

Посібник користувача

REMEX-T100

Портативне рентгенівське обладнання

Авторське право©2016

Версія документа 08

Дата: 2021.04.30



ВИРОБНИК:

РЕМЕДІ Інк. 2Ф, 69-14, Сакью-ро 145 бюн-гіл, Чхунчхон-сі, Канвон-до, 24232, Республіка Корея, Тел: +82-2-6390-5891 Факс +82-2-6390-5892

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ:

ТОВ «БАУЕРС МЕДІКАЛ ГРУП»

проспект Богдана Хмельницького, буд. 147 Дніпропетровська обл., м. Дніпро, Україна, 49033 e-mail : office@bauers.com.ua, тел.:+38 0567323107

Цей посібник користувача може бути переглянутий з метою вдосконалення виробу без попереднього повідомлення. Зображення в цьому посібнику користувача можуть відрізнятися від реального виробу.

ЗМІСТ

1 Про посібник користувача	3
2 Запобіжні заходи	4
3 Зовнішній вигляд і технічні характеристики.....	6
4 Як користуватися (Процедура запуску та вимкнення)	17
5 Технічні дані.....	24
6 Обслуговування	28
7 Звіти та таблиці по EMC	30
8 Політика гарантії на продукцію	34

1 Про посібник користувача

Цей посібник користувача надається користувачеві разом з REMEX-T(K)100.

Цей посібник користувача стосується тільки приладу **REMEX-T(K)100** і не поширюється на інші вироби компанії. У разі втрати або пошкодження цього посібника з експлуатації, будь ласка, зверніться до Уповноваженого представника в Україні ТОВ "Бауерс Медікал Груп".

Цей посібник користувача описує запобіжні заходи та можливі ризики, про які користувач повинен знати і на які слід звернути увагу перед використанням REMEX-T(K)100. Будь ласка, уважно прочитайте всі застереження перед початком використання пристрою.

Будь ласка, зверніться до змісту, щоб легко знайти потрібну вам інформацію.

Якщо у вас виникли запитання або вам потрібна детальна інформація про продукт, будь ласка, зверніться до контактної інформації або зателефонуйте до Уповноваженого представника в Україні ТОВ "Бауерс Медікал Груп".

1.1 Застереження

Цей документ містить службову інформацію, яка захищена авторським правом.

Відповідно до закону про авторське право, цей документ не може бути відтворений, модифікований або іншим чином змінений без попереднього дозволу.

1.2 Забезпечення якості

Зміст цього документа може бути змінений без попередження.

Компанія не несе відповідальності за будь-які подальші проблеми, втрати або пошкодження, що виникли в результаті використання будь-яких технічних характеристик або інформації, що відрізняється від інформації, яка міститься в цьому посібнику користувача.

1.3 Історія ревізій




Номери частин і номери версій, зазначені в цьому документі, відображають поточну версію. Номер версії не змінюється, навіть якщо будь-які піддокументи переглядаються.

Номер версії може бути змінено, якщо в документі суттєво змінено номери деталей або технічну інформацію.

1.4 Символи

Символи вказані на зовнішній стороні, упаковці виробу та в цьому посібнику користувача.

Символи представляють собою важливі застереження та поради для користувача. Будь ласка, уважно прочитайте наведені нижче символи і будьте добре поінформовані про них для використання та зберігання продукту.


	ПОПЕРЕДЖЕННЯ	Цей символ означає "ПОПЕРЕДЖЕННЯ". Він пов'язаний з можливими ситуаціями, які можуть завдати шкоди або спричинити незворотні пошкодження виробу або пацієнта.
	УВАГА	Цей символ означає "УВАГА". Він пов'язаний з можливими проблемами які можуть пошкодити виріб
	ЗАБОРОНА	Цей символ позначає "ЗАБОРОНА". Він пов'язаний із заборонами, які можуть пошкодити виріб або завдати шкоди пацієнту.

* Цей посібник користувача може відрізнятись від фактичного продукту з точки зору функціональності.


* Якщо компанія вважає за необхідне, вона може вносити будь-які зміни в продукт для покращення його характеристик без попереднього повідомлення, при цьому компанія не зобов'язана вносити такі ж зміни до вже проданих продуктів.

2 Запобіжні заходи


2.1 Загальні застереження

	УВАГА
Тільки рецептурний препарат. Цей продукт призначений для використання кваліфікованим та підготовленим лікарем, який отримав відповідну ліцензію.	
Будь ласка, уважно прочитайте та зрозумійте інструкцію, а потім використовуйте пристрій	
Забороняється будь-яка модифікація цього обладнання. У разі модифікації виробу або його використання з метою, відмінною від зазначеної в цьому посібнику користувача, компанія REMEDI не несе відповідальності за безпечну експлуатацію REMEX-GR100.	

2.2 Загальні заборони

	ЗАБОРОНА
Не використовуйте з неавторизованим адаптером змінного/постійного струму.	
Не використовуйте його не за призначенням.	
Не використовуйте без встановлення конуса.	
Не розбирайте пристрій.	
Не використовуйте пристрій за межами значної зони перебування людей.	
Під час використання не повинно бути нікого, крім користувача.	

