

REMEDI™

Manuale d'uso

REMEX-KA6

Apparecchiatura radiologica portatile

Copyright©2020

DOC N.: REM-IFU-KA6 Rev. 2

 REMEDI Inc.

#24232, 2F, 69-14, Sakju-ro 145beon-gil,

Chuncheon-si, Gangwon-do, Corea

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

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'uso5**
 - 1.1 Precauzioni5
 - 1.2 Assicurazione di qualità5
 - 1.3 Cronologia delle revisioni5
 - 1.4 Simboli6
- 2. Precauzioni7**
 - 2.1 Precauzioni generali7
 - 2.2 Divieti generali7
 - 2.3 Effetti collaterali generali7
- 3. Aspetto e specifiche9**
 - 3.1 Panoramica9
 - 3.2 Specifiche 10
 - 3.3 Norme per la sicurezza 13
 - 3.4 Aspetto 14
 - 3.5 Dimensioni 18
 - 3.6 Condizioni d'esercizio 20
 - 3.7 Condizioni di conservazione e trasporto 21
 - 3.8 Simboli 21
 - 3.9 ~ 3.18 Etichette 22
- 4. Modalità d'uso26**
 - 4.1 Funzioni usate di frequente 26
 - 4.2 Pre-procedura 26
 - 4.3 Procedura operativa 28
 - 4.4 Conservazione e pulizia dopo l'uso 30
 - 4.5 Procedura che permette la misurazione della quantità di radiazioni 30
 - 4.6 Messaggi di errore 31
- 5. Dati Tecnici32**
 - 5.1 Specifiche 32
 - 5.2 Controllo esposizione ai raggi X 32
 - 5.3 Gruppo tubo radiologico 32

5.4 Serbatoio ad alta tensione 34

5.5 Dispositivo di limitazione del fascio..... 34

5.6 Batteria ricaricabile 34

5.7 Adattatore CA/CC (questa alimentazione viene specificata come parte dell'apparecchiatura ME)..... 34

5.8 Software per REMEX-KA6..... 35

5.9 Accessori extra 35

5.10 Requisiti minimi per ricevitore immagine radiologica digitale..... 35

5.11 Protezione contro radiazioni residue 35

5.12 Parametri sulle prestazioni di imaging 35

5.13 Caratteristiche della forma d'onda della tensione del tubo radiologico 35

6. Manutenzione 36

7. Dichiarazione e tabelle per la CEM 38

8. Politica di garanzia del prodotto 42

1. Informazioni sul manuale d'uso

Questo manuale d'uso viene fornito all'utente insieme al prodotto REMEX-KA6.

Questo manuale d'uso riguarda unicamente REMEX-KA6 e non si riferisce a nessun altro prodotto dell'azienda. In caso di smarrimento o danneggiamento di questo manuale d'uso, rivolgersi al centro assistenza di REMEDI Inc.

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-KA6. Leggere con la massima attenzione 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 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.
- * Questo manuale d'uso è redatto in lingua inglese.
- * I Paesi in cui la lingua nazionale non sia l'inglese devono provvedere alle rispettive traduzioni, in conformità alle linee guida in materia fornite da REMEDI Inc.

*Paese di applicazione del manuale d'uso

Paese	Applicazione	Paese	Applicazione	Paese	Applicazione
Regno Unito	O	Italia		Danimarca	
Francia		Portogallo		Russia	
Germania		Paesi Bassi		Polonia	
Spagna		Svizzera		Ucraina	
Belgio		Svezia		Altri	

2. Precauzioni

2.1 Precauzioni generali

PRECAUZIONI

1. Questo prodotto è destinato per l'uso da parte di un professionista sanitario idoneamente qualificato e addestrato, che abbia ottenuto la licenza necessaria.
 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 usato per qualsiasi altra finalità diversa da quanto specificato in questo manuale d'uso, REMEDI non potrà essere ritenuta responsabile per l'utilizzo in sicurezza di REMEX-KA6.
-

2.2 Divieti generali

DIVIETI

1. Non utilizzare con un adattatore CA/CC non autorizzato.
 2. Non utilizzare al di fuori dell'uso previsto.
 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.
 6. Durante l'utilizzo non deve essere presente nessun'altra persona al di fuori dell'utente.
-

2.3 Avvertenze generali

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.
-

**AVVERTENZE**

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.
5. 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.
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.
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.
12. Dopo aver adagiato il serbatoio del tubo, la quantità di olio viene controllata attraverso un irradiatore radiogeno trasparente. Se vengono identificate bolle o spazi vuoti, è presente una dispersione; è pertanto necessario arrestare il dispositivo e contattare il produttore per procedere alla riparazione.

3. Aspetto e specifiche

3.1 Utilizzo designato

L'apparecchiatura radiologica portatile REMEX-KA6 deve essere utilizzata da un professionista sanitario o idoneamente qualificato e addestrato, trattandosi di sorgente radiogena per la produzione di immagini diagnostiche a raggi X mediante l'uso di recettori d'immagine. L'utilizzo designato prevede soggetti pediatrici e adulti.

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 mA s. 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 sia spenta quando REMEX-KA6 viene sottoposta a pulizia. Utilizzare esclusivamente salviette imbevute di un disinfettante senza alcol o un panno imbevuto di liquido/spray. REMEX-KA6 e l'adattatore in dotazione non sono destinati a essere sottoposti a nessun tipo di procedura di sterilizzazione. REMEX-KA6 non è stata progettata per essere utilizzata per la sterilizzazione di qualsiasi altro prodotto.

