User Manual

REMEX-KA6

Portable X-ray Equipment

Copyright©2020

DOC No: REM-IFU-KA6 Rev. 2

REMEDI Inc.

#24232, 2F, 69-14, Sakju-ro 145beon-gil,
Chuncheon-si, Gangwon-do, KOREA
Tel: +82-2-6930-5891 Fax: +82-2-6930-5892

This User Manual may be revised for the improvement of the product, without prior notification. Images in this User Manual may differ from the actual product.

Table of Content

1. About User Manual ····· 3
1.1 Cautions ····· 3
1.2 Quality Assurance ····· 3
1.3 Revision History ····· 3
1.4 Symbols ····· 3
2. Precautions ····· 5
2.1 General Cautions ····· 5
2.2 General Prohibitions ····· 5
2.3 General side effect ····· 5
3. Appearance and Specifications ····· 7
3.1 Overview ····· 7
3.2 Specification ····· 8
3.3 Safety Standards ····· 10
3.4 Appearance ····· 10
3.5 Dimension ····· 13
3.6 Hand strap ····· 14
3.7 Operating condition ····· 14
3.8 Storage and transportation condition ····· 14
3.9 Symbols ····· 15
3.10 ~ 3.17 Labels ····· 17
4. How to use ····· 19
4.1 Pre-procedure ····· 19
4.2 Pre-procedure ····· 19
4.3 Operation procedure ····· 20
4.4 Storage and cleaning after use ····· 21
4.5 Procedure allowing measurement of the radiation quantity ····· 21
4.6 Error message ····· 22
5. Product Warranty Policy ····· 23
6. Maintenance ····· 26
7. Statement and tables for EMC ····· 28
8. Product warranty policy ····· 32

1. About User Manual

This User Manual is provided to the user along with the REMEX-KA6.

This User Manual only pertains to the REMEX-KA6 and does not serve for any other products of the company. In the event of loss of or damage to this User Manual, please contact to service center of REMEDI Inc.

This User Manual describes the precautions and possible risks that the user should be aware of and give attention to prior to use the REMEX-KA6. Please read carefully all the precautions before you start using the device.

Please refer to the Table of Contents to easily find the information that you need.

If you have any inquiries or need detailed information on the product, please refer to the contact information or call our customer service center.

1.1 Cautions

This document contains proprietary information that is protected by copyright.
Under copyright law, this document cannot be reproduced, modified or otherwise amended without prior approval.

1.2 Quality Assurance

The contents of this document may be revised without notification.
The company will not be responsible for any consequential problems, loss or damage arising from the use of any performance specification or information that differs from the information contained in this User Manual.

1.3 Revision History

The part numbers and revision number indicated in this document represent the current version.
The revision number will not be changed even if any sub-documents are revised.
The revision number may be changed when there is a major change in part numbers or technical information in the document.

1.4 Symbols

Symbols are indicated on the exterior, packaging of the product and in this User Manual.
The symbols represent important cautions and advice to the user. Please read the following symbols carefully and be well informed of them for the use and storage of the product.

⚠	WARNING	This symbol represents “WARNING.” It is associated with possible matters that may harm or cause irreversible damage to the product or the patient.
⚠	CAUTION	This symbol represents “CAUTION.” It is associated with possible matters that may damage the product or harm the patient.

* This User Manual may differ from the actual product in terms of functionality.
* If deemed necessary, the company may make any improvement to the product to enhance its performance, without prior notification, and the company has no obligation to apply the same specification change to the products already sold.

* This user manual is written in English.
* Countries other than English shall be produced in the language of the country in accordance with the translation guidelines of REMEDI Inc.

*User manual applied Country

Country	Application	Country	Application	Country	Application
UK	O	Italy		Denmark	
France		Portugal		Russia	
Germany		Netherlands		Poland	
Spain		Swiss		Ukraine	
Belgium		Sweden		Others	

2. Precautions

2.1 General Cautions

	CAUTIONS
1.	This product is intended for use by a qualified and trained clinician having received appropriate license.
2.	Please read and understand the instructions carefully and then use your device.
3.	No modification of this equipment is allowed. If the product is modified or used for any purpose other than those specified in this User Manual, REMEDI will not be responsible for the safe operation of the REMEX-KA6.

2.2 General Prohibitions

	PROHIBITIONS
1.	Do not use with unauthorized AC/DC adapter.
2.	Do not use it out of intended use.
3.	Do not use without mounting the cone.
4.	Do not disassemble the unit.
5.	Do not use the device outside of the significant zone of occupancy.
6.	There should be no one other than the user during use.

2.3 General warnings

	WARNINGS
1.	Electrical circuits inside the equipment use voltages which are capable of causing serious injury or death from electric shock. To avoid this hazard, operators should never remove any of the cabinet covers.
2.	This system is not waterproof. Water, soap, or other liquids, if allowed to drip into the equipment, can cause electrical short circuits leading to electric shock and fire hazards. If liquids should accidentally spill into the system electronics, do not connect the power cord to a supply connection or turn the system on until the liquids have dried or evaporated completely.

⚠ WARNINGS	
3.	This x-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure values are used and correct operating procedures are observed.
4.	The other equipment may malfunction due to the electromagnetic waves generated by this device. This device may malfunction due to electromagnetic interference generated by other equipment. Do not use it adjacent to other equipment or load other equipment do.
5.	Only use the AC/DC adapter supplied by the manufacturer to charge. There is a risk of fire or explosion if unspecified AC/DC adapters are used.
6.	Do not connect the power cord to supply mains with wet hands.
7.	Do not use this device if the cone(Beam limiting device) is broken or damaged. Using damaged or damaged cones may be exposed to unwanted X-radiation.
8.	Always use the cone(Beam limiting device) when using the device. If used without a cone, it may be exposed to unwanted X-radiation.
9.	This device must be used by the intended user. Patients and users may be at risk from a variety of hazards when using the device by someone other than the intended user.
10.	If intentionally ignore the cautions, warnings, and safety signs specified in this manual, patient and user may be at risk from various hazards..
11.	To prevent the device from falling down, it is necessary to hold the unit with both hands and to use the wrist strap together. Using a damaged device due to falling may expose the patient or user to unwanted X-radiation.
12.	After laying the tube tank, the amount of oil is checked through a transparent X-ray irradiator. If air bubbles or empty spaces are identified, there is leakage, so use the device should be stopped and contact the manufacturer for repair.

3. Appearance and Specifications

3.1 Intended Use

REMEX-KA6 Portable X-ray Equipment is intended to be used by a qualified and trained clinician as an x-ray source for producing diagnostic x-ray images using image receptors. Its use is intended for adult, child subjects.

The owner/operator is responsible for verifying continued compliance exposure rates, leakage radiation, alignment of the useful beam, and the calibration of kVp and mAs. Annual verification by a qualified service technician may be required by federal law. Compliance with applicable statutory and regulatory requirements is the responsibility of the owner/operator. Consult local, state, and/or federal agencies regarding specific requirements and regulations applicable to the use of this type of medical electronic equipment.

Ensure the adaptor is unplugged before attempting to clean. To make sure that power is off for REMEX-KA6 while cleaning. Use a non-alcohol based disinfectant only - wipes or a cloth dampened with liquid or spray. REMEX-KA6 and the accompanying adaptor are not designed to be subjected to any kind of sterilization procedure. REMEX-KA6 is not designed to be used to sterilize anything else.

REMEX-KA6 with radiation protection in accordance with IEC 60601-1-3:2013(EN 60601-1-3:2008/ A11:2016)
X-RAY EQUIPMENT for RADIOGRAPHY REMEX-KA6 IEC 60601-2-54:2009(EN 60601-2-54:2009)
X-RAY TUBE ASSEMBLY REMEX-KA6 IEC 60601-2-28:2010(EN 60601-2-28:2010)
There is no possibility of Deterministic effects (ICRP60) in normal use that the PATIENT can be exposed to RADIATION dose levels where deterministic effects.

3.1.1 Apllication specification

1) Intended medical indication
   - Portable X-ray equipment to obtain anatomical images

2) Intended patient population
   - Age : Not relevant
   - Health : Not relevant
   - Nationality : Not relevant
   - Patient condition : Not relevant

3) Intended part of the body or type of tissue applied to or interacted with
   - Whole body

4) Operating principle
   - REMEX-KA6 generates and controls X-rays using the power of the built-in battery, and irradiation is absolutely prohibited during charging. X-ray control is controlled by the designed electronic circuit and MCU, and among the conditions necessary for shooting, the tube

voltage is from 40 kV to 70 kV and the tube current is from 2 mA to 6 mA. The irradiation time is from 0.06 s to 2.0 s, and the value adjusted by the MCU electronically controls the semiconductor switching element. Using this X-ray, it passes through the body part to be diagnosed to obtain an image with a detector so that it can be used for diagnosis. The irradiation time setting method sets the irradiation time by the user. After setting, press the shot button to perform investigation.

