REMEDI

User Manual

REMEX-T(K)100

Portable X-ray Equipment

Copyright©2016

Document Version 08

REMEDI Co., Ltd.

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

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

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

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.

CE 0068

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 warnings ····· 5
3. Appearance and Specifications ····· 7
3.1 Intended Use ····· 7
3.2 Specification ····· 7
3.3 Safety Standards ····· 9
3.4 Appearance ····· 9
3.5 Dimension ····· 12
3.6 Hand strap ····· 13
3.7 Operating condition ····· 13
3.8 Storage and transportation condition ····· 13
3.9 Symbols ····· 14
3.10 ~ 3.17 Labels ····· 16
4. How to use ····· 18
4.1 Frequently used functions ····· 18
4.2 Pre-procedure ····· 18
4.3 Operation procedure ····· 19
4.4 Storage and cleaning after use ····· 21
4.5 Procedure allowing measurement of the radiation quantity ····· 22
4.6 Error message ····· 22
4.7 Exposure time setting ····· 23
4.8 Mode select ····· 24
5. Technical Data ····· 25
6. Maintenance ····· 29
7. Statement and tables for EMC ····· 31
8. Product warranty policy ····· 35

1. About User Manual

This User Manual is provided to the user along with the REMEX-T(K)100.

This User Manual only pertains to the REMEX-T(K)100 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 Co., Ltd.

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-T(K)100. 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.

2. Precautions

2.1 General Cautions

CAUTIONS	
1.	This product is intended for use by a dentist or dental technician 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 Co., Ltd. will not be responsible for the safe operation of the REMEX-T(K)100.

2.2 General Prohibitions

PROHIBITIONS	
1.	Do not use with unauthorized AC/DC adapter.
2.	Do not use it out of intended use. (For dental use only)
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.

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.
3.	This x-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure values are used and correct operating procedures are observed.

⚠ WARNINGS	
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. If LED light on the adaptor changes to green from red, the charge is complete. Disconnect the adapter from the device after the charge is complete. Do not charge after the charge is complete. It may cause fire or explosion.
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.

3. Appearance and Specifications

3.1 Intended Use

REMEX-T(K)100 Portable X-ray Equipment is intended to be used by trained dentists and dental technicians as an extra-oral x-ray source for producing diagnostic x-ray images using intra-oral image receptors. Its use is intended for adult and child.

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-T(K)100 while cleaning. Use a non-alcohol based disinfectant only - wipes or a cloth dampened with liquid or spray. REMEX-T(K)100 and the accompanying adaptor are not designed to be subjected to any kind of sterilization procedure. REMEX-T(K)100 is not designed to be used to sterilize anything else.

3.2 Specification

Classification	Class IIb (Annex IX, Rule 10, Council Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC)
Model	REMEX-T100, REMEX-K100 (Model name is different according to the X-ray tube.)
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, 1.0 A - Output: 12.6 Vdc, 1.5 A
Rated power of re-chargeable battery	11.1 Vdc, 1500 mAh
Power input	160 VA (At charging mode)
Tube voltage	70 kV (Fixed)
Tube current	2 mA (Fixed)
Exposure time range	0.01 s ~ 1.3 s
Focal spot size	0.4 mm (complied with IEC 60336:1993)
Inherent filtration	Min. 1.0 mmAl / 0.8 mmAl

Filament characteristic	1.0 ~ 4.0 V, 2.2 ~ 3.0 A (max. filament current) 2.0 ~ 3.5 V, 2.2 ~ 3.0 A (max. filament current)
Anode angle	12.5° / 12.0°
Thermal Characteristics	4.3 kJ / 7.0 kJ
Maximum Anode Heat Dissipation Rate	430 W / 560 W
Protection against ingress of water or particulate matter	IPX0
Mode of operation	Continuous operation (Re-charging time of high voltage tank is 10 s.)
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 5 % + 50 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
Representative configurations for test	□ Charging mode - Charge with the battery fully discharged □ Exposure mode - Tube voltage: 70 kV - Tube current: 2 mA - Exposure time: 1.3 s
Deosimetric indications	See table below

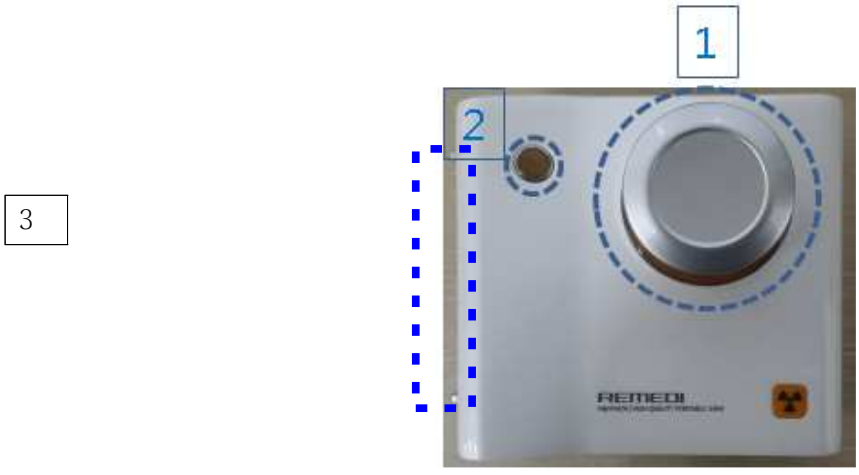
Tube Voltage	Tube current	Exposure time	Air Kerma (± 20%)
70 kV	2mA	0.01s	0.000134mGy
		1.30s	0.016920mGy

3.3 Safety Standards

IEC 60601-1:2012 EN 60601-1:2013	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2010	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 60601-1-3:2010	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 60601-2-65:2012	Medical electrical equipment - Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment
IEC 62304:2006 EN 62304:2008	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



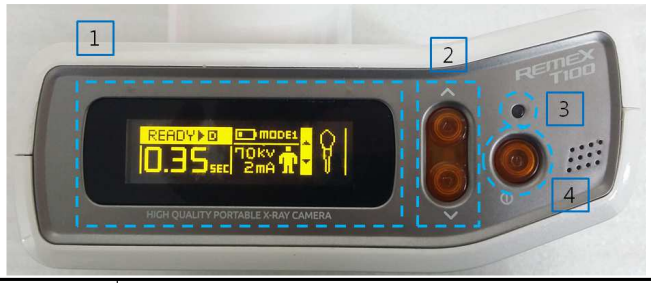
No.	Name	Description
1	Beam limiting device	When irradiating X-rays, limit the irradiation range of the beam.
2	X-ray exposure button	Press this button to exposure the X-ray.
3	Eyelet for strap	Eyelet for strap

3.4.2 Rear view of Main body

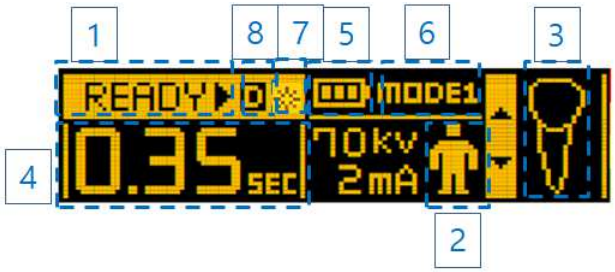


No.	Name	Description
1	Battery cover	Remove this cover to replace a rechargeable battery.
2	Charging port	Connector for charging

3.4.3 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	Exposure status LED	When the X-ray is irradiated, the yellow LED is turned on.
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	Mode select	[Adult, child] can be selected. Adult mode: exposure time – set to 0.65 s Child mode: exposure time – set to 0.30 s 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	Tooth selection	Selecting three maxillary (front teeth, canines, molar teeth) and three mandibles (front teeth, canines, molar).
4	Exposure time select	Set the exposure time.
5	Battery condition	Displays the remaining battery level.
6	Time/Mode exchange	Display [Time] or [Mode].
7	Display Exposure( )	It is displayed on the display window during the time when X-rays are generated.
	X- ray irradiation prohibit display( )	The irradiation prohibition indication appears for 10 seconds after X-ray irradiation.
	Charger connection display( )	It is displayed when the charger is connected. (X-ray not irradiated during battery charging)
8	D/F select	Choice of tooth image acquisition device (D: Digital image, F: Film image)

3.5 Dimension

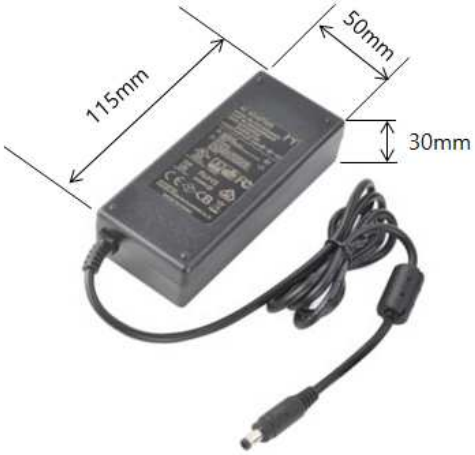
3.5.1 Main body

- size: 165(Length) × 155(Height) × 60(Width) mm^3
- weight: 1.9 kg (including cone 190 g)



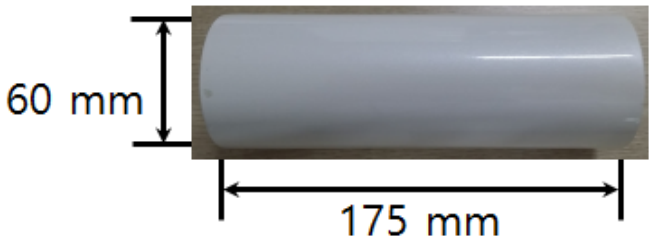
3.5.2 AC/DC adapter and power cord (Accessory)

- size: 115(Length) × 30(Height) × 50(Width) mm^3
- weight: 280 g



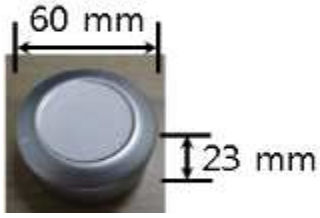
3.5.3 Cone (Accessory)

- size: 175(Length) × 60(Diameter) mm^2
- weight: 190 g



3.5.4 X-ray exposure cover (Accessory)

- size: 23(Length) mm × 60(Diameter) mm
- weight: 20 g



3.6 Hand strap

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



3.7 Operating condition

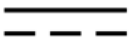
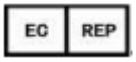
- Temperature: 15 ℃ ~ 40 ℃
- Related Humidity: 5 %R.H. ~ 85 %R.H. (Non-condensing)
- Atmospheric pressure: 76 kPa ~ 106 kPa
- Altitude: Less than 2,000 m

