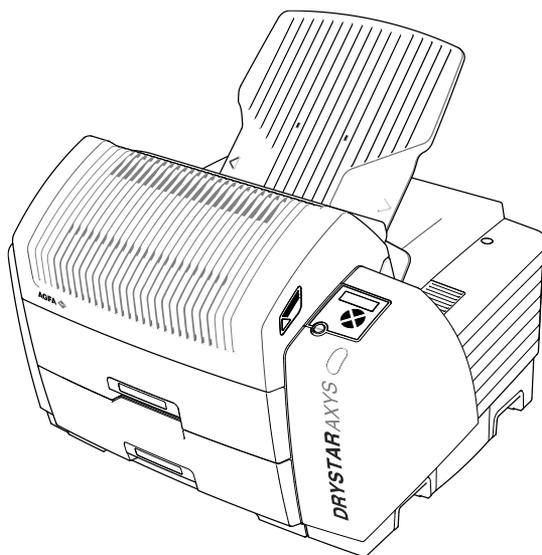


Drystar AXYS

5367/100

使用者手冊



內容

法律聲明	5
本手冊中關於安全的告示	6
Drystar AXYS	7
範疇	8
預期用途	9
可用的軟體版本	10
底片類型	11
標記輸入盤	11
規格	13
產品客訴	17
免責聲明	18
簡介	19
預期使用者	20
功能	21
網路功能	23
選件和配件	23
設備分類	24
安全防護措施	25
標籤	27
安裝之後的移動	29
環境保護	31
特定危險物質之使用限制 (RoHS)	32
美國	33
安全防護措施	34
安裝	35
培訓	36
合規性	37
一般資訊	38
安全	38
電磁相容性	38
震動（抗震）要求	39
連接	40
安全符合性	40
標籤	41
檢視底片上的系統資訊區	41
患者資料安全性	43
儲存媒體	44
節點驗證、證書和認證機構	44
對操作環境的要求	45
操作模式	46
控制模式（本機和遠端）	47
操作員模式	47
主操作員模式	47

服務模式	47
專家模式	48
管理員模式	48
本機使用者介面	49
訊息	51
LED 狀態指示燈	51
控制按鈕	51
後面板	51
聲音信號	52
小型鍵盤	53
顯示螢幕	55
開啟印表機	58
冷卻印表機	60
關閉印表機	61
基本操作 (操作員模式)	62
管理列印佇列	63
檢查列印佇列	64
本機列印佇列螢幕	65
暫停列印佇列	66
檢視底片計數資訊	67
檢視印表機狀態	68
刪除列印作業	69
變更輸入盤的底片格式	70
裝入底片	73
當印表機正在列印或計算且輸入盤已空時	74
當印表機處於就緒狀態且輸入盤已空時	75
底片裝入程序	76
檢查底片在輸入盤中的位置是否正確	80
進階操作 (主操作員模式)	81
功能表結構	82
一般 X 光照相術應用的品質控制	83
建立參考值和檢查影像品質	84
QC 測試影像	85
建立每日操作的密度等級	87
建立影像幾何結構參考值	90
檢查可接受的空間解析度、假像等級和低對比可見度	91
執行品質控制 (QC) 測試	92
乳腺 X 光攝影檢查應用品質控制	95
建立乳腺 X 光攝影檢查應用的參考值和檢查影像品質	96
乳腺 X 光攝影檢查應用的 QC 測試影像	97
建立乳腺 X 光攝影檢查應用的每日操作參考密度等級	99
建立乳腺 X 光攝影檢查應用的影像幾何結構參考值	102
檢查乳腺 X 光攝影應用之可接受的空間解析度、假像等級和低對比可見度。	103

執行乳腺 X 光攝影檢查應用的品質控制 (QC) 測試	104
定期檢修計劃	107
安全準則	108
重複安全測試	108
清潔與消毒	108
清潔列印頭	110
校準觸控螢幕	113
有關高頻輻射和抗擾性的注意事項	116
RF 無線通訊設備抗擾性	120
EMC 的預防措施	120
電纜、換能器和配件	120
品質控制圖	122
一般 X 光照相術 QC 圖	123
乳腺 X 光攝影檢查 QC 圖	128
隨插即用安裝手冊	133
包裝物品	134
取下包裝材料	135
從輸入盤移除印表機	137
打開配件箱	139
環境規範	140
移除運送保護物	142
連接電纜	147
確認底片位置調整片	148
在輸入盤中裝入底片	150
啟動印表機	152
組態網路設定	153

法律聲明



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

有關 Agfa 產品的詳細資訊，請造訪網站 www.agfa.com。

Agfa 和 Agfa rhombus 是比利時 Agfa-Gevaert N.V. 或其分支機構的商標。Drystar 是比利時 Agfa NV 或其分支機構之一的商標。其它所有商標分屬其各自擁有者，且乃為編輯手冊之目的加以使用，無任何侵權意圖。

Agfa NV 對於本文件任何資訊的正確性、完整性或實用性均不提供任何明示或默示保證或陳述，尤其對於任何特定用途的適合性不負任何保證責任。您可能無法在您所在當地取得產品及服務。請向您當地的銷售代表洽詢產品及服務可得性之資訊。Agfa NV 盡力提供最精確的資訊，但若有任何印刷錯誤，恕不負責。對於因使用或無法使用本文件描述之任何資訊、設備、方法或程序而造成的損失，Agfa NV 亦不負任何責任。Agfa NV 保留不預先通知而修改本文件的權利。本文件的原始版本使用英文。

版權所有 2021 Agfa NV

保留所有權利。

由 Agfa NV 出版

B-2640 Mortsel – Belgium 出版。

在取得 Agfa NV 的書面同意前，不得以任何形式或手段對本文件的任何部分進行複製、影印、改編或傳送。

本手冊中關於安全的告示

以下為出現在本手冊中的警告、小心、指示說明和注意事項範例。文本解釋了它們的預期用途。



危險:

危險的安全告示指的是會直接、立即出現危險的危害情況，可能造成用戶，工程師，病患或其他人員的嚴重傷亡。



警告:

警告的安全告示指的是會導致危害的情況，有造成用戶，工程師，病患或其他人員嚴重傷亡的潛在風險。



小心:

小心的安全告示指的是會導致危害的情況，有造成用戶，工程師，病患或其他人員輕微受傷的潛在風險。



指示為相關的說明，指出如果未遵循其中的指示，可能會損壞本手冊介紹的設備或其它設備或商品，以及造成環境污染。



禁止為相關的說明，指出如果未遵循其中的指示，可能會損壞本手冊介紹的設備或其它設備或商品，以及造成環境污染。



注意: 注意提供建議及用於指出特殊問題。不應將注意事項視為指示說明。

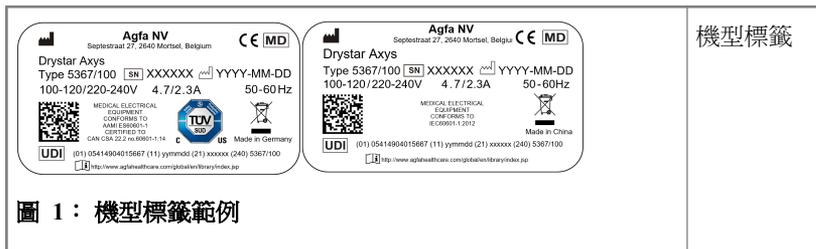
Drystar AXYS

主題：

- [範疇](#)
- [預期用途](#)
- [可用的軟體版本](#)
- [底片類型](#)
- [規格](#)
- [產品客訴](#)
- [免責聲明](#)

範疇

使用者手冊包含一般安全說明、系統資訊和執行基本工作流程的說明。有關印表機的進階操作的資訊，請參閱印表機的參考手冊。



預期用途

Drystar AXYS 是一種用於製作醫學診斷影像的乾式數位桌上型印表機。它可列印多格式藍底（8x10 英吋、10x12 英吋、11x14 英吋、14x14 英吋和 14x17 英吋）、透明（8x10 英吋、10x12 英吋、11x14 英吋、14x14 英吋和 14x17 英吋）或 Mammo 底片（8x10 英吋、10x12 英吋、11x14 英吋），並可提供清晰、高密度的灰階影像。Drystar AXYS 可用於一般 X 光照相術及選購的乳腺 X 光攝影檢查應用。Drystar Axys 的處理量極高，並可用作中央印表機。

可用的軟體版本

本表列出可用的軟體版本及其所需的印表機類型。

軟體版本 (SW)	印表機
1.60	Drystar AXYS (符合 RoHs 規範)
2.0	支援 Drystar 5302 & Drystar AXYS
2.1 及 2.2	支援 Drystar 5302 & Drystar Axys 上新的 PCB
2.3	維護軟體版本
3.x	支援第一台私有品牌印表機
3.1	維護軟體版本
3.1.1	解決 Dicom 屬性問題的修正檔
4.0	支援其他印表機型號
5.0	<ul style="list-style-type: none"> • 支援單托盤型號 • 支援 Sata Dom • 支援沒有電子標籤的備品
5.1	支援其他印表機型號
6.0	需要序號高於 100000 的設備
6.1	是維護軟體 + 支援 DRY IMAGER
6.1.x	維護軟體
6.2	需要用於新版 Devnix PCB 索引 16 與更高
6.2.1	維護軟體
6.2.2	需要用於序號高於 751001 的裝置，以及序號高於 151001 且低於 700000 的裝置

底片類型

底片類型	底片基底	應用	底片尺寸	平均光學密度 (X-Rite 310 密度計)
原廠 Agfa 品牌的 Drystar 底片	藍色透明	一般 X 光 照相術	8x10"、10x12"、 11x14"、14x14" 和 14x17"	3.2
	清楚透明			3.0
原廠 Agfa 品牌用於乳 腺 X 光攝影應用的 Drystar 底片	藍色透明	乳腺 X 光 攝影檢查	8x10"、10x12" 和 11x14"	3.8

印表機配備 2 個輸入盤。兩個輸入盤均可處理列示的所有底片類型和格式。

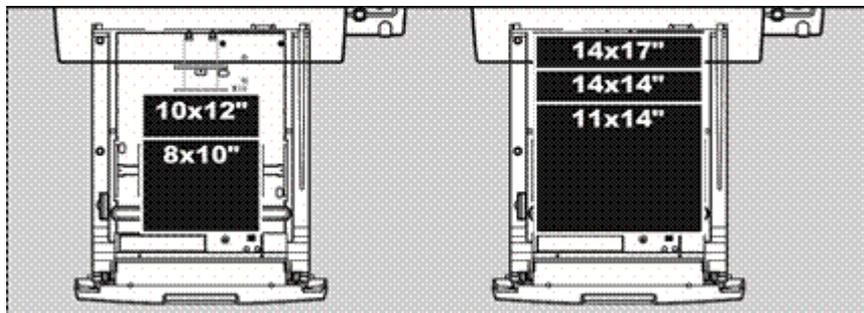
裝入新底片包後，會讀取「底片標識」標籤並自動調整印表機設定。

主操作員可覆寫輸入盤的底片設定。

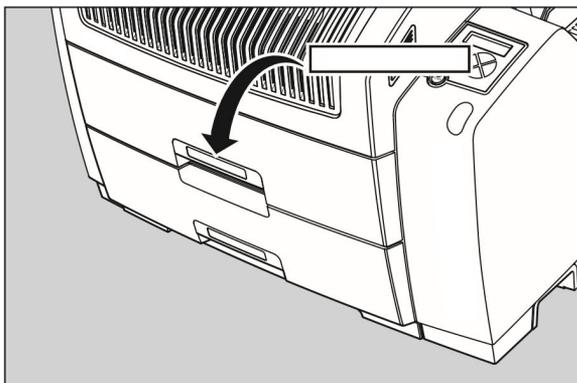
標記輸入盤



注意: 如果要變更底片格式，必須修改底片盤組態。



在安裝印表機時，維修人員應在輸入盤上貼上適當的標籤，指示在底片盤中沒有底片時要裝入的新底片的類型。



規格

產品說明	
產品類型	印表機
商業名稱	Drystar AXYS
原始銷售商/製造商	Agfa NV
標籤	
CE-標章	
尺寸	
尺寸 (近似值, 以 cm 為單位)	<ul style="list-style-type: none"> 包裝前: 寬 72.8、長 71.5、高 67.6 包裝後: 寬 89、長 100、高 80
重量	<ul style="list-style-type: none"> 包裝前: 約 90kg 包裝後: 約 128 kg
記憶體	1 Gb
內部大容量儲存媒體	約 12 Gb
外部大容量儲存媒體	USB 隨身碟
電源連接	
額定電壓	100-120 V; 220-240 V AC
額定電流	4.7 A (100-120 V) ; 2.3 A (220-240 V)
無外部電源保險絲	
電源頻率	50-60 Hz
網路連接	
乙太網路/連接器	RJ45 雙絞線 10/100/1000 Base-TX
網路協定 (TCP/IP 服務)	HTTP
影像格式	DICOM (預設) TIFF
附言	不可用

功率消耗 - 熱消耗	
操作狀態	250 W -900 kJ/h
待命	70 W -252 kJ/h
尖峰功率（絕對最大額定參數）	530 W -1908 kJ/h
保護	
電擊	1 級（接地）
進水	IPXØ
環境條件（操作）	
室溫	介於 +15°C 和 +35°C 之間
相對濕度	介於 20% 和 75% 之間 注意：不可弄濕底片！
氣壓	70 kPa - 106 kPa
醫療機構相關海拔高度	3,000 m 至 0 m
環境儲存條件	
<i>符合 EN60721-3-1-class 1K4 有關儲存區域的氣候條件規定。</i>	
室溫	介於 -25°C 和 55°C 之間（儲存）
相對濕度	在 10% 到 100% 之間
絕對溼度	介於 0.1 g/m ³ 和 35 g/m ³ 之間
溫度變化比率	1°C/分鐘
氣壓	70 kPa - 106 kPa
環境運輸條件	
<i>運輸的氣候條件符合 EN 60721-3-2 - 2K4 級。</i>	
溫度	介於 -40°C 和 70°C 之間（運輸）
相對溼度（不考慮溫度急劇變化的情況）	95%（+45°C 時）
噪音排放（測量方法符合 DIN 45635 第 19 部分的要求）	
操作狀態	最大 64 dBA

待命	最大 54 dBA
聲學 A 聲級噪音總聲率	
操作狀態	62 dB (= 6.4Bel = 6.4B)
待命	53 dB (= 5.3Bel = 5.3B)
列印技術	
直接熱感應列印	
可靠性	
預計產品使用壽命 (如果能按照 Agfa 的指示定期進行保養和維護)	> 5 年
服務介入	最多 2 次/3 年
抗震 (標準)	滿足 CA 要求

成像陣列 - 診斷區域 - 一般 X 光照相術				
8x10"	8" 尺寸		10" 尺寸	
	像素	mm	像素	mm
	3852	192.6	4880	244
10x12"	10" 尺寸		12" 尺寸	
	像素	mm	像素	mm
	4880	244	5860	293
11x14"	11" 尺寸		14" 尺寸	
	像素	mm	像素	mm
	5376	268.8	6922	346.1
14x14"	14" 尺寸		14" 尺寸	
	像素	mm	像素	mm
	6882	344.1	6882	344.1
14x17"	14" 尺寸		17" 尺寸	
	像素	mm	像素	mm

	6922	346.1	8368	418.4
--	------	-------	------	-------

成像陣列 - 診斷區域 - 乳腺 X 光攝影檢查				
8x10"	8" 尺寸		10" 尺寸	
	像素	mm	像素	mm
	3828	191.4	4958	247.9
10x12"	10" 尺寸		12" 尺寸	
	像素	mm	像素	mm
	4892	244.6	5810	290.5
11x14"	11" 尺寸		14" 尺寸	
	像素	mm	像素	mm
	5376	268.8	6922	346.1

產品客訴

倘若醫療保健人員（如客戶或使用者）有任何抱怨，或對本產品的品質、耐久性、可靠性、安全、效率或性能上有不滿的地方，請務必通知 Agfa。

如果在使用本設備期間，或由於使用本設備，發生嚴重事件，請向製造商及/或其授權代表及您的國家主管部門通報。

製造商地址：

Agfa 服務支援 - 當地的支援地址和電話號碼都列於 www.agfa.com 網站上

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgium

Agfa - 傳真 +32 3 444 7094

免責聲明

若使用者未經同意逕自修改本文件的內容或格式，Agfa 一概不承擔任何相關的使用責任。

我們已採取所有必要措施來確保本文件資訊的正確性。但 Agfa 對於本文件中可能出現的錯誤或闕漏概不負責。為了增進本產品的可靠性、功能和設計之目的，Agfa 保留隨時修改本產品的權利，無須事先通知使用者。本手冊之提供不含任何形式之默示和明示保證，其中包括但不限於適售性或符合特殊用途等默示保證。



注意: 美國聯邦法律規定此項裝置僅限由醫囑處方使用。

簡介

主題：

- 預期使用者
- 功能
- 設備分類
- 安全防護措施
- 安全防護措施
- 安裝
- 培訓
- 合規性
- 連接
- 標籤
- 患者資料安全性
- 操作模式
- 本機使用者介面
- 開啟印表機
- 冷卻印表機
- 關閉印表機

預期使用者

本手冊主要是供受過訓練的使用者使用。所謂使用者是指實際操作以及有權使用設備的人。開始使用本設備前，使用者必須確實閱讀、瞭解、注意並遵守設備上的所有警告、小心和安全標示。

功能



注意: 印表機僅適用於支援 Dicom 的網路。

印表機有以下功能：

- 用於在日光充足時列印診斷品質硬式副本的乾燥技術具有諸多優點：無化學污染、不必進行濕處理、清潔過程簡單、省卻費時的調整、無需暗室且不用負擔化學處理費用。可在日光充足時裝入耗材。
- 由於採用了小型化設計，印表機只佔用很小的工作空間，便於客戶使用。同時將維護和檢修活動降到最低。
- 直接熱列印系統提供高品質的灰階影像：每英吋 508 像素的解析度，每一像素 14 位元的對比解析度。
- 可使用多種底片格式。可「線上」使用任意兩種底片格式的組合。可調整兩個輸入盤，使它們適用於所有底片格式。
- 輸入盤裝有 RF 標記閱讀器，可自動追蹤印表機內使用的底片並在偵測到非識別媒體時保護印表機。
- 輸入盤數。

本印表機使用兩個輸入盤。輸入盤可使用多格式底片。

- 輸出盤數

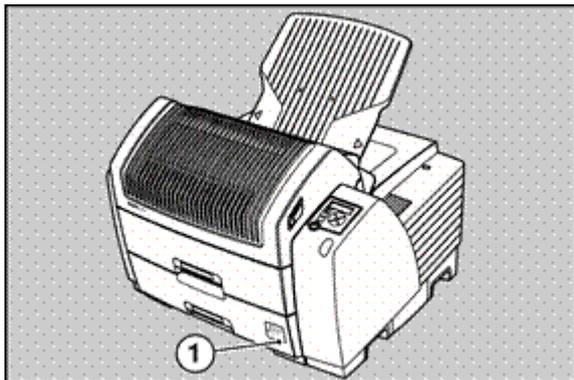
本印表機配備了一個輸出盤，不需調整即可用於多格式底片。

- 主操作員可以使用「品質控制」軟體模組。一般 X 光照相術應用的 QC 程序設計完全符合根據國際標準 IEC 1223-2-4 所規定的灰階影像再現一致性測試標準。

可選之乳腺 X 光攝影檢查應用的 QC 程序設計完全符合 NEMA Standards Publication XR 23-2006 的規定。

- 整合 A#sharp 技術

A#sharp 是一項加強列印影像清晰度的技術。下方托盤上的 A#sharp 標籤表示已配備這項技術提升影像儀的列印品質。



1. A#Sharp 標籤

主題：

- [網路功能](#)
- [選件和配件](#)

網路功能

- 模組化設計為您的特定網路要求提供最佳的應用功能。
- 功能可以透過網路完全控制。
- 您可以透過具有瀏覽器功能的遠端 PC 來控制印表機。

選件和配件

相關連結

[乳腺 X 光攝影檢查應用品質控制](#) 第 95 頁上

主題：

- [移動式/抗震防備](#)
- [乳腺 X 光攝影應用](#)

移動式/抗震防備

硬體

可選的移動式/抗震安裝工具箱讓您在貨車或不穩定的環境中使用印表機。

包含將印表機固定到桌子上所需的設備以及方便維修的設備。

移動式/抗震安裝工具箱隨附必要的安裝說明。

軟體

不需要用於移動式/抗震用途的額外軟體。

ABC 代碼

ABC 代碼：EX2DV

乳腺 X 光攝影應用

印表機可用來列印乳腺 X 光攝影檢查應用底片。啟動授權後才能啟用此選項。

此功能的 QC 程序符合 NEMA Standards Publication XR 23-2006 的規定。

有關詳細資訊，請洽詢您當地的服務組織。

ABC 代碼

ABC 代碼：EY8RN

設備分類

此裝置分類如下：

表 1：設備分類

I 類設備	防止觸電的設備並不完全只依賴基本絕緣設計，而是會提供帶有保護接地導線的電源線。為使接地效果可靠，請始終將電源線插到有接地設計的電源插座。
B 類設備	未分類。 病患不與設備的任何部分接觸。
進水	本裝置並未設計防進水的保護。
清潔	請參閱清潔與消毒的一節。
消毒	請參閱清潔與消毒的一節。
可燃性麻醉劑	本裝置不適用於可燃性麻醉劑與空氣混合的情況，或可燃性麻醉劑與氧氣或氧化亞氮混合的情況。
操作	連續操作。