3.2 Specification

Model	REMEX-KA6
Protection type from electrical shock	- Class Ⅱ equipment (Charging mode) - Internal power source equipment (Exposure mode) - B type Applied part
Rated power of AC/DC adapter	- Input: 100-240 Vac, 50/60 Hz, 1.5 A - Output: 24 Vdc, 2.0 A
Rated power of re-chargeable battery	22.2 Vdc, 1800 mAh
Power input	240 VA (At charging mode)
Tube voltage	40 ~ 70 kV (Variable)
Tube current	2 ~ 6 mA (Variable)
Exposure time range	0.06 s ~ 2.0 s
Nominal Electric Power	420 W (70kV, 6mA, 0.1s)
Focal spot size	0.4 mm (complied with IEC 60336:1993)
Maximum symmetrical Radiation Field	286.7 mm X 286.7 mm at SID 1000mm
The extent of the X-RAY BEAM	63.1 mm X 63.1 mm at SID 220mm
Reproducibility	0.05 or 0.05 less than
Linearity and constancy	Not more than 0.2 times different
Means to reduce the influence of RADIATION scattered	Not provided
Inherent filtration	1.6 mmAl 70kV / HVL 2.5 mmAl
Additional filtration	3.5 mmAl 70kV / HVL 2.5 mmAl
Total filtration	5.1 mmAl 70kV / HVL 2.5 mmAl
Filament characteristic	1.0 ~ 4.0 V, 2.2 ~ 3.0 A (max. filament current)
Anode angle	12.5°
Thermal Characteristics	4.3 kJ
Maximum Anode Heat Dissipation Rate	430 W
Protection against ingress of water or particulate matter	IPX0
Mode of operation	Continuous operation (Re-charging time of high voltage tank is 10s.)
Expected service life	5 years

Essential performance	- Accuracy of loading factors Tube voltage accuracy: less than 10 % Tube current accuracy: less than 20 % Irradiation time accuracy: less than ±(10% + 1 ms) Tube current time accuracy: ± (10 % + 0.2 mAs) - Reproducibility of the radiation output: The coefficient of variation of measured values of air kerma: less than 0.05

Dosimetric indications

Tube voltage	Tube current	Exposure time	Air Kerma (± 20 %)
40 kV	2 mA	0.06 s	0.000802mGy
		2.0 s	0.025342mGy
	4 mA	0.06 s	0.001345mGy
		2.0 s	0.042875mGy
	6 mA	0.06 s	0.001806mGy
		2.0 s	0.059321mGy
55 kV	2 mA	0.06 s	0.002256mGy
		2.0 s	0.077085mGy
	4 mA	0.06 s	0.003801mGy
		2.0 s	0.126958mGy
	6 mA	0.06 s	0.005148mGy
		2.0 s	0.175183mGy
70 kV	2 mA	0.06 s	0.004398mGy
		2.0 s	0.145357mGy
	4 mA	0.06 s	0.007200mGy
		2.0 s	0.239477mGy
	6 mA	0.06 s	0.009799mGy
		2.0 s	0.331055mGy

- RADIATION dose delivered to the PATIENT

	Value	Value
Tube voltage	70 kV	
Tube current	6 mA	
Exposure time	0.06 s (Min.)	2.0 s (Max.)
RADIATION dose	1.22 uGy • m^2	46.12 uGy • m^2

3.3 Safety Standards

IEC 60601-1:2012 EN 60601-1:206/A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
IEC 60601-1-3:2013 EN 60601-1-3:2008/A11:2016	Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
IEC 60601-1-6:2013 EN 60601-1-6:2010	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for safety – Collateral standard : usability
IEC 60601-2-28:2010 EN 60601-2-28:2010	Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis
IEC 60601-2-54:2009 EN 60601-2-54:2009	Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy
IEC 62304:2006 EN 62304:2008/AC:2008	Medical device – Software life cycle
IEC 62366:2008 EN 62366:2008	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices

3.4 Appearance

3.4.1 Front view of Main body

3.4.1.1 LED Cone



No.	Name	Description
1	Beam limiting device	When irradiating X-rays, limit the irradiation range of the beam.
1.1	Collimator	It is a device to change the range of the irradiation field. When using the LED Cone, the collimator below can be used depending on the size. - Chest, Spine: size 17 inch X 17 inch - Abdomen, head: size 17 inch X 14 inch - Hands and feet: size 12 inch X 10 inch
2	X-ray exposure button	Press this button to exposure the X-ray.
3	Eyelet for strap	Eyelet for strap
4	Exposure status LED	When the X-ray is irradiated, the yellow LED is turned on.

3.4.1.2 Laser Cone(Option-Chest only)



No.	Name	Description
1	Beam limiting device	When irradiating X-rays, limit the irradiation range of the beam.
2	X-ray exposure button	Press this button to exposure the X-ray.
3	Eyelet for strap	Eyelet for strap
4	Exposure status LED	When the X-ray is irradiated, the yellow LED is turned on.

3.4.2 Rear view of Main body



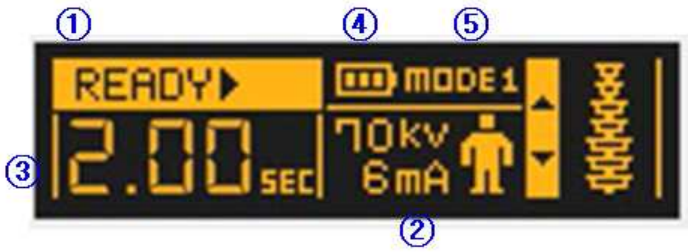


No.	Name	Description
1	Battery cover	Remove this cover to replace a rechargeable battery.
2	Charging port	Connector for charging
3	External port	External remote control connection port

3.4.3 Top view of Main body



No.	Name	Description
1	LCD display window	Display the exposure conditions (kV, mA, exposure time, Mode, battery status).
2	Mode control button	Set the X-ray exposure mode.
3	Standby status LED	After power on, the green LED comes on in standby. It is off when X-ray irradiation.
4	Power button	Turn ON/OFF



No.	Name	Description
1	Status	Indicates the current status of the device. READY : "Ready" condition. READY ✲ : "Exposure" condition. After exposure the X-ray, symbol ✲ is disappeared and "READY" is remained.
2	Exposure mode setting	Change the default setting as intended use. Tube voltage range is 40 kV ~ 70 kV, tube current range is 2 mA ~ 6 mA, and it can be set using ↑(up), ↓(down) button. ⚠ Warning: Cone should not be placed in a direction other than face. Especially when the patient is child, the exposure time should be selected carefully. ⚠ The exposure time set in each mode is recommended by the manufacturer, and the time can be adjusted in each mode.

3	Exposure time select	Set the exposure time.(exposure time range is 0.06 s ~ 2.0 s)
4	Battery condition	Displays the remaining battery level.
5	Mode/Time/kV/mA exchange	Display [Mode],[Time],[kV],[mA].

* Conditions by mode (These modes are only examples/starting points, to be replaced by more specific protocols developed by the user.)

