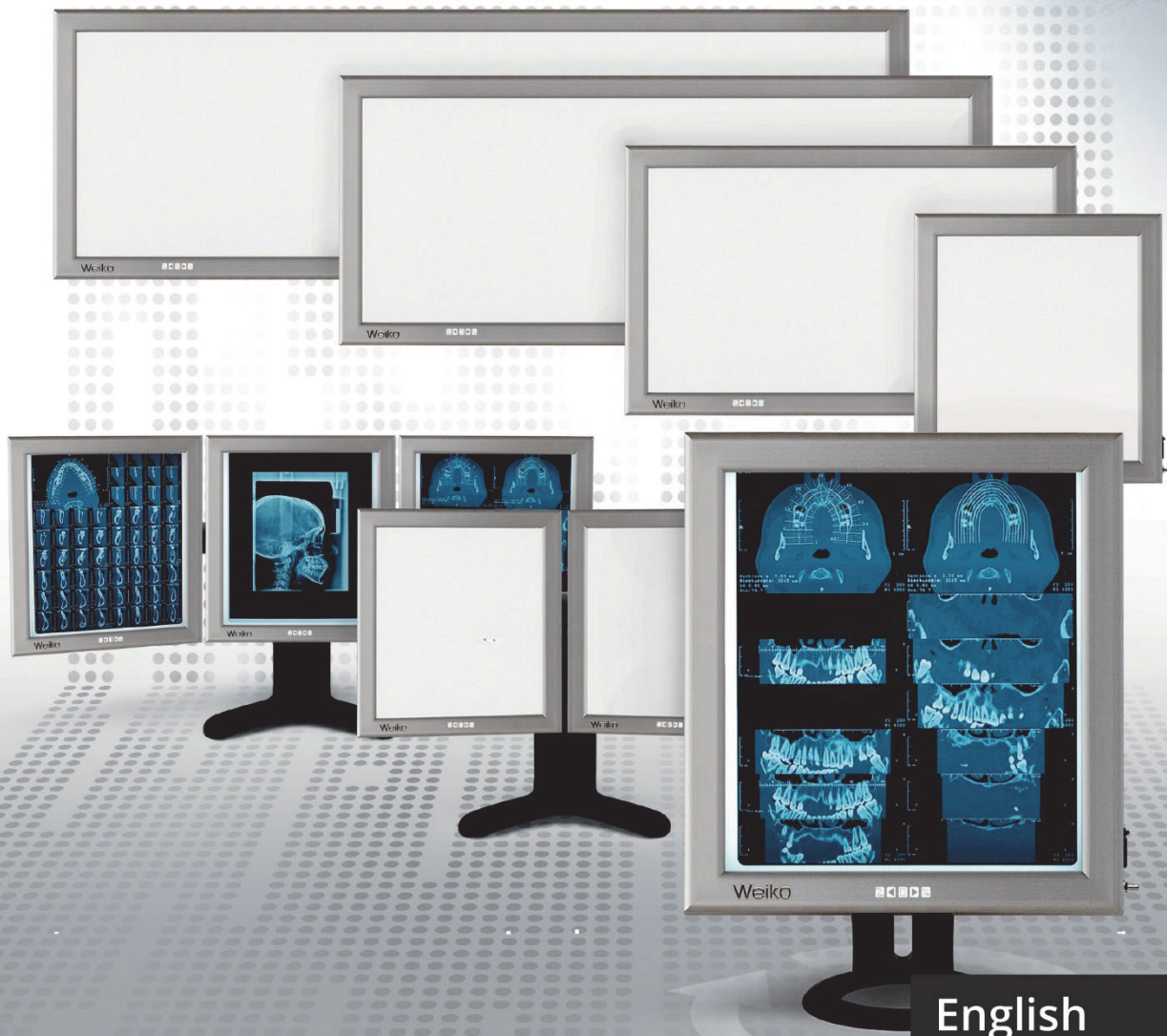


# weiko®

health base

## SLIM LED VIEWERS

User manual – Manuale d'Uso



English

Italiano

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

REV.05.2 – 08.11.2023











## **INDEX**

1. Introduction
2. Important advice note
3. Product destination
4. Information
5. Technical data
6. Hardware revision
7. Packaging handling
8. General warning
9. Special warning
10. Installation
11. Environment
12. Operating
13. Service Life
14. Maintenance/Cleaning directions
15. Guarantee
16. Troubleshooting

