

DENTAL X-RAY

PHOT-X IIS

505 LCD

ISTRUZIONI PER L'OPERATORE

- - Modello a pareteWK
 - Modello a pavimentoFK1/FK2
 - Modello stativo a carrelloFM
- Modello stativo fisso con sedutaRK
 - Modello a soffittoCK

 ATTENZIONE

Questo dispositivo a raggi-X potrebbe essere pericoloso per pazienti ed operatori senza protezione ai fattori di esposizione, le schede delle istruzioni operative e di manutenzione devono essere osservate.

 **Belmont®**

INDICE

Pagina

[1]	INTRODUZIONE -----	1
[2]	COMPONENTI PRINCIPALI -----	3
[3]	LAYOUT DEI CONTROLLI -----	5
[4]	FUNZIONI DI CONTROLLO -----	6
[5]	PROCEDURE OPERATIVE -----	10
[6]	IMPOSTAZIONI -----	11
[7]	INTERRUTTORE OPZIONALE DI ESPOSIZIONE MANUALE -----	12
[8]	SISTEMA DI IMAGING DIGITALE -----	13
[9]	PULIZIA E DISINFEZIONE -----	13
[10]	CODICI DI ERRORE -----	14
[11]	MANUTENZIONE -----	15
[12]	DATI TECNICI -----	17
[13]	DIMENSIONI -----	19
[14]	COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA (EMC) -----	21
[15]	SMALTIMENTO -----	23
[16]	POSIZIONE ETICHETTA -----	23

[1] INTRODUZIONE

1. GENERALE

Questo manuale dà informazioni per le procedure operative e di manutenzione e le specifiche tecniche per l'unità odontoiatrica a raggi-x PHOT-X IIs 505 LCD. Le istruzioni contenute in questo manuale devono essere accuratamente lette e comprese prima dell'utilizzo.

PHOT-X IIs 505 LCD non ha parti manutenibili dall'utente. Le riparazioni devono essere eseguite da personale del servizio tecnico qualificato. Nessuna parte di questa unità a raggi-x può essere mantenuta o assistita durante l'uso su paziente.

2. FINALITA' D'USO DEL PRODOTTO

PHOT-X IIs 505 LCD è una unità radiologica odontoiatrica extraorale. Questa unità è un dispositivo attivo destinato a generare e controllare radiazioni ionizzanti a scopo diagnostico. Le radiografie endorali ottenute, sono usate per diagnostica generale, controlli, accertamenti di radiologia odontoiatrica di malattie dei denti, strutture della mandibola e del cavo orale.

3. IDENTIFICAZIONE DELLE PARTI DEL SISTEMA "PHOT-X IIs 505LCD"

- a. Assemblaggio dell'alloggiamento del tubo : 505-H
- b. Controlli dei raggi-x :505-CM (controller principale), 505-CLS (display LCD touch)
- c. Coni : 505-R (regolare), 505-L (lungo)
- d. Collimatore : 505-REC (rettangolare)
- e. Braccio bilanciante : 505-A

4. CONFORMITA' CON GLI STANDARD L'unità radiologica PHOT-X IIs 505LCD è conforme alle seguenti direttive e standard. Direttiva Dispositivo Medico 93/42/EEC, RoHS Direttiva 2011/65/EU, EN60601-1:2006/A1:2013, EN60601-1-3:2008/AC:2010, EN60601-2-65:2013

5. CLASSIFICAZIONE

5-1. In accordo con la Direttiva Dispositivo Medico: 93/42/eec, PHOT-X IIs 505LCD è classificato come Dispositivo Medico di CLASSE IIb.

5-2. In accordo alla Direttiva IEC60601-1, PHOT-X IIs 505LCD è classificato come segue.

- a. Protezione contro shock elettrico : Attrezzatura Classe I
- b. Tipo di parti applicate : Tipo B (solo modello RK)
- c. Protezione contro ingresso d'acqua : Ordinario
- d. Modalità di funzionamento : Non continuo (Duty Cycle = 1:30, Max. ON time: 2.0 sec, Min. OFF time: 12 sec.)
- e. Attrezzatura non utilizzabile in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o protossido

6. SICUREZZA

Questa unità a raggi-x può essere pericolosa per il paziente e l'operatore, se privi di dispositivi di sicurezza contro le esposizioni. Devono essere osservate le istruzioni operative e le schede di manutenzione.

Solo il personale qualificato e autorizzato può utilizzare questa attrezzatura, rispettando tutte le leggi e le regole concernenti la protezione. L'operatore deve:

- Avere comunicazione audiovisiva con il paziente
- Controllare i parametri di Kv, mA, selezione del timer e luce di avviso dell'esposizione
- Essere ad almeno 2 metri dalla testata del tubo radiogeno e dal paziente e fuori dalla traiettoria del fascio di raggi-x o posizionato dietro un dispositivo di protezione
- Utilizzare tutti i dispositivi di protezione dalle radiazioni, accessori e procedure disponibili, per la protezione del paziente e dell'operatore dalle radiazioni dei raggi-x

7. SIMBOLI

In questo manuale, sull'etichetta o sul pannello di controllo del PHOT-X IIs 505LCD, sono usati i seguenti simboli. Assicurarsi della comprensione di ogni simbolo della tabella seguente.

	Produttore		Data di produzione		Acceso		Spento
	Protezione Messa a Terra		Interruttore Esposizione		Emissione Raggi-X		Pronto
	Mascella Sup. Incisivi		Mascella Sup. Cuspidi e Pre Molari		Mascella Sup. Molari		Mascella Sup. Occlusale
	Mandibola Inf. Incisivi		Mandibola Inf. Cuspidi e Pre Molari		Mandibola Inf. Molari		Mandibola Inf. Occlusale
	Bite Wing (Incisivi e Pre Molari)		Bite Wing (Molari)		Cono Corto		Cono Lungo
	Paziente Bambino		Paziente Adulto		Paziente Adulto Robusto		Luminosità
	Indietro		Volume Altoparlante		Muto		Controllo Livello
	Impostazioni		Salvataggio Dati		Abbassare		Alzare
	Pellicola Analogica		Sensore Digitale		Piastrina ai Fosfori		Cancella
	Diminuire		Aumentare		Attendere		Protezione contro shock elettrico: Tipo B
	Conforme alle direttive Europee		Rappresentante Autorizzato per la Comunità Europea		Numero di Serie		Numero di Revisione
	Raccolta separata per Attrezzature Elettriche ed Elettroniche		Seguire le istruzioni per l'uso				

[2] COMPONENTI PRINCIPALI

1. MODELLO A PARETE (WK)

- 1) Interruttore Principale
- 2) Testata Raggi-X
- 3) Cono
- 4) Giogo
- 5) Collare del Braccio
- 6) Braccio Bilanciante
- 7) Braccio Orizzontale
- 8) Controller Principale
- 9) Display LCD Touch
- 10) Interruttore Esposizione Manuale (Opzionale)

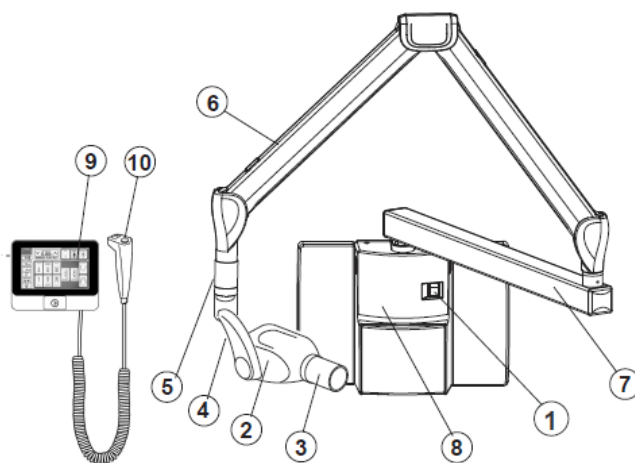


Fig. 2-1 Principali Componenti (WK)

2. MODELLO STATIVO A CARRELLO (FM)

- 1) Interruttore Principale
- 2) Testata Raggi-X
- 3) Cono
- 4) Giogo
- 5) Collare del Braccio
- 6) Braccio Bilanciante
- 7) Boccola del palo
- 8) Palo
- 9) Base del palo
- 10) Supporto base (lungo)
- 11) Supporto base (corto)
- 12) Ruota con freno
- 13) Ruota standard
- 14) Controller Principale
- 15) Display LCD Touch
- 16) Interruttore Esposizione Manuale (Opzionale)

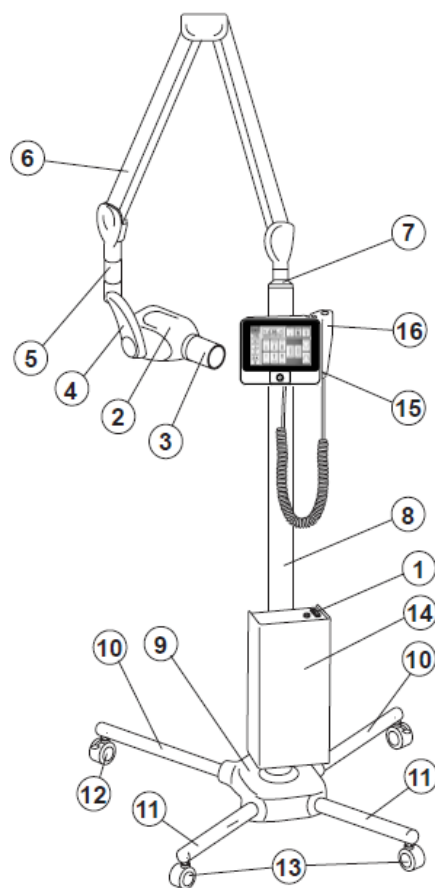


Fig.2-2 Componenti Principali (FM)

AVVISO

Mantenere le ruote in posizione di blocco a meno che non si muova l'apparecchiatura. Per evitare lesioni non spingere o appoggiarsi all'attrezzatura.

ATTENZIONE

Non movimentare l'unità radiologica quando il braccio è aperto.

