetukset.
Change settings (Muuta asetuksia)	Muuta tulostimen nykyisiä asetuksia.
Print image (Tulosta kuva)	Tulosta jokin valittavissa olevista vakio-testikuvista. Lataa ja tulosta kuvia USB-flash-muistista.
Save configuration (Tallenna asetukset)	Tallenna varmuuskopio tulostimen nykyisistä asetuksista.
Restore configuration (Palauta asetukset)	Palauta varmuuskopioidut tulostimen asetukset.
Calibration (Kalibrointi)	Kalibroi tulostin.
Service actions (Huoltotoimenpiteet)	Näytä virhe- ja huoltotiedot.
Quality Control (Laadunvalvonta)	Suorita laadunvalvontamenettely.
Installation (Asennus)	Asenna tai päivitä tulostimen ohjelmisto.

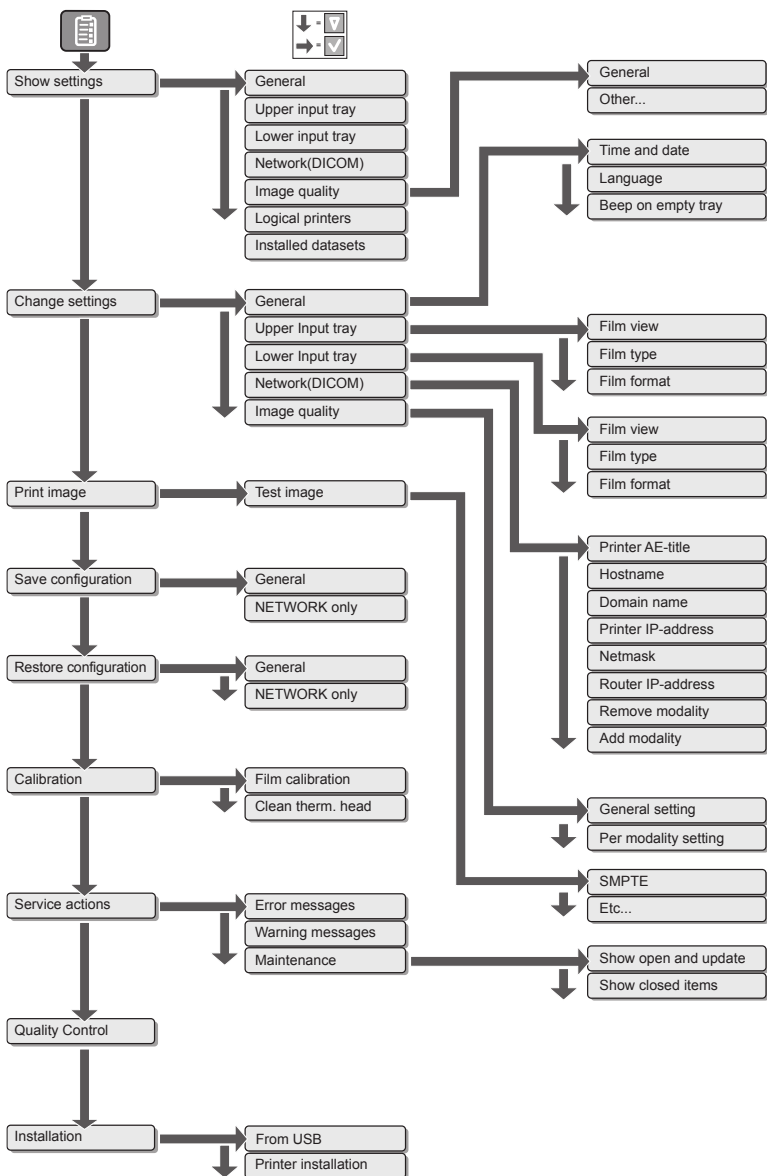


Kommentti: Nämä toiminnot on kuvattu tarkemmin viiteoppaassa.

Aiheet:

- [Valikkorakenne](#)
- [Yleisradiologiasovellusten laadunvalvonta](#)
- [Mammografiasovelluksen laadunvalvonta](#)

Valikkorakenne



Yleisradiologiasovellusten laadunvalvonta

Jotta voitaisiin pitää yllä tasaista kuvalaatu, on suositeltavaa arvioida kuvalaatu säännöllisesti.

Tulostin on varustettu automaattisella laadunvalvontaominaisuudella, joka on suunniteltu kansainvälisen standardin IEC 1223-2-4 harmaasävyjen toiston testaamista koskevien vaatimusten mukaiseksi. Jos mammografiasovelluksen vaihtoehto aktivoidaan, sitä varten on käytettävissä toinen laadunvalvontamenettely. Tässä kappaleessa käsitellään yleisten radiografiasovellusten laadunvalvontaa.

Paikalliset säädökset voivat edellyttää muita menettelyjä.

Laadunvalvontamenettely koostuu kahdesta päävaiheesta:

- Aluksi luodaan joukko vertailuarvoja, joita käytetään myöhempään seurantaan ja alustavan kuvalaadun tarkistamiseen.
- Kun nämä arvot on määritetty, suoritetaan päivittäisiä, viikoittaisia ja vuosittaisia laatutestejä.



Kommentti: Toista paperitulosteiden laadunvalvontamenettelyn kaksi päävaihetta jokaiselle syöttötasolle, jolla käytetään yleisradiologiafilmejä.

Näiden testien tulokset kirjataan laadunvalvontataulukoihin.

Laadunvalvontakuva sisältää lisäkenttiä laadunvalvontatietoja varten. Nämä kuvat tulisi arkistoida osana laadunvalvontamenettelyä.

Linkkejä

[Vertailuarvojen määrittäminen ja riittävän kuvanlaadun varmistaminen](#) sivulla 95

[Laadunvalvontatestien \(QC\) suorittaminen](#) sivulla 103

[Laadunvalvonnan testikuva](#) sivulla 96

[Yleisradiologian laadunvalvontataulukot](#) sivulla 140

Aiheet:

- [Vertailuarvojen määrittäminen ja riittävän kuvanlaadun varmistaminen](#)
- [Laadunvalvonnan testikuva](#)
- [Päivittäisen käytön vertailutiheysarvojen määrittäminen](#)
- [Kuvan geometrian vertailuarvojen määrittäminen](#)
- [Hyväksyttävän avaruudellisen tarkkuuden, artefaktien määrän ja alhaisen kontrastin näkyvyyden varmistaminen](#)
- [Laadunvalvontatestien \(QC\) suorittaminen](#)

Vertailuarvojen määrittäminen ja riittävän kuvanlaadun varmistaminen

Kun uusi tulostin on asennettu, ennen sen käyttöönottoa tulee määrittää laadunvalvonnan tavoitearvot. Näitä arvoja käytetään vertailukohtana päivittäisissä laadunvalvontatesteissä. Merkittävän huollon, korjauksen tai ohjelmapäivityksen jälkeen nämä arvot tulisi määrittää uudelleen.

Seuraavat laadunvalvonnan tavoitearvot tulee määrittää:

- Päivittäiset tiheystasot.
- Kuvan kuvageometria.

Kun olet määrittänyt laadunvalvonnan tavoitetasot, sinun on arvioitava avaruudellinen tarkkuus, virhetasot ja Alhaisen kontrastin näkyvyys, ratkaistaksesi, onko kuvalaatu hyväksyttävä.

Laadunvalvonnan tavoitearvot, avaruudellinen tarkkuus ja virhetasot sekä kuvageometrian arvot kirjataan kaikki laadunvalvontataulukoihin.

Näihin taulukoihin kirjataan myös seuraavat testiolosuhteet:

- Tulostimen tyyppi ja sarjanumero.
- Vertailuarvojen määrittämiseen käytetyn filmin tyyppi ja emulsionumero.
- Käytetty tiheysmittarityyppi.
- Aika (päivä, kuukausi, vuosi), jolloin arvot määritettiin.



VAROITUS:

Päivittäiset arvot tulee määrittää vasta, kun tulostin on ollut päällä vähintään 15 minuuttia ja se on kalibroitu.

Linkkejä

[Päivittäisen käytön vertailutiheysarvojen määrittäminen](#) sivulla 98

[Kuvan geometrian vertailuarvojen määrittäminen](#) sivulla 101

[Hyväksyttävän avaruudellisen tarkkuuden, artefaktien määrän ja alhaisen kontrastin näkyvyyden varmistaminen](#) sivulla 102

[Yleisradiologian laadunvalvontataulukot](#) sivulla 140

[Tulostimen kytkeminen päälle](#) sivulla 69

Laadunvalvonnan testikuva

Laadunvalvontakuva sisältää lisäkenttiä laadunvalvontatietoja varten. Nämä kuvat tulisi arkistoida osana laadunvalvontamenettelyä.

Alla olevissa kahdessa esimerkissä näkyvät kahden eri filmikoon laadunvalvonnan testikuvat.



Kommentti: Mittoja A ja B ei ilmoiteta tulostetulla filmillä. Tulostetuilla filmeillä olevat laadunvalvontakohteet voivat näyttää erilaiselta kuin kuvassa. Laadunvalvontakohteiden sijainti, koko tai muoto ei vaaranna laadunvalvontatoimintoa ja niitä voidaan muuttaa ohjelmistoversion, filmityyppin ja filmin koon mukaan.

- 14×17 tuuman filmin laadunvalvonnan testikuva

Quality Control Test Image

Identification

Initials: _____ Date: _____

Time: _____

↓ Geometry test

Max D

Hi D

Mid D

Lo D

Base + Fog

Max D

Hi D

Mid D

Lo D

Base + Fog

Daily density tests

Max D

Hi D

Mid D

Lo D

Base + Fog

DD

Density Difference

(H D - lo D)

Weekly spatial Resolution test

Sets of dots visible?

☐ Yes ☐ No

Dimension A

Dimension B

1

2

3

1

2

3

- 8×10 tuuman filmin laadunvalvonnan testikuva

↓ **Geometry test**



Max D

Hi D

Mid D

Lo D

Base + Fog

Daily density tests

Max D _____

Hi D _____

Mid D _____

Lo D _____

Base + Fog _____

DD
Density Difference
(Hi D - Lo D) _____

Weekly spatial Resolution test

Sets of dots visible?
☐ Yes ☐ No

Dimension A

Identification

Initials: _____ Date: _____

Time: _____

2

3

1

Päivittäisen käytön vertailutiheysarvojen määrittäminen



VAROITUS:

Tulostimen tiheysmittari kalibroidaan asennettassa. Valtuutetun huoltohenkilöstön tulee kalibroida tiheysmittari uudelleen vuosittain ja merkittävän huollon tai korjauksen jälkeen.

Tällä menettelyllä määrität vertailuarvot:

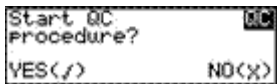
- Alhainen tiheys
- Keskitiheys
- Korkea tiheys

Määritä päivittaiset vertailuarvot noudattamalla seuraavia ohjeita:

1. Siirry Pääkäyttäjätilaan painamalla Pääkäyttäjänäppäintä .
2. Paina alanuolinäppäintä seitsemän kertaa ja sen jälkeen vahvistusnäppäintä valitaksesi kohdan Quality control (Laadunvalvonta).

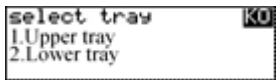


Varmistusruutu tulee näkyviin:



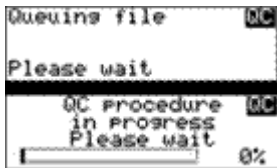
3. Tee jokin seuraavista:
 - Käynnistä laadunvalvontamenettely painamalla Vahvista-näppäintä (YES) ja jatka vaiheesta 4.
 - Poistu painamalla Poistu-painiketta (NO).
4. Määritä taso tulostusta varten.

Näytölle tulee tason valintaruutu:



5. Paina ylä-/alanuolinäppäimiä valitaksesi syöttötason ja paina sitten vahvistusnäppäintä.

Seuraavat ruudut tulevat näkyviin peräkkäin:



Tulostin tulostaa laadunvalvonnan testikuvan automaattisesti.

6. Kun kuva on tulostettu, järjestelmä näyttää kaikki mitatut optiset tiheysarvot:

```
QC readings:
Max D:0.0 Hi D:0.0
Mid D:0.0 Lo D:0.0
Base + Fog: 0.0
```

Näytetyt arvot edustavat seuraavia vaiheita testifilmillä:

Käyttötaso		Arvo (Macbeth yksikkö) (IEC 1223-2-4:n mukainen tai parempi)
Alhainen tiheys	alhaisen tiheyden tiheysarvo	$0,4 \pm 0,05$
Keskitiheys	keskitiheyden tiheysarvo	$1,2 \pm 0,15$
Korkea tiheys	korkean tiheyden tiheysarvo	$2,0 \pm 0,2$
Perus + sumu, tiheysero (DD), maksimitiheys (Max D)	Myös nämä arvot näytetään, mutta ne eivät ole tärkeitä tämän laadunvalvontamenettelyn kannalta	



VAROITUS:

Jos keskitiheyden arvot eivät saavuta suositeltuja arvoja tai ylittävät ne, syy siihen on selvitettävä ja ongelma ratkaistava ennen kuin kliinisiä filmejä voidaan tulostaa enempää.

7. Merkitse alhainen, keski- ja korkea tiheystaso taulukkoon 1 ("Päivittäisten vertailuarvojen määrittäminen").
8. Palaa päävalikkoon painamalla vahvistusnäppäintä.
9. Toista vaiheet 1–8 kerran päivässä viitenä peräkkäisenä päivänä taulukossa 1 osoitetulla tavalla.
10. Laske tiheyksien keskiarvo viidestä kuvasta. Arvot edustavat käyttötasoja tai tavoitearvoja kullekin tiheydelle.
11. Kirjaa vastaavat tavoite(keski)arvot "käyttötasoina" taulukoihin 2A ja 2B ("Päivittäinen tiheysvalvontataulukko").

Laskettujen "käyttötasojen" tulee olla seuraavat:

Käyttötaso	Arvo (IEC 1223-2-4:n mukainen tai parempi)
Alhainen tiheys	$0,4 \pm 0,05$

Keskittiheys	1,2 ± 0,15
Korkea tiheys	2,0 ± 0,2

12. Näitä taulukoita käytetään päivittäiseen laatutestiin.

Linkkejä

- [Yleisradiologian laadunvalvontataulukot](#) sivulla 140
- [Ennaltaehkäisevät huoltotoimenpiteet](#) sivulla 121
- [Päivittäisen laadunvalvontatestin \(QC\) suorittaminen](#) sivulla 103

Kuvan geometrian vertailuarvojen määrittäminen

Määritä yleisradiologiasovellusten kuvan geometrian vertailuarvot noudattamalla seuraavia ohjeita:

1. Tulosta QC testikuva tai käytä aiemmin tulostettua testikuvaa.
2. Jos haluat määrittää geometrian vertailuarvot, mittaa testikuvan neliön etäisyydet A ja B.