2.3 Загальні застереження

	ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Електричні ланцюги всередині обладнання працюють під напругою, яка може спричинити серйозні травми або смерть від ураження електричним струмом. Щоб уникнути цієї небезпеки, оператори ніколи не повинні розбирати обладнання.	
Ця система не є водонепроникною. Вода, мило або інші рідини, якщо вони потраплять	

<p>всередину обладнання, можуть спричинити коротке замикання, що може призвести до ураження електричним струмом та пожежі. Якщо рідина випадково потрапила в електроніку системи, не підключайте шнур живлення до розетки і не вмикайте систему, доки рідина не висохне або повністю не випарується.</p>
<p>Цей рентгенівський апарат може бути небезпечним для пацієнта та оператора, якщо не використовувати безпечні значення опромінення та не дотримуватися правильних процедур експлуатації.</p>
<p>Інше обладнання може виходити з ладу через електромагнітні хвилі, що генеруються цим пристроєм. Цей пристрій може виходити з ладу через електромагнітні перешкоди, створювані іншим обладнанням. Не використовуйте його поруч з іншим обладнанням і не навантажуйте його.</p>
<p>Для заряджання використовуйте лише адаптер змінного/постійного струму, що постачається виробником. У разі використання невідповідних адаптерів існує ризик пожежі або вибуху.</p>
<p>Не підключайте шнур живлення до електромережі мокрими руками.</p>
<p>Не використовуйте цей пристрій, якщо корпус (пристрій обмеження променя) зламаний або пошкоджений. Використання пошкоджених або зламаних конусів може призвести до небажаного рентгенівського випромінювання.</p>

3 Зовнішній вигляд і технічні характеристики

3.1 Використання за призначенням

Портативний рентгенівський апарат **REMEX-T(K)100** призначений для використання кваліфікованим і підготовленим лікарем як джерело рентгенівського випромінювання для отримання діагностичних рентгенівських зображень за допомогою приймачів зображення. Його використання призначене для дорослих і дітей..

Власник/оператор несе відповідальність за постійну перевірку відповідності рівнів опромінення, витоку випромінювання, вирівнювання корисного променя та калібрування кВп і мАс. Щорічна перевірка кваліфікованим технічним спеціалістом може вимагатися федеральним законодавством. Відповідальність за дотримання чинних законодавчих і нормативних вимог несе власник/оператор. Проконсультуйтеся з місцевими, державними та/або федеральними установами щодо конкретних вимог і правил, які застосовуються до використання цього типу медичного електронного обладнання.

Перед початком чищення переконайтеся, що адаптер відключений від мережі. Під час чищення переконайтеся, що живлення REMEX-T(K)100 вимкнено. Використовуйте тільки безалкогольні дезінфікуючі засоби - серветки або тканину, змочену рідиною або спреєм. REMEX-T(K)100 та адаптер, що додається, не призначені для стерилізації. REMEX-T(K)100 не призначений для стерилізації будь-яких інших предметів.

3.2 Специфікація

Класифікація	Клас IIb (Додаток IX, Правило 10, Ради Директива 93/42/ЄЕС зі змінами, внесеними Директивою 2007/47/ЄС)
Модель	REMEX-T100, REMEX-K100 (Назва моделі відрізняється залежно від рентгенівської трубки).
Тип захисту від ураження електричним струмом	Обладнання клас II (режим заряджання) Внутрішнє обладнання джерела живлення (режим експозиції) Тип B Прикладна частина
Номінальна потужність адаптера змінного/постійного струму	Вхідна: 100-240 Vac, 50/60 Hz, 1.0 A Вихідна: 12.6 Vdc, 1.5 A
Номінальна потужність акумуляторної батареї	11.1 Vdc, 1500 mAh
Вхідна потужність	160VA (в режимі зарядки)
Напруга трубки	70 кВ (фіксована)
Струм трубки	2 mA (фіксована)
Діапазон часу експозиції	0.01 сек ~ 1.3 сек
Розмір фокусної плями	4мм (відповідає IEC 60336:1993)
Внутрішня фільтрація	Мін.1,0 ммAl / 0,8 ммAl
Характеристика нитки розжарювання	1.0 ~ 4.0 V, 2.2 ~ 3.0 A (максимальний струм нитки розжарення) 2.0 ~ 3.5 V, 2.2 ~ 3.0 A (максимальний струм нитки розжарення)
Кут анода	12.5° / 12.0°

Теплові характеристики	4.3 кДж / 7.0 кДж				
Максимальна швидкість розсіювання анодного тепла	430 Вт / 560 Вт				
Захист від потрапляння води або твердих частинок	IPX0				
Режим роботи	Безперервна робота (Час перезарядки високовольтного бака - 10 с).				
Очікуваний термін служби	5 років				
Основна продуктивність	Точність коефіцієнтів навантаження Точність лампової напруги: менше 10 % Точність струму в трубці: менше 20 % Точність часу опромінення: менше 5 % + 50 мс Точність часу струму в трубці: $\pm (10 \% + 0,2 \text{ мАс})$ Відтворюваність потужності випромінювання: Коефіцієнт варіації виміряних значень повітряної керма: менше ніж 0,05				
Репрезентативні конфігурації для тестування	Режим заряджання - Заряджайте при повністю розрядженому акумуляторі Режим експозиції Напруга на трубці: 70 кВ - Струм трубки: 2 мА - Час експозиції: 1.3 с				
Дозиметричні показання		Значення		Значення	
	Напруга на трубці	70 кВТ		60 кВт	
	Струм трубки	2 мА		2,5 мА	
	Час експозиції	0,01 s (мін.)	1,30 s (макс.)	0,01 s (мін.)	1,30 s (макс.)
	Air Kerma ($\pm 35 \%$)	0,03122 мГр	2,557 мГр	мГр	мГр

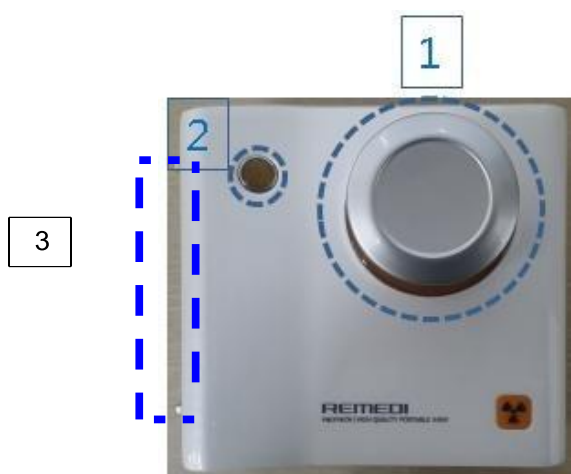
3.3 Стандарти безпеки

IEC 60601-1:2012 EN 60601-1:2013	Медичне електрообладнання - Частина 1: Загальні вимоги до базової безпеки та основних експлуатаційних характеристик безпеки
IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2010	Медичне електричне обладнання - Частина 1-2: Загальні вимоги щодо базової безпеки та основних характеристик - Супровідний стандарт: Електромагнітні перешкоди - Вимоги та випробування
IEC 60601-1-3:2013 EN 60601-1-3:2010	Медичне електричне обладнання - Частина 1-3: Загальні вимоги щодо базової безпеки та суттєвих характеристик - Радіаційний захист в діагностичному рентгенівському обладнанні
IEC 60601-1-6:2013 EN 60601-1-6:2010	Медичне електрообладнання - Частина 1-6: Загальні вимоги до безпеки Загальні вимоги до безпеки Стандарт супроводу: юзабіліті