3. MODELLO STATIVO FISSO CON SEDUTA (RK)

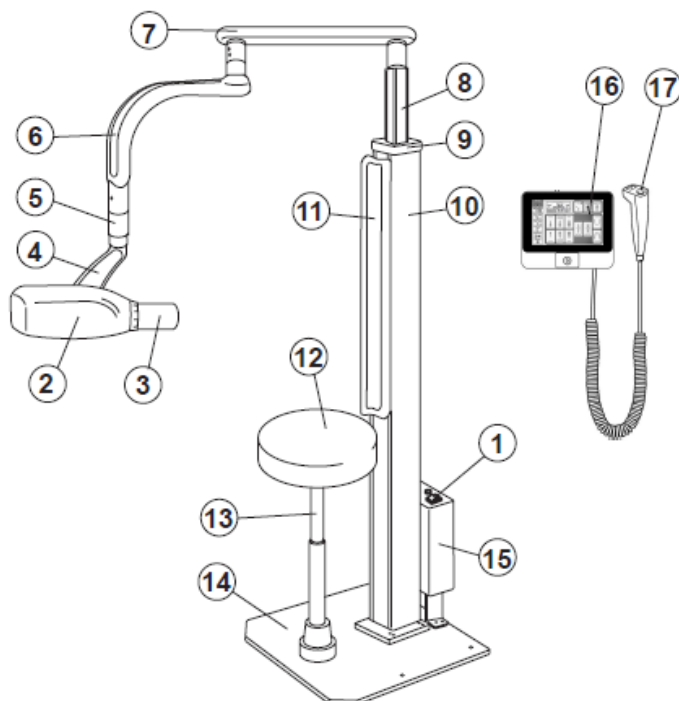
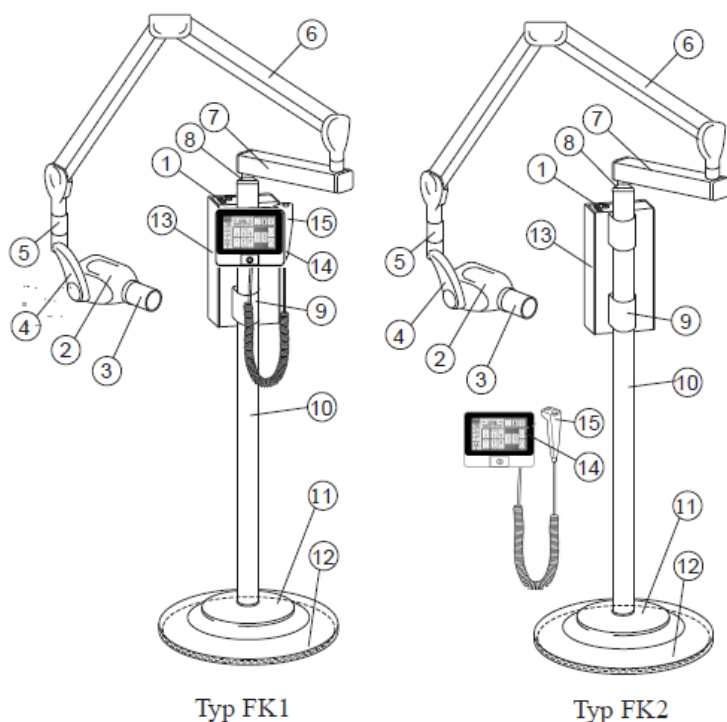


Fig.2-3 Componenti Principali (RK)

- 1) Interruttore Principale
- 2) Testata Raggi-X
- 3) Cono
- 4) Giogo
- 5) Collare del Braccio
- 6) Braccio oscillante 1
- 7) Braccio oscillante 2
- 8) Inserto
- 9) Copertura colonna
- 10) Colonna
- 11) Cuscino schienale (applicato)
- 12) Seduta (applicata)
- 13) Molla a gas
- 14) Piastra base
- 15) Controller Principale
- 16) Display LCD Touch
- 17) Interruttore Esposizione Manuale (Opzionale)

4. MODELLO A PAVIMENTO (FK)



Typ FK1

Typ FK2

Fig.2-4 Componenti Principali (FK1/FK2)

- 1) Interruttore Principale
- 2) Testata Raggi-X
- 3) Cono
- 4) Giogo
- 5) Collare del Braccio
- 6) Braccio Bilanciante
- 7) Braccio Orizzontale (300mm)
- 8) Boccia del palo
- 9) Supporto posteriore
- 10) Palo
- 11) Copertura base
- 12) Base supporto
- 13) Controller Principale
- 14) Display LCD Touch
- 15) Interruttore Esposizione Manuale (Opzionale)

5. MODELLO A SOFFITTO (CK)

- 1) Interruttore Principale
- 2) Testata Raggi-X
- 3) Cono
- 4) Giogo
- 5) Collare del Braccio
- 6) Braccio Bilanciante
- 7) Braccio Oscillante
- 8) Inserto
- 9) Copertura Circolare
- 10) Braccio lampada (opzionale)
- 11) Palo a Soffitto
- 12) Staffa Centralina Principale
- 13) Controller Principale
- 14) Copertura Soffitto
- 15) Piastra Montaggio a Soffitto
- 16) Display LCD Touch
- 17) Interruttore Esposizione Manuale (Opzionale)
- 18) Anello Supporto

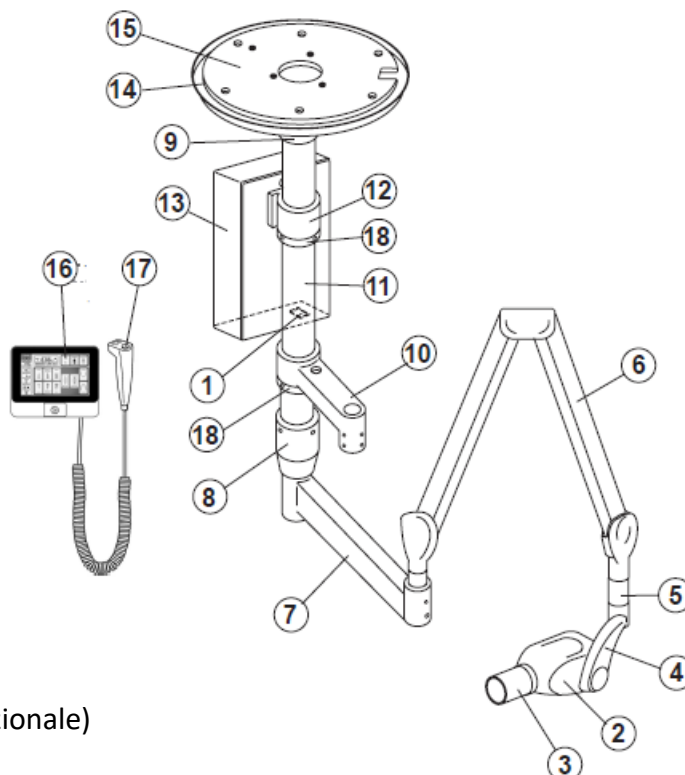
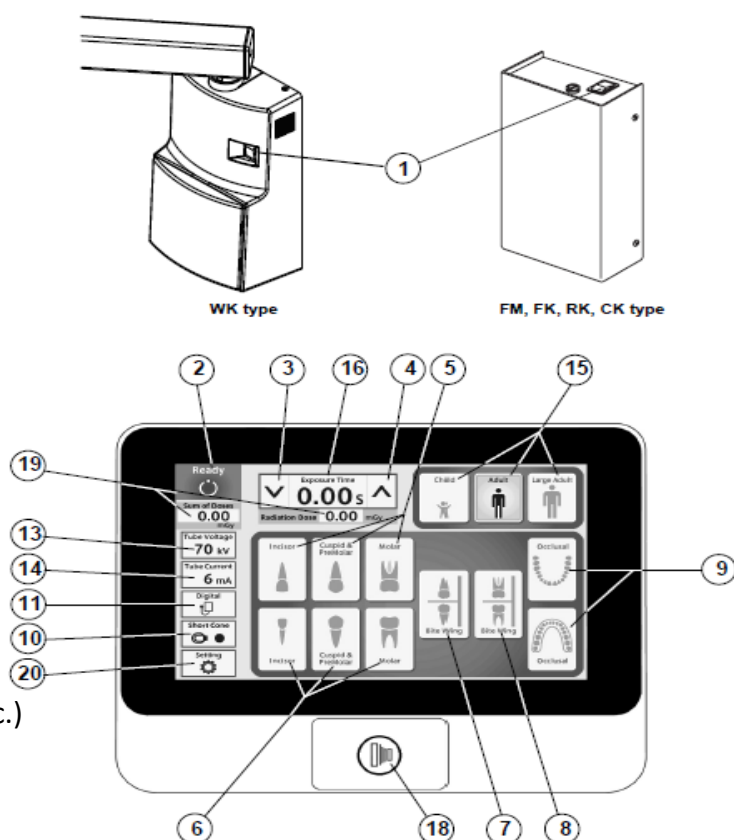
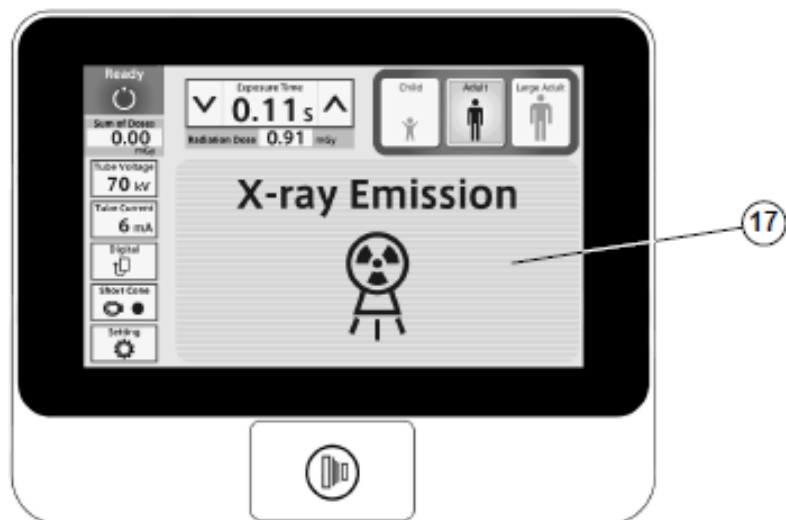


Fig.2-5 Componenti Principali (CK)

[3] LAYOUT DEI CONTROLLI

- 1) Interruttore Generale
- 2) Indicazione Pronto
- 3) Tempo di Esposizione (diminuire)
- 4) Tempo di Esposizione (aumentare)
- 5) Selezione Dente (Mascella Sup.)
- 6) Selezione Dente (Mandibola Inf.)
- 7) Selezione Dente (Bitewing)
- 8) Selezione Dente (Bitewing Molari)
- 9) Selezione Dente (Occlusale)
- 10) Selezione Tipo Cono
- 11) Selettore Sensore
- 12) Intenzionalmente omissso
- 13) Selezione Kv
- 14) Selezione mA
- 15) Selezione Paziente
- 16) Tempo di Esposizione
- 17) Indicazione emissione Raggi (pag. succ.)
- 18) Tasto Emissione Raggi
- 19) Indicazione della Dose di Radiazioni
- 20) Impostazioni





[4] FUNZIONI DI CONTROLLO

1. INTERRUETTORE GENERALE - In posizione ON si alimenta l'unità

2. INDICAZIONE PRONTO - Questa indicazione diventa verde quando è impostato il tempo di esposizione e il voltaggio di rete è nell'intervallo consentito (207-253 v). Quando l'Indicazione Pronto è bianca, non è possibile scattare.

3.4. REGOLAZIONE DEL TEMPO DI ESPOSIZIONE - Il tempo di esposizione aumenta o diminuisce premendo i pulsanti con un incremento singolo. Tenendo premuto il pulsante per più di 2 secondi, il tempo di esposizione aumenta o diminuisce continuamente, fino al rilascio del pulsante.

Impostazione dei tempi di esposizione di PHOT-X IIs 505LCD:

0.00, 0.01, 0.02, 0.03, 0.04, 0.05, 0.06, 0.07, 0.08, 0.09, 0.10, 0.11, 0.13, 0.14, 0.16, 0.18, 0.20, 0.22, 0.25, 0.28, 0.32, 0.36, 0.40, 0.45, 0.50, 0.56, 0.63, 0.71, 0.80, 0.90, 1.00, 1.12, 1.25, 1.40, 1.60, 1.80, 2.00 (sec)

5.>9. SELEZIONE DEI DENTI - Premendo uno di questi tasti, si visualizza il tempo di esposizione preimpostato per ciascun tipo di dente. Con i tasti dal **10.** al **15.** si procede con le altre impostazioni. Il tasto del dente selezionato si illumina di arancio.

5> Mascella Sup. : Incisivi, Cuspidi e Premolari o Molari

6> Mandibola Inf. : Incisivi, Cuspidi e Premolari o Molari

7> Bitewing : Incisivi, Cuspidi e Premolari

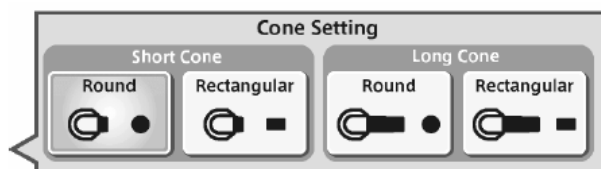
8> Bitewing : Molari

9> Occlusale : Mascella Sup. e Mandibola Inf.

