

Specifiche

Modello	ADT-K6
Tipo di protezione da scosse elettriche	- Classe II apparecchiatura (modalità di ricarica) - Apparecchiatura di alimentazione interna (modalità di esposizione) - Parte applicata tipo B
Potenza nominale dell'adattatore AC/DC	- Ingresso: 100-240 V CA, 50/60 Hz, 1,0 A - Uscita: 24 Vdc, 2,0 A
Potenza nominale della batteria ricaricabile Ingresso	22,2 V CC, 1800 mAh
Alimentazione	240 VA (in modalità di carica)
Tensione del tubo	40 ~ 70 kV (Variabile)
Corrente del tubo	2 ~ 6 mA (Variabile)
Intervallo di tempo di esposizione	0,06 s ~ 2,0 s
Potenza elettrica nominale	420 W (70 kV, 6 mA, 0,1 s)
Dimensione del punto focale	0,4 mm (conforme a IEC 60336:1993)
Campo di radiazione simmetrico massimo	286,7 mm X 286,7 mm a SID 1000 mm
Estensione del fascio raggi-x	63,1 mm X 63,1 mm a SID 220 mm
Riproducibilità	0,05 o minore di 0,05
Linearità e costanza	Non più di 0,2 volte diverso
Mezzi per ridurre l'influenza delle RADIAZIONI diffuse	Non fornito
Filtrazione intrinseca	1,6 mmAl 70kV / HVL 2,5 mmAl
Filtrazione aggiuntiva	3,5 mmAl 70kV / HVL 2,5 mmAl
Filtrazione totale	5,1 mm Al 70 kV / HVL 2,5 mm Al
Caratteristica del filamento	1,0 ~ 4,0 V, 2,2 ~ 3,0 A (corrente massima del filamento)
Angolo anodico	12,5°
Caratteristiche termiche	4,3 kJ
Tasso massimo di dissipazione del calore dell'anodo	430 W
Protezione contro l'ingresso di acqua o particolato	IPX0
Modalità di funzionamento	Operazione continua (Il tempo di ricarica del generatore ad alta tensione è di 10 secondi.)
Durata prevista	5 anni

- Precisione dei fattori di carico

Precisione della tensione del tubo: meno del 10 %

Precisione della corrente del tubo: meno del 20 %

Prestazioni essenziali

 Precisione del tempo di irradiazione: inferiore a $\pm(10\% + 1 \text{ ms})$

 Precisione del tempo di corrente del tubo: $\pm (10 \% + 0,2 \text{ mAs})$
- Riproducibilità dell'emissione di radiazione:

Il coefficiente di variazione dei valori misurati del kerma dell'aria: meno di 0,05

Indicazioni dosimetriche

Tubo voltage	Tubo mA	Tempi Esposizione	Air Kerma ($\pm 20 \%$)
40 kV	2 mA	0,06 secondi	0.000802mGy
		2.0 secondi	0.025342mGy
	4 mA	0,06 secondi	0.001345mGy
		2.0 secondi	0.042875mGy
	6 mA	0,06 secondi	0.001806mGy
		2.0 secondi	0.059321mGy
55 kV	2 mA	0,06 secondi	0.002256mGy
		2.0 secondi	0.077085mGy
	4 mA	0,06 secondi	0.003801mGy
		2.0 secondi	0.126958mGy
	6 mA	0,06 secondi	0.005148mGy
		2.0 secondi	0.175183mGy
70 kV	2 mA	0,06 secondi	0.004398mGy
		2.0 secondi	0.145357mGy
	4 mA	0,06 secondi	0.007200mGy
		2.0 secondi	0.239477mGy
	6 mA	0,06 secondi	0.009799mGy
		2.0 secondi	0.331055mGy

Dose somministrata al paziente

	Valore	Valore
Tensione del tubo	70 kV	
Corrente del tubo	6 mA	
Tempo di esposizione	0,06 s (Min.)	2,0 s (massimo)
RADIAZIONI dose	1.22 uGy m ₂	46.12 uGy m ₂