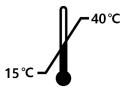
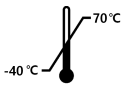
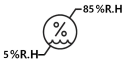
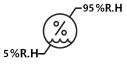
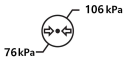
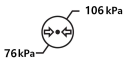
3.8 Storage and transportation condition

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

3.9 Symbols

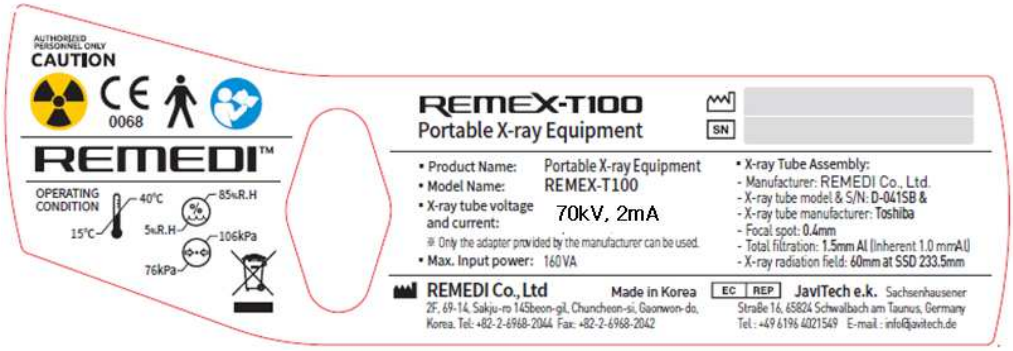
The following are descriptions of the symbols located on the outside and packaging of the product. Please read carefully before using the product.

No	Symbol	Description	Location
1		batch code	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

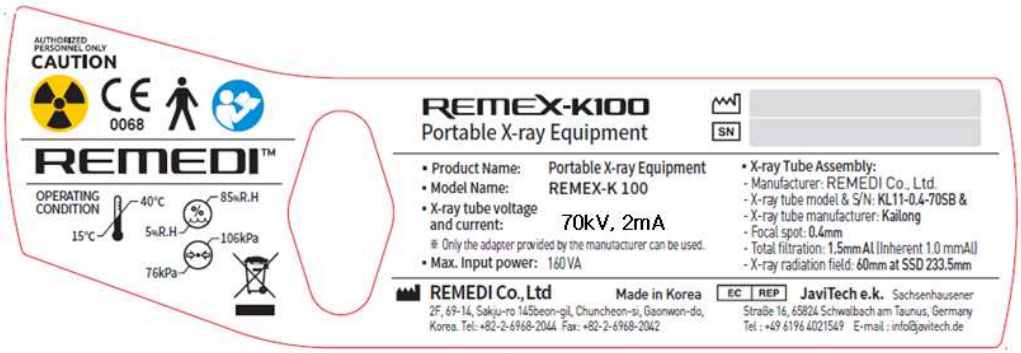
14		Manufacturer	Package Product Label
15		Operating temperature range	Product Label
16		Storage temperature range	Package
17		Operating humidity range	Product Label
18		Storage humidity range	Package
19		Operating Atmospheric pressure range	Product Label
20		Storage Atmospheric pressure range	Package
21		CE 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

3.10 Labels of Main body

Label location: on the Bottom of equipment / REMEX-T100

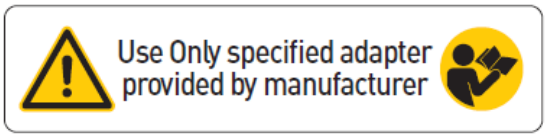


Label location: on the Bottom of equipment / REMEX-K100



3.11 Label of AC/DC adapter connector

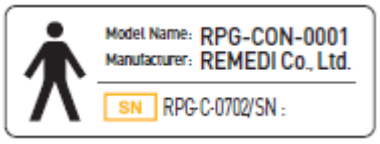
Label location: Near the AC/DC adaptor connector



3.12 Label of Cone

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

Label location(Applied part): On the cone



3.13 Label of Radiation hazard (Physiological effects)

Label location: On the bottom right of front of the device



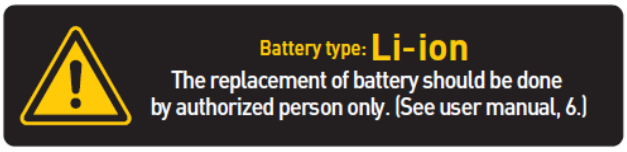
3.14 Label of AC/DC adapter

Label location: On the adapter

AC/DC ADAPTER
Model: YHY-12601500
Input rate: 100-240VAC 50/60Hz 1.0A
Output rate: 12.6V⎓ 1500mA
Manufacturer: SHENZHEN YINGHUI YUAN ELECTRONICS CO., LTD
Made in china

3.15 Label of re-chargeable battery

Label location: On the battery pack



3.16 Label of protective cover

Label location: On the cover



3.17 High voltage tank

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



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

4.1 Frequently used functions

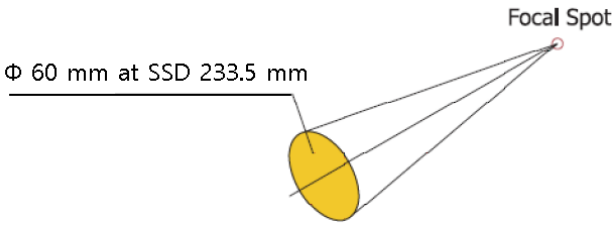
- Connecting “Charging cable”
- Checking “Charging condition”
- Mounting “Cone”
- Pushing “ON/OFF button”
- Setting “Exposure time”
- Setting “Mode”
- Checking “Display LCD”
- Pushing “X-ray exposure button”

4.2 Pre-procedure

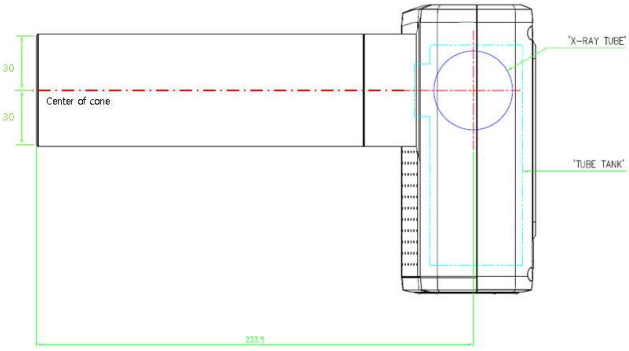
1. The operator of REMEX-T(K)100 must be a dentist or dental technician having received appropriate license.
2. Understand warnings, cautions and user manual.
3. Check the Charging condition of battery before use. If the battery is not charged enough, charge the battery using AC/DC adapter. (While charging mode, REMEX-T(K)100 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.

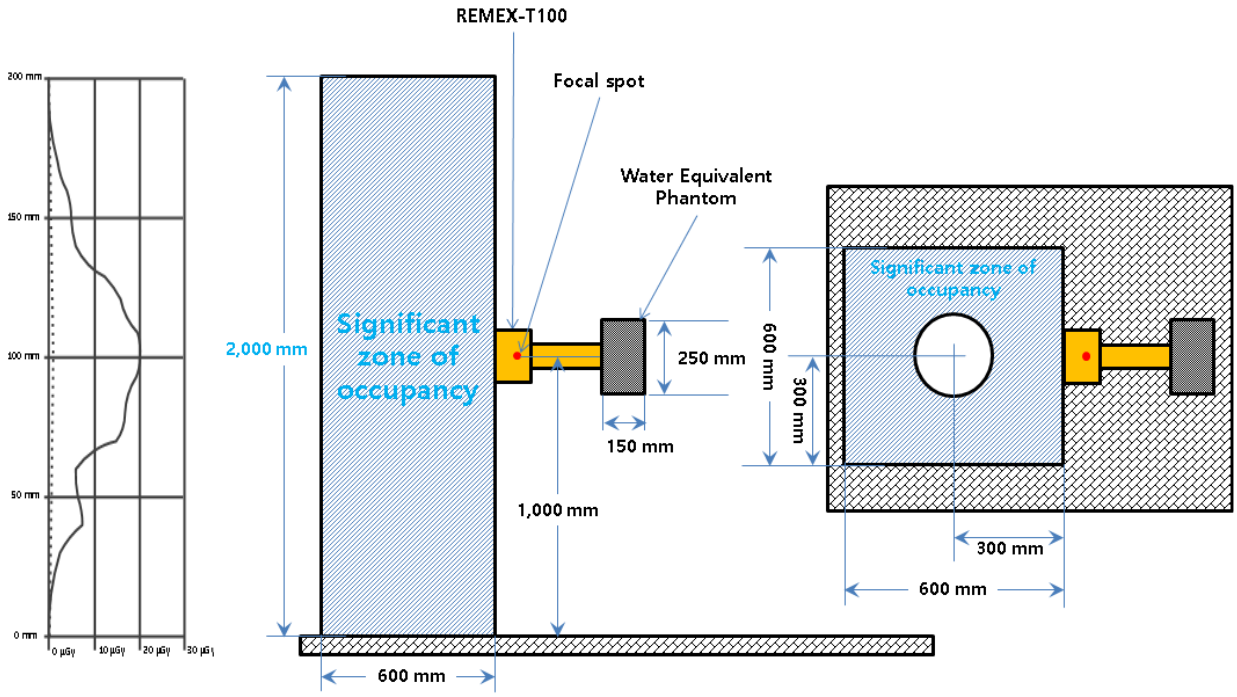
4. Please establish significant zone of occupancy as following and puts individual defense tool such as apron(protective device provided by manufacturer is beam limiting device(cone)) in this area and face in radiography.



