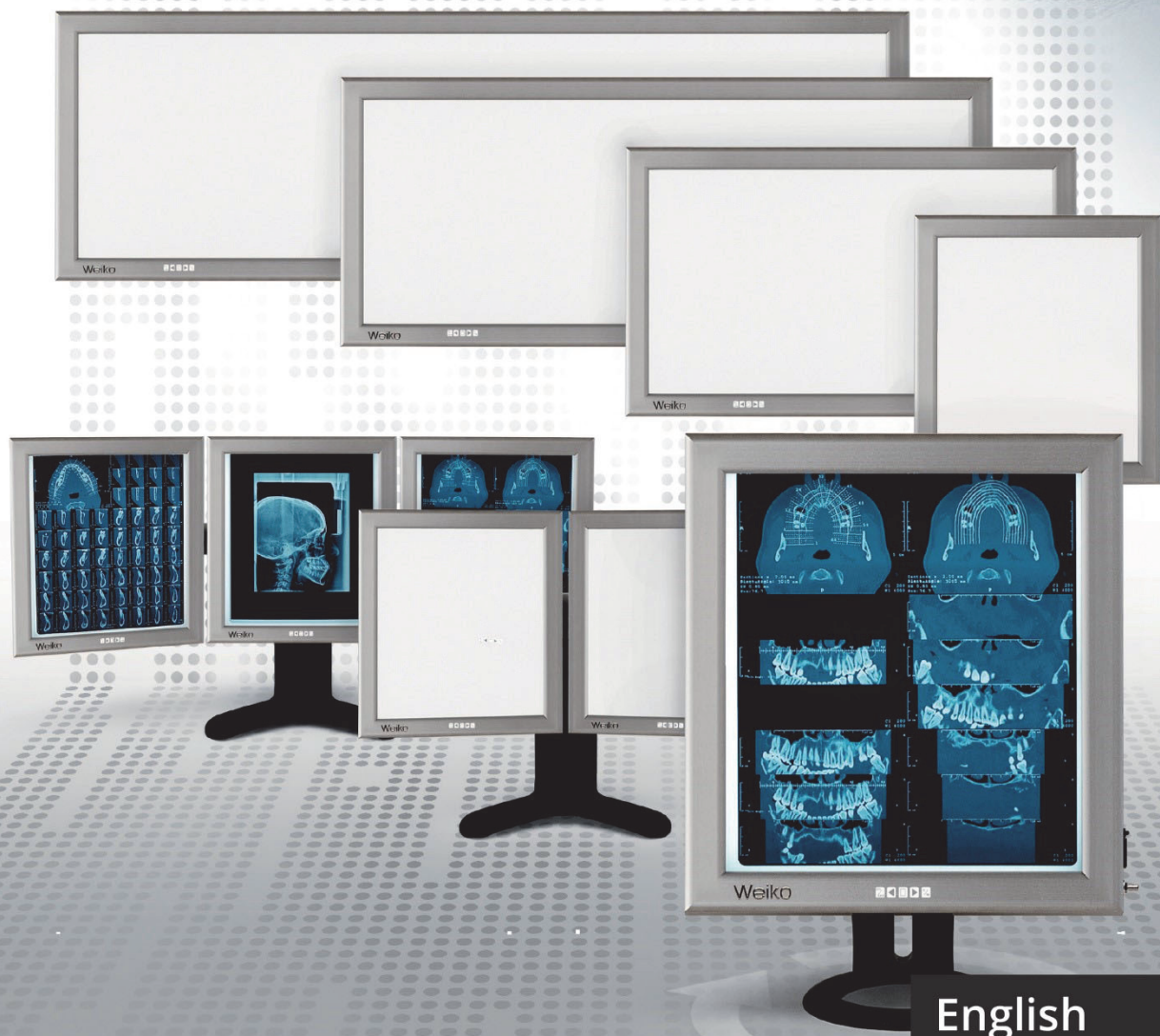


weiko®

health base

SLIM LED VIEWERS

User manual – Manuale d'Uso



English

Italiano



BIEFFE ITALIA srl
Zona ASI Aversa Nord – c/o Consorzio Siné
81032 Carinara (CE)
Tel. +39 081 8654662
Fax +39 081 8654723