REMEX-KA6 con protezione da radiazioni conforme alla norma IEC 60601-1-3:2013 (EN 60601-1-3:2008/ A11:2016)

APPARECCHIATURA RADIOLOGICA REMEX-KA6 conforme alla norma IEC 60601-2-54:2009 (EN 60601-2-54:2009)

GRUPPO TUBO RADIOLOGICO REMEX-KA6 conforme alla norma IEC 60601-2-28:2010 (EN 60601-2-28:2010)

Durante l'uso normale, sussiste la possibilità di effetti deterministici (ICRP60) nel caso in cui il PAZIENTE venga esposto a livelli di dose di RADIAZIONI superiori un valore soglia.

3.1.1 Specifiche di applicazione

1) Indicazione medica prevista

- Apparecchiatura radiologica portatile per ottenere le immagini anatomiche

2) Popolazione di pazienti prevista

- Et : Non rilevante
- Stato di salute: Non rilevante
- Nazionalit : Non rilevante
- Condizione del paziente: Non rilevante

3) Parte del corpo o tipo di tessuto su cui   prevista l'applicazione o l'interazione

- Corpo intero

4) Principio di funzionamento

- REMEX-KA6 genera e controlla i raggi X utilizzando l'alimentazione proveniente dalla batteria integrata; durante il caricamento, l'irradiazione   assolutamente proibita. L'emissione radiogena   controllata dal circuito elettronico designato e dalla MCU; inoltre, tra le condizioni necessarie per poter effettuare l'applicazione, la tensione del tubo deve essere compresa tra 40 kV e 70 kV, mentre la corrente del tubo deve essere compresa tra 2 mA e 6 mA. Il tempo di irradiazione   compreso tra 0,06 s e 2,0 s, e il valore aggiustato dalla MCU controlla elettronicamente l'elemento di switching del semiconduttore. Utilizzando i raggi X, attraversa la parte del corpo da esaminare per ottenere un'immagine con un rivelatore, in modo tale da poter formulare un'adeguata diagnosi. Il metodo di impostazione del tempo di irradiazione viene impostato dall'utente. Dopo aver effettuato l'impostazione, premere il pulsante dell'applicazione per effettuare una prova.

3.2 Specifiche

Modello	REMEX-KA6
Tipo di protezione da scosse elettriche	- Apparecchiatura di classe II (modalit� di caricamento) - Apparecchiatura con fonte di alimentazione interna (modalit� di esposizione) - Parte applicata di tipo B
Potenza nominale dell'adattatore CA/CC	- Ingresso: 100-240 V CA, 50/60 Hz, 1,5 A - Uscita: 24 V CC, 2,0 A
Tensione nominale della batteria ricaricabile	22,2 V CC, 1800 mAh

Alimentazione collegata	240 VA (in modalità di carica)
Tensione del tubo	40 ~ 70 kV (variabile)
Corrente del tubo	2 ~ 6 mA (variabile)
Intervallo tempo di esposizione	0,06 s ~ 2,0 s
Potenza elettrica nominale	420 W (70kV, 6mA, 0,1s)
Dimensioni punto focale	0,4 mm (conforme alla norma IEC 60336:1993)
Campo di radiazione simmetrico max.	286,7 mm X 286,7 mm a SSD 1000 mm
Portata del FASCIO RADIOGENO	63,1 mm X 63,1 mm a SSD 220 mm
Riproducibilità	Minore o uguale a 0,05
Linearità e costanza	Non superiore a una differenza di 0,2 volte
Mezzi per ridurre l'influenza delle RADIAZIONI disperse	Non previsti
Filtrazione intrinseca	1,6 mmAl 70kV / HVL 2,5 mmAl
Filtrazione aggiuntiva	3,5 mmAl 70kV / HVL 2,5 mmAl
Filtrazione totale	5,1 mmAl 70kV / HVL 2,5 mmAl
Caratteristiche del filamento	1,0 ~ 4,0 V, 2,2 ~ 3,0 A (corrente filamento max.)
Angolo anodo	12,5°
Caratteristiche termiche	4,3 kJ
Tasso di dissipazione termica anodo max.	430 W
Protezione contro l'ingresso di acqua o di materiale particolato	IPX0
Modalità operativa	Funzionamento continuo (Il tempo di ricaricamento per il serbatoio ad alta tensione è 10 s.)
Vita utile prevista:	5 anni

- 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 $\pm(10\% + 1\text{ ms})$
 - Accuratezza del tempo per la corrente del tubo: $\pm(10\% + 0,2\text{ mAs})$
- Riproducibilità dell'uscita delle radiazioni: Il coefficiente di variazione dei valori misurati del kerma in aria: meno di 0,05

Prestazioni essenziali

		Tensione del tubo	Corrente del tubo	Tempo di esposizione	Kerma in aria (± 20%)
Indicazioni dosimetriche	40kV	2mA	0,06 s	0.000802mGy	
			2,0 s	0.025342mGy	
		4mA	0,06 s	0.001345mGy	
			2,0 s	0.042875mGy	
		6mA	0,06 s	0.001806mGy	
			2,0 s	0.059321mGy	
	55kV	2mA	0,06 s	0.002256mGy	
			2,0 s	0.077085mGy	
		4mA	0,06 s	0.003801mGy	
			2,0 s	0.126958mGy	
		6mA	0,06 s	0.005148mGy	
			2,0 s	0.175183mGy	
	70kV	2mA	0,06 s	0.004398mGy	
			2,0 s	0.145357mGy	
		4mA	0,06 s	0.007200mGy	
			2,0 s	0.239477mGy	
		6mA	0,06 s	0.009799mGy	
			2,0 s	0.331055mGy	