相關連結

[清潔與消毒](#) 第 108 頁上

安全防護措施



警告:

僅在由受過訓練的人員安裝印表機下，才保證安全。



警告:

唯有受過專業訓練的合格人員方可使用所有醫療產品。



警告:

僅能按照其規格和預期用途來操作印表機。未按照其規格和預期用途的任何操作可能導致危險，進而可能造成嚴重的人身傷害或致命事故的發生（例如電擊）。在這些情況下，製造商概不承擔任何責任。



警告:

如果對系統進行的變更、增設、維護或維修不當，則可能造成人員受傷、電擊及損壞設備。只有由受過認證的現場維修工程師執行變更、增設、維護或修復時，才能保證安全。如有未認證的工程師在醫療器材執行修改或服務介入，其需為自己的行為負責且會使保固失效。



警告:

因為硬體或軟體故障而無法使用系統。若該產品係用於重要臨床工作流程，則應有備援系統。



警告:

所有使用任何影像技術建立的影像都能顯示可能和相關診斷資訊混淆的假像。如果懷疑診斷資訊可能不完全準確，須執行其他調查以取得清楚的診斷。



注意: 清除塞住的底片或清潔印表機熱列印頭時，無須關閉電源。然而，應加倍小心並且遵照以下說明：



警告:

操作或維護印表機時，應始終遵守下列安全指導：

- 電氣或機械故障只能由有經驗的人員進行維修！
- 請勿在未經製造商授權的情況下更動本設備。
- 切勿替換或拆卸合成一體的安全裝置
- 不要遮蓋通風口。

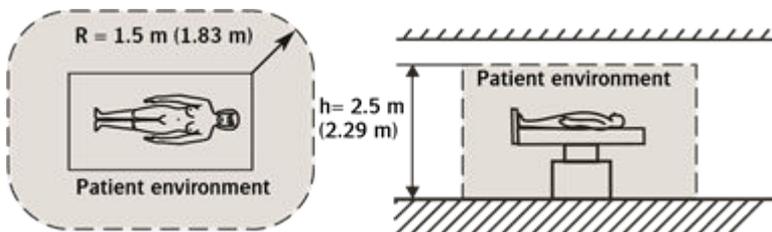
- 放置印表機時，請將其放在容易拔除電源插頭的位置，以便能夠斷開電源。
- 進行任何清潔工作前，務必關閉印表機並從插座中拔下電源線。



小心:

務必仔細閱讀本文件中和產品上的所有警告、小心、注意和安全標記。

本產品的分類依據醫療電子設備標準 IEC 60601-1，需要在病患附近以外的區域安裝。有關病患附近區域的定義，請參閱以下尺寸。



1. $R = 1.5 \text{ m}/4.9 \text{ 英尺}$ (EN 60601-1) 或 $1.83 \text{ m}/6 \text{ 英尺}$ (UL 60601-1)。
2. $h = 2.5 \text{ m}/8.2 \text{ 英尺}$ (EN 60601-1) 或 $2.29 \text{ m}/7.5 \text{ 英尺}$ (UL 60601-1)。

主題：

- 標籤
- 安裝之後的移動
- 環境保護
- 特定危險物質之使用限制 (RoHS)
- 美國

標籤

務必留意印表機內部和外部的標記。下面簡要概述了這些標記及其含義。

 	<p>安全警告，表示在與其他設備進行連接之前應查閱印表機的使用者手冊。如果使用的輔助設備不符合本印表機相對應的安全要求，可能會導致所用系統的安全級別降低。選擇輔助設備的相關注意事項包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 是否在患者附近使用輔助設備， • 是否有證據顯示該輔助設備已根據相應的 IEC 60601-1 和 IEC 60601-1-1 統一國家標準獲得了安全認證。 <p>此外，所有組態必須符合 IEC 60601-1-1 對電子醫療系統。由於進行連接的一方扮演系統組態者的角色，因此有責任遵守該系統標準。</p> <p>如有必要，可與當地服務機構取得聯繫。</p>
	<p>高溫勿近： 切勿用手觸摸熱感應列印頭。</p>
	<p>為降低電擊危險，請勿取下任何蓋板。</p>
	<p>接地保護（地線）： 用於將印表機與電源的保護用地線連接起來。切勿拆除此連接，因為這樣做會對漏電產生負面影響。</p>
	<p>電源按鈕： 請注意，必須將電源線從牆上的插座中拔下，以便將完全切斷設備與電源的連接。</p>
	<p>使用注意事項（只適用於美國）： 如果將印表機連接到 240V/60 Hz 的電源而不是 120V/60Hz 的電源，則要確保電路是單相的中心抽頭電路。</p>
	<p>製造日期</p>
	<p>製造商</p>
	<p>醫療器材</p>

	序號
	文字格式與機器可讀格式的唯一設備識別碼
	本文件的最新版本可從以下獲得 http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp
	WEEE 符號，請參閱有關環境保護的一節說明。
	設備包含一個產生非游離輻射的發射模組。

警告標籤

下列的例子說明某些可能出現在醫療設備上的警告標籤（ISO 3864 Safety Signs 負責定義國際安全標誌的設計規則）。

符號	解釋
	危險電壓
	電離輻射
	表面高溫警告 表示碰觸所指零件可能會造成燙傷。
	雷射警告 指示雷射器材的存在。
	請勿坐下的警告 表示坐在設備上可能會導致損壞。

安裝之後的移動



警告:
移動印表機之前，務必關閉機器。



警告:
印表機必須在所有的蓋板都已蓋好之後才能移動。



警告:
切勿抓住輸出盤處抬起。



警告:
移動印表機時，必須考慮桌上型印表機的穩定性和結構。印表機不應放置在柔軟的表面上，因為這可能會妨礙適當的通風並導致過熱。請務必將印表機放置在穩定、堅硬的桌面上。



警告:
不能持續不斷將設備從一個位置搬至另一位置。



警告:
印表機應由 3 人搬動，如沒辦法，至少須由 2 人搬動。有關詳細內容，請參閱安裝手冊。

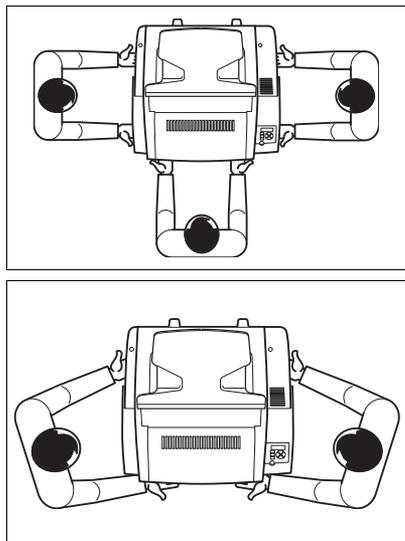


圖 2：移動方式

相關連結

[關閉印表機](#) 第 61 頁上

[安全防護措施](#) 第 25 頁上

[開啟印表機](#) 第 58 頁上

搬運印表機

1. 關閉印表機。
2. 拔下纜線。
3. 將印表機移到目的地（由 2 人搬運，最好由 3 人搬運！）。
4. 重新接上纜線。
5. 開啟印表機電源。

環境保護



圖 3：WEEE 符號



Li

圖 4：電池符號

WEEE 一般使用者聲明

Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) 的規章旨在避免廢電子電機設備的產生，並提倡此類報廢設備的再使用、回收和其他形式的再利用。因此，它將需要 WEEE 的再利用、再使用或回收。

由於是透過國家法律所執行，因此歐洲成員國內的特定需求也會有所不同。產品上的 WEEE 符號和/或隨附文件表示使用過的電子電機產品並不能視為一般家庭廢棄物處理，或與家庭廢棄物混合。如需回收本產品的詳細資訊，請洽詢當地的服務機構和/或經銷商。材料回收有助於保護天然資源。



小心：

您可藉由確保正確棄置本產品，來幫助避免對環境及人體健康造成潛在的負面後果（若未正確處理本產品的廢棄處置，即可能發生負面後果）。

電池聲明

產品上的電池符號及/或隨附文件表示使用過的電池並不能視為一般家庭廢棄物處理，或與家庭廢棄物混合。電池或其包裝上的電池符號可與化學符號合併使用。化學符號代表存在個別的化學物質。如果您的設備或更換的備用零件包含電池或蓄電池，請根據當地法令個別處理這些電池。

如需更換電池，請向當地的銷售組織洽詢。

特定危險物質之使用限制 (RoHS)

歐盟的 RoHS (危險物質限制)

Directive No 2002/95/EC 側重於對電氣和電子設備中使用某些危險物質做出限制。

自 2006 年 7 月 1 日起，歐盟 (EU) 成員國應確保市面上 (EU 國家) 的電氣和電子設備不含下列超出均勻材質標準規定濃度的物質：

- 鎘 (0.01%)
- 六價鉻 (0.1%)
- 鉛 (0.1%)
- 汞 (0.1%)
- 多溴聯苯 (PBB) (0.1%)
- 多溴聯苯醚 (PBDE) (0.1%)

編製本手冊時，醫療器材有不受 RoHS Directive 限制之豁免權。

不過，若豁免權遭到取消，製造商承諾將遵守 European RoHS Directive 的規範。

如果印表機前端貼有 RoHS 標籤，表示該印表機符合 RoHS 規範，且不含上列超出均勻材質標準濃度的物質。

如有疑問或如欲獲得詳細資訊，請逕自向當地的銷售組織洽詢。

美國

**警告:**

根據美國法律，此裝置僅能銷售給具有執照的醫生，或由持有執照的醫生親自訂購。

**警告:**

如果將印表機連接到 240V/60 Hz 的電源而不是 120V/60Hz 的電源，則要確保電路是單相的中心抽頭電路。

安全防護措施



警告:

應將已列印的影像作為患者記錄進行處理，並且只能由授權人員進行查看。



警告:

良好的做法是不要從醫療器材中刪除影像，直到影像被正確列印出來為止。



警告:

影像上出現假像時，建議您重新列印。若發生一般影像品質低落的問題，請參閱疑難排解的部份。

相關連結

[一般X光照相術應用品質控制](#) 第 83 頁上

[乳腺X光攝影檢查應用品質控制](#) 第 95 頁上

安裝

印表機安裝與配置由本地支援機構執行。客戶接受培訓課程後，亦可自行針對其中少部分有限作業進行設定。有關詳細資訊，請洽詢您當地的支援服務組織。

有關安裝的詳細資訊，請參閱隨插即用安裝手冊和/或行動工具箱安裝手冊。

培訓

嘗試使用本設備前，使用者必須接受適當的系統安全及有效使用訓練。各國可能會對使用本設備訂立不同的培訓要求。使用者必須確認所接受的訓練符合當地法律或具法律效力的法規規定。您當地的經銷商代表可提供更詳細的培訓資訊。

使用者必須注意系統文件中的下列資訊：

- 預期用途。
- 預期使用者。
- 安全指示。

合規性

主題：

- [一般資訊](#)
- [安全](#)
- [電磁相容性](#)
- [震動（抗震）要求](#)

一般資訊

- 此產品的設計根據醫療器材 (MDR) 法規 (EU) 2017/745。
- ISO 14971:2012
- IEC 60601-1-2 (第 4 版)
- 一般 X 光照相術應用的「品質控制」測試程序完全符合國際標準 IEC 1223-2-4 所規定的灰階影像再現一致性測試標準。
- 可選之乳腺 X 光攝影檢查應用的「品質控制」測試程序完全符合 NEMA Standards Publication XR 23-2006 的規定

相關連結

[一般 X 光照相術應用的品質控制](#) 第 83 頁上

[乳腺 X 光攝影檢查應用品質控制](#) 第 95 頁上

安全

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-6
- IEC 62366
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R2012)
- CAN/CSA C22.2 No60601-1:14
- GB4943

電磁相容性

- FCC Rules 47 CFR part 15 subpart B
- FCC 規章 47 CFR 第 15 部分子部分 C
- IEC 60601-1-2
- ETSI 300330
- ETSI 301489-1
- GB9254-1998 (A 類)
- GB17625.1-2003

EMC 問題

- 美國：

依據 FCC 規章中的第 15 部分，經過檢測證明該設備符合 A 類數位裝置的限制條款。制定這些限制條款旨在提供合理的保護，以免在商業環境中操作設備時產生有害的干擾。該設備會產生、使用，並且可能輻射射頻能量，如果未按「參考手冊」安裝和使用，可能會對無線通訊產生有害干擾。在住宅區內使用該設備，很可能會產生有害的干擾，如果是這樣，使用者需要自費解決此問題。

如有必要，可與當地服務機構取得聯繫。

- 加拿大：

本 A 類數位儀器符合 Canadian Interference-Causing Equipment Regulations 的所有要求。

- EC：

這是 A 類產品。在家居環境中，本產品可能會導致無線電干擾，發生這種情況時，使用者可能需要採取適當的防範措施。

震動（抗震）要求

印表機符合 CA（加州）要求。

連接

使用印表機時，務必搭配 Agfa 明確認可的相容設備或元件。您可以要求當地的服務代表提供這類設備和元件的清單。

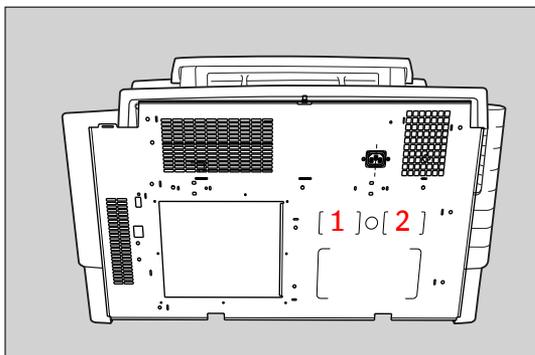
所有設備的變更或增設作業都只能由經製造商授權的人員進行。這類變更必須符合最佳工程實務及在各醫院所在轄區具有法律效力的所有適用法規。

印表機是標準的網路印表機。這表示您只要將印表機接上（現有的）乙太網路即可，無須使用其他選件或配件。印表機本身也是 DICOM 印表機。因此，標準 DICOM 通訊協定便可作為網路協定，而且同樣無須使用其他配件或選件，印表機即可處理和列印 DICOM 作業。

安全符合性

連接到所有介面的輔助設備都必須已根據各自的 IEC 標準獲得認證（例如，用於資料處理設備的 IEC 62368 或用於醫療設備的 IEC 60601-1）。此外，所有組態必須符合 IEC 60601-1 對 ME 系統的規範。將附加設備連接到信號輸入部件或信號輸出部件的每個人皆會組態醫療系統，並負責讓系統根據 IEC60601-1 符合 ME 系統的要求。如有疑問，請諮詢當地的服務代表。

標籤



1	機型標籤
2	NMPA 標籤

主題：

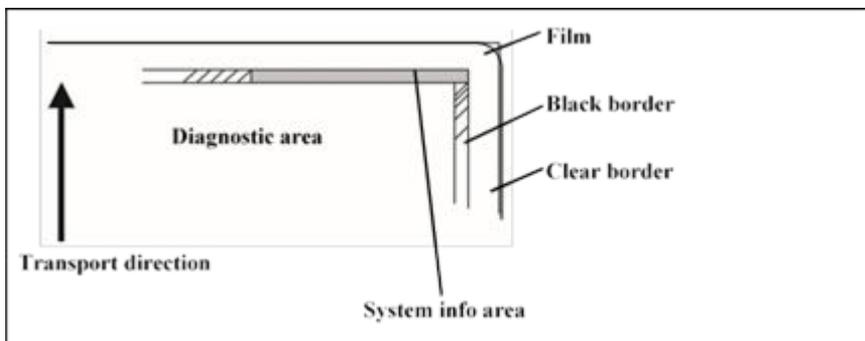
- [檢視底片上的系統資訊區](#)

檢視底片上的系統資訊區

一般 X 光照相術應用

在每張底片的右上角都會列印一個「系統資訊」區域。

一定要使用放大鏡才能看到此資訊。



「系統資訊」區域中包含下列相關資訊：

- 印表機：(序號、顯像密度計資訊、底片計數和軟體版本等)，
- 控制器 (影像來源、日期、時間等)。

有關詳細資訊，請參閱維修文件。

患者資料安全性

使用者必須確定病患的法律需求能獲得滿足，以及病患記錄的安全性能獲得保障。

使用者必須明定哪些情況下哪些人可以使用患者資料。

使用者必須擬妥患者資料受損時的因應措施。

主題：

- [儲存媒體](#)
- [節點驗證、證書和認證機構](#)
- [對操作環境的要求](#)

儲存媒體

使用者必須確保，在印表機（或任何內部儲存裝置）從建築物搬走前，從任何內部儲存媒體（硬碟、SSD 或其他）都無法檢索到患者的機密資訊。

節點驗證、證書和認證機構

每個已連接到網路的裝置都將收到一個唯一的識別碼：X.509 證書，這是數位通行證。網路上的任何裝置都只能與另一個持有「允許通訊」表格中的證書的節點進行通訊。

「認證機構」(CA) 負責建立證書。CA 可以是醫院、製造商或協力廠商。

此 CA 將證書分配給相應的醫院安全性負責人或維修技師：

- 匯入由 CA 建立的裝置證書。
- 匯入所有已授權通訊的同類裝置證書，也就是建立「允許通訊」裝置證書的清單。

對操作環境的要求

這些資訊安全和隱私 (ISP) 的操作環境要求符合《歐盟醫療器械法規 2017/745》附件 I 第 17(4) 和 18(8) 點的規定，執行與使用時，必須結合客戶 (使用者) 使用 Agfa 醫療器材。這些基本要求主要在於防止可能阻止設備正常運行的未授權使用。

雖然 Agfa 已經定義這些 ISP 操作環境要求供客戶實施，但 Agfa 不對這些 ISP 操作環境要求做任何明示或暗示的保證。

儘管客戶執行這些 ISP 操作環境要求，如果仍發生安全事故，Agfa 不承擔任何責任。

Agfa 保留修改這些 ISP 操作環境要求並隨時對其進行更改的權利。ISP 操作環境要求的可能修訂版將僅以電子形式提供，可在我們的網站，透過使用者文件申請表申請 <http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp>。

此處提供的資訊具有敏感性，屬於公司機密。未經 Agfa 的書面授權，不得在公司外部進一步散佈。

- 應設定外圍防火牆並進行適當配置，以確保醫療器材和外部資源之間的通信被阻擋或僅限醫療器材正常運行所必需的通信。
- 應當在外圍安裝網路入侵偵測/預防系統 (NIDS/NIPS) 並進行適當配置，以提供對攻擊嘗試或醫療器材成功入侵的預警，並嘗試防止醫療器材受損。
- 必須在醫療器材中配置網路時間協議伺服器，以便稽核日誌時間與 NTP 伺服器時間同步。
- 醫療器材應位於隔離的網路區段上，此網段限制醫療器材與設備運行所需的系統之間的通信。
- 應安裝內部防火牆以改善網路區段，並進一步限制醫療器材對其需要進行互動系統 (內部及外部) 的通信。
- 醫療器材配置應備份在安全的單獨設備中。
- 應採取安全控制措施，以確保僅允許授權人員對醫療器材之實體使用，並防止設備實體竊盜。
- 應制定詳細說明責任以及如何對事件做出反應並從事件中恢復的回應計畫。應對參與事故回應計畫的員工進行訓練，以使其做出適當有效的回應。
- 應實施正式的使用者規定與取消供應流程，以實現對醫療器材使用權利的適當管理。
- 應分配醫療器材的單獨帳戶給使用者。
- 使用者對醫療器材的使用權利應定期進行適當性審查，並根據需要進行矯正，每年不超過一次。

操作模式

印表機可以在五種模式下操作：操作員模式、主操作員模式、服務模式、專家模式和管理員模式。

主題：

- *控制模式（本機和遠端）*
- *操作員模式*
- *主操作員模式*
- *服務模式*
- *專家模式*
- *管理員模式*

控制模式（本機和遠端）

您可以透過本機小型鍵盤或網路遠端 PC 來控制印表機的工作。

下表概述可在本機和/或透過遠端 PC 存取的操作模式。

本機	密碼保護	遠端	密碼保護
操作員模式	否	操作員模式	是
主操作員模式	否 (*)	主操作員模式	是
—	—	服務模式	是
—	—	專家模式	是
—	—	管理員	是