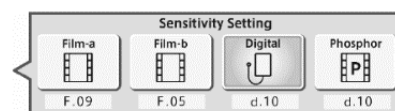
Se il tasto Incisivo o Mandibola Inf. Rimane premuto per più di 3 secondi, l'unità andrà in modalità salva schermo e il tasto è disabilitato. Per tornare in modalità normale, toccare lo schermo in qualunque parte per più di 3 secondi.

10. SELEZIONE TIPO CONO - Il tasto indica il tipo di cono selezionato. Premendolo si aprirà la finestra di selezione del tipo di cono. Questa finestra si chiude quando uno dei coni è selezionato.

Finestra di selezione del cono



11. SELETTORE CAPTATORE - Per avere ottime immagini, è importante accordare ai tempi di esposizione la sensibilità del recettore dell'immagine. PHOT-X IIs 505LCD ha 16 impostazioni di densità per ognuno dei tre tipi di sensore: pellicola, sensore digitale e piastra a fosfori.



Finestra di selezione del captatore

(1) Pellicola: Le due successive sensibilità sono impostate dalla fabbrica.

A = Sensibilità pellicola N°F.09 (equivalente a ISO gruppo D, o Kodak Ultra-Speed film)

B = Sensibilità pellicola N°F.05 (equivalente a ISO gruppo F/E, o Kodak InSight film).

Comprese queste due, il radiografico PHOT-X IIs 505LCD può fornire 16 differenti velocità della pellicola (F.00>F.15) e ciascuna delle due può essere programmata come film-a e film-b. Il numero della velocità del film selezionato può essere confermato con il tasto **11**. Se il medico usa una diversa velocità di pellicola, o preferisce scurire (o schiarire) le radiografie, la nuova velocità può essere programmata come segue. Un numero alto della velocità scurisce le pellicole. Se il numero della velocità della pellicola è stato incrementato di 1, il tempo di esposizione aumenta del 25%. Il metodo per cambiare le impostazioni della velocità della pellicola è il seguente.

1- Entrare in modalità impostazioni con il tasto **20**.

2- Selezionare "Impostazioni sensibilità sensore" alla pag 2/3

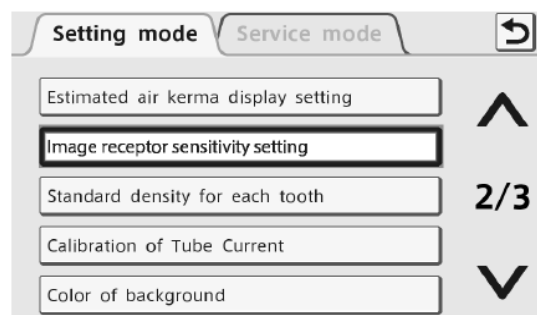
3- Se viene utilizzata una nuova pellicola, selezionare "Impostazione predefinita", selezionare film-a o film-b e selezionare il produttore e il nome della pellicola.

4- Se si preferiscono radiografie più scure (o più chiare) o il nome della pellicola non è presente nell'elenco, selezionare "Impostazioni Manuali" e cliccando "su" o "giù" aumentare o diminuire la velocità fino alla comparsa del valore desiderato. Toccare l'icona di memorizzazione per salvare le impostazioni.

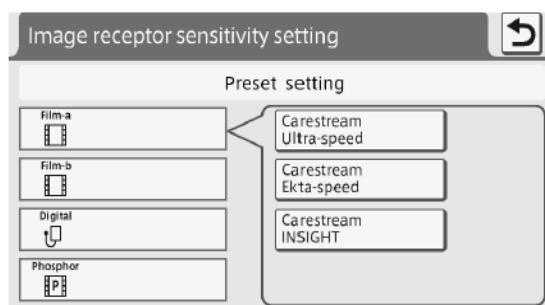
(2) Sensore Digitale e Piastra ai Fosfori:

Se si utilizza un sistema di radiovideografia digitale spesso sono richieste esposizioni più brevi rispetto a quelle per le pellicole.

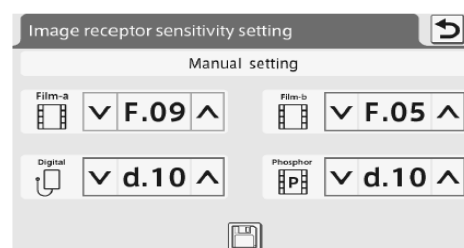
PHOT-X IIs 505LCD ha 16 velocità per i sensori digitali e per i fosfori (d.00>d.15). Le impostazioni di fabbrica sono per entrambi d.10, ma è necessario modificare la sensibilità per ciascun modello. Il numero di densità selezionato può essere controllato cliccando sul tasto **11**. Il metodo per cambiare le impostazioni della densità è come quello per le pellicole.



Impostazioni sensibilità sensore



Modalità Impostazioni Predefinite



Modalità impostazioni Manuali

TAVOLA 1. Impostazioni Velocità e Tempi di Esposizione (Cono Corto)

[unità : sec.]

Settaggio Velocità	kV	mA	Child					Adult					Large Adult				
			T1	T2	T3	T4	T5	T1	T2	T3	T4	T5	T1	T2	T3	T4	T5
F. 09	60	3	0.20	0.25	0.28	0.32	0.50	0.32	0.40	0.50	0.56	0.80	0.40	0.50	0.63	0.71	1.00
		6	0.10	0.11	0.14	0.16	0.25	0.16	0.20	0.25	0.28	0.40	0.20	0.25	0.28	0.36	0.50
	70	3	0.14	0.16	0.20	0.22	0.36	0.25	0.28	0.36	0.40	0.56	0.28	0.36	0.45	0.50	0.71
		6	0.07	0.08	0.10	0.11	0.18	0.11	0.14	0.18	0.20	0.28	0.14	0.18	0.22	0.25	0.36
F. 05	60	3	0.08	0.10	0.11	0.14	0.20	0.14	0.16	0.20	0.22	0.32	0.18	0.20	0.25	0.28	0.40
		6	0.04	0.05	0.06	0.07	0.10	0.07	0.08	0.10	0.11	0.16	0.09	0.10	0.13	0.14	0.20
	70	3	0.06	0.07	0.08	0.10	0.14	0.10	0.11	0.14	0.16	0.25	0.13	0.14	0.18	0.20	0.28
		6	0.03	0.04	0.04	0.05	0.07	0.05	0.06	0.07	0.08	0.11	0.06	0.07	0.09	0.10	0.14
d.10	60	3	0.13	0.14	0.18	0.20	0.28	0.20	0.25	0.28	0.36	0.50	0.25	0.32	0.36	0.40	0.63
		6	0.06	0.07	0.09	0.10	0.14	0.10	0.13	0.14	0.16	0.25	0.13	0.16	0.18	0.22	0.32
	70	3	0.09	0.11	0.13	0.14	0.22	0.14	0.18	0.22	0.25	0.36	0.18	0.22	0.25	0.32	0.45
		6	0.04	0.05	0.06	0.07	0.11	0.07	0.09	0.11	0.13	0.18	0.09	0.11	0.13	0.16	0.22

TAVOLA 2. Impostazioni Velocità e Tempi di Esposizione (Cono Lungo)

[unità : sec.]

Settaggio Velocità	kV	mA	Child					Adult					Large Adult				
			T1	T2	T3	T4	T5	T1	T2	T3	T4	T5	T1	T2	T3	T4	T5
F. 09	60	3	0.40	0.50	0.63	0.71	1.00	0.71	0.80	1.00	1.12	1.60	0.90	1.00	1.25	1.40	2.00
		6	0.20	0.25	0.28	0.36	0.50	0.36	0.40	0.50	0.56	0.80	0.45	0.50	0.63	0.71	1.00
	70	3	0.28	0.36	0.45	0.50	0.71	0.50	0.56	0.71	0.80	1.25	0.63	0.71	0.90	1.00	1.40
		6	0.14	0.18	0.22	0.25	0.36	0.25	0.28	0.36	0.40	0.56	0.32	0.36	0.45	0.50	0.71
F. 05	60	3	0.18	0.20	0.25	0.28	0.40	0.28	0.36	0.40	0.45	0.71	0.36	0.45	0.50	0.56	0.90
		6	0.09	0.10	0.13	0.14	0.20	0.14	0.18	0.20	0.25	0.36	0.18	0.22	0.25	0.28	0.45
	70	3	0.13	0.14	0.18	0.20	0.28	0.20	0.25	0.28	0.32	0.50	0.25	0.32	0.36	0.40	0.63
		6	0.06	0.07	0.09	0.10	0.14	0.10	0.13	0.14	0.16	0.25	0.13	0.16	0.18	0.22	0.32
d.10	60	3	0.25	0.32	0.36	0.45	0.63	0.45	0.50	0.63	0.71	1.00	0.56	0.63	0.80	0.90	1.25
		6	0.13	0.16	0.18	0.22	0.32	0.22	0.25	0.32	0.36	0.50	0.28	0.32	0.40	0.45	0.63
	70	3	0.18	0.22	0.28	0.32	0.45	0.32	0.36	0.45	0.50	0.71	0.40	0.45	0.56	0.63	0.90
		6	0.09	0.11	0.13	0.16	0.22	0.16	0.18	0.22	0.25	0.36	0.20	0.22	0.28	0.32	0.45

13. SELEZIONE Kv - Agendo su questo tasto si aprirà la finestra per la selezione dei Kv, che si richiuderà a scelta effettuata.

14. SELEZIONE mA - Agendo su questo tasto si aprirà la finestra per la selezione dei mA, che si richiuderà a scelta effettuata.

15. SELEZIONE PAZIENTE - Questi tasti permettono di scegliere la stazza del paziente da radiografare (bambino, adulto o adulto robusto) e impostano il tempo di esposizione automaticamente. Se il peso del bambino è inferiore a 20Kg, premendo il pulsante del tempo di esposizione “giù” una volta dopo l’impostazione “bambino” si ottimizzerà il tempo di esposizione. Se il peso è compreso tra 50Kg e 70Kg, premere il pulsante “su” due volte dopo l’impostazione bambino. Se il peso del bambino è oltre 70Kg, impostare come adulto.

NOTA: Se si imposta o modifica manualmente il tempo di esposizione con i tasti “su” o “giù” saltare le funzioni da 5 a 15

16. TEMPO DI ESPOSIZIONE - Questa finestra mostra il tempo di esposizione selezionato

17. INDICAZIONE ESPOSIZIONE RAGGI - Questa indicazione appare quando l’unità sta emettendo radiazioni.

18. TASTO EMISSIONE RAGGI - Questo tasto avvia l’emissione dei raggi. Tenere premuto il pulsante fino a quando non scompare l’indicazione dallo schermo e si sente un avviso di spegnimento. Rilasciando anticipatamente l’interruttore, l’emissione non sarà completata e un codice d’errore (E.00) comparirà.

19. INDICAZIONE DELLA DOSE DI RADIAZIONI - Il valore di Kerma nell'aria calcolato all'estremità distale del cono può essere visualizzato sotto alla finestra del tempo di esposizione. Questo valore è calcolato dai Kv, mA, tempo di esposizione e tipo di cono selezionati al momento. Il valore mostrato sotto l'indicazione "Pronto" è la somma del Kerma stimato nell'aria ad ogni esposizione dopo che l'interruttore di alimentazione è stato acceso. L'unità per questi valori può essere selezionata in mGy o mGycm². È possibile mostrare o no questi valori, attraverso la seguente procedura.