- Dose di RADIAZIONE erogata al PAZIENTE

	Valore	Valore
Tensione del tubo	70kV	
Corrente del tubo	6mA	
Tempo di esposizione	0,06 s (min.)	2,0 s (max.)
Dose RADIAZIONE	1.22 uGy · m ²	46.12 uGy · m ²

3.3 Norme per la sicurezza

IEC 60601-1:2012 EN 60601-1:206/A1:2013	Apparecchiature elettriche mediche - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015	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 60601-1-3:2008/A11:2016	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 60601-2-28:2010 EN 60601-2-28:2010	Apparecchiature elettriche mediche - Parte 2-28: Regole speciali per la sicurezza di base e le prestazioni richieste dei gruppi di tubi radiologici per la diagnostica medica
IEC 60601-2-54:2009 EN 60601-2-54:2009	Apparecchiature elettriche mediche - Parte 2-54: Regole speciali per la sicurezza di base e le prestazioni richieste delle apparecchiature a raggi X utilizzate in 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 delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici

3.4 Aspetto

3.4.1 Vista anteriore del corpo principale

3.4.1.1 Cono LED



N.	Nome	Descrizione
1	Dispositivo di limitazione del fascio	Quando i raggi X sono irradiati, limita l'intervallo di irradiazione del fascio.
1,1	Collimatore	Dispositivo per modificare l'intervallo del campo di irradiazione. Quando viene utilizzato il cono LED, è possibile utilizzare il collimatore sottostante in base alle dimensioni. - Torace, colonna vertebrale: dimensioni 17" X 17" - Addome, testa: dimensioni 17" X 14" - Mani e piedi: dimensioni 12" X 10"
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
4	LED stato di esposizione	Quando i raggi X vengono irradiati, il LED giallo si accende.

3.4.1.2 Cono laser (solo opzione torace)



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
4	LED stato di esposizione	Quando i raggi X vengono irradiati, il LED giallo si accende.

3.4.2 Vista posteriore del corpo principale



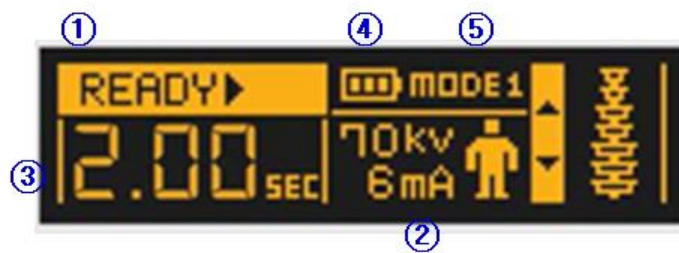
N.	Nome	Descrizione
1	Coperchio del vano	Rimuovere questo coperchio per sostituire la batteria ricaricabile.

	batterie	
2	Porta di ricarica	Connettore di ricarica
3	Porta esterna	Porta di connessione telecomando esterno



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 standby	Dopo l'accensione, il LED verde entra in standby. Durante l'irradiazione radiogena, si spegne.
4	Pulsante di accensione	Accensione/spegnimento



N.	Nome	Descrizione
1	Stato	<p>Indica lo stato attuale del dispositivo.</p> <p>READY ▶ : Condizione "Pronto".</p> <p>READY ▶ * : Condizione "Esposizione".</p> <p>Dopo l'esposizione ai raggi X, il simbolo * scompare e rimane "PRONTO".</p>

2	Impostazione della modalità di esposizione	<p>Modificare l'impostazione predefinita in base all'utilizzo designato. L'intervallo per la tensione del tubo è 40 kV ~ 70 kV, l'intervallo per la corrente del tubo è 2 mA ~ 6 mA; inoltre, può essere impostato utilizzando i pulsanti ↑(su), ↓(giù).</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <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;"> <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 del tempo di esposizione	Impostare il tempo di esposizione (l'intervallo per il tempo di esposizione è 0,06 s ~ 2,0 s)
4	Condizione della batteria	Visualizza il livello residuo della batteria.
5	Selezione modalità/Tempo/kV/mA	Visualizzazione [Modalità],[Tempo],[kV],[mA].

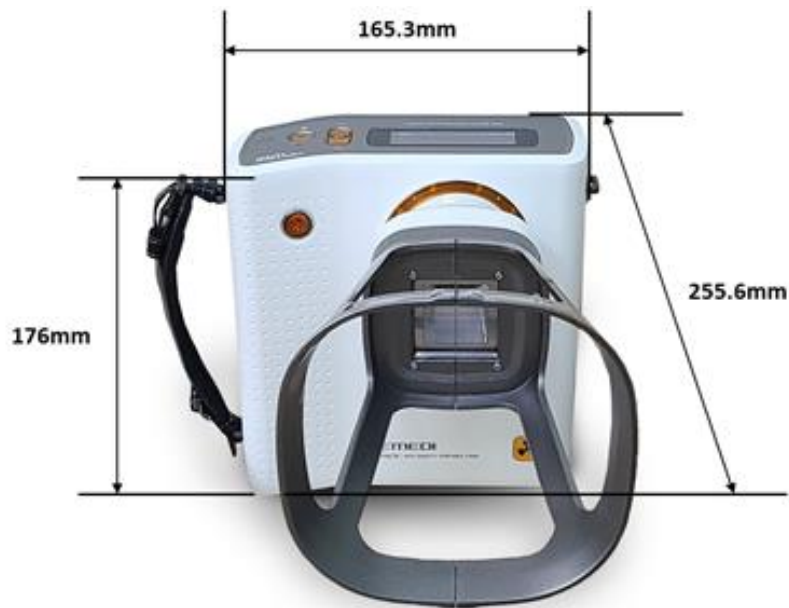
* Condizioni in base alla modalità (queste modalità sono a solo scopo esemplificativo o da intendersi come punti di partenza e devono essere sostituite da protocolli più specifici sviluppati dall'utente).