[Radiation filed Area]



[Geometric position of focal spot]



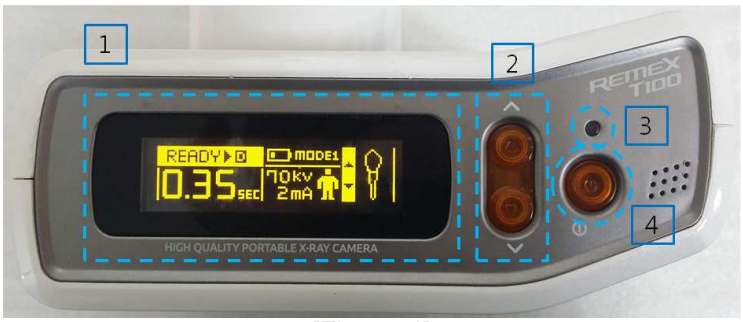
〔Dose〕 [Significant zone of occupancy]

- 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-T(K)100 can be used.
- Operator Dose rate in center of the significant zone of occupancy: 20 μGy

4.3 Operation procedure

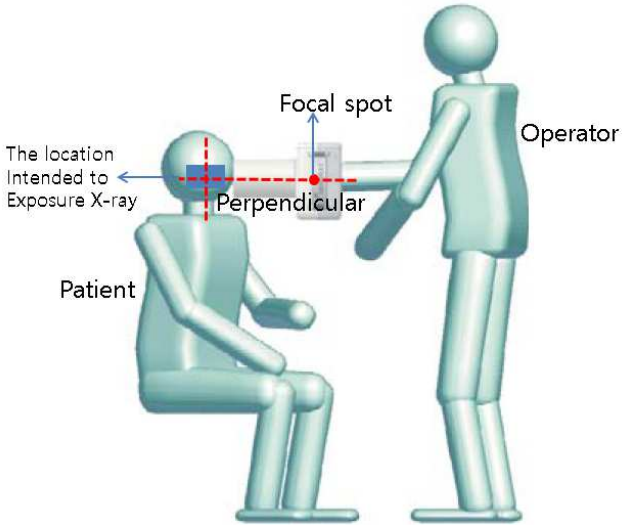
> ⚠ Always use the device with the cone(Beam limiting device) attached. The cone should be turned clockwise and tightened until there is no gap between the cone and the device.

1. Turn on the REMEX-T(K) 100 by pressing the “On Button” (Figure 1 button number 4) for 2 seconds. To turn off, press again the “On Button” for 2 seconds.
2. The mode setting can be set by pressing the Up and Down buttons (∧, ∨) together simultaneously. When Turned on, the mode will be set to previously used mode. By pressing Up and Down buttons simultaneously, the mode can be changed in the order of Adult Mode ▶ Child Mode ▶ Time Mode ▶ Adult Mode(Figure 1)



[Figure 1]

3. For Adult Mode (Mode 1.), Adult image will be displayed
   For Child Mode (Mode 2.), Child image will be displayed
   For Time Mode, “TIME” will be displayed.
4. In the adult mode (MODE1) and the child mode (MODE2), you can select three Maxillary and three Mandible by pressing the Up and Down buttons(∧, ∨)
5. To adjust the irradiation time in Adult Mode and Child Mode (Mode 1 & Mode 2), press down the Up and Down buttons(∧, ∨) for more than half a second and the irradiation time can be controlled by 0.01 seconds.
6. To adjust the irradiation time, first set the mode to “Time Mode” and control the irradiation time by using the Up and Down buttons(∧, ∨)
7. D/F Settings can only be set by manufacturer or seller. (Users are prohibited from setting)
8. Set the location intended to exposure X-ray. The X-ray beam dimension is Φ60(fixed), and the focal spot is aligned in the center of this beam area. The plane of the intended location should be perpendicular to the cone. And the image receptor is positioned in the patient’s mouth(blue rectangle area of [Figure 2].). See the below [Figure 2].



[Figure 2]

9. When all settings are completed, press the “Exposure” button (No.2 Button in [Figure 3]) for few seconds (about 2 seconds). While the X-ray is irradiated, the red LED lamp (No.3 LED in [Figure 1]) is turned on and is displayed on the LCD (as shown in the Figure).
10. If you press the “Exposure” button shorter than the set time, the message “WARNING: Early X-ray Button OFF“ appears. See the below [Figure 4].



[Figure 4]

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.

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 1.3 s, care should be taken not to move the patient for a while, and the operator should be careful not to move.)



[Figure 3]

4.4 Storage and Cleaning after use

1. Press “ON/OFF button”(No.4 button in [Figure 1]) to Turn off REMEX-T(K)100.
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-T(K)100 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-T(K)100 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-T(K)100.
- Setting of REMEX-T(K)100: exposure time 1.3 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.

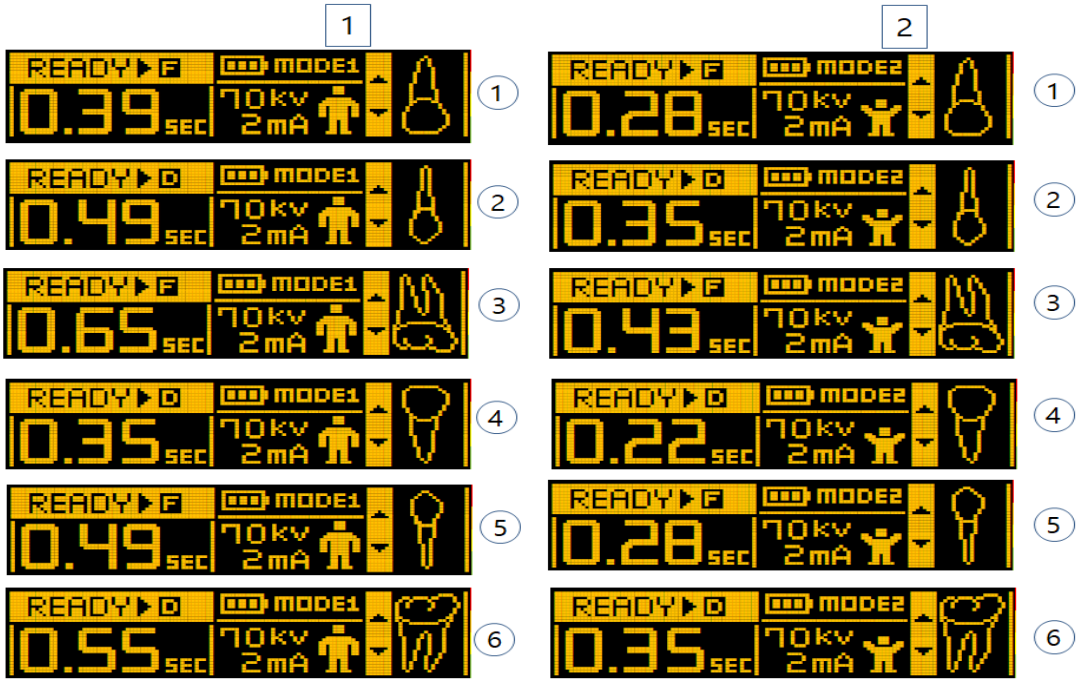
Error code	Name	Detail	Description
ERROR 1	Temperature error	When tube tank temperature reach to the limit.	The device turned off after display “Error 1” on the LCD with the single buzzer sounds.
ERROR 2	Voltage error	When voltage reach to the limit.	The device turned off after display “Error 2” on the LCD with the double buzzer sounds.
ERROR 3	Simultaneous error (Error 1 + Error 2)	When Error 1 and Error 2 occurs at once.	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.
ERROR 6	Voltage, current feedback error	When the device doesn’t get the feedback from tube and voltage while exposing X-ray.	The device turned off after display “Error 6” on the LCD with the single buzzer sounds.

4.7 Exposure time setting

The exposure time table below is only for the reference. If the X-ray image is vague or dark, adjust exposure time.
When using the device in pregnant women and children, you should consult a doctor

Type of receptor	Exposure part		Recommended exposure time
Analog film	Upper	Incisor	0.7 sec ~ 0.8 sec
		Canine	0.9 sec ~ 1.0 sec
		Molar	1.1 sec ~ 1.2 sec
	Lower	Incisor	0.5 sec ~ 0.6 sec
		Canine	0.6 sec ~ 0.7 sec
		Molar	0.7 sec ~ 0.8 sec
Digital sensor	Upper	Incisor	0.31 sec ~ 0.47 sec
		Canine	0.39 sec ~ 0.59 sec
		Molar	0.52 sec ~ 0.78 sec
	Lower	Incisor	0.28 sec ~ 0.42 sec
		Canine	0.39 sec ~ 0.59 sec
		Molar	0.44 sec ~ 0.66 sec

4.8 Mode select



No.	Name	Description
1 - Adult mode	① Maxillary incisor	Set up exposure time: 0.39 s
	② Maxillary canine	Set up exposure time: 0.49 s
	③ Maxillary molars	Set up exposure time: 0.65 s
	④ Mandibular incisors	Set up exposure time: 0.35 s
	⑤ Mandible canine	Set up exposure time: 0.49 s
	⑥ Mandibular molar	Set up exposure time: 0.55 s
2 - Child mode	① Maxillary incisor	Set up exposure time: 0.28 s
	② Maxillary canine	Set up exposure time: 0.35 s
	③ Maxillary molars	Set up exposure time: 0.43 s
	④ Mandibular incisors	Set up exposure time: 0.22 s
	⑤ Mandible canine	Set up exposure time: 0.28 s
	⑥ Mandibular molar	Set up exposure time: 0.35 s

5. Technical Data

5.1 Specifications

- Electrical classification(Battery): Internally Power, Type B applied part
- Electrical classification(AC/DC Adaptor): Class II
- MDD(93/42/EEC) classification: Annex IX, rule 10, Class IIb
- Mode of operation: Continuous operating
- Radiation quantity: Max. entrance surface dose 216 mR at 70 kV / 2 mA / 1.3 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

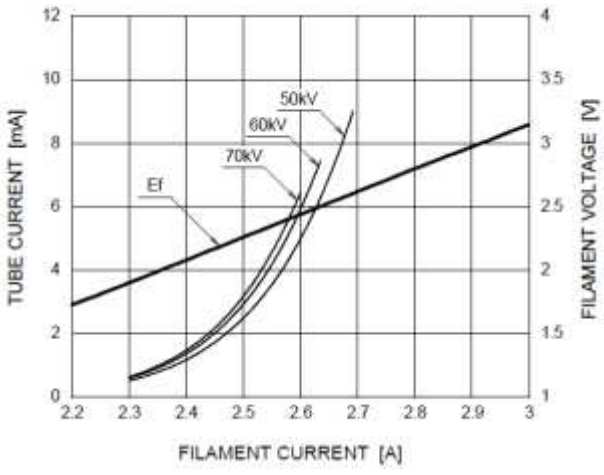
5.2 X-ray exposure control

- Exposure time range: 0.01 s ~ 1.30 s (0.01 Step)