(*) 預設語言設為俄語時，主操作員模式受到密碼保護。

手冊介紹了透過小型鍵盤對印表機的控制。透過遠端 PC 控制印表機時，功能表具有相同的結構，有時甚至提供更多的功能。

操作員模式

操作員模式將基本功能（這些功能針對不具有專門技能的放射照相技術員）分成以下幾組：

- 製作診斷用硬式副本；
- 裝入耗材；
- 確保印表機的運作正常。

使用者手冊說明了操作員模式的所有功能。

可以使用本機鍵盤和遠端連線的 PC（密碼保護）進入。

相關連結

[基本操作（操作員模式）](#) 第 62 頁上

主操作員模式

主操作員模式將進階功能（這些功能針對技術熟練的操作員，如 X 光操作員、網路管理員以及維修技術人員和醫院的技師）分成以下幾組：

主操作員模式由功能表驅動。主操作員功能僅在參考手冊中加以說明。

可以使用本機鍵盤和遠端連線的 PC（密碼保護）進入。

相關連結

[進階操作（主操作員模式）](#) 第 81 頁上

服務模式

服務模式的功能保留給經過訓練的維修人員。服務模式有密碼保護。

可以使用遠端連線的 PC 進入。

專家模式

專家模式功能保留給受過培訓的「客戶支援中心」的維修人員使用。專家模式有密碼保護，僅可透過遠端 PC 從瀏覽器存取。

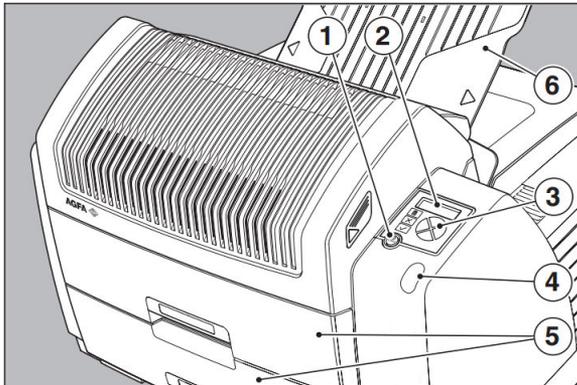
管理員模式

管理員模式的功能保留給系統管理員。管理員模式有密碼保護，僅可透過遠端 PC 從瀏覽器存取。

本機使用者介面

使用者可透過以下控制項與印表機進行互動：

- 電源/重設按鈕；
- 小型鍵盤及顯示螢幕；
- LED 狀態指示燈；
- 聲音信號。



1. 電源/重設按鈕
2. 顯示螢幕
3. 小型鍵盤
4. LED 狀態指示燈
5. 底片輸入盤
6. 底片輸出盤

圖 5：使用者介面控制項概述



警告：

列印中切勿嘗試打開印表機。請永遠遵循顯示螢幕上的說明！

主題：

- [訊息](#)
- [LED 狀態指示燈](#)
- [控制按鈕](#)
- [後面板](#)
- [聲音信號](#)
- [小型鍵盤](#)

- [顯示螢幕](#)

訊息

在某些情況下，顯示螢幕右側的紅色 LED 指示燈會亮起，且顯示螢幕上也會顯示警告或錯誤訊息。訊息內容告知使用者有錯誤發生或無法執行所要求的動作。

顏色/燈光		狀態	動作
紅色	閃爍	警告狀態	查看顯示螢幕上的訊息。
	不變	錯誤狀態	

使用者必須仔細閱讀這類訊息。訊息會說明應採取哪些後續動作。系統可能會要求您執行某個動作以解決問題，或者是聯絡您當地的服務組織。您可以向服務人員索取維修文件，文件中列有詳細訊息內容。

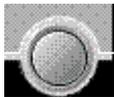
LED 狀態指示燈

顯示螢幕右側的 LED 用於指示印表機的狀態：

顏色/燈光		狀態	動作
綠色	不變	就緒（待命）	繼續進行。
	閃爍	忙或處於主操作員模式	等待。
紅色	閃爍	警告狀態	查看顯示螢幕上的訊息。
	不變	錯誤狀態	

控制按鈕

提供一個控制按鈕：

	電源/重設按鈕	<ul style="list-style-type: none"> 開啟或關閉印表機電源。 重設印表機。
---	----------------	---



警告：

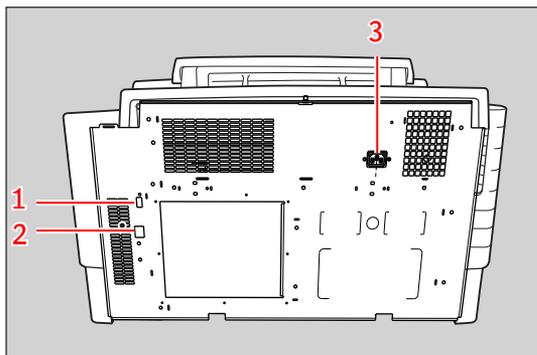
當印表機正在列印底片時，一定要先遵循程序停止列印，然後再按「電源/重設」按鈕。

相關連結

[關閉印表機](#) 第 61 頁上

後面板

在印表機後方有一個插槽和三個連接器：



1. USB 接口插槽

插入用於軟體安裝、備份等工作的 USB 隨身碟。

2. 網路連接器

連接到醫院網路。

3. 電源連接器

連接印表機電源線。

插入 USB 隨身碟

本印表機配備了 USB 接口，位於機器後端。



注意: USB 隨身碟必須使用 FAT32 檔案系統格式化。如果插入了使用不同檔案系統的 USB 隨身碟，則將顯示錯誤。

聲音信號

印表機通過蜂鳴聲來傳達狀態資訊。蜂鳴聲的長短指出系統對按鍵命令的回應。

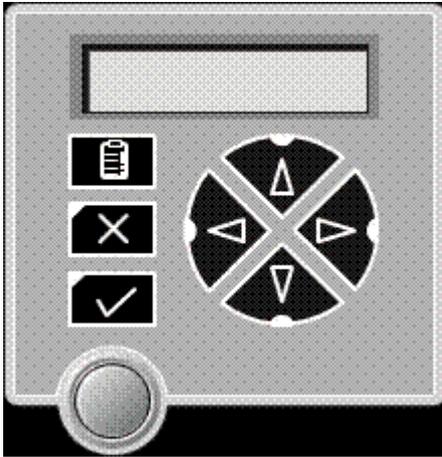
- **短促**的蜂鳴聲表示印表機已接受該按鍵命令並開始進行操作。
- **長長**的蜂鳴聲表示您按下了一個非作用中的鍵，或者表示印表機已拒絕該按鍵命令。



注意: 某些情況可造成間歇的蜂鳴聲。間歇的蜂鳴聲會伴隨著錯誤或警告訊息出現。

小型鍵盤

鍵盤即會顯示在觸控螢幕上。按下觸控螢幕上的按鍵，使用鍵盤功能。



小型鍵盤具有下列按鍵：

	主操作員鍵	使用主操作員模式的進階功能。
	退出鍵	退出當前功能，或者不保存修改而結束功能表。
	確認鍵	(在主操作員模式下) <ul style="list-style-type: none"> 選擇功能表。 接受功能表中的輸入項。
	向上鍵	<ul style="list-style-type: none"> 將游標移動到前一個輸入欄位。 向上捲動。 增加 (alpha) 數字輸入欄位中的數值。
	向下鍵	<ul style="list-style-type: none"> 將游標移動到下一個輸入欄位。 向下捲動。 減小 (alpha) 數字輸入欄位中的數值。
	向左鍵	<ul style="list-style-type: none"> 向後捲動瀏覽欄位中的多個選項。 將 (alpha) 數字輸入欄位中的輸入位置從右向左移動。 在欄位的各個值之間切換。

	向右鍵	<ul style="list-style-type: none">• 向前捲動瀏覽欄位中的多個選項。• 將 (alpha) 數字輸入欄位中的輸入位置從左向右移動。• 在欄位的各個值之間切換。
--	------------	--



注意: 所有鍵（除了主操作員鍵外）都有一個指示燈，當按鍵在某個情況下有效時就會變亮。



注意: 可以按住某一箭頭鍵以便在清單或功能表中快速捲動。

相關連結

[進階操作（主操作員模式）第 81 頁上](#)

顯示螢幕

觸控螢幕有文本顯示。依照選定語言的不同，顯示可分為下列兩種類型：

- 如果是西方國家語言，文本顯示螢幕會顯示 4 行（如荷蘭語、法語、葡萄牙語和西班牙語等...）。

```
Please wait
self test
Proceedins
```

- 如果是其他種語言，文本顯示螢幕會顯示 2 行（希臘語、中文、韓文、波蘭語等...）。

```
Autotest:
CZEKAJ...
```

視操作模式而定，顯示螢幕上的文字不一定會被翻譯出來。

主題：

- [一般顯示功能](#)
- [操作員模式](#)
- [主操作員模式](#)
- [資料輸入](#)

一般顯示功能

下圖顯示本手冊中說明顯示螢幕的方式：

```
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
```

可見顯示螢幕行在上方區域中顯示。其他可能出現的行顯示在下方區域中，透過小型鍵盤中的向上/向下箭頭鍵捲動便可移到這些行。

目前的印表機狀態顯示在右上角：

- 在「主操作員」模式中，兩個字元會顯示列印佇列狀態。
- 在「主操作員」模式中，兩個字元會反白顯示以指出目前的功能表或子功能表級別（例如，「KO」表示「主操作員」主級別）。
- 警告、錯誤或維護請求會分別以字母 W、E 和 M 顯示。

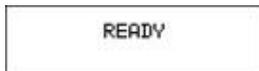
相關連結

[管理列印佇列](#) 第 63 頁上

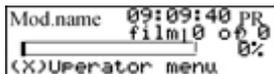
操作員模式

在**操作員模式**下，系統會顯示與印表機狀態相對應的資訊。

操作員基本螢幕外觀如下所示，它表示印表機已做好操作準備，並且目前未執行任何作業。



當印表機忙碌進行至少一項列印作業時，會顯示列印佇列螢幕：



進度指示列可以讓使用者隨時瞭解處理的進度（例如，計算點陣圖、列印底片）。隨著處理的進行，線條會逐漸地由左向右增加，從 0% 到 100%。



注意：在列印佇列螢幕上，將使用安裝期間定義的醫療器材名稱（一般名稱）來表示相應的醫療器材。如果未在安裝時定義任何一般名稱，將使用 AE-title。

相關連結

[管理列印佇列](#) 第 63 頁上

主操作員模式

在**主操作員模式**下，操作由功能表驅動。功能表顯示主操作員功能。



顯示螢幕僅顯示四行。在上圖中，它們在上方區域中顯示。其他可能出現的行顯示在白色區域中，透過小型鍵盤中的向上/向下箭頭鍵捲動便可移到這些行。

作用中的鍵由各自的 LED 指示。

資料輸入

輸入數字和字母數字資料時，務必要遵守下列規則：

- 只能輸入 (alpha) 數字資料。
- 資料輸入期間，欄位以反相模式顯示。
- 按「向上」鍵可以增加 (alpha) 數字輸入欄位中的數值。將一位數字從 9 變為 0 會同時增加左側相鄰數字的值（只要在有效的限制範圍內）。
- 按「向下」鍵可以減小 (alpha) 數字輸入欄位中的數值。將一位數字從 0 變為 9 會同時減小左側相鄰數字的值（只要在有效的限制範圍內）。
- 按「向左」鍵可以將 (alpha) 數字輸入欄位的輸入位置由右向左移動。
- 按「向右」鍵可以將 (alpha) 數字輸入欄位的輸入位置由左向右移動。
- 按住某鍵可以重複箭頭鍵的操作。

- 要接受功能表中的輸入項，按「確認」鍵。
- 會發出短促的蜂鳴聲，表示已確認，同時終止輸入。
- 如果按下一個不應在此時使用的鍵，印表機將發出長長的蜂鳴聲。

開啟印表機



注意: 開啟印表機之前，請先閱讀安全說明。

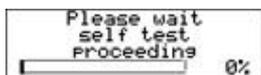
請按以下步驟操作，以確保印表機正確啟動 並檢查一切是否運作正常。

1. 檢查電源線是否插好，按**電源/重設**按鈕開啟印表機電源。



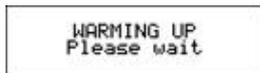
啟動畫面顯示在觸控螢幕上。

啟動之後，顯示以下資訊。過一會兒，進度指示列將顯示自我測試的進程。



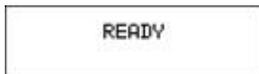
注意:

需稍待大約 9 分鐘後，印表機才能開始列印。過了大約 6 分鐘出現一則「就緒」訊息後，您即可將列印作業傳送到印表機，但還需再等待 5 分鐘讓列印頭加熱。印表機會利用列印作業傳送到印表機的 5 分鐘空檔來計算列印作業，顯示螢幕將通知您印表機正在預熱。

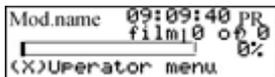


2. 印表機已做好操作準備：

- 如果前面板顯示螢幕上顯示「就緒」訊息，則**LED 狀態指示燈**為綠色並且不變。



- 如果前面板顯示列印佇列螢幕，則**LED 狀態指示燈**為綠色並閃爍。



3. 確定印表機裝入了合適的耗材。



注意: 如果作業狀態顯示警告或錯誤指示，請參閱疑難排解的部份。

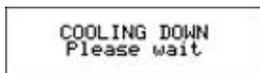
相關連結

[安全防護措施](#) 第 25 頁上

[裝入底片](#) 第 73 頁上

冷卻印表機

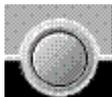
若因特殊情況（例如過度列印）而使溫度過高，印表機將會自動冷卻。進行冷卻時，冷卻訊息會顯示在顯示螢幕上。



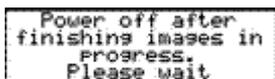
關閉印表機

當您關閉印表機時，印表機將先完成它目前的列印作業。佇列中的列印作業將儲存在內部媒體中，並在下一次開啟印表機時重新開始列印。

按**電源/重設**按鈕關閉。

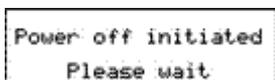


- 如果印表機正在列印，它會先完成列印作業：



Power off after
finishing images in
progress.
Please wait

- 當印表機已就緒，會立刻關閉：



Power off initiated
Please wait



注意：關閉之後，裝置仍在待機模式下。若要拔除裝置的電源供應，請拔下電源插頭。

基本操作（操作員模式）

本節著重說明印表機的基本操作原理。閱讀本章後，操作員應能夠製作診斷用的硬式副本。無需專門技能。

所有基本操作員功能都可以透過按小型鍵盤上的單鍵直接啟動。

功能/任務	說明
「暫停列印佇列」	暫停列印佇列。印表機將先完成它目前的列印作業，但不會開始下一個列印作業。
「檢視底片計數資訊」	檢視盤中剩餘的底片數量。
「檢視印表機狀態」	檢視目前的事件。
「刪除列印作業」	從列印佇列中移除列印作業。不會列印已刪除的列印作業。

主題：

- [管理列印佇列](#)
- [暫停列印佇列](#)
- [檢視底片計數資訊](#)
- [檢視印表機狀態](#)
- [刪除列印作業](#)
- [變更輸入盤的底片格式](#)
- [裝入底片](#)

管理列印佇列

主題：

- [檢查列印佇列](#)
- [本機列印佇列螢幕](#)

檢查列印佇列

您可以始終在連線的遠端存取 PC 上透過操作員功能表檢查列印作業的狀態。



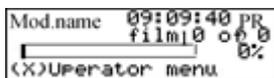
注意: 切記一個列印作業可以包含幾個要列印的底片。根據所使用的採集醫療器材和實際設定, 可以將底片組合到一個資料夾中提交, 作為一個列印作業。有關詳細資訊, 請參閱採集醫療器材的「使用者」手冊。

如果透過網路將作業提交到印表機, 則它們會按先進先出的排程提交到列印佇列。新增到佇列的新作業變成「**waiting (等待)**」狀態。

作業的最後一張底片退出輸出盤後, 已計算的下一個作業將進入列印狀態。

本機列印佇列螢幕

當正在列印時，本機顯示螢幕會顯示「列印」螢幕：



- 螢幕顯示當前列印作業的資訊：醫療器材名稱、接收作業的時間和作業狀態（請參閱下表）。
- **進度指示列**可以讓使用者隨時瞭解處理的進度（例如，計算點陣圖、列印底片）。隨著處理的進行，線條會逐漸地由左向右增加，從 0% 到 100%。
- 透過最後一行存取的操作員功能表，可以暫停列印佇列，檢視底片計數資訊或檢視印表機狀態。

下表中列出了作業可能狀態的說明：

狀態		說明
PR	列印	此作業的列印正在進行中。
CA	Calculating（計算中）	開始列印作業前已進行必要的計算。
WA	Waiting（等待）	作業佇列在印表機記憶體中。



注意：在列印佇列螢幕上，將使用安裝期間定義的醫療器材名稱（一般名稱）來表示相應的醫療器材。如果未在安裝時定義任何一般名稱，將使用 AE-title。

相關連結

[暫停列印佇列](#) 第 66 頁上

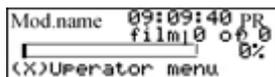
[檢視底片計數資訊](#) 第 67 頁上

[檢視印表機狀態](#) 第 68 頁上

暫停列印佇列

當正在列印時，您隨時可以進入操作員功能表暫停列印佇列。

在列印作業進行時，會顯示「列印」螢幕：

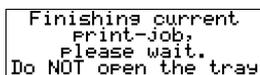


1. 按「退出」鍵進入操作員功能表。

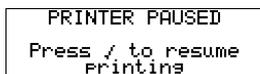
會出現「操作員功能表」螢幕：



2. 按操作員功能表上的「確認」鍵選擇「暫停列印佇列」。
3. 如果印表機正在列印，它會先完成目前的列印作業。



4. 當印表機已就緒，列印佇列會暫停。



5. 如果要重新開始列印，按「確認」鍵。

檢視底片計數資訊

正在列印時，您隨時可以進入操作員功能表檢視托盤剩餘的底片數量。

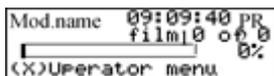


警告:

正在列印時，請勿打開輸入盤檢視裝入的底片數量，請按以下步驟操作：

如果要檢視盤中裝入的底片數量，請按以下步驟操作：

在列印作業進行時，會顯示「列印」螢幕：



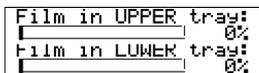
1. 按「退出」鍵進入操作員功能表。

會出現「操作員功能表」螢幕：



2. 按一次「向下箭頭」鍵後，按「確認」鍵選擇「底片計數資訊」。

會出現下面的螢幕：



進度列會指出輸入盤中底片用量的情況。進度列分成 10 個部分，每個部分約表示底片包中底片總數的 10%。當底片包中超過 80% 的底片已經列印，進度列的最後一部分就會消失。

3. 按「確認」鍵返回列表螢幕。



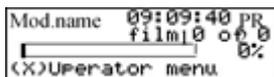
注意: 若因列印作業指定的輸入盤無底片導致作業無法完成，印表機會檢查其他輸入盤中的底片是否可用於此作業和列印佇列中的其他列印作業。印表機會略過無法完成的列印作業，並在稍後重新開始列印它們。

檢視印表機狀態

當正在列印時，您隨時可以進入操作員功能表，檢視印表機狀態。

如果要檢視列印狀態，請依照下列步驟執行：

在列印作業進行時，會顯示「列印」螢幕：



1. 按「退出」鍵進入操作員功能表。

會出現「操作員功能表」螢幕：



2. 按兩次「向下箭頭」鍵後，按「確認」鍵選擇「列印狀態」。

會出現下面的螢幕：



螢幕會以簡短的事件說明，通知您目前發生的事件。每一行只說明一個事件。舉例來說，事件可以是目前的底片堵塞、輸入盤已空...