- Modalità vertebre: 70 kV, 6 mA, 2,00s (pazienti adulti)
70 kV, 6 mA, 1,30s (pazienti pediatrici)
- Modalità mammelle: 70 kV, 6 mA, 0,65s (pazienti adulti)
70 kV, 6 mA, 0,40s (pazienti pediatrici)
- Modalità mani: 50 kV, 6 mA, 0,50s (pazienti adulti)
45 kV, 6 mA, 0,40s (pazienti pediatrici)
- Modalità piedi: 55 kV, 6 mA, 0,60s (pazienti adulti)
55 kV, 6 mA, 0,50s (pazienti pediatrici)
- Modalità testa: 70 kV, 6 mA, 1,50s (pazienti adulti)
70 kV, 6 mA, 1,30s (pazienti pediatrici)
- Modalità addome: 70 kV, 6 mA, 2,00s (pazienti adulti)
70 kV, 6 mA, 1,20s (pazienti pediatrici)

3.5 Dimensioni

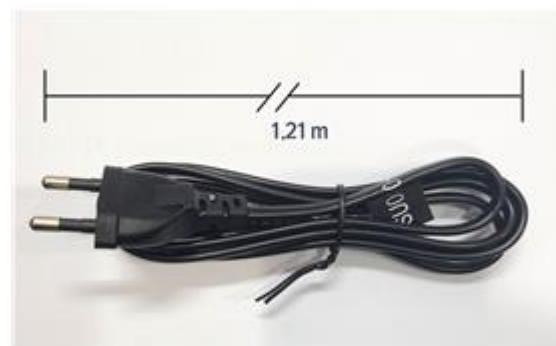
3.5.1 Corpo principale (cono LED e cono Laser (opzione))

- dimensioni: 165,3 (lunghezza) × 176 (altezza) × 255,6 (larghezza) mm³
- peso: 2,4 kg (incluso cono da 190 g)



3.5.2 Cavo di alimentazione e adattatore CA/CC

- dimensioni: 115 (lunghezza) × 30 (altezza) × 50 (larghezza) mm³
- peso: 250 g



3.5.3 Telaio SSD: Viene utilizzato attaccato al cono.

- dimensioni: 125,6 mm (lunghezza) mm × 135,1 mm (larghezza)
- peso: 78 g



3.5.4 Interruttore telecomando a filo (opzione): Interruttore esterno per irradiazione radiogena a distanza di 3 metri

- dimensioni: \varnothing 30 × 3000 mm
- peso: 120 g



3.5.5 Fascia a strappo per mano

- dimensioni: 130 mm (lunghezza) × 43 mm (larghezza), lunghezza della fascia a cinghia 333 mm
- peso: 20 g



3.5.6 Collimatore (opzione)

1) Collimatore testa, addome

- dimensioni: 83,5 mm × 83,5 mm
- peso: 60 g



2) Collimatore piedi, mani

- dimensioni: 83,5 mm × 83,5 mm
- peso: 70 g



3.6 Condizioni d'esercizio

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




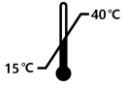
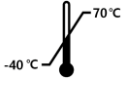
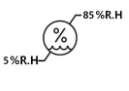
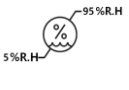

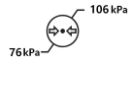




3.7 Condizioni di conservazione e trasporto

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

3.8 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		Numero di Serie	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

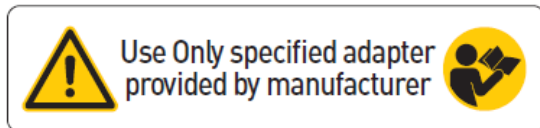
3.9 Etichette sul corpo principale

Posizione dell'etichetta: sulla parte inferiore dell'apparecchiatura / REMEX-KA6



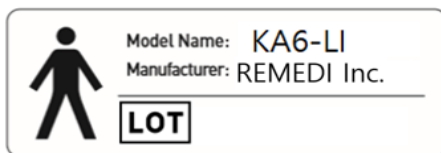
3.10 Etichetta del connettore adattatore CA/CC

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



3.11 Etichetta del cono

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



3.12 Etichetta per pericolo di radiazioni

Posizione dell'etichetta: In basso sul retro del dispositivo



3.13 Etichetta dell'adattatore CA/CC

Posizione dell'etichetta: Sull'adattatore

ADATTATORE CA/CC

Modello: YHY-24002000

Valore nominale in ingresso: 100-240 VCA 50/60Hz 1,5A

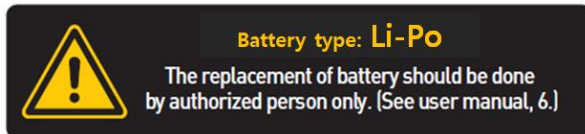
Valore nominale in uscita: 24,0V_{DC} 2,0A