- Vertebra mode : 70 kV, 6 mA, 2.00s (Adult)
  70 kV, 6 mA, 1.30s (Kid)
- Breast mode : 70 kV, 6 mA, 0.65s (Adult)
  70 kV, 6 mA, 0.40s (Kid)
- Hand mode : 50 kV, 6 mA, 0.50s (Adult)
  45 kV, 6 mA, 0.40s (Kid)
- Foot mode : 55 kV, 6 mA, 0.60s (Adult)
  55 kV, 6 mA, 0.50s (Kid)
- Head mode : 70 kV, 6 mA, 1.50s (Adult)
  70 kV, 6 mA, 1.30s (Kid)
- Abdomen mode : 70 kV, 6 mA, 2.00s (Adult)
  70 kV, 6 mA, 1.20s (Kid)

3.5 Dimension

3.5.1 Main body(LED Cone and Laser cone(Option))

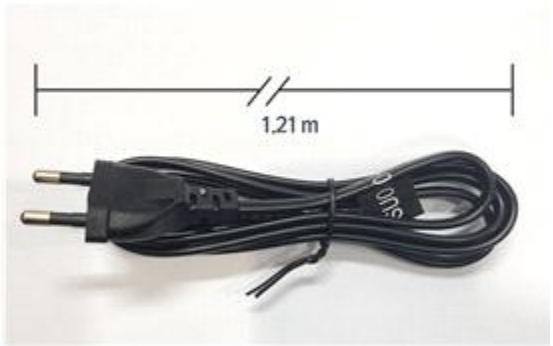
- size: 165.3(Length) × 176(Height) × 255.6(Width) mm^3
- weight: 2.4 kg (including cone 190 g)



3.5.2 AC/DC adapter and power cord

- size: 115(Length) × 30(Height) × 50(Width) mm^3
- weight: 250 g





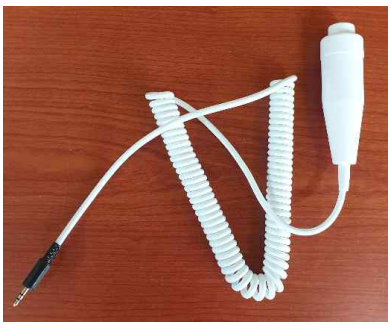
3.5.3 SSD Cage: It is used attached to the cone.

- size: 125.6(Length) mm × 135.1(Width) mm
- weight: 78g



3.5.4 Wired remote control switch(Option) : External switch for X-ray irradiation at 3m distance

- size: Ø 30 × 3000 mm
- weight: 120 g



3.5.5 Hand strap

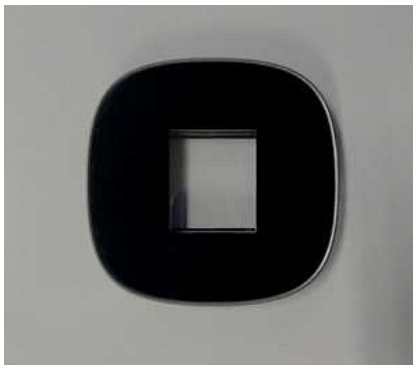
- size: 130(Length) mm × 43(Width) mm, strap length 333 mm
- weight: 20 g



3.5.6 Collimator(Option)

1) Abdomen, head Collimator

- size: 83.5 mm × 83.5 mm
- weight: 60 g



2) Hands, feet Collimator

- size: 83.5 mm × 83.5 mm
- weight: 70 g



3.6 Operating condition

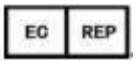
- Temperature: 15 ℃ ~ 40 ℃
- Related Humidity: 5 %R.H. ~ 85 %R.H. (Non-condensing)
- Atmospheric pressure: 80 kPa ~ 106 kPa
- Altitude: Less than 2,000 m

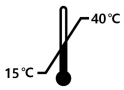
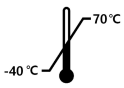
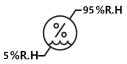
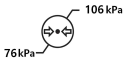
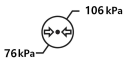
3.7 Storage and transportation condition

- Temperature: -40 ℃ ~ 70 ℃
- Related Humidity: 5 %R.H. ~ 95 %R.H. (Non-condensing)
- Atmospheric pressure: 76 kPa ~ 106 kPa

3.8 Symbols

The following are descriptions of the symbols located on the outside and packaging of the product. Please read carefully before using the product.

No	Symbol	Description	Location
1		Serial Number	Product Label
2		Date of manufacture	Product Label
3		TYPE B applied part	Product Label Cone connector
4		Follow instructions for use	Product Label
5		Note	User manual
6		General Caution, Warning (safety sign)	User manual
7		Warning: Electrical	Inside of equipment
8		General Prohibition (safety sign)	User manual
9		Alternating current	Product Label
10		Direct current	Product Label
11		Keep dry	Package
12		Keep away from sunlight	Package
13		EC representative	Package Product Label

14		Manufacturer	Package Product Label
15		Operating temperature range	Product Label
16		Storage temperature range	Package
17		Operating humidity range	Product Label
18		Storage humidity range	Package
19		Operating Atmospheric pressure range	Product Label
20		Storage Atmospheric pressure range	Package
21	CE 0068	CE marking, Complies with european medical devices directive	Package Product Label
22		WEEE Mark	Package Product Label
23		Warning: Hight voltage	Inside the device
24		Radiation hazard	Product Label Product enclosure

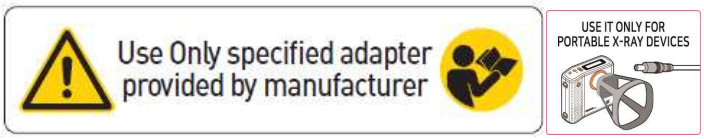
3.9 Labels of Main body

Label location: on the Bottom of equipment / REMEX-KA6



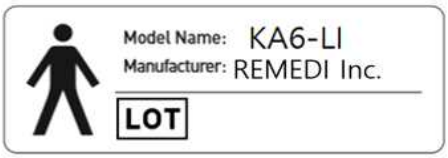
3.10 Label of AC/DC adapter connector

Label location: Near the AC/DC adaptor connector



3.11 Label of Cone

Label location(Applied part): near the connector of the cone



3.12 Label of Radiation hazard

Label location: Bottom back of device



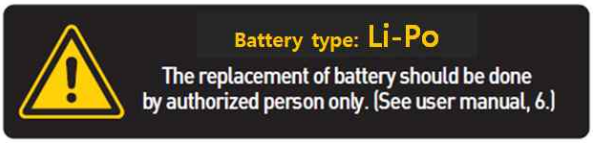
3.13 Label of AC/DC adapter

Label location: On the adapter

AC/DC ADAPTER
Model: YHY-24002000
Input rate: 100-240VAC 50/60Hz 1.5A
Output rate: 24.0V⎓ 2.0A
Manufacturer: SHENZHEN YINGHUIYUAN ELECTRONICS CO., LTD
Made in china

3.14 Label of re-chargeable battery

Label location: On the battery pack



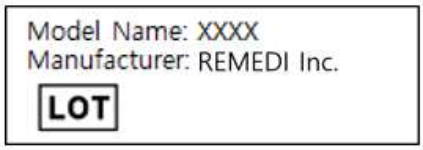
3.15 High voltage tank

Label location: On the high voltage tank house(Inside the device)



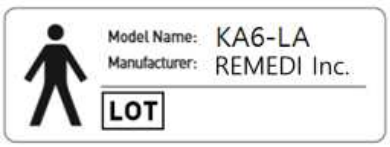
3.16 Wired remote control switch

Label location: On the hand grip of the switch



3.17 Laser Cone (Option)

Label location(Applied part): near the connector of the cone



3.18 Label of protective cover

Label location: On the cover



4. How to use (Start-up and Shutdown procedure)

4.1 Frequently used functions

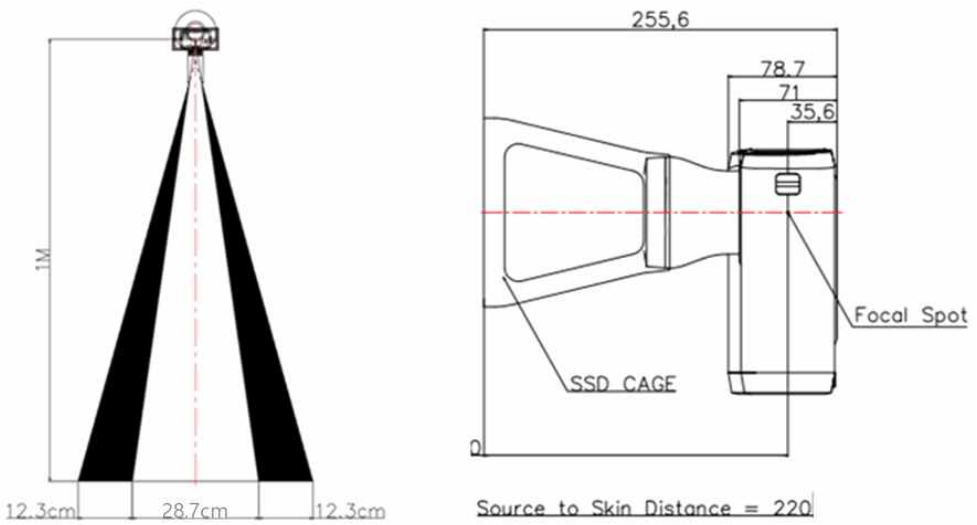
- Connecting “Charging cable”
- Checking “Charging condition”
- Mounting “Cone”
- Pushing “ON/OFF button”
- Setting “Exposure time”
- Setting “Mode”
- Checking “Display LCD”
- Pushing “X-ray exposure button”

