

**APPARECCHIO RADIOLOGICO
ODONTOIATRICO**

LCD

PHOT-X II S

505

ISTRUZIONI PER L'USO

- *Tipo a montaggio a parete* WK
- *Tipo a montaggio a pavimento* FK1/FK2
- *Tipo mobile* FM
- *Tipo a montaggio in stanza* RK
- *Tipo a montaggio a soffitto* CK
- *Tipo di montaggio unità odontoiatrica* UM



AVVERTENZA

Questo apparecchio radiologico può essere pericoloso per il paziente e l'operatore a meno che non vengano rispettati i fattori di esposizione sicuri, le istruzioni operative e i programmi di manutenzione.

Belmont

INDICE

[1] INTRODUZIONE	1
[2] COMPONENTI PRINCIPALI	3
[3] DISPOSIZIONE DEI CONTROLLI	6
[4] FUNZIONE DEI COMANDI	7
[5] PROCEDURE OPERATIVE	10
[6] MODALITÀ DI IMPOSTAZIONE	11
[7] INTERRUTTORE DI ESPOSIZIONE MANUALE OPZIONALE	12
[8] SISTEMA DI IMAGING DIGITALE	13
[9] CONTROLLO DELLE INFESZIONI E PULIZIA	13
[10] CODICI DI ERRORE E	14
[11] MANUTENZIONE	15
[12] DATI TECNICI	17
[13] DIMENSIONI FISICHE	19
[14] COMPATIBILITÀ ELETTRONICA (EMC)	21
[15] ALTRE INFORMAZIONI	23
[16] SMALTIMENTO	23
[17] POSIZIONE DELLE ETICHETTE	24

[1] INTRODUZIONE

1. GENERALE

Questo manuale fornisce informazioni sulle procedure di funzionamento e manutenzione e sulle specifiche tecniche per l'apparecchio radiologico odontoiatrico PHOT-X IIs 505. Le istruzioni contenute in questo manuale devono essere attentamente lette e comprese prima del funzionamento.

PHOT-X IIs 505 non dispone di elementi riparabili dall'utente. La riparazione deve essere eseguita da personale di assistenza qualificato del rivenditore. Nessuna parte di questo apparecchio radiologico deve essere sottoposta a manutenzione o assistenza durante l'uso con un paziente.

2. USO PREVISTO

- a. PHOT-X IIs 505 è un apparecchio radiologico odontoiatrico con sorgente extraorale. Questa unità è un dispositivo attivo destinato a generare e controllare le radiazioni ionizzanti a scopo diagnostico. Lo schema di assorbimento dei raggi X registrato sul recettore di immagini intraorale è utilizzato per esami di radiografia generica, di routine e odontoiatrica di patologie dei denti, della mascella e delle strutture della cavità orale.
- b. Popolazione di pazienti: tutti i pazienti con patologie orali sono idonei, senza distinzione di età, sesso, ecc. Tuttavia, neonati/bambini che non sono in grado di rimanere fermi durante l'imaging o che non sono in grado di sostenere la pellicola, il sensore o altri dispositivi di imaging in bocca sono esclusi dall'ambito.
- c. Utenti previsti: professionisti sanitari qualificati addestrati all'uso del dispositivo, familiari con l'uso e l'applicazione dei sistemi di imaging a raggi X e con i requisiti locali di protezione dai raggi X.

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

- a. Gruppo alloggiamento tubo : 505-H
- b. Comandi dei raggi X : 505-CM (dispositivo di controllo principale), 505-CSL (dispositivo di controllo secondario LCD)
- c. Coni : 505-R (normale), 505-L (lungo)
- d. Collimatore : 505-REC (rettangolare)
- e. Braccio di bilanciamento : 505-A

4. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Dichiariamo che l'apparecchio radiologico PHOT-X IIs 505 è conforme ai seguenti regolamenti e direttive.

MDR (regolamento sui dispositivi medici): Regolamento (UE) 2017/745 Allegati II e III

Direttiva RoHS: 2011/65/UE categoria 8 dell'Allegato I

5. CLASSIFICAZIONE

- 5-1. In base al Regolamento sui dispositivi medici, PHOT-X IIs 505 è classificato come dispositivo medico CLASSE IIb in base alla norma 10 di MDR ALLEGATO VIII.
- 5-2. In base a IEC60601-1, PHOT-X IIs 505 è classificato come segue.
 - a. Protezione dalle scosse elettriche : Apparecchiatura di classe I
 - b. Tipo di parti applicate : Tipo B (solo tipo RK)
 - c. Protezione contro l'ingresso di acqua : Normale
 - d. Modalità di funzionamento : Non continuo (Ciclo di lavoro = 1 : 30, Tempo max. di attivazione: 2,0 sec, Tempo min. di spegnimento: 12 sec.)
 - e. L'apparecchiatura non è adatta all'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o protossido di azoto.

6. AVVISO PER L'UTENTE

- a. Questa unità a raggi X può essere pericolosa per il paziente e l'operatore a meno che non vengano rispettati i fattori di esposizione sicura, le istruzioni operative e i programmi di manutenzione.
- b. Solo personale qualificato e autorizzato può far funzionare questo apparecchio rispettando tutte le leggi e i regolamenti relativi alla protezione. L'operatore deve:
 - disporre di mezzi per la comunicazione uditiva e visiva con il paziente.
 - avere una visualizzazione completa di KV, mA, selezioni del timer e spia di avvertenza esposizione.
 - essere distante almeno 2 m dalla testa a raggi X e dal paziente e al di fuori del percorso dei raggi X oppure essere posizionato dietro un dispositivo di protezione.
 - utilizzare a pieno tutti i dispositivi, gli accessori e le procedure disponibili di protezione dalle radiazioni per proteggere il paziente e l'operatore stesso dalle radiazioni a raggi X.
 - fare attenzione per evitare interferenze tra gli strumenti collegati all'unità odontoiatrica e la testa a raggi X o il braccio, che potrebbero causare schiacciamento delle dita o altri problemi. (tipo UM)
- c. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui l'utente risiede.
- d. Questa unità a raggi X deve essere correttamente gestita e utilizzata per soddisfare i requisiti della direttiva UE 2013/59/EURATOM. Per esempio, la dose annuale di radiazioni deve essere mantenuta al di sotto del limite specificato dalla Direttiva. Se le leggi o i regolamenti locali sono più severi della Direttiva, l'utente deve rispettare tali leggi o regolamenti.

7. SIMBOLI

In questo manuale, sulle etichette o sul pannello di controllo di PHOT-X IIs 505 LCD, vengono utilizzati i seguenti simboli. Confermare il significato di ciascun simbolo in base alla seguente tabella.

	Produttore	SN	Numero di serie		ATTIVAZIONE (ALIMENTAZIONE)		DISATTIVAZIONE (ALIMENTAZIONE)								
	Messa a terra protettiva		Interruttore di esposizione		Emissione raggi X		Pronto								
	Incisivo mascellare		Canino e premolare mascellare		Molare mascellare		Occlusale mascellare								
	Incisivo mandibolare		Canino e premolare mandibolare		Molare mandibolare		Occlusale mandibolare								
	Bite Wing (Incisivo e premolare)		Bite Wing (Molare)		Cono corto		Cono lungo								
	Paziente bambino		Paziente adulto		Paziente adulto grande		Luminosità della retroilluminazione								
	Ritorno		Volume dell'altoparlante		Muto		Comando livello								
	Modalità di impostazione		Conservare in memoria		Girare verso il basso		Girare verso l'alto								
	Pellicola		Sensore digitale		Lastra al fosforo		Eliminare								
	Diminuire		Aumentare		Attendere		Protezione dalle scosse elettriche: Tipo B								
	Soddisfa i requisiti del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera	REF	Numero di catalogo								
	Raccolta differenziata di apparecchiature elettriche ed elettroniche		Seguire le istruzioni per l'uso	MD	Dispositivo medico	TYPE	Tipo di dispositivo								
	Identificazione di ciascun componente		Potenza nominale in ingresso al dispositivo	OUTPUT	Potenza nominale in uscita dal dispositivo		Ciclo di lavoro: 1:30 Tempo max. di attivazione: 2 s Tempo min. di disattivazione: 12 s								
	Prodotto in Giappone (utilizzato con il simbolo della data)		Simbolo del marchio del gruppo Takara Belmont	Weight of whole unit	Peso dell'intera unità		Istruzioni per l'uso elettroniche								
	Tubo a raggi X	SSD	Distanza dalla sorgente alla pelle	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> FOCAL SPOT VALUE : 0.4 INHERENT FILTRATION : 1.7 mmAl Equiv. ADDED FILTRATION : 0.3 mmAl TOTAL FILTRATION : 2.0 mmAl Equiv. RADIATION LEAKAGE AT 1m : <0.11 mGy in 1 hour </div>		VALORE PUNTO FOCALE FILTRAGGIO INERENTE FILTRAGGIO AGGIUNTO FILTRAGGIO TOTALE FUORIUSCITA DI RADIAZIONI A 1 m									
	Dimensione del campo radiogeno all'estremità del cono	UDI	Identificatore unico del dispositivo												
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">PHOT-X IIs</td> <td style="padding: 2px;">Power supply requirements</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Rated Voltage [Vac]</td> <td style="padding: 2px;">100 110 120 220 230 240</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Max Apparent Resistance [Ω]</td> <td style="padding: 2px;">0.39 0.45 0.52 0.91 0.98 1.06</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Over Current Release [A]</td> <td style="padding: 2px;">≥15 ≥10</td> </tr> </table>		PHOT-X IIs	Power supply requirements	Rated Voltage [Vac]	100 110 120 220 230 240	Max Apparent Resistance [Ω]	0.39 0.45 0.52 0.91 0.98 1.06	Over Current Release [A]	≥15 ≥10	Requisiti di alimentazione elettrica Tensione nominale [Vca] Resistenza apparente max [Ω] Rilascio sovracorrente [A]		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: yellow; color: black; display: inline-block;"> CAUTION ATTENTION DO NOT MOVE ENTIRE X-RAY UNIT WITH ARM EXTENDED NE PAS DEPLACER L'APPAREIL COMPLET AVEC SON BRAS ETENDU. </div>		ATTENZIONE NON SPOSTARE L'INTERA UNITÀ A RAGGI X CON IL BRACCIO ESTESO.	
PHOT-X IIs	Power supply requirements														
Rated Voltage [Vac]	100 110 120 220 230 240														
Max Apparent Resistance [Ω]	0.39 0.45 0.52 0.91 0.98 1.06														
Over Current Release [A]	≥15 ≥10														
		ATTENZIONE! NON RILASCIARE QUESTA FASCIA FINCHÉ LA TESTA A RAGGI X NON È STATA INSTALLATA.		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: orange; color: black; display: inline-block;"> WARNING Keep casters in the lock position, unless moving the equipment. To avoid injury, do not push or lean on the equipment. </div>		AVVERTENZA Tenere le rotelle orientabili nella posizione di blocco, a meno che non si debba spostare l'apparecchio. Per evitare lesioni, non spingere o appoggiarsi sull'apparecchiatura.									

[2] COMPONENTI PRINCIPALI

1. TIPO MOBILE (FM)

- ① Interruttore di alimentazione principale
- ② Testa raggi X
- ③ Cono
- ④ Forcella
- ⑤ Collare del braccio
- ⑥ Braccio di bilanciamento
- ⑦ Boccola asta
- ⑧ Asta
- ⑨ Base asta
- ⑩ Barra gamba (lunga)
- ⑪ Barra gamba (corta)
- ⑫ Rotella con blocco
- ⑬ Rotella standard
- ⑭ Dispositivo di controllo principale
- ⑮ Dispositivo di controllo secondario
- ⑯ Interruttore di esposizione manuale

⚠ AVVERTENZA

Tenere le rotelle orientabili nella posizione di blocco, a meno che non si debba spostare l'apparecchio. Per evitare lesioni, non spingere o appoggiarsi sull'apparecchiatura.

⚠ ATTENZIONE

Non spostare l'intera unità a raggi X con il braccio esteso.