Produttore: SHENZHEN YINGHUIYUAN ELECTRONICS CO., LTD

Fabbricato in Cina

3.14 Etichetta della batteria ricaricabile

Posizione dell'etichetta: Sulla confezione delle batterie



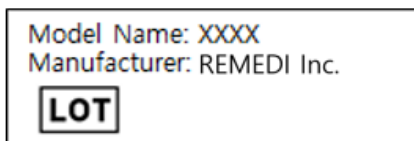
3.15 Serbatoio ad alta tensione

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



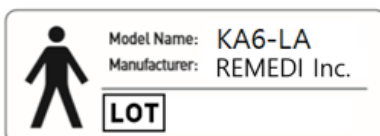
3.16 Interruttore telecomando a filo

Posizione dell'etichetta: Sull'impugnatura palmare dell'interruttore



3.17 Cono laser (opzione)

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



3.18 Etichetta del coperchio di protezione

Posizione dell'etichetta: Sul coperchio





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"

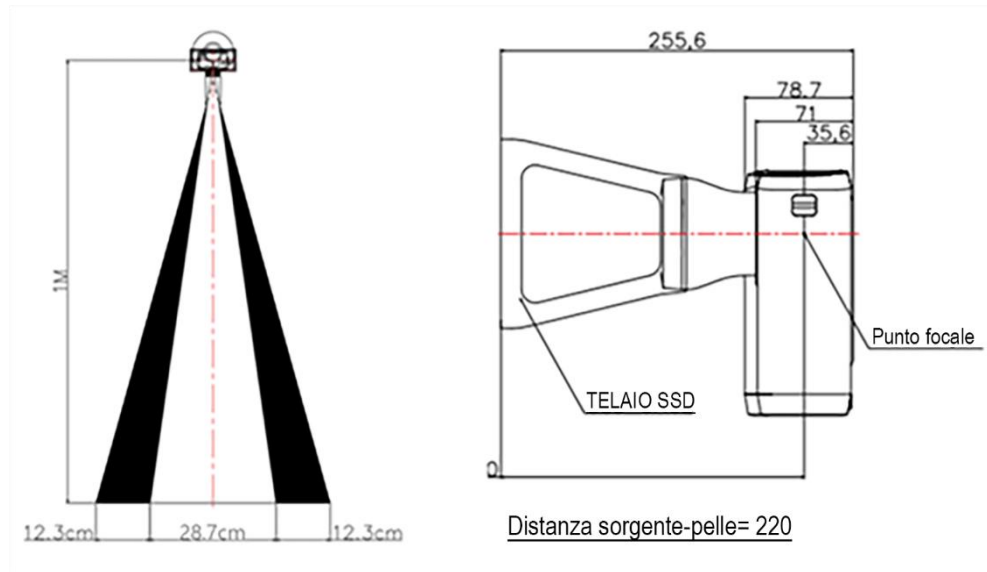
4.2 Pre-procedura

1. L'operatore di REMEX-KA6 deve essere un professionista sanitario idoneamente qualificato e addestrato, che abbia ottenuto la licenza necessaria.
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. (In modalità ricarica, REMEX-KA6 non può essere utilizzata).

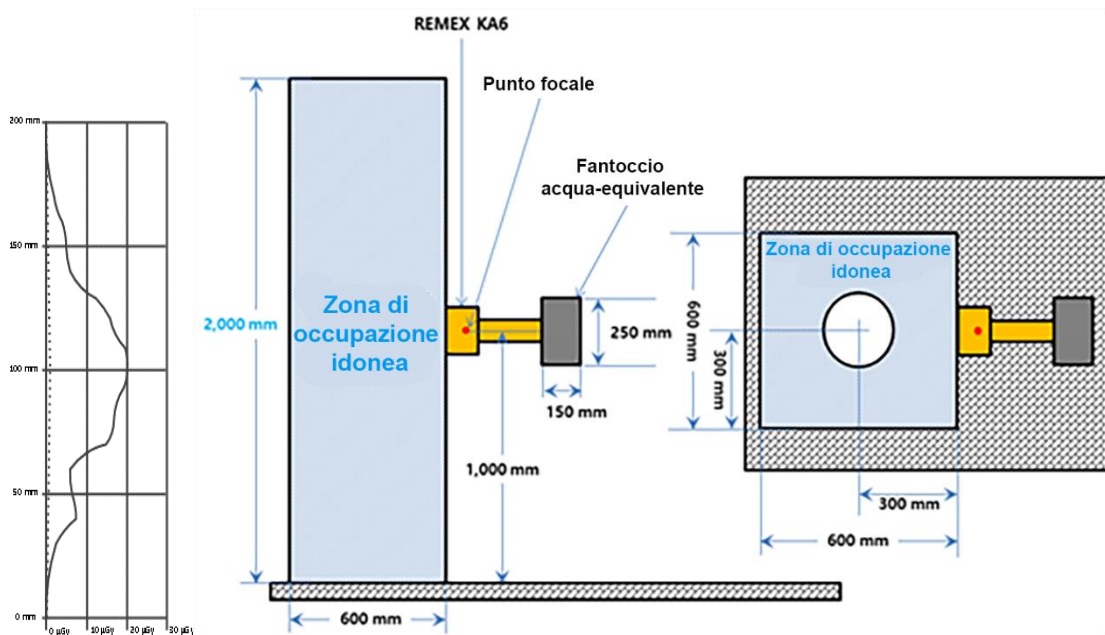


- È possibile utilizzare solo l'adattatore fornito dal produttore.
- La spina dell'adattatore viene usata come mezzo d'isolamento. Non posizionare il dispositivo in modo tale da rendere difficoltoso l'utilizzo del dispositivo di scollegamento.

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.



[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 REMEX-KA6 con tutte le sue prestazioni.
- Rateo di dose dell'operatore al centro della zona di occupazione idonea: 20 µGy/h

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.

Se si sorregge il dispositivo con una mano per un periodo di tempo prolungato, è necessario predisporre un'avvertenza che indichi il rischio di caduta del dispositivo.