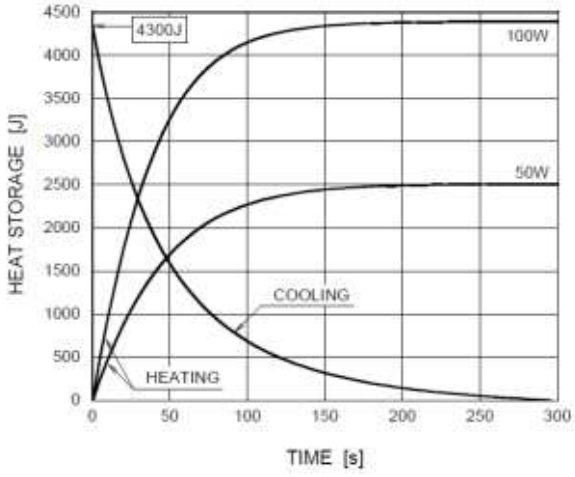
5.3 X-ray tube assembly

1) Toshiba X-ray tube for REMEX-T100

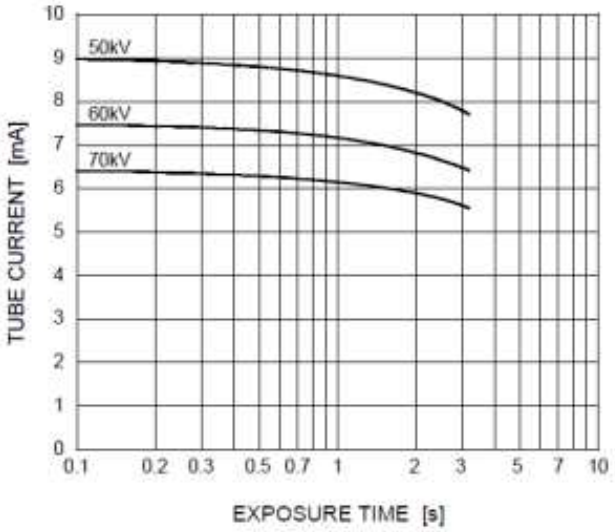
- Tube voltage range: 70 kV fixed
- Tube current range: Max. 9 mA
- Focal spot size: 0.4 mm
- Inherent filtration: Min. 1.0 mmAl
- Type: stationary
- Anode angle: 12.5°
- Anode material: Tungsten
- Filament characteristic: 1.0 ~ 4.0 V, 2.2 ~ 3.0 A (max. filament current)
- Anode heat storage capacity: 4.3 kJ
- Maximum Anode Heat Dissipation Rate: 430 W
- X-ray tube Characteristic curve



Emission & Filament characteristics



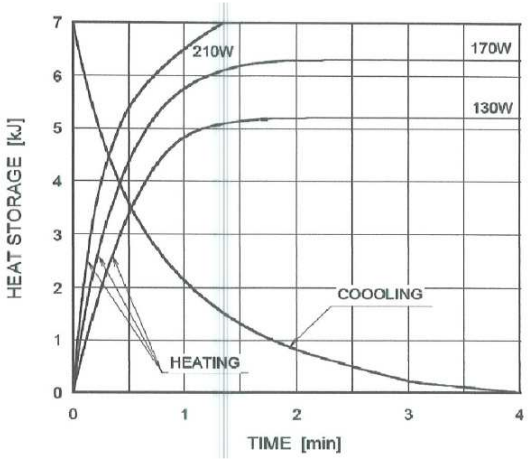
Anode Thermal characteristics



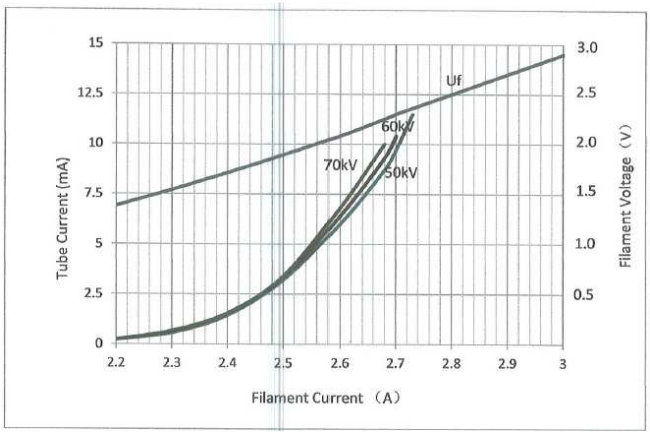
Max. rating charts (Absolute Max. rating charts)

2) Kailong X-ray tube for REMEX-K100

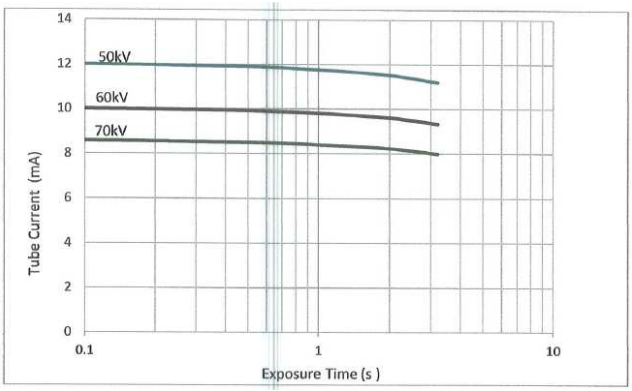
- Tube voltage range: 70 kV fixed
- Tube current range: Max. 9 mA
- Focal spot size: 0.4 mm
- Inherent filtration: Min. 0.8 mmAl
- Type: stationary
- Anode angle: 12.0°
- Anode material: Tungsten
- Filament characteristic: 2.0 ~ 3.5 V, 2.2 ~ 3.0 A (max. filament current)
- Anode heat storage capacity: 7.0 kJ
- Maximum Anode Heat Dissipation Rate: 560 W
- X-ray tube Characteristic curve



Anode Thermal characteristics



Emission & Filament characteristics



Max. rating charts (Absolute Max. rating charts)

5.4 High voltage tank

- Type: 405 kHz, inverter type
- Tube voltage: 70 kV constant potential
- Tube current: Max. 2 mA direct current
- Additional filtration: Min. 0.5 mmAl
- Total filtration: Min. 1.5 mmAl
- Rated power: 11.1 Vd.c., 14.4 A

5.5 Beam limiting device (Cone)

- Type: round
- Source to Skin Distance (SSD): 233.5 mm
- X-ray field size: Φ60 mm

> The beam limiting device(exit long cone) is lined with Pb because of leakage radiation.

5.6 Re-chargeable battery

- Model name: 3FB-683462XL-1500mAh-3S1P
- Manufacturer: Shenzhen Chuangxinjia Technology Co.,Ltd
- Type: Li-Po Battery
- Output voltage: 11.1 Vd.c.
- Capacity: 1,500 mAh
- Size: 85(Length)×32(Height)×42(Width) mm^3

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

- Model name: YHY-12601500
- Manufacturer: SHENZHEN YINGHUI YUAN ELECTRONICS CO.,LTD
- Rated input: 100-240 Va.c., 50/60 Hz, 1.0 A
- Rated output: 12.6 Vd.c., 1.5 A

5.8 Software for REMEX-T(K)100

- Type: Built-in
- S/W name: RPG-F-0702
- S/W version: 2.02

5.9 Extra accessory

- X-ray exposure cover
- AC power cord

5.10 Minimum requirement for digital X-ray image receptor

- Min. resolution: more than 1000
- Min. size: more than 40 mm × 40 mm
- Max. pixel pitch: less than 40 μm

5.11 Protection against Residual Radiation

- To avoid residual radiation caused by using of REMEX-T(K)100, 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-T(K)100 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 0.2 mA, 2 mA / Tolerance ± 20 %
  3) Exposure time: measurement point 0.01 s, 0.1 s, 0.3 s, 0.65 s, 1.3 s / Tolerance ± 5 % + 50 ms
  4) Leakage radiation

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.
- 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
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 2 mA, and measure the value of irradiating the X-ray.	Within 2 mA ± 20 % Within (0.01~1.3) s ± 5 % + 50 ms
Battery voltage	Open the battery cover. Connect the oscilloscope to battery terminal and measure the value of battery DC voltage.	More than 10 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 Co., Ltd.

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 Co., Ltd.

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-T(K)100

<table>
<tr><td colspan="3">Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions</td></tr>
<tr><td colspan="3">REMEX-T(K)100 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the REMEX-T(K)100 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-T(K)100 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-T(K)100 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-T(K)100 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-T(K)100

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The REMEX-T(K)100 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the REMEX-T(K)100 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-T(K)100 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the REMEX-T(K)100 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-T(K)100 that are not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The REMEX-T(K)100 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the REMEX-T(K)100 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-T(K)100 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the REMEX-T(K)100 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-T(K)100. 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-T(K)100			
The REMEX-T(K)100 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the REMEX-T(K)100 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the REMEX-T(K)100 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

- This product is guaranteed for two years from the date of purchase.
- We will repair the product free of charge during the warranty period.
- Damage caused by the customer's negligence, even during the warranty period, does not apply to free repair.
- The product is manufactured under REMEDI Co., Ltd. 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 Co., Ltd. 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 Co., Ltd.'s control directly affect the product and the results obtained from its use.
- REMEDI Co., Ltd.'s obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this product and REMEDI Co., Ltd. shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this product.
- REMEDI Co., Ltd. neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this product. REMEDI Co., Ltd. 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 Co., Ltd., #24232, 2F, 69-14, Sakju-ro 145beon-gil, Chuncheon-si, Gaonwon-do, Korea

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

Homepage: http://www.remedihc.com

[EC Representative]

Export country: Germany, Company: JaviTech e.K., Address: Sachsenhausener Straße 16, 65824 Schwalbach am Taunus ,Germany

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

REMEDI Co., Ltd. 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.

REMEDI

Manuale d’uso

REMEX-T(K)100

Apparecchiatura radiologica portatile

Copyright©2016

Versione documento 08

REMEDI Co., Ltd.

