

REMEDIA™

Manuale d'uso

REMEX-T(K)100

Apparecchiatura radiologica portatile

Copyright©2016

Versione documento 08

 **REMEDY Co., Ltd.**

#24232, 2F, 69-14, Sakju-ro 145beon-gil, Chuncheon-si, Gangwon-do, Corea

Tel: +82-2-6930-5891 Fax: +82-2-6930-5892

■ IT □ ES □ CS □ DA □ DE □ ET □ EL □ CZ □ RO □ MT □ RO □ PT

Questo manuale d'uso può essere sottoposto a revisioni senza preavviso, in base ai miglioramenti apportati al prodotto. Le immagini in questo manuale d'uso possono differire rispetto al prodotto effettivo.

Indice

1. Informazioni sul manuale d'uso 5

 1.1 Precauzioni 5

 1.2 Assicurazione di qualità 5

 1.3 Cronologia delle revisioni 5

 1.4 Simboli 6

2. Precauzioni..... 7

 2.1 Precauzioni generali 7

 2.2 Divieti generali 7

 2.3 Avvertenze generali..... 7

3. Aspetto e specifiche10

 3.1 Utilizzo designato10

 3.2 Specifiche10

 3.3 Norme per la sicurezza.....13

 3.4 Aspetto13

 3.5 Dimensioni18

 3.6 Fascia a cinghia da mano.....20

 3.7 Condizioni d'esercizio20

 3.8 Condizioni di conservazione e trasporto21

 3.9 Simboli22

 3.10 ~ 3.17 Etichette.....25

4. Modalità d'uso (procedura di avvio e di arresto)28

 4.1 Funzioni usate di frequente28

 4.2 Pre-procedura28

 4.3 Procedura di utilizzo30

 4.4 Conservazione e pulizia dopo l'uso.....32

 4.5 Procedura che permette la misurazione della quantità di radiazioni.....34

4.6 Messaggi di errore.....	34
4.7 Impostazione del tempo di esposizione	36
4.8 Selezione modalità	37
5. Dati Tecnici.....	39
6. Manutenzione.....	44
7. Dichiarazioni e tabelle per la CEM.....	46
8. Politica di garanzia del prodotto	52

1. Informazioni sul manuale d'uso

Questo manuale d'uso viene fornito all'utente unitamente al prodotto REMEX-T(K)100.

Questo manuale d'uso si riferisce esclusivamente al modello REMEX-T(K)100 e non è utilizzabile per altri prodotti dell'azienda. In caso di smarrimento o danneggiamento di questo manuale d'uso, rivolgersi al centro assistenza di REMEDI Co., Ltd.

Questo manuale d'uso descrive le precauzioni e i possibili rischi di cui l'utente deve essere consapevole e a cui prestare attenzione prima di utilizzare REMEX-T(K)100. Leggere con la massima attenzione e tutte le precauzioni prima di iniziare a usare il dispositivo.

Fare riferimento all'Indice per trovare in modo agevole le informazioni necessarie.

Per qualsiasi quesito o necessità di informazioni dettagliate sul prodotto, fare riferimento ai recapiti oppure telefonare al nostro centro assistenza clienti.

1.1 Precauzioni

Questo documento contiene informazioni proprietarie, protette da copyright.

Ai sensi delle leggi sul copyright, questo documento non può essere riprodotto, modificato né alterato senza la previa approvazione.

1.2 Assicurazione di qualità

I contenuti di questo documento possono essere sottoposti a revisione senza preavviso.

L'azienda non sarà responsabile per eventuali problemi conseguenti, perdite o danni derivanti dall'uso di qualsiasi specifica prestazionale o di informazioni diverse da quelle contenute in questo manuale d'uso.

1.3 Cronologia delle revisioni

I numeri delle parti e i numeri delle revisioni riportati in questo documento rappresentano la versione attualmente in vigore.

Il numero di revisione non sarà modificato anche laddove siano eventuali sotto-documenti siano sottoposti a revisione.

Il numero di revisione può essere modificato quando vengono apportate modifiche importanti ai numeri delle parti o alle informazioni tecniche contenute nel documento.

1.4 Simboli

I simboli vengono indicati all'esterno, sulla confezione del prodotto e in questo manuale d'uso.

I simboli rappresentano importanti precauzioni e consigli per l'utente. Leggere con la massima attenzione i simboli seguenti, di cui è necessario avere una conoscenza approfondita per poter utilizzare e conservare il prodotto.



AVVERTENZA

Questo è il simbolo di "AVVERTENZA". È associato a possibili aspetti che possono compromettere o causare danni irreversibili al prodotto o al paziente.



PRECAUZIONE

Questo è il simbolo di "PRECAUZIONE". È associato a possibili aspetti che possono danneggiare il prodotto o creare compromissioni al paziente.

* Questo manuale d'uso può differire rispetto al prodotto effettivo in termini di funzionalità.

* Se ritenuto necessario, l'azienda può apportare miglioramenti al prodotto senza preavviso al fine di potenziarne le prestazioni; l'azienda non ha nessun obbligo di applicare le stesse modifiche alle specifiche per i prodotti già venduti.

2. Precauzioni

2.1 Precauzioni generali

 PRECAUZIONI

1. Questo prodotto è destinato all'uso da parte di un dentista o di un odontotecnico dotato di idonea licenza.
2. Leggere e comprendere le istruzioni con la massima attenzione, quindi utilizzare il dispositivo.
3. Non sono consentite modifiche all'apparecchiatura. Se il prodotto viene modificato o utilizzato per qualsiasi finalità diversa da quanto specificato in questo manuale d'uso, REMEDI Co., Ltd. non può essere ritenuta responsabile per l'utilizzo di REMEX-T(K)100 in sicurezza.

2.2 Divieti generali

 DIVIETI

1. Non utilizzare con un adattatore CA/CC non autorizzato.
2. Non utilizzare al di fuori dell'uso previsto. (solo per uso dentale)
3. Non utilizzare senza aver montato il cono.
4. Non smontare l'unità.
5. Non utilizzare il dispositivo al di fuori della zona di occupazione prevista.

2.3 Avvertenze generali

 AVVERTENZE



AVVERTENZE

-
1. I circuiti elettrici all'interno dell'apparecchiatura fanno uso di tensioni che possono causare gravi lesioni o il decesso dovuto a scosse elettriche. Per evitare questo pericolo, gli operatori non devono mai rimuovere nessun coperchio della struttura.

-
2. Questo sistema non è impermeabile. L'acqua, il sapone o altri liquidi, se lasciati gocciolare nell'apparecchiatura, possono causare corto circuiti elettrici e portare a scosse e pericoli di incendio. Se i liquidi dovessero accidentalmente riversarsi nel circuito elettronico del sistema, non collegare il cavo di alimentazione alla presa di corrente e non accendere il sistema fino a quando i liquidi non si saranno asciugati o saranno completamente evaporati.

-
3. Questa unità radiologica può essere pericolosa per il paziente e per l'operatore in caso di mancato rispetto dei valori di esposizione sicura e delle procedure d'esercizio corrette.

-
4. Le altre apparecchiature possono presentare malfunzionamenti dovuti alle onde elettromagnetiche generate da questo dispositivo. Questo dispositivo può presentare malfunzionamenti dovuti alle interferenze elettromagnetiche generate dalle altre apparecchiature. Non utilizzare accanto ad altre apparecchiature o ai carichi generati da esse.

-
- Per caricare, utilizzare esclusivamente l'adattatore CA/CC fornito dal produttore.
Sussiste il rischio di incendio o esplosione in caso di utilizzo di adattatori CA/CC non specificati.
5. Se la spia LED sull'adattatore passa dal rosso al verde, la carica è completa.
Completato il caricamento, scollegare l'adattatore dal dispositivo.
Non caricare dopo che il caricamento è completato. Ne possono derivare incendi o esplosioni.

-
6. Non collegare il cavo di alimentazione alla rete elettrica con le mani bagnate.

-
7. Non utilizzare questo dispositivo se il cono (dispositivo di limitazione del fascio) è rotto o danneggiato. L'utilizzo di coni danneggiati può esporre a radiazioni X indesiderate.

-
8. Quando viene impiegato il dispositivo, utilizzare sempre il cono (dispositivo di limitazione del fascio). L'utilizzo senza il cono può esporre a radiazioni X indesiderate.
-



AVVERTENZE

-
9. Questo dispositivo deve essere utilizzato dall'utente previsto. I pazienti e gli utenti possono essere a rischio di incorrere in vari pericoli quando il dispositivo viene usato da soggetti diversi dall'utente previsto.
-
10. Se le precauzioni, le avvertenze e i segnali di sicurezza riportati in questo manuale vengono ignorati in modo intenzionale, il paziente e l'utente possono essere a rischio di incorrere in vari pericoli.
-
11. Per evitare la caduta del dispositivo, è necessario sorreggere l'unità con entrambe le mani, utilizzando in contemporanea la fascia a cinghia da polso.
L'utilizzo di un dispositivo danneggiato a causa di una caduta può esporre il paziente o l'utente a radiazioni X indesiderate.
-

3. Aspetto e specifiche

3.1 Utilizzo designato

L'apparecchiatura radiologica portatile REMEX-T(K)100 è destinata a essere utilizzata da dentisti e odontotecnici idoneamente addestrati; essa è da intendersi come fonte radiogena extra-orale per la produzione di immagini radiogene diagnostiche con l'utilizzo di recettori di immagini intra-orali. Il dispositivo è destinato per l'uso per adulti e bambini.