Standard di sicurezza

IEC 60601-1:2012 EN 60601-1:206/A1:2013	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e prove
IEC 60601-1-3:2013 EN 60601-1-3:2008/A11:2016	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-3: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: radioprotezione negli apparecchi diagnostici a raggi X
IEC 60601-1-6:2013 EN 60601-1-6:2010	Apparecchiature elettromedicali – Parte 1-6: Requisiti generali per la sicurezza – Norma collaterale: usabilità
IEC 60601-2-28:2010 EN 60601-2-28:2010	Apparecchi elettromedicali - Parte 2-28: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei gruppi di tubi a raggi X per la diagnosi medica
IEC 60601-2-54:2009 EN 60601-2-54:2009	Apparecchi elettromedicali - Parte 2-54: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature a raggi X per radiografia e radioscopia
IEC 62304:2006 EN 62304:2008/AC:2008	Dispositivo medico – Ciclo di vita del software
IEC 62366:2008 EN 62366:2008	Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici

Dimensione

1 Corpo principale (cono LED e cono laser (opzione))

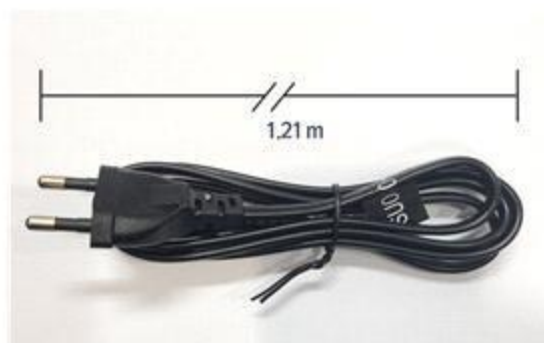
- misure: 165,3 (lunghezza) × 176 (altezza) × 255,6 (larghezza) mm - peso: 2,4 kg (incluso cono 190 g)



2 Adattatore AC/DC e cavo di alimentazione

- dimensioni: 115 (lunghezza) × 30 (altezza) × 50 (larghezza) mm³

- peso: 250 g



3 SSD Cage: viene utilizzato attaccato al cono.

- dimensioni: 125,6 (lunghezza) mm × 135,1 (larghezza) mm

- peso: 78g



4 Interruttore del telecomando cablato: interruttore esterno per l'irradiazione dei raggi X a una distanza di 3 m

- dimensioni: Ø 30 × 3000 mm - peso: 120 g



5 Cinghia da polso

- dimensioni: 130 (lunghezza) mm × 43 (larghezza) mm, lunghezza cinturino 333 mm - peso: 20 g



6 Collimatore (opzionale)

1) Addome, collimatore della testa

- dimensioni: 83,5 mm × 83,5 mm

- peso: 60 g



2) Collimatore mani, piedi

- dimensioni: 83,5 mm × 83,5 mm

- peso: 70 g



Condizioni operative

- Temperatura: 15 ~ 40 °C
- Umidità correlata: 5% UR ~ 85% UR (senza condensa)
- Pressione atmosferica: 80 kPa ~ 106 kPa
- Altitudine: Meno di 2.000 m

Condizioni di stoccaggio e trasporto

- Temperatura: -40 ~ 70 °C
- Umidità correlata: 5% UR ~ 95% UR (senza condensa)
- Pressione atmosferica: 76 kPa ~ 106 kPa

Dati tecnici

1 Specifiche

- Classificazione elettrica (batteria): alimentazione interna, parte applicata di tipo B
- Classificazione elettrica (adattatore AC/DC): Classe II
- Modalità di funzionamento: funzionamento continuo
- Quantità di radiazioni: max. superficie d'ingresso dose 216 mR a 70 kV / 6 mA / 2,0 s tempo di esposizione.
- Per l'utilizzo in ambienti dove non sono presenti anestetici infiammabili e/o detergenti infiammabili; disinfettante non a base di alcol, salviette o panni inumiditi con liquido/spray

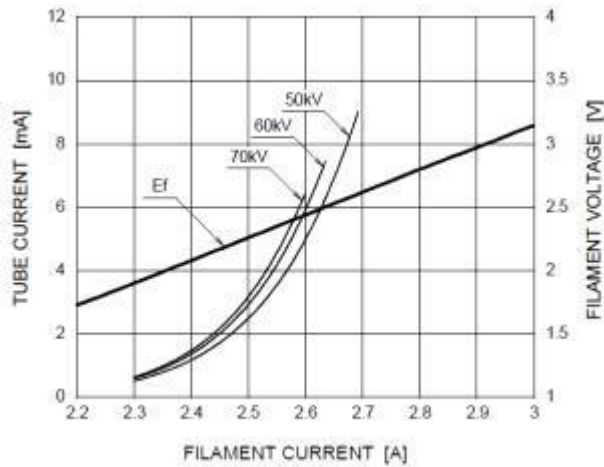
2 Controllo dell'esposizione ai raggi X

- Gamma di tensione del tubo: 40 kV ~ 70 kV
- Gamma di corrente del tubo: 2 mA ~ 6 mA
- Intervallo di tempo di esposizione: 0,06 s ~ 2,00 s