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

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

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

Questo manuale d'uso può essere sottoposto a revisioni senza preavviso, in base ai miglioramenti apportati al 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 Avvertenze generali 7
3. Aspetto e specifiche 10
3.1 Utilizzo designato 10
3.2 Specifiche 10
3.3 Norme per la sicurezza 13
3.4 Aspetto 13
3.5 Dimensioni 18
3.6 Fascia a cinghia da mano 20
3.7 Condizioni d'esercizio 20
3.8 Condizioni di conservazione e trasporto 21
3.9 Simboli 22
3.10 ~ 3.17 Etichette 25
4. Modalità d'uso (procedura di avvio e di arresto) 28
4.1 Funzioni usate di frequente 28
4.2 Pre-procedura 28
4.3 Procedura di utilizzo 30
4.4 Conservazione e pulizia dopo l'uso 32
4.5 Procedura che permette la misurazione della quantità di radiazioni 34

0068

CE

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

0068 CE

1. Informazioni sul manuale d'uso

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

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

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

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

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

1.1 Precauzioni

Questo documento contiene informazioni proprietarie, protette da copyright.
Ai sensi delle leggi sul copyright, questo documento non può essere riprodotto, modificato né alterato senza la previa approvazione.

1.2 Assicurazione di qualità

I contenuti di questo documento possono essere sottoposti a revisione senza preavviso.
L'azienda non sarà responsabile per eventuali problemi conseguenti, perdite o danni derivanti dall'uso di qualsiasi specifica prestazionale o di informazioni diverse da quelle contenute in questo manuale d'uso.

1.3 Cronologia delle revisioni

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

Il numero di revisione non sarà modificato anche laddove siano eventuali sotto-documenti siano sottoposti a revisione.
Il numero di revisione può essere modificato quando vengono apportate modifiche importanti ai numeri delle parti o alle informazioni tecniche contenute nel documento.

1.4 Simboli

I simboli vengono indicati all'esterno, sulla confezione del prodotto e in questo manuale d'uso.
I simboli rappresentano importanti precauzioni e consigli per l'utente. Leggere con la massima 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.

0068

CE

2. Precauzioni

2.1 Precauzioni generali

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

2.2 Divieti generali

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

2.3 Avvertenze generali

⚠ AVVERTENZE

⚠ AVVERTENZE	
1.	I circuiti elettrici all'interno dell'apparecchiatura fanno uso di tensioni che possono causare gravi lesioni o il decesso dovuto a scosse elettriche. Per evitare questo pericolo, gli operatori non devono mai rimuovere nessun coperchio della struttura.
2.	Questo sistema non è impermeabile. L'acqua, il sapone o altri liquidi, se lasciati gocciolare nell'apparecchiatura, possono causare corto circuiti elettrici e portare a scosse e pericoli di incendio. Se i liquidi dovessero accidentalmente riversarsi nel circuito elettronico del sistema, non collegare il cavo di alimentazione alla presa di corrente e non accendere il sistema fino a quando i liquidi non si saranno asciugati o saranno completamente evaporati.
3.	Questa unità radiologica può essere pericolosa per il paziente e per l'operatore in caso di mancato rispetto dei valori di esposizione sicura e delle procedure d'esercizio corrette.
4.	Le altre apparecchiature possono presentare malfunzionamenti dovuti alle onde elettromagnetiche generate da questo dispositivo. Questo dispositivo può presentare malfunzionamenti dovuti alle interferenze elettromagnetiche generate dalle altre apparecchiature. Non utilizzare accanto ad altre apparecchiature o ai carichi generati da esse.
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. Se la spia LED sull'adattatore passa dal rosso al verde, la carica è completa. Completato il caricamento, scollegare l'adattatore dal dispositivo. Non caricare dopo che il caricamento è completato. Ne possono derivare incendi o esplosioni.
6.	Non collegare il cavo di alimentazione alla rete elettrica con le mani bagnate.
7.	Non utilizzare questo dispositivo se il cono (dispositivo di limitazione del fascio) è rotto o danneggiato. L'utilizzo di coni danneggiati può esporre a radiazioni X indesiderate.
8.	Quando viene impiegato il dispositivo, utilizzare sempre il cono (dispositivo di limitazione del fascio). L'utilizzo senza il cono può esporre a radiazioni X indesiderate.

0068

CE

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

0068

CE

3. Aspetto e specifiche

3.1 Utilizzo designato

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

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

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

3.2 Specifiche

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

0068

CE

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, 1,0 A - Uscita: 12,6 V CC, 1,5 A
Tensione nominale della batteria ricaricabile	11,1 V CC, 1500 mAh
Alimentazione collegata	160 VA (in modalità di carica)
Tensione del tubo	70 kV (fissa)
Corrente del tubo	2 mA (fissa)
Intervallo tempo di esposizione	0,01 s ~ 1,3 s
Dimensioni punto focale	0,4 mm (conforme alla norma IEC 60336:1993)
Filtrazione intrinseca	Min. 1,0 mmAl / 0,8 mmAl
Caratteristiche del filamento	1,0 ~ 4,0 V, 2,2 ~ 3,0 A (corrente filamento max.) 2,0 ~ 3,5 V, 2,2 ~ 3,0 A (corrente filamento max.)
Angolo anodo	12,5° / 12,0°
Caratteristiche termiche	4,3 kJ / 7,0 kJ
Tasso di dissipazione termica anodo max.	430 W / 560 W
Protezione contro l'ingresso di acqua o di materiale particolato	IPX0
Modalità operativa	Funzionamento continuo (il tempo di ricaricamento del serbatoio ad alta tensione è 10 secondi)
Vita utile prevista:	5 anni

0068

CE

Prestazioni essenziali	– Accuratezza dei fattori di caricamento Accuratezza della tensione del tubo: meno del 10% Accuratezza della corrente del tubo: meno del 20% Accuratezza del tempo di irradiazione: meno del 5% + 50 ms Accuratezza del tempo per la corrente del tubo: ± (10 % +0,2 mAs) – Riproducibilità dell'uscita delle radiazioni: Il coefficiente di variazione dei valori misurati del kerma in aria: meno di 0,05
Configurazioni rappresentative per la prova	□ Modalità di caricamento - Carica con la batteria totalmente scaricata □ Modalità di esposizione - Tensione del tubo: 70kV - Corrente del tubo: 2mA - Tempo di esposizione: 1,3 s

Indicazioni dosimetriche

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

0068

CE

3.3 Norme per la sicurezza

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

3.4 Aspetto

3.4.1 Vista anteriore del corpo principale

0068

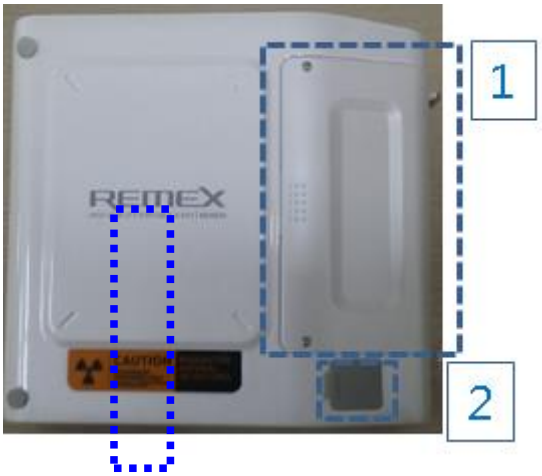
CE

3



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

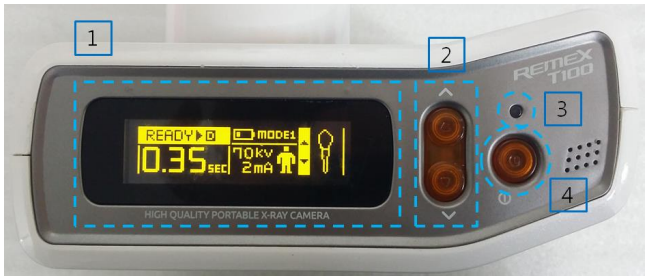
3.4.2 Vista posteriore del corpo principale



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

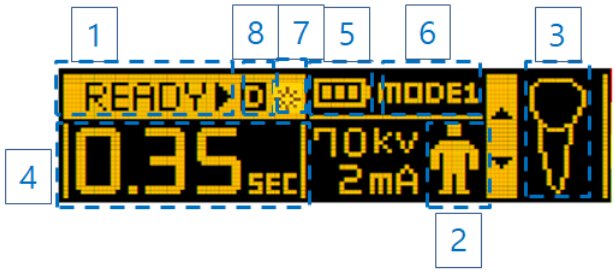
0068

CE



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 di esposizione	Quando i raggi X vengono irradiati, il LED giallo si accende.
4	Pulsante di accensione	Accensione/spegnimento



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

0068

CE

		Dopo l'esposizione ai raggi X, il simbolo  scompare e rimane "PRONTO".
2	Selezione modalità	È possibile selezionare la modalità[Adulto, bambino]. Modalità adulto: tempo di esposizione – impostare a 0,65 s Modalità bambino: tempo di esposizione – impostare a 0,30 s ⚠ 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 dei denti	Selezione dei tre mascellari (denti anteriori, canini, molari) e tre mandibolari (denti anteriori, canini, molari).
4	Selezione del tempo di esposizione	Impostare il tempo di esposizione.
5	Condizione della batteria	Visualizza il livello residuo della batteria.
6	Scambio tempo/modalità	Visualizzazione [Tempo] o [Modalità].
7	Visualizzazione esposizione ()	Viene visualizzata sulla finestra del display durante il periodo di tempo in cui sono generati i raggi X.
	Visualizzazione del divieto di irradiazione dei raggi X ()	L'indicazione del divieto di irradiazione compare per 10 secondi dopo l'irradiazione dei raggi X.