VAROITUS:

Muista mitata etäisyys A vasemman viivan vasemmasta reunasta oikean viivan oikeaan reunaan ja etäisyys B ylemmän viivan ylemmästä reunasta alemman viivan alemmaan reunaan.

Suosittellemme, että mittauksiin käytetään 30 cm:n (12 tuumaa) viivainta, jonka asteikon tarkkuus on 0,5 mm (1/64 tuumaa).

3. Kirjaa nämä arvot taulukon 4 ("Geometrisen yhdenmukaisuuden valvontataulukko") kohtiin A_{ref} ja B_{ref} .

Näitä taulukoita käytetään vuosittaiseen laatutestiin.

4. Säästä filmi myöhempää käyttöä varten.

Linkkejä

[Laadunvalvonnan testikuva](#) sivulla 96

[Yleisradiologian laadunvalvontataulukot](#) sivulla 140

[Vuosittaisten laadunvalvontatestien \(QC\) suorittaminen](#) sivulla 105

Hyväksyttävän avaruudellisen tarkkuuden, artefaktien määrän ja alhaisen kontrastin näkyvyyden varmistaminen



VAROITUS:

Diagnostisten ja testikuvien oikea tulkinta edellyttää hyviä katseluolosuhteita. Varmista, että valopöydän kirkkaus (luminanssi) on 2 000–4 000 cd/m² (4 500–6 500 °K). Käytä suurennuslasia ja käytä kaihtimia kollimointiin. Tarkista, että ympäristön valaistus on alhainen.

Varmista, että avaruudellinen tarkkuus, artefaktien määrä ja alhaisen kontrastin näkyvyys ovat hyväksyttävällä tasolla, noudattamalla seuraavia ohjeita:

1. Tulosta laadunvalvonnan testikuva tai käytä aiemmin tulostettua testikuvaa määrittääksesi päivittäiset käyttötiheystasot.
2. Tarkista laadunvalvonnan testikuva silmämääräisesti artefaktien varalta: kuvassa ei tulisi näkyä häiritseviä artefakteja.
3. Tarkista jokaisen kolmen ympyrän avaruudellinen tarkkuus. Kunkin ympyrän sisällä on kolme viiden pisteen ryhmää. Jokaisen ryhmän kaikkien pisteiden on erotettava suurennuslasilla katsottaessa. Pienin 5 pisteen ryhmä näkyy vain, kun katseluolosuhteet ovat hyvät.
4. Tarkista alhaisen kontrastin näkyvyys sekä korkealla (100 / 95 %) että matalalla tiheydellä (0 / 5 %). Sinun tulisi nähdä neliön ja ylemmän ympyrän sisällä olevat ympyrät.
5. Kirjaa käytetyt arvot taulukon 3 ("Artefaktien ja avaruudellisen tarkkuuden valvontakaavio") yläpuolelle.
6. Näitä taulukoita käytetään viikottaiseen laatutestiin.



VAROITUS:

Jos kuvassa on merkittäviä virheitä tai riittämätön avaruudellinen tarkkuus, syy on selvitetävä ja korjattava ennen kuin tulostetaan enempää kliinisiä filmejä.

Linkkejä

[Laadunvalvonnan testikuva](#) sivulla 96

[Yleisradiologian laadunvalvontataulukot](#) sivulla 140

[Viikoittaisten laadunvalvontatestien \(QC\) suorittaminen](#) sivulla 104

[Ennaltaehkäisevät huoltotoimenpiteet](#) sivulla 121

Laadunvalvontatestien (QC) suorittaminen

Seuraavat menetelmät on suoritettava päivittäin, viikoittain tai vuosittain merkinnän mukaan. Kun käyttösovellus on liikkuva, pitää laadunvalvonta tehdä jokaisen siirtymisen jälkeen.

Laadunvalvontatestien suorittamisen tarkoituksena on tarkistaa, onko esiintynyt sellaista kuvalaadun vaihtelua tai heikentymistä, joka voi edellyttää korjaustoimia. Tämä saadaan aikaiseksi vertaamalla testin tuloksia aiemmin määritettyihin vertailuarvoihin.

Tämän menettelyn avulla käyttäjä voi ryhtyä tarvittaviin toimiin ennen kuin vakavaa laadun heikkenemistä pääsee tapahtumaan.

Aiheet:

- *Päivittäisen laadunvalvontatestin (QC) suorittaminen*
- *Viikoittaisten laadunvalvontatestien (QC) suorittaminen*
- *Vuosittaisten laadunvalvontatestien (QC) suorittaminen*

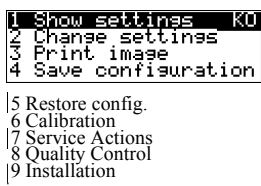
Päivittäisen laadunvalvontatestin (QC) suorittaminen



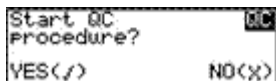
VAROITUS:

Tämä testi on suoritettava joka päivä ennen kuin mitään kliinistä filmiä käsitellään.

1. Kytke tulostin päälle ja odota vähintään 15 minuuttia.
2. Siirry Pääkäyttäjätilaan painamalla Pääkäyttäjänäppäintä .
3. Paina alanuolinäppäintä seitsemän kertaa ja sen jälkeen ok-näppäintä valitaksesi kohdan QC (Laadunvalvonta).

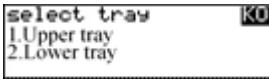


Varmistusruutu tulee näkyviin:



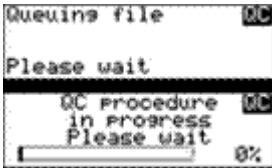
4. Tee jokin seuraavista:
 - Aloita laadunvalvontamenettely painamalla Vahvista-näppäintä (YES) ja jatka vaiheesta 5.
 - Poistu painamalla Poistu-painiketta (NO).
5. Määritä taso tulostusta varten.

Näytölle tulee tason valintaruutu:



6. Paina ylä-/alanuolinäppäimiä valitaksesi syöttötason ja paina sitten vahvistusnäppäintä.

Seuraavat ruudut tulevat näkyviin peräkkäin:



Tulostin tulostaa laadunvalvonnan testikuvan automaattisesti.

Kun kuva on tulostettu, järjestelmä näyttää kaikki mitatut optiset tiheysarvot:



7. Kirjaa alhainen, keskitason ja korkea tiheystaso taulukoihin 2A ja 2B ("Päivittäinen tiheydenvalvontataulukko"). Kirjaa myös testin päivämäärä ja aika taulukoihin ja laadunvalvonnan testikuviin.
8. Palaa päävalikkoon painamalla vahvistusnäppäintä.



VAROITUS:

Mikäli mitatut tulokset poikkeavat tavoitearvoista, syy tiheyden vaihteluihin on selvitettävä ja korjattava ennen kuin käsitellään enempää kliinisiä filmejä. Tämä voi edellyttää myös filmin kalibroinnin toistamista.

Linkkejä

[Tulostimen kytkeminen päälle](#) sivulla 69

[Yleisradiologian laadunvalvontataulukot](#) sivulla 140

[Ennaltaehkäisevät huoltotoimenpiteet](#) sivulla 121

Viikoittaisten laadunvalvontatestien (QC) suorittaminen

Avaruudellinen tarkkuus, hyväksyttävät virhetasot ja Alhaisen kontrastin näkyvyys

Virheiden tunnistamiseksi ja avaruudellisen tarkkuuden tarkistamiseksi sinun on suoritettava seuraava testi viikoittain tai tarpeen mukaan kuvalaatuongelmien selvittämiseksi.

**VAROITUS:**

Diagnostisten ja testikuvien oikea tulkinta edellyttää hyviä katseluolosuhteita. Varmista, että valopöydän kirkkaus (luminanssi) on 2 000–4 000 cd/m² (4 500–6 500 °K). Käytä suurennuslasia ja käytä kaihtimia kollimointiin. Tarkista, että ympäristön valaistus on alhainen.

1. Tulosta ensin laadunvalvonnan testikuva.
2. Tarkista laadunvalvonnan testikuva silmämääräisesti artefaktien varalta: kuvassa ei tulisi näkyä häiritseviä artefakteja.
3. Tarkista avaruudellinen tarkkuus jokaisessa kolmesta ympyrästä (katso "*Laadunvalvonnan tekstikuva*" -kohdan kohteet 1, 2 ja 3). Kunkin ympyrän sisällä on kolme viiden pisteen ryhmää. Jokaisen ryhmän kaikkien pisteiden on erotuttava suurennuslasilla katsottaessa. Pienin 5 pisteen ryhmä näkyy vain, kun katseluolosuhteet ovat hyvät.
4. Tarkista alhaisen kontrastin näkyvyys sekä korkealla (100 / 95 %) että matalalla tiheydellä (0 / 5 %). Neliön (katso "*Laadunvalvonnan testikuva*" -kohdan kohde 1) ja ylemmän ympyrän (katso "*Laadunvalvonnan testikuva*" -kohdan kohde 2) sisällä olevien ympyröiden tulisi näkyä.
5. Kirjaa nämä arvot taulukkoon 3 ("*Artifaktien ja avaruudellisen tarkkuuden valvontakaavio*").

**VAROITUS:**

Jos ilmenee merkittäviä virheitä, riittämätön avaruudellinen tarkkuus tai tulostin ei selviä jostain muusta suositellusta laadunvalvontatestistä, ongelman syy on selvítettävä ja korjattava ennen kuin tulostinta voidaan käyttää kliiniseen tulostamiseen.

Linkkejä

[Päivittäisen laadunvalvontatestin \(QC\) suorittaminen](#) sivulla 103

[Laadunvalvonnan testikuva](#) sivulla 96

[Ennaltaehkäisevät huoltotoimenpiteet](#) sivulla 121

Vuosittaisten laadunvalvontatestien (QC) suorittaminen

Geometrisen yhdenmukaisuuden testi

Jotta huomattaisiin vaihtelut kuvakoossa ja kuvasuhteessa, tämä menettely on suoritettava kerran vuodessa:

1. Suorita ensin päivittäinen testi.
2. Käytä viikottaisen testin laadunvalvonnan testikuvaa ja mittaa neliön mitat A ja B.

**VAROITUS:**

Muista mitata etäisyys A vasemman viivan vasemmasta reunasta oikean viivan oikeaan reunaan ja etäisyys B

ylemmän viivan ylemmästä reunasta alemman viivan alempaan reunaan.

Suosittellemme, että mittauksiin käytetään 30 cm:n (12 tuumaa) viivainta, jonka asteikon tarkkuus on 0,5 mm (1/64 tuumaa).

3. Kirjaa nämä arvot taulukkoon 4 ("Geometrisen yhdenmukaisuuden valvontataulukko") mittoina A ja B.
4. Vertaa todellisia mittoja A ja B kaavion 4 ("Geometrisen yhdenmukaisuuden valvontataulukko") vertailuarvoihin A_{ref} ja B_{ref} .

Todellisten mittojen A ja B ja vertailuarvojen A_{ref} ja B_{ref} välisen eron tulisi olla enintään 1,0 %.

5. Tarkasta kuvan vääristyminen.
6. Laske kuvasuhde jakamalla A B:llä.

Tuloksen pitää olla $1 \pm 0,01$.



VAROITUS:

Jos kuvakoko tai vääristymät ylittävät sallitut rajat, ota yhteyttä paikalliseen huolto-organisaatioon.

Linkkejä

[Kuvan geometrian vertailuarvojen määrittäminen](#) sivulla 101

Mammografiasovelluksen laadunvalvonta

Jotta voitaisiin pitää yllä tasaista kuvalaatu, on suositeltavaa arvioida kuvalaatu säännöllisesti.

Tulostin sisältää automaattisen laadunvalvontamenettelyn yleisradiologiasovelluksia varten. Jos mammografiasovelluksen vaihtoehto aktivoidaan, sitä varten on käytettävissä toinen laadunvalvontamenettely. Tämä laadunvalvontamenettely on suunniteltu NEMA-standardijulkaisun XR 23-2006 vaatimusten mukaiseksi. Tässä kohdassa on kuvattu mammografiasovellusten laadunvalvonta. Tämä menettely valitaan automaattisesti, kun syöttötasossa on Mammo-tulostusmateriaalia.

Paikalliset säädökset voivat edellyttää muita menettelyjä.

Laadunvalvontamenettely koostuu kahdesta päävaiheesta:

- Aluksi luodaan joukko vertailuarvoja, joita käytetään myöhempään seurantaan ja alustavan kuvalaadun tarkistamiseen.
- Kun nämä arvot on määritetty, suoritetaan päivittäisiä, viikoittaisia ja vuosittaisia laatu-testejä.



Kommentti: Toista paperitulosteiden laadunvalvontamenettelyn kaksi päävaihetta jokaiselle syöttötasolle, jolla käytetään mammografiafilmejä.

Näiden testien tulokset kirjataan laadunvalvontataulukoihin.

Laadunvalvontakuva sisältää lisäkenttiä laadunvalvontatietoja varten. Nämä kuvat tulisi arkistoida osana laadunvalvontamenettelyä.

Linkkejä

[Yleisradiologiasovellusten laadunvalvonta](#) sivulla 94

[Päivittäisen käytön vertailutiheysarvojen määrittäminen mammografiasovellukselle](#) sivulla 112

[Mammografiasovelluksen laadunvalvontatestien \(QC\) suorittaminen](#) sivulla 117

[Mammografiasovelluksen laadunvalvonnan testikuva](#) sivulla 110

[Mammografian laadunvalvonnan taulukot](#) sivulla 145

Aiheet:

- [Mammografiasovelluksen vertailuarvojen määrittäminen ja riittävän kuvanlaadun varmistaminen](#)
- [Mammografiasovelluksen laadunvalvonnan testikuva](#)
- [Päivittäisen käytön vertailutiheysarvojen määrittäminen mammografiasovellukselle](#)

- *Mammografiasovelluksen kuvan geometrian vertailuarvojen määrittäminen*
- *Mammografiasovelluksen hyväksyttävän avaruudellisen tarkkuuden, artefaktien määrän ja alhaisen kontrastin näkyvyyden varmistaminen*
- *Mammografiasovelluksen laadunvalvontatestien (QC) suorittaminen*

Mammografiasovelluksen vertailuarvojen määrittäminen ja riittävän kuvanlaadun varmistaminen

Kun uusi tulostin on asennettu, ennen sen käyttöönottoa tulee määrittää laadunvalvonnan tavoitearvot. Näitä arvoja käytetään vertailukohtana päivittäisissä laadunvalvontatesteissä. Merkittävän huollon, korjauksen tai ohjelmapäivityksen jälkeen nämä arvot tulisi määrittää uudelleen.