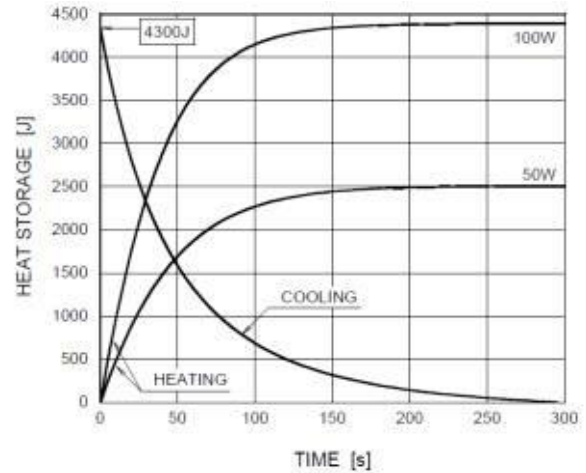
** Condizioni per modalità (queste modalità sono solo esempi/punti di partenza, da sostituire con altri protocolli specifici sviluppati dall'utente.)*

- Modalità vertebra: 70 kV, 6 mA, 2,00 s (adulto) - 70 kV, 6 mA, 1,30 s (bambino)
- Modalità torace: 70 kV, 6 mA, 0,65 s (adulto) - 70 kV, 6 mA, 0,40 s (bambino)
- Modalità arti superiori: 50 kV, 6 mA, 0,50 s (adulto) - 45 kV, 6 mA, 0,40 s (bambino)
- Modalità piede: 55 kV, 6 mA, 0,60 s (adulto) - 55 kV, 6 mA, 0,50 s (bambino)
- Modalità cranio: 70 kV, 6 mA, 1,50 s (adulto) - 70 kV, 6 mA, 1,30 s (bambino)
- Modalità addome: 70 kV, 6 mA, 2,00 s (adulto) - 70 kV, 6 mA, 1,20 s (bambino)

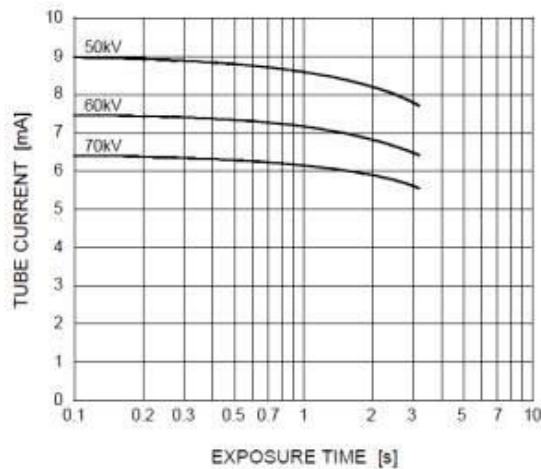
- Tubo a raggi X Curva caratteristica



Caratteristiche di emissione e filamento



Caratteristiche termiche dell'anodo



massimo Grafici di valutazione (Valutazione massima assoluta grafici)

4 Tank alta tensione

- Tipo: 40 kHz, tipo inverter
- Tensione del tubo: potenziale costante 40~70 kV
- Corrente del tubo: max. 2~6 mA corrente continua
- Filtrazione aggiuntiva: min. 0,5 mmAl
- Filtrazione totale: min. 1,5 mmAl
- Potenza nominale: 22,2 Vd.c, 25 A

5 Dispositivo di limitazione del raggio

- Tipo: quadrato
- Distanza dalla sorgente alla pelle (SSD): 220 mm



Il dispositivo di limitazione del raggio è rivestito con Pb a causa della radiazione di dispersione.