1. Premere il pulsante ON per alcuni secondi (circa 2s ~ 3s) (pulsante n. 4 in [Figura 2]) e accendere REMEX-KA6.
2. Modificare l'impostazione predefinita in base all'utilizzo designato. L'intervallo per la tensione del tubo è 40 kV ~ 70 kV, l'intervallo per la corrente del tubo è 2 mA ~ 6 mA, l'intervallo per il tempo di esposizione è 0,06 s ~ 2,0 s; inoltre, può essere impostato utilizzando i pulsanti ↑(su), ↓(giù).

[Figura 2]



3. Impostare il luogo destinato all'esposizione dei raggi X. Il piano della posizione prevista deve essere perpendicolare al cono.
4. Premere il pulsante "Esposizione" per alcuni secondi (circa 1,5 s) (pulsante n. 2 in [Figura 3]) dopo aver terminato tutte le impostazioni. Durante l'esposizione radiogena, si accende la luce LED gialla (LED n. 1 in [Figura 3]).



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.



[Figura 3]



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 2,0 secondi; è necessario prestare attenzione affinché il paziente non si muova per qualche istante; anche l'operatore deve fare attenzione a non muoversi. L'utente deve attendere 1 minuto prima di rieffettuare l'applicazione).



L'aspetto più importante per i raggi X è la distanza dell'SSD. Per ottenere immagini di alta qualità dall'apparecchiatura, mantenere l'SSD a 150 cm. I raggi X vengono irradiati mentre l'SSD si mantiene a 45 cm o oltre. La distanza dal punto focale alla superficie del cono è 25,5 cm. In questo modo, la pelle del paziente deve sempre trovarsi a una distanza di almeno 20 cm rispetto al cono. La distanza tra il cono e la pelle del paziente dipende dalla parte del corpo del paziente che deve essere misurata; inoltre, la tensione del tubo, la corrente del tubo e il tempo di esposizione devono essere regolati per ottenere un'immagine ottimale in base all'aumento della distanza.

Le modifiche apportate all'SSD influenzano la dose di radiazione per il paziente: minore è l'SSD, maggiore è la dose di radiazione per il paziente; viceversa, maggiore è l'SSD, minore è la dose di radiazione per il paziente.

4.4 Conservazione e pulizia dopo l'uso

1. Premere il pulsante "ON/OFF" (pulsante n. 4 in [Figura 2]) per spegnere REMEX-KA6.
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 unicamente l'adattatore fornito dal produttore.
- Completata la carica, scollegare il cavo dell'adattatore dal connettore del dispositivo.

3. Pulire l'esterno di REMEX-KA6 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-KA6 al centro della superficie, sul lato opposto rispetto al fantoccio acqua-equivalente.
- Il centro deve essere allineato al punto focale di REMEX-KA6.
- Impostazione di REMEX-KA6: tempo di esposizione 2,0 s.
- 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	La temperatura interna del serbatoio del tubo supera il limite specificato.	Il dispositivo si spegne dopo aver visualizzato "Errore 1" sul display LCD con un allarme acustico singolo.
ERRORE 2	Errore tensione	La tensione radiogena supera il limite specificato.	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)	Errore 1 e Errore 2 verificatisi 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.

5. Dati Tecnici

5.1 Specifiche

- Classificazione elettrica (batteria): Parte applicata Tipo B, ad alimentazione interna
- Classificazione elettrica (adattatore CA/CC): Classe II
- Modalità di funzionamento: Funzionamento continuo
- Quantità di radiazioni: Dose per superficie d'ingresso max. 216 mR a 70 kV / 6 mA / tempo di esposizione: 2,0 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 tensione del tubo: 40 kV ~ 70 kV
- Intervallo corrente del tubo: 2 mA ~ 6 mA
- Intervallo tempo di esposizione: 0,06 s ~ 2,00 s

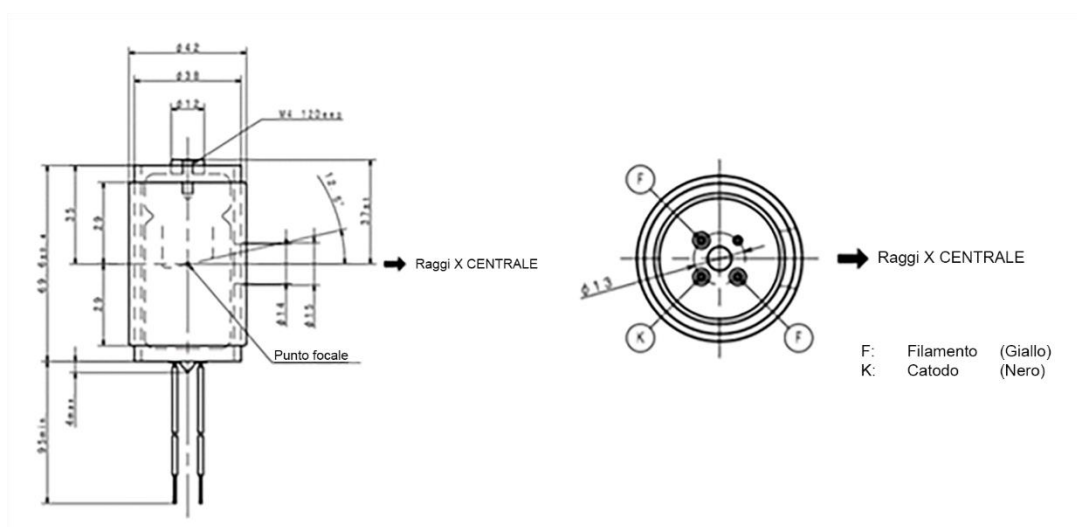
* Condizioni in base alla modalità (queste modalità sono a solo scopo esemplificativo o da intendersi come punti di partenza e devono essere sostituite da protocolli più specifici sviluppati dall'utente).