EC Declaration of Conformity

## 1. TABLE OF SYMBOLS

Simbolo	Descrizione
	It's mandatory to read the user manual
	Actions and/or instructions shall be clearly understood and followed to avoid damages to persons and to the devices themselves.
	Wastes made of electrical and electronic equipment (RAEE) must be referred to appropriate treatment centers according to local regulatory
	CE marking
	Device on/off
	Type B device that is used for devices with no applied parts or with applied parts that have a normal grade of protection against electric shocks.



**Please read this manual with special care, before installing and operating the device.**



**ATTENTION: this symbol indicates the manual's sections that the user must fully understand and follow in order to avoid any potential damage to people and also to the equipment itself.**

## 2. INTRODUCTION

Dear Customer,

your choice of our appliance means, for our Company, your particular recognition of the care of our designers, in the achievement of an ergonomic, reliable and pleasant design product.

We would thank you to trust our Company and we are at your complete disposal for everything you need.



## 3. IMPORTANT ADVICE NOTE

**You are kindly requested to pay particular attention to this manual, before using the appliance, as it contains important recommendations on the correct installation, use and maintenance of the product.**

**As a matter of fact it is the shortest way of communication between the Supplier and the end User (p. 7.2.3 UNI EN ISO 13485:2012).**

Have a good work!

## 4. PRODUCT DESTINATION

Our appliance, both in wall and table version (workstation), has been suitably designed to obtain the best backlight of the X-ray films to read and value them at one's best.

**This machine must only be used for the purpose for which it was designed.  
All other uses must be considered dangerous.**

In this case the manufacturer can't be considered responsible for any damage caused by an incorrect use.

## 5. INFORMATION

Our SLIM LED viewers use the LEDs technology, the most advanced actually used in the lighting field.

The SLIM LED viewers are designed and assembled to work with separated or non separated panels, so that the panels can be set on either separately or all together.

Compared to the ones on sale, with high performance the SLIM LED viewer, has a special keyboard, placed on its down side, that allows the following operative systems:

- a. **TRADITIONAL:** manual switching on/off
- b. **FAS (Film Automatic Switching):** automatic switching on/off, at the positioning/removal of the X-ray film; **in the wall mounting version it is an optional while it is normally installed on Workstations.**
- c. **DIMMER:** luminance adjustment with range by 30% up to 100%. **It is normally installed on all versions.**

The use of LEDs technology allowing to obtain the following advantages:

### 1) OPERATIVE

- luminance increase
- uniform distribution of light with temperature of color more suitable to read the X-Ray films
- complete elimination of light flickering

### 2) ECONOMICAL

- viewer's average life increase (average life of LEDs 80.000/100.000 hours)
- reduction of electrical power consumption

### 3) ADDITIONAL ADVANTAGES

- depth of viewer only 3 cm
- vibrations and shock resistance, due to the use of "solid state" components
- eco-compatibility, as all the components are for limited environmental impact

The chassis is made of oven epoxy powder coated aluminum section, that doesn't let the structure become wasted.

The SLIM LED viewer is produced both in wall and table version (workstation).

## 6. HARDWARE REVISION

The actual version of this device is 0001. When any change or improvement will occur this number will be incremented