REV.05.2 – 08.11.2023



INDICE

1. Premessa
2. Nota importante per l'utente
3. Destinazione d'uso
4. Caratteristiche funzionali
5. Dati tecnici
6. Revisione hardware
7. Gestione degli imballaggi
8. Avvertenze generali
9. Avvertenze particolari
10. Installazione
11. Ambiente
12. Messa in funzione
13. Vita utile
14. Manutenzione/Pulizia
15. Garanzia
16. Risoluzione dei Problemi

Dichiarazione di Conformità CE

1. TABELLA DEI SIMBOLI

Simbolo	Descrizione
	E' fatto obbligo di leggere il manuale d'uso
	Azioni e/o istruzioni che devono assolutamente essere comprese e seguite al fine di evitare potenziali danni alle persone ed anche alle apparecchiature stesse
	Rifiuti costituiti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) che in caso di smaltimento per obsolescenza o malfunzionamento vanno offerti a centri di trattamento adeguati
	Marchio di conformità CE
	Accensione/Spegnimento del dispositivo
	Apparecchio di Tipo B ossia un apparecchio senza parte applicata o con parte applicata avente un normale grado di protezione contro i pericoli elettrici



Leggere il presente manuale con dovuta cura prima di installare ed adoperare il dispositivo.



ATTENZIONE: i paragrafi contrassegnati da questo simbolo contengono azioni ed istruzioni che devono assolutamente essere comprese e seguite al fine di evitare potenziali danni alle persone ed anche alle apparecchiature stesse.

2. PREMESSA

Egregio Acquirente,

la scelta da Lei effettuata della nostra apparecchiatura, rappresenta per la nostra Azienda il riconoscimento dell'impegno profuso dai nostri progettisti e dalle nostre maestranze nel realizzare un prodotto affidabile, ergonomico e dal design gradevole.

Pertanto desideriamo ringraziarLa per la fiducia accordataci, rimanendo a Sua completa disposizione per ogni eventuale necessità riguardante il nostro prodotto.

3. NOTA IMPORTANTE PER L'UTENTE



Affinché il negatoscopio possa essere correttamente e pienamente utilizzato, nel rispetto delle sue caratteristiche, **La preghiamo di leggere con la massima attenzione il presente manuale, prima dell'utilizzo dell'apparecchiatura stessa. Infatti esso fornisce importanti informazioni riguardanti sia la sicurezza di installazione e di utilizzo che la correttezza delle operazioni di manutenzione ed è il più diretto mezzo di comunicazione tra il Fornitore e l'Utente (p. 7.2.3 UNI EN ISO 13485:2012).**

Le auguriamo buon lavoro!

4. DESTINAZIONE D'USO

La nostra apparecchiatura, sia nella versione a parete che nella versione da tavolo (WORKSTATION) è stata appositamente progettata per ottenere la migliore retroilluminazione delle lastre radiografiche e per consentire, quindi, la loro ottimale lettura ed interpretazione.

L'uso dell'apparecchiatura diverso da quello per cui è stata progettata è da ritenersi improprio e può essere potenzialmente pericoloso.

In tal caso l'Azienda produttrice non può essere considerata responsabile di eventuali conseguenti danni.

5. CARATTERISTICHE FUNZIONALI

Il negatoscopio SLIM LED è un dispositivo per la lettura delle lastre radiografiche che utilizza la tecnologia a LEDs, la più avanzata al momento nel campo dell'illuminazione.

Il negatoscopio SLIM LED è progettato e costruito per essere utilizzato a sezioni unite o separate, cioè accendendo i pannelli tutti insieme oppure separatamente.