IEC 60601-2-28:2017	Медичне електричне обладнання - Частина 2-28: Особливі вимоги до базової безпеки та основних експлуатаційних характеристик рентгенівських трубок для медичної діагностики
IEC 60601-2-65:2012	Апаратура медична електрична - Частина 2-65: Особливі вимоги до базової безпеки та основних характеристик стоматологічного інтраорального рентгенівського обладнання
IEC 62304:2006 EN 62304:2008	Медичний пристрій - Життєвий цикл програмного забезпечення
IEC 62366:2008 EN 62366:2008	Медичні прилади - застосування юзабіліті-інженерії до медичних приладів

3.4 Зовнішній вигляд

3.4.1 Вид спереду на головний корпус



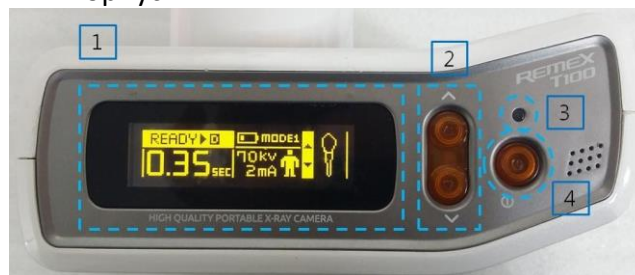
№	Назва	Опис
1	Пристрій для обмеження променя	При опроміненні рентгенівськими променями обмеже діапазон опромінення променя.
2	Кнопка експозиції рентгенівського випромінювання	Натисніть цю кнопку, щоб експонувати рентгенівський знімок.
3	Вушко для ремінця	Вушко для ремінця

3.4.2 Вид ззаду на головний корпус



№	Назва	Опис
1	Кришка відсіку для батареї	Зніміть цю кришку, щоб замінити акумулятор.
2	Зарядний порт	Роз'єм для зарядки

3.4.3 Вид зверху на головний корпус



№	Назва	Опис
1	Вікно РК-дисплея	Відображення умов експозиції (кВ, мА, час експозиції), Режим, заряд батареї).
2	Кнопка керування режимами	Встановить режим рентгенівського опромінення.
3	Індикатор стану експозиції	Коли рентгенівське випромінювання опромінюється, вмикається жовтий світлодіод.
4	Кнопка живлення	Увімкнути/вимкнути



№	Назва	Опис
1	Статус	Показує поточний стан пристрою. : стан "Готовність". : стан "Експозиція". Після експозиції рентгенівського знімка символ зникає, а залишається "ГОТОВО".
2	Вибір режиму	<div style="display: flex; align-items: center;"> дорослий, дитина]. Режим для дорослих: час експозиції - 0,65 сек Режим для дітей: час експозиції - 0,30 сек </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;"> Попередження: Конус не слід розміщувати в напрямку, відмінному від напрямку обличчя. Особливо якщо пацієнт - дитина, час впливу слід підбирати ретельно. </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;"> Час експозиції, встановлений в кожному режимі, є рекомендований виробником, і цей час можна регулювати в кожному режимі. </div>
3	Підбір зубів	Вибір трьох видів зубів верхньої щелепи (передні зуби, ікла, корінні зуби) і три види зубів нижньої щелепи (передні зуби, ікла, корінні).
4	Вибір часу експозиції	Встановить час експозиції.
5	Стан акумулятора	Відображає залишок заряду батареї.
6	Обмін часом/режимом	Відображення [Time] або [Mode].
7	Відображення експозиції()	Він відображається у вікні дисплея протягом часу, коли генеруються рентгенівські промені.
	Рентгенівське опромінення заборонено ()	Індикація заборони опромінення з'являється на 10 секунд після рентгенівського опромінення.
	Індикатор підключення зарядного пристрою ()	Він відображається, коли зарядний пристрій підключено. (Рентген не випромінюється під час заряджання акумулятора)
8	Опція D/F	Вибір пристрою для отримання зображення зуба (D:цифрове зображення, F:Зображення на плівці)

3.5 Розміри пристрою

3.5.1 Основна частина

- розмір: 165(довжина) x 155(висота) x 60(ширина) мм³
- вага: 1,9 кг (включаючи конус 190 г)



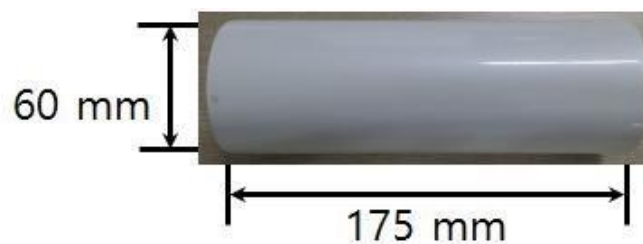
3.5.2 Адаптер змінного/постійного струму та шнур живлення (аксесуар)

- розмір: 115(довжина) × 30(висота) × 50(ширина) мм³
- вага: 280 г



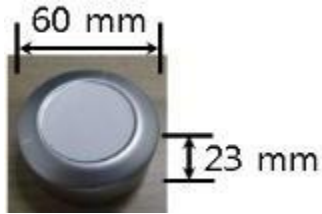
3.5.3 Конус (аксесуар)