Il proprietario operatore ha la responsabilità di verificare la continua conformità dei tassi di esposizione ai valori previsti, radiazioni di dispersione, l'allineamento del fascio utile, la calibrazione di kVp e mAs. Le leggi federali in vigore possono richiedere la verifica annuale da parte di un tecnico dell'assistenza qualificato. Il proprietario operatore ha la responsabilità di garantire la conformità a tutte le leggi e ai requisiti normativi in vigore. Rivolgersi alle agenzie locali, statali e/o federali per i requisiti specifici e i regolamenti applicabili all'utilizzo di questo tipo di apparecchiature elettroniche mediche.

Assicurarsi che l'adattatore sia scollegato prima di tentare qualsiasi procedura di pulizia. Assicurarsi che l'alimentazione di REMEX-T(K)100 sia spenta durante la pulizia. Utilizzare esclusivamente salviette imbevute di un disinfettante senza alcol o un panno imbevuto di liquido/spray. REMEX-T(K)100 e l'adattatore in dotazione non sono progettati per essere sottoposti a qualsiasi tipo di procedura di sterilizzazione. REMEX-T(K)100 non è progettato per essere utilizzato per sterilizzare qualsiasi altro articolo.

3.2 Specifiche

Classificazione	Classe IIb (Allegato IX, Regola 10, Direttiva 93/42/CEE del Consiglio modificata dalla Direttiva 2007/47/CE)
Modello	REMEX-T100, REMEX-K100 (Il nome del modello è diverso in base al tubo radiologico.)

Tipo di protezione da scosse elettriche	<ul style="list-style-type: none"> - Apparecchiatura di classe II (modalità di caricamento) - Apparecchiatura con fonte di alimentazione interna (modalità di esposizione) - Parte applicata di tipo B
Potenza nominale dell'adattatore CA/C C	<ul style="list-style-type: none"> - Ingresso: 100-240 V CA, 50/60 Hz, 1,0 A - Uscita: 12,6 V CC, 1,5 A
Tensione nominale della batteria ricaricabile	11,1 V CC, 1500 mAh
Alimentazione collegata	160 VA (in modalità di carica)
Tensione del tubo	70 kV (fissa)
Corrente del tubo	2 mA (fissa)
Intervallo tempo di esposizione	0,01 s ~ 1,3 s
Dimensioni punto focale	0,4 mm (conforme alla norma IEC 60336:1993)
Filtrazione intrinseca	Min. 1,0 mmAl / 0,8 mmAl
Caratteristiche del filamento	<ul style="list-style-type: none"> 1,0 ~ 4,0 V, 2,2 ~ 3,0 A (corrente filamento max.) 2,0 ~ 3,5 V, 2,2 ~ 3,0 A (corrente filamento max.)
Angolo anodo	12,5° / 12,0°
Caratteristiche termiche	4,3 kJ / 7,0 kJ
Tasso di dissipazione termica anodo max.	430 W / 560 W
Protezione contro l'ingresso di acqua o di materiale particolato	IPX0
Modalità operativa	<p style="text-align: center;">Funzionamento continuo</p> <p>(il tempo di ricarica del serbatoio ad alta tensione è 10 secondi)</p>
Vita utile prevista:	5 anni

Prestazioni essenziali

- Accuratezza dei fattori di caricamento
 - Accuratezza della tensione del tubo: meno del 10%
 - Accuratezza della corrente del tubo: meno del 20%
 - Accuratezza del tempo di irradiazione: meno del 5% + 50 ms
 - Accuratezza del tempo per la corrente del tubo: \pm (10% +0,2 mAs)
- Riproducibilità dell'uscita delle radiazioni: Il coefficiente di variazione dei valori misurati del kerma in aria: meno di 0,05

Configurazioni rappresentative per la prova

- Modalità di caricamento
 - Carica con la batteria totalmente scaricata
- Modalità di esposizione
 - Tensione del tubo: 70kV
 - Corrente del tubo: 2mA
 - Tempo di esposizione: 1,3 s

Indicazioni dosimetriche

Tubo Tensione	Tubo corrente	Tempo di esposizione	Kerma in aria (\pm 20%)
70kV	2mA	0,01 s	0,000134mGy
		1,30s	0,016920mGy

3.3 Norme per la sicurezza

IEC 60601-1:2012 EN 60601-1:2013	Apparecchiature elettriche mediche - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2010	Apparecchiature elettriche mediche - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali - standard collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e prove
IEC 60601-1-3:2013 EN 60601-1-3:2010	Apparecchiature elettriche mediche - Parte 1-3: Requisiti generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali - norma collaterale: Prescrizioni generali per la radioprotezione in apparecchi radiologici per diagnostica
IEC 60601-1-6:2013 EN 60601-1-6:2010	Apparecchiature elettriche mediche - Parte 1-6: Norme generali per la sicurezza — Norma collaterale: usabilità
IEC 60601-2-65:2012	Apparecchiature elettriche mediche - Parte 2-65: Requisiti particolari per la sicurezza di base e prestazioni essenziali dell'apparecchiatura radiologica in tra-orale dentale
IEC 62304:2006 EN 62304:2008	Dispositivo medico - Ciclo di vita del software
IEC 62366:2008 EN 62366:2008	Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzate ai dispositivi medici

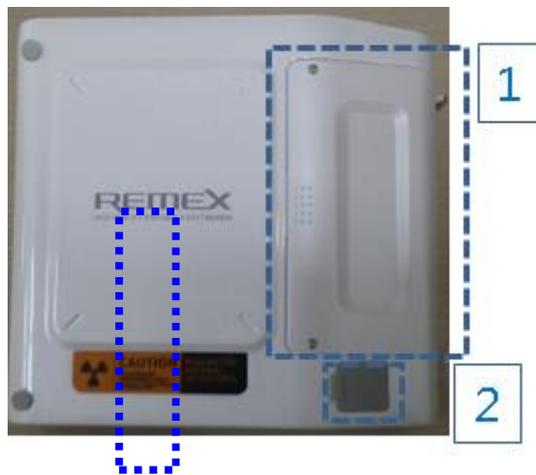
3.4 Aspetto

3.4.1 Vista anteriore del corpo principale

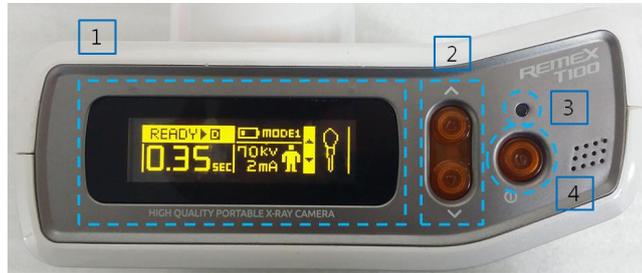


N.	Nome	Descrizione
1	Dispositivo di limitazione del fascio	Quando i raggi X sono irradiati, limita l'intervallo di irradiazione del fascio.
2	Pulsante per esposizione ai raggi X	Premere questo pulsante per esporre ai raggi X.
3	Occhiello della fascia a cinghia	Occhiello della fascia a cinghia

3.4.2 Vista posteriore del corpo principale



N.	Nome	Descrizione
1	Coperchio del vano batterie	Rimuovere questo coperchio per sostituire la batteria ricaricabile.
2	Porta di ricarica	Connettore di ricarica



3.4.3 Vista superiore del corpo principale

N.	Nome	Descrizione
1	Finestra display LCD	Visualizza le condizioni di esposizione (kV, mA, tempo di esposizione, modalità, stato batteria).
2	Pulsante di controllo della modalità	Impostare la modalità di esposizione ai raggi X.
3	LED stato di esposizione	Quando i raggi X vengono irradiati, il LED giallo si accende.
4	Pulsante di accensione	Accensione/spengimento



N.	Nome	Descrizione
1	Stato	Indica lo stato attuale del dispositivo.  : Condizione "Pronto".  : Condizione "Esposizione".