Ad alte prestazioni rispetto a quelli normalmente in commercio, lo SLIM LED è dotato di particolare tastiera, situata sul lato inferiore del dispositivo stesso, che gli consente di funzionare in modalità:

- a. **TRADIZIONALE:** accensione/spegnimento effettuata manualmente
- b. **FAS (Film Automatic Switching):** accensione/spegnimento effettuata automaticamente, in funzione dell'inserimento/disinserimento della lastra radiografica; **nei negatoscopi a parete è un dispositivo opzionale mentre esso è normalmente installato nelle workstations.**
- c. **DIMMER:** regolazione dell'intensità luminosa con range dal 30% al 100%. **Questo dispositivo è normalmente montato su tutte le versioni dei negatoscopi.**

L'impiego della tecnologia a LEDs ha consentito di ottenere sensibili vantaggi:

1) OPERATIVI

- incremento della luminanza
- uniforme distribuzione della luce con colore più idoneo alla lettura delle lastre radiografiche
- totale eliminazione del flickering

2) ECONOMICI

- incremento della vita media del negatoscopio (vita media dei LEDs 80.000/100.000 ore)
- bassi consumi di energia

3) ALTRI VANTAGGI

- spessore negatoscopio di soli 4 cm
- elevata resistenza ad urti, vibrazioni, etc. conseguente all'utilizzo di componenti allo "stato solido"
- eco-compatibilità, poiché tutti i componenti sono a limitato impatto ambientale

Lo chassis è realizzato in profilato di alluminio anodizzato, con conseguente eliminazione dei fenomeni di invecchiamento della struttura.

Il negatoscopio SLIM LED è prodotto in versione a parete e da tavolo (workstation).

6. REVISIONE HARDWARE

L'attuale versione di questo dispositivo è la numero **0001**. Qualora cambiamenti e miglioramenti dovessero essere apportati questo valore sarà incrementato

7. DATI TECNICI

CODICE	Modello a parete	Collegamento elettrico	Potenza totale VA	Dimensioni esterne mm
BF LED 50.1	1 pannello LED	230V 50-60Hz	40	457 x 38 x 505
BF LED 50.2	2 pannelli LED	230V 50-60Hz	80	817 x 38 x 505
BF LED 50.3	3 pannelli LED	230V 50-60Hz	120	1177 x 38 x 505
BF LED 50.4	4 pannelli LED	230V 50-60Hz	160	1537 x 38 x 505
BF LED 50.1 F	1 pannello LED FAS	230V 50-60Hz	40	457 x 38 x 505
BF LED 50.2 F	2 pannelli LED FAS	230V 50-60Hz	80	817 x 38 x 505
BF LED 50.3 F	3 pannelli LED FAS	230V 50-60Hz	120	1177 x 38 x 505
BF LED 50.4 F	4 pannelli LED FAS	230V 50-60Hz	160	1537 x 38 x 505
CODICE	Modello da incasso	Collegamento elettrico	Potenza totale VA	Dimensioni esterne mm
BF LED 50.1 F I	1 pannello LED FAS	230V 50-60Hz	40	484 x 40 x 532
BF LED 50.2 F I	2 pannelli LED FAS	230V 50-60Hz	80	844 x 40 x 532
BF LED 50.3 F I	3 pannelli LED FAS	230V 50-60Hz	120	1204 x 40 x 532
BF LED 50.4 F I	4 pannelli LED FAS	230V 50-60Hz	160	1564 x 40 x 532
CODICE	Modello da tavolo WORKSTATION	Collegamento elettrico	Potenza totale VA	Dimensioni esterne mm
BF LED 50.1 F T1	1 pannello LED	230V 50-60Hz	40	457 x 38 x 505
BF LED 50.1 F T2	2 x 1 pannello LED	230V 50-60Hz	2 x 40	2 x (457 x 38 x 505)
BF LED 50.1 F T3	3 x 1 pannello LED	230V 50-60Hz	3 x 40	3 x (457 x 38 x 505)

Luminanza: 5000 cd/mq con alta uniformità di distribuzione.

F = FAS (Film Automatic Switching): nei negatoscopi a parete è un dispositivo opzionale, mentre nelle Workstations è normalmente installato.

Variazioni tecniche possono essere riportate in qualsiasi momento.

8. GESTIONE DEGLI IMBALLAGGI



Dopo aver tolto l'imballaggio, preoccuparsi che i diversi elementi (cartoni, sacchetti di plastica, polistirolo espanso, etc.) non vadano dispersi nell'ambiente e soprattutto non siano lasciati alla portata dei bambini, in quanto potenziali fonti di pericolo.