- розмір: 175 (довжина) × 60 (діаметр) мм²
- вага: 190 г



3.5.4 Кришка для рентгенівського опромінення (аксесуар)

- розмір: 23 (довжина) мм × 60 (діаметр) мм
- вага: 20 г



3.6 Ремінець для рук

- розмір: 130 (довжина) мм × 43 (ширина) мм, довжина ремінця 333 мм
- вага: 20 г



3.7 Робочий стан










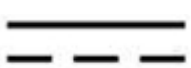




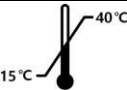
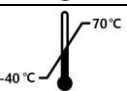
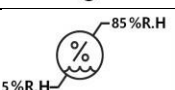
- Температура: 15 °C ~ 40 °C
- = Відносна вологість: 5 % відносної вологості ~ 85 % відносної вологості (без конденсації)
- Атмосферний тиск: 76 кПа ~ 106 кПа
- Висота: Менше 2 000 м

3.8 Умови зберігання та транспортування

- Температура: -40 °C ~ 70 °C
- Відносна вологість: 5 % відносної вологості ~ 95 % відносної вологості (без конденсації)
- Атмосферний тиск: 76 кПа ~ 106 кПа

3.9 Символи

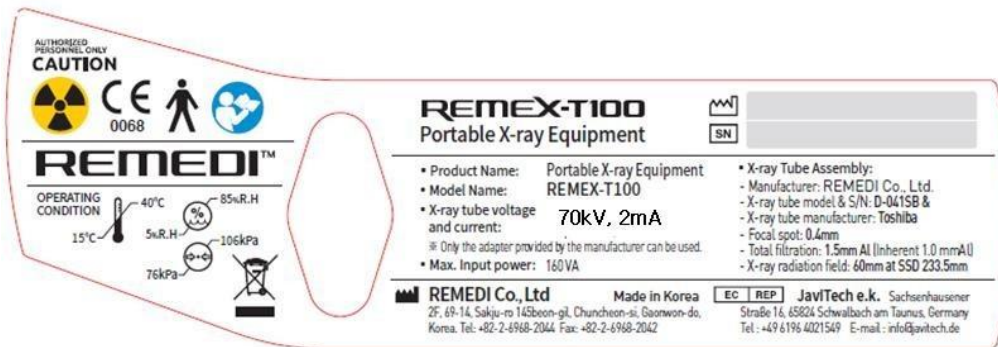
Нижче наведено опис символів, розташованих на зовнішній стороні та упаковці виробу. Будь ласка, уважно прочитайте їх перед використанням виробу.

№	Назва	Опис	Місцезнаходження
1		Код партії	Етикетка продукту
2		Дата виготовлення	Етикетка продукту
3		Прикладна частина ТИПУ В	Конусний з'єднувач для етикетки продукту
4		Дотримуйтесь інструкцій із застосування	Етикетка продукту
5		Увага	Посібник користувача
6		Попередження	Посібник користувача
7		Обережно: Електрика	Внутрішня частина обладнання
8		Загальна заборона (знак безпеки)	Посібник користувача
9		Змінний струм	Етикетка продукту
10		Постійний струм	Етикетка продукту
11		Зберігати в сухому місці	Пакет
12		Тримати подалі від сонячних променів	Пакет
13		Представник ЄК	УпаковкаЕтикетка продукту
14		Виробник	УпаковкаЕтикетка продукту
15		Діапазон робочих температур	Етикетка продукту
16		Діапазон температур зберігання	Пакет
17		Діапазон робочої вологості	Етикетка продукту

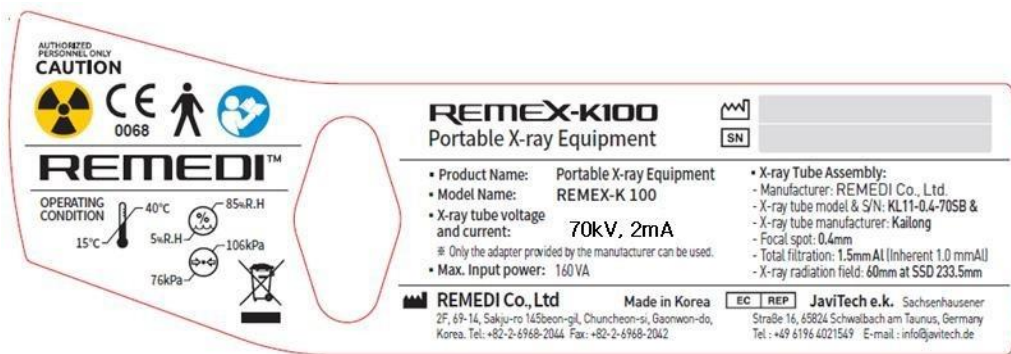
18		Діапазон вологості зберігання	Пакет
19		Робочий діапазон атмосферного тиску	Етикетка продукту
20		Зберігання Діапазон атмосферного тиску	Пакет
21		Маркування CE, відповідає європейській директиві щодо медичних виробів	Упаковка Етикетка продукту
22		Знак WEEE	Упаковка Етикетка продукту
23		Обережно: Висока напруга	Усередині пристрою
24		Радіаційна небезпека	Етикетка виробу Корпусвиробу

3.10 Етикетки основної частини

Розташування етикетки: на нижній частині обладнання / REMEX-T100

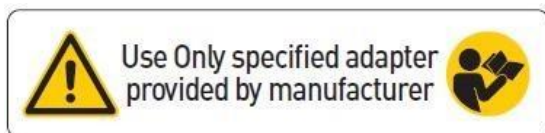


Розташування етикетки: на нижній частині обладнання / REMEX-K100



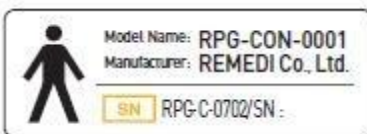
3.11 Маркування роз'єму адаптера змінного/постійного струму