## 7. TECHNICAL DATA

CODE	Wall version	Electrical supply	Power VA	External dimensions mm
<b>BF LED 50.1</b>	1 LED panel	230V 50-60Hz	40	457 x 38 x 505
<b>BF LED 50.2</b>	2 LED panels	230V 50-60Hz	80	817 x 38 x 505
<b>BF LED 50.3</b>	3 LED panels	230V 50-60Hz	120	1177 x 38 x 505
<b>BF LED 50.4</b>	4 LED panels	230V 50-60Hz	160	1537 x 38 x 505
<b>BF LED 50.1 F</b>	1 LED panel FAS	230V 50-60Hz	40	457 x 38 x 505
<b>BF LED 50.2 F</b>	2 LED panels FAS	230V 50-60Hz	80	817 x 38 x 505
<b>BF LED 50.3 F</b>	3 LED panels FAS	230V 50-60Hz	120	1177 x 38 x 505
<b>BF LED 50.4 F</b>	4 LED panels FAS	230V 50-60Hz	160	1537 x 38 x 505
CODE	Built-in version	Electrical supply	Power VA	External dimensions mm
<b>BF LED 50.1 F I</b>	1 LED panel FAS	230V 50-60Hz	40	484 x 40 x 532
<b>BF LED 50.2 F I</b>	2 LED panels FAS	230V 50-60Hz	80	844 x 40 x 532
<b>BF LED 50.3 F I</b>	3 LED panels FAS	230V 50-60Hz	120	1204 x 40 x 532
<b>BF LED 50.4 F I</b>	4 LED panels FAS	230V 50-60Hz	160	1564 x 40 x 532
CODE	Table version WORKSTATION	Electrical supply	Power VA	External dimensions mm
<b>BF LED 50.1 F T1</b>	1 LED panel	230V 50-60Hz	40	457 x 38 x 505
<b>BF LED 50.1 F T2</b>	2 x 1 LED panels	230V 50-60Hz	2 x 40	2 x (457 x 38 x 505)
<b>BF LED 50.1 F T3</b>	3 x 1 LED panels	230V 50-60Hz	3 x 40	3 x (457 x 38 x 505)

**Luminance: 5000 cd/mq with high uniformity distribution.**

**F = FAS (Film Automatic Switching): in the wall mounting version it is an optional while it is normally installed on Workstations.**

**Specifications could be changed anytime.**

## 8. PACKAGING HANDLING



After taking away the packaging, do not leave the different elements (carton boxes, plastic bags, polystyrene, etc.) in the environment and do not leave them in children hands, as they can be dangerous.

Anyway do not throw away the packaging before verifying the correct operation of the device, as in case of giving it back to the supplier, the device has to be put in its own original packaging.

All the different elements of the packaging, have to be handled following the local Directives regarding the disposal of the waste.

If it is necessary to dispose the SLIM LED viewer, at the end of its useful life, or for other reasons, it is important to consider that the SLIM LED viewer has to be disposed following the directions of the Directives that regulate the electromechanical/electrical devices, for which the same Directives require to reutilization/recycle the parts of the device, to avoid damages to the environment and consequently for the people health.

*Ignoring the Directives regarding the disposal of the waste, please contact the qualified local Authorities.*

## 9. GENERAL WARNING



After removing the packaging, check that the product has not been damaged in transit.

In case of doubt, do not attempt to repair or use the machine. Seek advice from a suitably qualified person. Packaging materials (plastic bags, polystyrene rubber, etc.) must be kept away from children, as they could cause harm.

This machine must only be used for the purpose for which it was designed.

All other uses must be considered dangerous.

**The safe use of any electrical appliance involves the observance of certain basic rules, in particular:**

- do not touch the appliance with damp hands;
- do not use the appliance while bare-foot;
- do not pull the plug from power socket by the power cord of the appliance itself;
- do not expose the appliance to adverse elements (sun, rain, etc.);
- do not let the children use the advice.

The manufacturer can't be considered responsible for damages caused by an incorrect use of the product.

## 10. SPECIAL WARNING



In case of any doubt on the safety of the advice, do not use it, and ask to a qualified person.

The electrical safety of this appliance is only guaranteed when it is correctly installed and connected to the grounded network, according to the latest issue of the Regulations Conformity with these requirements must be ensured and, in case of doubt, seek advice from a suitable qualified person.

Our Company can't be held responsible for any damage caused because the appliance has not been installed and earthed correctly.



Besides it is important to respect the following recommendations:

- check that the current carrying capacity of the wirings and socket are suitable for the maximum power of the device as shown on the label. In case of doubt, seek advice from a suitable qualified person
- to avoid dangerous overheating, it is advisable to fully unroll the power cord
- do not leave the appliance plugged in when unnecessarily.