Comunque non eliminare l'imballaggio prima di essere sicuri dell'integrità e della funzionalità dei componenti forniti, poiché in caso di eventuale restituzione al fornitore, il prodotto deve essere riposto nell'imballo originale.

In ogni caso, tutti i materiali di imballaggio devono essere correttamente gestiti secondo le locali Normative vigenti in materia di smaltimento rifiuti.

In caso di necessità di smaltimento del negatiscopio SLIM LED, al termine della sua vita utile, o per qualsiasi altra ragione, occorre tenere presente che esso deve essere smaltito secondo le Normative vigenti previste per i prodotti elettromeccanici/elettronici, per i quali le Normative stesse, in materia di smaltimento, prevedono procedure di recupero/riciclaggio particolari, onde evitare effetti negativi sull'ambiente e quindi sulla salute delle persone.

In caso di ignoranza delle Normative in merito allo smaltimento, contattare le competenti Autorità locali.

9. AVVERTENZE GENERALI



Dopo aver eliminato l'imballaggio, assicurarsi dell'integrità dell'apparecchio.

In caso di dubbio non utilizzare l'apparecchiatura e rivolgersi al fornitore.

Questo apparecchio deve essere destinato solo all'uso per il quale è stato concepito.

Ogni altro uso improprio è da considerarsi pericoloso.

L'uso di qualsiasi apparecchio elettrico comporta l'osservanza di alcune regole fondamentali, in particolare:

- non toccare l'apparecchio con mani bagnate o umide;
- non usare l'apparecchio a piedi nudi;
- non tirare il cavo di alimentazione, o l'apparecchio stesso per scollegare la spina dalla presa di corrente;
- non lasciare esposto l'apparecchio ad agenti atmosferici (sole, pioggia, etc.);
- non permettere che l'apparecchio sia usato da persone inesperte o da bambini.

L'Azienda produttrice non può essere considerata responsabile per eventuali danni derivati da usi impropri, erronei od irragionevoli.



10. AVVERTENZE PARTICOLARI

In caso di qualsiasi dubbio sulla sicurezza, non utilizzare l'apparecchio, e rivolgersi al fornitore.

La sicurezza elettrica di questo apparecchio, come previsto dalle specifiche vigenti norme, è assicurata solamente quando lo stesso è correttamente collegato ad un efficiente impianto di messa a terra.

Pertanto è necessario verificare questo fondamentale requisito di sicurezza e, in caso di dubbio, richiedere un controllo accurato dell'impianto da parte di personale professionalmente qualificato.

Inoltre è importante attenersi a quanto segue:

- Verificare che le portate sia dell'impianto elettrico che delle prese di corrente siano adeguate alla potenza massima dell'apparecchio indicata sulla targa posta sul retro dello stesso. In caso di dubbio rivolgersi ad una persona professionalmente qualificata.
- Svolgere per tutta la sua lunghezza il cavo di alimentazione, per evitare surriscaldamenti pericolosi.
- Non lasciare l'apparecchio inutilmente inserito. Staccare la spina dalla rete di alimentazione, quando l'apparecchio non viene utilizzato.

In caso di danneggiamento del cavo di alimentazione, provvedere tempestivamente alla sua sostituzione, secondo le seguenti indicazioni:

tipo EN 60 320-C15 - Spina CEI 23-16/VII (SCHUKO CEE 7-S.S. VII).

Il produttore non può essere considerato responsabile per eventuali danni causati dalla mancanza di messa a terra dell'impianto elettrico a cui si collega il prodotto, ed in ogni caso non è responsabile per eventuali danni derivanti da usi impropri, erronei od irragionevoli del prodotto stesso.

11. INSTALLAZIONE

Il negatiscopio SLIM LED è collaudato in fabbrica e la sua luminanza è stata tarata al 100% del suo massimo, perciò essa non necessita di alcuna ulteriore taratura o regolazione dopo la sua installazione.