		Dopo l'esposizione ai raggi X, il simbolo  scompare e rimane "PRONTO".
2	Selezione modalità	<p>È possibile selezionare la modalità  Adulto,  bambino].</p> <p>Modalità adulto: tempo di esposizione – impostare a 0,65 s</p> <p>Modalità bambino: tempo di esposizione – impostare a 0,30 s</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p> Avvertenza: Il cono non deve essere posizionato in una direzione diversa dal lato previsto. In particolare, quando il paziente è un bambino, il tempo di esposizione deve essere selezionato con cura.</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p> Il tempo di esposizione impostato per ogni modalità è raccomandato dal produttore; inoltre, è possibile regolare il tempo di esposizione in ogni modalità.</p> </div>
3	Selezione dei denti	Selezione dei tre mascellari (denti anteriori, canini, molari) e tre mandibolari (denti anteriori, canini, molari).
4	Selezione del tempo di esposizione	Impostare il tempo di esposizione.
5	Condizione della batteria	Visualizza il livello residuo della batteria.
6	Scambio tempo/modalità	Visualizzazione [Tempo] o [Modalità].
7	Visualizzazione esposizione 	Viene visualizzata sulla finestra del display durante il periodo di tempo in cui sono generati i raggi X.
	Visualizzazione del divieto di irradiazione dei raggi X 	L'indicazione del divieto di irradiazione compare per 10 secondi dopo l'irradiazione dei raggi X.

	<p>Visualizzazione collegamento caricatore ()</p>	<p>Viene visualizzato quando è collegato il caricatore. (i raggi X non sono irradiati durante il caricamento della batteria)</p>
8	<p>Selezione D/F</p>	<p>Scelta del dispositivo di acquisizione dell'immagine del dente (D: immagine digitale, F: immagine film)</p>

3.5 Dimensioni

3.5.1 Corpo principale

- dimensioni: 165 (lunghezza) × 155 (altezza) × 60 (larghezza) mm³
- peso: 1,9 kg (incluso cono da 190 g)



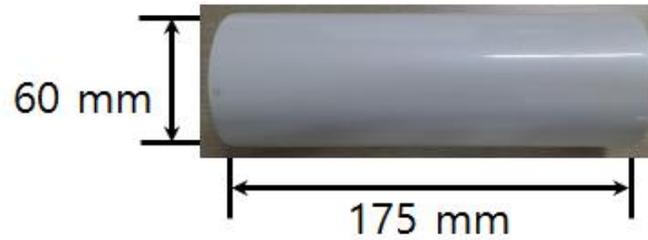
3.5.2 Adattatore CA/CC e cavo di alimentazione (accessorio)

- dimensioni: 115 (lunghezza) × 30 (altezza) × 50 (larghezza) mm³
- peso: 280 g



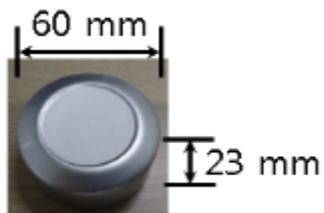
3.5.3 Cono (accessorio)

- dimensioni: 175 (lunghezza) × 60 (diametro) mm²
- peso: 190 g



3.5.4 Coperchio per esposizione ai raggi X (accessorio)

- dimensioni: 23 (lunghezza) mm × 60 (diametro) mm
- peso: 20 g



3.6 Fascia a cinghia da mano

- dimensioni: 130 mm (lunghezza) × 43 mm (larghezza), lunghezza della fascia a cinghia 333 m



- peso: 20 g

3.7 Condizioni d'esercizio

- Temperatura: 15°C ~ 40°C

- Umidità relativa: 5% U.R. ~ 85% U.R. (senza condensa)
- Pressione atmosferica: 76 kPa ~ 106 kPa
- Altitudine: Meno di 2.000 m

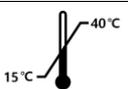
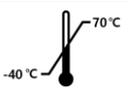
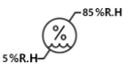
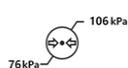
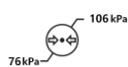
3.8 Condizioni di conservazione e trasporto

- Temperatura: -40°C ~ 70°C
- Umidità relativa: 5% U.R. ~ 95% U.R. (senza condensa)
- Pressione atmosferica: 76 kPa ~ 106 kPa

3.9 Simboli

Seguono le descrizioni dei simboli posizionati all'esterno e sulla confezione del prodotto. Si prega di leggere con attenzione prima di utilizzare il prodotto.

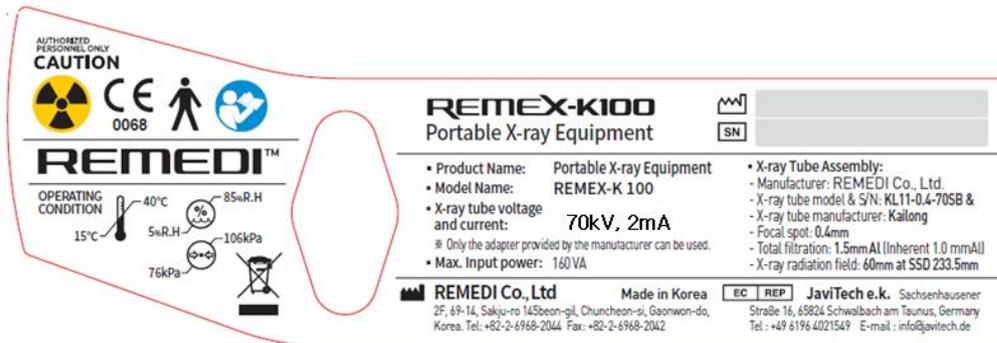
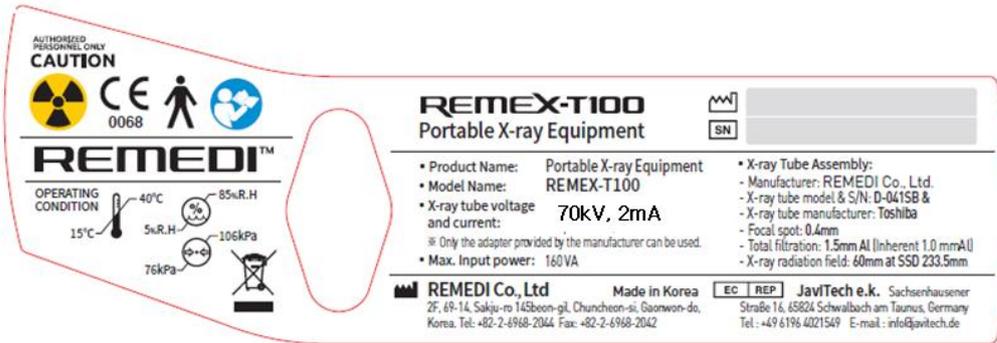
N o	Simbolo	Descrizione	Posizione
1		codice lotto	Etichetta del prodotto
2		Data di produzione	Etichetta del prodotto
3		Parte applicata TIPO B	Etichetta del prodotto Connettore cono
4		Seguire le istruzioni d'uso	Etichetta del prodotto
5		Nota	Manuale d'uso
6		Precauzione generale, Avvertenza (segnale di sicurezza)	Manuale d'uso
7		Avvertenza: Pericolo di folgorazione	all'interno dell'apparecchiatura
8		Divieto generale (segnale di sicurezza)	Manuale d'uso
9		Corrente alternata	Etichetta del prodotto
10		Corrente continua	Etichetta del prodotto

11		Mantenere asciutto	Confezione
12		Tenere lontano dalla luce solare	Confezione
13		Rappresentante CE	Confezione Etichetta del prodotto
14		Produttore	Confezione Etichetta del prodotto
15		Intervallo temperatura d'esercizio	Etichetta del prodotto
16		Intervallo temperatura di conservazione	Confezione
17		Intervallo umidità d'esercizio	Etichetta del prodotto
18		Intervallo umidità di conservazione	Confezione
19		Intervallo pressione atmosferica d'esercizio:	Etichetta del prodotto
20		Intervallo pressione atmosferica d'esercizio	Confezione
21		Marchio CE, conforme alla direttiva europea sui dispositivi medici	Confezione Etichetta del prodotto
22		Marchio RAEE	Confezione Etichetta del prodotto

23		Avvertenza: Alta tensione	All'interno del dispositivo
24		Pericolo di radiazioni	Etichetta del prodotto Involucro del prodotto

3.10 Etichette sul corpo principale

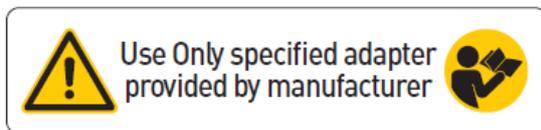
Posizione dell'etichetta: sulla parte inferiore dell'apparecchiatura / REMEX-T100



Posizione dell'etichetta: sulla parte inferiore dell'apparecchiatura / REMEX-K100

3.11 Etichetta del connettore adattatore CA/CC

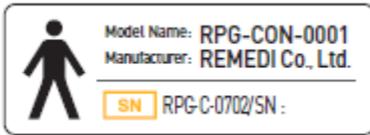
Posizione dell'etichetta: Vicino al connettore adattatore CA/CC