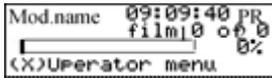
3. 按「確認」鍵返回列印螢幕。

刪除列印作業

當正在列印時，您隨時可以進入操作員功能表刪除列印作業。

如果要刪除列印作業，請依照下列步驟執行：

在列印作業進行時，會顯示「列印」螢幕：



1. 按「退出」鍵進入操作員功能表。

會出現「操作員功能表」螢幕：



2. 按三次「向下箭頭」鍵後，按「確認」鍵選擇「刪除作業」。

隨即出現一個螢幕，您可選擇在列印佇列中的「所有作業」或其中一個作業。



注意：只有其狀態不同於列印 (PR) 或計算 (CA) 的列印佇列工作才會顯示。

3. 執行以下任一操作：

- 若您想要一次刪除所有作業，請按向上/向下箭頭選取「所有作業」，然後再按一下「確認」鍵。繼續進行下一個步驟。
- 如果您只想要刪除列印佇列中某個特定作業，請按向上/向下箭頭選取要刪除的列印作業，然後再按一下「確認」鍵。繼續進行下一個步驟。

4. 隨即出現一個螢幕，您需在其中確認您的刪除請求。

按「確認」鍵（是）確認選擇，或者按「退出」鍵（否）停止程序而不做任何變更。

變更輸入盤的底片格式

主操作員可以調整兩個輸入盤的底片尺寸設定(8x10" 到 14x17" 的底片格式)。

首先,主操作員必須執行機械修改。機械修改後,系統會在新底片裝入後自動從「底片標識」標籤中讀取「底片格式」參數。



注意: 請務必在清空輸入盤後才載入另一種底片格式。中途變更底片格式會提高受灰塵污染的風險,進而可能損及熱列印頭 (TPH)。



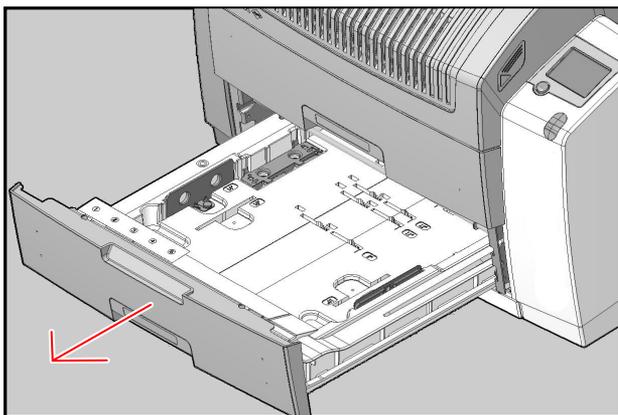
注意: 避免在印表機之間混用托盤。托盤機構的不相容性可能會造成損壞或無法偵測托盤。序號開頭為 10 或 70 的印表機之托盤機構,與序號開頭為 15 或 75 的印表機之托盤機構不相容。



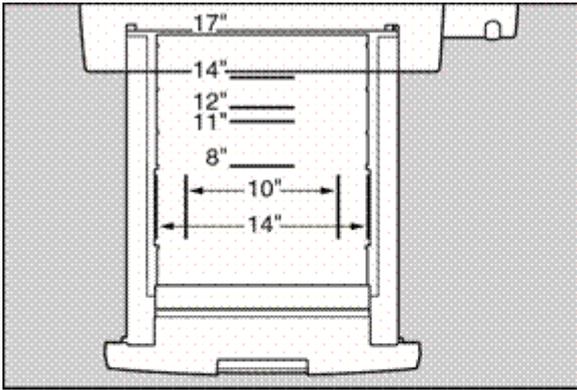
注意: 底片格式改變時,系統會執行自動校準。

請繼續執行下列步驟來進行機械修改：

1. 請確認印表機是處於「就緒」模式。
2. 打開您要調整的輸入盤,移除裝入的底片。

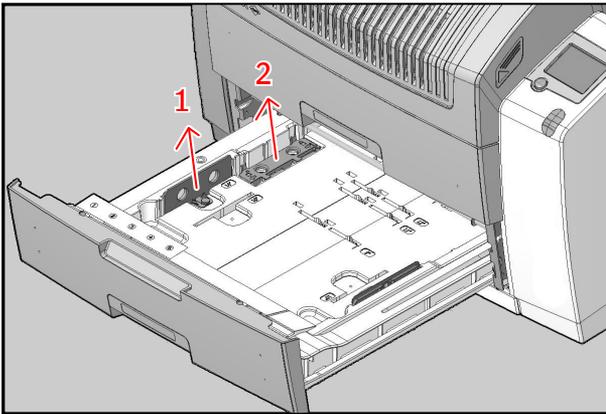


3. 找出所需底片格式的相應正確調整片位置。



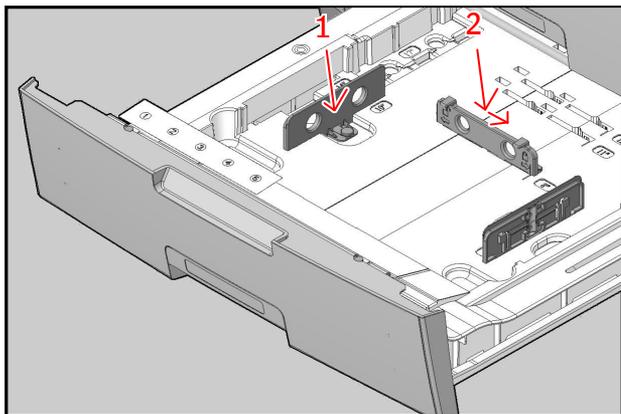
注意: 請注意，設備上有一個螺絲釘可固定 10" 和 14" 寬度格式調整片的位置。深處的格式調整片則無螺絲釘可予以固定。

4. 移除底片位置調整片。



1. 若要移除寬度格式調整片，先鬆開螺絲再拉出調整片。
2. 若要移除深度格式調整片，將其滑向左側解鎖再拉出調整片。

5. 將底片格式調整片放入定位。



1. 若要放置寬度格式調整片，將其插入槽內並鎖緊螺絲。
 2. 若要放置深度格式調整片，將其插入槽內並滑向右側鎖定。
6. 裝入新底片包。

相關連結

[裝入底片](#) 第 73 頁上

裝入底片

本部分介紹如何為印表機裝入適當的底片。

可為印表機裝入 8x10"、10x12"、11x14"、14x14" 和 14x17" 的底片。



注意: 如果要變更底片格式，必須修改底片盤組態。

底片匣已空時，印表機將用幾種方法通知您：

- 聲音信號，
- LED 狀態指示燈閃爍（紅色）
- 顯示螢幕顯示訊息，通知您輸入盤是空的。

兩個輸入盤的底片裝入過程相同。在下面的範例中，假定下輸入盤要裝入底片。



注意: 程序稍有不同，取決於印表機是否正在列印/計算或處於就緒狀態。



警告:

切勿再將其他底片裝入正在使用中的底片包。僅在目前的輸入盤空了後，再裝入新的底片包。

相關連結

[變更輸入盤的底片格式](#) 第 70 頁上

主題：

- [當印表機正在列印或計算且輸入盤已空時](#)
- [當印表機處於就緒狀態且輸入盤已空時](#)
- [底片裝入程序](#)
- [檢查底片在輸入盤中的位置是否正確](#)

當印表機正在列印或計算且輸入盤已空時

顯示螢幕會顯示以下訊息：

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

1. 按「確認」鍵開始裝入程序。

若印表機仍在列印中，會出現下列螢幕：

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

2. 請等待，直至印表機列印完任何目前作業。

清除底片路徑後，會自動出現以下螢幕：

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

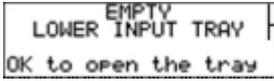
3. 打開下輸入盤。
4. 裝入新底片包。

相關連結

[裝入底片](#) 第 73 頁上

當印表機處於就緒狀態且輸入盤已空時

顯示螢幕會顯示以下訊息：



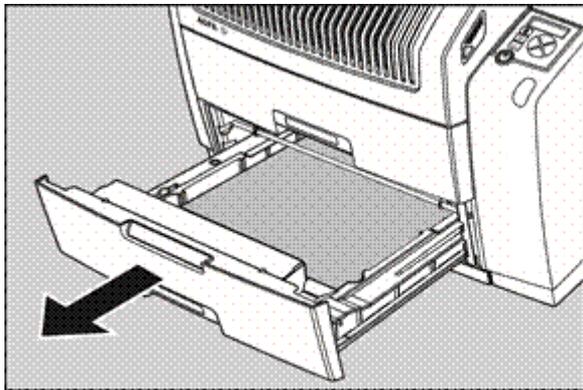
1. 打開下輸入盤。
2. 裝入新底片包。

相關連結

[裝入底片](#) 第 73 頁上

底片裝入程序

1. 打開空輸入盤。



警告:

為避免可能發生的底片堵塞，確保完全打開輸入盤。

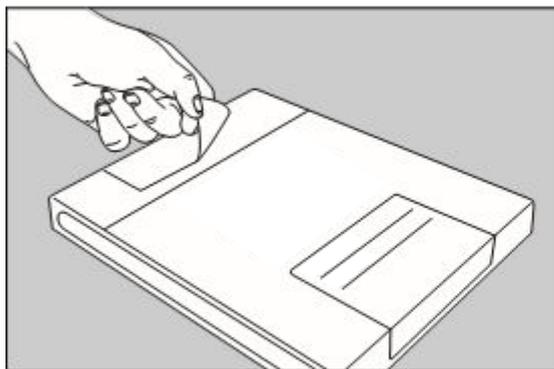
2. 出現以下訊息時，代表印表機已就緒可接收新的底片：

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

3. 取出白色的保護底片板。
4. 拿出底片包並將其打開。



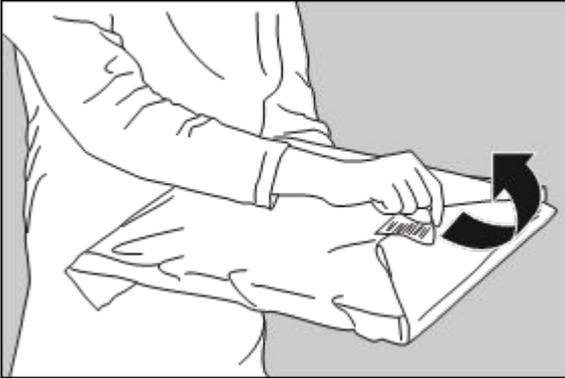
注意: 請檢查底片包上的底片類型是否與盤上的標籤相符！如果您確實使用了其他底片類型，那麼建議您更換盤上的標籤。



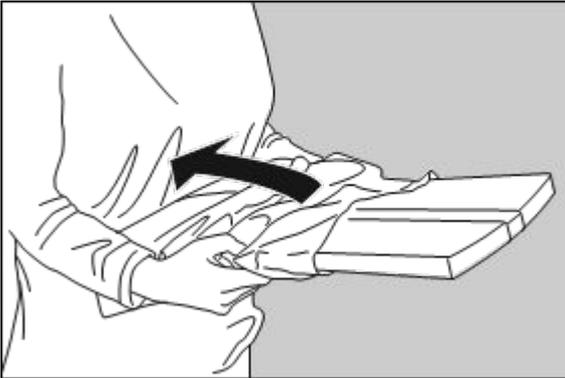


注意: 可將底片包放到桌面上以方便操作。在進行此項操作前, 請確保桌面上沒有灰塵!

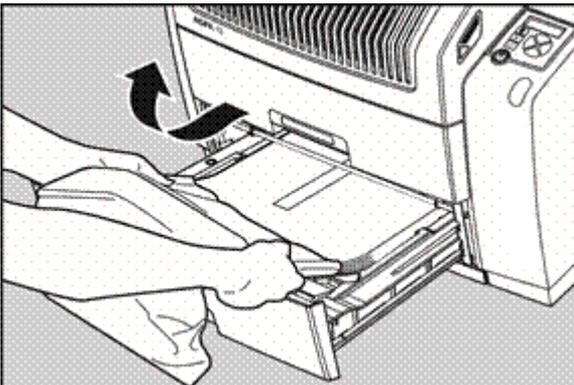
5. 撕去底片包上的標籤。



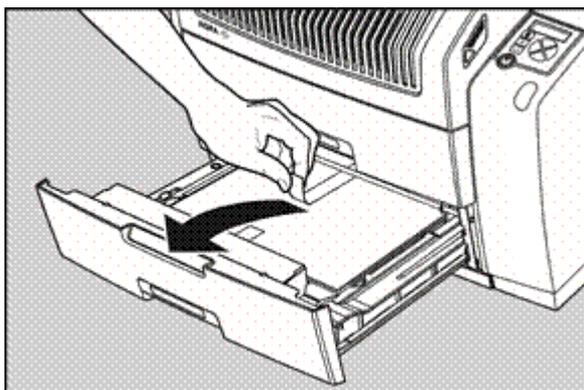
6. 除去一部分塑膠底片袋。



7. 將底片包送入底片輸入盤並拿掉全部塑膠底片袋。



8. 將塑膠膠帶從底片包的周圍撕下。



9. 推回輸入盤。



注意: 托盤合上時, 印表機重新開始列印。



注意: 在輸入盤蓋板上可見到裝入說明。



注意: 請務必在清空輸入盤後才載入另一種底片格式。中途變更底片格式會提高受灰塵污染的風險, 進而可能損及熱列印頭 (TPH)。



注意: 底片格式改變時, 系統會執行自動校準。



注意: 若因列印作業指定的輸入盤無底片導致作業無法完成, 印表機會檢查其他輸入盤中的底片是否可用於此作業和列印佇列中的其他列印作業。印表機會略過無法完成的列印作業, 並在稍後重新開始列印它們。



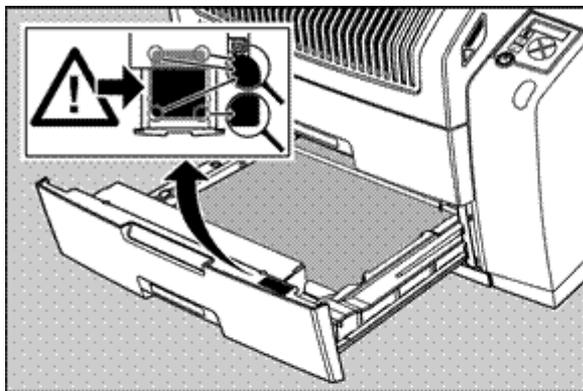
注意: 當底片插入輸入盤的方式錯誤時, 印表機會在底片背面列印 (無乳劑的那一面)。結果發生底片堵塞, 系統將通知操作員此次背面列印, 並要求他取出堵塞的底片, 以及檢查是否按照裝入程序正確裝入底片。



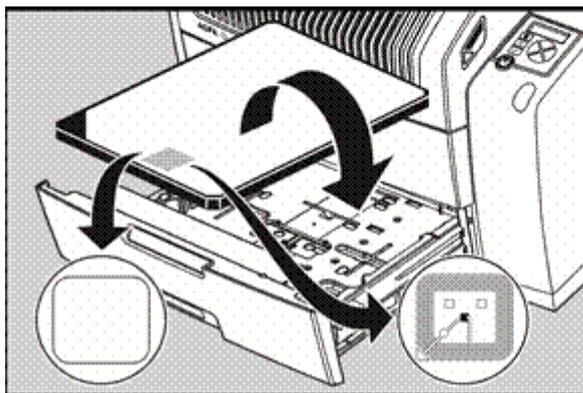
警告:
請勿重覆使用卡住的底片。

檢查底片在輸入盤中的位置是否正確

透過觀察輸入盤中底片的右下角，可檢查是否正確裝入底片。此角的倒圓角部分應小於其他三個角。在輸入盤蓋板右側的標籤上也可指出此情況。



關閉輸入盤後，會讀取「底片標識」標籤並自動調整印表機設定。「底片標識」標籤位於底片包背面的保護片上。下圖顯示了倒置的底片包。



針對某些新的底片類型，「底片標識」標籤上將會貼上一張貼紙，因此您將不會看見該標籤。

進階操作（主操作員模式）

印表機在主操作員模式的主功能表層級具有以下功能：

功能表項目	功能
Show settings（顯示設定）	查詢印表機的目前設定。
Change settings（變更設定）	變更印表機的目前設定。
列印影像	列印標準測試影像中的一個影像。載入並列印來自 USB 隨身碟的影像。
Save configuration（儲存組態）	製作印表機設定的備份。
Restore configuration（還原組態）	還原印表機設定的備份。
校準	校正印表機。
Service actions（服務操作）	檢視錯誤和維護資料。
品質控制	執行 QC 程序。
安裝	安裝或更新印表機軟體。

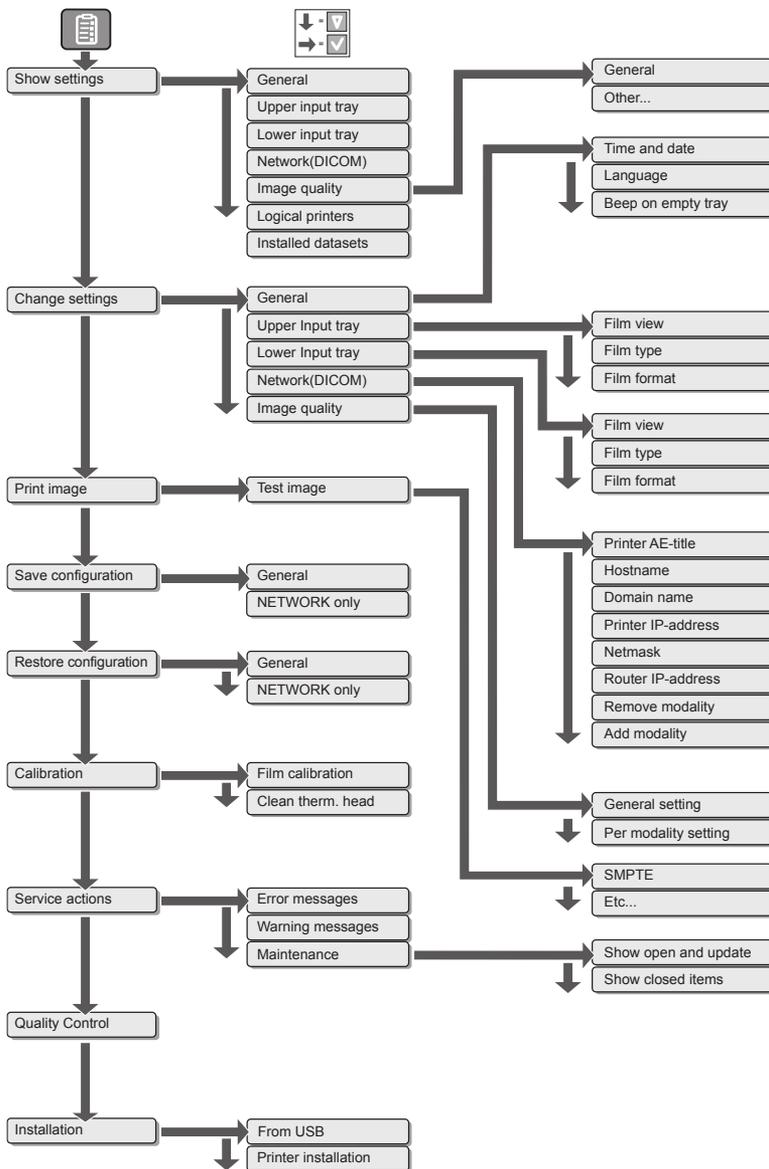


注意：這些功能將在參考手冊中詳細說明。

主題：

- [功能表結構](#)
- [一般 X 光照相術應用品質控制](#)
- [乳腺 X 光攝影檢查應用品質控制](#)

功能表結構



一般 X 光照相術應用的品質控制

為了建立和維護穩定的影像品質，建議定期進行影像品質評估。

本印表機包含自動 QC 功能，該功能完全符合根據國際標準 IEC 1223-2-4 所規定的灰階影像再現一致性測試標準。若啟用乳腺 X 光攝影檢查應用選項，則會採用另一套乳腺 X 光攝影檢查應用專用的 QC 程序。在本章節中，我們將探討如何控制一般 X 光照相術應用的品質。

各地的規章制度可能需要其他程序。

QC 程序主要包含兩個步驟：

- 在最初使用前，建立多個參考值，以便用於進一步的評估和驗證最初的影像品質。
- 建立這些值後，可定期（每天、每周和每年）執行品質測試。



注意：針對已載入一般 X 光照相術底片的每一個輸入盤，重複執行列印紙本品質控制程序的兩個主要步驟。

這些測試結果會記錄到「品質控制圖」上。

QC 影像有幾個可填寫 QC 資料的附加欄位。這個影像應該作為 QC 程序的一部分歸檔。

相關連結

[建立參考值和檢查影像品質](#) 第 84 頁上

[執行品質控制 \(QC\) 測試](#) 第 92 頁上

[QC 測試影像](#) 第 85 頁上

[一般 X 光照相術 QC 圖](#) 第 123 頁上

主題：

- [建立參考值和檢查影像品質](#)
- [QC 測試影像](#)
- [建立每日操作的密度等級](#)
- [建立影像幾何結構參考值](#)
- [檢查可接受的空間解析度、假像等級和低對比可見度](#)
- [執行品質控制 \(QC\) 測試](#)

建立參考值和檢查影像品質

安裝新的印表機之後和初次使用之前，必須建立「品質控制」目標值。在進行日常「品質控制」時，這些值將作為比較的基線。在大規模檢修、修理或軟體更新後，也必須再次設定這些數值。

必須決定下列「品質控制」目標值：

- 每日操作的密度等級。
- 影像幾何結構。

建立「品質控制」目標值後，如果可以接受影像品質，您必須評估要測定的「空間解析度」、「假像等級」和「低對比可見度」。

「品質控制」目標值、「空間解析度」和「假像等級」及「影像幾何結構」值都記錄在「品質控制」圖上。

在這些圖中，也記錄了下列測試條件：

- 印表機類型和序號。
- 用於決定參考值的底片類型和乳劑號。
- 使用的顯像密度計類型。
- 建立值的時間（日、月、年）。



警告:

在建立每日的操作等級前，要至少開啟印表機 15 分鐘，也必須將其校準。

相關連結

[建立每日操作的密度等級](#) 第 87 頁上

[建立影像幾何結構參考值](#) 第 90 頁上

[檢查可接受的空間解析度、假像等級和低對比可見度](#) 第 91 頁上

[一般X光照相術QC圖](#) 第 123 頁上

[開啟印表機](#) 第 58 頁上

QC 測試影像

QC 影像有幾個可填寫 QC 資料的附加欄位。這個影像應該作為 QC 程序的一部分歸檔。

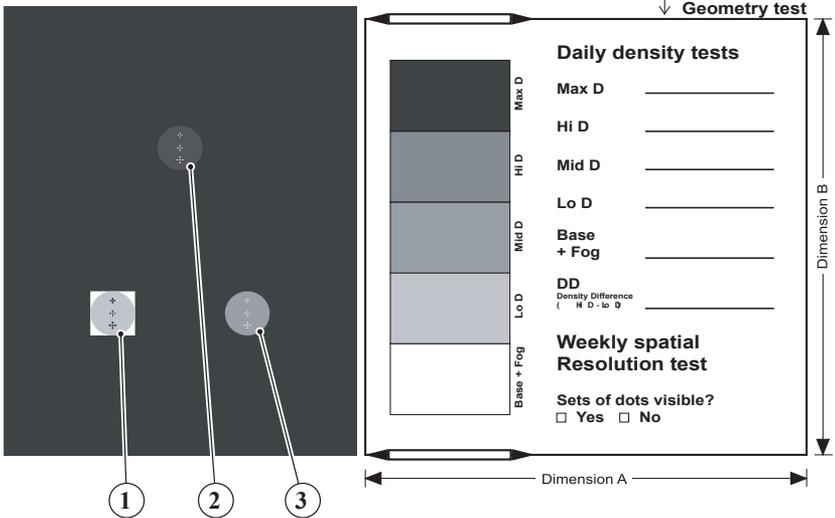
下列兩個範例顯示不同底片格式的 QC 測試影像。



注意: 尺寸 A 和 B 不會在印出的底片上指出。印出底片上的 QC 物件外觀可能與圖示中有所不同。QC 物件的位置、尺寸以及形狀並不會妨礙 QC 的功能，且可視軟體版本、底片類型以及底片尺寸進行變更。