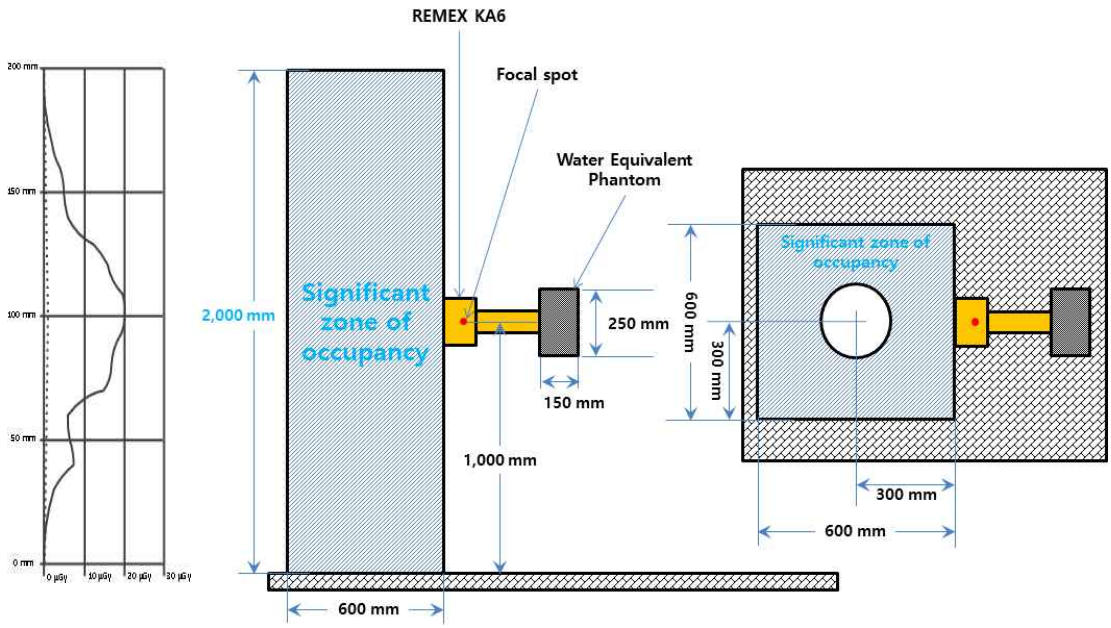
4.2 Pre-procedure

1. The operator of REMEX-KA6 must be a qualified and trained clinician having received appropriate license.
2. Understand warnings, cautions and user manual.
3. Check the Charging condition of battery before use. If the battery is not charged enough, charge the battery using AC/DC adapter. (While charging mode, REMEX-KA6 could not be used.)

> - Only the adapter provided by the manufacturer can be used.
> - The plug of adapter is used as the isolation means. Do not position the device so that it is difficult to operate the disconnection device.

4. Please establish significant zone of occupancy as following and puts individual defense tool such as apron(protective device provided by manufacturer is beam limiting device(cone)) in this area and face in radiography.





[Dose] [Significant zone of occupancy]

- The case thickness of water equivalent phantom is less than 10 mm, the material of it is PMMA. The size of it is 250 × 250 × 150 mm^3.
- In this area, the all performance of REMEX-KA6 can be used.
- Operator Dose rate in center of the significant zone of occupancy: 20 μGy/h

4.3 Operation procedure

> ⚠ Always use the device with the cone(Beam limiting device) attached. The cone should be turned clockwise and tightened until there is no gap between the cone and the device.
> If you are holding the device with one hand for a long period of time, you should provide a warning that the device may be dropped.

1. Press ON button for a few seconds (about 2s ~ 3s) (No.4 button in [Figure 2]), and turn on the REMEX-KA6.
2. Change the default setting as intended use. Tube voltage range is 40 kV ~ 70 kV, tube current range is 2 mA ~ 6 mA, exposure time range is 0.06 s ~ 2.0 s and it can be set using ↑(up), ↓(down) button.



[Figure 2]

3. Set the location intended to exposure X-ray. The plane of the intended location should be perpendicular to the cone.

4. Press “Exposure” button for a few seconds (about 1.5s) (No.2 button in [Figure 3]) after the all setting are finished. While the X-ray exposure, yellow LED lamp(No.1 LED in [Figure 3]) turns on.

If the image is not satisfactory because the dose of X-Ray is excessive or deficient, adjust the exposure time pushing the key right side of main display.



[Figure 3]

Blurring of the X-ray image may occur due to movement of the patient or operator. To reduce the image degradation, minimize the movement of patient and operator when X-ray is irradiated. (The Max. exposure time is just 2.0 s, care should be taken not to move the patient for a while, and the operator should be careful not to move. User should wait 1minute for re-shooting.)

The most important thing for the X-ray is the distance of SSD. In order to get the best image from the equipment, keep SID 150cm. The X-ray is irradiated while the SSD is maintained to be 45cm or more. The distance from the focal point to the cone surface is 25.5 cm, so the patient's skin to the cone should always be at least 20 cm. The distance between the cone and the patient's skin depends on the body part of the patient to be measured, and the tube voltage, tube current and exposure time must be adjusted to obtain an optimal image according to the increase in the distance. The change in SSD affects the patient's radiation dose, the shorter the SSD, the greater the patient's radiation dose, and the longer the SSD, the less the patient's radiation dose.

4.4 Storage and Cleaning after use

1. Press “ON/OFF button”(No.4 button in [Figure 2]) to Turn off REMEX-KA6.
2. Check the Charging condition of battery after use. If the battery is not charged enough, charge the battery using the specific AC/DC adapter.

> - When you use ordinary adapter, the battery can be damaged. Only the adapter provided by the manufacturer should be used.
> - Disconnect the adapter cable from the device connector after charging fully.

3. Clean the exterior of REMEX-KA6 using dry cloth.

> Do not use a damp cloth, and do not let water or liquid enter the unit.

4. Store the device in a designated safe place. Do not store in the places mentioned below.

> - Where water comes in contact
> - Where there is a risk of warping, vibration, or shock
> - Where chemicals or gases are generated
> - Outside the specified storage environment

4.5 Procedure allowing measurement of the radiation quantity

- Refer to the figure [Significant zone of occupancy]
- Place the dosimeter(μGy) on the surface of the center of the one side of the water equivalent phantom(The phantom should be filled with pure water free of bubbles.).
- Place the REMEX-KA6 on the surface of the center of the opposite side of the water equivalent phantom.
- The center should be aligned with the focal spot of REMEX-KA6.
- Setting of REMEX-KA6: exposure time 2.0 s
- Press the exposure button and measure the dose rate of the dosimeter.
- This measured RADIATION QUANTITY is reduced by low setting of exposure time and increment of SSD. And it can reduce the patient exposure dose.

4.6 Error message

- Please refer to the error message described below to keep the unit usable.
- If the unit does not operate without displaying an error message, contact the manufacturer or a designated service provider.

Error code	Name	Detail	Description
ERROR 1	Temperature error	Inner temperature of tube tank is over specified limit.	The device turned off after display “Error 1” on the LCD with the single buzzer sounds.
ERROR 2	Voltage error	Voltage of X-ray is over specified limit.	The device turned off after display “Error 2” on the LCD with the double buzzer sounds.
ERROR 3	Simultaneous error (Error 1 + Error 2)	Error 1 and error 2 occurred at the same time.	The device turned off after display “Error 3” on the LCD with the triple buzzer sounds.
ERROR 4	Exposure button error	When user presses exposure button while turning on the device.	The device turned off after display “Error 4” on the LCD with the single buzzer sounds.
ERROR 5	Exposure button error	When user presses exposure button more than 10 seconds after X-ray exposure.	The device turned off after display “Error 5” on the LCD with the single buzzer sounds.