3.12 Etichetta del cono

Posizione dell'etichetta (parte applicata): vicino al connettore del cono

Posizione dell'etichetta (parte applicata): Sul cono



3.13 Etichetta del pericolo di radiazioni (effetti fisiologici)

Posizione dell'etichetta: Sulla parte anteriore del dispositivo, in basso a destra



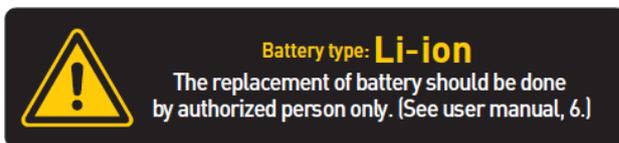
3.14 Etichetta dell'adattatore CA/CC

Posizione dell'etichetta: Sull'adattatore



3.15 Etichetta della batteria ricaricabile

Posizione dell'etichetta: Sulla confezione delle batterie



3.16 Etichetta del coperchio di protezione

Posizione dell'etichetta: Sul coperchio



3.17 Serbatoio ad alta tensione



Posizione dell'etichetta: Sull'alloggiamento del serbatoio ad alta tensione (all'interno del dispositivo)



4. Modalità d'uso (procedura di avvio e di arresto)

4.1 Funzioni usate di frequente

- Connessione "Cavo di carica"
- Controllo "Condizioni di carica"
- Montaggio "Cono"
- Pressione "Pulsante ON/OFF"
- Impostazione "Tempo di esposizione"
- Impostazione "Modalità"
- Controllo "Display LCD"
- Pressione "Pulsante esposizione raggi X"

4.2 Pre-procedura

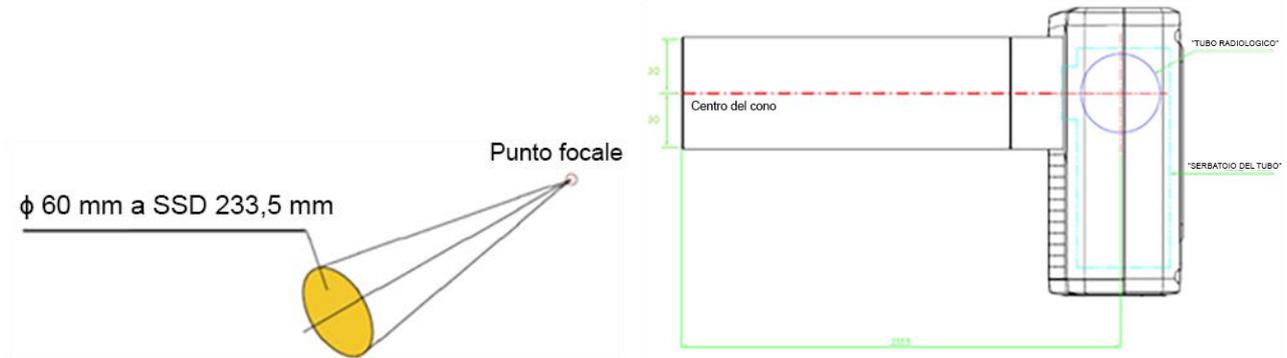
1. L'operatore di REMEX-T(K)100 deve essere un dentista o un odontotecnico dotato di idonea licenza.
2. Comprendere le avvertenze, le precauzioni e il manuale d'uso.
3. Controllare le condizioni di carica della batteria prima dell'uso. Se la batteria non è sufficientemente carica, caricarla usando l'adattatore CA/CC. (Mentre è in modalità di carica, REMEX-T(K)100 non può essere usato.)



- È possibile utilizzare solo l'adattatore fornito dal produttore.
- La spina dell'adattatore viene usata come mezzo d'isolamento. Non posizionare il dispositivo in modo tale da rendere difficoltoso l'utilizzo del dispositivo di scollegamento.

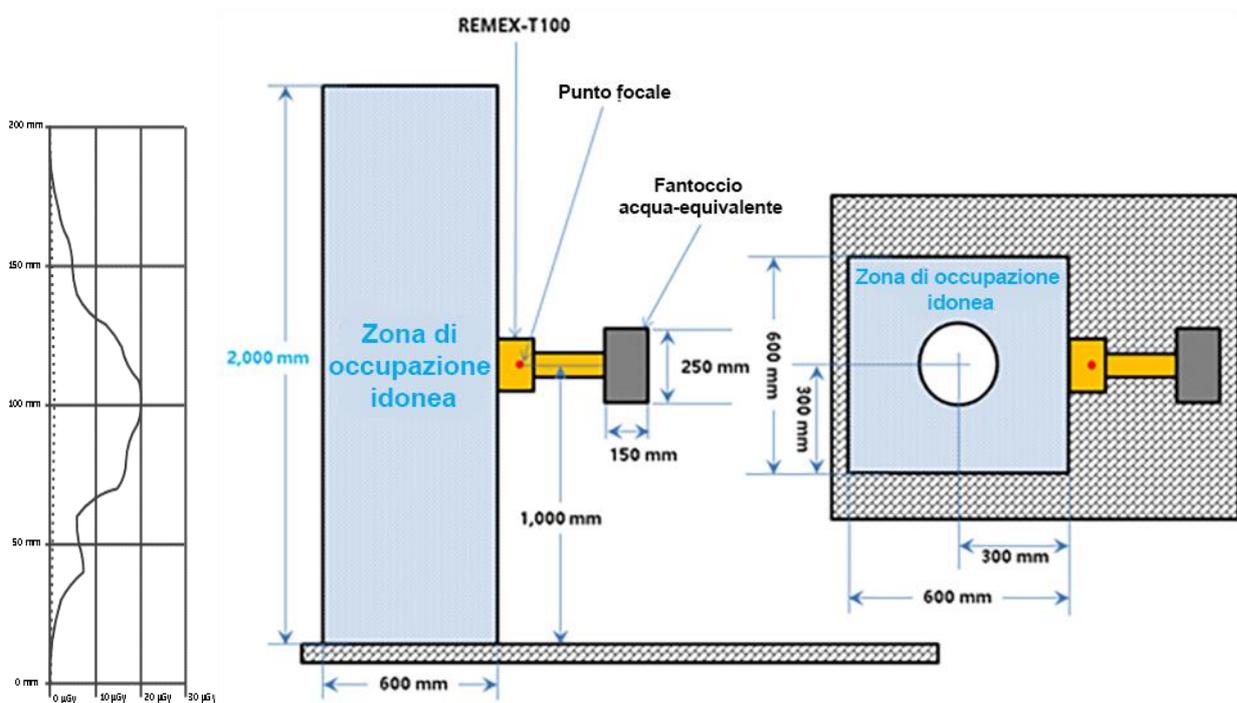
4. Stabilire una zona di occupazione idonea, come di seguito illustrato, e posizionare i singoli strumenti di protezione, ad es. un sistema di riparo (il dispositivo di protezione fornito dal produttore è il dispositivo di limitazione del fascio (cono)) in quest'area e davanti all'area della radiografia.

[Area riempita di radiazioni]



[Posizione geometrica del punto focale]

[Dose]



[Zona di occupazione idonea]

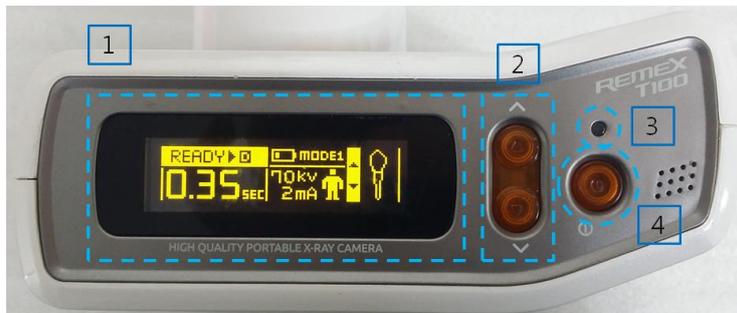
- Lo spessore del contenitore del fantoccio acqua-equivalente è inferiore a 10 mm e il suo materiale è PMMA. Le dimensioni sono 250 × 250 × 150 mm³.
- In questa area, è possibile utilizzare tutte le funzionalità di REMEX-T(K)100.
- Rateo di dose dell'operatore al centro della zona di occupazione idonea: 20 μGy

4.3 Procedura di utilizzo



Utilizzare sempre il dispositivo con il cono (dispositivo di limitazione del fascio) attaccato. Il cono deve essere ruotato in senso orario e serrato fino ad annullare totalmente il gap tra il cono e il dispositivo.