0068

CE

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

3.5 Dimensioni

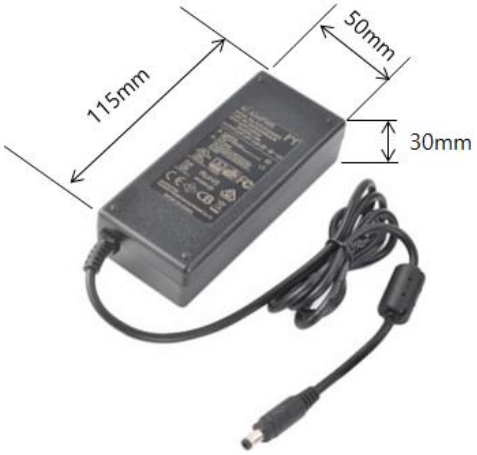
3.5.1 Corpo principale

- dimensioni: 165 (lunghezza) × 155 (altezza) × 60 (larghezza) mm^3
- peso: 1,9 kg (incluso cono da 190 g)



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

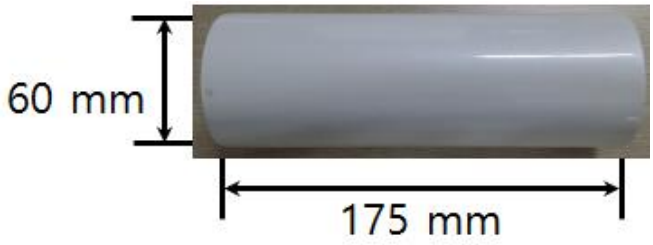
- dimensioni: 115 (lunghezza) × 30 (altezza) × 50 (larghezza) mm^3
- peso: 280 g



0068 CE

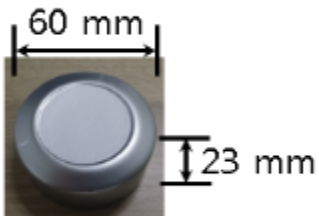
3.5.3 Cono (accessorio)

- dimensioni: 175 (lunghezza) × 60 (diametro) mm^2
- peso: 190 g



3.5.4 Coperchio per esposizione ai raggi X (accessorio)

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



3.6 Fascia a cinghia da mano

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



- peso: 20 g

3.7 Condizioni d'esercizio

- Temperatura: 15°C ~ 40°C

0068

CE

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

3.8 Condizioni di conservazione e trasporto

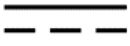
- Temperatura: -40°C ~ 70°C
- Umidità relativa: 5% U.R. ~ 95% U.R. (senza condensa)
- Pressione atmosferica: 76 kPa ~ 106 kPa

0068

CE

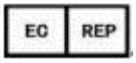
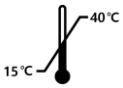
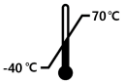
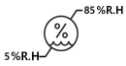
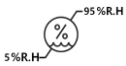
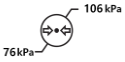
3.9 Simboli

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

No	Simbolo	Descrizione	Posizione
1		codice lotto	Etichetta del prodotto
2		Data di produzione	Etichetta del prodotto
3		Parte applicata TIPO B	Etichetta del prodotto Connettore cono
4		Seguire le istruzioni d'uso	Etichetta del prodotto
5		Nota	Manuale d'uso
6		Precauzione generale, Avvertenza (segnale di sicurezza)	Manuale d'uso
7		Avvertenza: Pericolo di folgorazione	all'interno dell'apparecchiatura
8		Divieto generale (segnale di sicurezza)	Manuale d'uso
9		Corrente alternata	Etichetta del prodotto
10		Corrente continua	Etichetta del prodotto

0068

CE

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

0068

CE

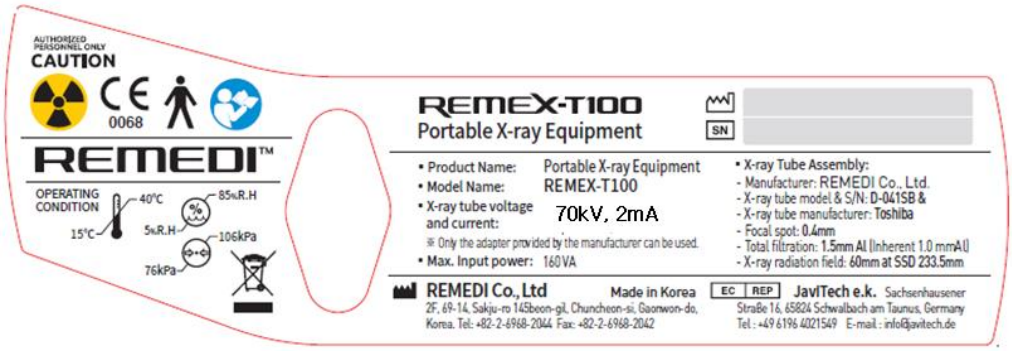
23		Avvertenza: Alta tensione	All'interno del dispositivo
24		Pericolo di radiazioni	Etichetta del prodotto Involucro del prodotto

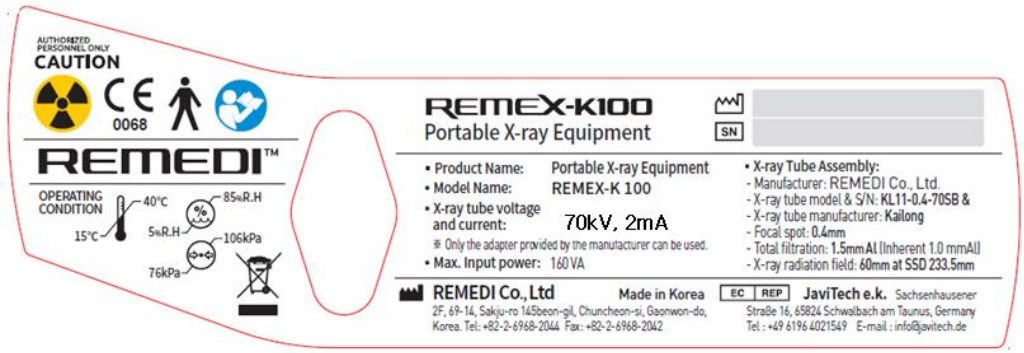
0068

CE

3.10 Etichette sul corpo principale

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

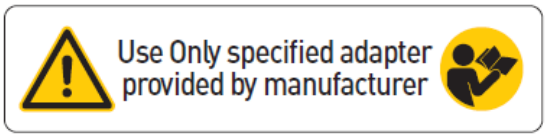




Posizione dell'etichetta: sulla parte inferiore dell'apparecchiatura / REMEX-K100

3.11 Etichetta del connettore adattatore CA/CC

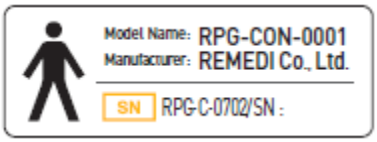
Posizione dell'etichetta: Vicino al connettore adattatore CA/CC



3.12 Etichetta del cono

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

Posizione dell'etichetta (parte applicata): Sul cono



3.13 Etichetta del pericolo di radiazioni (effetti fisiologici)

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



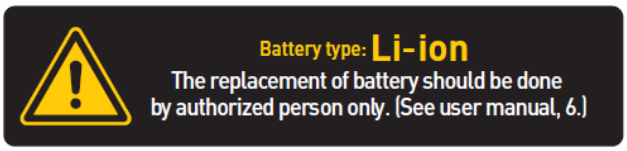
3.14 Etichetta dell'adattatore CA/CC

Posizione dell'etichetta: Sull'adattatore

ADATTATORE CA/CC
Modello: YHY-12601500
Valore nominale in ingresso: 100-240 VCA
50/60Hz 1,0A
Valore nominale in uscita: 12,6V⎓ 1500mA
Produttore: SHENZHEN YINGHUI YUAN
ELECTRONICS CO., LTD
Fabbricato in Cina

3.15 Etichetta della batteria ricaricabile

Posizione dell'etichetta: Sulla confezione delle batterie



3.16 Etichetta del coperchio di protezione

Posizione dell'etichetta: Sul coperchio

0068

CE



3.17 Serbatoio ad alta tensione



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

0068

CE



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

4.1 Funzioni usate di frequente

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

4.2 Pre-procedura

1. L'operatore di REMEX-T(K)100 deve essere un dentista o un odontotecnico dotato di idonea lic enza.
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. (Mentre è in modalità di carica, REMEX-T(K)1 00 non può essere usato.)



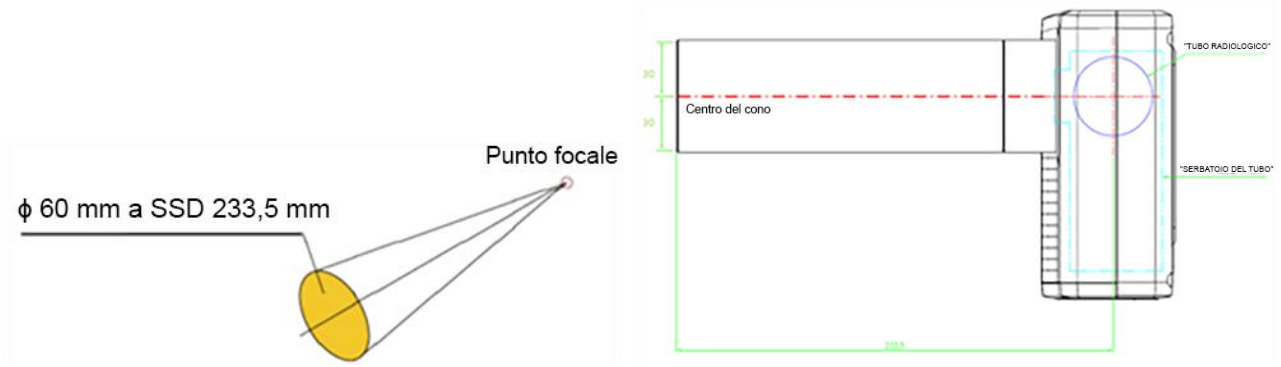
- È possibile utilizzare solo l'adattatore fornito dal produttore.
- La spina dell'adattatore viene usata come mezzo d'isolamento. Non posizionare il dispositivo in modo tale da rendere difficoltoso l'utilizzo del dispositivo di scolleg amento.

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.