Seuraavat laadunvalvonnan tavoitearvot tulee määrittää:

- Päivittäiset tiheystasot.
- Kuvan kuvageometria.

Kun olet määrittänyt laadunvalvonnan tavoitetasot, sinun on arvioitava avaruudellinen tarkkuus, virhetasot ja Alhaisen kontrastin näkyvyys, ratkaistaksesi, onko kuvalaatu hyväksyttävä.

Laadunvalvonnan tavoitearvot, avaruudellinen tarkkuus ja virhetasot sekä kuvageometrian arvot kirjataan kaikki laadunvalvontataulukoihin.

Näihin taulukoihin kirjataan myös seuraavat testiolosuhteet:

- Tulostimen tyyppi ja sarjanumero.
- Vertailuarvojen määrittämiseen käytetyn filmin tyyppi ja emulsionumero.
- Käytetty tiheysmittarityyppi.
- Aika (päivä, kuukausi, vuosi), jolloin arvot määritettiin.



VAROITUS:

Päivittäiset arvot tulee määrittää vasta, kun tulostin on ollut päällä vähintään 15 minuuttia ja se on kalibroitu.

Linkkejä

[Päivittäisen käytön vertailutiheysarvojen määrittäminen mammografiasovellukselle](#) sivulla 112

[Mammografiasovelluksen kuvan geometrian vertailuarvojen määrittäminen](#) sivulla 115

[Mammografiasovelluksen hyväksyttävän avaruudellisen tarkkuuden, artefaktien määrän ja alhaisen kontrastin näkyvyyden varmistaminen](#) sivulla 116

[Mammografian laadunvalvonnan taulukot](#) sivulla 145

[Tulostimen kytkeminen päälle](#) sivulla 69

Mammografiasovelluksen laadunvalvonnan testikuva

Laadunvalvontakuva sisältää lisäkenttiä laadunvalvontatietoja varten. Nämä kuvat tulisi arkistoida osana laadunvalvontamenettelyä.

Alla olevissa kahdessa esimerkissä näkyvät kahden eri filmikoon laadunvalvonnan testikuvat.



Kommentti: Mittoja A ja B ei ilmoiteta tulostetulla filmillä. Tulostetuilla filmeillä olevat laadunvalvontakohteet voivat näyttää erilaiselta kuin kuvassa. Laadunvalvontakohteiden sijainti, koko tai muoto ei vaaranna laadunvalvontatoimintoa ja niitä voidaan muuttaa ohjelmistoversion, filmityyppin ja filmin koon mukaan.

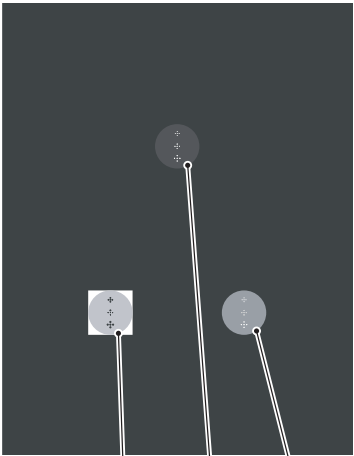
- 14×17 tuuman filmin laadunvalvonnan testikuva

Quality Control Test Image

Identification

Initials: _____ Date: _____

Time: _____



1

2

3

↓ Geometry test

Daily density tests	
Max D	_____
Hi D	_____
Mid D	_____
Lo D	_____
Base + Fog	_____
DD Density Difference (Hi D - Lo D)	_____
Weekly spatial Resolution test	
Sets of dots visible?	
☐ Yes	☐ No

Dimension A

Dimension B

- 8×10 tuuman filmin laadunvalvonnan testikuva

+
+
+

+
+
+

+
+
+

↓ Geometry test



Max D	Max D	
Hi D	Hi D	
Mid D	Mid D	
Lo D	Lo D	
Base + Fog	Base + Fog	

DD
Density Difference
(Hi D - Lo D)

Weekly spatial Resolution test

 Sets of dots visible?
☐ Yes ☐ No

Dimension B
 ↑
 ↓

Identification
 Initials: _____ Date: _____
 Time: _____

Dimension A
 ← →

2

3

1

Päivittäisen käytön vertailutiheysarvojen määrittäminen mammografiasovellukselle



VAROITUS:

Tulostimen tiheysmittari kalibroidaan asennettassa. Valtuutetun huoltohenkilöstön tulee kalibroida tiheysmittari uudelleen vuosittain ja merkittävän huollon tai korjauksen jälkeen.

Tällä menettelyllä määrität vertailuarvot:

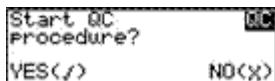
- Perus- + sumu
- Alhainen tiheys
- Keskitiheys
- Korkea tiheys

Määritä päivittäiset vertailuarvot noudattamalla seuraavia ohjeita:

1. Siirry Pääkäyttäjätilaan painamalla Pääkäyttäjänäppäintä .
2. Paina alanuolinäppäintä seitsemän kertaa ja sen jälkeen vahvistusnäppäintä valitaksesi kohdan Quality control (Laadunvalvonta).

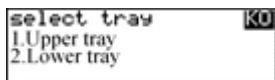


Varmistusruutu tulee näkyviin:



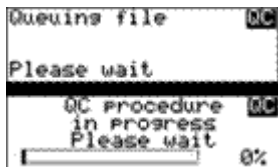
3. Tee jokin seuraavista:
 - Käynnistä laadunvalvontamenettely painamalla Vahvista-näppäintä (YES) ja jatka vaiheesta 4.
 - Poistu painamalla Poistu-painiketta (EI).
4. Määritä taso tulostusta varten.

Näytölle tulee tason valintaruutu:



5. Paina ylä-/aluanuolinäppäimiä valitaksesi syöttötason ja paina sitten vahvistusnäppäintä.

Seuraavat ruudut tulevat näkyviin peräkkäin:



Tulostin tulostaa laadunvalvonnan testikuvan automaattisesti.

6. Kun kuva on tulostettu, järjestelmä näyttää kaikki mitatut optiset tiheysarvot:

```
QC readings:
Max D:0.0 Hi D:0.0
Mid D:0.0 Lo D:0.0
Base + Fog: 0.0
```

Näytetyt arvot edustavat seuraavia vaiheita testifilmillä:

Käyttötaso		Arvo (Macbeth yksikkö) (NEMA-standardin XR 23-2006 mukaisesti)
Perus- + sumu	perus- + sumuvaiheen tiheysarvo	$0,22 \pm 0,03$
Alhainen tiheys	alhaisen tiheyden tiheysarvo	$0,52 \pm 0,07$
Keskitiheys	keskitiheyden tiheysarvo	$1,35 \pm 0,15$
Korkea tiheys	korkean tiheyden tiheysarvo	$2,35 \pm 0,15$



VAROITUS:

Jos jokin keskitiheyden arvo ei saavuta suositeltuja arvoja tai ylittää ne, syy siihen on selvítettävä ja ongelma ratkaistava, ennen kuin enempää kliinisiä filmejä voidaan tulostaa.

- Merkitse alhainen, keski- ja korkea tiheystaso taulukkoon 1 ("Päivittäisten vertailuarvojen määrittäminen").
- Palaa päävalikkoon painamalla vahvistusnäppäintä.
- Toista vaiheet 1–8 kerran päivässä viitenä peräkkäisenä päivänä taulukossa 1 osoitetulla tavalla.
- Laske tiheyksien keskiarvo viidestä kuvasta. Arvot edustavat käyttötasoja tai tavoitearvoja kullekin tiheydelle.
- Kirjaa vastaavat tavoite(keski)arvot "käyttötasoina" taulukoihin 2A ja 2B ("Päivittäinen tiheysvalvontataulukko").

Laskettujen "käyttötasojen" tulee olla seuraavat:

Käyttötaso	Arvo (IEC 1223-2-4:n mukainen tai parempi)
Perus- + sumu	$0,22 \pm 0,03$
Alhainen tiheys	$0,52 \pm 0,07$

Keskittiheys	1,35 ± 0,15
Korkea tiheys	2,35 ± 0,15

12. Näitä taulukoita käytetään päivittäiseen laatutestiin.

Linkkejä

- [Ennaltaehkäisevät huoltotoimenpiteet](#) sivulla 121
- [Mammografian laadunvalvonnan taulukot](#) sivulla 145
- [Mammografiasovelluksen päivittäisen laadunvalvontatestin \(QC\) suorittaminen](#) sivulla 117

Mammografiasovelluksen kuvan geometrian vertailuarvojen määrittäminen

Määritä yleisradiologiasovellusten kuvan geometrian vertailuarvot noudattamalla seuraavia ohjeita:

1. Tulosta mammogradian laadunvalvonnan testikuva tai käytä aiemmin tulostettua testikuvaa.
2. Jos haluat määrittää geometrian vertailuarvot, mittaa testikuvan neliön etäisyydet A ja B.



VAROITUS:

Muista mitata etäisyys A vasemman viivan vasemmasta reunasta oikean viivan oikeaan reunaan ja etäisyys B ylemmän viivan ylemmästä reunasta alemman viivan alempaan reunaan.

Suosittelimme, että mittauksiin käytetään 30 cm:n (12 tuumaa) viivainta, jonka asteikon tarkkuus on 0,5 mm (1/64 tuumaa).

3. Kirjaa nämä arvot taulukon 4 ("Geometrisen yhdenmukaisuuden valvontataulukko") kohtiin A_{ref} ja B_{ref} .

Näitä taulukoita käytetään vuosittaiseen laatutestiin.

4. Säästä filmi myöhempää käyttöä varten.

Linkkejä

[Mammografiasovelluksen laadunvalvonnan testikuva](#) sivulla 110

[Mammografian laadunvalvonnan taulukot](#) sivulla 145

[Mammografiasovelluksen vuosittaisten laadunvalvontatestien \(QC\) suorittaminen](#) sivulla 119

Mammografiasovelluksen hyväksyttävän avaruudellisen tarkkuuden, artefaktien määrän ja alhaisen kontrastin näkyvyyden varmistaminen



VAROITUS:

Diagnostisten ja testikuvien oikea tulkinta edellyttää hyviä katseluolosuhteita. Varmista, että valopöydän kirkkaus (luminanssi) on 3 000–6 000 cd/m² (4 500–6 500 °K). Käytä suurennuslasia ja käytä kaihtimia kollimointiin. Varmista, että ympäristön valaistus on alhainen.

Varmista, että avaruudellinen tarkkuus, artefaktien määrä ja alhaisen kontrastin näkyvyys ovat hyväksyttävällä tasolla, noudattamalla seuraavia ohjeita:

1. Tulosta mammografian laadunvalvonnan testikuva tai käytä aiemmin tulostettua testikuvaa määrittääksesi päivittäiset käyttötiheystasot.
2. Tarkista laadunvalvonnan testikuva silmämääräisesti artefaktien varalta: kuvassa ei tulisi näkyä häiritseviä artefakteja.
3. Tarkista jokaisen kolmen ympyrän avaruudellinen tarkkuus. Kunkin ympyrän sisällä on kolme viiden pisteen ryhmää. Jokaisen ryhmän kaikkien pisteiden on erotuttava suurennuslasilla katsottaessa. Pienin 5 pisteen ryhmä näkyy vain, kun katseluolosuhteet ovat hyvät.
4. Tarkista alhaisen kontrastin näkyvyys sekä korkealla (100 / 95 %) että matalalla tiheydellä (0 / 5 %). Sinun tulisi nähdä neliön ja ylemmän ympyrän sisällä olevat ympyrät.
5. Kirjaa käytetyt arvot taulukon 3 ("Artifaktien ja avaruudellisen tarkkuuden valvontakaavio") yläpuolelle.
6. Näitä taulukoita käytetään viikottaiseen laatutestiin.



VAROITUS:

Jos kuvassa on merkittäviä virheitä tai riittämätön avaruudellinen tarkkuus, syy on selvitetävä ja korjattava ennen kuin tulostetaan enempää kliinisiä filmejä.

Linkkejä

[Mammografiasovelluksen laadunvalvonnan testikuva](#) sivulla 110

[Mammografian laadunvalvonnan taulukot](#) sivulla 145

[Mammografiasovelluksen viikoittaisten laadunvalvontatestien \(QC\) suorittaminen](#) sivulla 118

[Ennaltaehkäisevät huoltotoimenpiteet](#) sivulla 121

Mammografiasovelluksen laadunvalvontatestien (QC) suorittaminen

Seuraavat menetelmät on suoritettava päivittäin, viikoittain tai vuosittain merkinnän mukaan. Kun käyttösovellus on liikkuva, pitää laadunvalvonta tehdä jokaisen siirtymisen jälkeen.

Laadunvalvontatestien suorittamisen tarkoituksena on tarkistaa, onko esiintynyt sellaista kuvalaadun vaihtelua tai heikentymistä, joka voi edellyttää korjaustoimia. Tämä saadaan aikaiseksi vertaamalla testin tuloksia aiemmin määritettyihin vertailuarvoihin.

Tämän menettelyn avulla käyttäjä voi ryhtyä tarvittaviin toimiin ennen kuin vakavaa laadun heikkenemistä pääsee tapahtumaan.

Aiheet:

- *Mammografiasovelluksen päivittäisen laadunvalvontatestin (QC) suorittaminen*
- *Mammografiasovelluksen viikoittaisten laadunvalvontatestien (QC) suorittaminen*
- *Mammografiasovelluksen vuosittaisten laadunvalvontatestien (QC) suorittaminen*

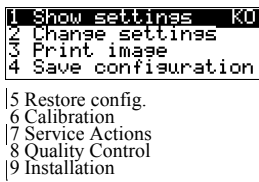
Mammografiasovelluksen päivittäisen laadunvalvontatestin (QC) suorittaminen



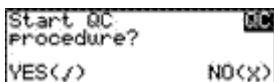
VAROITUS:

Tämä testi on suoritettava joka päivä ennen kuin mitään kliinistä filmiä käsitellään.

1. Kytke tulostin päälle ja odota vähintään 15 minuuttia.
2. Siirry Pääkäyttäjätilaan painamalla Pääkäyttäjänäppäintä .
3. Paina alanuolinäppäintä seitsemän kertaa ja sen jälkeen ok-näppäintä valitaksesi kohdan QC (Laadunvalvonta).