Розташування етикетки: Біля роз'єму адаптера змінного/постійного струму



3.12 Етикетка конуса

Розташування етикетки (прикладна частина): біля роз'єму конуса
 Розташування етикетки (прикладна частина): На конусі



3.13 Позначення радіаційної небезпеки (фізіологічні ефекти)

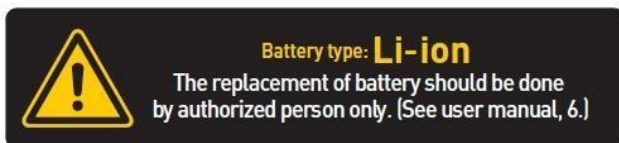
Розташування етикетки: У нижній правій частині передньої панелі пристрою



3.14 Етикетка адаптера змінного/постійного струму Розташування етикетки: На адаптері



3.15 Етикетка акумуляторної батареї Розташування етикетки: На



акумуляторній батареї

3.16 Етикетка захисного чохла Розташування етикетки: На



обкладинці

3.17 Високовольтний резервуар

Розташування етикетки: На високовольтному резервуарі (всередині пристрою)



4 Як користуватися (Процедура запуску та вимкнення)

4.1 Часто використовувані функції

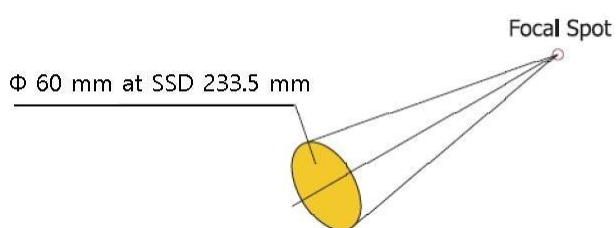
- Підключення "Зарядний кабель"
- Перевірка "Стан зарядки"
- Кріплення "Конус"
- Натискання кнопки "ON/OFF"
- Налаштування "Час експозиції"
- Налаштування "Режим"
- Перевірте "Дисплей РК-дисплея"
- Натискання кнопки "Рентгенівське опромінення"

4.2 Попередня процедура

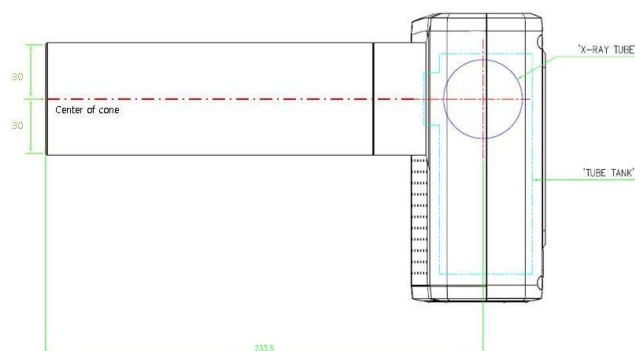
1. Оператором REMEX-T(K)100 повинен бути лікар-стоматолог або зубний технік, який отримав відповідну ліцензію.
2. Розуміти попередження, застереження та інструкцію користувача.
3. Перед використанням перевірте стан заряду акумулятора. Якщо акумулятор недостатньо заряджений, зарядіть його за допомогою адаптера змінного/постійного струму. У режимі заряджання REMEX-T(K)100 не можна використовувати).
4. Будь ласка, встановіть значну зону перебування, як показано нижче, і покладіть індивідуальний засіб захисту, такий як фартух (захисний пристрій, що надається виробником - конус, що обмежує промінь), в цю зону і надягніть його на обличчя при рентгенівському знімку.



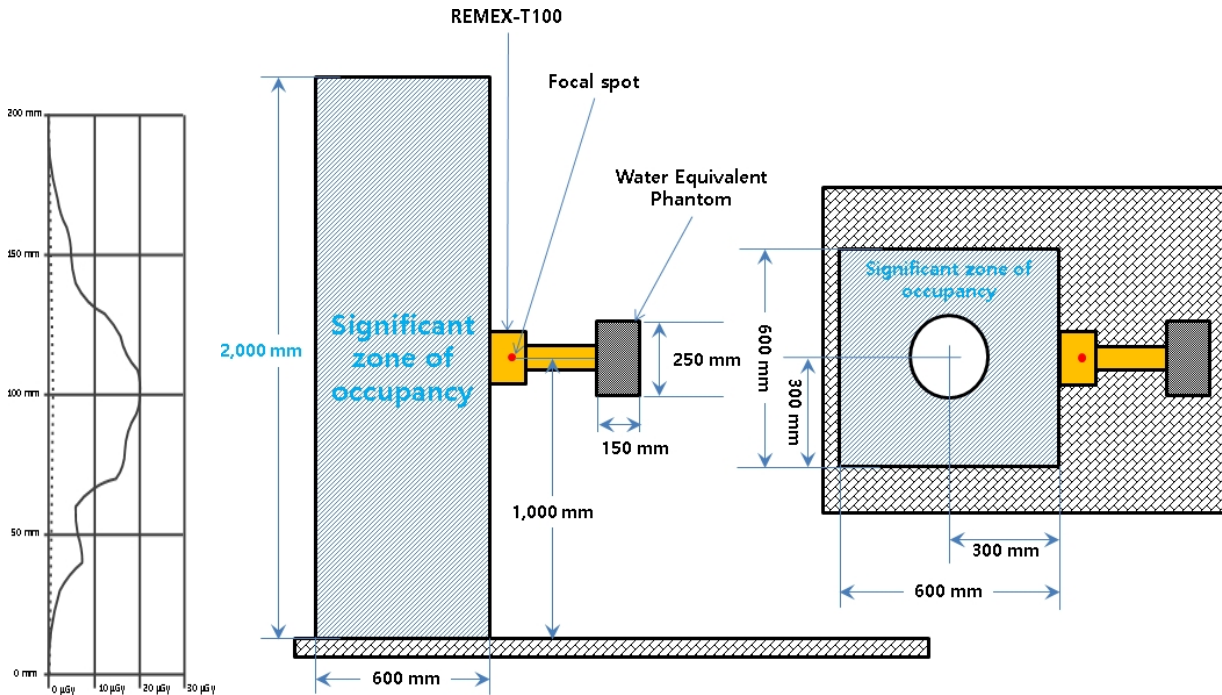
- Можна використовувати лише адаптер, наданий виробником.
- Штекер адаптера використовується як засіб ізоляції. Не розташовуйте пристрій таким чином, щоб було важко керувати пристроєм відключення.