1. Accendere REMEX-T(K) 100 premendo il pulsante "ON" (Figura 1 - Pulsante numero 4) per 2 secondi. Per spegnere, premere nuovamente il pulsante "ON" per 2 secondi.
2. La modalità può essere impostata premendo insieme i pulsanti Su e Giù (\wedge , \vee) in contemporanea. Dopo l'accensione, la modalità sarà impostata con quella precedentemente usata. Premendo in contemporanea i pulsanti Su e Giù, è possibile cambiare modalità con questo ordine: Modalità adulto ► Modalità bambino ► Modalità tempo ► Modalità adulto (Figura 1)



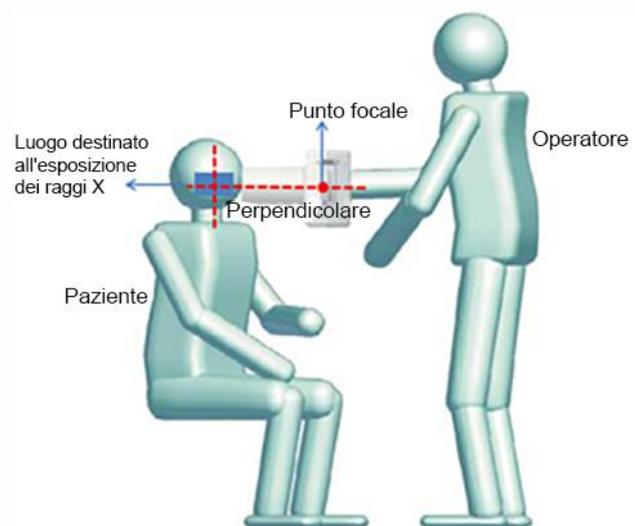
[Figura 1]

3. Per la modalità adulto (modalità 1.), verrà visualizzata l'immagine dell'adulto
Per la modalità bambino (modalità 2.), verrà visualizzata l'immagine del bambino
Per la modalità tempo, verrà visualizzata la dicitura "TEMPO".
4. In modalità adulto (MODALITÀ 1) e in modalità bambino (MODALITÀ 2), è possibile selezionare tre tipi di mascelle e tre tipi di mandibole, premendo i pulsanti Su e Giù (\wedge , \vee)
5. Per adattare il tempo di irradiazione in modalità adulto e modalità bambino (modalità 1 e modalità 2), premere i pulsanti Su e Giù (\wedge , \vee) per più di mezzo secondo; a questo punto, è possibile controllare il tempo di irradiazione di 0,01 secondi.
6. Per regolare il tempo di irradiazione, impostare per prima la modalità su "Modalità tempo" e controllare il tempo di irradiazione utilizzando i pulsanti Su e Giù (\wedge , \vee)
7. Le impostazioni D/F possono essere effettuate solo dal fabbricante o dal venditore. (Agli utenti

è vietato effettuare queste impostazioni)

- Impostare il luogo destinato all'esposizione dei raggi X. La dimensione del fascio dei raggi X è di $\Phi 60$ (fisso), mentre il punto focale è allineato al centro di questa area del fascio. Il piano della posizione prevista deve essere perpendicolare al cono. Inoltre, il recettore dell'immagine è posizionato nella bocca del paziente (area rettangolare blu di [Figura 2]). V. [Figura 2] sotto.

[Figura 2]



- Una volta completate tutte le impostazioni, premere il tasto "Esposizione" (pulsante n. 2 in [Figura 3]) per alcuni secondi (circa 2 secondi). Durante l'irradiazione dei raggi X, la spia LED rossa (LED n. 3 in [Figura 1]) si accende ed è visualizzata sul display LCD (come mostrato nella figura).
- Se si preme il pulsante "Esposizione" per un tempo inferiore a quello impostato, viene visualiz



zato il messaggio "AVVERTENZA: Pulsante raggi X spento in anticipo". V. [Figura 4] sotto.

[Figura 4]



Se l'immagine non è soddisfacente perché la dose di raggi X è eccessiva o insufficiente, regolare il tempo di esposizione premendo il tasto sul lato destro del display principale.



Lo sfuocamento dell'immagine radiologica può essere dovuto al movimento del paziente o dell'operatore. Per ridurre la degradazione dell'immagine, limitare al minimo i movimenti del paziente e dell'operatore quando vengono irradiati i raggi X. (Il tempo di esposizione max. è di appena 1,3 secondi; è necessario prestare attenzione affinché il paziente non si muova per qualche istante; anche l'operatore deve fare attenzione a non muoversi.)

[Figura 3]



4.4 Conservazione e pulizia dopo l'uso

1. Premere il pulsante "ON/OFF" (pulsante n. 4 in [Figura 1]) per spegnere REMEX-T(K)100.
2. Controllare le condizioni di carica della batteria dopo l'uso. Se la batteria non è sufficientemente carica, provvedere a caricarla utilizzando l'apposito adattatore CA/CC.



- Se si utilizza un adattatore comune, la batteria può subire danneggiamenti. Utilizzare e unicamente l'adattatore fornito dal produttore.
- Completata la carica, scollegare il cavo dell'adattatore dal connettore del dispositivo.

3. Pulire l'esterno di REMEX-T(K)100 utilizzando un panno asciutto.



Non utilizzare un panno bagnato e non lasciare che acqua o liquidi entrino nell'unità.

4. Conservare il dispositivo in un luogo sicuro appositamente designato. Non conservare nei luoghi indicati di seguito.



- Dove l'acqua possa entrarvi a contatto
- Dove sussista il rischio di deformazione, vibrazione o scossa
- Dove vengano generate sostanze chimiche o gas
- Al di fuori dell'ambiente di conservazione specificato

4.5 Procedura che permette la misurazione della quantità di radiazioni

- Fare riferimento alla figura [Zona di occupazione idonea]
- Posizionare il dosimetro (μGy) sulla superficie centrale, su un lato del fantoccio acqua-equivalente (il fantoccio deve essere riempito di acqua pura priva di bolle).
- Posizionare REMEX-T(K)100 sulla superficie centrale, sul lato opposto del fantoccio acqua-equivalente.
- Il centro deve essere allineato al punto focale di REMEX-T(K)100.
- Impostazione di REMEX-T(K)100: tempo di esposizione 1,3 secondi
- Premere il pulsante di esposizione e misurare il rateo di dose del dosimetro.
- Questa QUANTITÀ DI RADIAZIONI misurata viene ridotta impostando un livello basso di tempo di esposizione e un incremento della distanza sorgente-pelle (SSD). In questo modo, è possibile ridurre la dose a cui è esposto il paziente.

4.6 Messaggi di errore

- Per poter mantenere utilizzabile l'unità, fare riferimento ai messaggi di errore descritti di seguito.
- Se l'unità non funziona senza visualizzare alcun messaggio di errore, rivolgersi al produttore o a un centro assistenza preposto.

Codice errore	Nome	Dettaglio	Descrizione
ERRORE 1	Errore temperatura	Quando la temperatura nel serbatoio del tubo raggiunge il limite.	Il dispositivo si spegne dopo aver visualizzato "Errore 1" sul display LCD con un allarme acustico singolo.
ERRORE 2	Errore tensione	Quando la tensione raggiunge il limite.	Il dispositivo si spegne dopo aver visualizzato "Errore 2" sul display LCD con un allarme acustico doppio.
ERRORE 3	Errore simultaneo (Errore 1 + Errore 2)	Quando Errore 1 e Errore 2 si attivano in contemporanea.	Il dispositivo si spegne dopo aver visualizzato "Errore 3" sul display LCD con un allarme acustico triplo.

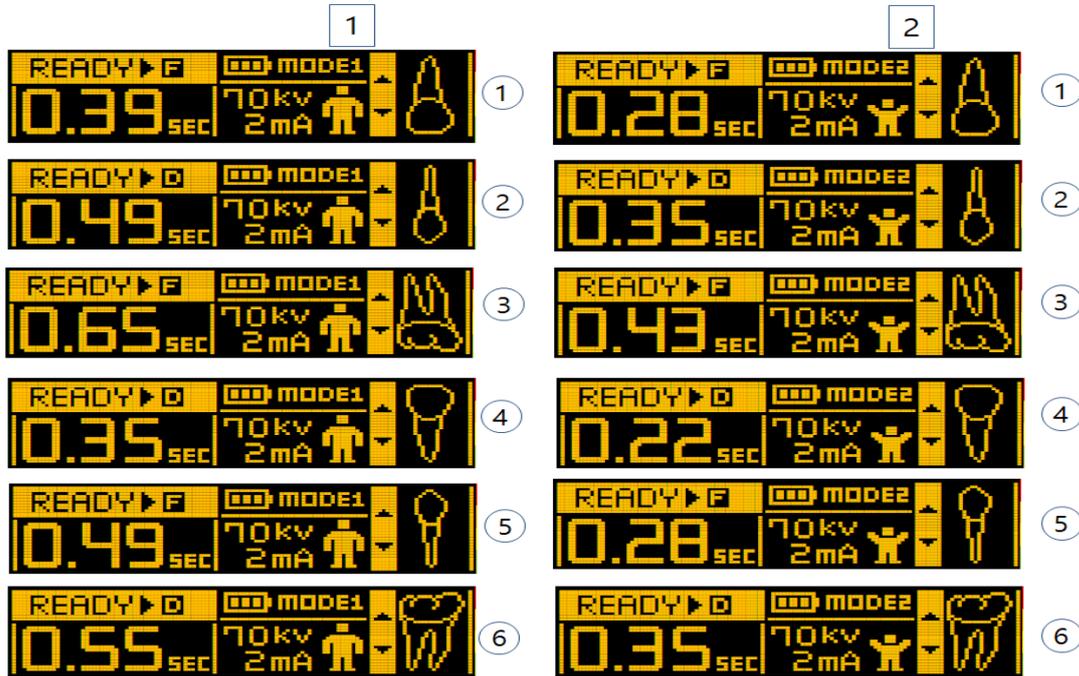
ERRORE 4	Errore pulsante esposizione	Quando l'utente preme il pulsante di esposizione mentre accende il dispositivo.	Il dispositivo si spegne dopo aver visualizzato "Errore 4" sul display LCD con un allarme acustico singolo.
ERRORE 5	Errore pulsante esposizione	Quando l'utente preme il pulsante di esposizione per più di 10 secondi dopo l'esposizione ai raggi X.	Il dispositivo si spegne dopo aver visualizzato "Errore 5" sul display LCD con un allarme acustico singolo.
ERRORE 6	Errore feedback corrente, tensione	Quando il dispositivo non riceve il feedback dal tubo e la tensione durante l'esposizione ai raggi X.	Il dispositivo si spegne dopo aver visualizzato "Errore 6" sul display LCD con un allarme acustico singolo.