Varmistusruutu tulee näkyviin:

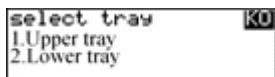


4. Tee jokin seuraavista:

- Aloita laadunvalvontamenettely painamalla Vahvista-näppäintä (YES) ja jatka vaiheesta 5.
- Poistu painamalla Poistu-painiketta (NO).

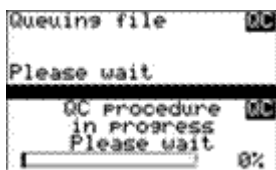
5. Määritä taso tulostusta varten.

Näytölle tulee tason valintaruutu:



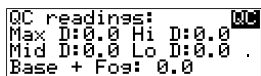
6. Paina ylä-/alanuolinäppäimiä valitaksesi syöttötason ja paina sitten vahvistusnäppäintä.

Seuraavat ruudut tulevat näkyviin peräkkäin:



Tulostin tulostaa laadunvalvonnan testikuvan automaattisesti.

Kun kuva on tulostettu, järjestelmä näyttää kaikki mitatut optiset tiheysarvot:



7. Kirjaa perus + sumu, alhainen, keskitason ja korkea tiheystaso taulukoihin 2A ja 2B ("Päivittäinen tiheysvalvontataulukko"). Kirjaa myös testin päivämäärä ja aika taulukoihin ja laadunvalvonnan testikuviin.
8. Palaa päävalikkoon painamalla vahvistusnäppäintä.

**VAROITUS:**

Mikäli mitatut tulokset poikkeavat tavoitearvoista, syy tiheyden vaihteluihin on selvítettävä ja korjattava ennen kuin käsitellään enempää kliinisiä filmejä. Tämä voi edellyttää myös filmin kalibroinnin toistamista.

Linkkejä

[Tulostimen kytkeminen päälle](#) sivulla 69

[Mammografian laadunvalvonnan taulukot](#) sivulla 145

[Ennaltaehkäisevät huoltotoimenpiteet](#) sivulla 121

Mammografiasovelluksen viikoittaisten laadunvalvontatestien (QC) suorittaminen

Avaruudellinen tarkkuus, hyväksyttävät virhetasot ja Alhaisen kontrastin näkyvyys

Virheiden tunnistamiseksi ja avaruudellisen tarkkuuden tarkistamiseksi sinun on suoritettava seuraava testi viikoittain tai tarpeen mukaan kuvalaatuongelmien selvittämiseksi.



VAROITUS:

Diagnostisten ja testikuvien oikea tulkinta edellyttää hyviä katseluolosuhteita. Varmista, että valopöydän kirkkaus (luminanssi) on 3 000–6 000 cd/m² (4 500–6 500 °K). Käytä suurennuslasia ja käytä kaihtimia kollimointiin. Tarkista, että ympäristön valaistus on alhainen.

1. Tulosta ensin mammografian laadunvalvonnan testikuva.
2. Tarkista laadunvalvonnan testikuva silmämääräisesti artefaktien varalta: kuvassa ei tulisi näkyä häiritseviä artefakteja.
3. Tarkista avaruudellinen tarkkuus jokaisessa kolmesta ympyrästä (katso "*Laadunvalvonnan testikuva*" -kohdan kohteet 1, 2 ja 3). Kunkin ympyrän sisällä on kolme viiden pisteen ryhmää. Jokaisen ryhmän kaikkien pisteiden on erotuttava suurennuslasilla katsottaessa. Pienin 5 pisteen ryhmä näkyy vain, kun katseluolosuhteet ovat hyvät.
4. Tarkista alhaisen kontrastin näkyvyys sekä korkealla (100 / 95 %) että matalalla tiheydellä (0 / 5 %). Neliön (katso "*Laadunvalvonnan testikuva*" -kohdan kohde 1) ja ylemmän ympyrän (katso "*Laadunvalvonnan testikuva*" -kohdan kohde 2) sisällä olevien ympyröiden tulisi näkyä.
5. Kirjaa nämä arvot taulukkoon 3 ("*Artifaktien ja avaruudellisen tarkkuuden valvontakaavio*").



VAROITUS:

Jos ilmenee merkittäviä virheitä, riittämätön avaruudellinen tarkkuus tai tulostin ei selviä jostain muusta suositellusta laadunvalvontatestistä, ongelman syy on selvitettävä ja korjattava ennen kuin tulostinta voidaan käyttää kliiniseen tulostamiseen.

Linkkejä

[Mammografiasovelluksen päivittäisen laadunvalvontatestin \(QC\) suorittaminen](#) sivulla 117

[Mammografiasovelluksen laadunvalvonnan testikuva](#) sivulla 110

[Mammografian laadunvalvonnan taulukot](#) sivulla 145

[Ennaltaehkäisevät huoltotoimenpiteet](#) sivulla 121

Mammografiasovelluksen vuosittaisten laadunvalvontatestien (QC) suorittaminen

Geometrisen yhdenmukaisuuden testi

Jotta huomattaisiin vaihtelut kuvakoossa ja kuvasuhteessa, tämä menettely on suoritettava kerran vuodessa:

1. Suorita ensin päivittäinen testi.

2. Käytä viikottaisen testin mammografian laadunvalvonnan testikuvaa ja mittaa neliön mitat A ja B.



VAROITUS:

Muista mitata etäisyys A vasemman viivan vasemmasta reunasta oikean viivan oikeaan reunaan ja etäisyys B ylemmän viivan ylemmästä reunasta alemman viivan alempaan reunaan.

Suosittelemme, että mittauksiin käytetään 30 cm:n (12 tuumaa) viivainta, jonka asteikon tarkkuus on 0,5 mm (1/64 tuumaa).

3. Kirjaa nämä arvot taulukkoon 4 ("Geometrisen yhdenmukaisuuden valvontataulukko") mittoina A ja B.
4. Vertaa todellisia mittoja A ja B kaavion 4 ("Geometrisen yhdenmukaisuuden valvontataulukko") vertailuarvoihin A_{ref} ja B_{ref} .
Todellisten mittojen A ja B ja vertailuarvojen A_{ref} ja B_{ref} välisen eron tulisi olla enintään 1,0 %.
5. Tarkasta kuvan vääristyminen.
6. Laske kuvasuhde jakamalla A B:llä.

Tuloksen pitää olla $1 \pm 0,01$.



VAROITUS:

Jos kuvakoko tai vääristymät ylittävät sallitut rajat, ota yhteyttä paikalliseen huolto-organisaatioon.

Linkkejä

[Mammografiasovelluksen kuvan geometrian vertailuarvojen määrittäminen](#) sivulla 115

[Mammografian laadunvalvonnan taulukot](#) sivulla 145

Ennaltaehkäisevät huoltotoimenpiteet

Tulostin on suunniteltu mahdollisimman luotettavaksi ja helppokäyttöiseksi. Huolto ja puhdistus edellyttävät käyttäjältä vain vähän toimenpiteitä. Seuraavilla sivuilla on asiaankuuluvat puhdistusohjeet.

Jakso	Toimenpide
Satunnaisesti	<i>"Puhdistus ja desinfiointi"</i>
Kun kuvalaatu pyrkii heikkenemään. Näytölle tulee varoitus.	<i>"Tulostuspään puhdistaminen"</i>

Tulostuspää on puhdistettava, kun syntyy kuvalaatuongelmia.

Pyydä huoltotoimenpiteitä koskevat tarkemmat ohjeet paikalliselta huoltoedustajalta.

Aiheet:

- [*Turvallisuusohjeet*](#)
- [*Toistuvat turvallisuustestit*](#)
- [*Puhdistus ja desinfiointi*](#)
- [*Tulostuspään puhdistaminen*](#)
- [*Kosketusnäytön kalibrointi*](#)

Turvallisuusohjeet



VAROITUS:

Jotta kirjoitin ei vahingoittuisi huoltotoimien aikana tulee noudattaa seuraavia turvallisuusohjeita:

- Älä voitele kirjoitinta.
- Älä yritä purkaa kirjoitinta.
- Älä koske tulostuspään vastuslinjaan.
- Katkaise aina tulostimesta virta ja irrota virtajohto pistorasiasta ennen tulostimen sisällä olevien osien huoltamista.



Kommentti: Filmitukoksen voi poistaa ja tulostuspään puhdistaa katkaisematta laitteesta virtaa.

Linkkejä

[Turvatoimenpiteet](#) sivulla 25

Toistuvat turvallisuustestit

Tulostin on testattava IEC 62353*:n mukaisesti vähintään 36 kuukauden aikavälillä tai lyhemmällä, jos paikalliset määräykset ovat erilaiset.

*Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden toistuva testi tai korjauksen jälkeinen testi.

Puhdistus ja desinfiointi

Kaikkia asianmukaisia määräyksiä ja menettelytapoja on noudatettava, jotta henkilökunta, potilaat ja laite eivät pääse saastumaan. Kaikkia yleisiä varotoimenpiteitä on noudatettava, jotta digitointilaite ei altistu mahdollisille epäpuhtauksille. Puhdistamista koskevaa tarkempaa tietoa löytyy seuraavilta sivuilta.

Tulostimen ulkopuolen puhdistamiseksi:

1. Kytke tulostin pois päältä.
2. Irrota pistoke pistorasiasta.
3. Puhdista tulostin ulkopuolelta säännöllisesti pehmeällä, kostealla rätillä.

Käytä tarvittaessa mietoa saippuaa tai pesuainetta mutta ei koskaan ammoniakkipohjaista puhdistusainetta.



VAROITUS:

Varmista, ettei tulostimen sisään pääse nestettä.



Kommentti: Älä avaa tulostinta puhdistusta varten. Mitkään osat tulostimen sisällä eivät tarvitse käyttäjän suorittamaa puhdistusta.

4. Liitä tulostimen pistoke pistorasiaan ja kytke se päälle.

Linkkejä

[Tulostimen kytkeminen pois päältä](#) sivulla 72

[Tulostimen kytkeminen päälle](#) sivulla 69

Tulostuspään puhdistaminen



VAROITUS:

Tulostuspää on puhdistettava, kun syntyy kuvalaatuongelmia.

Tulostuspään puhdistaminen:

1. Siirry Pääkäyttäjätilaan painamalla Pääkäyttäjänäppäintä .
2. Paina pääkäyttäjän päävalikon Alas-näppäintä viisi kertaa ja valitse sitten kalibrointi painamalla Vahvista-näppäintä.

```

1 Show settings KO
2 Change settings
3 Print image
4 Save configuration

5 Restore config.
6 Calibration
7 Service Actions
8 Quality Control
9 Installation

```

3. Paina kalibroinnin valintavalikossa (Select calibration) alanuolinäppäintä ja sitten vahvistusnäppäintä valitaksesi "Clean therm. head" (puhdistaa lämpöpää).

```

SELECT CA
CALIBRATION
1 Film calibration
2 Clean therm. head

```

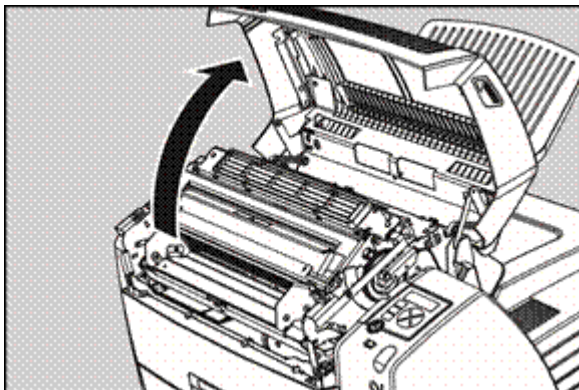
4. "Thermal head cleaning" -ruudulla ("lämpöpään puhdistus") on vaiheittaiset toimintaohjeet:

```

THERMAL HEAD CA
CLEANING
Open top cover

```

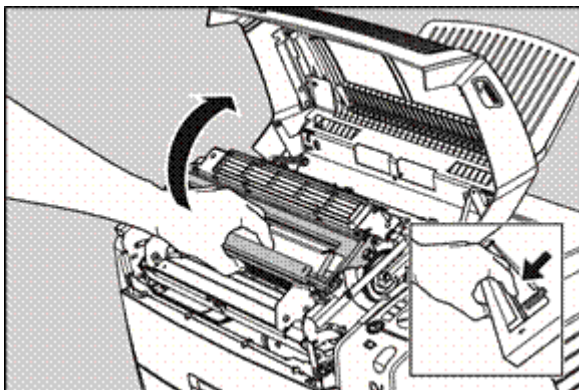
5. Avaa yläkansi.



6. Kun yläkansi on avattu, "Lämpöpään puhdistus" -ruutu näyttää seuraavat ohjeet:

THERMAL HEAD CA
CLEANING
Clean thermal head
Close top cover

7. Avaa pidike.

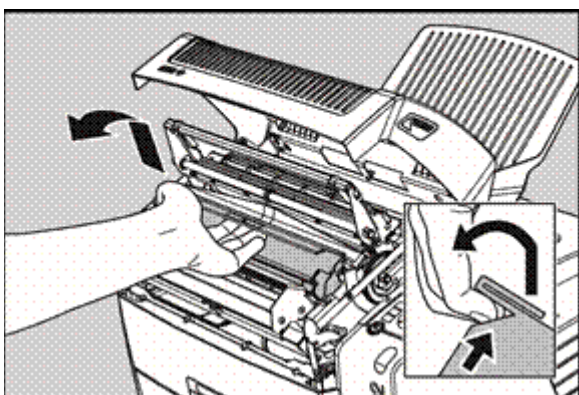


8. Avaa tulostuspäyksikkö.

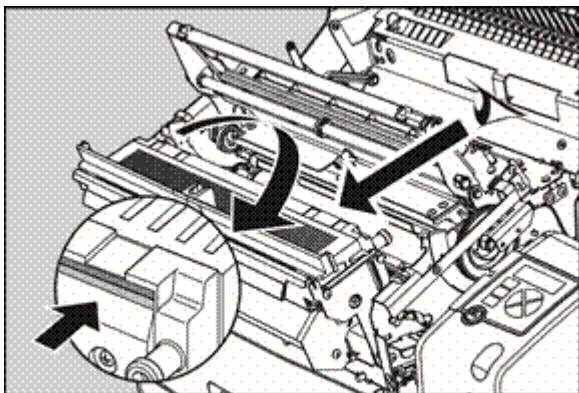


VAROITUS:

Tulostuspäyksikkö voi olla kuuma.