5. Technical Data

5.1 Specifications

- Electrical classification(Battery): Internally Power, Type B applied part
- Electrical classification(AC/DC Adaptor): Class II
- Mode of operation: Continuous operating
- Radiation quantity: Max. entrance surface dose 216 mR at 70 kV / 6 mA / 2.0 s exposure time.
- For use in environments where no flammable anesthetics and/or flammable cleaning agents are present; non-alcohol based disinfectant only-wipes or cloth dampened with liquid/spray

5.2 X-ray exposure control

- Tube voltage range: 40 kV ~ 70 kV
- Tube current range: 2 mA ~ 6 mA
- Exposure time range: 0.06 s ~ 2.00 s

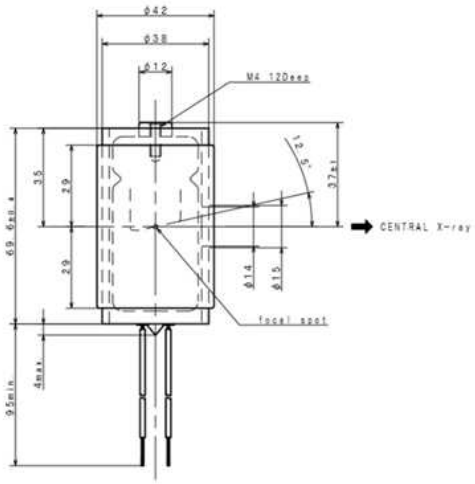
* Conditions by mode (These modes are only examples/starting points, to be replaced by more specific protocols developed by the user.)

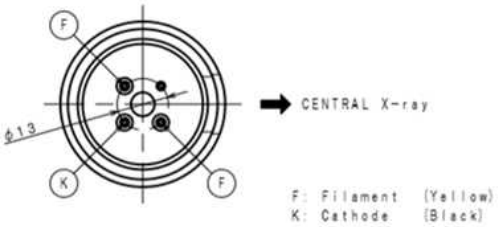
- Vertebra mode : 70 kV, 6 mA, 2.00s (Adult)
  70 kV, 6 mA, 1.30s (Kid)
- Breast mode : 70 kV, 6 mA, 0.65s (Adult)
  70 kV, 6 mA, 0.40s (Kid)
- Hand mode : 50 kV, 6 mA, 0.50s (Adult)
  45 kV, 6 mA, 0.40s (Kid)
- Foot mode : 55 kV, 6 mA, 0.60s (Adult)
  55 kV, 6 mA, 0.50s (Kid)
- Head mode : 70 kV, 6 mA, 1.50s (Adult)
  70 kV, 6 mA, 1.30s (Kid)
- Abdomen mode : 70 kV, 6 mA, 2.00s (Adult)
  70 kV, 6 mA, 1.20s (Kid)

5.3 X-ray tube assembly

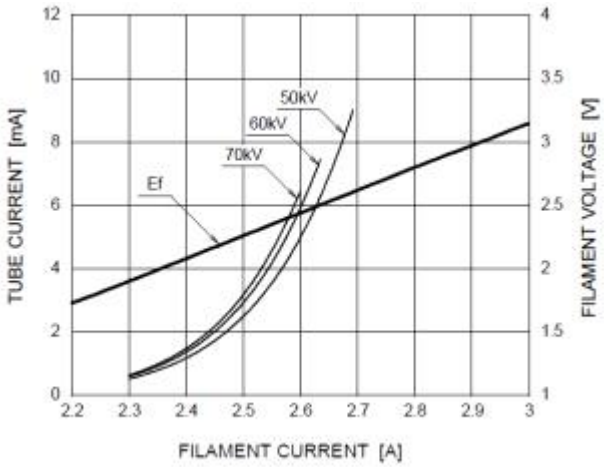
- Tube voltage range: 40 kV ~ 70 kV
- Tube current range: 2 mA ~ 6 mA
- Focal spot size: 0.4 mm
- Inherent filtration: Min. 1.0 mmAl
- Type: stationary
- Anode angle: 12.5°
- Anode material: Tungsten
- Filament characteristic: 1.0 ~ 4.0 V, 2.2 ~ 3.0 A (max. filament current)
- Anode heat storage capacity: 4.3 kJ

- Maximum Anode Heat Dissipation Rate: 430 W
- X-ray tube weight: 260 g
- X-ray tube drawing

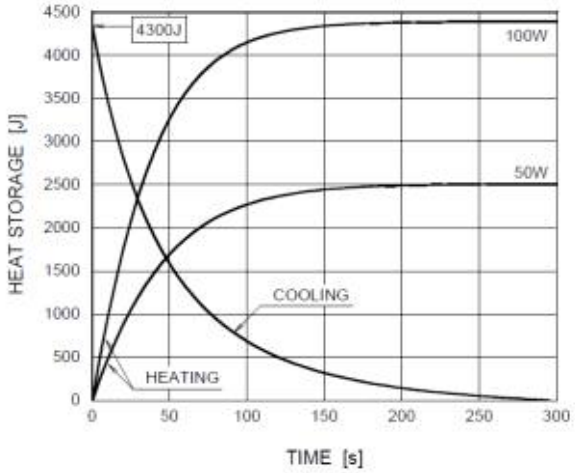




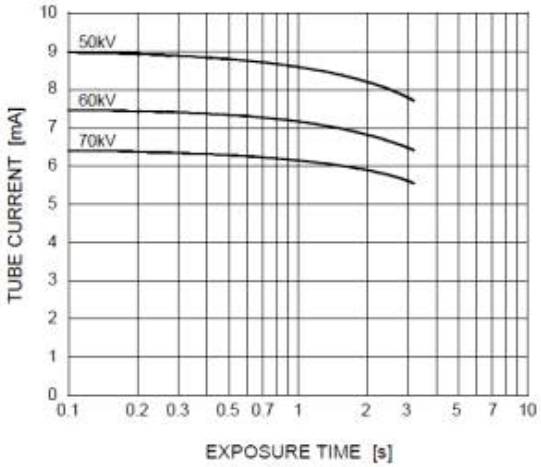
- X-ray tube Characteristic curve



Emission & Filament characteristics



Anode Thermal characteristics



Max. rating charts (Absolute Max. rating charts)

5.4 High voltage tank

- Type: 40 kHz, inverter type
- Tube voltage: 40~70 kV constant potential
- Tube current: Max. 2~6 mA direct current
- Additional filtration: Min. 0.5 mmAl
- Total filtration: Min. 1.5 mmAl
- Rated power: 22.2 Vd.c, 25 A

5.5 Beam limiting device

- Type: Square
- Source to Skin Distance (SSD): 220 mm

> ⚠ The beam limiting device is lined with Pb because of leakage radiation.

5.6 Re-chargeable battery

- Model name: ALLRUNBATTERY653496
- Manufacturer: SHENZHEN JURUIYUAN SMARTECH Co., LTD
- Type: Li-Po Battery
- Output voltage: 22.2 Vd.c.
- Capacity: 1,800 mAh
- Size: 102(Length)×39(Height)×39(Width) mm^3

5.7 AC/DC adapter (This power supply is specified as a part of ME equipment.)

- Model name: YHY-24002000
- Manufacturer: SHENZHEN YINGHUIYUAN ELECTRONICS CO., LTD
- Rated input: 100-240 Va.c., 50/60 Hz, 1.0 A
- Rated output: 24 Vd.c., 2.0 A

5.8 Software for REMEX-KA6
- Type: Built-in
- S/W name: RPG-F-0706
- S/W version: 1.03

5.9 Extra accessory
- Wired remote control switch(Option)

5.10 Minimum requirement for digital X-ray image receptor
- Size / weight: 17inch × 17inch × 15.5mm / 3.2kg
- Pixel size: 140μm
- X-ray sensitive pixel: 3072 × 3072 pixels
- X-ray sensitive area: 430.08 x 430.08mm

5.11 Protection against Residual Radiation
- To avoid residual radiation caused by using of REMEX-KA6, the operator should stay in the Significant zone of occupancy described in section 4.3 of this user manual and the alinement between the patient and REMEX-KA6 should be kept like [Figure 2].

5.12 Metrics about imaging performance
- To keep the imaging performance, The following parameters should be measured once for every year and performed by an authorized person or manufacturer.
  1) Tube voltage: measurement point 70 kV / Tolerance ± 10 %
  2) Tube current: measurement point 6 mA / Tolerance ± 20 %
  3) Exposure time: measurement point 0.06 s ~ 2.0 s / Tolerance ±(10% + 1 ms)
  4) Leakage radiation
  5) Setting of exposure modes

5.13 Characteristics of the X-ray tube voltage waveform
- The rising phase: rise up to 70 kV within 15 ms, and kept it before push the exposure button.
- The falling phase: fall down to 0 kV within 7.8 ms after push the exposure button.
- The shape and amplitude of the X-ray tube voltage ripple: ripple is less than ± 10 % while 70 kV is maintained.