1- Tasto (20) per entrare nelle impostazioni.

2- Selezionare "Visualizza impostazioni di Kerma stimato nell'aria" a pag.2/3 nelle impostazioni.

3- Seleziona "Display Acceso" o "Display Spento".

4- Se è selezionato "Display Acceso" si può scegliere "mGy" o "mGycm²" nel menù successivo

20. IMPOSTAZIONI - Cliccando su questo tasto si passa nella modalità Impostazioni o Servizio.

Nella modalità impostazioni, i seguenti parametri possono essere cambiati. Riferirsi alla sezione [5] per i dettagli. La modalità Servizio è abilitata attraverso un codice al solo personale tecnico qualificato.

Pag. 1/3:

Selezione dei parametri all'accensione

Controllo del Volume

Luminosità dello Schermo

Sensibilità del pannello touch

Selezione della Lingua

Pag. 2/3:

Visualizzazione impostazioni di Kerma stimato nell'aria

Impostazioni della sensibilità del sensore

Densità standard per ogni dente

Calibrazione della corrente al tubo

Colore dello sfondo

Pag. 3/3:

Impostazioni del salvaschermo

Impostazioni della targhetta

Impostazioni delle foto per lo schermo

[5] PROCEDURE OPERATIVE

1. Accendere l'interruttore principale (1)

NOTA: Non accendere l'interruttore principale mentre si tocca lo schermo LCD, poiché il sensore tattile inizializza la sensibilità all'accensione.

2. Selezionare l'appropriato tipo di dente (tasto 5>9) e confermare le condizioni preselezionate (tipo di cono, pellicola o sensore, Kv, mA e stazza del paziente) adatte per l'esposizione.

NOTA: Per impostare manualmente il tempo di esposizione, premere i pulsanti di regolazione fin quando il tempo di esposizione desiderato non compare nella finestra (16). Quando l'unità è in modalità manuale, i tasti dal (5) al (15) non influiscono sul tempo di esposizione (Tutti i tasti di selezione dei denti sono bianchi). Per tornare alla modalità di selezione automatica dei tempi di esposizione, premere uno dei tasti dal (5) al (9).

3. Verificare che l'indicazione "Pronto" (2) sia illuminata di verde.

NOTA: L'indicazione "Pronto" si illumina solo se la tensione di linea in ingresso è corretta e all'interno dei parametri (207>253V).

4. Inserire il sensore nella bocca del paziente e collocare la testata RX secondo le procedure standard di posizionamento.

5. Premere il tasto di Emissione Raggi (18). Quando il tasto (18) viene premuto, l'indicazione di esposizione appare (17) e dei suoni di avvertimento vengono emessi. Non rilasciare il tasto di Emissione Raggi finché l'indicazione non scompare e i suoni di avvertimento non terminano. La mancata pressione dell'interruttore comporterà l'arresto prematuro dell'esposizione.

6. Per fare radiografie ad altri denti, selezionare il tasto appropriato (dal 5 al 9).

IMPORTANTE: Per proteggere la testata radiogena da eccessivo accumulo di calore, attendere per un periodo di 30 volte superiore il tempo di esposizione impiegato, prima di effettuare il successivo scatto (Es.: sono necessari 15" tra esposizioni di 0,5" di durata).

7. Spegner l'interruttore principale (1) per prevenire accidentali emissioni quando l'unità non è in uso.

NOTA: Se l'unità rimane inattiva con l'interruttore principale (1) Acceso, il display andrà in una delle quattro seguenti modalità di salva schermo:

- a. Modalità Risparmio Energetico
- b. Visualizzazione fissa di una singola foto
- c. Presentazione di foto
- d. Visualizzazione diapositiva Unità RX

Il tempo di transizione alla modalità salvaschermo può essere impostato con incrementi di 5 minuti ed è anche possibile selezionare l'attivazione o meno dell'interruttore durante la modalità salvaschermo

[6] IMPOSTAZIONI

Toccando il tasto Impostazioni nell'angolo inferiore sinistro dello schermo, si può passare alla modalità Impostazioni o Servizio. Ci sono 13 impostazioni specifiche:

1. SELEZIONE DEI PARAMETRI ALL'ACCENSIONE

Le impostazioni di fabbrica sono:

Selezione Kv	: 60Kv
Selezione mA	: 6 mA
Captatore	: Sensore digitale
Paziente	: Adulto
Tipo cono	: Cono corto (tondo)

Se necessario, queste impostazioni possono essere cambiate. Per esempio, in caso di pedodonzia, il paziente può essere cambiato in Bambino. La sensibilità del captatore deve essere modificata, come mostrato a pag. 7. Se si vogliono conservare le stesse impostazioni utilizzate prima dello spegnimento dell'unità, premere il tasto "Stesse Impostazioni prima dello Spegnimento"

2. CONTROLLO DEL VOLUME Il volume del suono dello schermo tattile e degli avvisi sonori può essere regolato separatamente. Il suono dello schermo tattile ha 9 livelli di regolazione, 3 quelli degli avvisi sonori (attivi per le emissioni e gli errori)
3. LUMINOSITA' LCD La luminosità dello schermo può essere regolata su 10 livelli
4. SENSIBILITA' DEL PANNELLO TATTILE La sensibilità del pannello può essere regolata su 3 livelli
5. SELEZIONE LINGUA La lingua può essere scelta tra: Italiano, Inglese, Francese, Tedesco e Spagnolo (per i prodotti spediti in Francia, l'italiano è installato al posto del tedesco)
6. VISUALIZZAZIONE STIMATA KERMA Può essere attivata la visualizzazione del valore Kerma. Se è selezionata, l'unità di misura può essere scelta tra mGy o mGycm²
7. IMPOSTAZIONE SENSIBILITA' CAPTATORE Impostazioni manuali o predefinite.
Impostazioni manuali: si possono selezionare 2 velocità su 16 per pellicole (film-a e film-b). Una sensibilità su 16 livelli per sensori digitali o piastre ai fosfori (rif. pag.7). Impostazioni predefinite: la sensibilità standard dei sensori può essere impostata selezionando il produttore e il nome del modello (per 4 tipi di sensori).
8. DENSITA' STANDARD PER OGNI DENTE Il rapporto del tempo di esposizione tra ciascun dente è pre-programmato. Questo rapporto può essere cambiato attraverso queste impostazioni. Il tempo di esposizione per ogni dente può essere aumentato (o diminuito) individualmente tra 4 livelli. Ogni livello di incremento corrisponde al 25% del tempo di esposizione.
9. CALIBRAZIONE DELLA CORRENTE AL TUBO La corrente al tubo può essere regolata al valore nominale facendo diverse emissioni in questa modalità.
10. COLORE DELLO SFONDO Il colore dello sfondo del pannello durante le normali operazioni è blu. Questo colore può essere cambiato in verde o rosa. Ci sono due toni diversi per il rosa.
11. IMPOSTAZIONI SALVA SCHERMO Se l'unità è lasciata accesa ma non operante, il display andrà in modalità salva schermo. Si può scegliere uno dei seguenti 4 tipi.
 - a. Risparmio Energetico: la retroilluminazione del pannello è al minimo.
 - b. Visualizzazione Fissa di una Singola Foto: viene mostrata una delle 10 foto caricate. Si possono sovrascrivere foto su quelle pre-caricate.
 - c. Presentazione di foto: 10 foto possono essere visualizzate in ciclo continuo.

d. Visualizzazione Diapositiva: si può visualizzare una foto con qualsiasi nome (max. 20 caratteri).

Il tempo di passaggio alla modalità salva schermo può essere impostato da 5 a 30 minuti con steps di 5 min. Durante la modalità salva schermo, può essere attivata o disattivata la funzione "touch".

12. IMPOSTAZIONE DIAPOSITIVA

Creazione della diapositiva: Possono essere create e salvate 4 tipi di diapositive. Per controllare le diapositive già create, toccare l'icona della montagna sul lato destro. Per creare o modificare un nuovo nome, toccare il nome o "Inserisci nuovo nome" sulla sinistra. Si può usare un massimo di 20 caratteri per il nome o la diapositiva. Dopo aver creato il nome si possono usare le foto preinstallate o altre per quella diapositiva. Se si vogliono usare proprie foto, caricare dalla porta USB sul lato destro dello schermo LCD. Il nome del file delle foto dovrebbe essere lo stesso come indicato sullo schermo e il formato dei dati dovrebbe essere a 16 o 24 bit, BMP, 800x400 pixels.

Selezione della Diapositiva: Una delle diapositive create può essere selezionata come salva schermo.

13. IMPOSTAZIONE VISUALIZZAZIONE FOTO Si possono precaricare 10 foto. Una delle dieci foto può essere utilizzata come "Visualizzazione fissa di una singola foto". 10 foto sono usate per "Presentazione di foto" nella modalità salva schermo. Le foto caricate possono essere controllate toccando l'icona della montagna sul lato destro. Se si vuole salvare una propria foto, toccare una delle barre da "FF00" a "FF99". Collegare l'USB drive contenente le foto al connettore sul lato destro del pannello LCD. Il nome del file delle foto dovrebbe essere lo stesso come indicato sullo schermo e il formato dei dati dovrebbe essere a 16 o 24 bit, BMP, 800x400 pixels.

[7] INTERRUETTORE OPZIONALE DI ESPOSIZIONE MANUALE OPZIONALE

Un interruttore di esposizione manuale opzionale può essere collegato al display LCD Touch. Poiché questo interruttore ha un cavo spiralato, l'operatore può stare in una posizione più adatta per le operazioni. L'unità radiogena può essere attivata mediante l'uso del pulsante presente sul display LCD Touch o tramite l'interruttore di esposizione manuale.

[8] SISTEMA DI IMAGING DIGITALE

L'unità PHOT-X IIs 505LCD non comprende alcun sistema per l'acquisizione delle immagini digitali. Se si utilizza un captatore di immagini digitali, il tipo e le caratteristiche devono essere le seguenti.

1. Tipo di captatore: CCD (charge-coupled device), CMOS (complementary metal oxide semiconductor) o PSP (photostimulabled phosphor plate) per uso dentale intraorale
2. Captatore sensibile a dose raggi-x compresa tra 0.02mGy e 23.6mGy
3. Usare i supporti e le protezioni raccomandati dai produttori dei captatori digitali
4. Il supporto deve tenere ben saldo il captatore e funzionare come dispositivo di allineamento del fascio di raggi-x

AVVISO

L'uso di attrezzature accessorie non adeguate con i requisiti di sicurezza del PHOT-X IIs 505LCD può ridurre il livello di sicurezza del sistema.

Considerazioni relative alla scelta devono includere:

Accessori a marchio CE

Certificati di sicurezza degli accessori come da normative IEC60601-1 e IEC6060-1 secondo standard nazionale.

[9] PULIZIA E DISINFEZIONE

1. PREVENZIONE DELLE INFEZIONI L'utilizzatore deve indossare guanti monouso quando prende le radiografie e maneggia pellicole o sensori contaminati. I guanti devono essere cambiati per ogni paziente per evitare contaminazioni crociate. La testata radiogena, il display LCD Touch e il controller primario, devono essere protetti con barriere monouso.

AVVISO

Sterilizzare i supporti per le pellicole o per i captatori digitali secondo le procedure indicate dai produttori degli stessi.

2. PULIZIA Rispettare le seguenti procedure per garantire igiene e pulizia alle attrezzature.

AVVISO

Prima di pulire l'unità, spegnere l'interruttore generale e quello della linea di derivazione, poiché alcune parti interne rimangono connesse alla corrente anche quando l'interruttore generale è spento. Non usare disinfettanti corrosivi, come iodio povidone o ipoclorito di sodio, polveri o solventi spray o liquidi direttamente sull'unità a raggi-x. Fare attenzione a non far entrare solventi all'interno dell'unità.