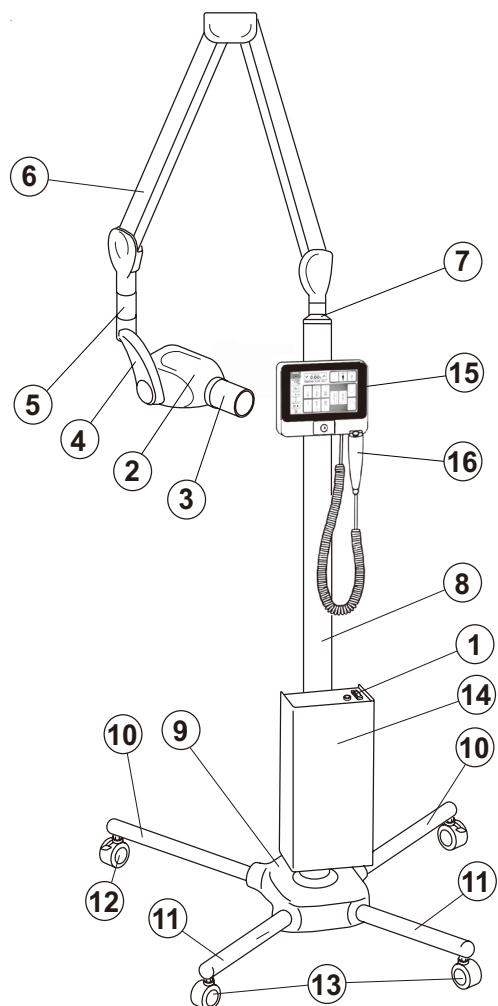


Fig.2-1 Componenti principali per FM

2. TIPO A MONTAGGIO IN STANZA (RK)

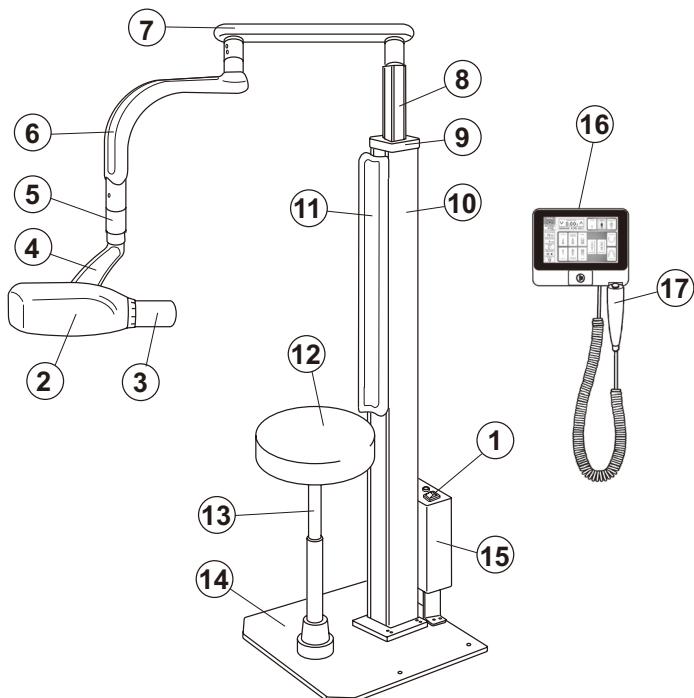


Fig.2-2 Componenti principali per RK

- ① Interruttore di alimentazione principale
- ② Testa raggi X
- ③ Cono
- ④ Forcella
- ⑤ Collare del braccio
- ⑥ Braccio oscillante 1
- ⑦ Braccio oscillante 2
- ⑧ Asta scorrevole
- ⑨ Coperchio della colonna
- ⑩ Colonna
- ⑪ Cuscino dello schienale (parte applicata)
- ⑫ Sedile (parte applicata)
- ⑬ Cilindro del gas
- ⑭ Piastra di base
- ⑮ Dispositivo di controllo principale
- ⑯ Dispositivo di controllo secondario
- ⑰ Interruttore di esposizione manuale (opzione)

3. TIPO A MONTAGGIO A PAVIMENTO (FK)

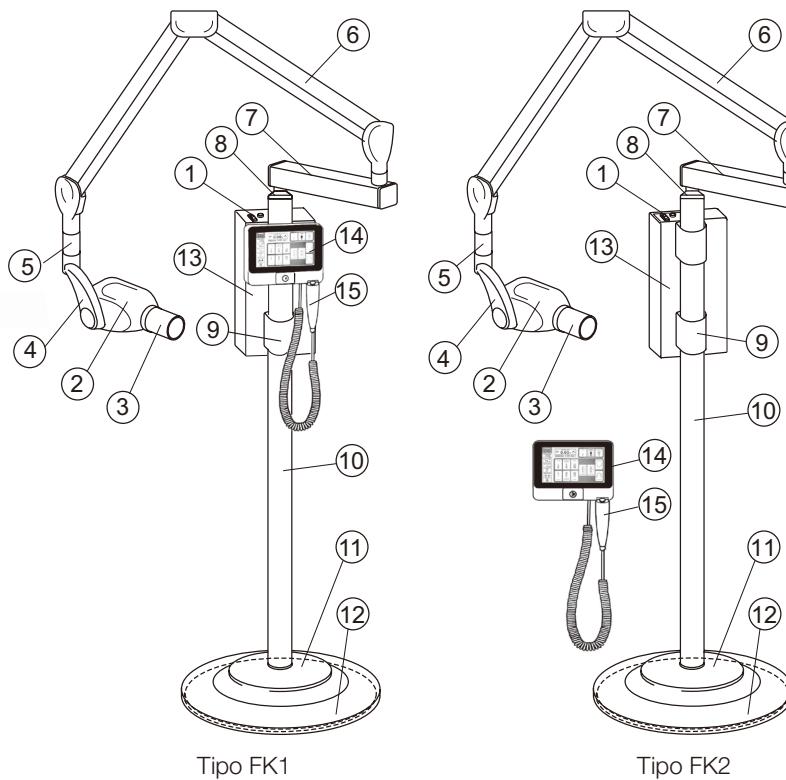


Fig.2-3 Componenti principali per FK1/FK2

4. TIPO A MONTAGGIO A SOFFITTO (CK)

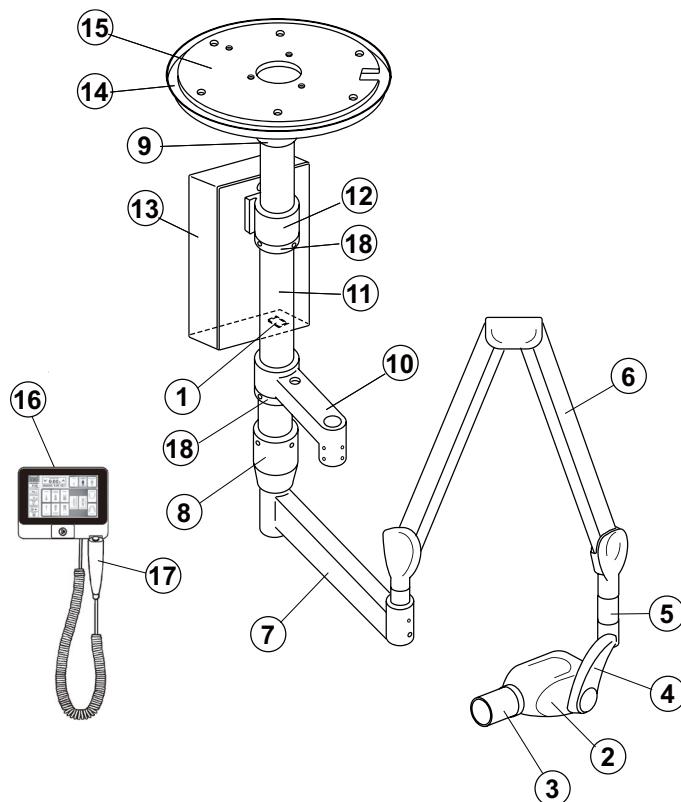
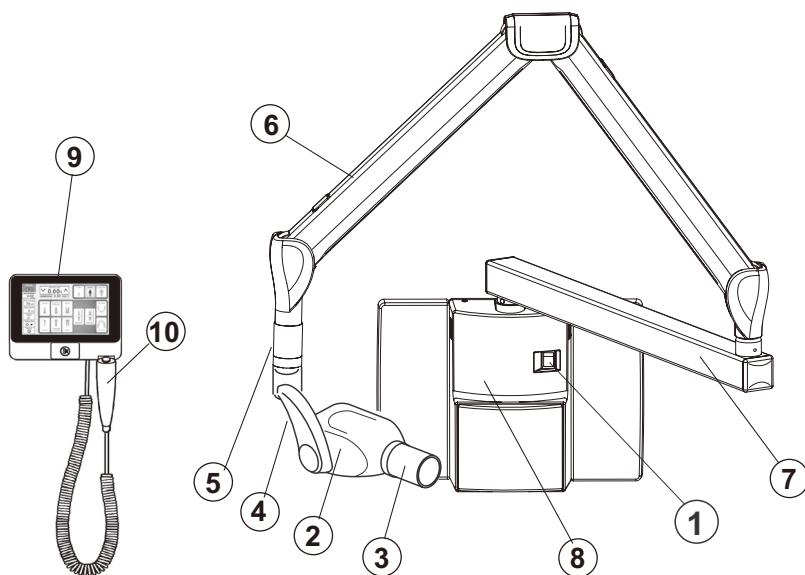


Fig.2-4 Componenti principali per CK

- ① Interruttore di alimentazione principale
 - ② Testa raggi X
 - ③ Cono
 - ④ Forcella
 - ⑤ Collare del braccio
 - ⑥ Braccio di bilanciamento
 - ⑦ Braccio orizzontale (300 mm)
 - ⑧ Boccola asta
 - ⑨ Supporto posteriore
 - ⑩ Asta
 - ⑪ Coperchio di base
 - ⑫ Piastra di montaggio
 - ⑬ Dispositivo di controllo principale
 - ⑭ Dispositivo di controllo secondario
 - ⑮ Interruttore di esposizione manuale

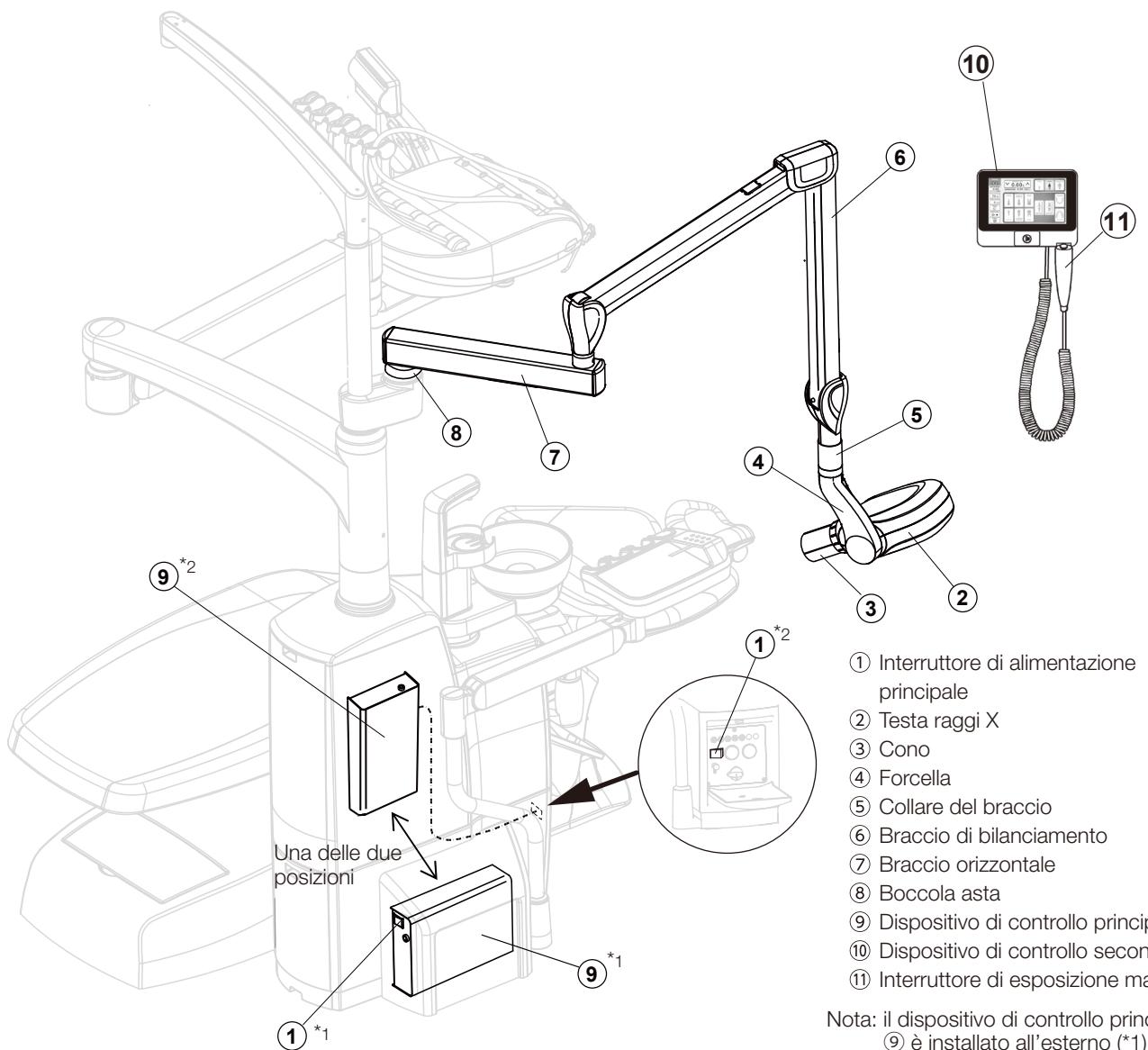
5. TIPO A MONTAGGIO A PARETE (WK)



- ① Interruttore di alimentazione principale
- ② Testa raggi X
- ③ Cono
- ④ Forcella
- ⑤ Collare del braccio
- ⑥ Braccio di bilanciamento
- ⑦ Braccio orizzontale
- ⑧ Dispositivo di controllo principale
- ⑨ Dispositivo di controllo secondario
- ⑩ Interruttore di esposizione manuale (opzione)

Fig.2-5 Componenti principali per WK

6. TIPO DI MONTAGGIO UNITÀ ODONTOIATRICA (UM)

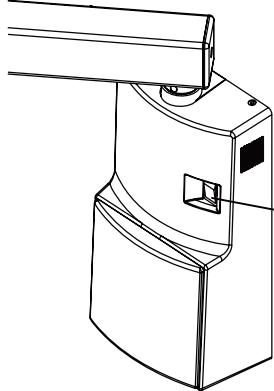


- ① Interruttore di alimentazione principale
- ② Testa raggi X
- ③ Cono
- ④ Forcella
- ⑤ Collare del braccio
- ⑥ Braccio di bilanciamento
- ⑦ Braccio orizzontale
- ⑧ Boccola asta
- ⑨ Dispositivo di controllo principale
- ⑩ Dispositivo di controllo secondario
- ⑪ Interruttore di esposizione manuale

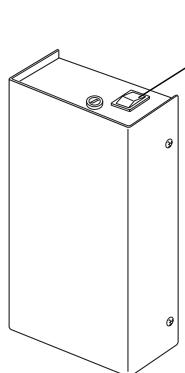
Nota: il dispositivo di controllo principale
 ⑨ è installato all'esterno (*1)
 o all'interno (*2) dell'unità
 odontoiatrica.