[Зона радіаційного забруднення]



[Геометричне положення фокусної плями]



[Доза]

[Значна зона ураження] [Значна зона ураження]

- Товщина корпусу фантома водного еквіваленту не перевищує 10 мм, матеріал - ПММА. Розмір - 250 × 250 × 150 мм³.
- У цій області можна використовувати всю продуктивність REMEX-T(K)100.
- Потужність дози в центрі значної зони перебування оператора: 20 мкГр

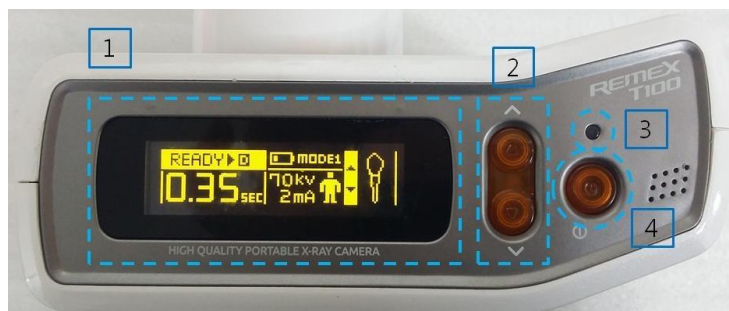
4.3 Порядок роботи



Завжди використовуйте пристрій із встановленим конусом (обмежувачем променя). Конус слід повертати за годинниковою стрілкою і затягувати до тих пір, поки між конусом і пристроєм не залишиться зазору.

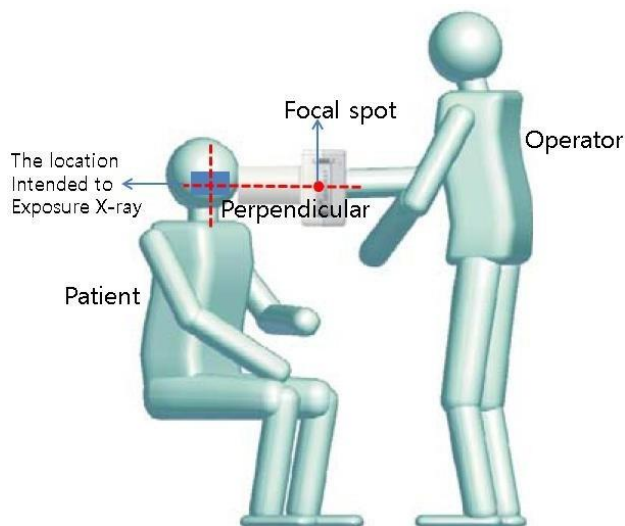
1. Увімкніть REMEX-T(K) 100, натиснувши кнопку "On" (рис. 1, кнопка № 4) на 2 секунди. Для вимкнення знову натисніть і утримуйте кнопку "Увімкнення" протягом 2 секунд.
2. Налаштування режиму можна встановити одночасним натисканням кнопок " Вгору" та "Вниз" (Λ, V) . При увімкненні буде встановлено р е ж и м , який використовувався раніше. Одночасним натисканням кнопок "Вгору" і "Вниз" можна змінювати режими в наступному порядку
Режим для дорослих

Дитячий режим Часовий режим Р е ж и м д л я д о р о с л и х (Малюнок 1)



[Малюнок 1].

3. Для режиму "Дорослий" (Режим 1.) відобразатиметься зображення дорослого Для режиму "Дитина" (Режим 2.) відобразатиметься зображення дитини Для режиму "Час" відобразатиметься "TIME".
4. У режимі для дорослих (MODE1) і режимі для дітей (MODE2) ви можете вибрати три верхні і три нижні щелепи, натискаючи кнопки Вгору і Вниз (Λ, V).
5. Щоб відрегулювати час опромінення в режимах для дорослих і дітей (Режим 1 і Режим 2), натисніть і утримуйте кнопки "Вгору" і "Вниз" (Λ, V) більше ніж півсекунди, при цьому час опромінення можна регулювати з точністю до 0,01 секунди.
6. Щоб налаштувати час опромінення, спочатку встановіть режим "Часовий режим" і регулюйте час опромінення за допомогою кнопок "Вгору" і "Вниз" (Λ, V).
7. Налаштування Ц/Ф можуть бути встановлені тільки виробником або продавцем. (Користувачам заборонено налаштовувати)
8. Встановіть місце, призначене для експозиції рентгенівського випромінювання. Розмір рентгенівського променя становить Ф60 (фіксований), а фокусна точка вирівнюється в центрі цієї області променя. Площина передбачуваного розташування повинна бути перпендикулярна конусу. А рецептор зображення розташовується в роті пацієнта (синій прямокутник на Малюнку 2)



[Малюнок 2]

9. Після завершення всіх налаштувань натисніть кнопку "Експозиція" (кнопка № 2 на [Малюнок 3]) на кілька секунд (близько 2 секунд). Під час опромінення рентгенівським променем вмикається червоний світлодіодний індикатор (№ 3 на [Малюнок 1]), який відображається на РК-дисплеї (як показано на малюнку).
10. Якщо натиснути кнопку "Експозиція" коротше, ніж встановлений час, з'явиться повідомлення "ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Раннє вимкнення кнопки рентгенівського випромінювання". Див. нижче



[Малюнок 4].



Якщо зображення незадовільне через надмірну або недостатню дозу рентгенівського випромінювання, відрегулюйте час експозиції, натиснувши клавішу праворуч на головному дисплеї.