- a. Spegner l'interruttore generale e quello della linea di derivazione.
- b. Pulire la superficie esterna con un tovagliolo di carta imbevuto di soluzione disinfettante o agente non abrasivo, per uso domestico.
Disinfettante raccomandato: FD333 (Durr Dental GmbH)
- c. Asciugare con aria secca prima di accendere l'interruttore generale e quello della linea di derivazione.

[10] CODICI D'ERRORE

Se all'interno dell'unità si verifica una anomalia o un malfunzionamento, compare sullo schermo LCD un codice d'errore, una causa e una possibile soluzione. Fare riferimento alla tabella seguente.

Codice Errore	Causa	Cosa fare	Possibile Soluzione
E. 00	E' stato rilasciato il pulsante di scatto prima del termine dell'emissione	La selezione Denti lampeggia. Toccare un tasto.	Rilasciare l'interruttore dopo che l'indicazione di emissione scompare dal display
E. 01	Il pulsante di scatto è stato premuto 10 sec. prima del successivo scatto	10 secondi di attesa dopo ogni scatto e 3 secondi dopo l'accensione	Attendere un intervallo di 30 volte il tempo di esposizione tra una emissione di radiazioni e l'altra
	Tempo d'esposizione impostato e tasto di scatto premuto entro 3 sec. dall'accensione dell'interruttore principale.		Attendere almeno 3 secondi prima di emettere raggi dopo l'accensione.
E. 02	La tensione è inferiore al 90% di quella nominale	La tensione deve essere $\pm 10\%$ di quella nominale	Verificare che la luce "pronto" sia accesa prima dello scatto. Chiedere un controllo della tensione di rete.
E. 03	La tensione è superiore al 110% di quella nominale		
E. 05	La corrente al tubo nell'ultima porzione di esposizione era inferiore a 2mA su 3mA impostati o a 4.5mA su 6mA	Spegner l'interruttore principale e attendere 2 minuti circa Accendere di nuovo l'interruttore principale	Se è visualizzato lo stesso codice di errore, chiamare il servizio tecnico.
E. 06	La corrente al tubo nell'ultima porzione di esposizione era superiore a 4mA su 3mA impostati o a 7.5mA su 6mA		
E. 07	Durante l'emissione l'impostazione della corrente al tubo diventa inferiore di 1.5mA su 3mA impostati o di 3mA su 6mA.		
E. 08	Durante l'emissione la corrente al tubo diventa superiore a 14mA.		
E. 09	Le impostazioni del tempo di preriscaldamento sono fuori dall'intervallo.		
E. 10	Il pulsante di scatto o il circuito di emissione è premuto, durante l'accensione dell'unità.		
E. 11	La corrente al tubo è rilevata durante il periodo di preriscaldamento.		
E. 12	La corrente al tubo è rilevata mentre l'interruttore principale è acceso.		
E. 14	Il potenziale al tubo nell'ultima porzione di esposizione era inferiore a 50Kv su 60Kv impostati o a 60Kv su 70Kv.		
E. 15	Tube Potential at last portion of exposure was more than 70 kV at 60 kV setting.		

Il potenziale al tubo nell'ultima porzione di esposizione era superiore a 70Kv su 60Kv impostati.

Codice Errore	Causa	Cosa fare	Possibile Soluzione
E. 16	1. Durante l'emissione il potenziale del tubo diventa inferiore a 40Kv su 60Kv impostati o a 50Kv su 70Kv. 2. Il connettore 2P tra la scheda di alimentazione principale e il braccio o tra il braccio e la testata è disconnesso.	Spegnere l'interruttore principale e attendere 2 minuti circa	Se è visualizzato lo stesso codice di errore, chiamare il servizio tecnico.
E. 17	Durante l'emissione il potenziale del tubo diventa superiore a 80Kv.	Accendere di nuovo l'interruttore principale	
E. 18	Rilevato eccesso di corrente sul circuito primario del trasformatore.		
E. 19	Rilevato eccesso di corrente sul circuito primario del trasformatore dell'alta tensione.		
E. 20	1. Il pulsante di scatto è stato premuto quando la temperatura della testata era oltre i 60°C 2. Il connettore 8P tra la scheda di alimentazione principale e il braccio o tra il braccio e la testata è disconnesso.	Attendere che la temperatura si abbassi.	
E. 22	Errore di comunicazione elettrica tra la scheda PCB e il timer PCB.	Spegnere l'interruttore principale e attendere 2 minuti circa	
E. 23	Qualche pulsante è premuto, mentre si accende l'interruttore principale. (Eccetto il pulsante di scatto)	Accendere di nuovo l'interruttore principale	
E. 24	La batteria integrata si è esaurita.		

[11] MANUTENZIONE

L'unità PHOT-X IIs 505LCD richiede che la conferma post-installazione e i controlli di manutenzione periodica siano eseguiti da personale tecnico Belmont o del rivenditore. Queste procedure assicurano che l'unità radiologica funzioni secondo le indicazioni di fabbrica e secondo gli standard. E' responsabilità del proprietario dell'unità verificare che i controlli periodici vengano correttamente eseguiti. Le specifiche istruzioni per svolgere questi controlli sono inserite all'interno del manuale di installazione del PHOT-X IIs 505LCD.

- Personale addetto alla Manutenzione: Personale di servizio tecnico qualificato del rivenditore con esperienza su apparecchi Belmont o formato da Belmont. Le procedure dal n. 7 al 14 della lista di controllo della manutenzione a pag. 16 devono essere abitualmente verificati dal personale di studio.
- Specifica dei parametri da monitorare e frequenza di monitoraggio: Riferirsi alla lista di controllo della manutenzione a pag. 16.
- Limite di accettazione: Riferirsi alla lista di controllo della manutenzione a pag. 16.
- Azione richiesta: Riferirsi alla lista di controllo della manutenzione a pag. 16.

e. Strumenti per la gestione dei registri di controllo qualità: Usare lista di controllo pag.16.

f. Materiale di formazione: Istruzioni per l'operatore, manuale di installazione e di servizio.

LISTA CONTROLLO MANUTENZIONE

Parametri	Limiti Accettati	Frequenza	Procedure	SI/NO
1. Tensione	Confermare tensione tra 230v $\pm 10\%$. Confermare che la caduta di tensione durante l'emissione sia entro il 3%.	Annuale	Connettere all'alimentazione entro 230v $\pm 10\%$. Controllare la disconnessione del cavo o il guasto di connessione. Riparare la connessione del cavo se necessario.	
2. Corrente al tubo	Confermare che il valore dei mA misurato sullo schermo LCD sia compreso all'interno del valore nominale ± 1 mA.	Annuale	Eseguire la regolazione dei mA. Riferirsi alle istruzioni di installazione.	
3. Potenziale del tubo	Confermare che il valore dei Kv misurato sullo schermo LCD sia compreso all'interno del valore nominale $\pm 10\%$.	Annuale	Controllare che il valore di compensazione del potenziale del tubo (CP) sia uguale a quello sull'etichetta del giogo della testata.	
4. Montaggio piastra a Parete (WK), a Soffitto (CK) o a Pavimento (FK1/FK2)	Confermare che la piastra sia saldamente fermata alla parete (WK), al soffitto (CK) o al pavimento (FK1/FK2)	Annuale	Se i bulloni sono allentati, cercare la causa e prendere le contromisure affinché i bulloni non si riallentino.	
5. Staffa di montaggio del braccio (WK)	Assicurarsi che la staffa di montaggio sia ben attaccata alla parete o alla piastra di fissaggio	Annuale		
6. Palo (FK1/FK2, CK)	Assicurarsi che il palo sia ben attaccato alla piastra di montaggio	Annuale		
7. Dosimetria	Salvare un'immagine che è stata scattata con le appropriate condizioni come immagine di riferimento. Comparare una nuova immagine con quella di riferimento, per assicurare la qualità dell'immagine.	Annuale	Se la qualità dell'immagine è scarsa rispetto a quella di riferimento, controllare le condizioni del captatore (pellicola, sensore o piastra ai fosfori) o quelle dello sviluppo (liquidi di sviluppo, sviluppatrice delle pellicole, PC o scanner digitale).	
8. Braccio orizzontale (WK, FK1/FK2)	Confermare che il braccio orizzontale sia saldamente inserito nella staffa del braccio. Assicurarsi che il bullone di ritegno sia fermamente inserito nella staffa del braccio	Quotidiana (prima dell'uso)	Se il bullone di ritegno è allentato, cercare la causa e prendere le contromisure affinché il bullone non si riallenti.	
9. Testata	Confermare che la testata possa essere posizionata agevolmente	Quotidiana (prima dell'uso)	Regolare le viti del freno, facendo riferimento alle istruzioni di installazione.	
10. Movimento verticale braccio di bilanciamento	Confermare che i movimenti del braccio di bilanciamento siano fluidi e senza rumori	Quotidiana (prima dell'uso)	Regolare la tensione del braccio di bilanciamento riferendosi alle istruzioni di installazione. Se il braccio di bilanciamento fa rumore, applicare il grasso.	
11. Angolo di oscillazione del braccio di bilanciamento (FM)	Confermare che il braccio di bilanciamento oscilli tra i due supporti lunghi	Quotidiana (prima dell'uso)	Controllare le viti senza testa e quelle di montaggio della boccola del palo	
12. Ruote (FM)	Confermare che tutte le ruote si muovano silenziosamente e che lavorino bene quelle due con la funzione freno	Quotidiana (prima dell'uso)	Ripulire le ruote o rimetterle meglio in sede	
13. Inserto a scorrimento (RK)	Confermare che l'inserto scorra silenziosamente	Quotidiana (prima dell'uso)	Controllare i rulli dell'inserto a scorrimento.	
14. Braccio oscillante	Confermare che i giunti del braccio oscillante siano saldamente connessi e lo stop e la frizione siano adeguati	Quotidiana (prima dell'uso)	Controllare le chiavi, il serraggio fine corsa e la frizione del braccio oscillante e sostituirle se necessario.	