Fig.2-6 Componenti principali per UM

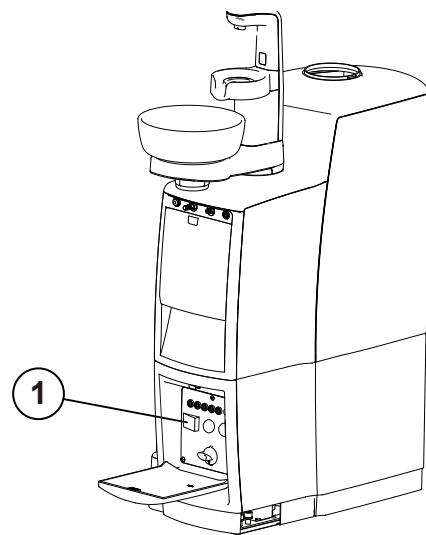
[3] DISPOSIZIONE DEI CONTROLLI



Tipo WK



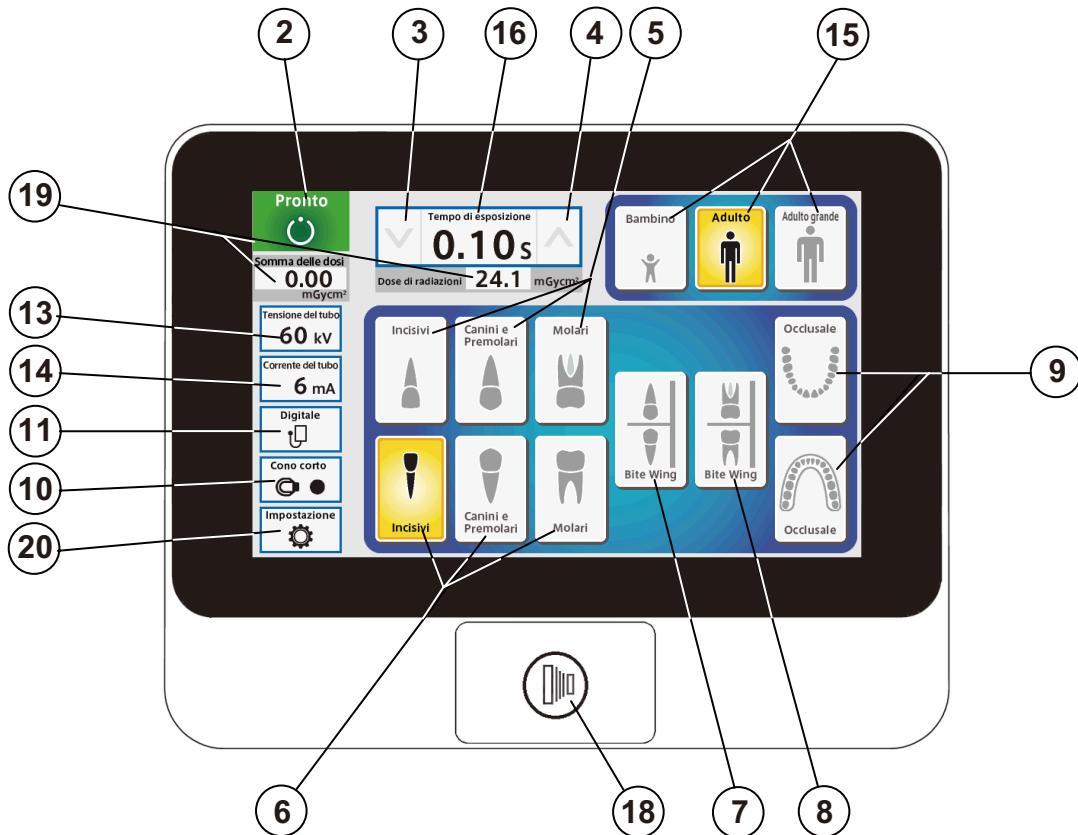
Tipo FM, FK, RK, CK, UM*1



Tipo UM*2

*1: il dispositivo di controllo principale è installato all'esterno dell'unità odontoiatrica.

*2: il dispositivo di controllo principale è installato all'interno dell'unità odontoiatrica.



① Interruttore di alimentazione principale

② Indicazione di pronto

③ Interruttore di regolazione tempo di esposizione (giù)

④ Interruttore di regolazione tempo di esposizione (su)

⑤ Interruttore di selezione dente (mascella)

⑥ Interruttore di selezione dente (mandibola)

⑦ Interruttore di selezione dente (Bite Wing)

⑧ Interruttore di selezione dente (molari Bite Wing)

⑨ Interruttore di selezione dente (occlusale)

⑩ Interruttore di selezione tipo cono

⑪ Interruttore di selezione del ricevitore immagini

⑫ è intenzionalmente omesso

⑬ Interruttore di selezione KV

⑭ Interruttore di selezione mA

⑮ Interruttore di selezione dimensioni paziente

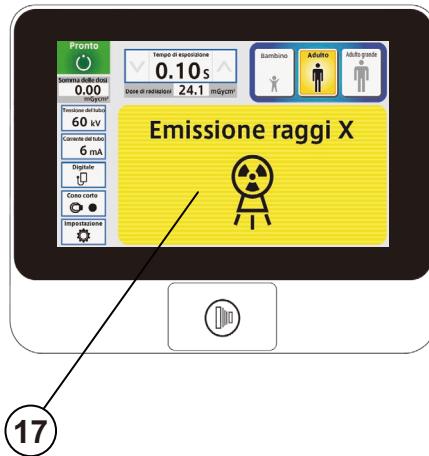
⑯ Finestra di visualizzazione del tempo di esposizione

⑰ Indicazione di avvertenza esposizione (alla pagina successiva)

⑱ Interruttore di esposizione

⑲ Indicazione della dose di radiazioni

⑳ Interruttore modalità di impostazione



[4] FUNZIONE DEI COMANDI

① Interruttore di alimentazione principale

Spingendo il lato superiore di questo interruttore in posizione ON si energizza l'unità a raggi X.

② Indicazione di pronto

Questa indicazione diventa verde quando il tempo di esposizione è impostato e la tensione della linea rientra nell'intervallo operativo (207 - 253 Vca). Quando questa indicazione è bianca, non è possibile effettuare l'esposizione.

③ ④ Interruttori di regolazione tempo di esposizione

Toccando brevemente l'interruttore (↗) (o (↙)), il tempo di esposizione visualizzato aumenta (o diminuisce) di un incremento. Mantenendo l'interruttore toccato per più di 2 secondi, il tempo di esposizione visualizzato aumenta (o diminuisce) in modo continuo fino al rilascio dell'interruttore. PHOT-X IIs 505 dispone delle seguenti 37 impostazioni del tempo di esposizione:

Il modello 505 dispone delle seguenti 37 impostazioni del tempo di esposizione:

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 Interruttori di selezione denti

Toccando uno di questi interruttori si imposta il tempo di esposizione sul valore ottimale in base al tipo di dente e alle seguenti impostazioni (⑩ - ⑯). Il dente selezionato si illumina in arancione.

⑤ Mascella : incisivo, canino e premolare o molare

⑥ Mandibola: incisivo, canino e premolare o molare

⑦ Bite Wing : incisivo e canino e premolare

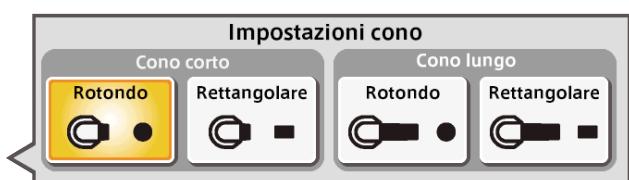
⑧ Bite Wing : molare

⑨ Occlusale : mascella e mandibola

Se l'interruttore dell'incisivo della mandibola viene toccato per più di 3 sec., l'unità entra in modalità salvaschermo e l'interruttore touch è disattivato. Per tornare alla modalità normale, toccare qualsiasi parte dello schermo LCD per più di 3 sec.

⑩ Interruttore di selezione tipo cono

Questo interruttore indica il tipo di cono che viene selezionato in quel momento. Toccando brevemente questo interruttore si apre la finestra di selezione del tipo di cono. Questa finestra si chiude quando viene selezionato uno dei coni.



Finestra di selezione tipo cono

⑪ Interruttore di selezione del recettore immagini

Per ottenere immagini ottimali, è importante la regolazione del timer dell'esposizione in base alla sensibilità del recettore immagini. Il PHOT-X IIs 505 ha 16 impostazioni di densità per ciascuno dei tre tipi di recettore immagini, cioè pellicola, sensore digitale e lastra al fosforo. Per la pellicola, due diverse sensibilità possono essere selezionate come pellicola-a e pellicola-b e queste possono essere commutate facilmente.

(1) Pellicola

Le seguenti due impostazioni di velocità (=sensibilità) sono preimpostate in fabbrica.

a = Velocità pellicola N. F.09 (equivalente al gruppo di velocità ISO "D", o alla pellicola Kodak Ultra-Speed)

b = Velocità pellicola N. F.05 (equivalente al gruppo di velocità ISO "F/E", o alla pellicola Kodak InSight)

Comprese queste due velocità, l'apparecchio radiologico PHOT-X IIs 505 può fornire 16 diverse velocità della pellicola (F.00 - F.15) e due qualsiasi di queste possono essere programmate come pellicola-a e pellicola-b.

Il numero della velocità della pellicola selezionato in quel momento può essere confermato toccando l'interruttore ⑪. Se il medico utilizza una diversa velocità della pellicola, o preferisce radiografie più scure (o più chiare), la nuova velocità può essere programmata come segue. Un numero della velocità più grande rende le pellicole più scure. Se il numero della velocità della pellicola viene aumentato di 1, il tempo di esposizione diventa più lungo del 25%. Il metodo per cambiare l'impostazione della velocità della pellicola è il seguente.

1. Andare alla modalità di impostazione toccando l'interruttore ⑩.
2. Selezionare "Impostazione sensibilità recettore immagini" a pagina 2/3 in "Modalità di impostazione".
3. Se viene utilizzata una nuova pellicola, selezionare "Impostazione preimpostata", selezionare "pellicola-a" o "pellicola-b" e selezionare il produttore e il nome modello della pellicola.
4. Se sono richieste radiografie più scure (o più chiare), o se il nome della pellicola non è elencato in "Impostazione preimpostata", selezionare "Impostazione manuale" e, toccando l'interruttore o , aumentare o diminuire la velocità della pellicola finché non viene visualizzato il numero desiderato. Toccare l'icona della memoria per memorizzare l'impostazione.

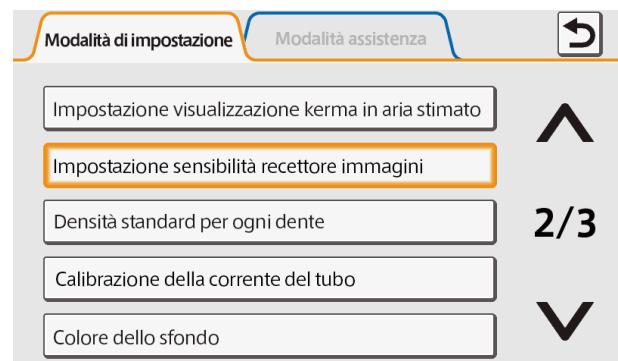
(2) Sensore digitale e lastra al fosforo

Se si utilizza un sistema di imaging digitale, è spesso necessario un tempo di esposizione più breve rispetto alla pellicola. L'LCD di PHOT-X IIs ha 16 velocità per il sensore digitale e la lastra al fosforo (d.00 - d.15).

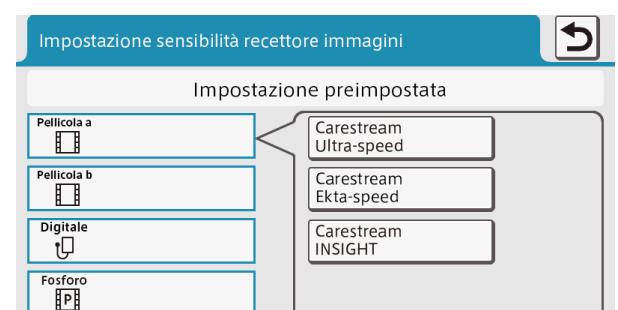
Le impostazioni di fabbrica per il sensore digitale e la lastra al fosforo sono entrambe d.10, ma è necessario modificarle in base alla sensibilità di ciascun modello di sensore digitale o di lastra al fosforo. Il numero della densità selezionato può essere controllato toccando l'interruttore ⑪. Il metodo per cambiare l'impostazione della densità per i sensori digitali o la lastra al fosforo è uguale a quello per la pellicola.



Finestra di selezione del recettore immagini



Impostazione sensibilità recettore immagini



Modalità impostazione preimpostata



Modalità impostazione manuale

TABELLA 1. Impostazione velocità e tempo di esposizione (Cono corto)

[unità: sec.]

Impostazione velocità	kV	mA	Bambino					Adulto					Adulto grande				
			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
F.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

TABELLA 2. Impostazione velocità e tempo di esposizione (Cono lungo)

[unità: sec.]