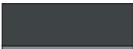
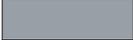
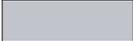
- 底片格式 14x17" 的 QC 測試影像

Quality Control Test Image



- 底片格式 8x10" 的 QC 測試影像

↓ 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

Identification
Initials: _____ Date: _____
Time: _____

Dimension A

Dimension B

1 2 3

建立每日操作的密度等級



警告：

印表機的顯像密度計在安裝時校準。經授權的維修人員應該每年或在大規模檢修或修理後重新校準顯像密度計。

此程序讓您可以為下列參數建立基線值：

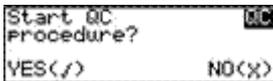
- 低密度
- 中間密度
- 高密度

若要建立每日操作等級，請按照下列步驟執行：

1. 按「主操作員」鍵進入「主操作員」模式。
2. 按七次「向下箭頭」鍵後，按「確認」鍵選擇「品質控制」。

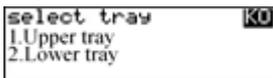


會出現確認螢幕：



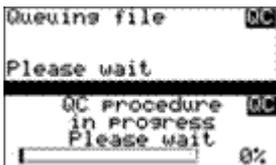
3. 執行以下任一操作：
 - 按「確認」鍵 (YES) 開始 QC 程序並繼續進行步驟 4。
 - 按「退出」鍵 (NO) 退出。
4. 定義列印的托盤。

會出現「選擇輸入盤」螢幕：



5. 按「向上/向下箭頭」來選取要用的輸入盤，然後按一下「確認」鍵。

將連續顯示下面的螢幕：



印表機將自動列印 QC 測試影像。

6. 列印影像後，系統將顯示所有光學密度值：

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

顯示值代表以下測試底片上的各梯級值：

操作等級		數值 (Macbeth 裝置) (根據 IEC 1223-2-4 或更高標準)
低密度	低密度梯級的密度值	$0,4 \pm 0,05$
中間密度	中間密度梯級的密度值	$1,2 \pm 0,15$
高密度	高密度梯級的密度值	$2,0 \pm 0,2$
基底 + 霧化、密度差 (DD)、最大密度 (Max D)	系統會顯示這些值，但對此 QC 程序並不重要。	



警告:

如果「中間密度」值不符合或超出建議值時，在進一步列印任何臨床底片前，必須找到原因並解決問題。

- 將低、中間和高密度等級記錄在圖 1 (「操作等級確定」) 中。
- 按「確認」鍵返回主功能表。
- 按照圖 1 中所示，每天一次、連續五天重複步驟 1 至 8。
- 根據五張影像，計算密度的平均值。這些值代表每個密度的操作等級或目標值。
- 分別記錄相對的目標 (平均) 值，作為圖 2A 和 2B (「每日密度控制圖」) 中的「操作等級」。

計算出來的「操作等級」應如下所示：

操作等級	值 (根據 IEC 1223-2-4 或更高標準)
低密度	$0,4 \pm 0,05$
中間密度	$1,2 \pm 0,15$
高密度	$2,0 \pm 0,2$

- 這些圖將用於每日品質測試。

相關連結

[一般 X 光照相術 QC 圖](#) 第 123 頁上
[定期檢修計劃](#) 第 107 頁上

[執行每日 QC 測試](#) 第 92 頁上

建立影像幾何結構參考值

若要建立影像幾何結構參考值，請按照下列步驟執行：

1. 列印 QC 測試影像或使用先前列印的測試影像。
2. 若要決定幾何結構參考值，測量測試影像上幾何方塊 A 和 B 的距離。



警告：

確保從左線的左側邊緣到右線的右側邊緣測量距離 A，從上線的上緣到下線的下緣測量距離 B。

建議最好使用以 0.5 mm（1/64 吋）分界的 30 cm（12 英吋）機械師用尺。

3. 將這些值記錄為圖 4（「幾何一致性控制圖」）上的參考尺寸 A_{ref} 和 B_{ref} 。
這些圖將用於每年的品質測試。
4. 儲存此底片以備將來參考。

相關連結

[QC 測試影像](#) 第 85 頁上

[一般 X 光照相術 QC 圖](#) 第 123 頁上

[執行每年 QC 測試](#) 第 94 頁上

檢查可接受的空間解析度、假像等級和低對比可見度



警告：

好的檢視條件才能確保可正確解讀診斷和測試影像。請確認燈箱亮度是設定在 2000 和 4000 cd/m² 之間（4500 和 6500 °K）。使用放大鏡和遮色片進行束光。請確認環境光為低。

若要檢查可接受的空間解析度、假像等級和低對比可見度，請按照下列步驟執行：

1. 列印 QC 測試影像或使用先前列印用於建立每天操作密度等級的 QC 測試影像。
2. 目視檢查 QC 測試影像以查找假像：應看不到明顯的干擾假像。
3. 檢查這三個圓內的每一個的空間解析度。每個圓圈中都有三組，每組有五個點。必須可以用放大鏡看到每個群組中所包含的五個點。只有在檢視條件相當好的情況下，才有辦法看到最小的五點群集。
4. 檢查將密度比例分別調到高（100 / 95%）和低（0 / 5%）點時的低對比可見度狀況。您應可看到方形內的圓形和上方的圓形。
5. 將這些值記錄在圖 3（「假像和空間解析度控制圖」）的頂部。
6. 這些圖將用於每周的品質測試。



警告：

出現明顯假像或空間解析度不足時，在進一步列印任何臨床底片前，必須找到原因並解決問題。

相關連結

[QC 測試影像](#) 第 85 頁上

[一般 X 光照相術 QC 圖](#) 第 123 頁上

[執行每週 QC 測試](#) 第 93 頁上

[定期檢修計劃](#) 第 107 頁上

執行品質控制 (QC) 測試

每日、每周或每年必須根據指示執行下列程序。當用於移動式應用時，需要在每次移動之後執行 QC。

執行品質控制測試的原因是為了決定影像品質是否發生需要採取更正措施的任何明顯變化或降低。透過之前建立的參考值與測試結果來完成這項工作。

此程序讓操作員可以在出現任何影像品質遺失前採取必要的預防措施。

主題：

- [執行每日 QC 測試](#)
- [執行每週 QC 測試](#)
- [執行每年 QC 測試](#)

執行每日 QC 測試



警告：

每天必須執行此測試，才能處理臨床底片。

1. 打開印表機電源，並至少等待 15 分鐘。
2. 按「主操作員」鍵進入「主操作員」模式。
3. 按七次「向下箭頭」鍵後，按「確定」鍵選擇「QC」。

```

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
  
```

會出現確認螢幕：

```

Start QC
Procedure?
YES(✓)      NO(X)
  
```

4. 執行以下任一操作：
 - 按「確認」鍵 (YES) 開始 QC 程序並繼續進行步驟 5。
 - 按「退出」鍵 (NO) 退出。
5. 定義列印的托盤。

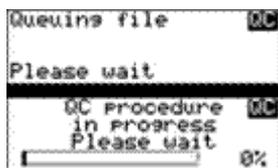
會出現「選擇輸入盤」螢幕：

```

select tray KO
1.Upper tray
2.Lower tray
  
```

- 按「向上/向下箭頭」來選取要用的輸入盤，然後按一下「確認」鍵。

將連續顯示下面的螢幕：



印表機將自動列印 QC 測試影像。

列印影像後，系統將顯示所有光學密度值：



- 將低、中和高密度值記錄在圖 2A 和 2B (「每日密度控制圖」) 上。此外，在這些控制圖和 QC 測試影像上記錄測試的時間和日期。
- 按「確認」鍵返回主功能表。



警告:

如果測定結果不在目標值範圍內，在進一步處理任何臨床底片前，必須確定並解決出現這種不可接受之密度變化的原因。這可能包括重複底片的校準程序。

相關連結

[開啟印表機](#) 第 58 頁上

[一般 X 光照相術 QC 圖](#) 第 123 頁上

[定期檢修計劃](#) 第 107 頁上

執行每週 QC 測試

空間解析度、假像等級和低對比可見度

若要識別假像和檢查空間解析度，必須每周或根據需要執行下面的測試以解決影像品質的問題。



警告:

好的檢視條件才能確保可正確解讀診斷和測試影像。請確認燈箱亮度是設定在 2000 和 4000 cd/m² 之間 (4500 和 6500 °K)。使用放大鏡和遮色片進行束光。請確認環境光為低。

- 首先，請列印 QC 測試影像。
- 目視檢查 QC 測試影像以查找假像：應看不到明顯的干擾假像。
- 檢查這三個圓圈內的空間解析度 (請參閱「QC 測試影像」上的項目 1、2 和 3)。每個圓圈中都有三組，每組有五個點。必須可以用放大鏡看到每個群組中所包含的五個點。只有在檢視條件相當好的情況下，才有辦法看到最小的五點群集。

4. 檢查將密度比例分別調到高 (100 / 95%) 和低 (0 / 5%) 點時的低對比可見度狀況。您應該可以看到方塊內的圓圈 (請參閱「QC 測試影像」上的項目 1) 和上方的圓圈 (請參閱「QC 測試影像」上的項目 2)。
5. 將這些值記錄在圖 3 (「假像和空間解析度控制圖」) 上。



警告:

如果出現明顯假像、空間解析度不足或任何其他建議的 QC 測試失敗時，在印表機用於任何進一步的臨床成像前，必須確定該問題的原因並採取更正措施。

相關連結

[執行每日 QC 測試](#) 第 92 頁上

[QC 測試影像](#) 第 85 頁上

[定期檢修計劃](#) 第 107 頁上

執行每年 QC 測試

幾何一致性測試

若要能夠注意到影像尺寸和縱橫比的波動情況，必須每年執行這個程序：

1. 首先，執行每日測試。
2. 使用每周測試的 QC 測試影像並測量幾何方塊 A 和 B 的尺寸。



警告:

確保從左線的左側邊緣到右線的右側邊緣測量距離 A，從上線的上緣到下線的下緣測量距離 B。

建議最好使用以 0.5 mm (1/64 吋) 分界的 30 cm (12 英吋) 機械師用尺。

3. 將這些值記錄為圖 4 (「幾何一致性控制圖」) 上的測量距離 A 和 B。
4. 將測量的 A 和 B 尺寸值與圖 4 (「DrystarAXYS 幾何一致性控制圖」) 中的參考尺寸值 A_{ref} 和 B_{ref} 進行比較。

測定尺寸 A 和 B 與參考值 A_{ref} 和 B_{ref} 之間的差異應小於或等於 1.0%。

5. 檢查影像失真。
6. 用 A 除以 B 計算縱橫比。

結果必須為 1 ± 0.01



警告:

如果影像尺寸或失真值超出限制，請與您當地的服務機構聯繫以解決問題。

相關連結

[建立影像幾何結構參考值](#) 第 90 頁上

乳腺 X 光攝影檢查應用品質控制

為了建立和維護穩定的影像品質，建議定期進行影像品質評估。

印表機包含一般 X 光照相術應用的自動 QC 程序。若啟用乳腺 X 光攝影檢查應用選項，則會採用另一套乳腺 X 光攝影檢查應用專用的 QC 程序。QC 程序設計符合 NEMA Standards Publication XR 23-2006 的規定。在本章節中，我們將探討如何控制乳腺 X 光攝影應用的品質。輸入盤中有 Mammo 媒體時，系統便會自動選取此程序。

各地的規章制度可能需要其他程序。

QC 程序主要包含兩個步驟：

- 在最初使用前，建立多個參考值，以便用於進一步的評估和驗證最初的影像品質。
- 建立這些值後，可定期（每天、每周和每年）執行品質測試。



注意：針對已載入乳腺 X 光攝影底片的每一個輸入盤，重複執行紙本列印品質控制程序的兩項主要步驟。

這些測試結果會記錄到「品質控制圖」上。

QC 影像有幾個可填寫 QC 資料的附加欄位。這個影像應該作為 QC 程序的一部分歸檔。

相關連結

[一般 X 光照相術應用的品質控制](#) 第 83 頁上

[建立乳腺 X 光攝影檢查應用的每日操作參考密度等級](#) 第 99 頁上

[執行乳腺 X 光攝影檢查應用的品質控制 \(QC\) 測試](#) 第 104 頁上

[乳腺 X 光攝影檢查應用的 QC 測試影像](#) 第 97 頁上

[乳腺 X 光攝影檢查 QC 圖](#) 第 128 頁上

主題：

- [建立乳腺 X 光攝影檢查應用的參考值和檢查影像品質](#)
- [乳腺 X 光攝影檢查應用的 QC 測試影像](#)
- [建立乳腺 X 光攝影檢查應用的每日操作參考密度等級](#)
- [建立乳腺 X 光攝影檢查應用的影像幾何結構參考值](#)
- [檢查乳腺 X 光攝影應用之可接受的空間解析度、假像等級和低對比可見度。](#)
- [執行乳腺 X 光攝影檢查應用的品質控制 \(QC\) 測試](#)

建立乳腺 X 光攝影檢查應用的參考值和檢查影像品質

安裝新的印表機之後和初次使用之前，必須建立「品質控制」目標值。在進行日常「品質控制」時，這些值將作為比較的基線。在大規模檢修、修理或軟體更新後，也必須再次設定這些數值。

必須決定下列「品質控制」目標值：

- 每日操作的密度等級。
- 影像幾何結構。

建立「品質控制」目標值後，如果可以接受影像品質，您必須評估要測定的「空間解析度」、「假像等級」和「低對比可見度」。

「品質控制」目標值、「空間解析度」和「假像等級」及「影像幾何結構」值都記錄在「品質控制」圖上。

在這些圖中，也記錄了下列測試條件：

- 印表機類型和序號。
- 用於決定參考值的底片類型和乳劑號。
- 使用的顯像密度計類型。
- 建立值的時間（日、月、年）。



警告：

在建立每日的操作等級前，要至少開啟印表機 15 分鐘，也必須將其校準。

相關連結

[建立乳腺 X 光攝影檢查應用的每日操作參考密度等級](#) 第 99 頁上

[建立乳腺 X 光攝影檢查應用的影像幾何結構參考值](#) 第 102 頁上

[檢查乳腺 X 光攝影應用之可接受的空間解析度、假像等級和低對比可見度。](#) 第 103 頁上

[乳腺 X 光攝影檢查 QC 圖](#) 第 128 頁上

[開啟印表機](#) 第 58 頁上

乳腺 X 光攝影檢查應用的 QC 測試影像

QC 影像有幾個可填寫 QC 資料的附加欄位。這個影像應該作為 QC 程序的一部分歸檔。

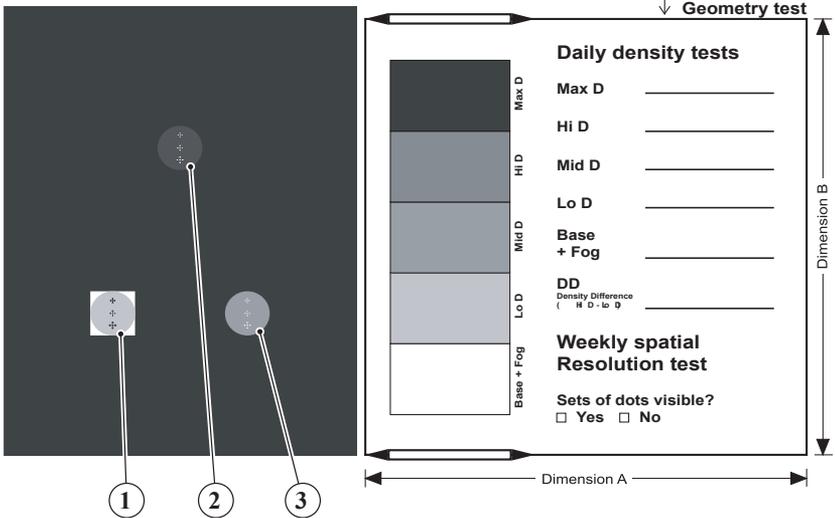
下列兩個範例顯示不同底片格式的 QC 測試影像。



注意: 尺寸 A 和 B 不會在印出的底片上指出。印出底片上的 QC 物件外觀可能與圖示中有所不同。QC 物件的位置、尺寸以及形狀並不會妨礙 QC 的功能，且可視軟體版本、底片類型以及底片尺寸進行變更。

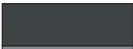
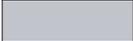
- 底片格式 14x17" 的 QC 測試影像

Quality Control Test Image



- 底片格式 8x10" 的 QC 測試影像

↓ Geometry test

Daily density tests		
	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 A

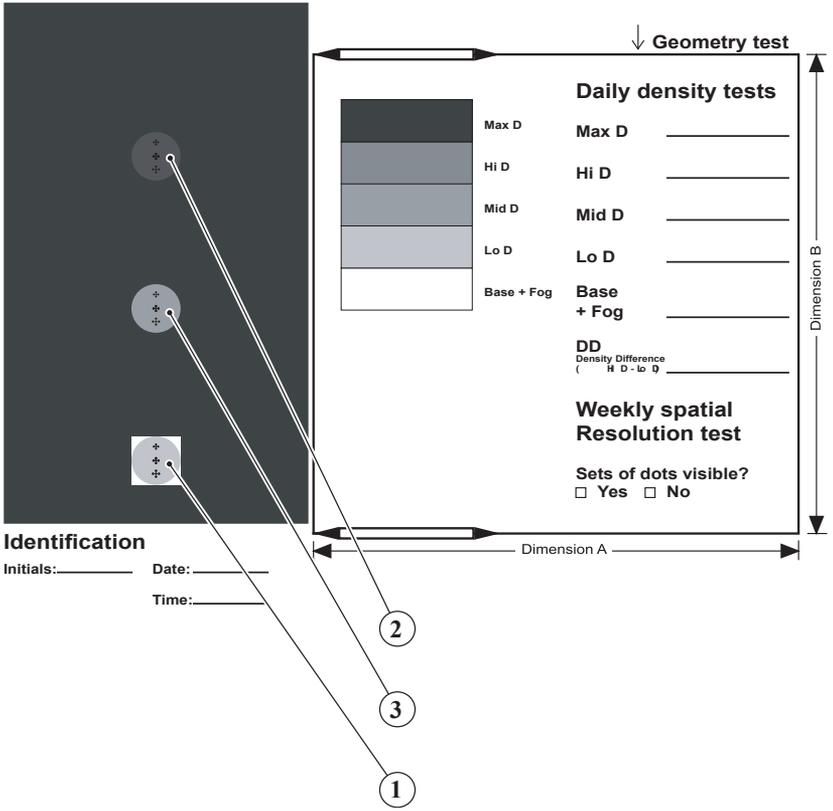
Dimension B

Identification

Initials: _____ Date: _____

Time: _____

① ② ③



建立乳線 X 光攝影檢查應用的每日操作參考密度等級



警告：

印表機的顯像密度計在安裝時校準。經授權的維修人員應該每年或在大規模檢修或修理後重新校準顯像密度計。

此程序讓您可以為下列參數建立基線值：

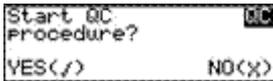
- 片基密度 + 灰霧密度
- 低密度
- 中間密度
- 高密度

若要建立每日操作等級，請按照下列步驟執行：

1. 按「主操作員」鍵進入「主操作員」模式。
2. 按七次「向下箭頭」鍵後，按「確認」鍵選擇「品質控制」。



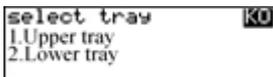
會出現確認螢幕：



3. 執行以下任一操作：
 - 按「確認」鍵 (YES) 開始 QC 程序並繼續進行步驟 4。
 - 按「退出」鍵 (NO) 退出。

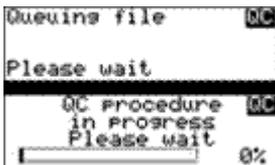
4. 定義列印的托盤。

會出現「選擇輸入盤」螢幕：



5. 按「向上/向下箭頭」來選取要用的輸入盤，然後按一下「確認」鍵。

將連續顯示下面的螢幕：



印表機將自動列印 QC 測試影像。

6. 列印影像後，系統將顯示所有光學密度值：

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

顯示值代表以下測試底片上的各梯級值：

操作等級		數值（Macbeth 裝置） （根據 NEMA 標準 XR 23-2006）
片基密度 + 灰霧密度	片基密度 + 灰霧密度梯級的密度值	0.22 ± 0.03
低密度	低密度梯級的密度值	0.52 ± 0.07
中間密度	中間密度梯級的密度值	1.35 ± 0.15
高密度	高密度梯級的密度值	2.35 ± 0.15