	Розмиття рентгенівського зображення може виникнути через рух пацієнта або оператора. Щоб зменшити погіршення якості зображення, мінімізуйте рух пацієнта та оператора під час рентгенівського опромінення. (Максимальний час експозиції становить лише 1,3 с, пацієнт не повинен рухатися протягом певного часу, а оператор повинен бути обережним, щоб не рухатися).
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



[Малюнок 5].

4.4 Зберігання та очищення після використання

1. Натисніть кнопку "ON/OFF" (кнопка №4 на [Рисунок 1]), щоб вимкнути REMEX-T(K)100.
2. Перевірте стан зарядки акумулятора після використання. Якщо акумулятор недостатньо заряджений, зарядіть його за допомогою спеціального адаптера змінного/постійного струму.

	<ul style="list-style-type: none"> - При використанні звичайного адаптера акумулятор може бути пошкоджений. Використовуйте лише адаптер, що постачається виробником. - Від'єднайте кабель адаптера від роз'єму пристрою після повного зарядження.
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3. Очистіть зовнішню поверхню REMEX-T(K)100 сухою ганчіркою.

	Не використовуйте вологу тканину і не допускайте потрапляння води або рідини всередину пристрою.
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------

4. Зберігайте пристрій у спеціально відведеному безпечному місці. Не зберігайте в місцях, зазначених нижче.

	<ul style="list-style-type: none"> - Там, де контактує вода - Де є ризик деформації, вібрації або ударів - Там, де утворюються хімічні речовини або гази - За межами зазначеного середовища зберігання
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.5 Процедура, що дозволяє виміряти кількість випромінювання

- Зверніться до малюнка [Значна зона зайнятості].
- Помістіть дозиметр (мкГр) на поверхню центру однієї сторони фантома з водним

еквівалентом (фантом повинен бути заповнений чистою водою без бульбашок).



- Помістіть REMEX-T(K)100 на поверхню центру протилежної сторони фантома з водним еквівалентом.
- Центр повинен бути вирівняний з фокусною точкою REMEX-T(K)100.
- Налаштування REMEX-T(K)100: час експозиції 1,3 с
- Натисніть кнопку експозиції та виміряйте потужність дози дозиметра.
- Ця виміряна КІЛЬКІСТЬ ВИПРОМІНЮВАННЯ зменшується за рахунок низького налаштування часу експозиції та збільшення SSD. І це може зменшити дозу опромінення пацієнта.

4.6 Повідомлення про помилку

- Будь ласка, зверніться до повідомлення про помилку, описаного нижче, щоб зберегти пристрій придатним для використання.
- Якщо пристрій не працює без повідомлення про помилку, зверніться до виробника або уповноваженого постачальника послуг.

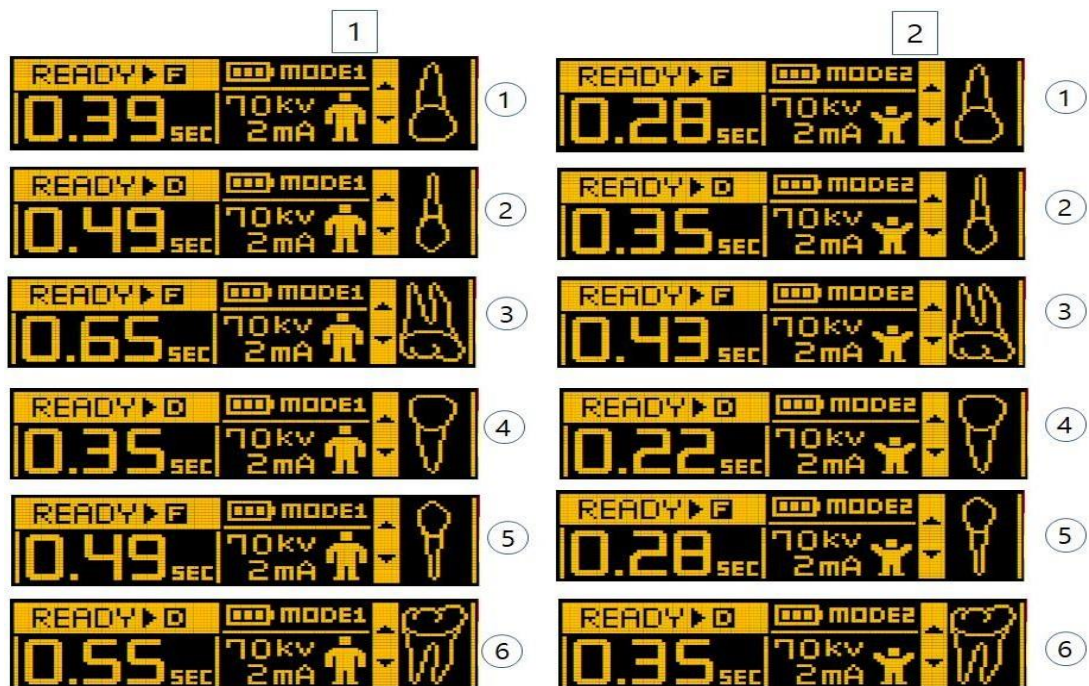
Код помилки	Назва	Детальна інформація	Опис
ПОМИЛКА 1	Похибка температури	Коли температура в резервуарі для трубок досягне межі.	Пристрій вимкнеться після того, як на РК-дисплеї з'явиться напис "Error 1" і пролунає один звуковий сигнал.
ПОМИЛКА 2	Помилка напруги	Коли напруга досягає межі.	Пристрій вимкнеться після того, як на РК-дисплеї з'явиться напис "Error 2" і пролунає подвійний звуковий сигнал.
ПОМИЛКА 3	Одночасна Помилка 1+Помилка 2	Коли виникає одночасно Помилка 1 і Помилка 2.	Пристрій вимкнеться після того, як на РК-дисплеї з'явиться напис "Error 3" і пролунає потрійний звуковий сигнал
ПОМИЛКА 4	Помилка кнопки експозиції	Коли користувач натискає кнопку експозиції під час увімкнення пристрою.	Пристрій вимкнувся після того, як на РК-дисплеї з'явилося повідомлення "Error4" і пролунав один звуковий сигнал.
ПОМИЛКА 5	Помилка кнопки експозиції	Коли користувач натискає експозицію більше ніж через 10 секунд після рентгенівського опромінення.	Пристрій вимкнувся після повідомлення "Error 5" на РК-дисплеї з одним звуковим сигналом
ПОМИЛКА 6	Похибка зворотного зв'язку за напругою, струмом	Коли пристрій не отримує зворотного зв'язку від трубки та напруги під час експонування рентгенівського випромінювання	Пристрій вимкнувся після того, як на РК-дисплеї з'явилося повідомлення "Error6" і пролунав один звуковий сигнал.