Impostazione velocità	kV	mA	Bambino					Adulto					Adulto grande				
			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
F.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) Interruttore di selezione kV

Tocando brevemente questo interruttore si apre la finestra di selezione kV. Questa finestra si chiude quando è stato selezionato 60 o 70 kV.



Finestra di selezione kV

(14) Interruttore di selezione mA

Tocando brevemente questo interruttore si apre la finestra di selezione mA. Questa finestra si chiude quando è stato selezionato 3 o 6 mA.



Finestra di selezione mA

(15) Interruttore di selezione paziente

Questi interruttori modificano la selezione del tipo/dimensione del paziente da sottoporre a radiografia (bambino, adulto o adulto grande) e imposta automaticamente il tempo di esposizione. Se il peso del bambino è inferiore a 20 kg, toccare una volta l'interruttore (✓) dopo l'impostazione su bambino. Se il peso del bambino è superiore a 50 kg ed è inferiore a 70 kg, toccare due volte l'interruttore (✗) dopo l'impostazione su bambino. Se il peso del bambino è superiore a 70 kg, impostare su adulto.

NOTA: l'impostazione o la regolazione manuale del tempo di esposizione (con l'interruttore (✗) o (✓)) sostituisce le funzioni (5) - (15).

(16) Finestra di visualizzazione del tempo di esposizione

Questa finestra visualizza il tempo di esposizione selezionato.

(17) Indicazione di avvertenza esposizione

Questa indicazione viene visualizzata quando l'unità sta emettendo raggi X.

⑯ Interruttore di esposizione

Questo interruttore avvia l'esposizione radiografica. Quando si effettua un'esposizione, tenere premuto questo interruttore fino a quando l'indicazione di avvertenza esposizione ⑯ e l'avvertenza acustica non si spengono. Se non si tiene premuto questo interruttore, si verificherà la cessazione prematura dell'esposizione e sarà visualizzato il codice di errore E.00.

⑯ Indicazione della dose di radiazioni

Il valore di kerma in aria stimato (dose di radiazioni) all'estremità distale del cono può essere visualizzata al di sotto della finestra di visualizzazione del tempo di esposizione. Questo valore viene calcolato da kV, mA, tempo di esposizione e tipo di cono selezionati in quel momento. Il valore visualizzato sotto l'indicazione di pronto è la somma del valore stimato di kerma in aria di ciascuna esposizione dopo che l'interruttore di alimentazione è stato attivato.

Le unità di questi valori possono essere selezionate tra mGy o mGy/cm². Inoltre, visualizzare o meno questi valori può essere selezionato con le procedure seguenti.

1. Andare alla modalità di impostazione toccando l'interruttore ⑯.
2. Selezionare "Impostazione visualizzazione kerma in aria stimato" alla pagina 2/3 della modalità di impostazione.
3. Selezionare "Visualizzazione ATTIVA" o "Visualizzazione NON ATTIVA".
4. Se è selezionato "Visualizzazione ATTIVA", è possibile selezionare "mGy" o "mGy/cm²" nel menu successivo.

⑯ Interruttore modalità di impostazione

Tocando questo interruttore, la modalità di funzionamento normale passa alla modalità di impostazione o alla modalità assistenza. Nella modalità di impostazione, le impostazioni seguenti possono essere modificate. Fare riferimento alla sezione [5] per i dettagli. La modalità assistenza è limitata al personale di assistenza qualificato del rivenditore e richiede una password.

Pagina 1/3: Selezione dei parametri con alimentazione attiva

- Controllo del volume
- Luminosità dello schermo LCD
- Sensibilità del pannello tattile
- Selezione lingua

Pagina 2/3: Impostazione visualizzazione kerma in aria stimato

- Impostazione sensibilità recettore immagini
- Densità standard per ogni dente
- Calibrazione della corrente del tubo
- Colore dello sfondo

Pagina 3/3: Impostazione salvaschermo

- Impostazione targhetta con nome
- Impostazione visualizzazione foto
- Estrazione dei dati su un'unità flash USB
- Informazioni prodotto

[5] PROCEDURE OPERATIVE

1. Attivare l'interruttore di alimentazione principale ①.

NOTA: non attivare l'interruttore di alimentazione principale mentre si tocca lo schermo LCD, poiché il sensore di contatto inizializza la sensibilità al momento dell'accensione.

2. Selezionare il tipo corretto di dente (⑤ - ⑨) e confermare che le condizioni preselezionate (tipo di cono, pellicola o digitale, kV, mA e dimensioni del paziente) siano adatte per l'esposizione.

NOTA: per impostare manualmente il tempo di esposizione, premere uno degli interruttori di regolazione manuale del tempo di esposizione (Ⓐ o Ⓑ) finché non viene visualizzato il tempo di esposizione desiderato nella finestra di visualizzazione del tempo di esposizione ⑯. Quando l'unità è in modalità manuale, altri interruttori di selezione (⑤ - ⑯) non hanno effetto sul tempo di esposizione. (Tutti gli interruttori di selezione dente sono bianchi.) Per tornare alla modalità di selezione automatica del tempo di esposizione, premere uno qualsiasi degli interruttori di selezione dente (⑤ - ⑨).

3. Confermare che l'indicazione di pronto ② sia illuminata in verde.

NOTA: l'indicazione di pronto non si illumina a meno che la tensione della linea d'ingresso non sia corretta e non si trovi all'interno della gamma operativa dei raggi X (207 - 253 Vca).

4. Impostare il recettore immagini nella bocca del paziente e posizionare la testa del tubo a raggi X utilizzando le procedure di posizionamento standard.

⚠ ATTENZIONE

Quando si spostano la testa del tubo o i bracci, prestare attenzione perché non urtino il viso del paziente, il supporto per il recettore di immagini o altri dispositivi nelle vicinanze, quali la sputacchiera, l'ugello di erogazione dell'acqua per il bicchiere, ecc.

5. Premere l'interruttore di esposizione ⑯. Quando l'interruttore di esposizione viene premuto, l'indicazione di avvertenza esposizione ⑯ viene visualizzata e viene emessa un'avvertenza acustica. Non rilasciare l'interruttore di esposizione fino a quando l'indicazione di avvertenza esposizione e l'avvertenza acustica non si spengono automaticamente. Il mancato mantenimento della pressione dell'interruttore porterà alla fine prematura dell'esposizione.

6. Per continuare a radiografare altri denti, è sufficiente selezionare gli interruttori di selezione dei denti appropriati (5 - 9).
 - IMPORTANTE: per proteggere la testa del tubo a raggi X dall'accumulo di calore, attendere per un intervallo di tempo uguale a 30 volte il tempo di esposizione selezionato prima di effettuare esposizioni aggiuntive. (Esempio: un'attesa di 15 sec. è necessaria tra esposizioni di 0,5 sec. di durata.)**
 7. Spegnere l'interruttore di alimentazione principale ① per evitare esposizioni accidentali quando l'unità non è in uso.
- NOTA: se l'unità viene lasciata non operativa e l'interruttore di alimentazione principale ① viene tenuto acceso, il display passa a una delle seguenti quattro modalità di salvaschermo.**
- a. Modalità risparmio energetico
 - b. Visualizzazione fissa di una foto
 - c. Presentazione di foto
 - d. Visualizzazione targhetta con nome
- Il tempo di transizione alla modalità salvaschermo può essere impostato in passi di 5 minuti ed è inoltre possibile selezionare per abilitare o disabilitare l'interruttore durante la modalità salvaschermo.**

[6] MODALITÀ DI IMPOSTAZIONE

Toccando l'interruttore modalità di impostazione nell'angolo in basso a sinistra, la modalità di funzionamento normale può essere passata alla modalità di impostazione o alla modalità assistenza. Ci sono 15 modalità di impostazione e gli scopi di ciascuna di queste impostazioni sono i seguenti.

1. Selezione dei parametri con alimentazione attiva

Le impostazioni predefinite di fabbrica sono

Selezione KV : 60 KV
 Selezione mA : 6 mA
 Recettore immagini : Sensore digitale
 Tipo di paziente : Adulto
 Tipo di cono : Cono corto (rotondo)

Se necessario, queste impostazioni possono essere modificate. Per esempio, in caso di odontoiatria pediatrica, il tipo di paziente deve essere cambiato a Bambino. Per il recettore immagini, poiché la sensibilità di ciascun recettore è diversa, impostare la sensibilità come mostrato a pagina 8.

Se le stesse impostazioni presenti prima della disattivazione dell'alimentazione devono essere impostate all'accensione, selezionare "Stessa selezione prima della disattivazione dell'alimentazione".

2. Controllo del volume

Il volume del suono dello schermo touch e quello dei suoni di avvertenza possono essere regolati separatamente. Uno dei 9 livelli, incluso lo spegnimento, può essere selezionato per il suono dello schermo touch e uno dei 3 livelli per i suoni di avvertenza. I suoni di avvertenza servono per l'avvertenza di esposizione e l'avvertenza di errore.

3. Luminosità dello schermo LCD

La luminosità per la retroilluminazione del display LCD può essere selezionata tra 10 livelli.

4. Sensibilità del pannello tattile

La sensibilità dell'interruttore touch sul pannello può essere selezionata tra 3 livelli.

5. Selezione lingua

È possibile selezionare una lingua tra le quattro integrate. Le quattro lingue standard sono inglese, francese, spagnolo e italiano. Tuttavia, a seconda del Paese di esportazione, tra le quattro lingue sono inclusi tedesco, olandese, portoghese, polacco, ceco, greco, lituano o lettone.

6. Impostazione visualizzazione kerma in aria stimato

Può essere selezionato se visualizzare o meno il kerma in aria stimato (emissione radiazioni). Se viene selezionata la visualizzazione, l'unità dei valori può essere selezionata tra mGy o mGy/cm².

7. Impostazione sensibilità recettore immagini

Può essere selezionata l'impostazione manuale o l'impostazione preimpostata.

Impostazione manuale: due velocità della pellicola possono essere selezionate tra 16 velocità come pellicola-a e pellicola-b. È possibile selezionare una sensibilità del sensore digitale tra 16 passi e una sensibilità per la lastra al fosforo tra 16 passi. Fare riferimento a pagina 8 per i dettagli.

Impostazione preimpostata: per ciascuno dei 4 tipi di recettori immagini, è possibile impostare la sensibilità standard selezionando il produttore e il nome modello del recettore immagini.

8. Densità standard per ogni dente

Il rapporto del tempo di esposizione tra ciascun dente è preprogrammato. Questo rapporto può essere modificato con questa impostazione. Il tempo di esposizione per ciascun dente può essere aumentato (o diminuito) di 4 passi individualmente. L'incremento di un passo corrisponde all'incremento del 25% del tempo di esposizione.

9. Calibrazione della corrente del tubo

La corrente del tubo può essere regolata in modo da essere il valore nominale effettuando varie esposizioni in questa modalità.

Questa calibrazione è necessaria al momento dell'installazione e dei controlli di manutenzione annuali.

10. Colore dello sfondo

Il colore predefinito del pannello posteriore nella modalità di funzionamento normale è blu. Questo colore può essere cambiato a verde o rosa. E ci sono anche due modelli per il rosa.

11. Impostazione salvaschermo

Se l'unità viene lasciata inutilizzata e l'interruttore di alimentazione principale viene tenuto acceso, il display entrerà in modalità salvaschermo. È possibile selezionare uno dei seguenti quattro tipi di modalità salvaschermo.

- a. Modalità risparmio energetico: la retroilluminazione dello schermo LCD diventa minima in questa modalità.
- b. Visualizzazione fissa di una foto: viene visualizzata una delle dieci foto pre-memorizzate. È possibile sovrascrivere le proprie foto originali sulle foto pre-memorizzate.
- c. Presentazione di foto: dieci foto vengono visualizzate in modo continuo una dopo l'altra.
- d. Visualizzazione targhetta con nome: viene visualizzato un nome con un massimo di 20 caratteri con una foto.

Il tempo di transizione dalla modalità normale alla modalità salvaschermo può essere impostato su 5 - 30 minuti in passi di 5 minuti. È inoltre possibile selezionare l'attivazione o la disattivazione della funzione dell'interruttore touch durante la modalità salvaschermo.

12. Impostazione targhetta con nome

Creazione targhetta con nome: è possibile creare e memorizzare quattro tipi di targhetta con nome. Per controllare la targhetta con nome già creata, toccare l'icona della montagna sul lato destro. Per modificare o creare un nuovo nome, toccare il nome o "Inserimento nuovo nome" sul lato sinistro. È possibile utilizzare un massimo di 20 caratteri per il nome della targhetta. Dopo che il nome è stato fissato, è possibile utilizzare una foto preinstallata o la propria foto originale per tale targhetta con nome. Se si desidera utilizzare la propria foto, l'unità flash USB (USB 2.0, formato FAT32) contenente i dati della foto deve essere collegata al connettore sul lato destro del dispositivo di controllo LCD. Il nome file della foto deve essere lo stesso di quello indicato sullo schermo e il formato dati deve essere di 16 bit o 24 bit BMP con 800 x 400 pixel.

Selezione targhetta con nome: una delle targhetta con nome create deve essere selezionata per la modalità salvaschermo.

13. Impostazione visualizzazione foto

Dieci foto sono pre-memorizzate. Una delle dieci foto viene utilizzata per "Visualizzazione fissa di una foto" e dieci foto vengono utilizzate per "Presentazione di foto" in modalità salvaschermo.