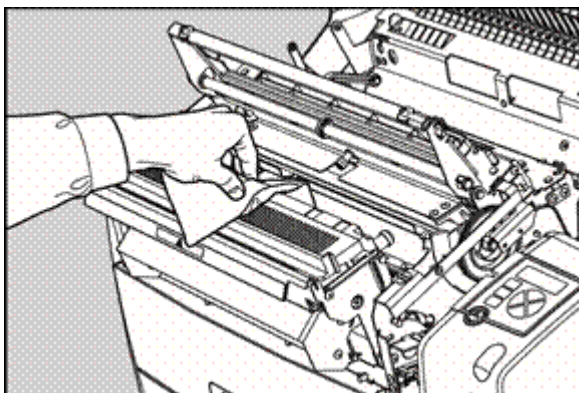


9. Etsi ja tarkasta silmämääräisesti tulostuspään vastuslinja.



Kommentti: Varo koskemasta sormilla tulostuspään vastuslinjaan.

10. Puhdista tulostuspään vastuslinja.



Pyyhi vastuslinja kevyesti muutaman kerran isopropyylillä tai etanolilla kevyesti kostutetulla nukkaamattomalla liinalla. Pyyhi vain yhteen suuntaan, eli vasemmalta oikealle, nostamatta liinaa.



Kommentti: Älä kohdista tulostuspäähän minkäänlaista painetta, koska se voi vahingoittaa tulostuspään alla olevia kytkentöjä.

11. Sulje tulostuspäyksikkö, pidike ja lopuksi yläkansi.

Puhdistettuasi tulostuspään vastuslinjan ja suljettuasi yläkannen palaat automaattisesti kalibroinnin valintavalikkoon (ks. vaihe 3).



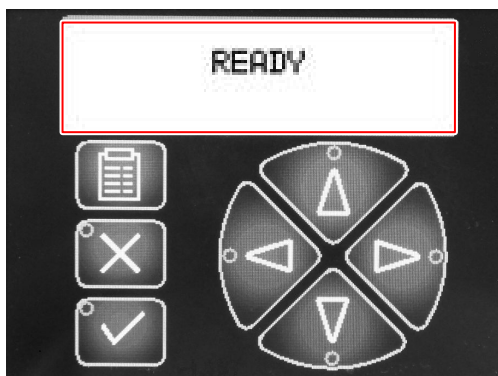
Kommentti: Jos puhdistuksen jälkeen on pölyä, se katoaa muutaman tulostuksen jälkeen.

12. Palaa pääkäyttäjän päävalikkoon painamalla Poistu-näppäintä.

Kosketusnäytön kalibrointi

Kosketusnäyttö on kalibroitava, jotta se tunnistaa sormiesi tarkan sijainnin. Kalibrointi voidaan toistaa säännöllisesti, jotta kosketusnäyttö toimii luotettavasti.

1. Paina kosketusnäytön tekstinäyttöä 7 sekunnin ajan.



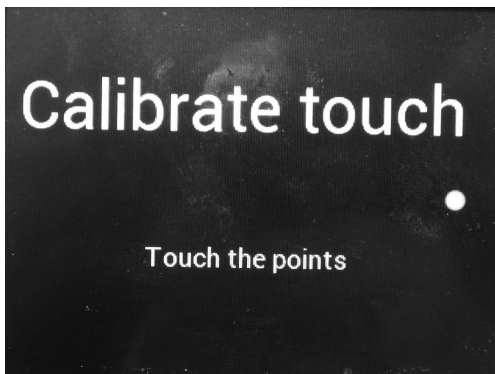
Kuva 6: Tekstinäyttö

Ensimmäinen kalibrointinäyttö tulee näkyviin.



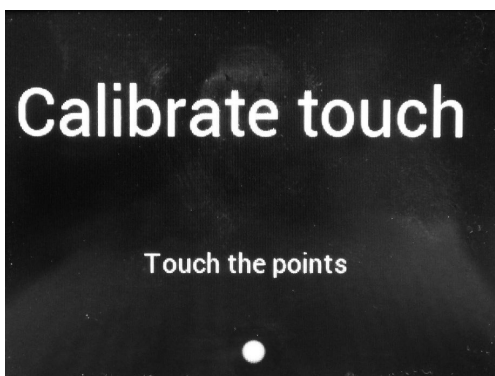
Kuva 7: Kalibrointinäyttö

2. Paina osoitettua kosketusnäytön kohtaa mahdollisimman tarkasti.
Toinen kalibrointinäyttö tulee näkyviin.



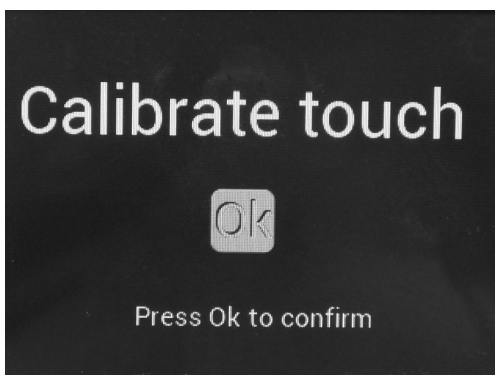
Kuva 8: Kalibrointinäyttö

3. Paina osoitettua kosketusnäytön kohtaa mahdollisimman tarkasti.
Kolmas kalibrointinäyttö tulee näkyviin.



Kuva 9: Kalibrointinäyttö

4. Paina osoitettua kosketusnäytön kohtaa mahdollisimman tarkasti.
Viimeinen kalibrointinäyttö tulee näkyviin.



Kuva 10: Kalibrointinäyttö

5. Paina kosketusnäytön **OK**-painiketta.

Huomautuksia suurtaajuussäteilystä ja -immunitetista

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään kuvatuslaisessa ympäristössä.

Mitatut radio- taajuuspäästöt	Taso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevia ohjeita
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11:n mukaan	Ryhmä 1	Tämä laite käyttää suuritaajuuksista energiaa yksinomaan sisäisiin toimintoihinsa. Tämän vuoksi sen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin alhaiset, ja on epätodennäköistä, että sen käyttö aiheuttaa häiriöitä sen läheisyydessä olevien elektronisten laitteiden toimintaan.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11:n mukaan	Luokka A	Tämä laite soveltuu käytettäväksi teollisissa ympäristöissä ja sairaaloissa (CISPR 11 -luokka A). Jos laitetta käytetään asuinalueella (jolla tapahtuvaan käyttöön vaaditaan normaalisti CISPR 11 -luokka B), se ei tarjoa välttämättä riittävää suojaa muille laitteille aiheutuvia radiotaajuisia häiriöitä vastaan. Käyttäjän saattaa olla tarpeen ryhtyä lisätoimenpiteisiin esimerkiksi siirtämällä laitetta tai suuntaamalla se uudelleen.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2:n mukaan	Luokka A	
Jännitevaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3:n mukaan	Täyttää vaatimukset	

Laitetta käytetään terveydenhuollon / lääketieteellisen kuvantamisen ympäristössä. Ympäristöolosuhteita koskevat vaatimukset on ilmoitettu käyttöoppaassa.

Tämä laite on testattu yllä kuvatussa terveydenhuollon ympäristössä tapahtuvaa käyttöä varten. Laitteeseen liitetyt tiedonsiirtokaapelit voivat vaikuttaa niiden pituudesta ja asennustavasta riippuen sen radiotaajuuspäästöihin ja immunitettiin.

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään kuvatuslaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2:2014 -testitaso	Sieto-Taso	Sähkömagneettista ympäristöä
-------------------	-------------------------------	------------	------------------------------

			töä koskevia ohjeita
Staattisen sähkönpurkaus IEC 610004-2:n mukaan	$\pm 8 \text{ kV}$ – kontaktipurkaus $\pm 15 \text{ kV}$ – ilmapurkaus	$\pm 8 \text{ kV}$ – kontaktipurkaus $\pm 15 \text{ kV}$ – ilmapurkaus	Lattioiden tulee olla päällystetty puulla, betonilla tai keraamisilla laatoilla. Suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %, jos lattia on valmistettu synteettisestä materiaalista.
Nopeat transienit/purskeet IEC 610004-4:n mukaan	$\pm 1 \text{ kV}$ – virransyöttö $\pm 0,5 \text{ kV}$ – tiedonsiirto	$\pm 2 \text{ kV}$ – virransyöttö $\pm 1 \text{ kV}$ – tiedonsiirto	Syötetyn jännitteen laadun tulee vastata tyyppillistä liiketoiminta- tai sairaalaympäristöä.
Impulssijännitteet (syöksyaallot) IEC 61000-4-5:n mukaan	$\pm 1 \text{ kV}$ – vuorovaihejännite $\pm 2 \text{ kV}$ – yhteismuotojännite	$\pm 1 \text{ kV}$ – vuorovaihejännite $\pm 2 \text{ kV}$ – yhteismuotojännite	Syötetyn jännitteen laadun tulee vastata tyyppillistä liiketoiminta- tai sairaalaympäristöä.
Jänniteläpilyönit, lyhyet keskeytykset ja vaihtelut syötetyssä jännitteessä IEC 61000-4-11:n mukaan	0 % U_r / $\frac{1}{2}$ jakso 0 % U_r / 1 jakso 70 % U_r (30 %:n läpilyönti / U_r) / 25 jaksoa 0 % U_r / 250 jaksoa	0 % U_r / $\frac{1}{2}$ jakso 0 % U_r / 1 jakso 70 % U_r (30 %:n läpilyönti / U_r) / 25 jaksoa 0 % U_r / 250 jaksoa	Syötetyn jännitteen laadun tulee vastata tyyppillistä liiketoiminta- tai sairaalaympäristöä. Jos käyttäjä haluaa varmistaa laitteen toiminnan myös mahdollisten sähkökatkojen aikana, on suositeltavaa käyttää keskeytymätöntä virransyöttöä tai akkua.

Magneettikenttä syöttötaajuudella (50/60 Hz) IEC 61000-4-8:n mu- kaan	30 A/m	30 A/m	Magneettiken- tän tulee vastata verkkotaajuudel- la liiketoiminta- tai sairaalaympäris- tölle tyypillisiä arvoja.
HUOMAUTUS: U_r on verkon vaihtojännite ennen testitason soveltamista.			

**Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa
sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän tulee varmistaa, että
laitetta käytetään kuvatuslaisessa ympäristössä.**

Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2:2014 - testitaso	Sieto- Taso	Sähkömagneetti- nen ympäristö
			Käytä kannettavia radiolaitteita turval- lisella etäisyydellä laitteesta (johdot mukaan lukien); tä- män etäisyyden tuli- si olla vähintään suositeltu suojaetäi- syys, joka lasketaan lähetystaajuutta vastaavan yhtälön perusteella. Suositeltu suojaetäi- syys:
Johdetut suurtaa- juiset häiriövaih- telut IEC 61000-4-6:n mu- kaan	6 V/m ISM-taajuus- alueella 150 kHz – 80 MHz	6 V/m ISM-taa- juusalu- eella 150 kHz – 80 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Säteilyt suurtaa- juiset häiriövaih- telut IEC 61000-4-3:n mu- kaan	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80–800 MHz
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz

		Kun P on lähettimen nimellisteho watteina (W) valmistajan lähettimelle antamien tietojen mukaan ja d on suositeltu suojaetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiolähettimien kenttävoimakkuus on todettu paikan päällä suoritettujen tutkimusten avulla^a kaikilla taajuuksilla alhaisemmaksi kuin sietotaso^b. Häiriöt ovat mahdollisia sellaisten laitteiden läheisyydessä, joissa on seuraava merkintä: 
• HUOMAUTUS 1: Korkeampi arvo pätee alueella 80–800 MHz. • HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisten aaltojen sirontaan vaikuttavat rakennusten, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastuminen.		

a. Kiinteiden radiolähettimien, kuten radiopuhelimien tukiasemien, haja-asutusalueiden mobiililähetyksen, amatööriasemien ja AM- ja FM-radiolähettimien, kenttävoimakkuutta ei ole mahdollista määrittää tarkasti teoreettisesti. Laitteen sijoituspaikka on suositeltavaa tutkia kiinteiden suurtaajuuksisten lähettimien muodostaman sähkömagneettisen ympäristön selvittämiseksi. Jos laitteen kenttävoimakkuus ylittää edellä mainitun sietotason, laitteen toimintaa on havainnoitava sen jokaisessa käyttöpaikassa. Jos toiminnassa havaitaan epätavallisia arvoja, lisätoimenpiteet, kuten laitteen uudelleen suuntaaminen, voivat olla välttämättömiä.

b. Kenttävoimakkuus on alle 3 V/m taajuusalueen 150 kHz – 80 MHz yläpuolella.

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa seurataan säteiltyjen suurtaajuisien häiriöiden vaihtelua. Laitteen käyttäjä voi ehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä varmistamalla, että kannettavat suurtaajuiset viestintälaitteet

(lähettimet) pidetään alla olevilla suositelluilla vähimmäisetäisyyksillä laitteesta niiden lähettimen enimmäistehosta riippuen.

Kannettavien suurtaajuuksisten viestintälaitteiden ja laitteen väliset suositellut suojaetäisyydet			
Lähettimen nimellisteho W	Suojaetäisyys päästötaajuuden mukaan		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Etäisyys voidaan määrittää kunkin sarakkeen yhtälön avulla. P on lähettimen nimellisteho watteina (W) valmistajan lähettimelle antamien tietojen mukaan (vain lähettimet, joiden nimellistehoa ei ole mainittu yllä olevassa taulukossa). - HUOMAUTUS 1: Suojaetäisyyden laskemiseen lähettimille, jotka ovat taajuusalueella 80 MHz – 2,5 GHz, on sovellettu lisäkerrointa $10/3$ sen todennäköisyyden vähentämiseksi, että potilaiden läheisyyteen vahingossa tuodut kannettavat viestintälaitteet aiheuttaisivat häiriöitä. - HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät päde välttämättä kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisten aaltojen sirontaan vaikuttavat rakennusten, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastuminen.			

Aiheet:

- Immuneetti langattomien radiotaajuisten viestintälaitteiden aiheuttamia häiriöitä vastaan*
- Sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat varotoimenpiteet*
- Kaapelit, muuntajat ja lisävarusteet*

Immunitetti langattomien radiotaajuuksien viestintälaitteiden aiheuttamia häiriöitä vastaan

ISM-alue (MHz)	Verkko	Etäisyys (m)	Immunitet-titestin taso (V/m)
300–390	TETRA 400	0,3	27
430–470	GMRS 460; FRS 460	0,3	28
704–787	LTE-alueet 13, 17	0,3	9
800–960	GSM 800/900; TETRA 800, IDEN 820; COMA 850; LTE-alue 5	0,3	28
1 700–1 990	GSM 1800; COMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-alueet 1, 3, 4, 25; UMTS	0,3	28
2 400–2 570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE-alue 7	0,3	28
5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	0,3	9

Sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat varotoimenpiteet

**VAROITUS:**

Röntgenjärjestelmään sisältyviä laitteita ei tulisi käyttää muiden laitteiden välittömässä läheisyydessä tai niiden kanssa pinottuina, sillä tämä saattaa vaikuttaa niiden toimintaan. Jos laitteiden käyttö muiden laitteiden lähellä tai niiden kanssa pinottuina on välttämätöntä, niiden normaali toiminta tulisi varmistaa testaamalla.