- Modalità vertebre: 70 kV, 6 mA, 2,00s (pazienti adulti)
70 kV, 6 mA, 1,30s (pazienti pediatrici)
- Modalità mammelle: 70 kV, 6 mA, 0,65s (pazienti adulti)
70 kV, 6 mA, 0,40s (pazienti pediatrici)
- Modalità mani: 50 kV, 6 mA, 0,50s (pazienti adulti)
45 kV, 6 mA, 0,40s (pazienti pediatrici)
- Modalità piedi: 55 kV, 6 mA, 0,60s (pazienti adulti)
55 kV, 6 mA, 0,50s (pazienti pediatrici)
- Modalità testa: 70 kV, 6 mA, 1,50s (pazienti adulti)
70 kV, 6 mA, 1,30s (pazienti pediatrici)
- Modalità addome: 70 kV, 6 mA, 2,00s (pazienti adulti)
70 kV, 6 mA, 1,20s (pazienti pediatrici)

5.3 Gruppo tubo radiologico

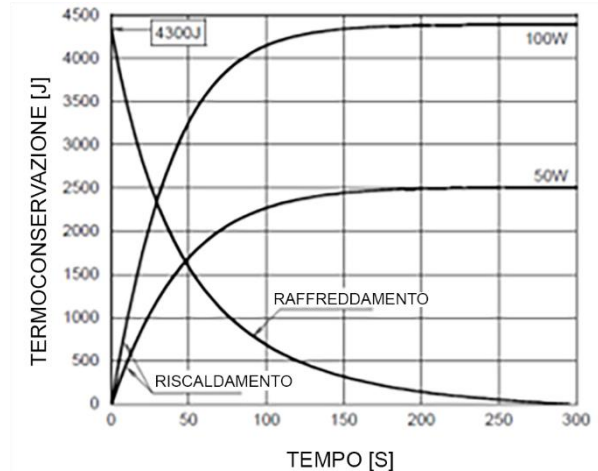
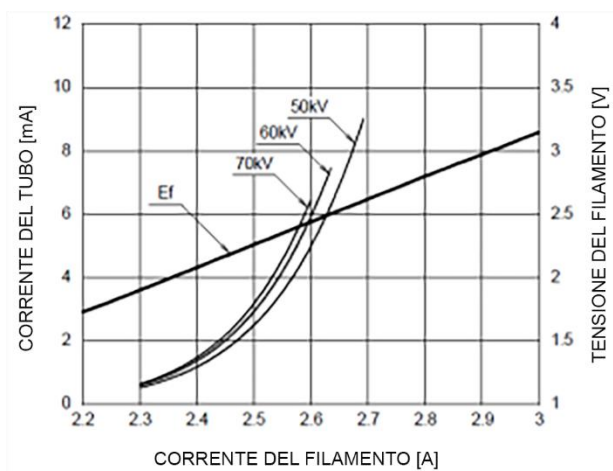
- Intervallo tensione del tubo: 40 kV ~ 70 kV
- Intervallo corrente del tubo: 2 mA ~ 6 mA

- 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
- Peso del tubo radiologico: 260 g
- Disegno del tubo radiologico



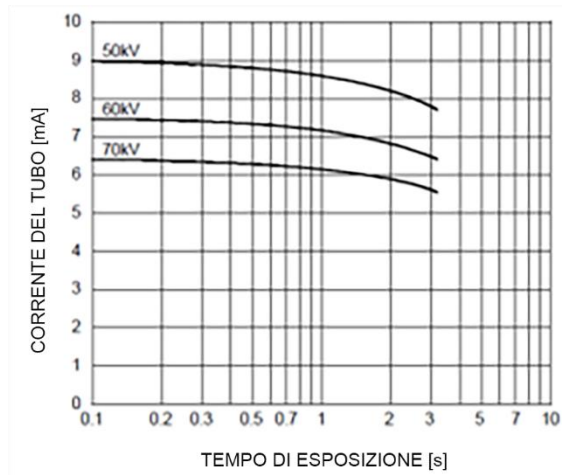
- Curva caratteristica tubo radiologico

Caratteristiche del filamento e emissioni



Caratteristiche termiche dell'anodo

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



5.4 Serbatoio ad alta tensione

- Tipo: 40 kHz, tipo inverter
- Tensione del tubo: 40~70 kV costante potenziale
- 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 V CC, 25 A

5.5 Dispositivo di limitazione del fascio

- Tipo: Quadrato
- Distanza sorgente-pelle (SSD): 220 mm



Il dispositivo di limitazione del fascio è rivestito in Pb a causa delle radiazioni di dispersione.