4.7 Impostazione del tempo di esposizione

	La tabella seguente con il tempo di esposizione è da intendersi unicamente come riferimento. Se l'immagine a raggi X è poco definita o scura, regolare il tempo di esposizione.
	Quando si utilizza il dispositivo nelle donne incinte e nei bambini, rivolgersi a un medico

Tipo di recettore	Parte di esposizione		Tempo di esposizione raccomandato
Film analogico	Superiore	Incisore	0,7 sec ~ 0,8 sec
		Canino	0,9 sec ~ 1,0 sec
		Molare	1,1 sec ~ 1,2 sec
	Inferiore	Incisore	0,5 sec ~ 0,6 sec
		Canino	0,6 sec ~ 0,7 sec
		Molare	0,7 sec ~ 0,8 sec
Sensore digitale	Superiore	Incisore	0,31 sec ~ 0,47 sec
		Canino	0,39 sec ~ 0,59 sec
		Molare	0,52 sec ~ 0,78 sec
	Inferiore	Incisore	0,28 sec ~ 0,42 sec
		Canino	0,39 sec ~ 0,59 sec
		Molare	0,44 sec ~ 0,66 sec

4.8 Selezione modalità



N.	Nome	Descrizione
1 - Modalità adulto	① Incisivo mascellare	Impostare il tempo di esposizione: 0,39 s
	② Canino mascellare	Impostare il tempo di esposizione: 0,49 s
	③ Molari mascellari	Impostare il tempo di esposizione: 0,65 s
	④ Incisivi mandibolari	Impostare il tempo di esposizione: 0,35 s
	⑤ Canino mandibolare	Impostare il tempo di esposizione: 0,49 s
	⑥ Molare mandibolare	Impostare il tempo di esposizione: 0,55 s
2 - Modalità bambino	① Incisivo mascellare	Impostare il tempo di esposizione: 0,28 s
	② Canino mascellare	Impostare il tempo di esposizione: 0,35 s

	③ Molari mascellari	Impostare il tempo di esposizione: 0,43 s
	④ Incisivi mandibolari	Impostare il tempo di esposizione: 0,22 s
	⑤ Canino mandibolare	Impostare il tempo di esposizione: 0,28 s
	⑥ Molare mandibolare	Impostare il tempo di esposizione: 0,35 s

5. Dati Tecnici

5.1 Specifiche

- Classificazione elettrica (batteria): Parte applicata Tipo B, ad alimentazione interna
- Classificazione elettrica (adattatore CA/CC): Classe II
- Classificazione DDM (93/42/CEE): Allegato IX, regola 10, Classe IIb
- Modalità di funzionamento: Funzionamento continuo
- Quantità di radiazioni: Dose per superficie d'ingresso max. 216 mR a 70 kV / 2 mA / tempo di esposizione: 1,3 secondi.
- Da usare in ambienti in cui non siano presenti anestetici infiammabili e/o prodotti di pulizia infiammabili; salviette imbevute di un disinfettante senza alcol o un panno imbevuto di liquido/spray

5.2 Controllo esposizione ai raggi X

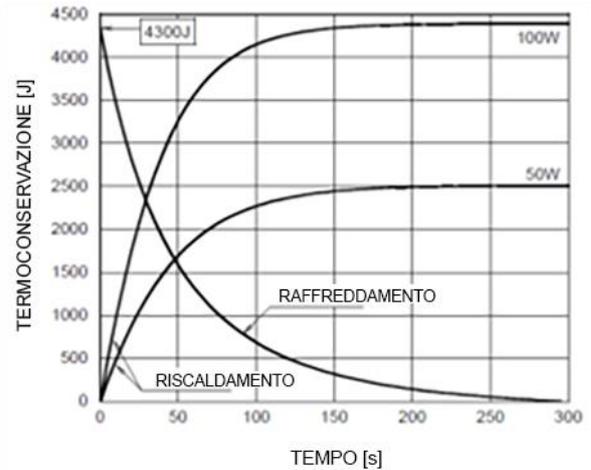
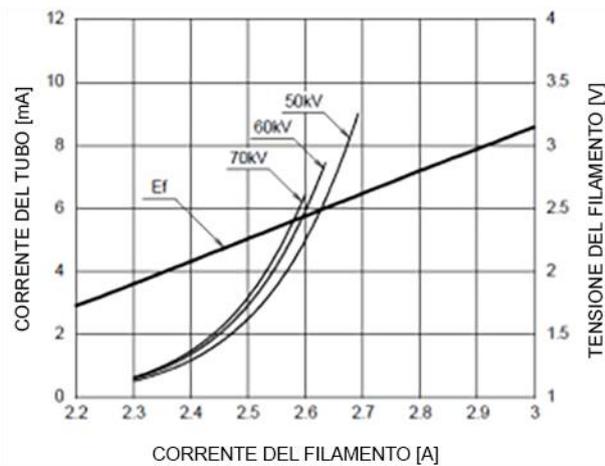
- Intervallo tempo di esposizione: 0,01 s ~ 1,30 s (incrementi da 0,01)

5.3 Gruppo tubo radiologico

1) Tubo radiologico Toshiba per REMEX-T100

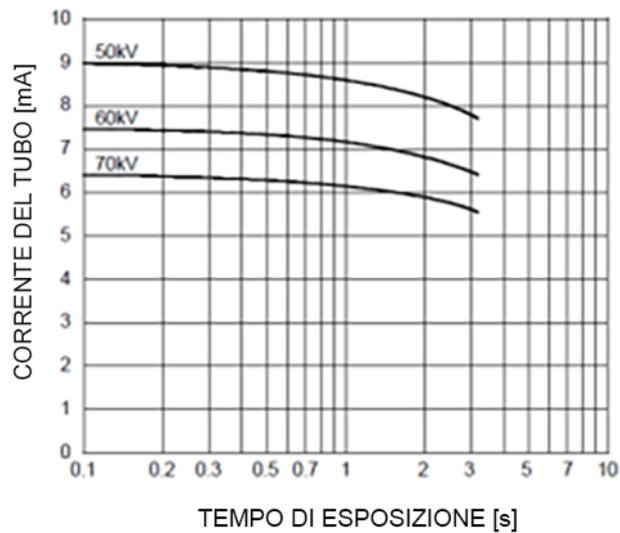
- Intervallo tensione del tubo: 70 kV fisso
- Intervallo corrente del tubo: Max. 9 mA
- Dimensioni punto focale: 0,4 mm
- Filtrazione intrinseca: Min. 1,0 mmAl
- Tipo: stazionario
- Angolo anodo: 12,5°
- Materiale anodo: Tungsteno
- Caratteristiche filamento: 1,0 ~ 4,0 V, 2,2 ~ 3,0 A (corrente filamento max.)
- Capacità termoconservative dell'anodo: 4,3 kJ
- Tasso di dissipazione termica anodo max.: 430 W
- Curva caratteristica tubo radiogeno

Caratteristiche del filamento e emissioni



Caratteristiche termiche dell'anodo

Grafici di classificazione max. (Grafici di classificazione max. assoluta)