La foto memorizzata può essere controllata toccando l'icona della montagna sul lato destro. Se si desidera memorizzare una propria foto, toccare una delle barre con nome da "FF00" a "FF09". Collegare l'unità flash USB (USB 2.0, formato FAT32) contenente i dati della foto al connettore sul lato destro del dispositivo di controllo LCD. Il nome file della foto deve essere lo stesso di quello indicato sullo schermo e il formato dati deve essere di 16 bit o 24 bit BMP con 800 x 480 pixel.

14. Estrazione dei dati su unità flash USB

I dati di tutte le esposizioni radiogene precedenti (data e ora di esposizione, parametri dell'esposizione, ecc.) possono essere copiati su un'unità flash USB. (USB 2.0, formato FAT32)

15. Informazioni prodotto

Il numero di serie del dispositivo di controllo secondario e il numero di versione dei programmi software utilizzati in ciascuna MCU possono essere confermati tramite questa modalità. Vedere l'esempio seguente per la configurazione del numero di versione del programma.

TB1603 41
ID del software ↑ ↑ Numero di versione

[7] INTERRUTTORE DI ESPOSIZIONE MANUALE OPZIONALE

Un interruttore di esposizione manuale opzionale può essere collegato al dispositivo di controllo secondario. Poiché questo interruttore di esposizione dispone di un cavo a spirale, gli operatori possono collocarsi nella posizione più adatta per il funzionamento. Poiché il dispositivo di controllo è dotato di un connettore separato per questo interruttore di esposizione, è possibile utilizzare sia l'interruttore di esposizione ⑯ sul pannello anteriore del dispositivo di controllo secondario sia questo interruttore di esposizione manuale. Se il codice locale vieta l'utilizzo di entrambi, chiedere all'installatore di scollegare il connettore di uno dei due interruttori.

[8] SISTEMA DI IMAGING DIGITALE

Nessun recettore di immagini radiografiche è integrato nel sistema a raggi X di PHOT-X IIs 505. Se si utilizza un recettore per l'imaging digitale con PHOT-X IIs 505, il tipo e le prestazioni del recettore di immagine devono essere i seguenti.

1. Tipo di recettore: recettore per uso odontoiatrico endorale CCD (dispositivo a coccodrillo), CMOS (diodo a semiconduttore con ossido metallico complementare) o PSP (lastra al fosforo fotostimolabile).
2. Una dose adeguata di raggi X per il recettore deve essere compresa tra 0,02 mGy e 23,6 mGy.
3. Utilizzare il supporto recettore e il coperchio recettore consigliati dal produttore del recettore immagini.
4. Il supporto recettore deve tenere saldamente in posizione il recettore immagini e funzionare come dispositivo di allineamento dei raggi X.

AVVERTENZA

L'uso di apparecchiature ACCESSORIE non conformi ai requisiti di sicurezza equivalenti di PHOT-X IIs 505 potrebbe comportare un ridotto livello di sicurezza del sistema risultante.

Le considerazioni relative alla scelta devono includere:

- l'accessorio deve essere contrassegnato CE
- prova che la certificazione di sicurezza dell'ACCESSORIO sia stata eseguita in conformità agli standard nazionali armonizzati appropriati IEC60601-1 e IEC60601-1.

[9] CONTROLLO DELLE INFESZIONI E PULIZIA

1. PREVENZIONE DELLE INFESZIONI

Agli operatori radiografici viene richiesto di indossare guanti monouso quando scattano radiografie e maneggiano pacchetti di pellicole contaminate o il coperchio del sensore digitale. I guanti devono essere cambiati per ciascun paziente al fine di evitare la contaminazione incrociata. La testa a raggi X, il dispositivo di controllo principale e quello secondario devono essere coperti da barriere per uso singolo.

ATTENZIONE

Se vengono utilizzati supporti per pellicole o sensori digitali, sterilizzarli correttamente in base alle procedure indicate da ciascun produttore dei supporti.

2. PULIZIA

Per garantire la corretta igiene e la pulizia dell'apparecchio, è necessario seguire le seguenti procedure.

ATTENZIONE

Prima di pulire l'unità, spegnere l'interruttore principale di alimentazione principale e l'interruttore di sicurezza sulla linea di derivazione. Ciò è necessario perché alcune parti interne rimangono collegate alla tensione principale anche quando l'interruttore principale è stato spento.

Non utilizzare mai disinfettanti corrosivi, come iodopovidone o ipoclorito di sodio. Non versare o spruzzare solvente o liquido direttamente sull'unità a raggi X.

Prestare attenzione a non consentire ai solventi di scorrere o gocciolare all'interno dell'unità a raggi X.

- a. Spegnere l'interruttore principale di alimentazione e l'interruttore di sicurezza sulla linea di diramazione.
- b. Pulire la superficie esterna con un asciugamano di carta inumidito con una soluzione disinfettante o con un detergente domestico non abrasivo.
Disinfettante consigliato: FD333 (Durr Dental GmbH)
- c. Lasciare asciugare la superficie all'aria prima di riaccendere l'interruttore di sicurezza e l'interruttore principale.

ATTENZIONE

I disinfettanti contenenti benzalconio cloruro e didecil-dimetilammonio cloruro potrebbero causare corrosione se lasciati a contatto con parti metalliche per lungo tempo. Dopo aver usato tali disinfettanti, pulire la superficie con un panno asciutto e lasciarla asciugare completamente.

[10] CODICI DI ERRORE E.

Se esiste una condizione anomala nell'unità, o si verifica un malfunzionamento, un codice di errore E., una condizione del codice e la soluzione possibile verranno visualizzati sullo schermo LCD. Fare riferimento alla tabella di seguito.

Codice di errore E.	Condizione	Passi da intraprendere	Soluzione possibile
E.00	L'interruttore di esposizione è stato rilasciato prima del termine dell'esposizione.	Tutte le spie di selezione del dente lampeggiante. Toccare uno degli interruttori dei denti.	Rilasciare l'interruttore di esposizione dopo che l'indicazione di avvertenza dell'esposizione scompare.
E.01	L'interruttore di esposizione è stato premuto entro 10 sec. dall'esposizione precedente.	Un ritardo di 10 sec. è integrato tra ciascuna esposizione e un ritardo di 3 sec. è integrato dopo l'accensione dell'alimentazione.	Deve esserci un intervallo di "attesa" di 30 volte il tempo di esposizione tra esposizioni successive.
	Il tempo di esposizione è stato impostato e l'interruttore di esposizione è stato premuto entro 3 sec. dall'attivazione dell'interruttore di alimentazione.		Attendere almeno 3 sec. dopo l'accensione dell'interruttore di alimentazione principale prima di premere l'interruttore di esposizione.
E.02	La tensione di linea è risultata inferiore del 90% rispetto alla tensione nominale.	La tensione di linea deve essere compresa nell'intervallo di $\pm 10\%$ della tensione nominale.	Confermare che la spia di pronto sia accesa prima dell'esposizione. Chiedere al personale addetto alla manutenzione di controllare la tensione di linea.
E.03	La tensione di linea è risultata superiore al 110% rispetto alla tensione nominale.		
E.05	La corrente del tubo nell'ultima parte di esposizione era inferiore a 2 mA con l'impostazione di 3 mA o inferiore a 4,5 mA con l'impostazione di 6 mA	Spegnere l'interruttore di alimentazione principale e attendere circa 2 minuti. Accendere nuovamente l'interruttore di alimentazione principale.	Se viene visualizzato lo stesso codice di errore, chiamare il personale di assistenza.
E.06	La corrente del tubo nell'ultima parte di esposizione era superiore a 4 mA con l'impostazione di 3 mA o superiore a 7,5 mA con l'impostazione di 6 mA		
E.07	Durante l'esposizione, la corrente del tubo diventa inferiore a 1,5 mA con l'impostazione di 3 mA o inferiore a 3 mA con l'impostazione di 6 mA.		
E.08	Durante l'esposizione, la corrente del tubo diventa superiore a 20 mA.		
E.09	L'impostazione del tempo di preriscaldamento è fuori gamma.	Effettuare un'esposizione a 60 kV, 3 mA, 0,1 s. Se si verifica lo stesso errore, ripetere le esposizioni finché l'errore non si presenta più. Se non è stato risolto entro 20 scatti, chiamare il personale di assistenza.	Se viene visualizzato lo stesso codice di errore, chiamare il personale di assistenza.
E.10	L'interruttore di esposizione o il circuito di esposizione era ATTIVO, quando l'interruttore di alimentazione principale è stato acceso.		
E.11	La corrente del tubo viene rilevata durante il periodo di preriscaldamento.		
E.12	La corrente del tubo viene rilevata quando l'interruttore di alimentazione principale è acceso.		
E.14	Il potenziale del tubo nell'ultima parte di esposizione era inferiore a 50 kV con l'impostazione di 60 kV o inferiore a 60 kV con l'impostazione di 70 kV.		
E.15	Il potenziale del tubo nell'ultima parte dell'esposizione era superiore a 70 kV con l'impostazione di 60 kV.		

Codice di errore E.	Condizione	Passi da intraprendere	Soluzione possibile
E.16	1. Durante l'esposizione, il potenziale del tubo diventa inferiore a 40 kV con l'impostazione di 60 kV o inferiore a 50 kV con l'impostazione di 70 kV. 2. Il connettore 2P tra la scheda di alimentazione principale e il braccio o tra il braccio e la testa del tubo è scollegato.	Spegnere l'interruttore di alimentazione principale e attendere circa 2 minuti. Accendere nuovamente l'interruttore di alimentazione principale.	
E.17	Durante l'esposizione, il potenziale del tubo diventa superiore a 80 kV.		
E.18	È stata rilevata una corrente in eccesso nel circuito primario del trasformatore del filamento.		
E.19	La corrente in eccesso è stata rilevata nel circuito primario del trasformatore ad alta tensione.		Se viene visualizzato lo stesso codice di errore, chiamare il personale di assistenza.
E.20	1. L'interruttore di esposizione è stato premuto quando la temperatura della testa del tubo era superiore a 60 °C. 2. Il connettore 8P tra la scheda di alimentazione principale e il braccio o tra il braccio e la testa del tubo è scollegato.	Attendere fino a quando la temperatura non si abbassa.	
E.22	Guasto della comunicazione elettrica tra circuito stampato di alimentazione e circuito stampato del timer.		
E.23	Qualche interruttore era attivato quando l'interruttore principale è stato acceso. (Tranne l'interruttore di esposizione.)	Spegnere l'interruttore principale e attendere circa 2 minuti. Accendere nuovamente l'interruttore di alimentazione.	
E.24	La batteria integrata (*1) nel dispositivo di controllo secondario è esaurita.		Se viene visualizzato lo stesso codice di errore, chiamare il personale di assistenza e chiedere la sostituzione della batteria.
Nessun errore	Impossibile tornare alla modalità normale dalla modalità salvaschermo.	Toccare lo schermo LCD per più di 3 secondi. Se "commutazioni ancora abilitate" è selezionato nell'impostazione salvaschermo in modalità impostazione, non è necessario premere a lungo.	

*1: la batteria nel dispositivo di controllo secondario è una batteria primaria agli idrogeni a bottone CR1632 (3 V) conforme al Regolamento sulle batterie (UE) 2023/1542. Il cambio alla nuova batteria non deve essere eseguito dall'utente, ma dal tecnico di assistenza del rivenditore. La nuova batteria deve riportare due simboli su di sé o sulla sua confezione. La marcatura CE significa che la batteria è conforme ai requisiti applicabili e il simbolo del cassetto barrato significa che la batteria deve essere raccolta separatamente dai rifiuti domestici.



[11] MANUTENZIONE

L'apparecchio radiologico PHOT-X IIs 505 richiede una conferma di post-installazione e controlli periodici di manutenzione da eseguire da parte del personale di assistenza del rivenditore. Queste procedure garantiscono che l'unità a raggi X funzioni entro le specifiche del produttore e rimanga conforme allo standard.

È responsabilità del proprietario dell'unità far sì che questi controlli di manutenzione siano eseguiti correttamente. Le istruzioni specifiche per eseguire questi controlli si trovano nel manuale di installazione di PHOT-X IIs 505.

Se è richiesto dalle normative locali, far eseguire test periodici dagli ispettori e inviare rapporti come richiesto.