[12] DATI TECNICI

1. Tubo raggi-x-----	D-046 (Anodo Fisso)
a. Valore nominale macchia focale-----	0.4
b. Materiale del filamento-----	Tungsteno
c. Angolo del filamento-----	12.5 gradi
d. Massimo contenuto di calore dell'anodo-----	4.3 KJ (6.1 kHU)
2. Massimo contenuto di calore dell'insieme del tubo raggi-x-----	293 KJ (413kHU)
3. Potenza nominale di picco del tubo-----	60Kv/70Kv selezionabile
4. Corrente nominale al tubo-----	3mA/6mA selezionabile
5. Massimo potenziale di picco nominale al tubo-----	70Kv
6. Tensione nominale-----	230v, 50/60Hz, Monofase, 1.4kVA
7. Range tensione-----	207v>253v
8. Range regolazione tensione linea-----	0>3%(resistenza 1.02ohm)
9. Corrente nominale della linea-----	6A a 70Kv, 6mA
10. Massima corrente della linea-----	7° a 70Kv, 6mA
11. Tempo di esposizione-----	0.01>2.0 sec.
12. Filtrazione inerente-----	1.7mm A1 Equivalente
13. Filtrazione aggiunta-----	0.3mm A1
14. Filtrazione minima permanente nel fascio utile-----	2.0mm A1 Equivalente a 70Kv
15. Uscita nominale radiazioni-----	Riferirsi alla Tabella
>	Uscita Nominale Radiazioni pag.suc.
16. Uscita elettrica nominale del generatore H.V.-----	0.42KW a 70Kv, 6mA
17. Cono	SSD Distanza pelle/sorgente
a. Cono corto-----	203mm
b. Cono lungo (opt.)-----	305mm
c. Collimatore rettangolare (opt.) SSD del cono + 40mm	32x40mm, rettangolare
18. Massimo campo di radiazione simmetrica-----	60mm diam. fine cono
19. Fattore di perdita tecnica-----	70Kv/0.19mA(697mAs a un'ora)
(0.19mA massimo nominale della corrente continua per 6mA con duty cycle 1:30)	
20. Duty cycle-----	1:30 (0.5 sec. esposizione con intervallo
15sec.)	
21. Massima deviazione del potenziale del tubo, corrente al tubo e tempo di esposizione	
a. Impostazione sotto 0.1 sec.-----	±10Kv, ±2mA, ±5msec.
b. impostazione 0.1 sec. e oltre-----	±5Kv, ±1mA, ±10msec.
22. Misurazione base di fattori tecnici	
a. picco potenziale del tubo-----	media del picco di potenza al tubo durante una emissione
b. corrente al tubo-----	media della corrente al tubo durante una emissione
c. tempo di esposizione-----	periodo di tempo durante emissione di raggi-x
23. Metà valore dello strato-----	oltre 1.5mm A1
24. Distanza dalla sorgente alla base del cono-----	94mm
25. Condizioni ambientali per lo stoccaggio-----	20>70°C, 10>100%, 500>1060 hPa
26. Condizioni ambientali per l'uso-----	10>40°C, 30>70%, 700>1060 hPa
27. Prodotto dose su area -----	valore stimato del Kerma in mGy x 26.4cm ² (cono corto e lungo) >
x 12.8cm ² (collimatore rettangolare)	
28. Vita utile-----	10 anni

Tavola Uscita Nominale Radiazioni

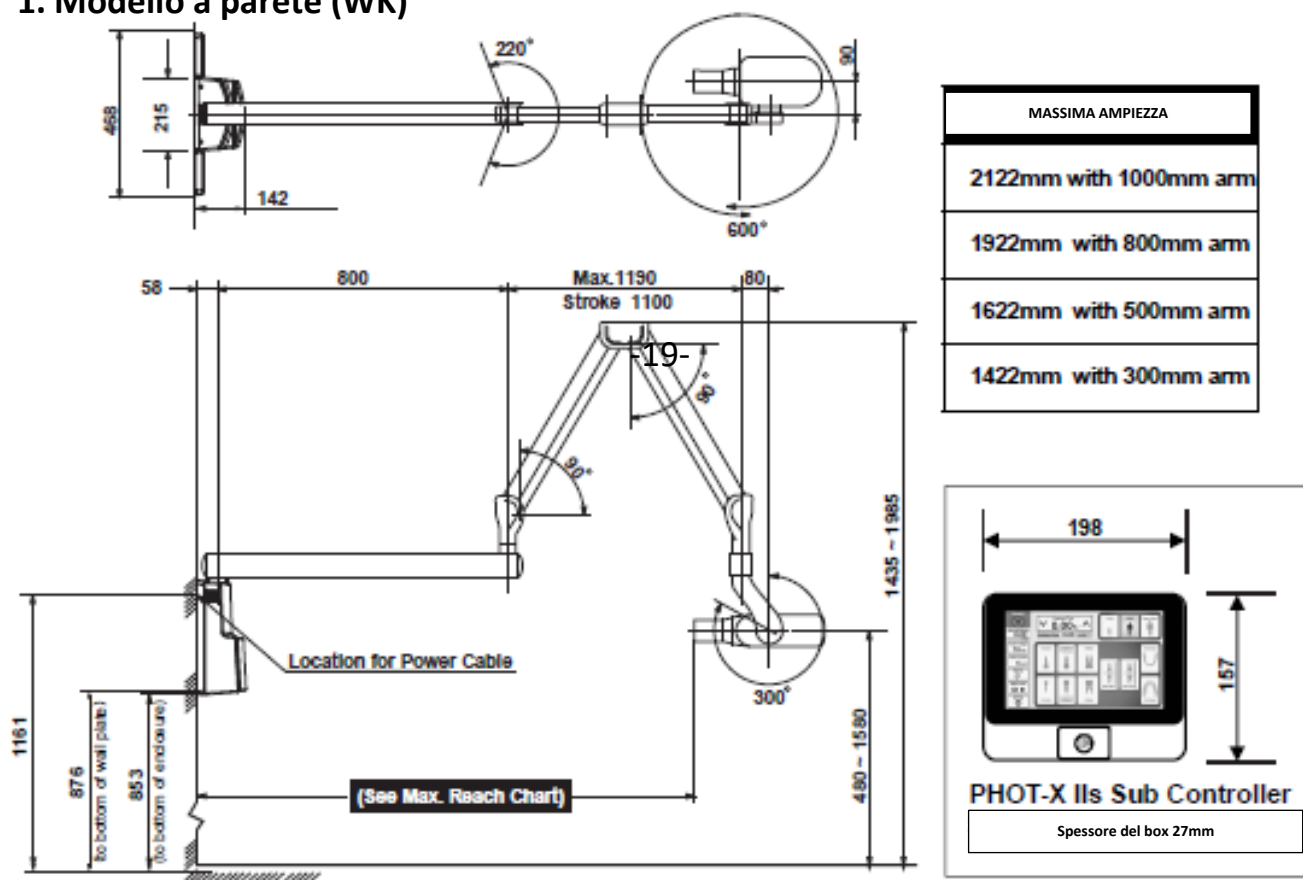
Tempo di esposizione [sec.]	Uscita Nominale Radiazioni															
	Senza Collimatore Rettangolare								Con Collimatore Rettangolare							
	60kV				70kV				60kV				70kV			
	Regular Cone		Long Cone		Regular Cone		Long Cone		Regular Cone		Long Cone		Regular Cone		Long Cone	
	3mA	6mA	3mA	6mA	3mA	6mA	3mA	6mA	3mA	6mA	3mA	6mA	3mA	6mA	3mA	6mA
0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
0.01	0.05	0.09	0.02	0.04	0.06	0.12	0.03	0.05	0.03	0.06	0.02	0.03	0.04	0.08	0.02	0.04
0.02	0.09	0.18	0.04	0.08	0.12	0.24	0.05	0.10	0.06	0.13	0.03	0.06	0.08	0.16	0.04	0.08
0.03	0.14	0.27	0.06	0.12	0.18	0.35	0.08	0.16	0.10	0.19	0.05	0.09	0.12	0.25	0.06	0.12
0.04	0.18	0.37	0.08	0.16	0.24	0.47	0.10	0.21	0.13	0.26	0.06	0.13	0.16	0.33	0.08	0.16
0.05	0.23	0.46	0.10	0.20	0.30	0.59	0.13	0.26	0.16	0.32	0.08	0.16	0.21	0.41	0.10	0.20
0.06	0.27	0.55	0.12	0.24	0.35	0.71	0.16	0.31	0.19	0.38	0.09	0.19	0.25	0.49	0.12	0.24
0.07	0.32	0.64	0.14	0.28	0.41	0.83	0.18	0.37	0.22	0.45	0.11	0.22	0.29	0.58	0.14	0.29
0.08	0.37	0.73	0.16	0.32	0.47	0.94	0.21	0.42	0.26	0.51	0.13	0.25	0.33	0.66	0.16	0.33
0.09	0.41	0.82	0.18	0.36	0.53	1.06	0.24	0.47	0.29	0.57	0.14	0.28	0.37	0.74	0.18	0.37
0.10	0.46	0.91	0.20	0.41	0.59	1.18	0.26	0.52	0.32	0.64	0.16	0.32	0.41	0.82	0.20	0.41
0.11	0.50	1.01	0.22	0.45	0.65	1.30	0.29	0.58	0.35	0.70	0.17	0.35	0.45	0.91	0.22	0.45
0.13	0.59	1.19	0.26	0.53	0.77	1.53	0.34	0.68	0.41	0.83	0.21	0.41	0.54	1.07	0.27	0.53
0.14	0.64	1.28	0.28	0.57	0.83	1.65	0.37	0.73	0.45	0.89	0.22	0.44	0.58	1.15	0.29	0.57
0.16	0.73	1.46	0.32	0.65	0.94	1.89	0.42	0.84	0.51	1.02	0.25	0.51	0.66	1.32	0.33	0.65
0.18	0.82	1.65	0.36	0.73	1.06	2.12	0.47	0.94	0.57	1.15	0.28	0.57	0.74	1.48	0.37	0.73
0.20	0.91	1.83	0.41	0.81	1.18	2.36	0.52	1.05	0.64	1.28	0.32	0.63	0.82	1.65	0.41	0.82
0.22	1.01	2.01	0.45	0.89	1.30	2.60	0.58	1.15	0.70	1.40	0.35	0.70	0.91	1.81	0.45	0.90
0.25	1.14	2.29	0.51	1.01	1.48	2.95	0.65	1.31	0.80	1.60	0.40	0.79	1.03	2.06	0.51	1.02
0.28	1.28	2.56	0.57	1.13	1.65	3.30	0.73	1.46	0.89	1.79	0.44	0.89	1.15	2.31	0.57	1.14
0.32	1.46	2.93	0.65	1.30	1.89	3.78	0.84	1.67	1.02	2.04	0.51	1.01	1.32	2.64	0.65	1.31
0.36	1.65	3.29	0.73	1.46	2.12	4.25	0.94	1.88	1.15	2.30	0.57	1.14	1.48	2.97	0.73	1.47
0.40	1.83	3.66	0.81	1.62	2.36	4.72	1.05	2.09	1.28	2.55	0.63	1.27	1.65	3.29	0.82	1.63
0.45	2.06	4.12	0.91	1.82	2.66	5.31	1.18	2.35	1.44	2.87	0.71	1.42	1.85	3.71	0.92	1.84
0.50	2.29	4.57	1.01	2.03	2.95	5.90	1.31	2.61	1.60	3.19	0.79	1.58	2.06	4.12	1.02	2.04
0.56	2.56	5.12	1.13	2.27	3.30	6.61	1.46	2.93	1.79	3.57	0.89	1.77	2.31	4.61	1.14	2.29
0.63	2.88	5.76	1.28	2.55	3.72	7.43	1.65	3.29	2.01	4.02	1.00	1.99	2.59	5.19	1.29	2.57
0.71	3.25	6.49	1.44	2.88	4.19	8.38	1.86	3.71	2.27	4.53	1.12	2.25	2.92	5.85	1.45	2.90
0.80	3.66	7.32	1.62	3.24	4.72	9.44	2.09	4.18	2.55	5.11	1.27	2.53	3.29	6.59	1.63	3.27
0.90	4.12	8.23	1.82	3.65	5.31	10.6	2.35	4.70	2.87	5.74	1.42	2.85	3.71	7.4	1.84	3.67
1.00	4.57	9.15	2.03	4.05	5.90	11.8	2.61	5.23	3.19	6.38	1.58	3.16	4.12	8.2	2.04	4.08
1.12	5.12	10.2	2.27	4.54	6.61	13.2	2.93	5.85	3.57	7.1	1.77	3.54	4.61	9.2	2.29	4.57
1.25	5.72	11.4	2.53	5.06	7.38	14.8	3.27	6.53	3.99	8.0	1.98	3.96	5.15	10.3	2.55	5.10
1.40	6.40	12.8	2.84	5.67	8.26	16.5	3.66	7.32	4.47	8.9	2.21	4.43	5.77	11.5	2.86	5.72
1.60	7.32	14.6	3.24	6.48	9.44	18.9	4.18	8.36	5.11	10.2	2.53	5.06	6.59	13.2	3.27	6.53
1.80	8.23	16.5	3.65	7.29	10.6	21.2	4.70	9.41	5.74	11.5	2.85	5.70	7.41	14.8	3.67	7.35
2.00	9.15	18.3	4.05	8.10	11.8	23.6	5.23	10.5	6.38	12.8	3.16	6.33	8.24	16.5	4.08	8.17