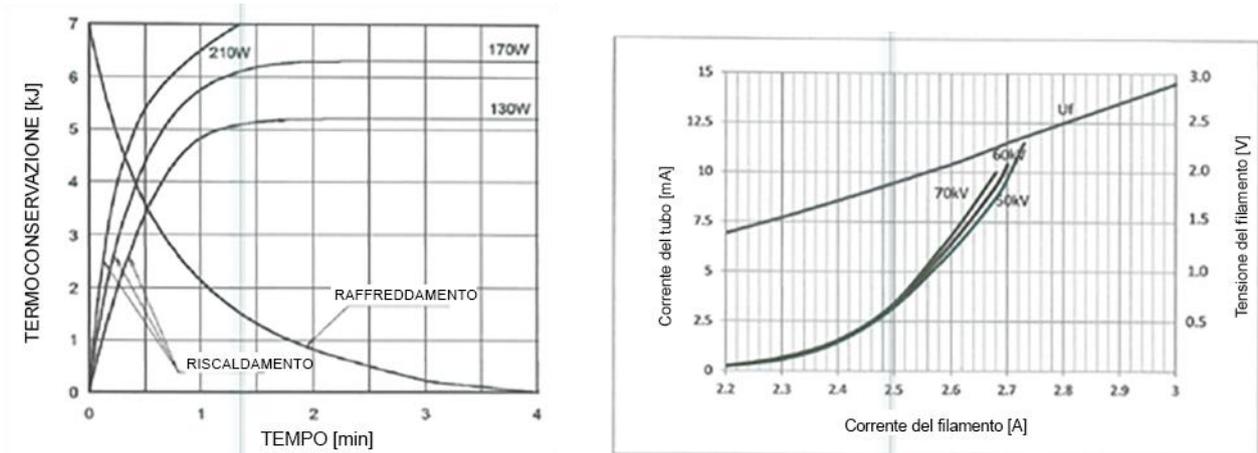


2) Tubo radiogeno Kailong per REMEX-K100

- Intervallo tensione del tubo: 70 kV fisso
- Intervallo corrente del tubo: Max. 9 mA
- Dimensioni punto focale: 0,4 mm
- Filtrazione intrinseca: Min. 0,8 mmAl
- Tipo: stazionario
- Angolo anodo: 12,0°

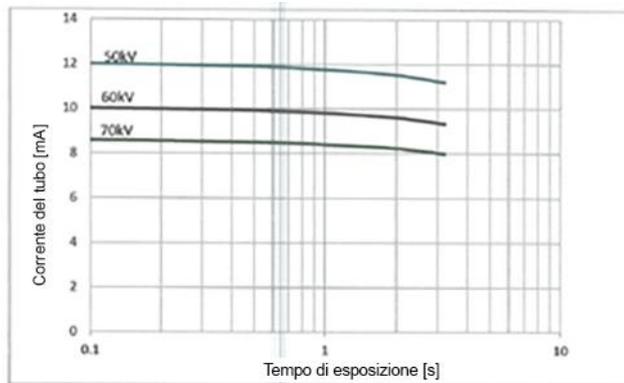
- Materiale anodo: Tungsteno
- Caratteristiche filamento: 2,0 ~ 3,5 V, 2,2 ~ 3,0 A (corrente filamento max.)
- Capacità termoconservative dell'anodo: 7,0 kJ
- Tasso di dissipazione termica anodo max.: 560 W
- Curva caratteristica tubo radiogeno

Caratteristiche termiche dell'anodo



Caratteristiche del filamento e emissioni

Grafici di classificazione max. (Grafici di classificazione max. assoluta)



5.4 Serbatoio ad alta tensione

- Tipo: 405 kHz, tipo inverter
- Tensione del tubo: 70 kV a potenziale costante
- Corrente del tubo: Corrente continua 2 mA max.

- Filtrazione aggiuntiva: Min. 0,5 mmAl
- Filtrazione totale: Min. 1,5 mmAl
- Potenza nominale: 11,1 V CC, 14,4 A

5.5 Dispositivo di limitazione del fascio (cono)

- Tipo: rotondo
- Distanza sorgente-pelle (SSD): 233,5 mm
- Dimensioni campo radiologico: $\Phi 60$ mm



Il dispositivo di limitazione del fascio (cono lungo di uscita) è allineato al PB a causa delle radiazioni di dispersione.

5.6 Batteria ricaricabile

- Nome del modello: 3FB-683462XL-1500mAh-3S1P
- Produttore: Shenzhen Chuangxinjia Technology Co.,Ltd
- Tipo: Batteria LiPo
- Tensione in uscita: 11,1 V CC
- Capacità: 1500 mAh
- Dimensioni: 85 (lunghezza)×32 (altezza)×42 (larghezza) mm³

5.7 Adattatore CA/CC (questa alimentazione viene specificata come parte dell'apparecchiatura ME)

- Nome del modello: YHY-12601500
- Produttore: SHENZHEN YINGHUI YUAN ELECTRONICS CO.,LTD
- Potenza nominale in ingresso: 100-240 V CA., 50/60 Hz, 1,0 A
- Potenza nominale in uscita: 12,6 V CC, 1,5 A

5.8 Software per REMEX-T(K)100

- Tipo: Integrato
- Nome S/W: RPG-F-0702
- Versione S/W: 2,02

5.9 Accessori extra

- Coperchio per esposizione ai raggi X
- Cavo di alimentazione CA

5.10 Requisiti minimi per ricevitore immagine radiologica digitale

- Risoluzione min.: più di 1000
- Risoluzione min.: più di 40 mm × 40 mm
- Dimensione pixel max.: meno di 40 µm

5.11 Protezione contro radiazioni residue

- Per evitare radiazioni residue causate dall'utilizzo di REMEX-T(K)100, l'operatore deve rimanere nella zona di occupazione idonea descritta nella sezione 4.3 di questo manuale d'uso; inoltre, l'allineamento tra il paziente e REMEX-T(K)100 deve essere mantenuto conforme a quanto riportato in [Figura 2].

5.12 Parametri sulle prestazioni di imaging

- Per mantenere le prestazioni di imaging, è necessario misurare i parametri seguenti una volta all'anno; questa operazione deve essere effettuata da una persona autorizzata o dal produttore.
 - 1) Tensione del tubo: punto di misurazione 70 kV / Tolleranza ± 10 %
 - 2) Corrente del tubo: punto di misurazione 0,2 mA, 2 mA / Tolleranza ± 20 %
 - 3) Tempo di esposizione: punto di misurazione 0,01 s, 0,1 s, 0,3 s, 0,65 s, 1,3 s / Tolleranza ± 5 % + 50 ms
 - 4) Radiazioni di dispersione

5.13 Caratteristiche della forma d'onda della tensione del tubo radiologico

- Fase di aumento: aumento fino a 70 kV entro 15 ms, da mantenere prima di premere il pulsante per l'esposizione.
- Fase di riduzione: riduzione fino a 0 kV entro 7,8 ms dopo aver premuto il pulsante per l'esposizione.
- La forma e l'ampiezza del ripple della tensione del tubo radiologico: il ripple è inferiore a ± 10 % a 70 kV costanti.

6. Manutenzione

6.1 Sostituzione della batteria ricaricabile

[Figura 4]



- Svitare i bulloni (bulloni dell'area n. 1 in [Figura 4]) dal coperchio della batteria.
- Estrarre la batteria dal corpo principale.
- Staccare il connettore della batteria e sostituire con una batteria nuova.



- Usare solo il modello di batteria specificato dal produttore.
- La sostituzione deve essere effettuata esclusivamente da una persona autorizzata.
- La batteria deve essere sottoposta a controlli periodici e a eventuali sostituzioni.

6.2 Ispezioni periodiche (procedura controllo qualità)

Si raccomanda di effettuare annualmente il controllo dell'apparecchiatura.



- I controlli su questa apparecchiatura possono essere effettuati esclusivamente dal personale qualificato.

- Verificare tutti gli aspetti in conformità ai regolamenti nazionali in vigore.

- Periodo di ispezione: 1 volta all'anno

- Se il risultato non è soddisfacente in base ai criteri, rivolgersi al produttore.

Aspetti da verificare durante le ispezioni	Metodo	Criterio
Tensione del tubo	Posizionare il dispositivo di misurazione della tensione a (25 ± 2) cm di distanza dal punto focale, impostare il dispositivo a 70 kV, quindi misurare il valore di irradiazione dei raggi X.	Entro 70 kV ± 10 %
Corrente del tubo e Tempo di esposizione	Aprire il coperchio del vano batterie. Collegare l'oscilloscopio al terminale di misurazione corrente (giallo: segnale; nero: riferimento). Impostare il dispositivo a 2 mA e misurare il valore di irradiazione dei raggi X.	Entro 2 mA ± 20 % Entro (0,01~1,3) s ± 5 % + 50 ms
Tensione della batteria	Aprire il coperchio del vano batterie. Collegare l'oscilloscopio al terminale della batteria e misurare il valore della tensione CC della batteria.	Più di 10 V CC

6.3 Smaltimento del dispositivo

Il dispositivo deve essere smaltito in conformità alle procedure specificate a livello nazionale. In alternativa, può anche essere restituito al produttore per lo smaltimento. Si prega di contattare il centro assistenza di REMEDI Co., Ltd.