警告：

如果密度值不符合或超出建議值時，在進一步列印任何臨床底片前，必須找到原因並解決問題。

- 將低、中間和高密度等級記錄在圖 1（「操作等級確定」）中。
- 按「確認」鍵返回主功能表。
- 按照圖 1 中所示，每天一次、連續五天重複步驟 1 至 8。
- 根據五張影像，計算密度的平均值。這些值代表每個密度的操作等級或目標值。
- 分別記錄相對的目標（平均）值，作為圖 2A 和 2B（「每日密度控制圖」）中的「操作等級」。

計算出來的「操作等級」應如下所示：

操作等級	值 （根據 IEC 1223-2-4 或更高標準）
片基密度 + 灰霧密度	0.22 ± 0.03
低密度	0.52 ± 0.07
中間密度	1.35 ± 0.15
高密度	2.35 ± 0.15

12. 這些圖將用於每日品質測試。

相關連結

[定期檢修計劃](#) 第 107 頁上

[乳腺X光攝影檢查QC圖](#) 第 128 頁上

[執行乳腺X光攝影檢查應用的每日QC測試](#) 第 104 頁上

建立乳腺 X 光攝影檢查應用的影像幾何結構參考值

若要建立影像幾何結構參考值，請按照下列步驟執行：

1. 列印乳腺 X 光攝影檢查術的 QC 測試影像或使用先前列印的測試影像。
2. 若要決定幾何結構參考值，測量測試影像上幾何方塊 A 和 B 的距離。



警告：

確保從左線的左側邊緣到右線的右側邊緣測量距離 A，從上線的上緣到下線的下緣測量距離 B。

建議最好使用以 0.5 mm（1/64 吋）分界的 30 cm（12 英吋）機械師用尺。

3. 將這些值記錄為圖 4（「幾何一致性控制圖」）上的參考尺寸 A_{ref} 和 B_{ref} 。
這些圖將用於每年的品質測試。
4. 儲存此底片以備將來參考。

相關連結

[乳腺 X 光攝影檢查應用的 QC 測試影像](#) 第 97 頁上

[乳腺 X 光攝影檢查 QC 圖](#) 第 128 頁上

[執行乳腺 X 光攝影檢查應用的年度 QC 測試](#) 第 106 頁上

檢查乳腺 X 光攝影應用之可接受的空間解析度、假像等級和低對比可見度。



警告:

好的檢視條件才能確保可正確解讀診斷和測試影像。請確認乳腺 X 光攝影檢查的燈箱亮度是設定在 3000 和 6000 cd/m² 之間 (4500 和 6500 °K)。使用放大鏡和遮色片進行束光。請確認環境光為低。

若要檢查可接受的空間解析度、假像等級和低對比可見度，請按照下列步驟執行：

1. 列印乳腺 X 光攝影檢查的 QC 測試影像或使用先前列印用於建立每天操作密度等級的乳腺 X 光攝影檢查 QC 測試影像。
2. 目視檢查 QC 測試影像以查找假像：應看不到明顯的干擾假像。
3. 檢查這三個圓內的每一個的空間解析度。每個圓圈中都有三組，每組有五個點。必須可以用放大鏡看到每個群組中所包含的五個點。只有在檢視條件相當好的情況下，才有辦法看到最小的五點群集。
4. 檢查將密度比例分別調到高 (100 / 95%) 和低 (0 / 5%) 點時的低對比可見度狀況。您應可看到方形內的圓形和上方的圓形。
5. 將這些值記錄在圖 3 (「假像和空間解析度控制圖」) 的頂部。
6. 這些圖將用於每周的品質測試。



警告:

出現明顯假像或空間解析度不足時，在進一步列印任何臨床底片前，必須找到原因並解決問題。

相關連結

[乳腺 X 光攝影檢查應用的 QC 測試影像](#) 第 97 頁上

[乳腺 X 光攝影檢查 QC 圖](#) 第 128 頁上

[執行乳腺 X 光攝影檢查應用的每週 QC 測試](#) 第 105 頁上

[定期檢修計劃](#) 第 107 頁上

執行乳腺 X 光攝影檢查應用的品質控制 (QC) 測試

每日、每周或每年必須根據指示執行下列程序。當用於移動式應用時，需要在每次移動之後執行 QC。

執行品質控制測試的原因是為了決定影像品質是否發生需要採取更正措施的任何明顯變化或降低。透過之前建立的參考值與測試結果來完成這項工作。

此程序讓操作員可以在出現任何影像品質遺失前採取必要的預防措施。

主題：

- [執行乳腺 X 光攝影檢查應用的每日 QC 測試](#)
- [執行乳腺 X 光攝影檢查應用的每週 QC 測試](#)
- [執行乳腺 X 光攝影檢查應用的年度 QC 測試](#)

執行乳腺 X 光攝影檢查應用的每日 QC 測試



警告：

每天必須執行此測試，才能處理臨床底片。

1. 打開印表機電源，並至少等待 15 分鐘。
2. 按「主操作員」鍵進入「主操作員」模式。
3. 按七次「向下箭頭」鍵後，按「確定」鍵選擇「QC」。

```

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
  
```

會出現確認螢幕：

```

Start QC
Procedure?
YES(✓)      NO(X)
  
```

4. 執行以下任一操作：
 - 按「確認」鍵 (YES) 開始 QC 程序並繼續進行步驟 5。
 - 按「退出」鍵 (NO) 退出。
5. 定義列印的托盤。

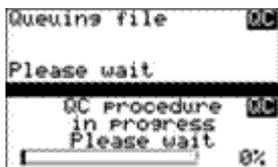
會出現「選擇輸入盤」螢幕：

```

select tray KO
1.Upper tray
2.Lower tray
  
```

- 按「向上/向下箭頭」來選取要用的輸入盤，然後按一下「確認」鍵。

將連續顯示下面的螢幕：



印表機將自動列印 QC 測試影像。

列印影像後，系統將顯示所有光學密度值：



- 將基底密度 + 霧化密度、低、中和高密度值記錄在圖 2A 和 2B (「每日密度控制圖」) 上。此外，在這些控制圖和 QC 測試影像上記錄測試的時間和日期。
- 按「確認」鍵返回主功能表。



警告:

如果測定結果不在目標值範圍內，在進一步處理任何臨床底片前，必須確定並解決出現這種不可接受之密度變化的原因。這可能包括重複底片的校準程序。

相關連結

[開啟印表機](#) 第 58 頁上

[乳腺 X 光攝影檢查 QC 圖](#) 第 128 頁上

[定期檢修計劃](#) 第 107 頁上

執行乳腺 X 光攝影檢查應用的每週 QC 測試

空間解析度、假像等級和低對比可見度

若要識別假像和檢查空間解析度，必須每周或根據需要執行下面的測試以解決影像品質的問題。



警告:

好的檢視條件才能確保可正確解讀診斷和測試影像。請確認乳腺 X 光攝影檢查的燈箱亮度是設定在 3000 和 6000 cd/m² (4500 和 6500 °K)。使用放大鏡和遮色片進行束光。請確認環境光為低。

- 首先，請列印出乳腺 X 光攝影檢查的 QC 測試影像。
- 目視檢查 QC 測試影像以查找假像：應看不到明顯的干擾假像。
- 檢查這三個圓圈內的空間解析度 (請參閱「QC 測試影像」上的項目 1、2 和 3)。每個圓圈中都有三組，每組有五個點。必須可以用放大鏡看到每個群組中所包含的五個點。只有在檢視條件相當好的情況下，才有辦法看到最小的五點群集。

4. 檢查將密度比例分別調到高 (100 / 95%) 和低 (0 / 5%) 點時的低對比可見度狀況。您應該可以看到方塊內的圓圈 (請參閱「QC 測試影像」上的項目 1) 和上方的圓圈 (請參閱「QC 測試影像」上的項目 2)。
5. 將這些值記錄在圖 3 (「假像和空間解析度控制圖」) 上。

**警告:**

如果出現明顯假像、空間解析度不足或任何其他建議的 QC 測試失敗時，在印表機用於任何進一步的臨床成像前，必須確定該問題的原因並採取更正措施。

相關連結

[執行乳腺 X 光攝影檢查應用的每日 QC 測試](#) 第 104 頁上

[乳腺 X 光攝影檢查應用的 QC 測試影像](#) 第 97 頁上

[乳腺 X 光攝影檢查 QC 圖](#) 第 128 頁上

[定期檢修計劃](#) 第 107 頁上

執行乳腺 X 光攝影檢查應用的年度 QC 測試

幾何一致性測試

若要能夠注意到影像尺寸和縱橫比的波動情況，必須每年執行這個程序：

1. 首先，執行每日測試。
2. 使用每周測試的 QC 乳房設影測試影像並測量幾何方塊 A 和 B 的尺寸。

**警告:**

確保從左線的左側邊緣到右線的右側邊緣測量距離 A，從上線的上緣到下線的下緣測量距離 B。

建議最好使用以 0.5 mm (1/64 吋) 分界的 30 cm (12 英吋) 機械師用尺。

3. 將這些值記錄為圖 4 (「幾何一致性控制圖」) 上的測量距離 A 和 B。
4. 將測量的 A 和 B 尺寸值與圖 4 (「DrystarAXYS 幾何一致性控制圖」) 中的參考尺寸值 A_{ref} 和 B_{ref} 進行比較。

測定尺寸 A 和 B 與參考值 A_{ref} 和 B_{ref} 之間的差異應小於或等於 1.0%。

5. 檢查影像失真。
6. 用 A 除以 B 計算縱橫比。

結果必須為 1 ± 0.01

**警告:**

如果影像尺寸或失真值超出限制，請與您當地的服務機構聯繫以解決問題。

相關連結

[建立乳腺 X 光攝影檢查應用的影像幾何結構參考值](#) 第 102 頁上

[乳腺 X 光攝影檢查 QC 圖](#) 第 128 頁上

定期檢修計劃

印表機旨在提供無故障的操作。維護和清潔只涉及一些較不重要的使用者工作。有關正確的清潔步驟，請參閱下頁。

間隔	工作內容
不定期	「清潔與消毒」
影像品質傾向下降時。顯示一則相對應的警告訊息。	「清潔列印頭」

在影像品質出現問題時，必須清潔列印頭。

如需了解完整的維修排程，請隨時洽詢您的本地服務代表。

主題：

- [安全準則](#)
- [重複安全測試](#)
- [清潔與消毒](#)
- [清潔列印頭](#)
- [校準觸控螢幕](#)

安全準則



警告:

若要避免在進行維護時損壞印表機，請遵守以下安全防護措施：

- 不要給印表機加潤滑油。
- 不要試圖拆卸印表機。
- 不要觸摸列印頭的電阻器線。
- 在進行任何印表機內部的維護工作前，務必關閉印表機並從插座中拔出電源線。



注意：清除塞住的底片或清潔印表機列印頭時，無須關閉電源。

相關連結

[安全防護措施](#) 第 25 頁上

重複安全測試

根據 IEC 62353*，如果法規不同，本印表機應以至少 36 個月或以內的間隔進行測試。

* 電子醫療設備 – 請重複測試，並於維修電子醫療設備之後進行測試。

清潔與消毒

請遵循適當的原則與程序以避免人員、病患與裝置受到污染。必須採取現有的一般防護措施來避免數位化儀接觸到可能的污染。以下頁面有清潔的相關詳細資料。

清潔印表機外部：

1. 關閉印表機。
2. 從插座中拔下電源插頭。
3. 用乾淨、柔軟的濕布擦拭印表機。

如有需要，請使用溫和的肥皂水或洗潔劑，但切勿使用氨基清潔劑。



警告:

確定印表機內沒有液體。



注意: 切勿開啟印表機進行清潔。印表機內部元件不需要使用者清潔。

4. 插入印表機並將其開啟。

相關連結

[關閉印表機](#) 第 61 頁上

[開啟印表機](#) 第 58 頁上

清潔列印頭



警告:

在影像品質出現問題時，必須清潔列印頭。

若要清潔列印頭：

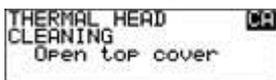
1. 按「主操作員」鍵進入「主操作員」模式。
2. 在主操作員主功能表中，按五次「向下箭頭」鍵，然後按「確認」鍵選擇「校準」。



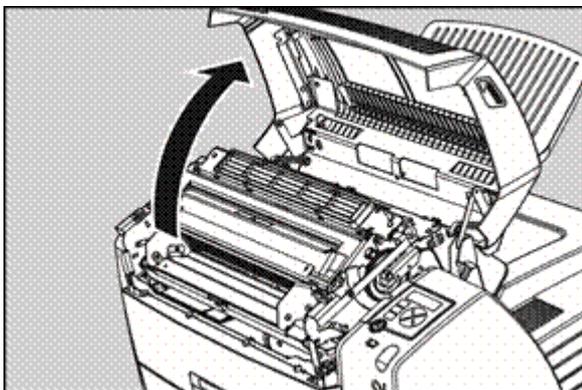
3. 在「選擇校準」功能表中，按向下箭頭鍵，然後按「確認」鍵選擇「清潔熱列印頭」。



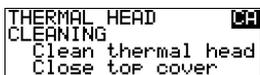
4. 「熱列印頭清潔」螢幕將提供逐步操作的說明：



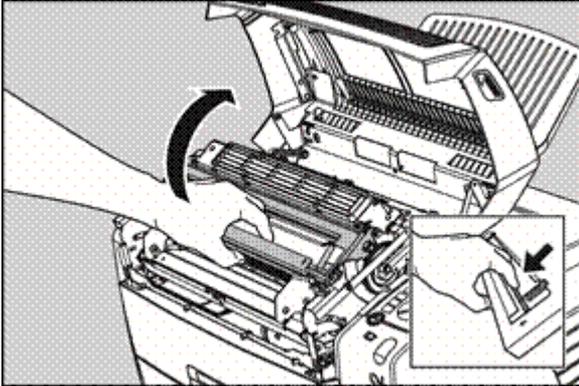
5. 打開頂部蓋板。



6. 打開頂部蓋板後，「熱列印頭清潔」螢幕會繼續提供以下說明：



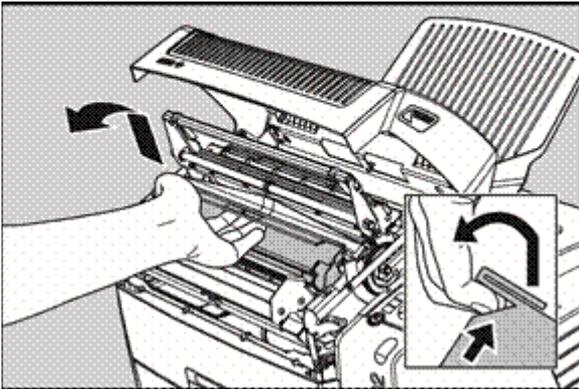
7. 打開固定支架。



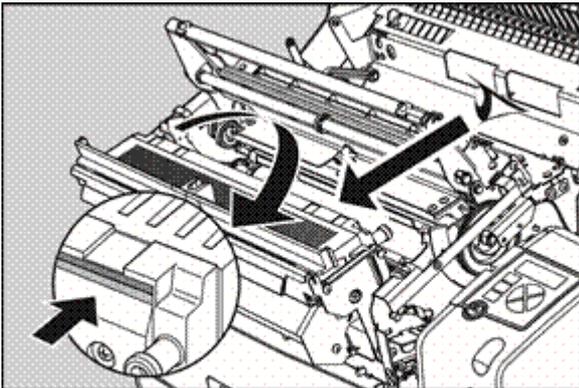
8. 打開列印頭部件。



警告:
列印頭部件可能會很熱。



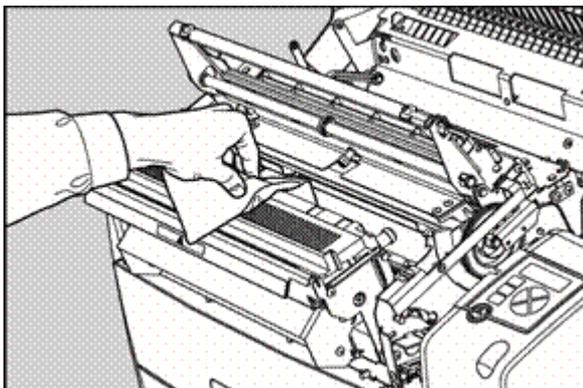
9. 找到並目視檢查列印頭電阻器線。





注意: 小心切勿用手指觸及列印頭電阻器線

10. 清潔列印頭電阻器線。



用浸有少量異丙醇或乙醇，且不含毛絮的布，輕輕擦拭電阻器線幾次。向一個方向操作，即從左至右，不要將布提起。



注意: 切勿對列印頭施加任何壓力，因為此壓力可能損壞該列印頭下面的相互連接。

11. 關閉列印頭部件、固定支架，最後關閉頂部蓋板。

您清潔列印頭電阻器線並關閉頂部蓋板後，會自動回到「選擇校準」功能表（請參閱步驟 3）。



注意: 如果清潔時出現殘餘灰塵，在列印幾次之後便會消失。

12. 按「退出」鍵返回主操作員的主功能表。

校準觸控螢幕

要檢測您的手指在觸控螢幕上的準確位置，則必須對觸控螢幕進行校準。可定期進行校準，確保觸控螢幕的準確度。

1. 按住觸控螢幕上的文本顯示 7 秒。



圖 6：文本顯示

顯示首個校準畫面。

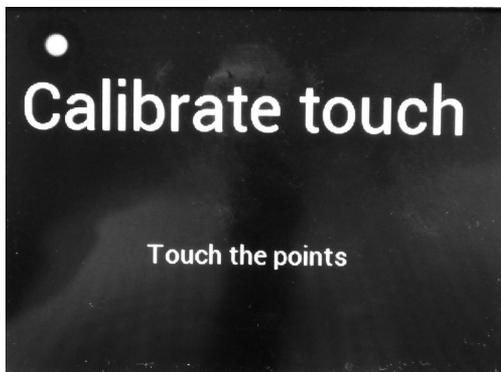


圖 7：校準畫面

2. 盡可能精準地按下觸控螢幕上指示的點。
顯示第二個校準畫面。

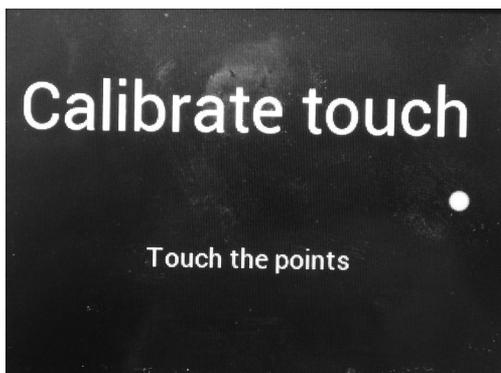


圖 8：校準畫面

3. 盡可能精準地按下觸控螢幕上指示的點。
顯示第三個校準畫面。

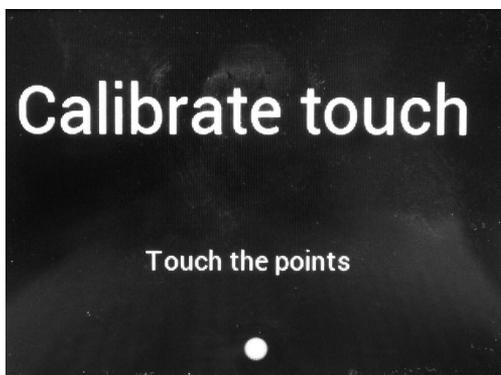


圖 9：校準畫面

4. 盡可能精準地按下觸控螢幕上指示的點。
顯示最後一個校準畫面。

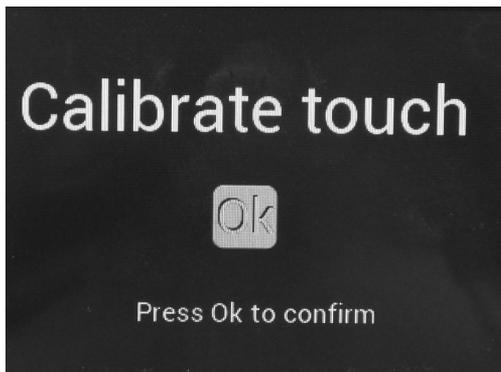


圖 10：校準畫面

5. 按下觸控螢幕上的 **OK (確定)** 按鈕。

有關高頻輻射和抗擾性的注意事項

本裝置應在下面規定的電磁環境中操作。本裝置的使用者應確保在此類環境中進行操作。

RF 輻射測量	協定	電磁環境準則
高頻 RF 輻射量符合 CISPR 11 標準	群組 1	僅該裝置的內部功能使用高頻能量。因此，它的高頻 RF 輻射量非常低，不可能對周圍電子裝置產生干擾。
高頻 RF 輻射量符合 CISPR 11 標準	Class A	此設備的輻射特性僅適用於工業用途和醫院（CISPR 11 等級 A）。若在住宅環境中使用（通常需要 CISPR 11 等級 B），此設備可能無法為射頻通訊服務提供足夠的保護。使用者可能需要採取緩和措施，例如重置設備的位置或方向。
諧波輻射符合 IEC 61000-3-2 標準	Class A	
電壓變動／閃爍符合 IEC61000-3-3 標準	符合	