- Personale di manutenzione: il personale di assistenza qualificato del rivenditore che ha esperienza con apparecchi a raggi X di Belmont o è stato addestrato da Belmont. Invece, gli elementi 7 - 14 della lista di controllo manutenzione a pagina 16 devono essere verificati regolarmente dal personale di trattamento nella stanza.
- Specifiche dei parametri da monitorare e della frequenza di monitoraggio: fare riferimento all'elenco dei controlli di manutenzione a pagina 15 e 16.
- Limite di accettazione: fare riferimento all'elenco dei controlli di manutenzione a pagina 15 e 16.
- Azione richiesta in caso di guasto: fare riferimento all'elenco dei controlli di manutenzione a pagina 15 e 16.
- Strumenti per mantenere i registri di controllo qualità: utilizzare l'elenco di controllo a pagina 15 e 16.
- Materiale di formazione: istruzioni per l'operatore, manuale di installazione e manuale di assistenza

ELENCO DEI CONTROLLI DI MANUTENZIONE

Parametro	Limite di accettazione	Frequenza	Procedure in caso di guasto	OK/NG
1. Tensione di linea	Confermare che la tensione di linea sia entro 230 V \pm 10%. Confermare anche che il calo di tensione durante l'esposizione sia entro 3%.	Ogni anno	Collegare all'alimentazione entro 230 V \pm 10%. Controllare la disconnessione del cavo o il guasto di connessione. Riparare il collegamento del cavo secondo necessità.	
2. Corrente del tubo	Confermare che il valore di mA misurato indicato sullo schermo LCD sia entro il valore nominale \pm 1 mA.	Ogni anno	Eseguire la regolazione MA. (Fare riferimento alle istruzioni per l'installazione.)	
3. Potenziale del tubo	Confermare che il valore di kV misurato indicato sullo schermo LCD sia entro il valore nominale \pm 10%.	Ogni anno	Controllare che i valori di compensazione del potenziale del tubo (CP) siano uguali ai valori riportati sull'etichetta nella forcella testa.	
4. Piastra di montaggio per parete (WK), soffitto (CK) o pavimento (FK1/FK2)	Confermare che la piastra sia fissata saldamente alla parete (WK), al soffitto (CK) o al pavimento (FK1/FK2).	Ogni anno	Se i bulloni sono allentati, trovare il motivo per cui i bulloni si sono allentati e adottare una contromisura che impedisca che i bulloni si allentino.	
5. Staffa braccio (WK) o boccola asta (FM, FK, UM)	Assicurarsi che la staffa braccio o la boccola asta siano fissate saldamente alla parete, alla piastra a muro o all'asta.	Ogni anno		
6. Asta (FK1/FK2, CK)	Assicurarsi che l'asta sia fissata saldamente alla piastra di montaggio.	Ogni anno		
7. Dosimetria	Salvare l'immagine ripresa nelle condizioni appropriate come immagine di riferimento. Confrontare un'immagine appena scattata con un'immagine di riferimento per garantire la qualità dell'immagine.	Ogni settimana	Se la qualità dell'immagine risulta scadente rispetto a un'immagine di riferimento, controllare la condizione del recettore immagini (pellicola, sensore o lastra di imaging), dello sviluppatore di immagini (liquidi di sviluppo, sviluppatore di pellicole odontoiatriche, PC o scanner).	
8. Braccio orizzontale (WK, FK1/FK2, UM)	Confermare che il braccio orizzontale sia saldamente inserito nella staffa del braccio. Assicurarsi che il bullone di fissaggio sia saldamente inserito nella staffa del braccio.	Ogni giorno (prima dell'uso)	Se il bullone di fissaggio è allentato, trovare il motivo per cui il bullone si è allentato e prendere delle contromisure per evitare che il bullone di fissaggio si allenti.	
9. Testa	Confermare che la testa possa essere posizionata agevolmente.	Ogni giorno (prima dell'uso)	Regolare le viti del freno facendo riferimento alle istruzioni di installazione.	
10. Movimento verticale del braccio di bilanciamento	Confermare che il braccio di bilanciamento si muova agevolmente senza produrre rumori.	Ogni giorno (prima dell'uso)	Regolare la tensione del braccio di bilanciamento facendo riferimento alle istruzioni di installazione. Se il braccio di bilanciamento emette rumore, applicare grasso.	
11. Angolo di oscillazione del braccio di bilanciamento (FM)	Confermare che il braccio di bilanciamento oscilla tra due gambe lunghe.	Ogni giorno (prima dell'uso)	Controllare le viti del fermo e le viti di montaggio della boccola dell'asta.	
12. Rotella (FM)	Confermare che tutte le rotelle si muovano agevolmente e che la funzione di blocco funzioni correttamente con due rotelle di blocco.	Ogni giorno (prima dell'uso)	Pulire le rotelle o sostituirle.	
13. Asta scorrevole (RK)	Confermare che l'asta scorra agevolmente.	Ogni giorno (prima dell'uso)	Controllare i rulli dell'asta scorrevole.	
14. Braccio oscillante (CK, RK)	Confermare che i giunti dei bracci oscillanti siano collegati saldamente e che il fermo e la frizione siano adeguati.	Ogni giorno (prima dell'uso)	Controllare le chiavi, l'anello del fermo, le viti del fermo e la vite freno del braccio oscillante e sostituirli se necessario.	

[12] DATI TECNICI

- | | | |
|---|---|--------------------------|
| 1. Tubo a raggi X ----- | D-046 (Anodo fisso) | |
| a. Valore nominale del punto focale ----- | 0,4 | |
| b. Materiale di destinazione ----- | Tungsteno | |
| c. Angolo di destinazione ----- | 12,5 gradi | |
| d. Contenuto termico massimo dell'anodo ----- | 4,3 kJ (6,1 kHU) | |
| 2. Contenuto termico massimo del gruppo tubi a raggi X----- | 293 kJ (413 kHU) | |
| 3. Potenziale nominale di picco del tubo----- | 60 kV/70 kV selezionabile | |
| 4. Corrente nominale del tubo ----- | 3 mA/6 mA selezionabile | |
| 5. Potenziale nominale massimo di picco del tubo ----- | 70 kV | |
| 6. Tensione di linea nominale----- | 230 V CA, 50/60 Hz, monofase, 1,4 kVA | |
| 7. Gamma tensione di linea ----- | 207 V CA - 253 V CA | |
| 8. Gamma di regolazione della tensione di linea ----- | 0 - 3% (resistenza apparente 1,02 ohm) | |
| 9. Corrente di linea nominale----- | 6 A a 70 kV, 6 mA | |
| 10. Corrente di linea massima----- | 7 A a 70 kV, 6 mA | |
| 11. Tempo di esposizione----- | 0,01 - 2,0 sec. | |
| 12. Filtraggio inerente ----- | 1,7 mm equivalente Al | |
| 13. Filtraggio aggiunto----- | 0,3 mm Al | |
| 14. Filtraggio minimo permanentemente nel raggio utile----- | 2,0 mm equivalente Al a 70 kV | |
| 15. Potenza nominale radiazioni----- | Fare riferimento alla Tabella di potenza nominale radiazioni nella pagina successiva. | |
| 16. Uscita elettrica nominale del generatore H.V.----- | 0,42 kW a 70 kV, 6 mA | |
| 17. Cono | Distanza da sorgente a pelle | Dimensioni campo |
| a. Cono normale ----- | 203 mm | diam. 58 mm, circolare |
| b. Cono lungo (opzione) ----- | 305 mm | diam. 58 mm, circolare |
| c. Collimatore rettangolare (opzione) ----- | SSD del cono + 40 mm | 32 x 40 mm, rettangolare |
| 18. Massimo campo di irradiazione simmetrico ----- | diam. 60 mm all'estremità distale del cono | |
| 19. Fattore tecnico di perdita ----- | 70 kV/0,19 mA (697 mAs a 1 ora)
(0,19 mA è la corrente continua nominale massima per 6 mA con un ciclo di lavoro 1:30) | |
| 20. Ciclo di lavoro----- | 1: 30 (0,5 sec. di esposizione con intervallo di 15 sec.) | |
| 21. Deviazione massima di potenziale del tubo, corrente del tubo e tempo di esposizione | | |
| a. Impostazione sotto 0,1 sec. ----- | ±10 kV, ±2 mA, ±5 msec. | |
| a. Impostazione 0,1 sec. e superiore----- | ±5 kV, ±1 mA, ±10 msec. | |
| 22. Base di misurazione dei fattori tecnici | | |
| a. potenziale di picco del tubo ----- | Media dei potenziali di picco del tubo durante una esposizione | |
| b. corrente del tubo ----- | Media della corrente del tubo durante una esposizione | |
| c. tempo di esposizione ----- | Periodo di tempo in cui i raggi X sono emessi | |
| 23. Strato emivalente----- | 1,5 mm Al oltre | |
| 24. Distanza dalla sorgente alla base del cono ----- | 94 mm | |
| 25. Condizioni ambientali per lo stoccaggio ----- | -20 - 70 °C, 10 - 100%, 500 - 1.060 hPa | |
| 26. Condizioni ambientali per il funzionamento ----- | 10 - 40 °C, 30 - 70%, 700 - 1.060 hPa | |
| 27. Prodotto esposizione-area | | |
| a. Cono lungo e regolare ----- | Kerma in aria stimato visualizzato [mGy] x 26,4 [cm ²] | |
| b. Collimatore rettangolare ----- | Kerma in aria stimato visualizzato [mGy] x 12,8 [cm ²] | |
| 28. Durata di servizio ----- | 10 anni | |

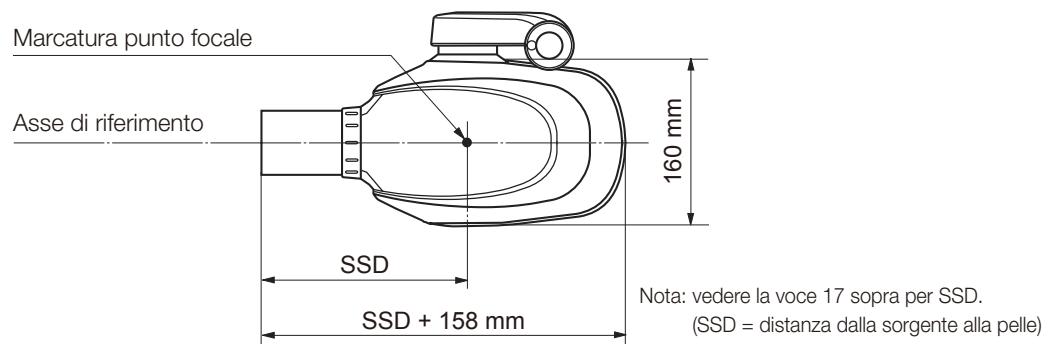


Tabella di potenza nominale radiazioni

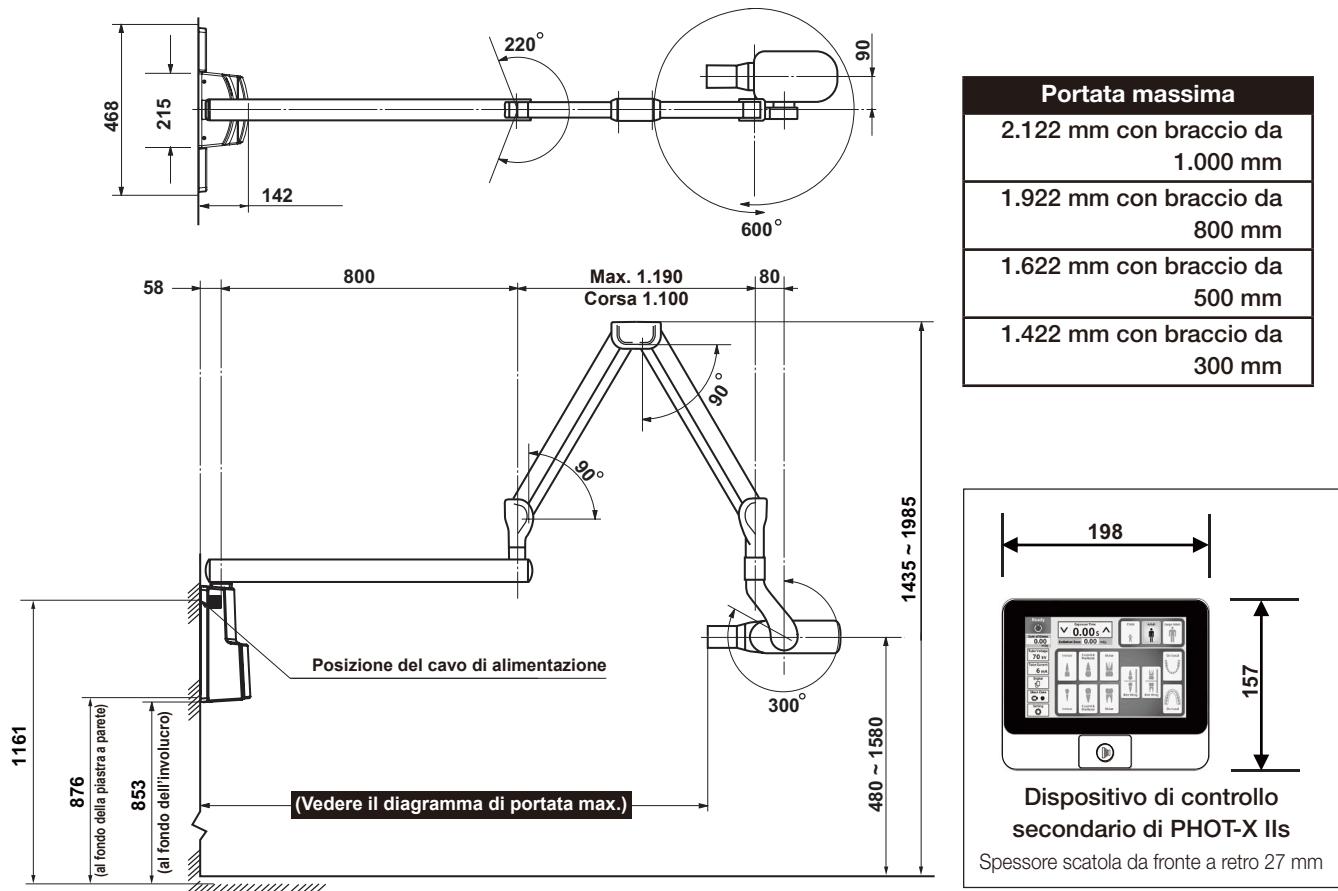
Tempo esp. [sec.]	Potenza nominale radiazioni															
	senza collimatore rettangolare								con collimatore rettangolare							
	60 kV				70 kV				60 kV				70 kV			
	Cono normale	Cono lungo	Cono normale	Cono lungo	Cono normale	Cono lungo	Cono normale	Cono lungo	Cono normale	Cono lungo	Cono normale	Cono lungo	Cono normale	Cono lungo	Cono normale	Cono lungo
	3 mA	6 mA	3 mA	6 mA	3 mA	6 mA	3 mA	6 mA	3 mA	6 mA	3 mA	6 mA	3 mA	6 mA	3 mA	6 mA
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%