6. Maintenance

6.1 Replacement of Rechargeable battery



[Figure 4]

- Unfasten bolts(bolts of No.1 area in [Figure 4]) from the battery cover.
- Take out the battery from the main body.
- Disconnect the battery connector and change the new battery.

- Use only specified battery provided by manufacturer.
- The replacement should be performed by authorized person only.
- When an unauthorized person (unskilled person) replaces the battery, there is a danger of overheating, fire or explosion.
- The battery should be performed periodic checking or replaced.

6.2 Periodic inspection (Quality Control Procedure)

We recommend to check this equipment annually.

- Only qualified people can check this equipment.
- Check items according to the Regulations of the country.

- Inspection period: 1 time / 1 year
- If the result is not satisfied the criteria, please contact to manufacturer.

Inspection item	Method	Criteria
Appearance inspection	Inspect the entire exterior of the device for signs of damage.	No signs of damage.
Cone inspection	Inspect the Cone, Cone connector and Cone for any foreign objects.	No foreign objects.
Tube voltage	Place the voltage measuring device at (25 ± 2) cm away from the focus point, set the device to 70 kV, and measure the value of irradiating the X-ray.	Within 70 kV ± 10 %
Tube current and exposure time	Open the battery cover. Connect the oscilloscope to current measurement terminal.(Yellow: signal, Black: reference) Set the device to 6 mA, and measure the value of irradiating the X-ray.	Within 6 mA ± 20 % Within (0.06~2.0) s ± (10% + 1ms)
Battery voltage	Open the battery cover. Connect the oscilloscope to battery terminal and measure the value of battery DC voltage.	More than 20 Vd.c.

6.3 Disposal of the device

The device shall be disposed of in accordance with the country's specified procedures. Or It must be returned to the manufacturer for disposal. Please contact to Service center of REMEDI Inc.

6.4 Circuit diagram, component part list, etc to repair certain parts of the device

The circuit diagrams, component part lists, etc required to repair the device could be provided upon request. Please contact to Service center of REMEDI Inc.

6.5 Assessment of the leakage and stray radiation to the operator

- The leakage and stray radiation value to the operator is described in section 4.2.
- This value is expressed as the value of “Significant zone of occupancy” because this device is hand-held type equipment and the operator should stay near the patient while X-ray exposure.

7. Statements and tables for EMC

Table 1 - ELECTROMAGNETIC EMISSIONS – for REMEX-KA6

<table>
<tr><td colspan="3">Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic emissions</td></tr>
<tr><td colspan="3">REMEX-KA6 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the REMEX-KA6 should assure that it is used in such an environment.</td></tr>
<tr><td>Emissions test</td><td>Compliance</td><td>Electromagnetic environment – guidance</td></tr>
<tr><td>RF emissions
CISPR 11</td><td>Group 1</td><td>The REMEX-KA6 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.</td></tr>
<tr><td>RF emissions
CISPR 11</td><td>Class A</td><td rowspan="3">The REMEX-KA6 is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded: Warning: This equipment/system is intended for use by professionals only. This equipment/ system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the REMEX-KA6 or shielding the location.</td></tr>
<tr><td>Harmonic emissions
IEC 61000-3-2</td><td>Class A</td></tr>
<tr><td>Voltage fluctuations/
flicker emissions
IEC 61000-3-3</td><td>Complies</td></tr>
</table>

Table 2 – electromagnetic IMMUNITY – for REMEX-KA6

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The REMEX-KA6 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the REMEX-KA6 should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst EN 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge EN 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines EN 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 s	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the REMEX-KA6 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the REMEX-KA6 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Table 3 electromagnetic IMMUNITY – for REMEX-KA6 that are not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The REMEX-KA6 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the REMEX-KA6 should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 TEST LEVEL	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF EN 61000-4-6 Radiated RF EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM], including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.33\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts(W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres(m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range. b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the REMEX-KA6 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the REMEX-KA6 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the REMEX-KA6. b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Table 4 – Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM – for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the REMEX-KA6			
The REMEX-KA6 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the REMEX-KA6 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the REMEX-KA6 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $\sqrt{P}$ d = 1.17	80 MHz to 800 MHz $\sqrt{P}$ d = 1.17	800 MHz to 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
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

8. Product Warranty Policy

- The product is manufactured under REMEDI Inc. thorough quality management, inspection and manufacture.
- Compensation criteria regarding product repairs and exchanges correspond to the Economic Planning Board's "Consumer Injury Compensation Rule."
- REMEDI Inc. warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this product. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness.
- Handling, storage and cleaning of this product as well as factors relating to the patient, diagnosis and other matters beyond REMEDI Inc.'s control directly affect the product and the results obtained from its use.
- REMEDI Inc.'s obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this product and REMEDI Inc. shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this product.
- REMEDI Inc. neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this product. REMEDI Inc. assumes no liability with respect to products reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for intended use, with respect to such product.
- Contact Us: You can reach us through the following contact points to get detailed information on our services and products.

[Manufacturer / Customer Service Team]: REMEDI Inc., #24232, 2F, 69-14, Sakju-ro 145beon-gil, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korea
Tel: +82-2-6930-5891, Fax: +82-2-6930-5892, E-mail: sales@remedihc.com
Homepage: http://www.remedihc.com

REMEDI Inc. homepage is available to you and provides a page where you can let us know if you have any complaints. If you have experienced any inconveniences during the use of our product or have any suggestions for improvement, except for product defects, please feel free to contact us and help us incorporate your ideas.
The product does not train the user, it is used by the user referring to the user manual.

[EU Representative]: JaviTech e.K.
Address: Sachsenhausener Straße 16, 65824 Schwalbach am Taunus ,Germany
Contact: Tel: +49 6196 4021549, Email: info@javitech.de

CE 0068

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 pr odotto. 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 Effetti collaterali generali ····· 7
3. Aspetto e specifiche ····· 9
3.1 Panoramica ····· 9
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'uso ····· 26
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 Tecnici ····· 32
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 ricettore 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 de ll'azienda. In caso di smarrimento o danneggiamento di questo manuale d'uso, rivolgersi al centro ass istenza di REMEDI Inc.

Questo manuale d'uso descrive le precauzioni e i possibili rischi di cui l'utente deve essere consapev ole e a cui prestare attenzione prima di utilizzare REMEX-KA6. Leggere con la massima attenzione t utte 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 op pure 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 attenzi one 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 aspe tti che possono compromettere o causare danni irreversibili al prodo tto o al paziente.
⚠	PRECAUZIONE	Questo è il simbolo di "PRECAUZIONE". È associato a possibili asp etti 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 sp ecifiche 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 c onformità 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 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 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 superi 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
- Età: Non rilevante
- Stato di salute: Non rilevante
- Nazionalità: Non rilevante
- Condizione del paziente: Non rilevante

3) Parte del corpo o tipo di tessuto su cui è 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 è assolutamente proibita. L'emissione radiogena è 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 è 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 rilevatore, 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 (modalità di caricamento) - Apparecchiatura con fonte di alimentazione interna (modalità 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 RADI AZIONI 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
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 ±(10 % + 1 ms) Accuratezza del tempo per la corrente del tubo: ± (1 0 % + 0,2 mAs) - Riproducibilità dell'uscita delle radiazioni: Il coefficiente di variazione dei valori misurati del kerma in aria: meno di 0,05

	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 con 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





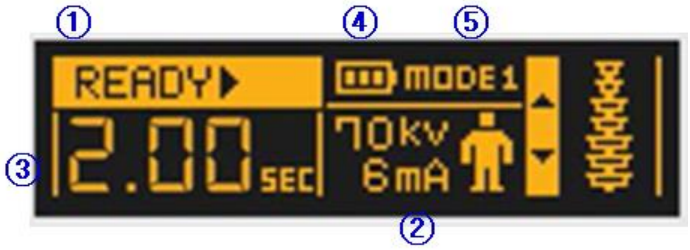
N.	Nome	Descrizione
1	Coperchio del vano	Rimuovere questo coperchio per sostituire la batteria ricaricabile.

	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 es posizione, 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'i rradiazione radiogena, si spegne.
4	Pulsante di accensione	Accensione/spegnimento



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 rima ne "PRONTO".