Per l'installazione del negatiscopio SLIM LED in versione a parete attenersi alle seguenti avvertenze:

4. il negatiscopio SLIM LED deve essere appeso ad una parete che sia stabile, verticale ed in buone condizioni fissandolo con opportuni supporti dimensionati e scelti in considerazione della tipologia della parete, Essi vanno posizionati ad una distanza tra loro pari all'interasse delle asole di fissaggio poste sul retro del negatiscopio stesso;
5. non installare il negatiscopio SLIM LED in prossimità di acqua o altre sostanze liquide che potrebbe causare corto circuito all'impianto elettrico;
6. non installare il negatiscopio SLIM LED vicino a fonti di calore;

Per l'installazione del negatiscopio SLIM LED da incasso attenersi alle istruzioni specifiche che sono poste all'interno dell'imballo.

Per l'installazione del negatiscopio SLIM LED in versione da tavolo (workstation) attenersi alle istruzioni del manuale fornito a corredo, ove sono evidenziate le operazioni di montaggio dei pannelli sull'apposito supporto.



Il Negatiscopio SLIM LED deve essere installato avendo cura di lasciare una distanza opportuna dalle pareti laterali dell'ambiente affinché, in caso di necessità, sia possibile scollegare il cavo di alimentazione dal socket con facilità.



Il Negativoscopio Slim Led non richiede personale con particolari competenze tecniche per la sua installazione. In caso di interventi di manutenzione, fuori garanzia, è necessario l'intervento di personale con qualifica di perito elettrotecnico e/o elettronico con esperienza nel settore dei dispositivi elettromedicali

12. AMBIENTE

Temperature ambientali:

- Normale utilizzo: da +10°C a +40°C
- Stoccaggio (nel proprio imballo): da -10°C a +50°C

13. MESSA IN FUNZIONE

Il negativoscopio SLIM LED è dotato di un interruttore O/I situato nella parte inferiore del suo lato dx.

Il negativoscopio è anche dotato di una piccola tastiera, situata sul lato inferiore, per attivare le diverse funzioni del dispositivo (v. fig. sottostante).



Il negativoscopio viene normalmente consegnato con luminanza regolata in condizioni di massimo al 100%.

Per la sua attivazione operare come segue:

3. collegare il negativoscopio SLIM LED alla presa di corrente a muro, mediante il cavo di alimentazione in dotazione, assicurandosi che quest'ultimo non risulti mai piegato né danneggiato;
2. accendere il dispositivo portando l'interruttore situato sul lato destro dalla posizione 0 alla posizione I.

In queste condizioni inizia a lampeggiare la luce (A) al centro della tastiera e si può operare in diverse modalità:

TRADIZIONALE

Nelle condizioni riportate al punto 2, con luce (A) lampeggiante, premere il tasto  (D).

Quando la luce (A) smette di lampeggiare e resta accesa, premere il tasto  (E).
Il negativoscopio si accende con luminanza normalmente al 100%.
Quindi operare come al punto 3.

FAS (Film Automatic Switching)

Nelle condizioni riportate al punto 2, con luce (A) lampeggiante, premere il tasto  (D).

La luce (A) smette di lampeggiare ma resta accesa.

In queste condizioni il negatoscopio è pronto per operare in condizione FAS, cioè con accensione/spegnimento all'inserimento/disinserimento della lastra radiografica. Quindi operare come al punto 3.

DIMMER

La luminanza, sia in funzionamento TRADIZIONALE che in funzionamento FAS, può essere regolata in un range tra il 30% ed il 100% del massimo, premendo il tasto freccia giù

(B) per  diminuire il valore della luminanza oppure il tasto freccia su  (C) per aumentarlo.

3. posizionare la lastra da osservare infilandola sotto la cornice superiore del negatoscopio stesso.

Per la messa in funzione del negatoscopio SLIM LED in versione da tavolo (workstation) – dopo il suo assemblaggio sull'idoneo supporto fornito in dotazione (vedi apposito manuale) – basta appoggiarlo sul tavolo nella posizione voluta rispettando i punti di cui sopra 1, 2 e 3.

Il negatoscopio in versione da tavolo ha la possibilità di essere regolato nella sua posizione nello spazio (su/giù, rotazione dx/sx, inclinazione avanti/dietro) (vedi apposito manuale) per consentire all'operatore di operare nelle condizioni più confortevoli.