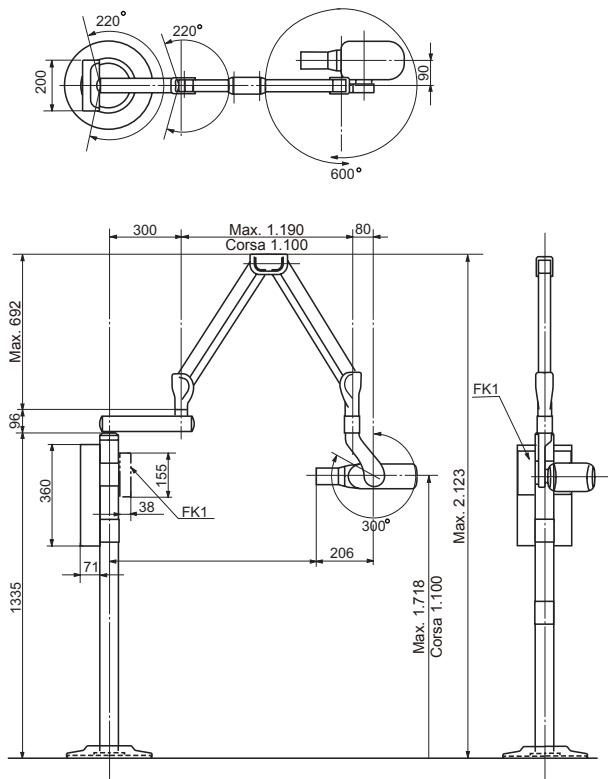
[13] DIMENSIONI FISICHE

[unità: mm]

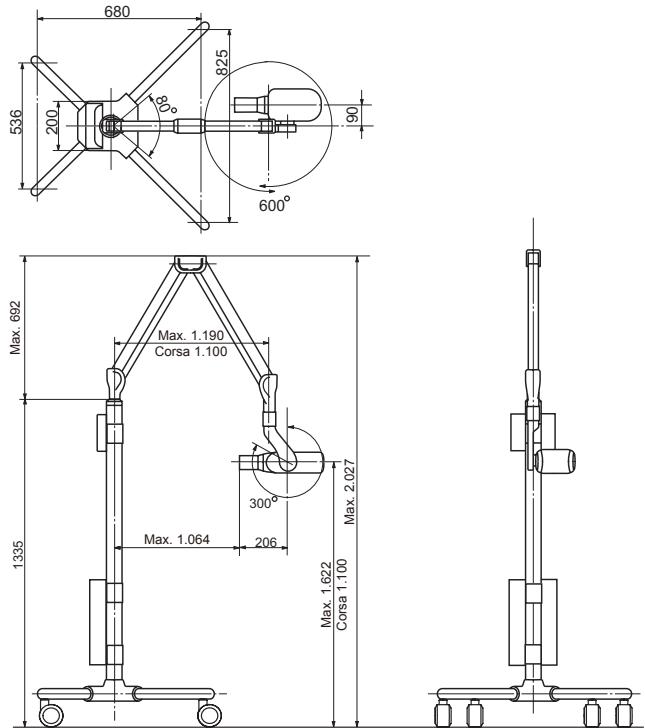
1. Tipo a montaggio a parete (WK)



2. Tipo a montaggio a pavimento (FK)

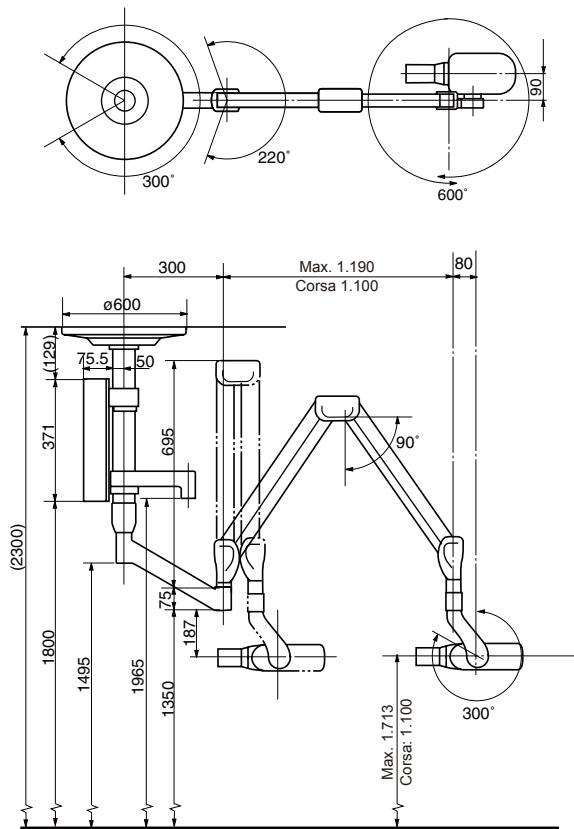


3. Tipo mobile a pavimento (FM)

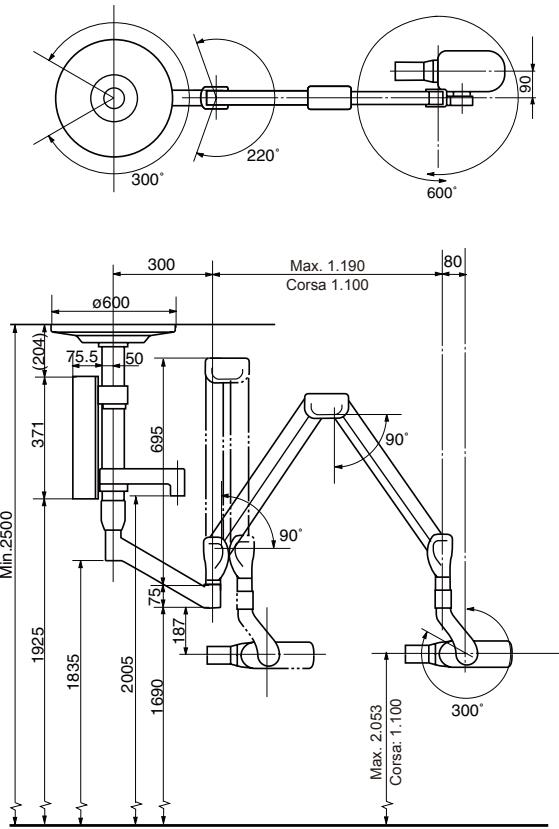


4. Tipo a montaggio a soffitto (CK)

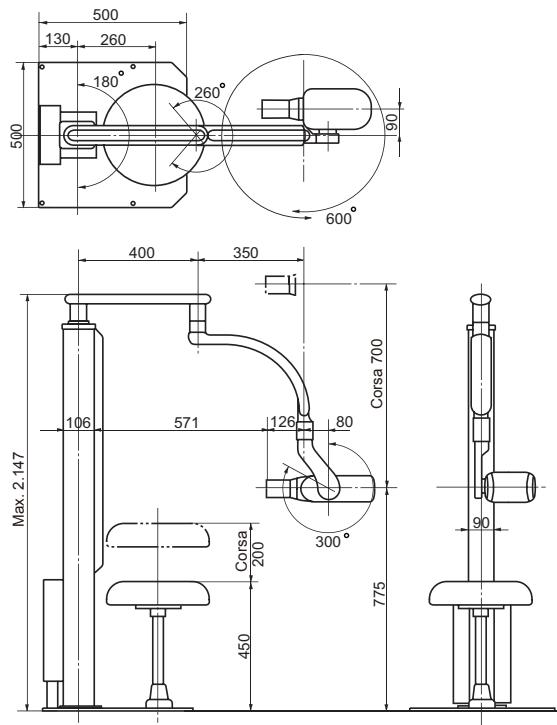
tranne per la Germania



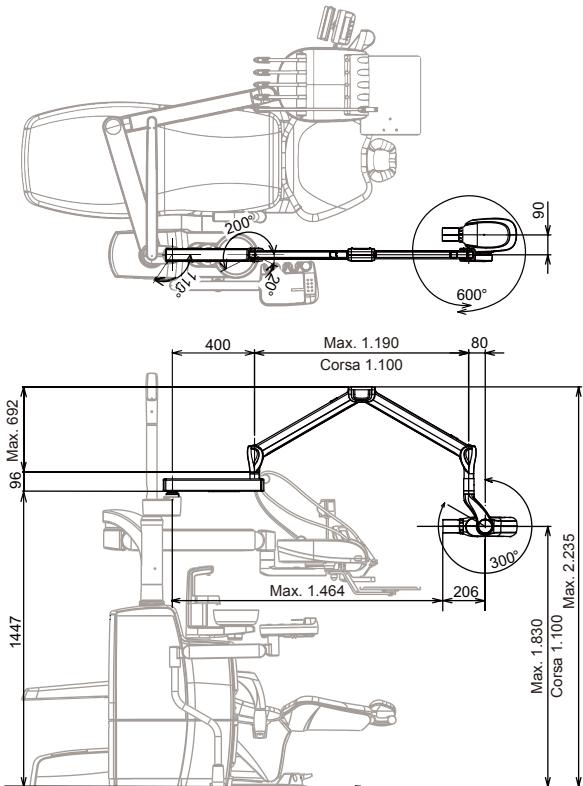
per la Germania



5. Tipo a montaggio in stanza (RK)



6. Tipo di montaggio unità odontoiatrica (UM)



[14] COMPATIBILITÀ ELETTRONICA (EMC)

Questo prodotto è conforme alla norma EMC EN 60601-1-2:2015+A1:2021.

1. Le precauzioni relative all'EMC e alla conformità alle informazioni contenute nel documento allegato

Le apparecchiature elettromedicali richiedono una particolare attenzione all'EMC e devono essere installate e utilizzate in conformità con le informazioni EMC fornite in questo manuale di istruzioni. Non installare in prossimità delle emissioni di un dispositivo elettrochirurgico o in una stanza con schermatura elettromagnetica del sistema ME per l'imaging diagnostico per la risonanza magnetica, in quanto l'intensità di interferenza elettromagnetica è elevata.

AVVERTENZA

- a. L'uso di questa apparecchiatura in prossimità o impilata con altre apparecchiature deve essere evitato, in quanto ciò porta a causare un funzionamento scorretto. Se tale uso è necessario, questo apparecchio e le altre apparecchiature devono essere osservati per verificare che stiano funzionando normalmente.
- b. L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura, con conseguente funzionamento scorretto.
- c. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi delle antenne e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del PHOT-X IIs 505, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un deterioramento delle prestazioni di questo apparecchio.

2. Emissioni elettromagnetiche

Test delle emissioni	Procedura di test	Conformità	Nota:
Emissioni RF condotte e irradiate	CISPR11	Gruppo 1 Classe A	le caratteristiche delle emissioni di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A).
Distorsione armonica	EN 61000-3-2	N/A ^(*)	Se viene utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. Potrebbe essere necessario adottare misure di attenuazione, quali il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.
Fluttuazioni di tensione e sfarfallamento	EN 61000-3-3	Clausola 5	

(*) : Il test non è applicabile in quanto l'apparecchiatura professionale ha una potenza nominale di 1 kW o più.

3. Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello di test EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
Scarica elettrostatica (ESD) EN 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/ burst EN 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso/ uscita	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso/ uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione EN 61000-4-5	Modalità differenziale ±1 kV Modalità comune ±2 kV	Modalità differenziale ±1 kV Modalità comune ±2 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo magnetico di prossimità EN 61000-4-39	134,2 kHz 65 A/m, Modulazione a impulsi 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m, Modulazione impulsi 50 kHz	134,2 kHz 65 A/m, Modulazione a impulsi 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m, Modulazione impulsi 50 kHz	I campi magnetici di prossimità devono essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente di strutture sanitarie professionali.

Test di immunità	Livello di test EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica EN 61000-4-11	cali 0% Ut: 0,5 cicli (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi) 0% Ut: 1 ciclo (0 gradi) 70% Ut: 25/30 cicli (0 gradi) <u>brevi interruzioni</u> 0% Ut: 250/300 cicli Ut: Tensione nominale di EUT	cali 0% Ut: 0,5 cicli (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi) 0% Ut: 1 ciclo (0 gradi) 70% Ut: 25/30 cicli (0 gradi) <u>interruzioni brevi</u> 0% Ut: 250/300 cicli Ut: Tensione nominale di EUT	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore del PHOT-X IIs 505 a raggi X necessita di un funzionamento continuo durante interruzioni dell'alimentazione elettrica di rete, si raccomanda che il PHOT-X IIs 505 a raggi X venga alimentato tramite un gruppo di continuità (UPS) o una batteria.
Campo magnetico frequenza di alimentazione (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere ai livelli caratteristici di una tipica posizione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
RF condotta EN 61000-4-6	Alimentazione CA/CC e ingresso/uscita segnale 0,15 MHz - 80 MHz: 3 V 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz - 80 MHz (non modulato, sqm) 80% AM (1 kHz)	Alimentazione CA/CC e ingresso/uscita segnale 0,15 MHz - 80 MHz: 3 V 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz - 80 MHz (non modulato, sqm) 80% AM (1 kHz)	
RF irradiata EN 61000-4-3	80 MHz - 2.700 MHz: 3 V/m (non modulato, sqm) 80% AM (1 kHz)	80 MHz - 2.700 MHz: 3 V/m (non modulato, sqm) 80% AM (1 kHz)	
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF EN 61000-4-3	385 MHz 27 V/m (non modulato, sqm) Modulazione impulsi 18 Hz	385 MHz 27 V/m (non modulato, sqm) Modulazione impulsi 18 Hz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi delle antenne e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del PHOT-X IIs 505, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un deterioramento delle prestazioni di questo apparecchio.
	450 MHz 28 V/m (non modulato, sqm) Deviazione FM ± 5 kHz Seno 1 kHz o Modulazione impulsi 18 Hz	450 MHz 28 V/m (non modulato, sqm) Deviazione FM ± 5 kHz Seno 1 kHz o Modulazione impulsi 18 Hz	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m (non modulato, sqm) Modulazione impulsi 217 Hz	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m (non modulato, sqm) Modulazione impulsi 217 Hz	
	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m (non modulato, sqm) Modulazione impulsi 18 Hz	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m (non modulato, sqm) Modulazione impulsi 18 Hz	
	1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz 28 V/m (non modulato, sqm) Modulazione impulsi 217 Hz	1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz 28 V/m (non modulato, sqm) Modulazione impulsi 217 Hz	
	2.450 MHz 28 V/m (non modulato, sqm) Modulazione impulsi 217 Hz	2.450 MHz 28 V/m (non modulato, sqm) Modulazione impulsi 217 Hz	
	5.240 MHz, 5.500 MHz, 5.785 MHz 9 V/m (non modulato, sqm) Modulazione impulsi 217 Hz	5.240 MHz, 5.500 MHz, 5.785 MHz 9 V/m (non modulato, sqm) Modulazione impulsi 217 Hz	

4. Prestazioni essenziali

A meno che non venga premuto l'interruttore di esposizione, la radiografia non è esposta.