6 Batteria ricaricabile

- Nome modello: ALLRUNBATTERY653496
- Produttore: SHENZHEN JURUIYUAN SMARTECH Co., LTD
- Tipo: batteria Li-Po - Tensione di uscita: 2,2 Vd.c.
- Capacità: 1.800 mAh
- Taglia: 102 (lunghezza)×39 (altezza)×39 (larghezza) mm₃

7 Adattatore CA/CC (questo alimentatore è specificato come parte dell'apparecchiatura ME.)

- Nome del modello: YHY-24002000
- Produttore: SHENZHEN YINGHUIYUAN ELECTRONICS CO., LTD
- Ingresso nominale: 100-240 Va.c., 50/60 Hz, 1,0 A
- Potenza nominale: 24 Vd.c., 2.0 A

8 Software per ADT-K6

- Tipo: integrato
- Nome S/W: RPG-F-0706
- Versione S/W: 1.04

9 Accessorio extra

- Interruttore del telecomando cablato (opzionale)

10 Requisito minimo per il recettore digitale dell'immagine a raggi X

- Dimensioni/peso: 17 pollici × 17 pollici × 15,5 mm / 3,2 kg
- Dimensione pixel: 140µm
- Pixel sensibile ai raggi X: 3072 × 3072 pixel
- Area sensibile ai raggi X: 430,08 x 430,08 mm

11 Protezione contro le radiazioni residue

- Per evitare radiazioni residue causate dall'uso di ADT-K6, l'operatore deve rimanere nella zona di occupazione significativa descritta nella sezione 4.3 di questo manuale utente e l'allineamento tra il paziente e ADT-K6 deve essere mantenuto come [Figura 2].

12 Metriche sulle prestazioni di imaging

- Per mantenere le prestazioni di imaging, i seguenti parametri devono essere misurati una volta all'anno ed eseguiti da una persona autorizzata o dal produttore.
 - 1) Tensione del tubo: punto di misura 70 kV / Tolleranza ± 10 %
 - 2) Corrente del tubo: punto di misura 6 mA / Tolleranza ± 20 %
 - 3) Tempo di esposizione: punto di misurazione 0,06 s ~ 2,0 s / Tolleranza ± (10% + 1 ms)
 - 4) Radiazione di dispersione
 - 5) Impostazione delle modalità di esposizione

13 Caratteristiche della forma d'onda di tensione del tubo a raggi X

- La fase di salita: salire fino a 70 kV entro 15 ms e mantenerla prima di premere il pulsante di esposizione. - La fase discendente: scende a 0 kV entro 7,8 ms dopo aver premuto il pulsante di esposizione.
- La forma e l'ampiezza dell'ondulazione di tensione del tubo a raggi X: l'ondulazione è inferiore a ± 10 % mentre viene mantenuto 70 kV.

7. Dichiarazioni e tabelle per EMC

Tabella 1 - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE – per ADT-K6

<i>Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche</i>		
<i>ADT-K6 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'ambiente del ADT-K6 dovrebbe assicurare che venga utilizzato in tale modo dell'utente.</i>		
<i>Prova delle emissioni</i>	<i>Conformità</i>	<i>Ambiente elettromagnetico – guida</i>
<i>Emissioni RF CISPR 11</i>	<i>Gruppo 1</i>	<i>Il ADT-K6 utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.</i>
<i>Emissioni RF CISPR 11</i>	<i>Classe A</i>	<i>Il ADT-K6 è adatto per l'uso in tutti gli ambienti diversi da quello domestico e può essere utilizzato negli ambienti domestici e in quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici, a condizione che si tenga conto della seguente avvertenza:</i>
<i>Emissioni armoniche IEC 61000-3-2</i>	<i>Classe A</i>	<i>Avvertenza: questa apparecchiatura/sistema è destinata all'uso esclusivo da parte di professionisti. Questa apparecchiatura/ sistema può causare interferenze radio o interrompere il funzionamento delle apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione, come riorientare o riposizionare il ADT-K6 o schermare la posizione.</i>
<i>Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3</i>	<i>Conforme</i>	

Tabella 2 – IMMUNITÀ elettromagnetica – per ADT-K6

<i>Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica</i>			
<i>Il ADT-K6 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del ADT-K6 deve assicurarsi che sia utilizzato in un tale ambiente.</i>			
<i>test di IMMUNITÀ</i>	<i>IEC 60601 livello di prova</i>	<i>Livello di conformità</i>	<i>Ambiente elettromagnetico – guida</i>
<i>elettrostatico scarico (ESD) EN 61000-4-2</i>	<i>± 6 kV contatto ± 8 kV aria</i>	<i>± 6 kV contatto ± 8 kV aria</i>	<i>I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.</i>
<i>Veloce elettrico transitorio/raffica EN 61000-4-4</i>	<i>± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita</i>	<i>± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita</i>	<i>La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.</i>
<i>Ondeggiare EN 61000-4-5</i>	<i>± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra</i>	<i>± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra</i>	<i>La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.</i>
<i>Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sull'alimentatore linee di ingresso EN 61000-4-11</i>	<i><5 % UT (>95 % di caduta in UT) per 0,5 cicli 40% UT (calo del 60% in UT) per 5 cicli 70% UT (30 % di caduta in UT) per 25 cicli <5 % UT (calo >95 % in UT) per 5 s</i>	<i><5 % UT (>95 % di caduta in UT) per 0,5 cicli 40% UT (calo del 60% in UT) per 5 cicli 70% UT (30 % di caduta in UT) per 25 cicli <5 % UT (calo >95 % in UT) per 5 s</i>	<i>La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del ADT-K6 necessita di un funzionamento continuato durante le interruzioni di corrente, è raccomandato che il ADT-K6 può essere alimentato da un gruppo di continuità o da una batteria.</i>
<i>Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) magnetico campo EN 61000-4-8</i>	<i>3 A/m</i>	<i>3 A/m</i>	<i>I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico locale commerciale o ospedaliero ambiente.</i>
<i>NOTA UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.</i>			