Unità : [mGy] ±50%

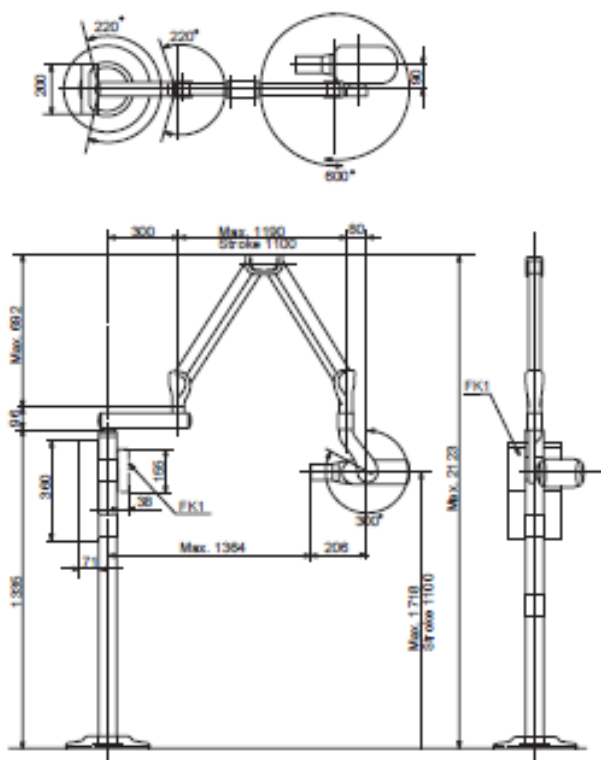
[13] DIMENSIONI

[unità : mm]

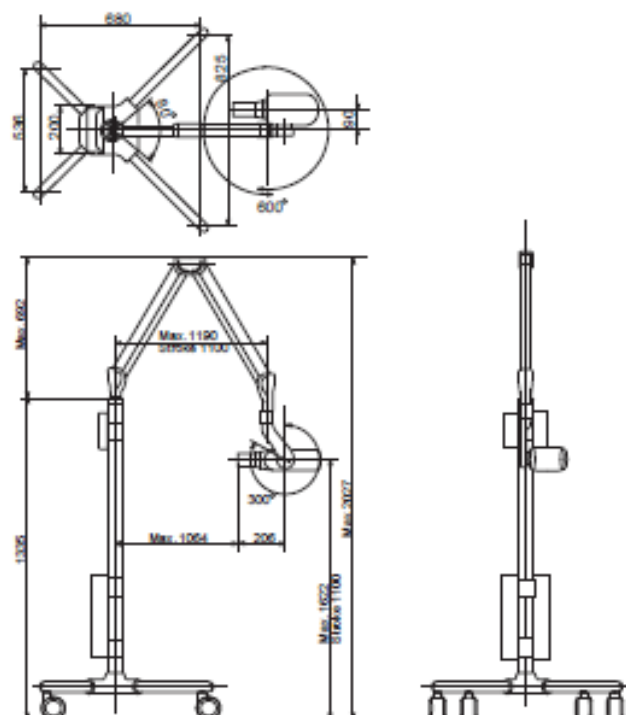
1. Modello a parete (WK)



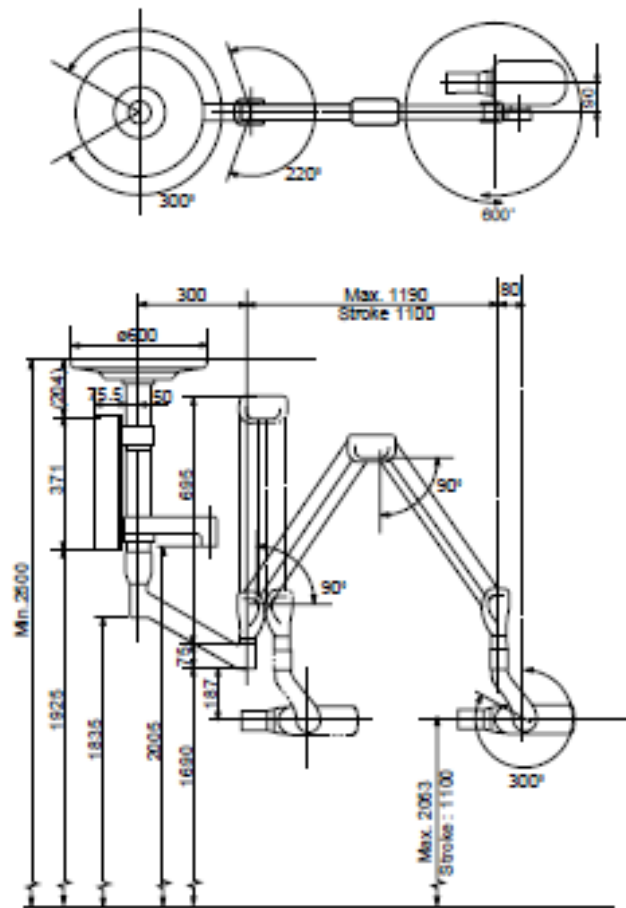
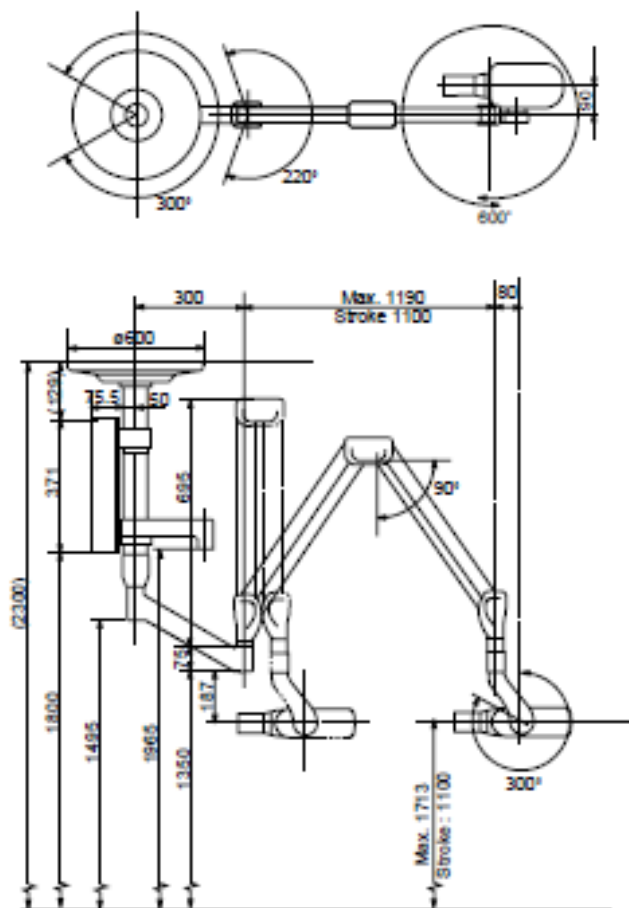
2. Modello a pavimento (FK)



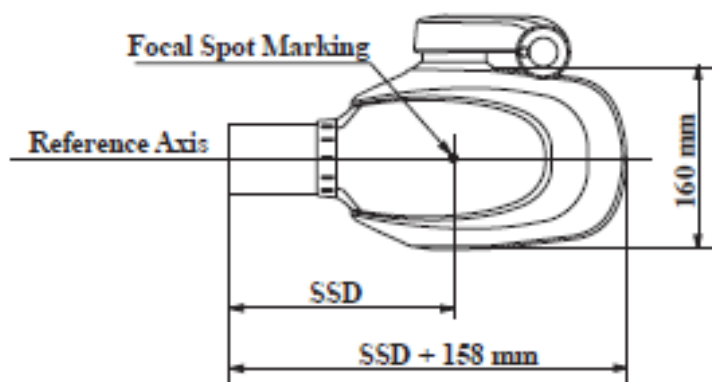
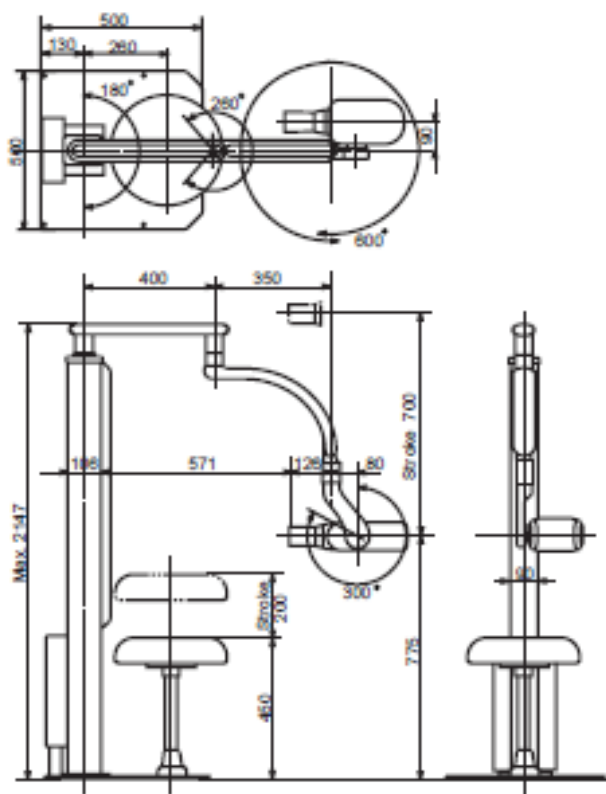
3. Modello stativo a carrello (FM)



4. Modello a soffitto (CK)



5. Modello stativo fisso con seduta (RK)



SSD (Distanza dalla sorgente alla pelle):

- a. Cono corto 203mm
- b. Cono lungo 305mm

Nota: l'installazione del collimatore rettangolare aumenta SSD di 40mm dal valore superiore

[14] COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA (EMC)

Questo prodotto è conforme agli standard EMC EN60601-1-2:2015

1. Attenzione alla EMC e rispetto delle informazioni nel documento allegato
Le attrezzature elettromedicali richiedono speciale attenzione alla EMC e devono essere installate ed utilizzate secondo le informazioni EMC di questo manuale di istruzioni. Non installare in prossimità dell'uscita di apparati elettrochirurgici o stanze di elettromagneticamente schermate per la risonanza magnetica perché l'intensità dell'interferenza elettromagnetica è alta.



AVVISO

- a. L'uso di questa attrezzatura adiacente a o stoccata con altre attrezzature dovrebbe essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa attrezzatura e le altre dovrebbero essere osservate per verificare il corretto funzionamento.
- b. L'uso di accessori, trasduttori e cavi diverso da quello specificato o previsto dal produttore potrebbe causare un aumento di emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.
- c. Un'attrezzatura portatile con comunicazione a RF (incluso periferiche come cavi per antenna e antenne esterne) deve essere usata a 30 cm di distanza da qualsiasi componente del PHOT-X IIs 50SLCD, incluso cavi specificati dal produttore. Altrimenti si può verificare una perdita di efficienza di questa attrezzatura.