If power cord becomes damaged, replace it promptly with the power cord:  
EN 60 320-C15 - **outlet** CEI 23-16/VII (SCHUKO CEE 7-S.S. VII).

***The manufacturer can't be considered responsible for any damage caused by an incorrect installation and earthing of the appliance.***

## 11. INSTALLATION

The SLIM LED viewer has been tested in the factory, and its luminance has been adjusted at 100% of its maximum and it doesn't need any other adjustment or technical control after installation phase.

To install the SLIM LED viewer in wall version (Workstation) take care to the following directions:

1. the SLIM LED viewer has to be mounted on a steady, straight and well preserved wall, trough suitable expanding screws considering the type of the wall. They shall be placed at the same distance as the distance between of the holes on the back of the device;
2. do not install the SLIM LED viewer near water or other liquid substances as it could cause short circuit;
3. do not install the device near heat sources;

To install the SLIM LED "BUILT-IN" version, please take care of the instructions in the box.

To install the SLIM LED viewer in table version (Workstation) please take care to the special manual, where are described the assembling directions to place the viewer on the special support.



**The SLIM LED Viewer shall be installed leaving an appropriate clearance from side walls to make it possible to easily disengage the power cord from the socket if necessary**



**The Slim led Viewer does not require technical trained personnel for installation. In case of maintenance, after the warranty period has expired, a well trained electrician/electronic technician with experiences in electro-medical equipment maintenance is required**

## 12. ENVIRONMENT

Temperature ambientali:

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

## 11. OPERATING

The SLIM LED viewer has a main switch O/I placed on the right side at the bottom and has also a little keyboard to start up the operating phase (see below figure).



The viewer has normally supplied with luminance adjusted at 100% maximum conditions.

To set on the appliance operate as follows:

1. connect the SLIM LED viewer to the main power socket trough the supplied power cord, paying attention that it is not damaged;
2. turn on the main switch from O position on the right side to I position; in this mode the green led (A) starts to blink. It is possible to operate in different modes:

### TRADITIONAL

In the condition reported in the aforesaid point 2, with light (A) blinking, press the key 

(D).

When the light (A) stops flashing but keeps lighted, press the key (E).



The viewer lights on with normal luminance at the 100%.  
Then go to operate according point 3 below.

### FAS (Film Automatic Switching)

In the condition reported in the aforesaid point 2, with light (A) flashing, press the key (D).



The light (A) stops flashing but keeps lighted.

The viewer is ready to work in FAS mode with automatic switching on/off, at the positioning/removal of the X-ray film.

Then go to operate according point 3

### DIMMER

The luminance, either in TRADITIONAL mode or in FAS mode, can be tuned in a range between 30% and 100% of its maximum value, press the down arrow key (B) to decrease the value of luminance or press the up arrow key (C) to increase



to it.

3. insert the X-ray film under the frame of the SLIM viewer.

To install the SLIM LED viewer in table version (workstation) – after assembling it on the suitable equipped support (see specific manual) – put it on the desk in the preferred position following the above points 1, 2 and 3.

The viewer in table version has the chance to be adjusted in its space positioning (up/down, side to side rotation, forward/backward rotation) (see the special manual) to allow the operator to work in the most comfortable conditions.

### 13. SERVICE LIFE

Considering that there are no consumable parts the Viewer service life has been estimated in 10 years.

### 14. MAINTENANCE / CLEANING DIRECTIONS



The SLIM LED viewer doesn't need any advanced maintenance, but, if it is out of order, verify and eventually change the fuse if damaged (1 panel 1A, 2 panels 1A, 3 panels 3,15A, 4 panels 3,15A).

If the appliance persists in being out of order, ask to your supplier.

The SLIM LED viewer needs only the routine cleaning which is easily done because every part is easy to reach.

**Before any phase of maintenance, cleaning or disinfection do not leave the appliance plugged.**

Do not use any solvent to clean the appliance.

For the disinfection procedure use only disinfectant products usually used in a hospital environment.

### 15. GUARANTEE

The manufacturer guarantees the good quality of the parts of the device, assuring, during the warranty period, to repair or replace as soon as possible, defected parts, if it depends on the manufacturer itself or on the Force Majeure.

We always guarantee our devices for 12 months, from the date of the purchase.