2	Impostazione della modalità di esposizione	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). ⚠ 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. ⚠ Il tempo di esposizione impostato per ogni modalità è raccomandato dal produttore; inoltre, è possibile regolare il tempo di esposizione in ogni modalità.
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))

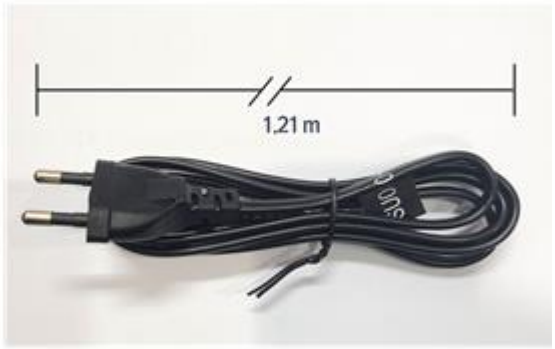
- dimensioni: 165,3 (lunghezza) × 176 (altezza) × 255,6 (larghezza) mm^3
- peso: 2,4 kg (incluso cono da 190 g)



3.5.2 Cavo di alimentazione e adattatore CA/CC

- dimensioni: 115 (lunghezza) × 30 (altezza) × 50 (larghezza) mm^3
- 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 distanz a di 3 metri

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



3.5.5 Fascia a strappo per mano

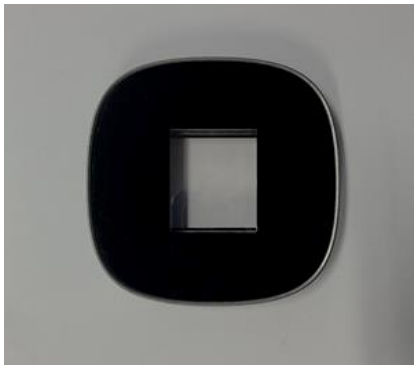
- dimensioni: 130 mm (lunghezza) × 43 mm (larghezza), lunghezza della fascia a cinghia 333 mm
- peso: 20 g



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

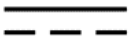
- Temperatura: 15°C ~ 40°C
- Umidità relativa: 5% U.R. ~ 85% U.R. (senza condensa)
- Pressione atmosferica: 80 kPa ~ 106 kPa
- Altitudine: Meno di 2.000 m

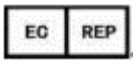
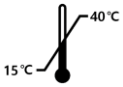
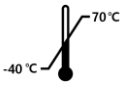
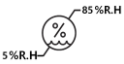
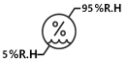
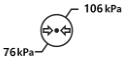
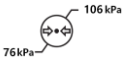
3.7 Condizioni di conservazione e trasporto

- 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.

No	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	0068 CE	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

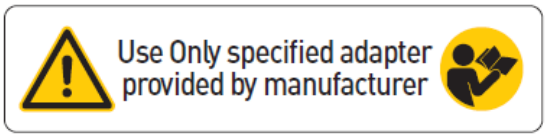
3.9 Etichette sul corpo principale

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



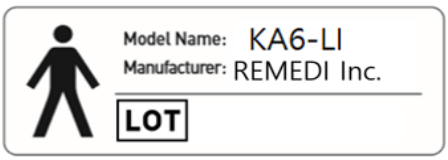
3.10 Etichetta del connettore adattatore CA/CC

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



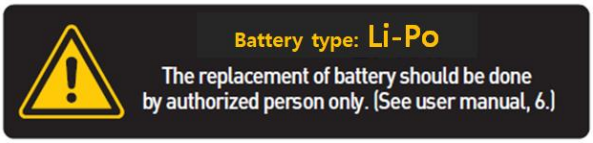
3.13 Etichetta dell'adattatore CA/CC

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⎓ 2,0A
Produttore: SHENZHEN YINGHUIYUAN ELECTRONICS CO., LTD
Fabbricato in Cina

3.14 Etichetta della batteria ricaricabile

Posizione dell'etichetta: Sulla confezione delle batterie



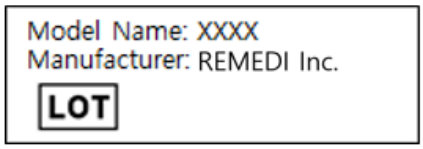
3.15 Serbatoio ad alta tensione

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



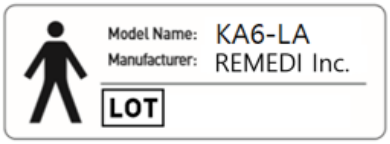
3.16 Interruttore telecomando a filo

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"

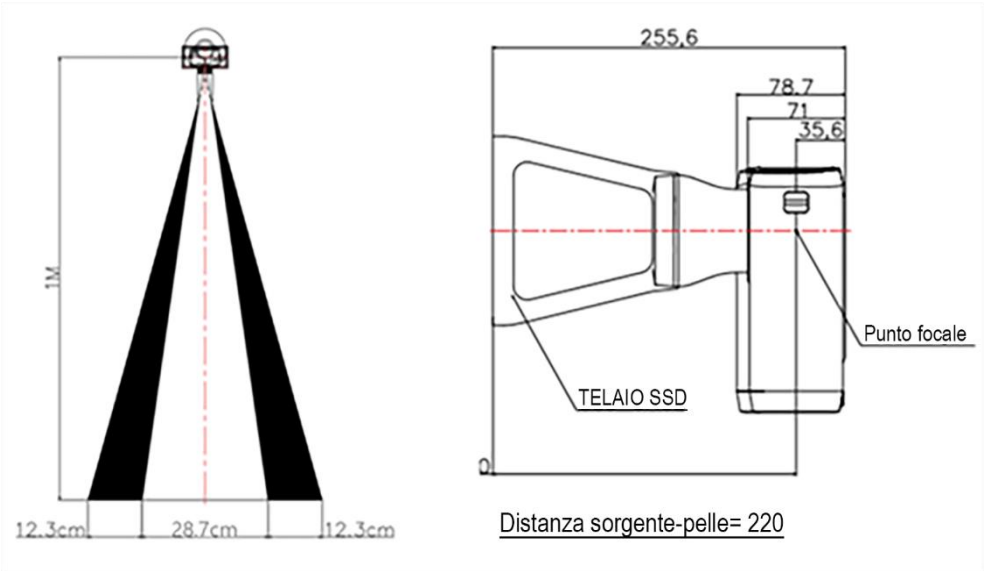
4.2 Pre-procedura

1. L'operatore di REMEX-KA6 deve essere un professionista sanitario idoneamente qualificato e ad destrato, 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 sufficientem ente carica, caricarla usando l'adattatore CA/CC. (In modalità ricarica, REMEX-KA6 non può es sere utilizzata).

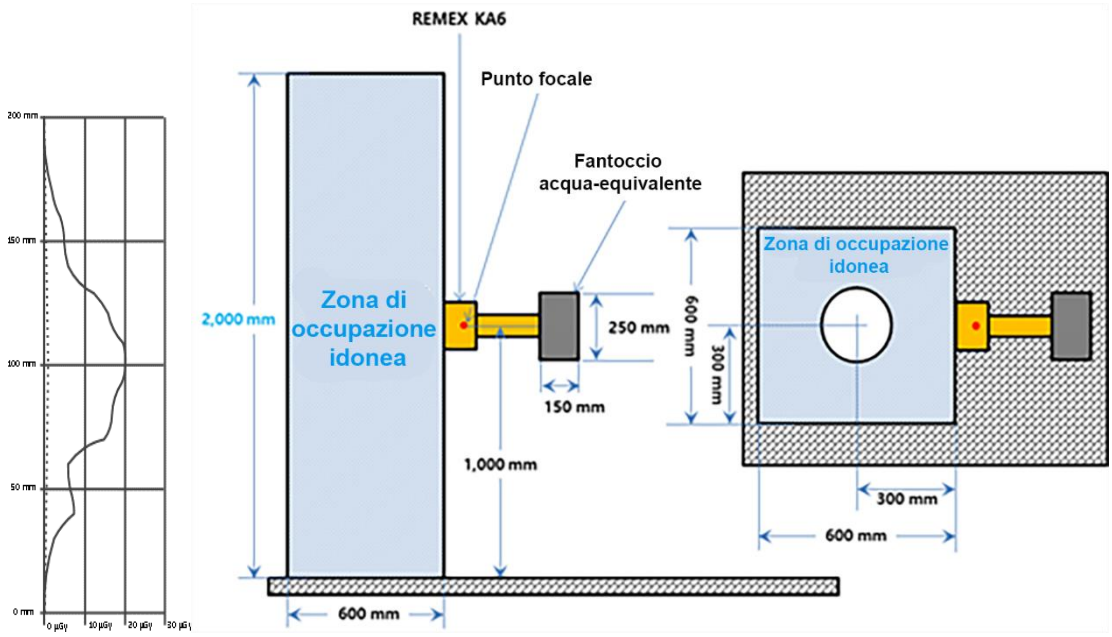


- È possibile utilizzare solo l'adattatore fornito dal produttore.
- La spina dell'adattatore viene usata come mezzo d'isolamento. Non posizionare il dis positivo in modo tale da rendere difficoltoso l'utilizzo del dispositivo di scollegamento.