5.6 Batteria ricaricabile

- Nome del modello: ALLRUNBATTERY653496
- Produttore: SHENZHEN JURUIYUAN SMARTECH Co., LTD
- Tipo: Batteria LiPo
- Tensione in uscita: 22,2 V CC
- Capacità: 1800 mAh
- Dimensioni: 102 (Lunghezza)×39 (Altezza)×39 (Larghezza) mm³

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

- Nome del modello: YHY-24002000
- Produttore: SHENZHEN YINGHUIYUAN ELECTRONICS CO., LTD
- Potenza nominale in ingresso: 100-240 V CA., 50/60 Hz, 1,5 A
- Potenza nominale in uscita: 24 V CC, 2.0 A

5.8 Software per REMEX-KA6

- Tipo: Integrato
- Nome S/W: RPG-F-0706
- Versione S/W: 1,03

5.9 Accessori extra

- Interruttore telecomando a filo (opzione)

5.10 Requisiti minimi per ricevitore immagine radiologica digitale

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

5.11 Protezione contro radiazioni residue

- Per evitare radiazioni residue causate dall'utilizzo di REMEX-KA6, l'operatore deve restare nella zona di occupazione idonea descritta nella sezione 4.3 di questo manuale d'uso e l'allineamento tra il paziente e il prodotto REMEX-KA6 deve essere mantenuto come indicato 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 $\pm 10\%$
 - 2) Corrente del tubo: punto di misurazione 6 mA / Tolleranza $\pm 20\%$
 - 3) Tempo di esposizione: punto di misurazione 0,06 s ~ 2.0 s / Tolleranza $\pm(10\% + 1\text{ ms})$
 - 4) Radiazioni di dispersione
 - 5) Impostazione delle modalità di esposizione

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 $\pm 10\%$ a 70 kV costanti.

6. Manutenzione

6.1 Sostituzione della batteria ricaricabile

[Figura 4]



- Svitare i bulloni (bulloni dell'area n. 1 in [Figure 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.
- Quando una persona non autorizzata (persona non competente) sostituisce la batteria, sussiste il rischio di surriscaldamento, incendio o esplosione.
- 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
Controllo dell'aspetto	Ispezionare tutto l'esterno del dispositivo per rilevare eventuali segni di danni.	Nessun segno di danno.
Ispezione del cono	Ispezionare il cono e il suo connettore per rilevare la presenza di eventuali corpi estranei.	Nessun corpo estraneo.
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 6 mA e misurare il valore di irradiazione dei raggi X.	Entro 6 mA ± 20 % Entro (0,06~2,0) s ± (10% + 1ms)
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.	Oltre 20 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 Inc.

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 Inc.

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-KA6

Indicazioni e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche		
<p>Il modello REMEX-KA6 è destinato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che il dispositivo REMEX-KA6 sia impiegato in tale ambiente.</p>		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	REMEX-KA6 utilizza l'energia 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>REMEX-KA6 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. 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-KA6 o schermatura dell'ambiente.</p>
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2 – IMMUNITÀ elettromagnetica – per REMEX-KA6

Linee guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
Il modello REMEX-KA6 è destinato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che il dispositivo REMEX-KA6 sia impiegato 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 di EMEX-KA6 necessita un funzionamento continuato durante interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare REMEX-KA6 mediante sistema di continuità o 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 CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

Tabella 3 IMMUNITÀ elettromagnetica – per REMEX-KA6 non SALVAVITA


Linee guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
Il modello REMEX-KA6 è destinato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che il dispositivo REMEX-KA6 sia impiegato 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	<p>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</p> $d = \frac{\sqrt{P}}{1,17}$ <p>d = 1,17 da 80 MHz a 800 MHz</p> $d = \frac{\sqrt{P}}{2,33}$ <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</p>  <p>gamma di frequenza. b Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati con il seguente simbolo:</p>
RF irradiate EN 61000-4-3	3 V/m tra 80 MHz e 2,5 GHz	3 V/m	
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, è applicabile l'intervallo di frequenza più alto. 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>			
<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 del campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato REMEX-KA6 supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario osservare REMEX-KA6 per verificarne un funzionamento normale. Se si osservano delle prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare delle misure aggiuntive, come ad esempio il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo REMEX-KA6.</p>			
<p>b Oltre la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.</p>			

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 raccomandata tra apparecchiature di comunicazioni RF portatili e mobili e REMEX-KA6			
Il modello REMEX-KA6 è destinato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente del modello REMEX-KA6 può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche, mantenendo una distanza minima tra l'apparecchiatura delle comunicazioni RF mobile (trasmettitori) e il modello REMEX-KA6 come di seguito raccomandato, in base alla potenza in uscita massima 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	tra 80 MHz e 800 MHz \sqrt{P} d = 1,17	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

Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri sopra indicati, la distanza di separazione 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 del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

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.

8. Politica di garanzia del prodotto

- Il prodotto è fabbricato in conformità alla procedura completa di gestione di qualità, ispezione e fabbricazione in vigore presso REMEDI Inc.
- 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 Inc. 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 espresse e 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 Inc. Hanno ripercussioni dirette sul prodotto e sui risultati ottenuti dal suo utilizzo.
- L'obbligo di REMEDI Inc. ai sensi della presente garanzia si limita alla riparazione o alla sostituzione di questo prodotto e REMEDI Inc. 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 Inc. non si assume, né autorizza qualsiasi altra persona ad assumersi, qualsivoglia responsabilità ulteriore o aggiuntiva in relazione a questo prodotto. REMEDI Inc. 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 Inc., #24232, 2F, 69-14, Sakju-ro 145beon-gil, Chuncheon-si, Gangwon-do, Corea

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

Homepage: <http://www.remедиhc.com>

La home page di REMEDI Inc. 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.



arci a concretizzare i vostri suggerimenti.

Il prodotto non è da intendersi come forma di addestramento per l'utente; esso deve essere utilizzato dall'utente facendo riferimento all'apposito manuale d'uso.

[Rappresentante per la UE]: JaviTech e.K.

Indirizzo: Sachsenhausener Straße 16, 65824 Schwalbach am Taunus, Germania

Contatto: Tel: +49 6196 4021549, Email: info@javitech.de

0068