2. Emissioni elettromagnetiche

Test emissioni	Test procedura	Conformità	Nota: Le emissioni caratteristiche di questa apparecchiatura la rendono adeguata per un uso in area industriale e ospedaliera (CISPR 11 class A). Se utilizzata in ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto CISPR 11 class B) questa attrezzatura potrebbe non offrire adeguata protezione alla RF dei servizi di comunicazione. L'utilizzatore dovrebbe prendere misure di protezione, riposizionando o riorientando l'apparecchiatura.
Emissioni RF condotte e irradiate	CISPR11	Gruppo 1 Classe A	
Distorsione	EN61000-3-2	N/A ^(*)	
Fluttuazioni di tensione e sfarfallio	EN61000-3-3	Clausola 5	

(*) il test non è eseguibile se non con attrezzatura professionale avente potenza 1kW o più

3. Immunità elettromagnetica

Test di immunità	EN 60601 livello test	Livello di conformità	Guida Ambiente Elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) EN61000-4-2	± 8Kv contatto ± 15 Kv aria	± 8Kv <u>contact</u> ± 15 <u>Kv</u> <u>aria</u>	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle in ceramica. Se sono coperti con materiale sintetico, l'umidità non deve essere superiore al 30%
Electrical fast transient/burst EN61000-4-4	± 2Kv per linee di alimentazione ± 1Kv per linee di ingresso e uscita	± 2Kv per linee di alimentazione ± 1Kv per linee di ingresso e uscita	La qualità dell'alimentazione deve essere quella tipica per ambienti commerciali o ospedalieri.
Surge EN61000-4-5	± 1Kv modalità differenziale ± 2Kv modalità comune	± 1Kv modalità differenziale ± 2Kv modalità comune	La qualità dell'alimentazione deve essere quella tipica per ambienti commerciali o ospedalieri.

Test di immunità	EN 60601 livello test	Livello di conformità	Guida Ambiente Elettromagnetico
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di ingresso di alimentazione EN61000-4-11	<u>Cali</u> 0%Ut:0.5 cycle (0,45,90,135,180,225,270 315 gradi) 0%Ut:1 cycle (0 gradi) 70%Ut:25/30 cycles (0 gradi) <u>Brevi interruzioni</u> 0%Ut:250/300 cycles Ut: tensione nominale di EUT	<u>Cali</u> 0%Ut:0.5 cycle (0,45,90,135,180,225,270 315 gradi) 0%Ut:1 cycle (0 gradi) 70%Ut:25/30 cycles (0 gradi) <u>Brevi interruzioni</u> 0%Ut:250/300 cycles Ut: tensione nominale di EUT	La qualità dell'alimentazione deve essere quella tipica per ambienti commerciali o ospedalieri. Se l'utilizzatore del PHOT-X IIs 505LCD intende continuare le operazioni durante le interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare il PHOT-X IIs 505LCD con alimentazione continua o batterie
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico EN61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere ai livelli caratteristici per ambienti commerciali o ospedalieri.
RF condotta EN61000-4-3	Potenza AC/DC e segnale ingresso/uscita 0.15 MHz – 80 MHz: 3V 6V nelle bande ISM tra 0.15 MHz-80 MHz (non modulata, r.m.s.) 80% AM (1kHz)	Potenza AC/DC e segnale ingresso/uscita 0.15 MHz – 80 MHz: 3V 6V nelle bande ISM tra 0.15 MHz-80 MHz (non modulata, r.m.s.) 80% AM (1kHz)	Apparecchiature portatili con comunicazione a RF (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere usate ad una distanza non inferiore a 30cm da qualunque componente del PHOT-X IIs 505LCD, compresi cavi specificati dal produttore. Altrimenti possono verificarsi cali di prestazioni di questo apparecchio.
RF Radiata EN61000-4-3	80 MHz – 2700 MHz: 3V/m (non modulata, r.m.s.) 80%AM (1kHz)	80 MHz – 2700 MHz: 3V/m (non modulata, r.m.s.) 80%AM (1kHz)	
Vicinanza da apparecchiature RF con comunicazione wireless EN61000-4-3	385 MHz 27 V/m (non modulata r.m.s.) Modulazione pulsata 18 Hz	385 MHz 27 V/m (non modulata r.m.s.) Modulazione pulsata 18 Hz	
	450 MHz 28 V/m (non modulata, r.m.s.) FM ± 5 kHz deviazione 1 kHz sine o modalità pulsata 18Hz	450 MHz 28 V/m (non modulata, r.m.s.) FM ± 5 kHz deviazione 1 kHz sine o modalità pulsata 18Hz	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m (non modulata, r.m.s.) Modalità pulsata 217 Hz	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m (non modulata, r.m.s.) Modalità pulsata 217 Hz	
	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m (non modulata, r.m.s.) Modalità pulsata 18 Hz	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m (non modulata, r.m.s.) Modalità pulsata 18 Hz	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m (non modulata, r.m.s.) Modalità pulsata 217 Hz	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m (non modulata, r.m.s.) Modalità pulsata 217 Hz	
	2450 MHz 28 V/m (non modulata, r.m.s.) Modalità pulsata 217 Hz	2450 MHz 28 V/m (non modulata, r.m.s.) Modalità pulsata 217 Hz	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz 9 V/m (non modulata, r.m.s.) Modalità pulsata 217 Hz	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz 9 V/m (non modulata, r.m.s.) Modalità pulsata 217 Hz	

[15] SMALTIMENTO

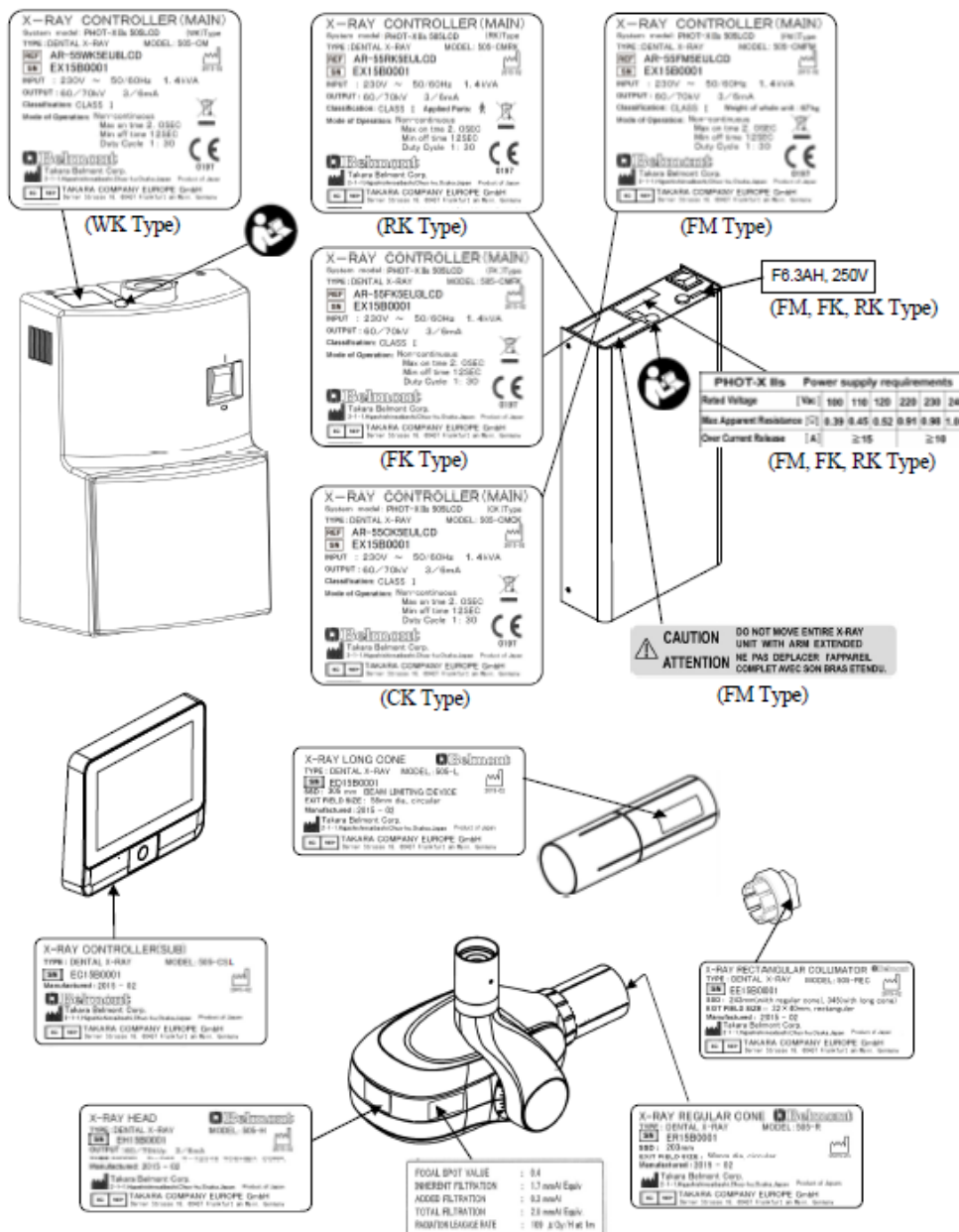
1. Smaltimento dell'unità a raggi-x o componenti

La testata del tubo di questa unità contiene piombo per la schermatura ed olio minerale raffinato per l'isolamento, che non contiene sostanze cancerogene come PCBs. Quando si smaltisce l'unità raggi-x o suoi componenti, smaltirli rispettando tutte le normative vigenti e i regolamenti locali. Area EU, la direttiva 2012/19/EU su rifiuti elettrici ed attrezzature elettroniche (WEEE) è applicata su questo prodotto. In questa direttiva, è obbligatorio prendere coscienza sulle normative dell'ambiente, per il riciclo e l'abbandono.

2. Smaltimento delle protezioni delle pellicole e dei CCD

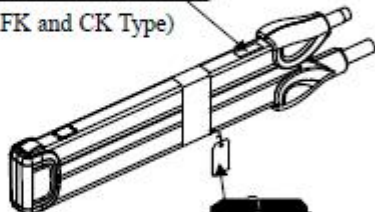
Smaltire appropriatamente le protezioni delle pellicole e dei sensori CCD, rispettando le procedure indicate da ogni produttore e tutte le normative vigenti e i regolamenti locali.

[16] POSIZIONE ETICHETTA

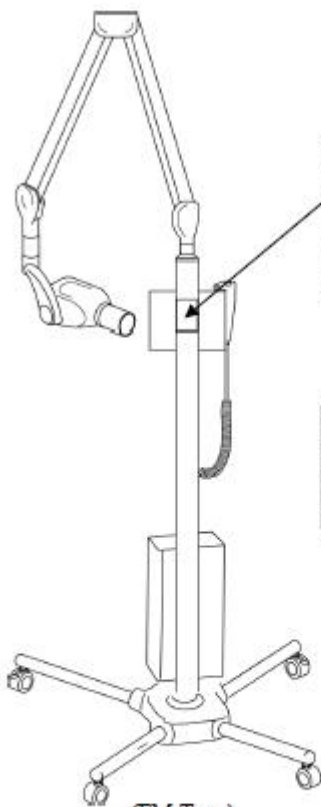




(WK, FM, FK and CK Type)



(WK and FK Type)



(FM Type)



(RK Type)

NOTE

EC REP

TAKARA COMPANY EUROPE GmbH
Berner Strasse 18, 60437
Frankfurt am Main, Germany
Tel : +49 69 506878 0
Fax : +49 69 506878 20

 **Belmont®**



TAKARA BELMONT CORPORATION
2-1-1, Higashi-hinokubashi, Chuo-ku, Osaka, 542-0083, Japan
TEL : +81 6 6213-5045
TELEFAX : +81 6 6213-3680

Book No. 1A0P2MFD
Printed in Japan 2019-08