4. Stabilire una zona di occupazione idonea, come di seguito illustrato, e posizionare i singoli strume nti 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 su mate riale è PMMA. Le dimensioni sono 250 × 250 × 150 mm^3.
- 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 attenere 1 minuto prima di rieffettuare l'applicazione).

L'aspetto più importante per i raggi X è la distanza dell'SSD. Per ottenere immagini d ella massima qualità dall'apparecchiatura, mantenere l'SSD a 150 cm. I raggi X vengo no irradiati mentre l'SSD si mantiene a 45 cm o oltre. La distanza dal punto focale al la 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 misur ata; inoltre, la tensione del tubo, la corrente del tubo e il tempo di esposizione devon o 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: min ore 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

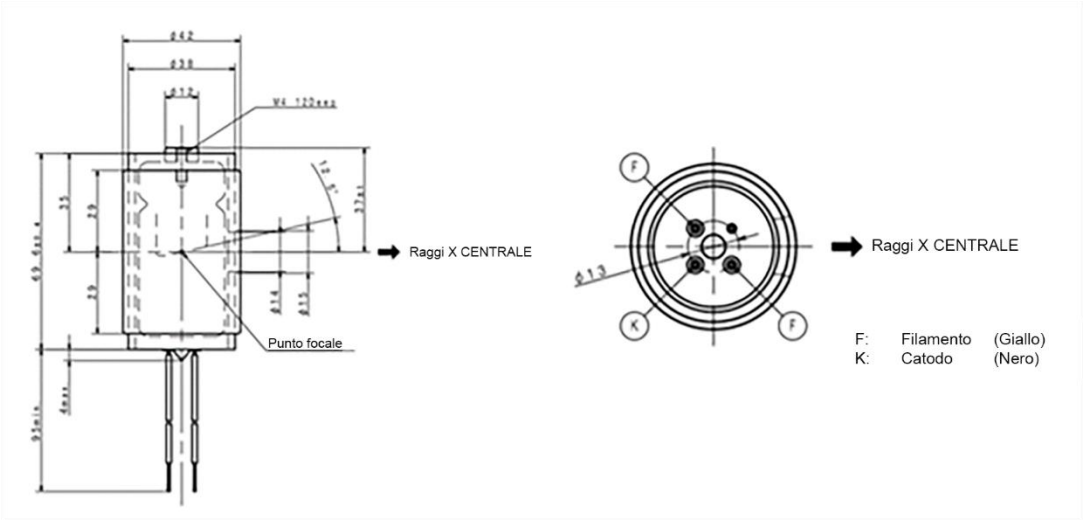
* Condizioni in base alla modalità (queste modalità sono a solo scopo esemplificativo o da intendersi come punti di partenza e devono essere sostituite da protocolli più specifici sviluppati dall'utente).

- 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

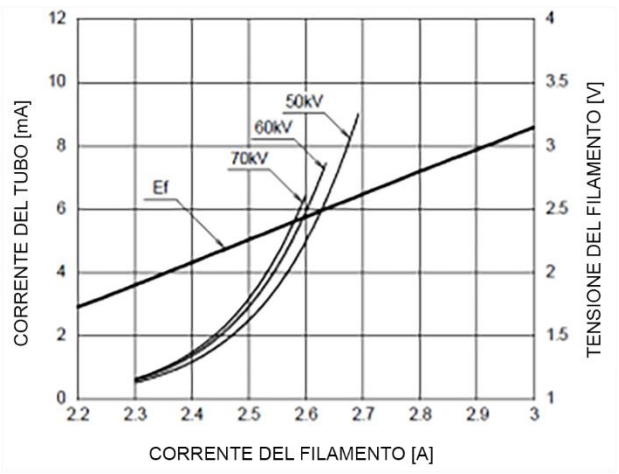
- Intervallo tensione del tubo: 40 kV ~ 70 kV
- Intervallo corrente del tubo: 2 mA ~ 6 mA

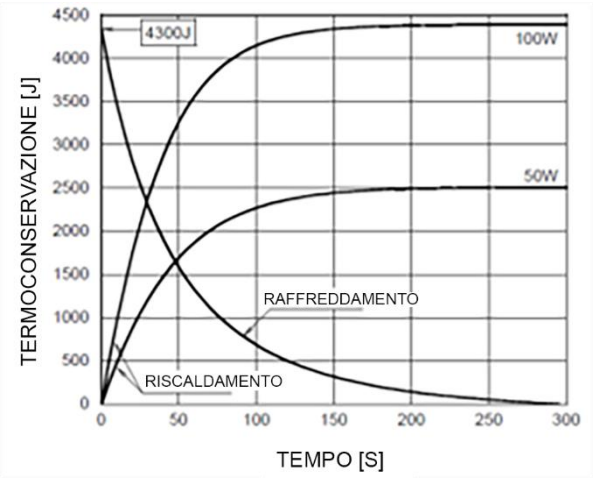
- Dimensioni punto focale: 0,4 mm
- Filtrazione intrinseca: Min. 1,0 mmAl
- Tipo: stazionario
- Angolo anodo: 12,5°
- Materiale anodo: Tungsteno
- Caratteristiche filamento: 1,0 ~ 4,0 V, 2,2 ~ 3,0 A (corrente filamento max.)
- Capacità termoconservative dell'anodo: 4,3 kJ
- Tasso di dissipazione termica anodo max.: 430 W
- Peso del tubo radiologico: 260 g
- Disegno del tubo radiologico



- Curva caratteristica tubo radiologico

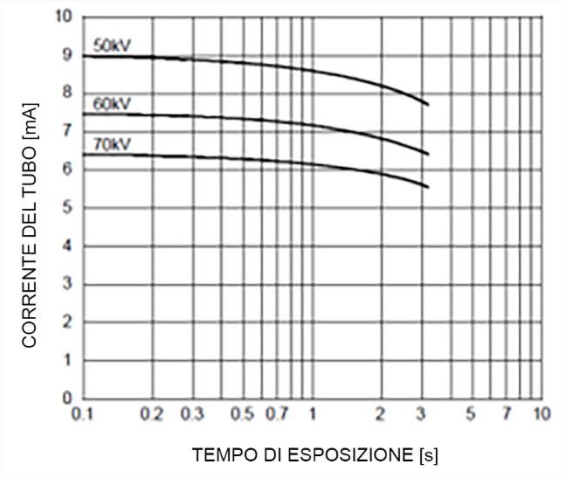
Caratteristiche del filamento e emissioni





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) mm^3

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 ricettore 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 ± 10 %
  2) Corrente del tubo: punto di misurazione 6 mA / Tolleranza ± 20 %
  3) Tempo di esposizione: punto di misurazione 0,06 s ~ 2.0 s / Tolleranza ±(10% + 1 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 ± 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

<table>
<tr><td colspan="3">Indicazioni e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche</td></tr>
<tr><td colspan="3">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.</td></tr>
<tr><td>Test delle emissioni</td><td>Conformità</td><td>Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni</td></tr>
<tr><td>Emissioni RF
CISPR 11</td><td>Gruppo 1</td><td>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.</td></tr>
<tr><td>Emissioni RF
CISPR 11</td><td>Classe A</td><td rowspan="3">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.</td></tr>
<tr><td>Emissioni armoniche
IEC 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Fluttuazioni di tensione/ sfarfallio
IEC 61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

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 RF irradiate EN 61000-4-3	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m tra 80 MHz e 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	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:
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.			
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. 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 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	$\sqrt{P}$ tra 80 MHz e 800 MHz 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 para metri sopra indicati, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere stimata utilizza ndo l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello di potenza nominale m assima 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 elettro magnetica 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 garanzia non espressamente indicate in questo documento, siano esse espresse o implicite a norma di legge o di altra disposizione ivi comprese, ma senza limitazione alcune, 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.remedihc.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 aiut

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

CE