6.4 Schema circuitale, elenco componenti ecc. per la riparazione di certe parti del dispositivo

Gli schemi circuitali, gli elenchi dei componenti ecc. necessari per la riparazione del dispositivo possono essere forniti su richiesta. Si prega di contattare il centro assistenza di REMEDI Co., Ltd.

6.5 Valutazione delle radiazioni di dispersione e parassite per l'operatore

- Il valore delle radiazioni di dispersione e parassite per l'operatore è descritto nella sezione 4.2.

- Questo valore viene espresso come il valore della "Zona di occupazione idonea" perché questo dispositivo è di tipo palmare e l'operatore deve trovarsi accanto al paziente durante l'esposizione ai raggi X.

7. Dichiarazioni e tabelle per la CEM

Tabella 1 - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE – per REMEX-T(K)100

Indicazioni e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche		
<p>Il dispositivo REMEX-T(K)100 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il dispositivo REMEX-T(K)100 venga utilizzato in tale ambiente.</p>		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	REMUX-T(K)100 usa l'energia a RF solo per le sue funzioni interne. Di conseguenza, le emissioni RF decisamente basse rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	<p>REMUX-T(K)100 è adatto all'uso in tutti gli edifici non domestici e può essere utilizzato negli edifici domestici e in quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici, a condizione che sia rispettata la seguente avvertenza.</p> <p>Avvertenza: Questa apparecchiatura/sistema è destinata esclusivamente all'uso di professionisti. Questa apparecchiatura/sistema può causare interferenze radio o interrompere il funzionamento delle apparecchiature vicine. Può essere necessario adottare misure di mitigazione, ad es. riorientamento o riposizionamento di REMEX-T(K)100, oppure realizzare una schermatura del luogo.</p>
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2 – IMMUNITÀ elettromagnetica – per REMEX-T(K)100

Linee guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
Il dispositivo REMEX-T(K)100 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il dispositivo REMEX-T(K)100 venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di IMMUNITÀ	IEC 60601 Livello del test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
Scarica elettrostatica (ESD) EN 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrelle. Per i pavimenti rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci/burst EN 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione EN 61000-4-5	±1kV da linea/e a linea/e ±2kV da linea/e a terra	±1kV da linea/e a linea/e ±2kV da linea/e a terra	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sbalzi di corrente, brevi interruzioni e variazioni di voltaggio sui cavi di immissione alimentazione EN 61000-4-11	<5 % UT (>95 % caduta in UT) per 0,5 cicli 40% UT (>60% caduta in UT) per 5 cicli 70% UT (>30% caduta in UT) per 25 cicli <5 % UT (>95 % caduta in UT) per 5 s	<5 % UT (>95 % caduta in UT) per 0,5 cicli 40% UT (>60% caduta in UT) per 5 cicli 70% UT (>30% caduta in UT) per 25 cicli <5 % UT (>95 % caduta in UT) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del dispositivo REMEX-T(K)100 necessita di un utilizzo continuo durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare REMEX-T(K)100 con un gruppo di continuità o una batteria.

Frequenza di alimentazione dei campi magnetici (50/60Hz) EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frequenza dei campi magnetici dovrebbe essere al livello di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: UT è la tensione di alimentazione AC prima dell'applicazione del livello di prova.			

Tabella 3 - IMMUNITÀ elettromagnetica – per REMEX-T(K)100 non adibita al SUPPORTO VITALE

Linee guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
Il dispositivo REMEX-T(K)100 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il dispositivo REMEX-T(K)100 venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di IMMUNITÀ	TEST IEC 60601 LIVELLO	Conformità conformità	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
RF condotte EN 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore rispetto a quella consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte del [DISPOSITIVO ME o SISTEMA ME] compresi i cavi. Distanza di separazione raccomandata \sqrt{P} $d = 1,17$ \sqrt{P} $d = 1,17$ da 80 MHz a 800 MHz \sqrt{P} $d = 2,33$ da 80 MHz a 800 MHz dove "P" è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore, e "d" è la distanza raccomandata espressa in metri (m). L'intensità di campo emessa dai trasmettitori fissi a radiofrequenza, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco a, deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza. b Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati con il seguente simbolo:
RF irradiate EN 61000-4-3	3 V/m Da 80MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, è applicabile l'intervallo di frequenza più alto.</p> <p>NOTA 2 Le presenti linee guida possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			

- a Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio telefoni (cellulare /cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissione radio in AM e FM e trasmissione TV teoricamente non possono essere previste con precisione. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, è consigliabile prendere in considerazione un'analisi elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo di utilizzo del dispositivo REMEX-T(K)100 è superiore al livello di conformità RF applicabile, occorre verificare che il dispositivo REMEX-T(K)100 funzioni normalmente. Se si osservano delle prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare delle misure aggiuntive, come ad esempio il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo REMEX-T(K)100.
- b Oltre la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

Tabella 4 – Distanza di separazione raccomandata tra l'apparecchiatura a comunicazioni RF mobile e portatile e l'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME - per APPARECCHIATURA ME e SISTEMI me non adibiti al SUPPORTO VITALE

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo REMEX-T(K)100			
Il dispositivo REMEX-T(K)100 è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici con interferenze da RF irradiate controllate. Il cliente o l'utente del dispositivo REMEX-T(K)100 possono aiutare a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo REMEX-T(K)100, come consigliato di seguito, in conformità con il livello di potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz \sqrt{P} d = 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
<p>Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri sopra indicati, la distanza raccomandata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove "P" è il livello di potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore.</p> <p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.</p> <p>NOTA 2 Le presenti linee guida possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			

8. Politica di garanzia del prodotto

- Questo prodotto è garantito per due anni dalla data di acquisto.
- Durante il periodo di garanzia, provvederemo alla riparazione del prodotto in forma gratuita.
- I danni causati dalla negligenza del cliente, anche durante il periodo di garanzia, non saranno coperti da riparazione gratuita.
- Il prodotto è fabbricato in conformità alla procedura completa di gestione di qualità, ispezione e fabbricazione in vigore presso REMEDI Co., Ltd.
- I criteri di indennizzo riguardanti le riparazioni e le sostituzioni dei prodotti sono correlati alle "Regole di indennizzo per lesioni dei consumatori" del Consiglio di Pianificazione Economica coreano.
- REMEDI Co., Ltd. Garantisce che è stata applicata una ragionevole cura nella progettazione e fabbricazione di questo prodotto. Questa garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente indicate in questo documento, siano esse espresse o implicite a norma di legge o di altra disposizione ivi comprese, ma senza limitazione alcuna, tutte le eventuali garanzie implicite di vendibilità o di idoneità.
- La manipolazione, la conservazione e la pulizia di questo prodotto, così come i fattori riguardanti i pazienti, le diagnosi e altri aspetti al di là del controllo di REMEDI Co., Ltd. Hanno ripercussioni dirette sul prodotto e sui risultati ottenuti dal suo utilizzo.
- L'obbligo di REMEDI Co., Ltd. ai sensi della presente garanzia si limita alla riparazione o alla sostituzione di questo prodotto e REMEDI Co., Ltd. non potrà essere ritenuta responsabile per qualsiasi perdita, danno o spesa accidentale o consequenziale, derivante in modo diretto o indiretto dall'uso di questo prodotto.
- REMEDI Co., Ltd. non si assume, né autorizza qualsiasi altra persona ad assumersi, qualsivoglia responsabilità ulteriore o aggiuntiva in relazione a questo prodotto. REMEDI Co., Ltd. non si assume nessuna responsabilità relativamente ai prodotti riutilizzati, rielaborati o risterilizzati e non emette nessuna garanzia, espressa o implicita, ivi compresa, ma senza limitazione, quella di vendibilità o idoneità per l'uso previsto, in relazione al prodotto in oggetto.

Contatti: Per ottenere informazioni dettagliate sui nostri servizi e prodotti, potete contattarci ai recapiti seguenti.

[Produttore / team assistenza al cliente]: REMEDI Co., Ltd., #24232, 2F, 69-14, Sakju-ro 145beongil, Chuncheon-si, Gaonwon-do, Corea

Tel: +82-2-6930-5891, Fax: +82-2-6930-5892, E-mail: sales@remedihc.com

Homepage: <http://www.remedihc.com>

[Rappresentante CE]

Paese di esportazione: Germania, Azienda: JaviTech e.K., Address: Sachsenhausener Straße 16, 658 24 Schwalbach am Taunus, Germania

Tel: +49 6196 4021549, E-mail: info@javitech.de

La home page di REMEDI Co., Ltd. è a vostra disposizione e include una pagina in cui è possibile comunicare gli eventuali reclami. In caso di disagi sperimentati durante l'utilizzo del nostro prodotto, o per eventuali suggerimenti di miglioramento, salvo i difetti del prodotto, vi invitiamo a contattarci e ad aiutarci a concretizzare i vostri suggerimenti.