0068

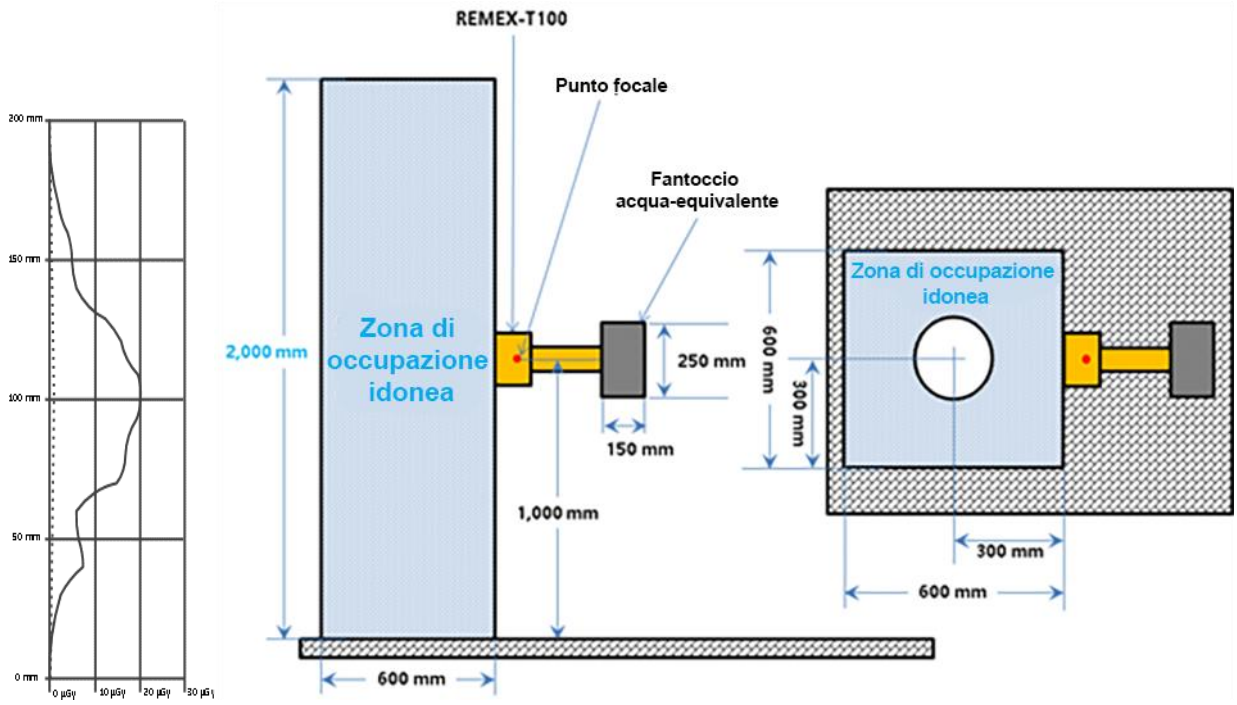
CE

[Area riempita di radiazioni]



[Posizione geometrica del punto focale]

〔Dose〕



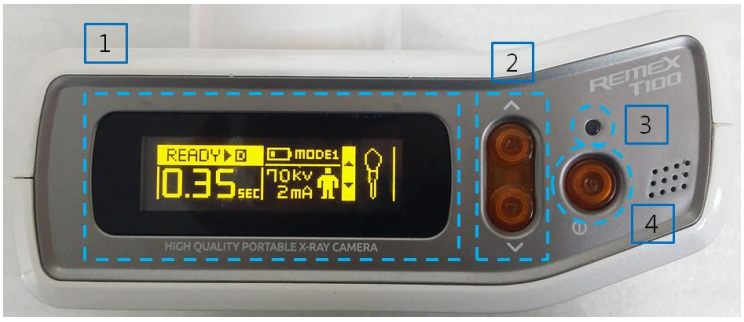
[Zona di occupazione idonea]

- Lo spessore del contenitore del fantoccio acqua-equivalente è inferiore a 10 mm e il su mate riale è PMMA. Le dimensioni sono 250 × 250 × 150 mm^3.
- In questa area, è possibile utilizzare tutte le funzionalità di REMEX-T(K)100.
- Rateo di dose dell'operatore al centro della zona di occupazione idonea: 20 μGy

4.3 Procedura di utilizzo

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

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



[Figura 1]

3. Per la modalità adulto (modalità 1.), verrà visualizzata l'immagine dell'adulto

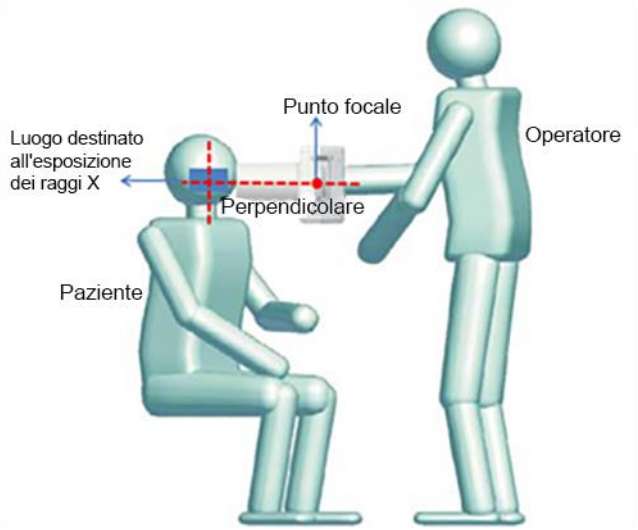
   Per la modalità bambino (modalità 2.), verrà visualizzata l'immagine del bambino

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

è vietato effettuare queste impostazioni)

8. Impostare il luogo destinato all'esposizione dei raggi X. La dimensione del fascio dei raggi X è di Φ60 (fisso), mentre il punto focale è allineato al centro di questa area del fascio. Il piano della posizione prevista deve essere perpendicolare al cono. Inoltre, il recettore dell'immagine è posizionato nella bocca del paziente (area rettangolare blu di [Figura 2]). V. [Figura 2] sotto.

[Figura 2]



9. Una volta completate tutte le impostazioni, premere il tasto "Esposizione" (pulsante n. 2 in [Figura 3]) per alcuni secondi (circa 2 secondi). Durante l'irradiazione dei raggi X, la spia LED rossa (LED n. 3 in [Figura 1]) si accende ed è visualizzata sul display LCD (come mostrato nella figura).
10. Se si preme il pulsante "Esposizione" per un tempo inferiore a quello impostato, viene visualizzato il messaggio "AVVERTENZA: Pulsante raggi X spento in anticipo". V. [Figura 4] sotto.



[Figura 4]

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

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

[Figura 3]



4.4 Conservazione e pulizia dopo l'uso

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

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

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

0068

CE

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

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

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

4.5 Procedura che permette la misurazione della quantità di radiazioni

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

4.6 Messaggi di errore

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

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

0068

CE

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

4.7 Impostazione del tempo di esposizione

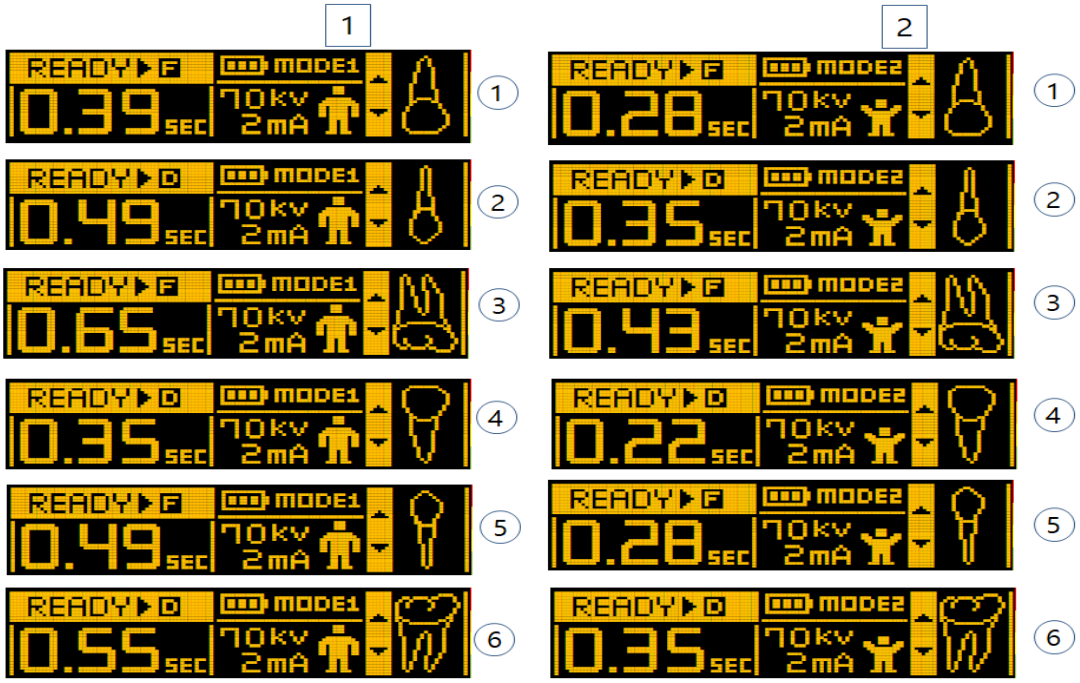
La tabella seguente con il tempo di esposizione è da intendersi unicamente come riferimento. Se l'immagine a raggi X è poco definita o scura, regolare il tempo di esposizione.
Quando si utilizza il dispositivo nelle donne incinte e nei bambini, rivolgersi a un medico

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

0068

CE

4.8 Selezione modalità



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

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

0068 CE

5. Dati Tecnici

5.1 Specifiche

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

5.2 Controllo esposizione ai raggi X

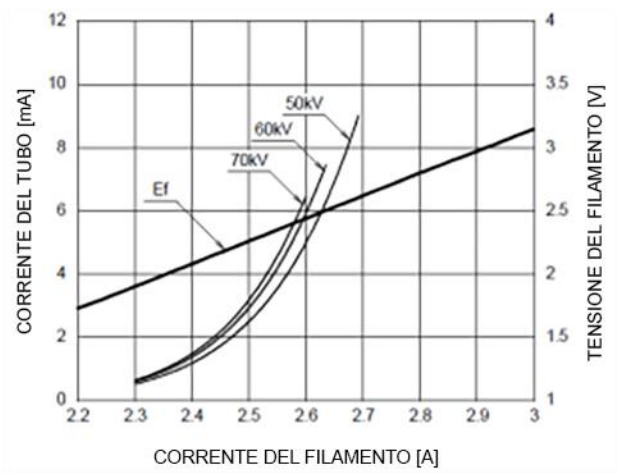
- Intervallo tempo di esposizione: 0,01 s ~ 1,30 s (incrementi da 0,01)