**HUOMIO:**

Muiden kuin tämän laitteen valmistajan hyväksymien tai toimittamien lisävarusteiden, muuntajien, johtojen tai kaapeleiden käyttö voi vaikuttaa laitteen sähkömagneettisiin päästöihin tai heikentää sen sähkömagneettista häiriönsietoa, jolloin seurauksena voi olla toimintahäiriöitä.

**HUOMIO:**

Radiotaajuuksia käyttävät kannettavat viestintälaitteet (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) tulisi pitää vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä kaikista järjestelmän osista, mukaan lukien valmistajan määrittelemät kaapelit ja johdot. Ne saattavat muutoin aiheuttaa häiriöitä järjestelmän toimintaan.

IEC 60601-1-2 -standardin painoksen 4.0 kohta §5.2.2.1 b) ei ole sovellettavissa.

Kaapelit, muuntajat ja lisävarusteet

Kaapelit, muuntajat ja lisävarusteet, jotka on testattu ja joiden on todettu täyttävän sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan IEC 60601-1-2 -standardin vaatimukset:



Huomio: Muiden kuin tässä oppaassa mainittujen kaapeleiden ja lisävarusteiden tai muiden kuin Agfalta tilattujen varaosien käyttö saattaa lisätä laitteiston sähkömagneettisia päästöjä ja/tai kasvattaa sen herkkyyttä niiden aiheuttamille häiriöille.

käyttötarkoitus	tyyppi; enimmäispituus	huomautus
verkkoyhteys	CAT5 ; 10 m	suojattu

Laadunvalvontataulukot

Aiheet:

- *Yleisradiologian laadunvalvontataulukot*
- *Mammografian laadunvalvonnan taulukot*

Yleisradiologian laadunvalvontataulukot

Quality Control for

General radiography applications

Chart 1

Determination of Operating Levels

Imager Type:

Serial #:

Date

Film Type:

Emulsion #:

Input Tray:

Densitometer: (default selection)

Step 1: Print QC Test images on five consecutive days. Record the optical densities measurements in the tables below. After five days, average the values to determine the reference levels for each of the parameters.

	Day 1	Day 2	Day 3	Day 4	Day 5
Month					
Day					
Initials					

Low Density					
Average of 5 Values = calculated reference Low Density level					

Mid Density					
Average of 5 Values = calculated reference "Mid Density" level					

High Density					
Average of 5 Values = calculated reference High Density level					

Step 2: Copy the calculated reference levels to Charts 2A/B ('Daily Density Control Chart')

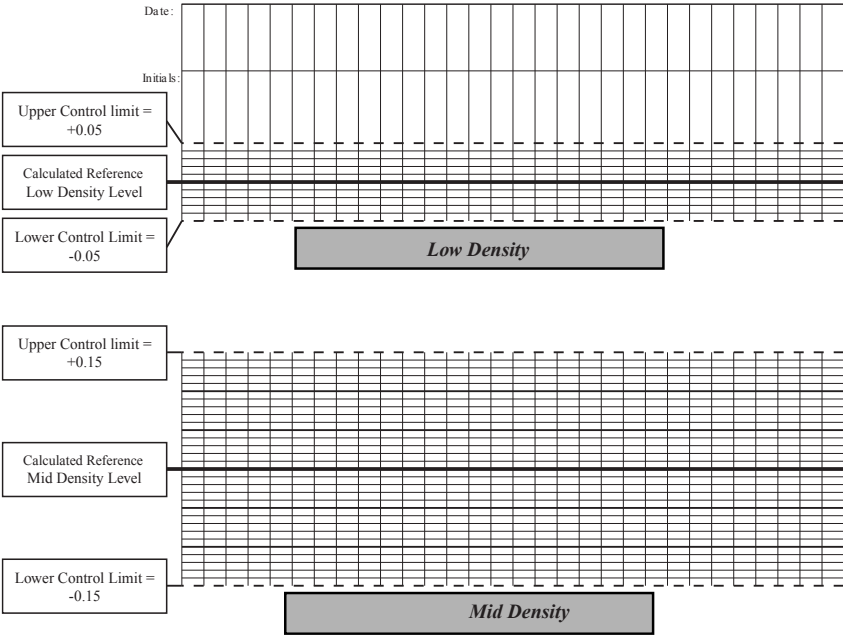
Kuva 11: Taulukko 1, normaalin käytön arvot

Quality Control for
General radiography applications

Chart 2A

Daily Density
Control Chart

Imager Type: _____ Serial #: _____ Film Type: _____ Emul #: _____
Densitometer _____ Internal: _____ (default selection) Input Tray: _____



Kuva 12: Taulukko 2A, päivittäinen tiheydenvalvontataulukko

Quality Control for

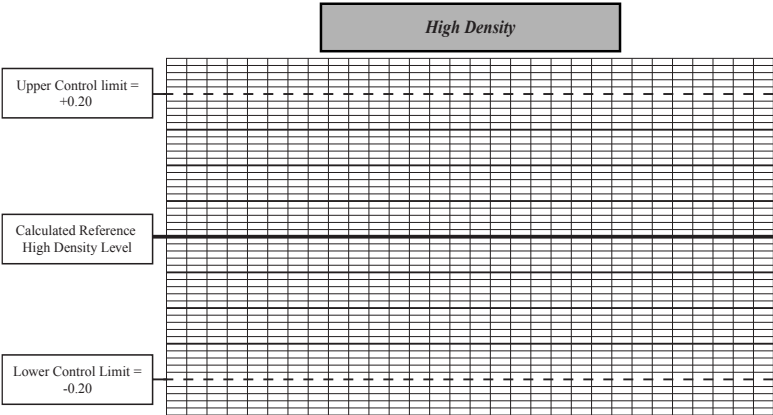
General radiography applications

Chart 2B

Daily Density
Control Chart

Imager Type: Serial #: Film Type: Emul #:

Densitometer Internal: (default selection) Input Tray:



Kuva 13: Taulukko 2B, päivittäinen tiheydenvalvontataulukko

Quality Control for
General radiography applications

Chart 4

Geometric Consistency
Control Chart

Test Frequency: Annually or as required

Serial # _____

Input Tray: _____

Reference Dimensions Date:		Measured Dimensions Date:		Consistency		Aspect Ratio	
A _{ref}		A:		A/A _{ref}		A/B	
B _{ref}		B:		B/B _{ref}			

Reference Dimensions Date:		Measured Dimensions Date:		Consistency		Aspect Ratio	
A _{ref}		A:		A/A _{ref}		A/B	
B _{ref}		B:		B/B _{ref}			

Kuva 15: Taulukko 4, geometrisen yhdenmukaisuuden valvontataulukko

Mammografian laadunvalvonnan taulukot

Quality Control for

Chart 1

Mammography applications

Determination of Operating Levels

Imager Type: _____ Serial #: _____ Date _____
Film Type: _____ Emulsion #: _____ Input Tray: _____
Densitometer: _____ (default selection)

Step 1: Print QC Test images on five consecutive days. Record the optical densities measurements in the tables below. After five days, average the values to determine the reference levels for each of the parameters.

	Day 1	Day 2	Day 3	Day 4	Day 5
Month					
Date					
Initials					

Base + Fog					
Average of 5 values = calculated reference "Base + Fog" level					

Low Density					
Average of 5 values = calculated reference "Low Density" level					

Mid Density					
Average of 5 values = calculated reference "Mid Density" level					

High Density					
Average of 5 values = calculated reference "High Density" level					

Step 2: Copy the calculated reference levels to Charts 2A/B ('Daily Density Control Chart')

Kuva 16: Taulukko 1, normaalin käytön arvot

Quality Control for

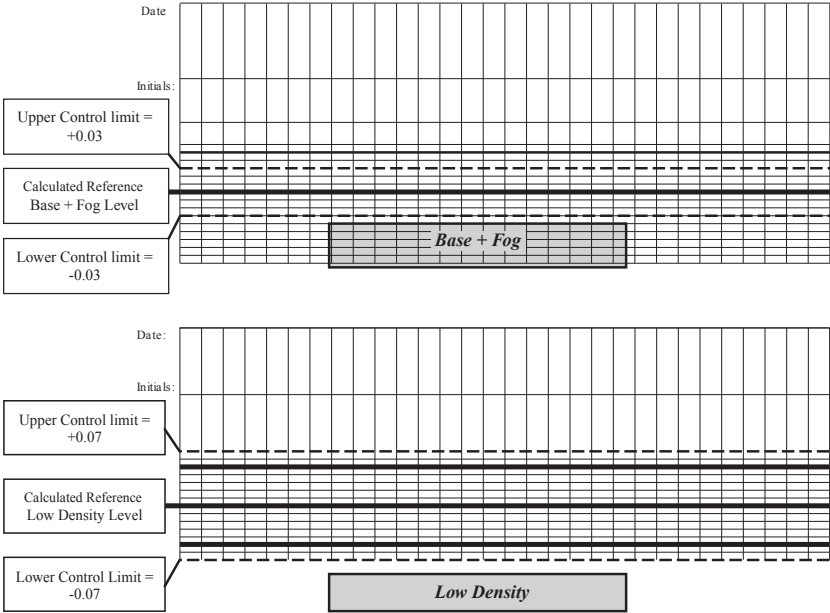
Mammography applications

Chart 2A

Daily Density
Control Chart

Imager Type: _____ Serial #: _____ Film Type: _____ Emul #: _____

Densitometer: _____ (default selection) Input Tray: _____



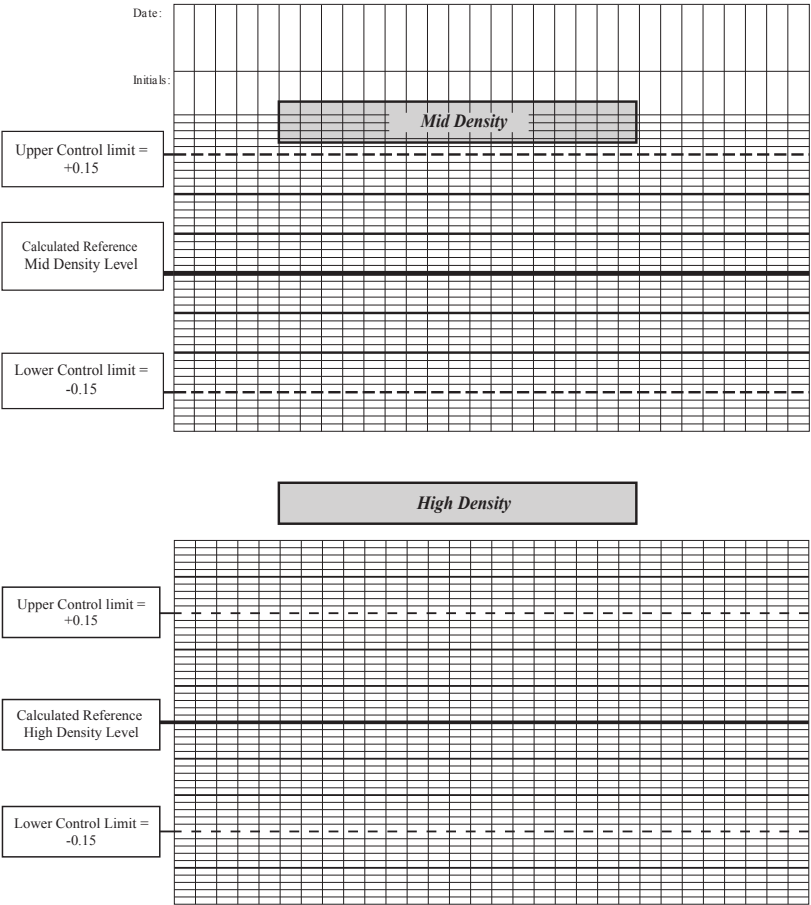
Kuva 17: Taulukko 2A, päivittäinen tiheydenvalvontataulukko

Quality Control for
Mammography applications

Chart 2B

Daily Density
Control Chart

Imager Type: _____ Serial #: _____ Film Type: _____ Emul #: _____
Densitometer: _____ (default selection) Input Tray: _____



Kuva 18: Taulukko 2B, päivittäinen tiheydenvalvontataulukko

Quality Control for

Mammography applications

Artifacts and Spatial Resolution

Control Chart

Chart 3

Test Frequency: Weekly

Serial # _____

Input Tray: _____

Initial Reference Test Date	
Initial Reference Artifacts	
Initial Reference Dot Visibility	
Initial Reference Low Contrast	

Month					
Day					
Artifacts					
Visibility of all Dots					
Low Contrast Visibility					

Month					
Day					
Artifacts					
Visibility of all Dots					
Low Contrast Visibility					

Month					
Day					
Artifacts					
Visibility of all Dots					
Low Contrast Visibility					

Month					
Day					
Artifacts					
Visibility of all Dots					
Low Contrast Visibility					

Month					
Day					
Artifacts					
Visibility of all Dots					
Low Contrast Visibility					

Kuva 19: Taulukko 3, artefaktien ja avaruudellisen tarkkuuden valvontataulukko

Quality Control for

Chart 4

Mammography applications

Geometric Consistency Control Chart

Test Frequency: Annually or as required

Serial # _____

Input Tray: _____

Reference Dimensions		Measured Dimensions		Consistency		Aspect Ratio	
Date:		Date:					
A _{ref}		A:		A/A _{ref}		A/B	
B _{ref}		B:		B/B _{ref}			

Reference Dimensions		Measured Dimensions		Consistency		Aspect Ratio	
Date:		Date:					
A _{ref}		A:		A/A _{ref}		A/B	
B _{ref}		B:		B/B _{ref}			

Kuva 20: Taulukko 4, geometrisen yhdenmukaisuuden valvontataulukko

Plug and Play -asennusopas

Plug and Play -opas on tarkoitettu sekä yhdellä että kahdella tasolla varustetuille tulostinmalleille.

Kaikkia syöttötasoja käytetään samalla tavalla.



Kommentti: Tässä oppaassa on kuvattu ainoastaan kahdella tasolla varustettu tulostin. Koska alemmaa ja ylempää syöttötasoa käytetään samalla tavoin, tämän oppaan tiedot pätevät myös yhdellä syöttötasolla varustettuihin tulostimiin.