Parts acquired from other manufacturers have the same guarantee that is given us by the manufacturer.

Parts subject to normal wear as plastic parts, glass, neon, starter, etc., are excluded from the guarantee.

Shipping costs are paid by the Customer.

All risks during the transport are under responsibility of the Customer.

The repairing actions do not modify the expiry date of guarantee.

The Customer must send the device to manufacturer, with a photocopy of the purchase invoice, where is signed the date of the purchase and the appliance number.

Further claims from the purchaser for reimbursement of damages not attributable to the manufacturer, are obviously not taken in consideration.

## 16. TROUBLESHOOTING

FAULT	CAUSE	SOLUTION
1. The device doesn't turn on	<p>Fuse blows</p> <p>Power cable is not properly plugged</p>	<p>Replace the fuse with an equivalent one as specified in paragraph 13. Maintenance and cleaning</p> <p>Check that the plug to the main is firmly and properly plugged.</p> <p>Check that the plug on the side of the viewer is firmly and properly plugged</p>
2. One of the led panel or the whole device turns off during the use	Electronic or powering components failed	Contact the Manufacturer if the guarantee is not void or contact specialized personnel

# DECLARATION OF CONFORMITY



Annex IV – Regulation (EU) 2017/745

**BIEFFE ITALIA s.r.l.**

Actor ID/SRN: IT-MF-000035325

As manufacturer of the products underneath listed, declare under its own responsibility that the products:

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

leading to the product family:

**SLIM LED VIEWER**

**BASIC UDI-DI: 805373671LED50.XBP**

**are in conformity**

with the essential requirements of the **745/2017 MDR** as **Class I** medical devices according to rule I of Annex VIII.

**Intended use:** Medical device with light shield used for observing X-ray films.

*Carinaro, 04<sup>th</sup> September 2023*

BIEFFE ITALIA S.r.l.  
Dr. Flavio Ferrazzano







CEO

## **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
<b>BF LED 50.1</b>	1 pannello LED	230V 50-60Hz	40	457 x 38 x 505
<b>BF LED 50.2</b>	2 pannelli LED	230V 50-60Hz	80	817 x 38 x 505
<b>BF LED 50.3</b>	3 pannelli LED	230V 50-60Hz	120	1177 x 38 x 505
<b>BF LED 50.4</b>	4 pannelli LED	230V 50-60Hz	160	1537 x 38 x 505
<b>BF LED 50.1 F</b>	1 pannello LED FAS	230V 50-60Hz	40	457 x 38 x 505
<b>BF LED 50.2 F</b>	2 pannelli LED FAS	230V 50-60Hz	80	817 x 38 x 505
<b>BF LED 50.3 F</b>	3 pannelli LED FAS	230V 50-60Hz	120	1177 x 38 x 505
<b>BF LED 50.4 F</b>	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
<b>BF LED 50.1 F I</b>	1 pannello LED FAS	230V 50-60Hz	40	484 x 40 x 532
<b>BF LED 50.2 F I</b>	2 pannelli LED FAS	230V 50-60Hz	80	844 x 40 x 532
<b>BF LED 50.3 F I</b>	3 pannelli LED FAS	230V 50-60Hz	120	1204 x 40 x 532
<b>BF LED 50.4 F I</b>	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
<b>BF LED 50.1 F T1</b>	1 pannello LED	230V 50-60Hz	40	457 x 38 x 505
<b>BF LED 50.1 F T2</b>	2 x 1 pannello LED	230V 50-60Hz	2 x 40	2 x (457 x 38 x 505)
<b>BF LED 50.1 F T3</b>	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 negatoscopio 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 negatoscopio SLIM LED in versione a parete attenersi alle seguenti avvertenze:

4. il negatoscopio 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 negatoscopio stesso;
5. non installare il negatoscopio SLIM LED in prossimità di acqua o altre sostanze liquide che potrebbe causare corto circuito all'impianto elettrico;
6. non installare il negatoscopio SLIM LED vicino a fonti di calore;

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

Per l'installazione del negatoscopio 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 Negatoscopio 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 luminosità, 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 luminosità 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 negatvoscopio
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