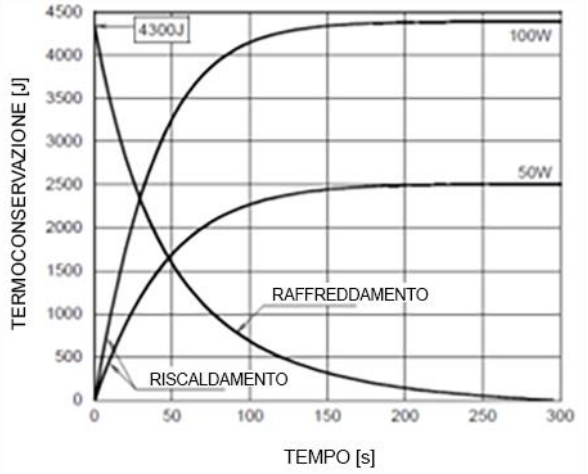
5.3 Gruppo tubo radiologico

1) Tubo radiologico Toshiba per REMEX-T100

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

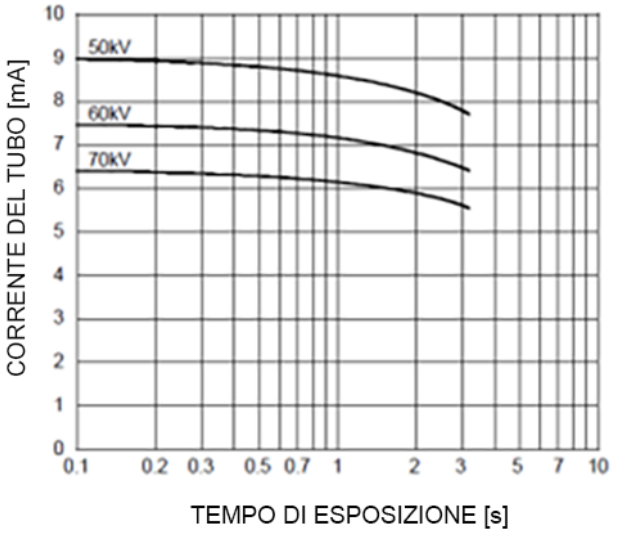
Caratteristiche del filamento e emissioni





Caratteristiche termiche dell'anodo

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



2) Tubo radiogeno Kailong per REMEX-K100

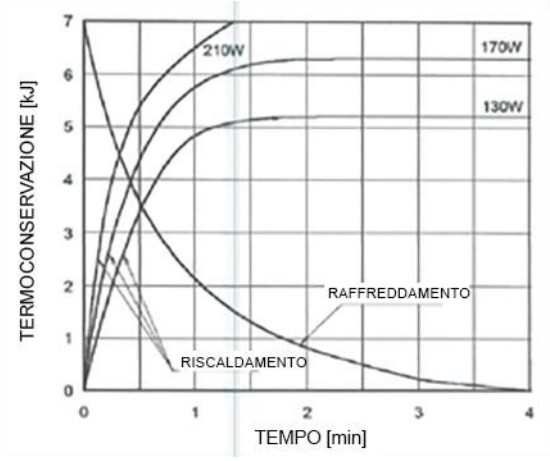
- Intervallo tensione del tubo: 70 kV fisso
- Intervallo corrente del tubo: Max. 9 mA
- Dimensioni punto focale: 0,4 mm
- Filtrazione intrinseca: Min. 0,8 mmAl
- Tipo: stazionario
- Angolo anodo: 12,0°

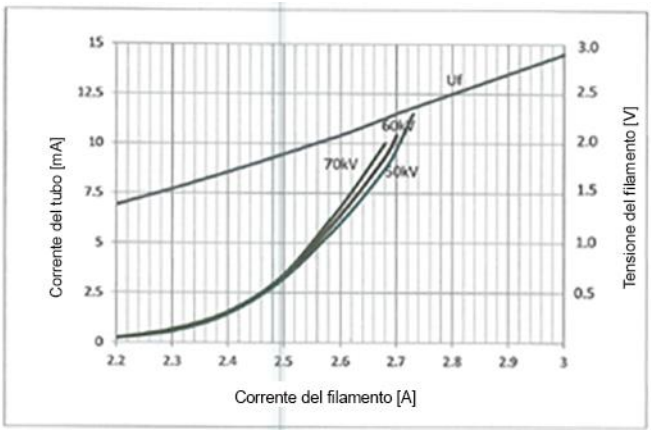
0068

CE

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

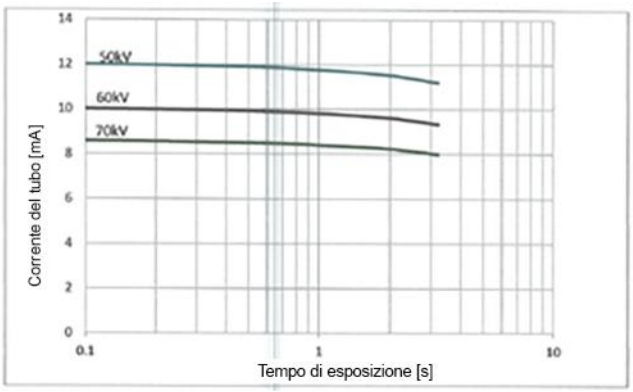
Caratteristiche termiche dell'anodo





Caratteristiche del filamento e emissioni

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



5.4 Serbatoio ad alta tensione

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

0068

CE

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

5.5 Dispositivo di limitazione del fascio (cono)

- Tipo: rotondo
- Distanza sorgente-pelle (SSD): 233,5 mm
- Dimensioni campo radiologico: Φ60 mm



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

5.6 Batteria ricaricabile

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

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

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

0068

CE

5.8 Software per REMEX-T(K)100

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

5.9 Accessori extra

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

5.10 Requisiti minimi per ricettore immagine radiologica digitale

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

5.11 Protezione contro radiazioni residue

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

5.12 Parametri sulle prestazioni di imaging

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

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

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

0068

CE

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.
- La batteria deve essere sottoposta a controlli periodici e a eventuali sostituzioni.

6.2 Ispezioni periodiche (procedura controllo qualità)

Si raccomanda di effettuare annualmente il controllo dell'apparecchiatura.

- I controlli su questa apparecchiatura possono essere effettuati esclusivamente dal personale qualificato.
- Verificare tutti gli aspetti in conformità ai regolamenti nazionali in vigore.

- Periodo di ispezione: 1 volta all'anno
- Se il risultato non è soddisfacente in base ai criteri, rivolgersi al produttore.

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

6.3 Smaltimento del dispositivo

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

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

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

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

- Il valore delle radiazioni di dispersione e parassite per l'operatore è descritto nella sezione 4.2.
- Questo valore viene espresso come il valore della "Zona di occupazione idonea" perché questo dispositivo è di tipo palmare e l'operatore deve trovarsi accanto al paziente durante l'esposizione ai raggi X.

0068

CE

7. Dichiarazioni e tabelle per la CEM

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

Indicazioni e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo REMEX-T(K)100 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico s pecificato di seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il dispositivo REMEX-T(K)10 0 venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	REMEX-T(K)100 usa l'energia a RF solo per le sue funzioni interne. Di conseguenza, le emissioni RF decisamente basse rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	REMEX-T(K)100 è adatto all'uso in tutti gli edifici non domestici e può essere utilizzato negli edifici domestici e in quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici, a condizione che sia rispettata la seguente avvertenza. Avvertenza: Questa apparecchiatura/sistema è destinata esclusivamente all'uso di professionisti. Questa apparecchiatura/sistema può causare interferenze radio o interrompere il funzionamento delle apparecchiature vicine. Può essere necessario adottare misure di mitigazione, ad es. riorientamento o riposizionamento di REMEX-T(K)100, oppure realizzare una schermatura del luogo.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

0068 CE

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

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

0068

CE

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

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

Linee guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
Il dispositivo REMEX-T(K)100 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il dispositivo REMEX-T(K)100 venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di IMMUNITÀ	TEST IEC 60601 LIVELLO	Conformità conformità	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
RF condotte EN 61000-4-6 RF irradiate EN 61000-4-3	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m Da 80MHz a 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.			

0068

CE

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

b Oltre la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

0068

CE

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

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo REMEX-T(K)100			
Il dispositivo REMEX-T(K)100 è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici con interferenze da RF irradiate controllate. Il cliente o l'utente del dispositivo REMEX-T(K)100 possono aiutare a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo REMEX-T(K)100, come consigliato di seguito, in conformità con il livello di potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz $\sqrt{P}$ d = 1,17	da 80 MHz a 800 MHz $\sqrt{P}$ d = 1,17	da 800 MHz a 2,5 GHz $\sqrt{P}$ d = 2,33
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,736
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,36
100	11,7	11,7	23,3
Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei para metri sopra indicati, la distanza raccomandata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove "P" è il livello di potenza nominale massima in usci ta dal 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

- Questo prodotto è garantito per due anni dalla data di acquisto.
- Durante il periodo di garanzia, provvederemo alla riparazione del prodotto in forma gratuita.
- I danni causati dalla negligenza del cliente, anche durante il periodo di garanzia, non saranno co perti da riparazione gratuita.
- Il prodotto è fabbricato in conformità alla procedura completa di gestione di qualità, ispezione e fa bbricazione in vigore presso REMEDI Co., Ltd.
- I criteri di indennizzo riguardanti le riparazioni e le sostituzioni dei prodotti sono correlati alle "Re gole di indennizzo per lesioni dei consumatori" del Consigli di Pianificazione Economica coreano.
- REMEDI Co., Ltd. Garantisce che è stata applicata una ragionevole cura nella progettazione e fa bbricazione 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 implici te di vendibilità o di idoneità.
- La manipolazione, la conservazione e la pulizia di questo prodotto, così come i fattori riguardanti i pazienti, le diagnosi e altri aspetti al di là del controllo di REMEDI Co., Ltd. Hanno ripercussioni dirette sul prodotto e sui risultati ottenuti dal suo utilizzo.
- L'obbligo di REMEDI Co., Ltd. ai sensi della presente garanzia si limita alla riparazione o alla sos tituzione di questo prodotto e REMEDI Co., Ltd. non potrà essere ritenuta responsabile per qualsi asi perdita, danno o spesa accidentale o consequenziale, derivante in modo diretto o indiretto dal l'uso di questo prodotto.
- REMEDI Co., Ltd. non si assume, né autorizza qualsiasi altra persona ad assumersi, qualsivoglia responsabilità ulteriore o aggiuntiva in relazione a questo prodotto. REMEDI Co., Ltd. non si assu me nessuna responsabilità relativamente ai prodotti riutilizzati, rielaborati o risterilizzati e non emet te nessuna garanzia, espressa o implicita, ivi compresa, ma senza limitazione, quella di vendibilità o idoneità per l'uso previsto, in relazione al prodotto in oggetto.

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

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

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

Homepage: http://www.remedihc.com

[Rappresentante CE]

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

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

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

0068

CE