Se le prestazioni essenziali vengono perse o deteriorate, il dispositivo potrebbe funzionare inavvertitamente e danneggiare il paziente, l'operatore e le persone circostanti.

[15] ALTRE INFORMAZIONI

1. La natura della radiazione emessa:

è una radiazione ionizzante per scopi diagnostici. La diagnosi viene effettuata ottenendo lo schema di assorbimento di questa radiazione che passa attraverso i denti, le mascelle e le strutture della cavità orale.

2. Il tipo di radiazione emessa: raggi X

3. Modi per evitare l'uso improprio e ridurre in modo appropriato i rischi inerenti il trasporto, lo stoccaggio e l'installazione: i pittogrammi sono impiegati per fare la dose appropriata per ciascun dente e per la corporatura del paziente piuttosto che far sì che l'operatore imposti manualmente il tempo di esposizione. Per il trasporto e lo stoccaggio, l'ambiente è specificato sull'imballaggio esterno e nel manuale. Dopo l'installazione, all'installatore viene richiesto di verificare che il dispositivo funzioni correttamente.

4. L'intensità della radiazione emessa:

fare riferimento alla tabella a pagina 18 per la dose nominale all'estremità distale del cono.

5. La distribuzione della radiazione emessa:

l'area di radiazione è lo spazio conico infinito (quando viene utilizzato un cono tondo) o lo spazio piramidale quadrangolare (quando viene utilizzato un cono rettangolare) ottenuto collegando il confine del campo di radiazione alla punta del cono e al punto focale. La dose di radiazioni è inversamente proporzionale al quadrato della distanza dal punto focale.

6. La dose raccomandata di radiazioni emesse:

la dose deve variare a seconda della sensibilità del ricevitore dei raggi X utilizzato, dei denti da sottoporre a imaging e delle dimensioni del paziente. Per esempio, nel caso della pellicola Kodak InSight, l'impostazione della velocità di F.05 è consigliata e le condizioni di esposizione per ciascun dente e ciascuna corporatura del paziente sono indicate nella tabella a pagina 9. La dose quando irradiata in base alle condizioni di questa tabella è mostrata nella tabella della dose nominale a pagina 18.

7. Mezzi di protezione dei pazienti, dell'utente o di terzi da radiazioni indesiderate durante l'uso di dispositivi medici; vedere [1] 6.b. a pagina 1.

[16] SMALTIMENTO

1. Smaltimento dell'unità a raggi X o dei componenti

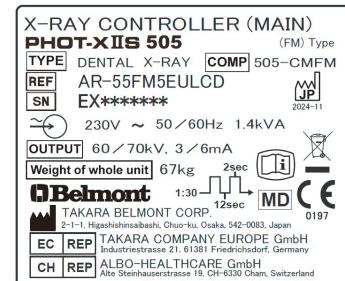
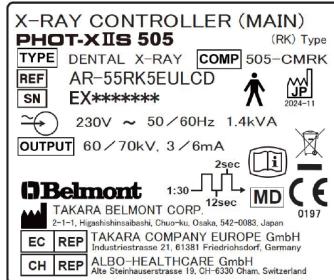
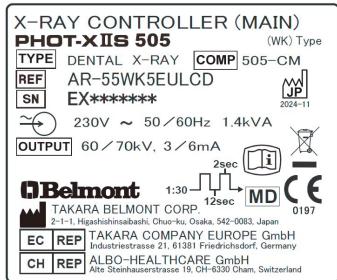
La testa del tubo di questa unità a raggi X contiene il cavo di schermatura raggi X e l'olio, che è olio minerale raffinato e non contiene sostanze cancerogene come i PCB, per l'isolamento. Il dispositivo di controllo secondario contiene una batteria primaria agli ioni di litio a bottone CR1632 (3 V) conforme al Regolamento sulle batterie (UE) 2023/1542.

Per lo smaltimento dell'unità a raggi X o dei componenti, smaltrirli in modo appropriato in conformità a tutte le normative e i codici locali vigenti. Nell'area UE, la direttiva UE 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) è applicata a questo prodotto. In questa direttiva, è obbligatorio riciclare/scaricare in modo consapevole per l'ambiente. La sostituzione e lo smaltimento della batteria non devono essere eseguiti dall'utente, ma dal tecnico del rivenditore.

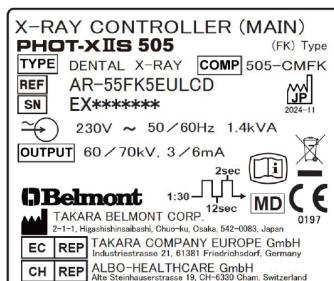
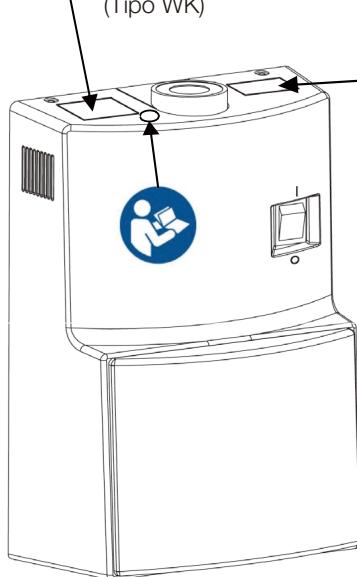
2. Smaltimento dei coperchi di pellicole utilizzate e dei coperchi CCD

Smaltire i coperchi di pellicole utilizzate e i coperchi sensori CCD in modo appropriato, in base alle procedure indicate da ciascun produttore e a tutte le normative applicabili e alle normative locali in vigore.

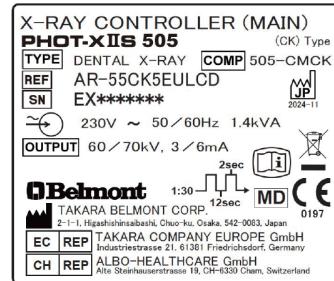
[17] POSIZIONE DELLE ETICHETTE



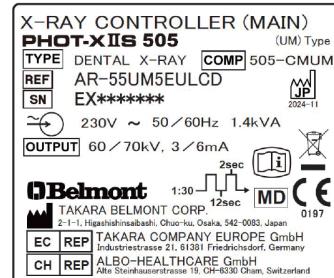
(Tipo FM)



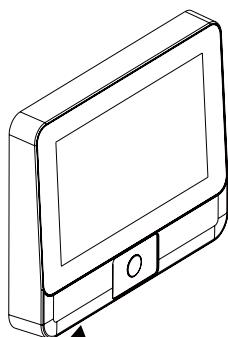
(Tipo FK)



(Tipo CK)



(Tipo UM)



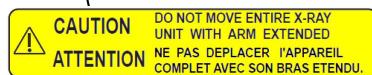
FOCAL SPOT VALUE : 0.4
INHERENT FILTRATION : 1.7 mmAl Equiv.
ADDED FILTRATION : 0.3 mmAl
TOTAL FILTRATION : 2.0 mmAl Equiv.
RADIATION LEAKAGE AT 1m : <0.11 mGy in 1 hour



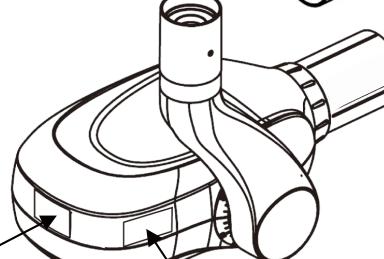
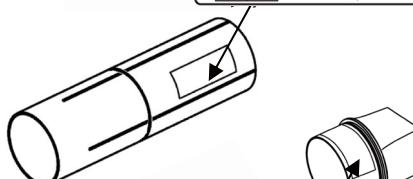
(Tipo FM, FK, RK, UM)

PHOT-X II S Power supply requirements	
Rated Voltage [Vac]	100 110 120 220 230 240
Max Apparent Resistance [Ω]	0.39 0.45 0.52 0.91 0.98 1.06
Over Current Release [A]	≥15 ≥10

(Tipo FM, FK, RK, UM)

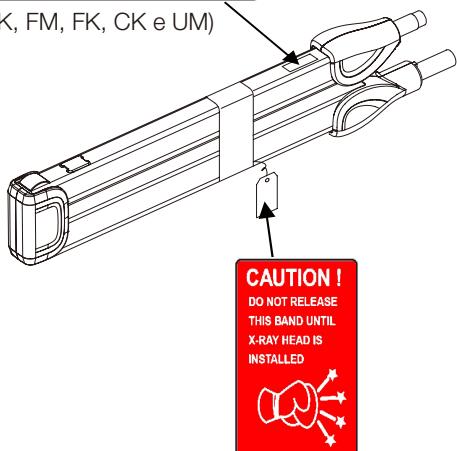


(Tipo FM)

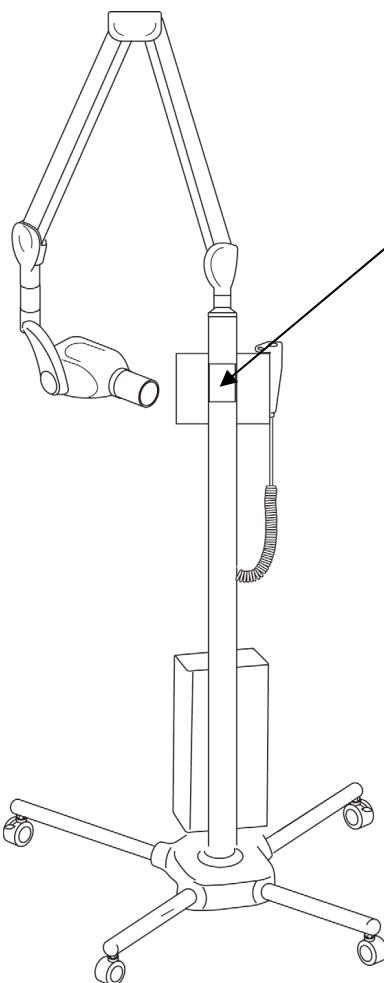




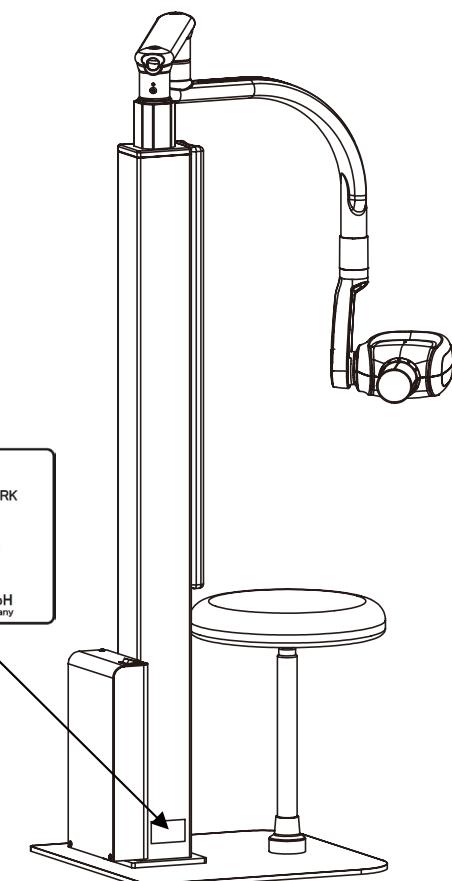
(Tipo WK, FM, FK, CK e UM)



(Tipo WK, FK e UM)



(Tipo FM)



(Tipo RK)

NOTA

EC REP

TAKARA COMPANY EUROPE GmbH
Industriestrasse 21, 61381 Friedrichsdorf, Germania

CH REP

ALBO-HEALTHCARE GmbH
Alte Steinhauserstrasse 19, CH-6330 Cham, Svizzera



Belmont

TAKARA BELMONT CORPORATION

2-1-1, Higashishinsaibashi, Chuo-ku, Osaka, 542-0083, Giappone
TEL: +81 6 6213 5945 TELEFAX: +81 6 6212 3680

MANUALE N. 1A0W6HH1
2025-12