Kommentti: Tätä laitetta saa käyttää vain teknisten tietojen ja aiotun käyttötarkoituksen mukaisesti. Kaikesta käytöstä, joka ei vastaa teknisiä tietoja tai aiottua käyttötarkoitusta, voi aiheutua riskejä, jotka puolestaan voivat johtaa vakaviin vammoihin tai kuolemaan (esimerkiksi sähköisku). AGFA ei ole vastuussa tällaisista tapauksista

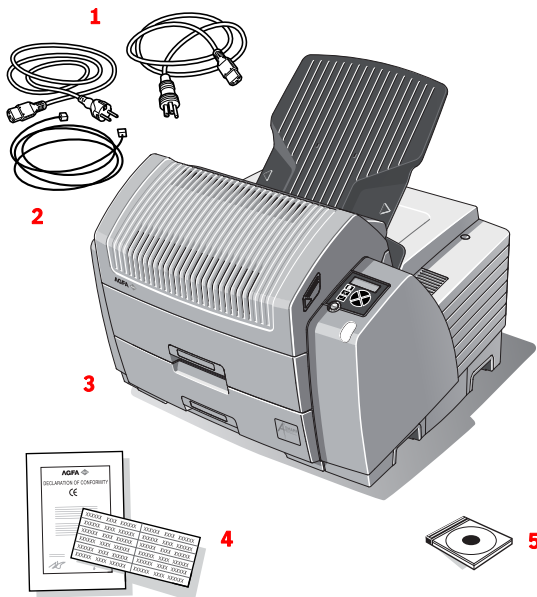


Kommentti: Laitteen saa asentaa ja ottaa käyttöön vain määritetyissä olosuhteissa. Katso turvallisuutta, tietoturvaa ja käyttöä koskevat lisätiedot viite- ja käyttöoppaista.

Aiheet:

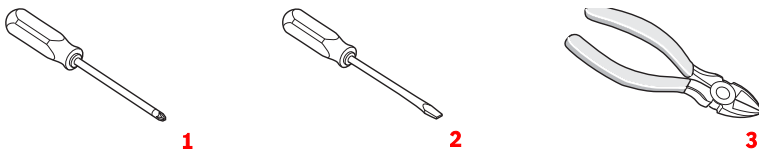
- [*Pakkausten sisältö*](#)
- [*Poista pakkausmateriaalit*](#)
- [*Poista tulostin kuormalavalta*](#)
- [*Pura lisävarusteet pakkauksesta*](#)
- [*Ympäristötiedot*](#)
- [*Poista kuljetussuojukset*](#)
- [*Liitä kaapelit*](#)
- [*Tarkista filmin ohjauskiekkot*](#)
- [*Lisää syöttötasolle filmiä*](#)
- [*Käynnistä tulostin*](#)
- [*Määritä verkkoasetukset*](#)

Pakkausten sisältö



1. Virtajohtosarja (tilattava erikseen)
2. Verkkoakaapeli
3. Tulostin
4. Asiakirjat
5. Käyttäjän asiakirjat

Kuva 21: Pakkausten sisältö

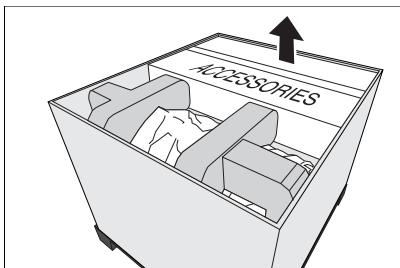


1. Ristipääruuvimeisseli
2. Tasapääruuvimeisseli
3. Pihdit

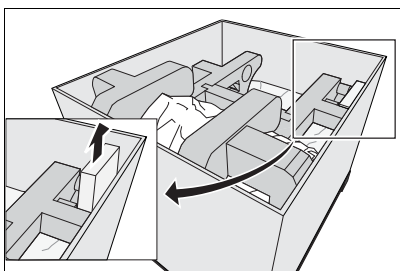
Kuva 22: Tarvittavat työkalut (eivät sisälly toimitukseen)

Poista pakkausmateriaalit

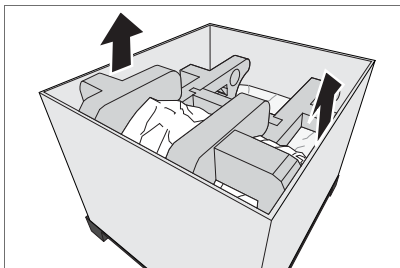
1. Poista lisälaitelaatikko.



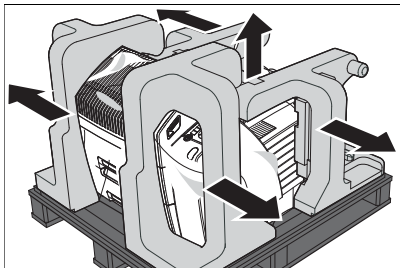
2. Poista maakohtaiset lisälaitteet sisältävä laatikko.



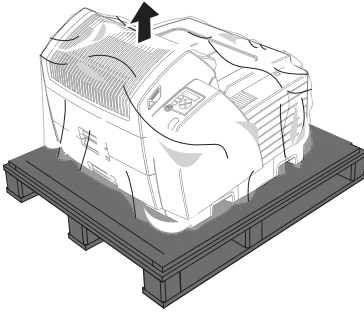
3. Poista pahvilaatikko.



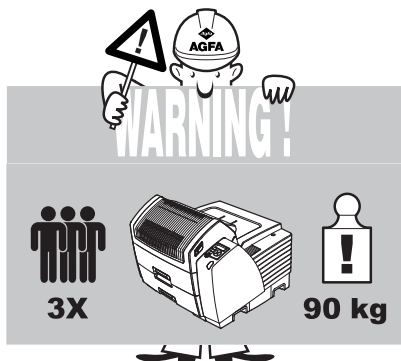
4. Poista 5 vaahtopalaä vasemmalta ja oikealta puolelta.



5. Poista muovipussi.

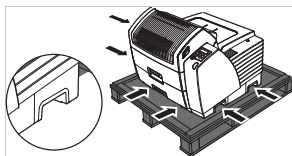


Poista tulostin kuormalavalta

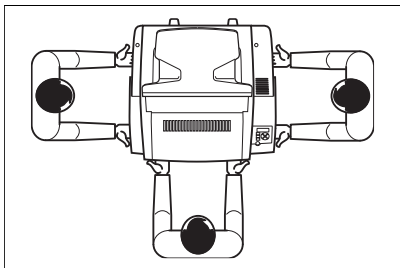


Kommentti:

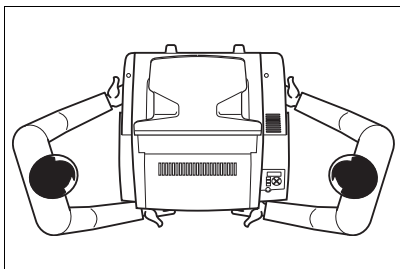
Etsi vasemmalla, oikealla ja etupuolella olevat 2 kahvaa.



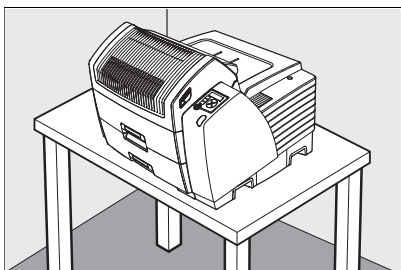
1. 3 henkilön tulee nostaa tulostin lavalta.



2. Jos vain 2 henkilöä on käytettävissä, nosta alla kuvatulla tavalla.



3. Laita tulostin pöydälle. Aseta aina filmitaso eteenpäin.

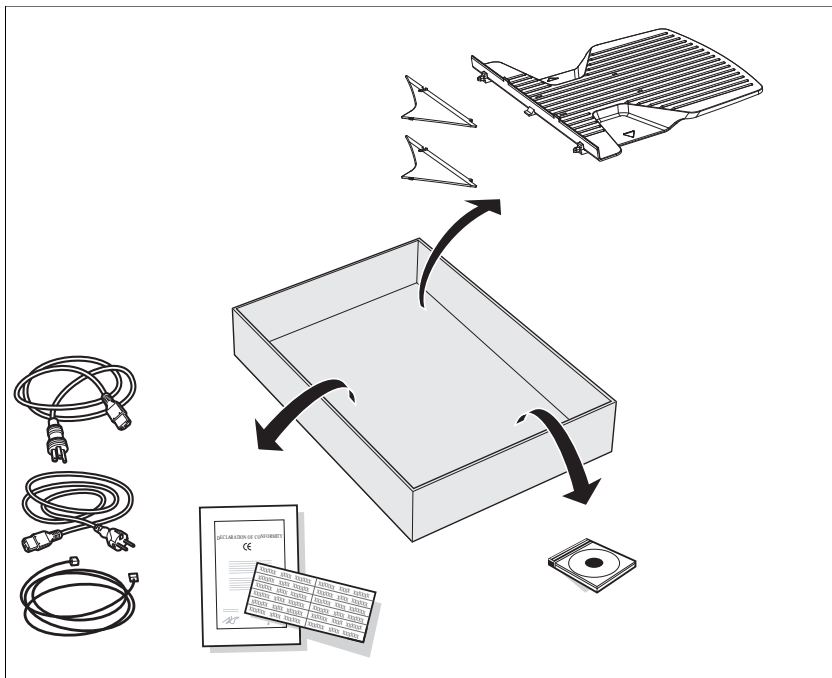


VAROITUS:

Pöydän tulisi kyetä kantamaan tulostimen koko paino (90 kg).

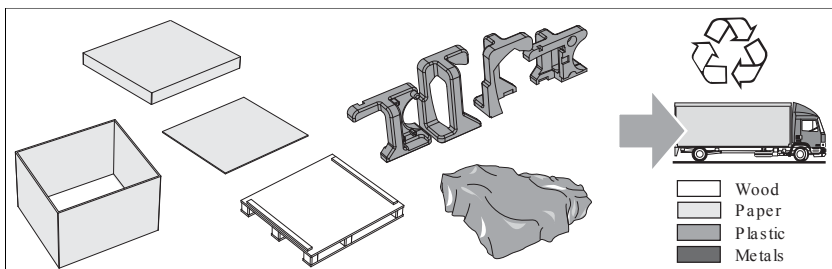
Pura lisävarusteet pakkauksesta

1. Tarkista kaikki lisävarusteet.



Kommentti: Pakkausselosteessa on täydellinen luettelo lisävarusteista.

2. Palauta pakkausmateriaali.



Ympäristötiedot

Ympäristövaatimukset

- Ilmastoitunut huone,
- suojassa suoralta auringonvalolta,
- suojassa pölyn, kosteuden, lämmön ja kylmän lähteiltä,
- huoneen lämpötila 15–30 °C (50–86 °F),
- suhteellinen kosteus 20–75 %, ei kondensoitumista.

Tehovaatimukset

Käytettävissä olevan verkkovirran on täytettävä jommatkummat seuraavista vaatimuksista:

- 100–120 V, 50–60 Hz, 16/15 A,
- 200–240 V, 50–60 Hz, 16/15 A.

Verkkovaatimukset

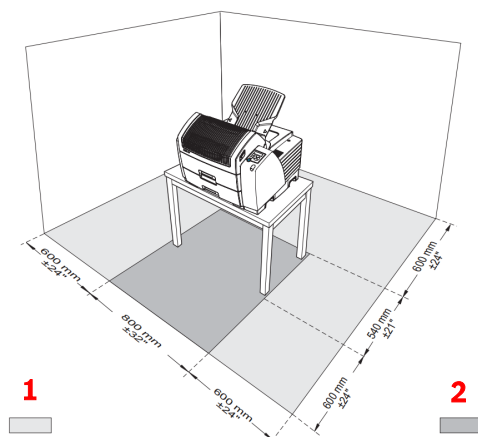
- Ethernet/liittimet:

Kierretty RJ45-parikaapeli 10/100/1000 Base-TX -tiedonsiirtoa varten

- Verkkoyhteyskäytännöt (TCP/IP-palvelut):

HTTP.

Tilavaatimukset

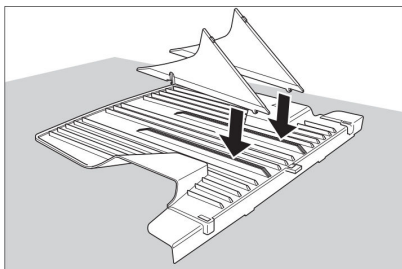


1. Huoltoon ja asennukseen vaadittava tila

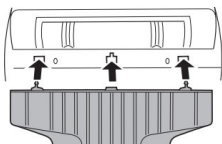
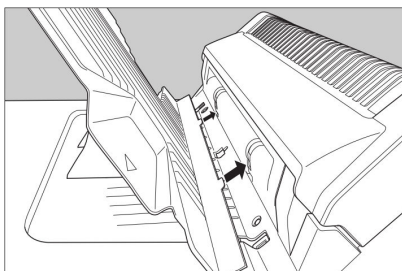
2. Normaalikäyttöön vaadittava tila

Poista kuljetussuojukset

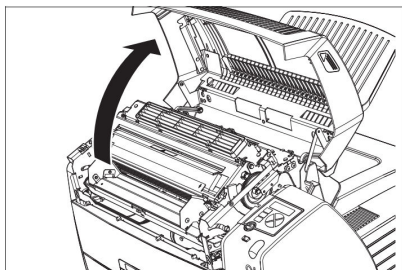
1. Kiinnitä 2 tukea luovutustason alapuolelle.



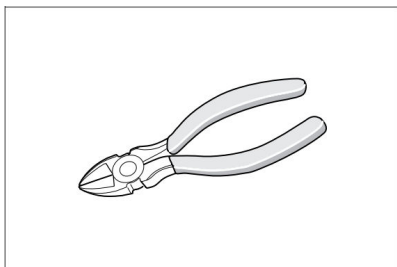
2. Asenna luovutustaso.



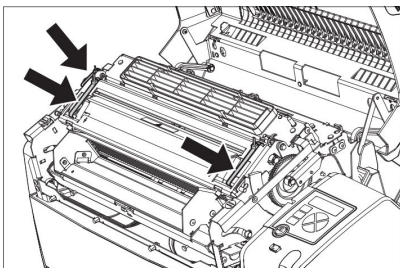
3. Avaa yläkansi.



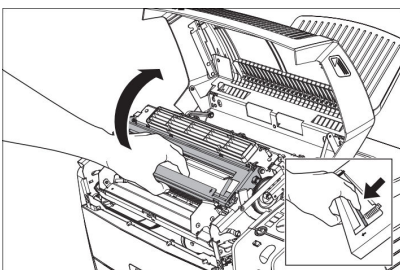
4. Ota pihdit.