此設備可用於專業的健康照護/放射環境。使用者手冊中說明了環境條件。

本裝置已經過上述專業醫療環境的測試。但高頻輻射和抗擾性可能會受到所連接資料電纜的影響，這取決於電纜長度和安裝方式。

本裝置應在下面規定的電磁環境中操作。本裝置的使用者應確保在此類環境中進行操作。

抗干擾測試	IEC 60601-1-2:2014 測試等級	協定 協定	電磁環境準則
靜電放電符合 IEC 610004-2 標準	± 8 kV 接觸放電 ± 15 kV 空氣放電	± 8 kV 接觸放電 ± 15 kV 空氣放電	地面材質應使用木材、水泥或瓷磚。如果地面材質為合成材質，則相對濕度必須至少達到 30%。
快速暫態電干擾變數／脈衝符合 IEC 610004-4 標準	± 1 kV 電源 ± 0,5 kV 數據線	± 2 kV 電源 ± 1 kV 數據線	供電電壓的品質應與一般商用環境或臨床環境相同。
脈衝電壓（突波）符合 IEC 61000-4-5 標準	± 1 kV 推挽式電壓 ± 2 kV 公用模式電壓	± 1 kV 推挽式電壓	供電電壓的品質應與一般商用環

		± 2 kV 公用模式電壓	境或臨床環境相符。
供電電壓的電壓串擾、短期中斷和變動符合 IEC 61000-4-11 標準	<ul style="list-style-type: none"> • ½ 周期為 0% U_r • 1 周期為 0% U_r • 25 周期為 70% U_r (30% U_r 串擾) • 250 周期為 0% U_r 	<ul style="list-style-type: none"> • ½ 周期為 0% U_r • 1 周期為 0% U_r • 25 周期為 70% U_r (30% U_r 串擾) • 250 周期為 0% U_r 	供電電壓的品質應與一般商用環境或臨床環境相符。 若使用者想使裝置的執行不間斷（即使在能源供應中斷時），則建議使用無中斷能源或以電池供電。
此供電頻率 (50/60 Hz) 下的磁場符合 IEC 61000-4-8 標準	30 A/m	30 A/m	網路頻率下的磁場應符合其在商用和臨床環境中的標準值。
註解：U _r 是在應用測試等級之前網路中的交流電。			

本裝置應在下面規定的電磁環境中操作。本裝置的使用者應確保在此類環境中進行操作。

抗擾性測試	IEC 60601-1-2:2014 測試等級	協定 協定	電磁環境
			請在距離裝置（包括引線）的安全距離之外使用可攜式行動無線電設備，該安全距離不得小於所建議根據適用於 RF 輻射頻率的公式計算而得的保護距離。 建議的保護距離：
傳導的高頻干擾變數符合 IEC 61000-4-6 標準	在 150 kHz 和 80 MHz 之間的 ISM 頻段中為 6 V/m	在 150 kHz 和 80 MHz 之間的 ISM 頻段中為 6 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$
輻射的高頻干擾變數符合 IEC 61000-4-3 標準	10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	10 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz 到 800 MHz

		80 MHz 至 2.7 GHz	
			$d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz 到 2.5 GHz
			<p>P 表示發射器的額定功率（根據發射器的製造商資訊），以瓦特 (W) 為單位，d 表示建議採用的保護距離，以公尺 (m) 為單位。</p> <p>現場調查顯示^b，固定無線電發射器的磁場強度低於所有頻率的協定等級^a。</p> <p>在標有以下符號的裝置附近可能會產生干擾：</p> 
<ul style="list-style-type: none"> • 註解 1：在頻率達到 80 MHz 和 800 MHz 時適用高值。 • 註解 2：上述準則不一定適用於所有情況。電磁波的散射受到建築物、物體和人體的吸收及反射的影響。 			

a. 從理論上說，固定發射器（例如無線電話基地台、農村地區的行動廣播、業餘電台、AM 和 FM 無線電發射器）的磁場強度均無法準確地預先確定。建議對所在地點進行調查研究，以確定固定高頻發射台對電磁環境的影響。如果裝置的磁場強度超出以上協定等級，則在每一地點使用該裝置時都要對其進行觀測，確保正常運行。如果執行時出現異常特性，則必須採取額外量測的措施，例如重新擺放裝置的方向。

b. 磁場強度在 150 kHz 到 80 MHz 的頻率範圍之外將低於 3 V/m。

在電磁環境中操作本裝置時，應對輻射的高頻干擾變數進行監測。本裝置的使用人員必須遵守可攜式行動高頻通訊設備（發射器）的最大輸出功率的規定及保持其與本裝置之間的最小距離（按照下文建議），才能避免電磁干擾。

可攜式行動高頻通訊設備與本裝置之間建議保持的保護距離	
發射器的額定功率	保護距離視 RF 輻射頻率而定 m

W			
	150 kHz 至 80 MHz	80 MHz 至 800 MHz	800 MHz 至 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

此距離可分別透過每欄的公式確定。

P 表示發射器的額定功率（根據發射器的製造商資訊），單位為瓦特 (W)，僅適用於上表中未列出額定功率的發射器。

- 註解 1：計算頻率範圍在 80 MHz 到 2.5 GHz 之間的發射器的建議保護安全距離時應用了另一個係數 10/3，以降低無意間將可攜式行動通訊設備帶入病患區域而造成干擾的可能性。
- 註解 2：上述準則不一定適用於所有情況。電磁波的散射受到建築物、物體和人體的吸收及反射的影響。

主題：

- [RF 無線通訊設備抗擾性](#)
- [EMC 的預防措施](#)
- [電纜、換能器和配件](#)

RF 無線通訊設備抗擾性

ISM 頻段 (MHz)	服務	距離 (m)	抗擾性測試等級 (V/m)
300-390	TETRA 400	0.3	27
430-470	GMRS 460; FRS 460	0.3	28
704-787	LTE 頻段 13, 17	0.3	9
800-960	GSM 800/900 ; TETRA 800 , IDEN 820 ; COMA 850 ; LTE 頻段 5	0.3	28
1700-1990	GSM 1800 ; COMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE 頻段 1、3、4、25 ; UMTS	0.3	28
2400-2570	藍牙；無線區域網路 (WLAN)；802.11 b/g/n；RFID 2450；LTE 頻段 7	0.3	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0.3	9

EMC 的預防措施



警告:

應避免在與其他設備相鄰或與之堆疊的情況下使用此設備，這可能會導致操作不當。如果有必要使用，則應觀察此設備和其他設備以確保正常運行。



小心:

使用本設備製造商未指定或提供的配件、換能器和電纜可能會增加電磁輻射或降低本設備的電磁抗擾度，並導致操作不當。



小心:

便攜式 RF 通訊設備(包括諸如天線電纜和外部天線等外圍設備)不得在距離系統任何部分(包括製造商指定的電纜)30 公分(12 英寸)範圍內使用。否則可能會導致設備性能降低。

IEC60601-1-2 ed. 4.0 §5.2.2.1 b) 不適用。

電纜、換能器和配件

已經過測試且符合附屬標準 IEC60601-1-2 (EMC) 的電纜，換能器和配件：



小心: 使用本說明書手冊中未提及的電纜和配件或備件未不是從訂購 Agfa 訂購的產品備件，可能會導致高電磁現象輻射更高的電磁輻射現象和及//或可能引起磁化率。

功能	類型； 最大長度	註解
網路連線	CAT5 ； 10 m	遮蔽

品質控制圖

主題：

- 一般 X 光照相術 QC 圖
- 乳腺 X 光攝影檢查 QC 圖

一般 X 光照相術 QC 圖

Quality Control for

Chart 1

General radiography 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					
Day					
Initials					

Low Density					
<i>Average of 5 Values = calculated reference Low Density level</i>					

Mid Density					
<i>Average of 5 Values = calculated reference "Mid Density" level</i>					

High Density					
<i>Average of 5 Values = calculated reference High Density level</i>					

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

圖 11：圖 1，操作等級確定

Quality Control for General radiography applications

Chart 2A

Daily Density Control Chart

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

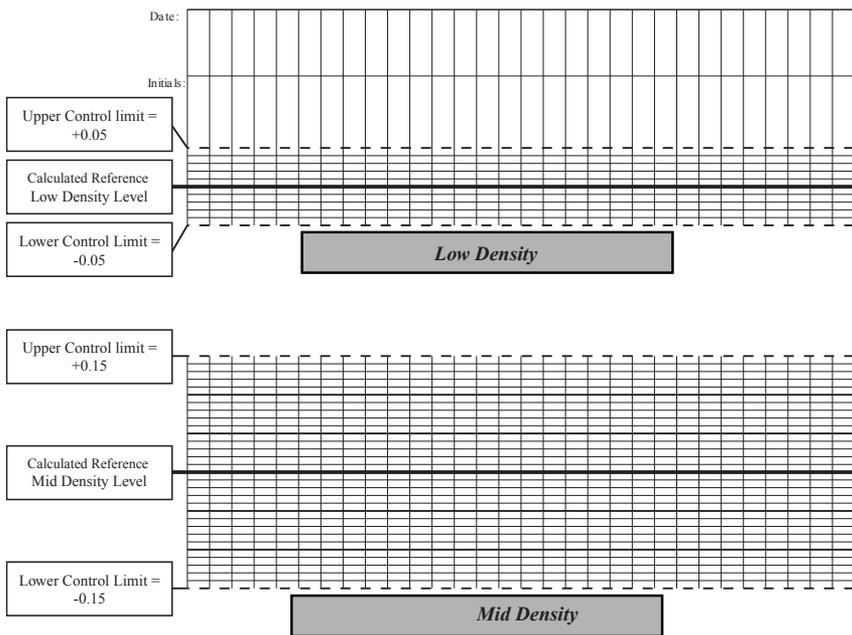


圖 12：圖 2A，每日密度控制圖

Quality Control for

Chart 2B

General radiography applications

Daily Density Control Chart

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

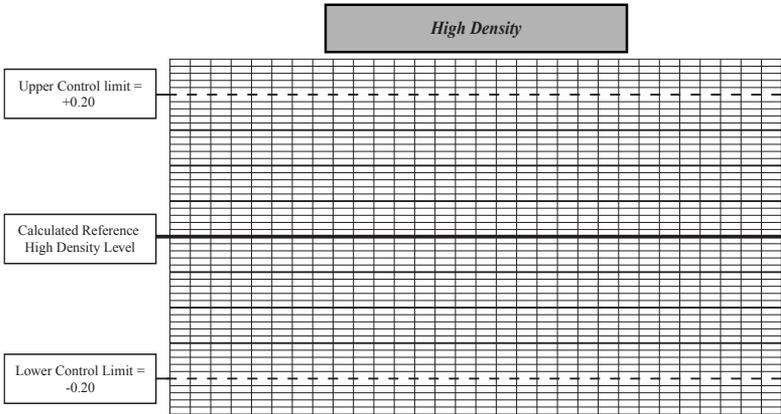


圖 13：圖 2B，每日密度控制圖

Quality Control for General radiography applications

Artifacts and Spatial Resolution Control Chart

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					

圖 14：圖 3，DrystarAXYS 假像和空間解析度控制圖

Quality Control for

Chart 4

General radiography 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}			

圖 15：圖 4，DrystarAXYS 幾何一致性控制圖

乳腺 X 光攝影檢查 QC 圖

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')

圖 16：圖 1，操作等級確定

Quality Control for Mammography applications

Chart 2A

Daily Density Control Chart

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

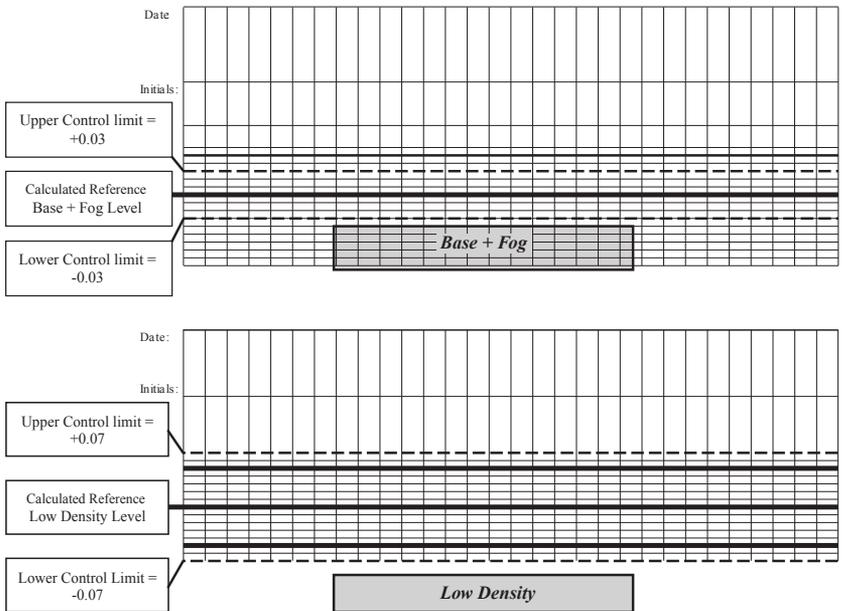


圖 17：圖 2A，每日密度控制圖

Quality Control for Mammography applications

Chart 2B

Daily Density Control Chart

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

Densitometer: _____ (default selection) Input Tray: _____

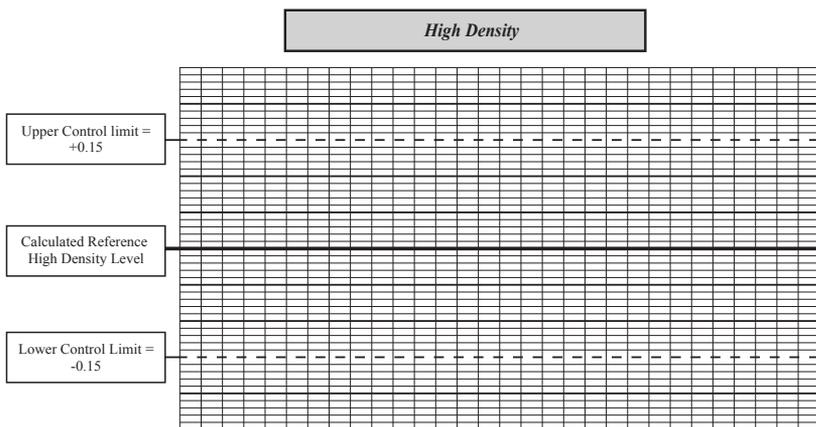
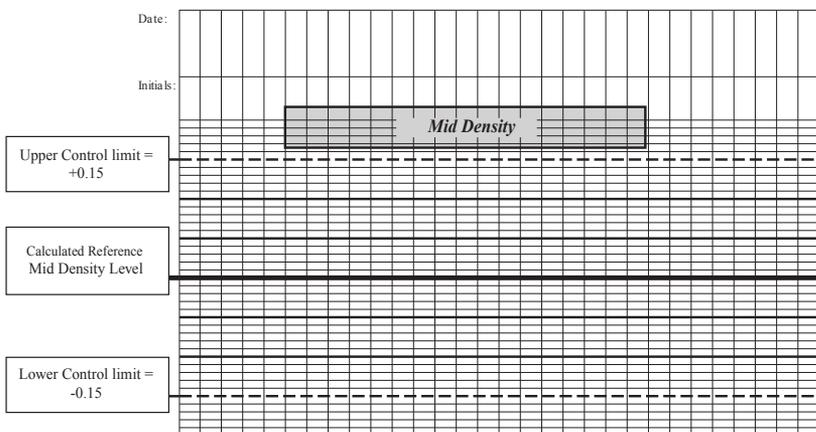


圖 18：圖 2B，每日密度控制圖

Quality Control for

Chart 3

Mammography applications

Artifacts and Spatial Resolution Control Chart

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					

圖 19：圖 3，DrystarAXYS 假像和空間解析度控制圖

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}			

圖 20：圖 4，DrystarAXYS 幾何一致性控制圖

隨插即用安裝手冊

隨插即用手冊目的是給配備單托盤和雙托盤的印表機使用。

每個輸入盤的操作程序均相同。



注意: 此手冊僅處理配備雙托盤的印表機的問題。由於下輸入盤的操作程序與上進輸入盤相同，因此，本手冊亦適用於配備單輸入盤的印表機。



注意: 僅能按照其規格和預期用途來操作該裝置。未按照其規格和預期用途的任何操作可能導致危險，進而可能造成嚴重的人身傷害或致命事故的發生（例如電擊）。在這些情況下，AGFA 概不承擔任何責任。

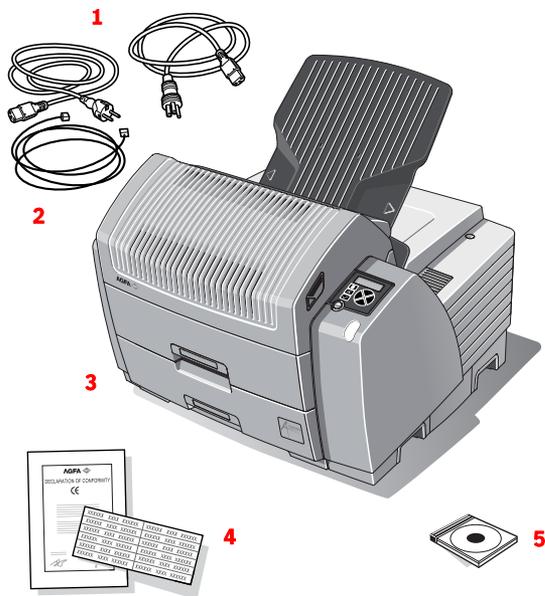


注意: 僅能在指定的條件下安裝和操作裝置。有關安全、安全性和使用的詳細資訊，請參閱 Reference manual（參考手冊）和「使用者手冊」。

主題：

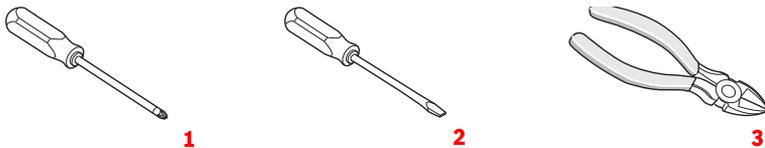
- [包裝物品](#)
- [取下包裝材料](#)
- [從輸入盤移除印表機](#)
- [打開配件箱](#)
- [環境規範](#)
- [移除運送保護物](#)
- [連接電纜](#)
- [確認底片位置調整片](#)
- [在輸入盤中裝入底片](#)
- [啟動印表機](#)
- [組態網路設定](#)

包裝物品



1. 電源線組（另購）
2. 網路電纜
3. 印表機
4. 文件
5. 使用者文件

圖 21：包裝物品

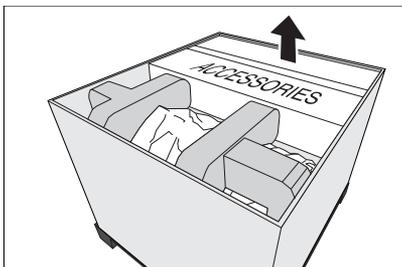


1. 十字頭螺絲刀
2. 一字起子
3. 剪線鉗

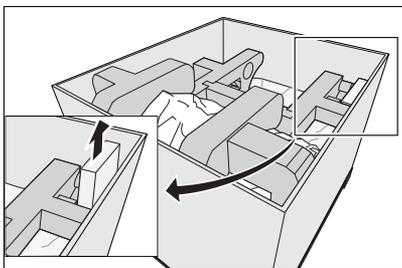
圖 22：所需工具（不包括在內）

取下包裝材料

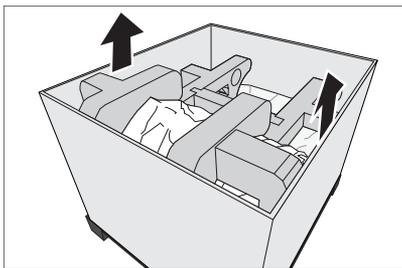
1. 拆下配件箱。



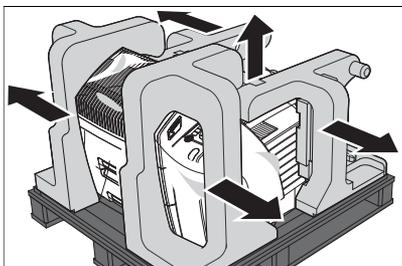
2. 除去裝有各國特定配件的外箱。



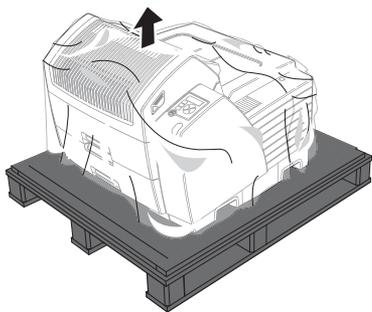
3. 除去紙板箱。



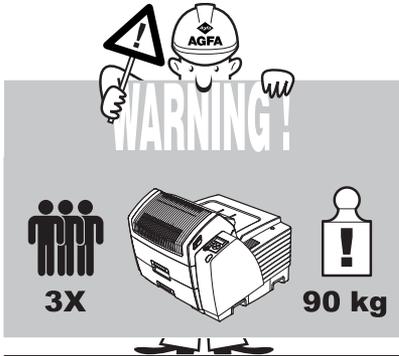
4. 除去左右兩邊的 5 個發泡塊。



5. 除去塑膠袋。

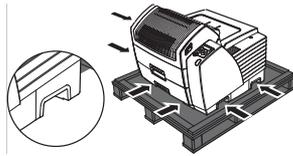


從輸入盤移除印表機

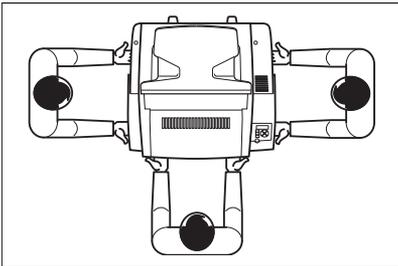


注意：

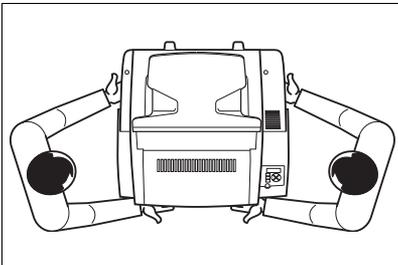
找到在左、前和右側的 2 個手把。



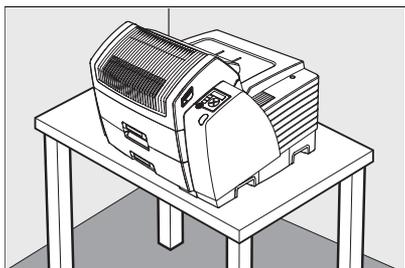
1. 找 3 個人從托盤中抬出印表機。



2. 如果只有 2 個人，如下圖所示提起機器。



3. 將印表機放在桌子上。總是將底片盤這一端朝前。

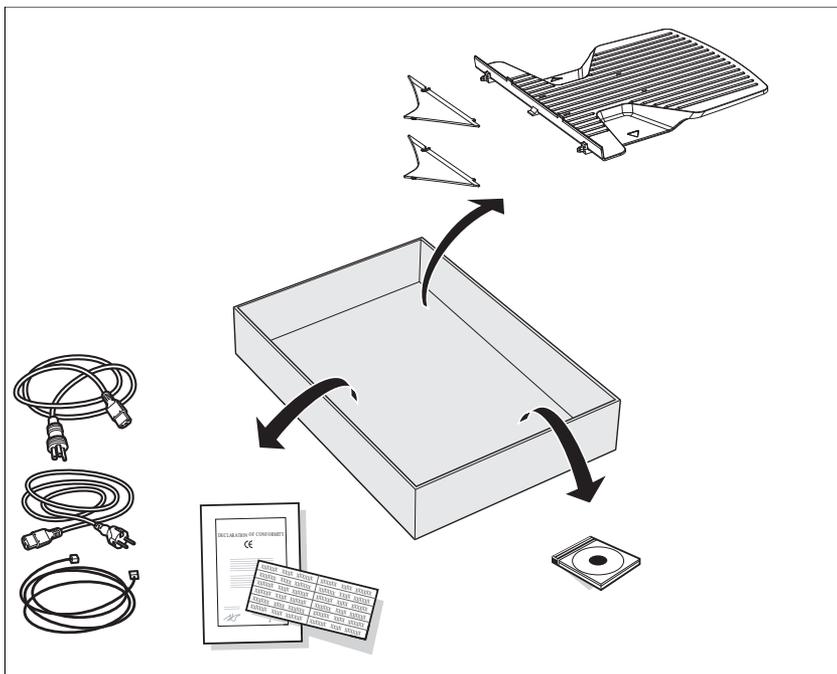


警告:

桌台應能支撐印表機的總重量 (90 公斤)。

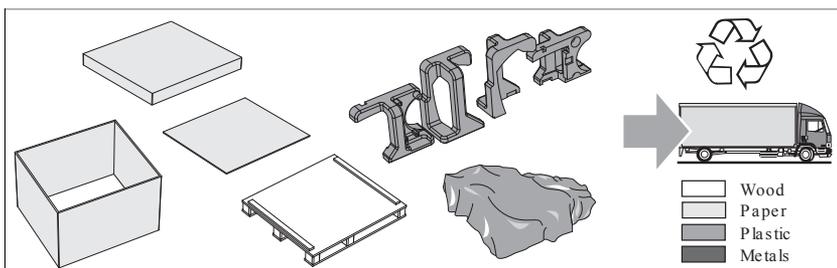
打開配件箱

1. 檢查所有配件。



注意: 請參閱「裝箱單」以獲得完整的配件清單。

2. 返回包裝材料。



環境規範

環境要求

- 通風良好的場所，
- 避免陽光直射，
- 遠離灰塵、避免潮濕、遠離熱源和冷源，
- 室溫應在 15°C (50°F) 和 30°C (86°F) 之間，
- 相對濕度應在 20% 和 75% 之間，無冷凝。

電源要求

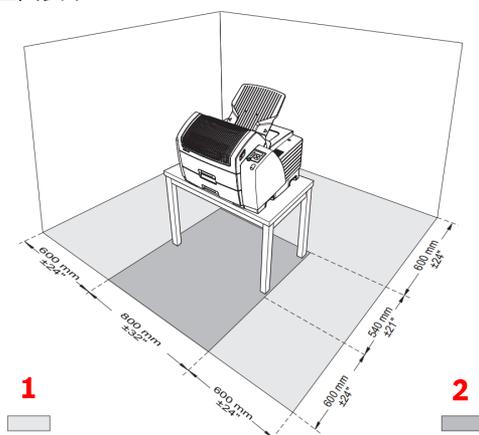
交流電源插座必須為以下規格：

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

網路需求

- 乙太網路/連接器：
RJ45 雙絞線 10/100/1000 Base-TX，
- 網路協定 (TCP/IP 服務)：
HTTP。

空間要求

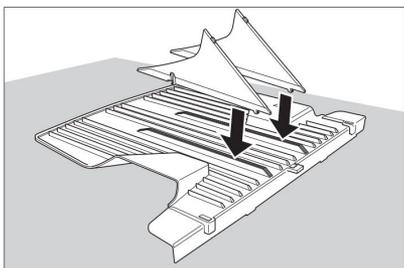


1. 維修與安裝所需的空間

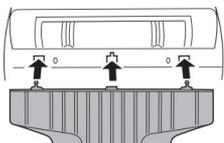
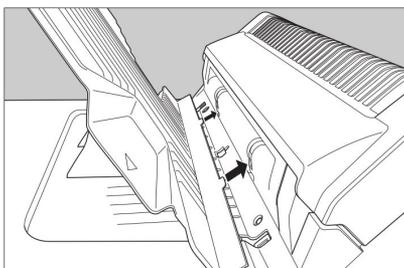
2. 正常使用時所需的空間

移除運送保護物

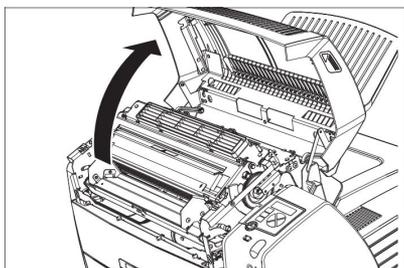
1. 在輸出盤下側安裝 2 個托盤底座。



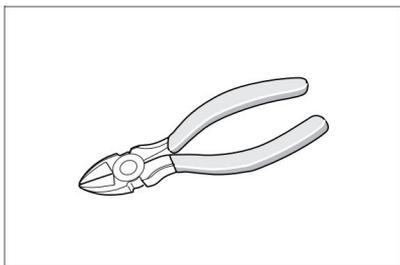
2. 安裝輸出盤。



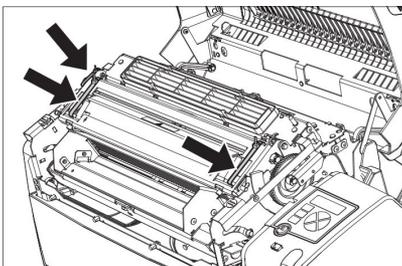
3. 打開頂部蓋板。



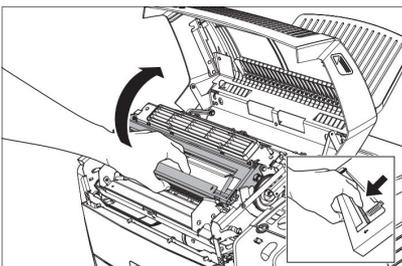
4. 使用剪線鉗。



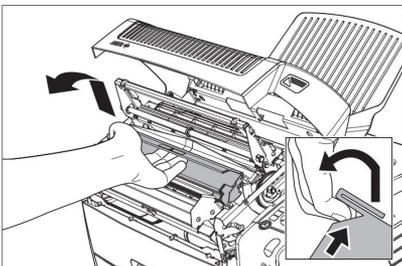
5. 剪斷 3 根紅色帶子。



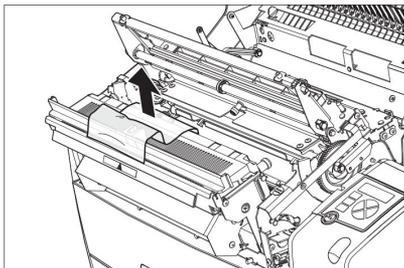
6. 打開固定支架。



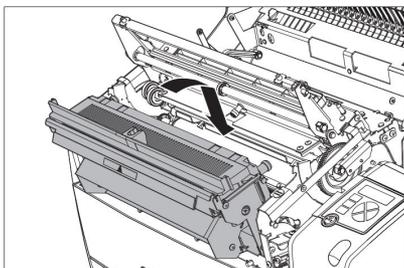
7. 打開列印頭。



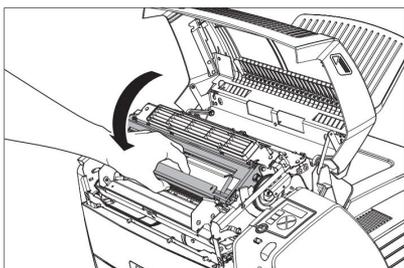
8. 除去發泡板。



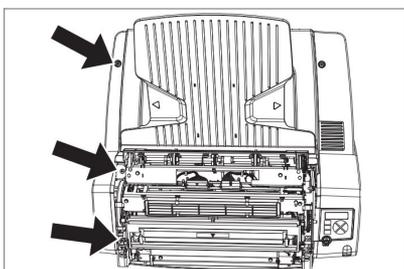
9. 關閉列印頭。



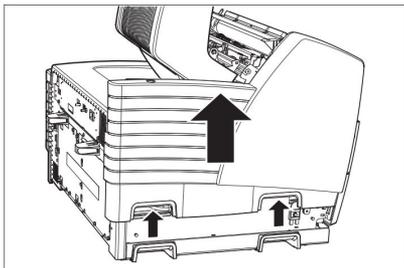
10. 推回固定支架，直到聽見卡嗒聲。



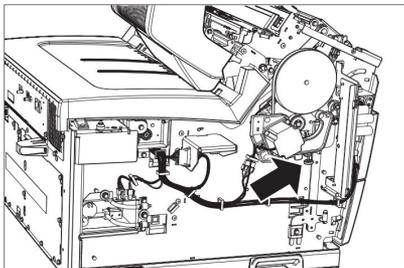
11. 移去左側板上的 3 個螺絲釘。



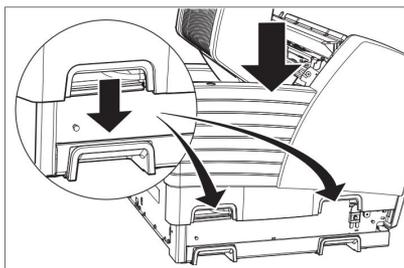
12. 提起側板。



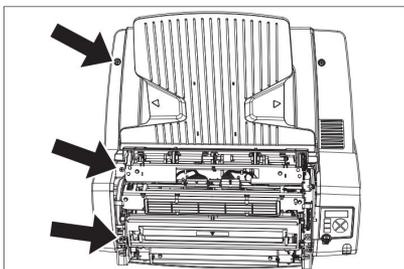
13. 移去橙色螺絲釘。綁緊皮帶。



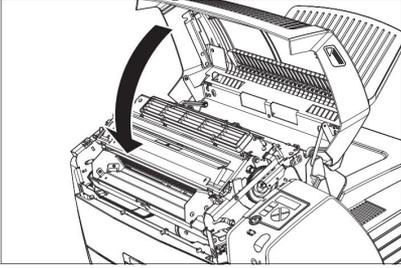
14. 重新安裝側蓋板。將底部推入插槽中。



15. 鎖緊 3 個螺絲釘。



16. 關閉頂部蓋板。



連接電纜

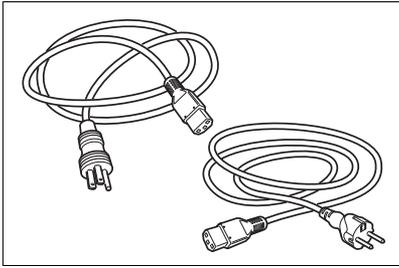
**警告:**

為了避免觸電的危險，本設備必須僅連接到具有保護性接地設計的供應電源。

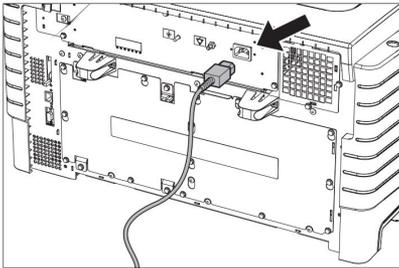
**警告:**

安裝印表機時，必須注意確保在內部裝置中有電源插頭或全部電纜切斷裝置（安裝在印表機旁），而且這些裝置都易於使用。

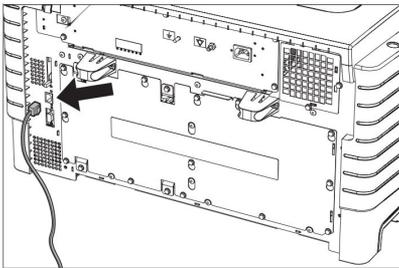
1. 選擇電源線（特定國家，另購）



2. 連接電源纜線。



3. 連接網路纜線。

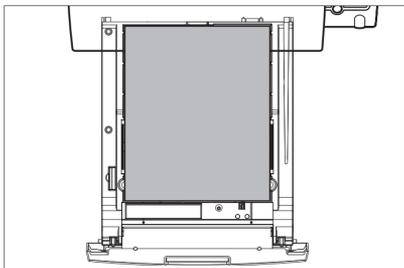


確認底片位置調整片

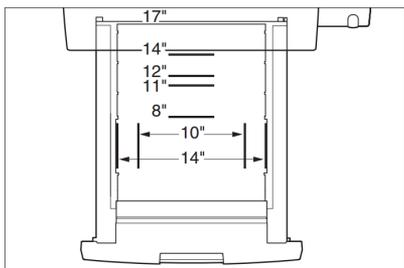
注意：只在使用者需要其他托盤配置之下，才變更托盤配置。



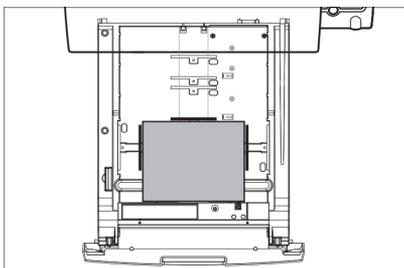
1. 確認上輸入盤的位置調整片組態已設定為 14x17" 底片。



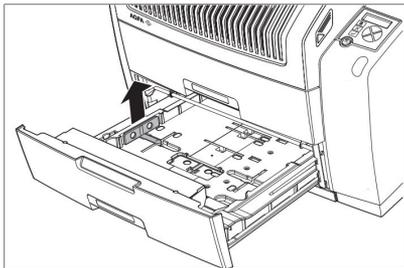
可用的底片尺寸設定為：



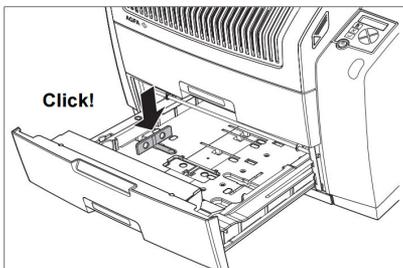
2. 確認下輸入盤的位置調整片組態已設定為 8x10" 底片。



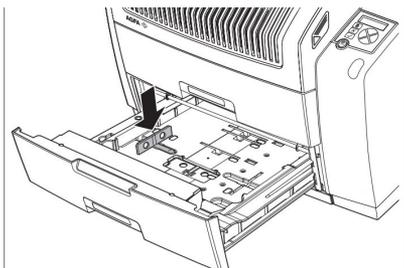
3. 如果要變更組態，除去底片位置調整片。



4. 將底片位置標籤放入到位，並向下推動直到聽見卡嗒聲。



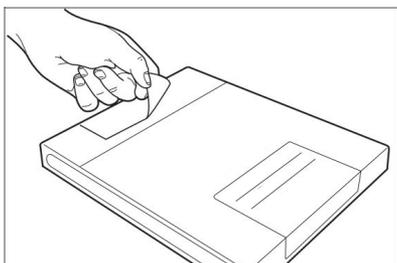
5. 鎖緊寬格式調整片的螺絲釘。



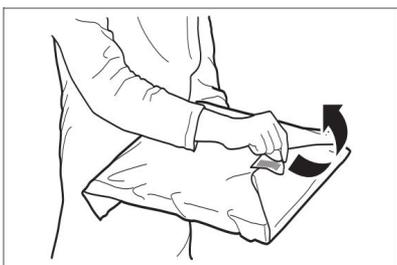
注意: 請注意，設備上有一個螺絲釘可固定 10" 和 14" 寬格式調整片的位置。深處的格式調整片則無螺絲釘可予以固定。

在輸入盤中裝入底片

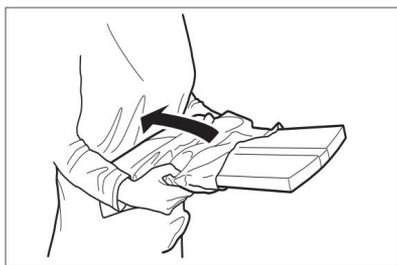
1. 打開底片盒。



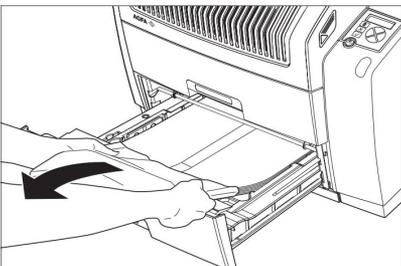
2. 拿出底片包，撕去標籤。



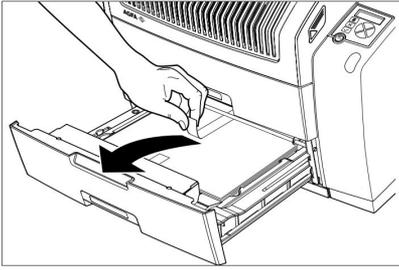
3. 除去一部分塑膠底片袋。



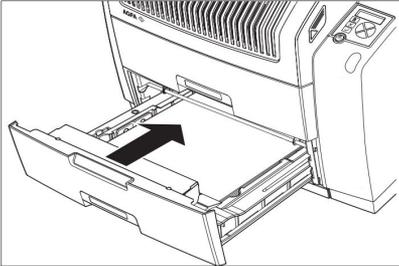
4. 將底片包送入底片盤並拿掉全部塑膠底片袋。



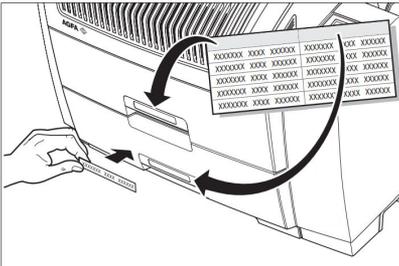
5. 將塑膠膠帶從底片的周圍拉出。



6. 推回上(下)輸入盤。



7. 將底片 ID 標籤黏在底片盤的手柄上。

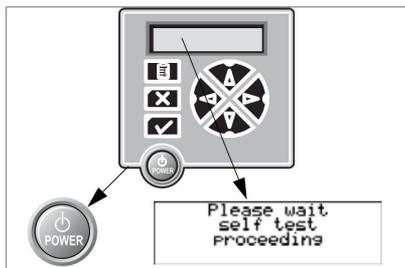


啟動印表機

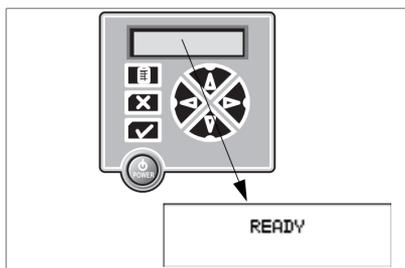
1. 按電源按鈕。

啟動畫面顯示在觸控螢幕上。

啟動之後，顯示以下資訊。過一會兒，進度指示列將顯示自我測試的進程。



2. 等待顯示 READY。



組態網路設定

以下列 APIPA 網址配置印表機：

印表機 IP 地址：	169.254.10.10
子網路遮罩：	255.255.0.0

向您的網路管理者詢問以下資訊：

印表機 IP 地址：	
網路遮罩：	
路由器 IP 位址：	
調用的 AE_Title：	

1. 選擇並啟動印表機安裝精靈。

- 按「主操作員」鍵。
- 在「主操作員」主功能表中，選取「安裝」。
- 在「安裝」功能表中，選取「印表機安裝精靈」。
- 遵循說明進行操作。

(請參閱 Reference manual (參考手冊))。

```

1 Installation      IN
  from USB-stick
2 Printer
  installation
  
```

2. 選擇並啟動印表機校準。

- 按「主操作員」鍵。
- 在「主操作員」主功能表中，選取「校準」。
- 在「選擇校準」功能表中，選取「底片」。
- 遵循說明進行操作。

(請參閱 Reference manual (參考手冊))。

```

SELECT             CA
CALIBRATION
1 Film calibration
2 Clean therm. head
  
```

印表機已就緒！