14. VITA UTILE

In considerazione del fatto che non ci sono parti consumabili il Negatoscopio ha una vita utile pari a 10 anni.

15. MANUTENZIONE / PULIZIA



Il negatoscopio SLIM LED non necessita di manutenzione preventiva, ma, in caso di non accensione, verificare ed eventualmente sostituire il fusibile se danneggiato (1 pannello 1A, 2 pannelli 1A, 3 pannelli 3,15A, 4 pannelli 3,15A).

In caso di persistenza di malfunzionamento, rivolgersi al fornitore.

Prima di effettuare qualsiasi operazione di pulizia e disinfezione, assicurarsi che l'apparecchio sia scollegato dalla presa di corrente.

Effettuare le operazioni di pulizia con un panno umido e con prodotti non corrosivi.

Non adoperare sostanze solventi.

Nella procedura di disinfezione impiegare solo i prodotti disinfettanti usualmente utilizzati in ambiente ospedaliero.

16. GARANZIA

Il produttore garantisce la buona qualità e la buona costruzione dei propri materiali obbligandosi, durante il periodo di garanzia appresso specificato, a riparare o sostituire gratuitamente nel più breve tempo possibile quelle parti che per cattiva qualità del materiale o per difetto di lavorazione si dimostrassero difettose, sempre che ciò non dipenda da naturale logoramento, da guasti causati da imperizia o negligenza del Committente, da sovraccarichi oltre i limiti contrattuali, da interventi non autorizzati, da manomissioni eseguite o fatte eseguire dal Committente, da casi fortuiti o di forza maggiore.

Il periodo di garanzia dell'apparecchio è di 12 mesi dalla consegna.

La garanzia è valida se l'apparecchio viene utilizzato secondo le istruzioni riportate nel presente manuale annesso all'apparecchio stesso.

La garanzia è valida 12 mesi dalla consegna anche se l'apparecchiatura non è stata, per qualsiasi ragione, messa in servizio.

Per i componenti non di fabbricazione del produttore, valgono le garanzie delle Case fabbricanti.

Tutti i trasporti relativi alle operazioni eseguite in garanzia sono a spese ed a rischio del Committente. In nessun caso si potranno intendere prorogati i termini di decadenza della garanzia.

17. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

TIPO	CAUSA	RIMEDIO
1. L'apparecchio non si accende	Rottura del fusibile Cavo alimentazione non collegato correttamente	Sostituire il fusibile con uno equivalente come specificato al paragrafo 13. Manutenzione e Pulizia Controllare che la spina sia correttamente inserita nella presa di corrente a parete. Controllare che il connettore sia collegato fino in fondo nel socket posizionato sul montante laterale del negatavoscopio
2. Uno dei pannelli o l'intero apparecchio si spegne durante l'uso	Malfunzionamento di uno dei componenti elettronici	Contattare la casa produttrice se il dispositivo è ancora in garanzia o rivolgersi a personale specializzato

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



Allegato IV – Regolamento (UE) 2017/745

BIEFFE ITALIA S.r.l.

Actor ID/SRN: IT-MF-000035325

In qualità dei fabbricante dei prodotti sotto riportati, dichiara sotto la propria responsabilità che gli articoli:

BF LED 50.1 - BF LED 50.2 - BF LED 50.3

BF LED 50.4 - BF LED 50.1 F - BF LED 50.2 F

BF LED 50.3 F - BF LED 50.4 F - BF LED 50.1 F I

BF LED 50.2 F I - BF LED 50.3 F I - BF LED 50.4 F I

BF LED 50.1 F T1 - BF LED 50.1 F T2 - BF LED 50.1 F T3

Appartenenti alla linea:

NEGATIVOSCOPI SLIM LED

BASIC UDI-DI: 805373671LED50.XBP

sono conformi

ai requisiti essenziali del regolamento **745/2017 MDR** in qualità di dispositivi medicali di **Classe I**, in accordo alla regola I dell'allegato VIII.

Destinazione d'uso: Dispositivo Medico a schermo luminoso utilizzato per l'osservazione delle lastre radiografiche

Carinaro, 09 Settembre 2023

BIEFFE ITALIA S.r.l.

Dr. Flavio Ferrazzano

CEO