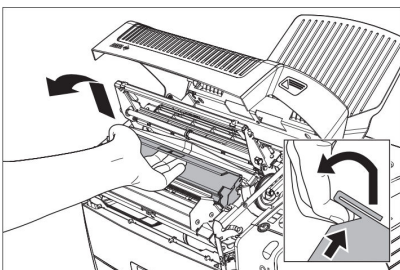
5. Leikkaa 3 punaista nauhaa.



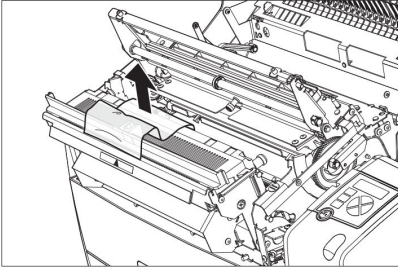
6. Avaa pidike.



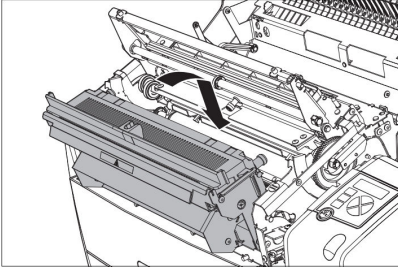
7. Avaa tulostinpää.



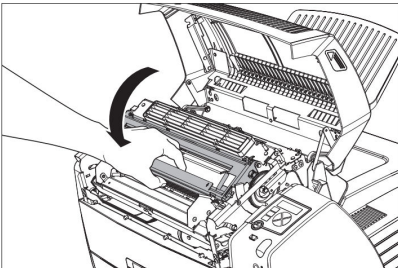
8. Poista vaahtomuovikalvo.



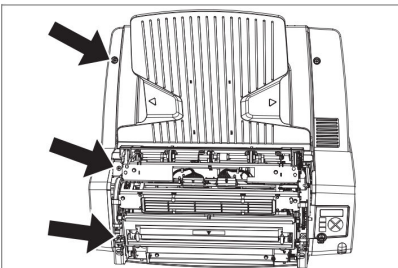
9. Sulje kirjoitinpää.



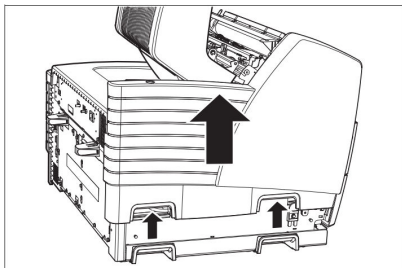
10. Paina pidikettä kunnes kuulet sen napsahtavan.



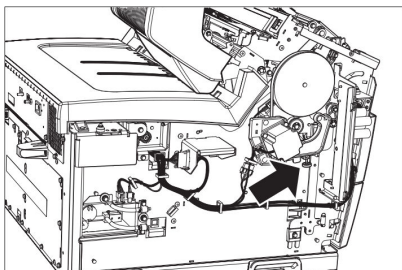
11. Poista 3 ruuvia vasemman puoleisesta paneelist.



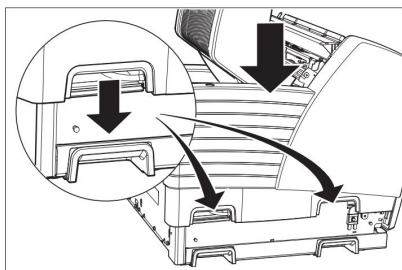
12. Nosta sivupaneeli.



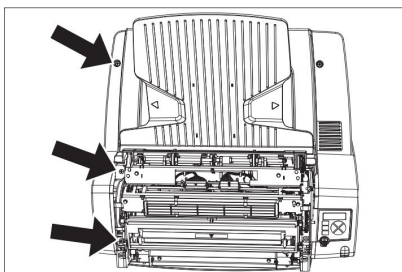
13. Irrota oranssi ruuvi. Hihna kiristyy itsestään.



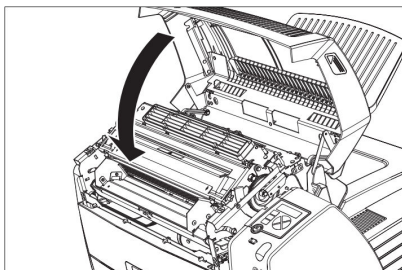
14. Asenna sivukansi takaisin. Liu'uta pohja uriin.



15. Kiristä 3 ruuvia.



16. Sulje yläkansi.



Liitä kaapelit



VAROITUS:

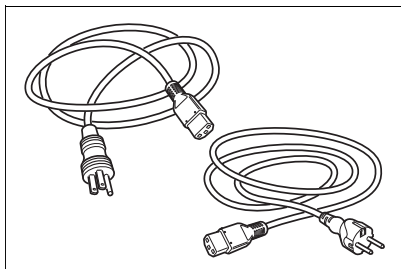
Sähköiskun vaaran välttämiseksi laitteen saa liittää vain suojamaadoitettuun pistorasiaan.



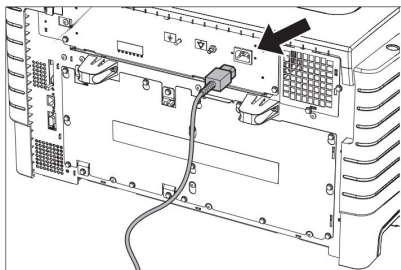
VAROITUS:

Tulostinta asennettaessa on varmistettava, että tulostimen lähelle on asennettu joko pistorasia tai kaapelin irrotuslaite ja että siihen on helppo pääsy.

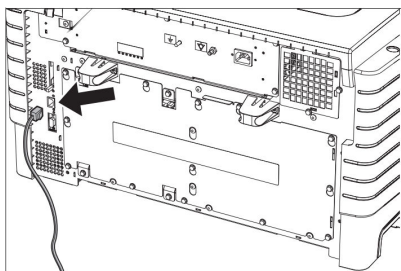
1. Valitse oikean tyyppinen virtajohto (vaihtelee maakohtaisesti, tilattava erikseen).



2. Liitä virtakaapeli.



3. Kytke verkkojohto.

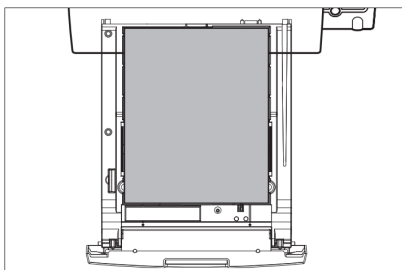


Tarkista filmin ohjauskielekkeet

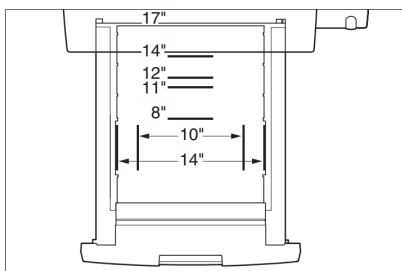


Kommentti: Muuta ohjauskielekkeiden asentoa vain, kun se on tarpeellista.

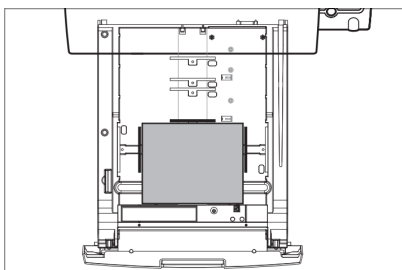
1. Tarkasta että alemman filmialustan ohjauskielekkeet on konfiguroitu 14x17" filmille.



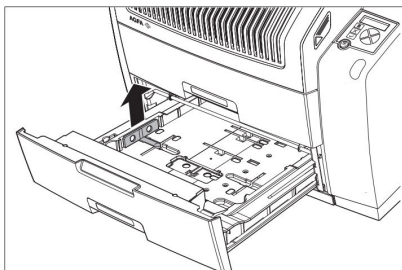
Mahdolliset filmikoon asetukset:



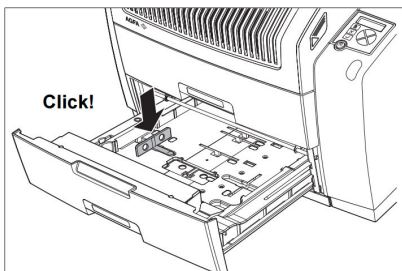
2. Tarkasta että alemman filmialustan ohjauskielekkeet on konfiguroitu 8x10" filmille.



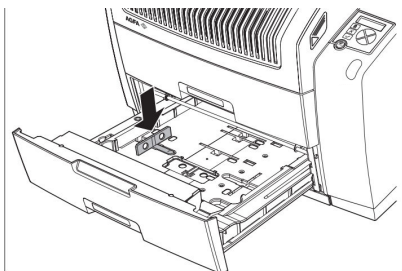
3. Muuta konfiguraatiota poistamalla filmin ohjauskieleke.



4. Aseta filmin ohjauskieleke paikoilleen ja paina sitä alaspäin, kunnes se lukittuu.



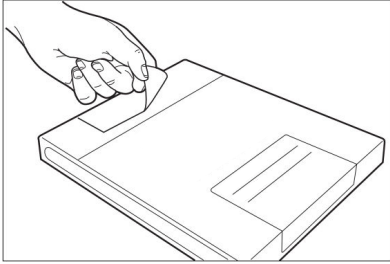
5. Kiristä leveyssuunnan ohjauskielekkeiden ruuvit.



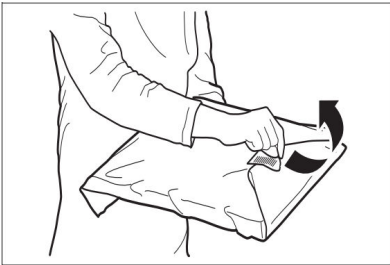
Kommentti: Huomaa, että 10 ja 14 tuuman leveyden ohjauskielekkeet kiinnitetään paikoilleen ruuvilla. Syvyyden ohjauskielekkeitä varten ei ole ruuveja.

Lisää syöttötasolle filmiä

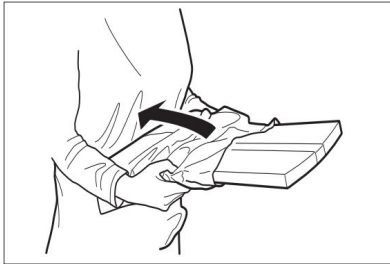
1. Avaa filmipaketti.



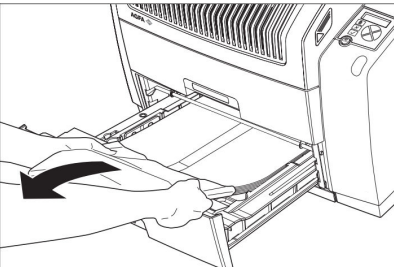
2. Ota filmipaketti ja irrota tarra.



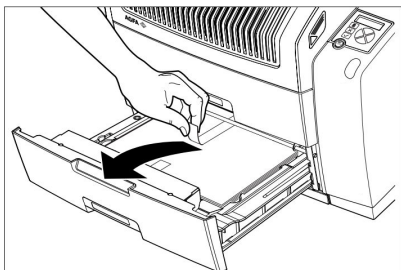
3. Poista muovinen filmipussi osittain.



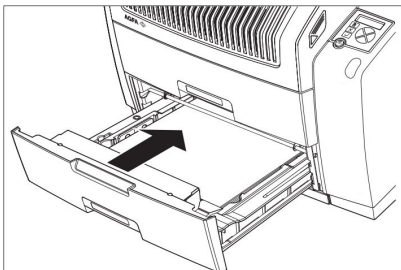
4. Työnnä filmipaketti tasolle ja irrota muovinen filmipussi kokonaan.



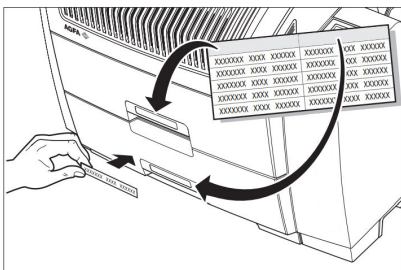
5. Irrota muoviteippi filmien ympäriltä.



6. Sulje ylempi (alempi) syöttötaso.



7. Kiinittä filmin nimilappu filmialustan kahvaan.

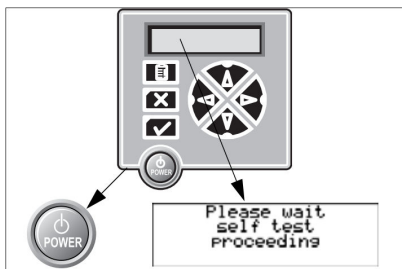


Käynnistä tulostin

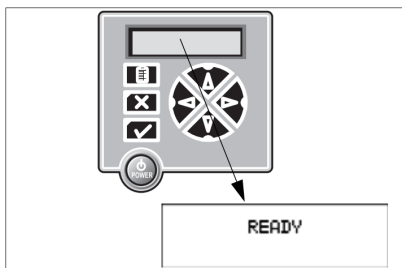
1. Paina virtapainiketta.

Kosketusnäytölle ilmestyy käynnistysnäyttö.

Kun tulostin on käynnistynyt, näytölle ilmestyy alla oleva ilmoitus. Näkyviin tulee hetken kuluttua edistymisen ilmaisin, joka osoittaa itsetestauksen edistymisen.



2. Odota, kunnes testi on suoritettu ja tulostin on käyttövalmis.



Määritä verkkoasetukset

Tulostimen APIPA-osoitteet ovat seuraavat:

Tulostimen IP-osoite:	169.254.10.10
Aliverkon peite:	255.255.0.0

Pyydä seuraavat tiedot järjestelmänvalvojaltasi:

Tulostimen IP-osoite:	
Verkon peite:	
Reitittimen IP-osoite:	
Kutsuttu AE_Title-nimi:	

- 1. Valitse ja käynnistä tulostimen ohjattu asennustoiminto.
 - a) Paina pääkäyttäjänäppäintä.
 - b) Valitse pääkäyttäjän päävalikosta Installation (Asennus).
 - c) Valitse Installation (Asennus) -valikosta Printer install.wizard (Tulostimen ohjattu asennustoiminto).
 - d) Noudata ohjeita.

(Katso lisätiedot viiteoppaasta.)



- 2. Valitse ja käynnistä tulostimen kalibrointi.
 - a) Paina pääkäyttäjänäppäintä.
 - b) Valitse pääkäyttäjän päävalikosta Calibration (Kalibrointi).
 - c) Valitse Select Calibration (Valitse kalibrointi) -valikosta Film (Filmi).
 - d) Noudata ohjeita.

(Katso lisätiedot viiteoppaasta.)



Tulostin on käyttövalmis!