Tabella 3 IMMUNITÀ elettromagnetica – per ADT-K6 che non sono SALVAVITA


Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il ADT-K6 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del ADT-K6 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
test di IMMUNITÀ	PROVA IEC 60601 LIVELLO	Conformità livello	Ambiente elettromagnetico – guida
RF . condotta EN 61000-4-6 RF . irradiato EN 61000-4-3	3 Vrms da 150kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate più vicino a nessuna parte dell'[APPARECCHIATURA ME o SISTEMA ME], inclusi i cavi, della distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata</p> $d = \sqrt{\frac{P}{\sqrt{P}}} \quad 1,17 d = 1,17 \text{ da } 80 \text{ MHz}$ <p>a 800 MHz $d = 2,33$ da 80 MHz a 800 MHz</p> <p>dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è il distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da un'ispezione del sito elettromagnetico, a dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. B Possono verificarsi interferenze in prossimità di</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:</p>
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.</p> <p>NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>a Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste in teoria con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un'indagine del sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato il ADT-K6 supera il livello di conformità RF applicabile sopra, è necessario osservare il ADT-K6 per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come riorientare o riposizionare il ADT-K6.</p>			
<p>b Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p>			

Tabella 4 – Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME – per APPARECCHIATURE ME e SISTEMI ME che non sono SALVAVITA

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il ADT-K6

Il ADT-K6 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del ADT-K6 può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il ADT-K6 come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza massima nominale potenza del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz d $\sqrt{P} = 1.17$	da 80 MHz a 800 MHz \sqrt{P} d = 1.17	da 800 MHz a 2,5 GHz \sqrt{P} d = 2.33
0.01	0,117	0,117	0.233
0.1	0,370	0,370	0,736
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.36
100	11,7	11,7	23,3

Per i trasmettitori classificati a una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta. NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

8. **Politica di garanzia del prodotto**

- *Il prodotto è fabbricato sotto un'attenta gestione della qualità, ispezione e produzione.*

- *I criteri di indennizzo per le riparazioni e le sostituzioni dei prodotti corrispondono alla "Regola sul risarcimento dei danni dei consumatori" del Consiglio di pianificazione economica.*
- *Il produttore garantisce che è stata utilizzata una cura ragionevole nella progettazione e nella fabbricazione di questo prodotto. Questa garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nel presente documento, espresse o implicite per effetto di legge o altro, incluse, ma non limitate a, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità.*
- *La manipolazione, la conservazione e la pulizia di questo prodotto, nonché i fattori relativi al paziente, la diagnosi e altre questioni al di fuori del controllo del produttore influiscono direttamente sul prodotto e sui risultati ottenuti dal suo utilizzo.*
- *L'obbligo del produttore ai sensi della presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo prodotto e il fornitore non sarà responsabile per eventuali perdite, danni o spese accidentali o consequenziali derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo prodotto.*
- *Il Produttore non si assume né autorizza nessun'altra persona ad assumersi alcuna responsabilità o responsabilità aggiuntiva o aggiuntiva in relazione a questo prodotto. Il produttore non si assume alcuna responsabilità in relazione ai prodotti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non fornisce alcuna garanzia, esplicita o implicita, inclusa ma non limitata alla commerciabilità o idoneità all'uso previsto, in relazione a tale prodotto.*

Contattaci: puoi contattarci attraverso i seguenti punti di contatto per ottenere informazioni dettagliate sui nostri servizi e prodotti.

Parthenope Service : Via Giambattista Marino, 7, 80125 Napoli
NA 339 673 4837