4.7 Налаштування часу експозиції

	Наведена нижче таблиця часу експозиції призначена лише для довідки. Якщо рентгенівський знімок нечіткий або темний, відрегулюйте час експозиції.
	При використанні пристрою у вагітних жінок і дітей необхідно проконсультуватися з лікарем

Тип приймача	Експозиційна частина		Рекомендований час експозиції
Аналогова плівка	Верхній	Різець.	0.7 сек ~ 0.8 сек
		Ікло.	0.9 сек ~ 1.0 сек
		Моляр.	1.1 сек ~ 1.2 сек
	Нижній	Різець.	0.5 сек ~ 0.6 сек
		Ікло.	0.6 сек ~ 0.7 сек
		Моляр.	0.7 сек ~ 0.8 сек
Цифровий датчик	Верхній	Різець.	0.31 сек ~ 0.47 сек
		Ікло.	0.39 сек ~ 0.59 сек
		Моляр.	0.52 сек ~ 0.78 сек
	Нижній	Різець.	0.28 сек ~ 0.42 сек
		Ікло.	0.39 сек ~ 0.59 сек
		Моляр.	0.44 сек ~ 0.66 сек

4.8 Вибір режиму



№	Назва	Опис
1 - Режим для дорослих	① Верхній різець	Встановлений час експозиції: 0,39 с
	② Ікло верхньої щелепи	Встановлений час експозиції: 0,49 с
	③ Верхньощелепні моляри	Встановлений час експозиції: 0,65 с
	④ Різці нижньої щелепи	Встановлений час експозиції: 0,35 с
	⑤ Ікло нижньої щелепи	Встановлений час експозиції: 0,49 с
	⑥ Нижньощелепний моляр	Встановлений час експозиції: 0,55 с
2 - Дитячий режим	① Верхній різець	Встановлений час експозиції: 0,28 с
	② Ікло верхньої щелепи	Встановлений час експозиції: 0,35 с
	③ Верхньощелепні моляри	Встановлений час експозиції: 0,43 с
	④ Різці нижньої щелепи	Встановлений час експозиції: 0,22 с
	⑤ Ікло нижньої щелепи	Встановлений час експозиції: 0,28 с
	⑥ Нижньощелепний моляр	Встановлений час експозиції: 0,35 с

5 Технічні дані

5.1 Технічні характеристики

- Електрична класифікація (Акумулятор): Внутрішнє живлення, прикладна частина типу В
- Електрична класифікація (AC/DC адаптер): Клас II
- Класифікація MDD(93/42/ЕЕС): Додаток IX, правило 10, клас IIb
- Режим роботи: Безперервна робота
- Кількість випромінювання: Максимальна доза на вхідній поверхні 216 мР при експозиції 70 кВ / 2 мА / 1,3 с.
- Для використання в середовищах, де відсутні легкозаймисті анестетики та/або легкозаймисті миючі засоби; дезінфікуючий засіб тільки на основі безалкогольних спиртів - серветки або ганчірка, змочена рідиною/спреєм

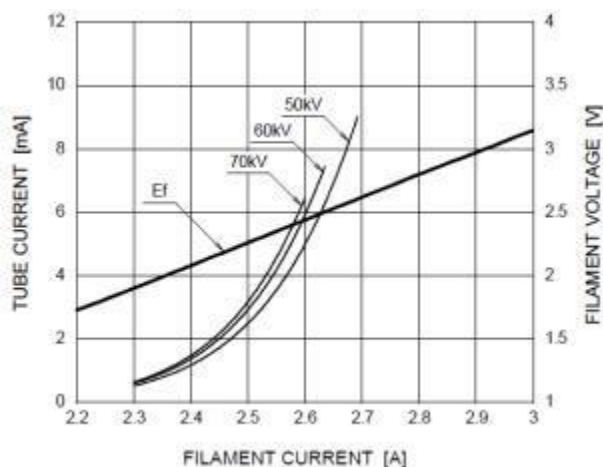
5.2 Контроль експозиції рентгенівського випромінювання

- Діапазон часу експозиції: 0,01 с ~ 1,30 с (крок 0,01)

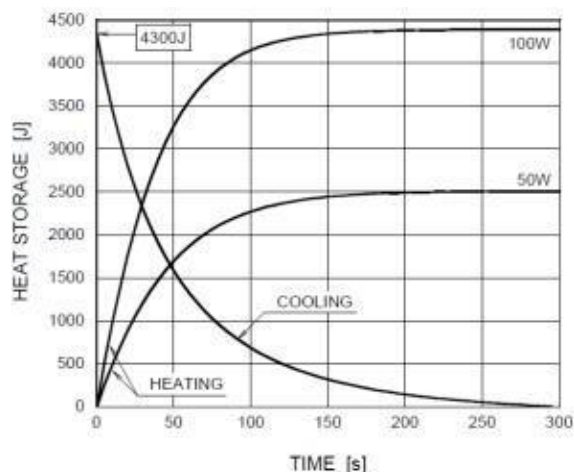
5.3 Рентгенівська трубка в зборі

1) Рентгенівська трубка Toshiba для REMEX-T100

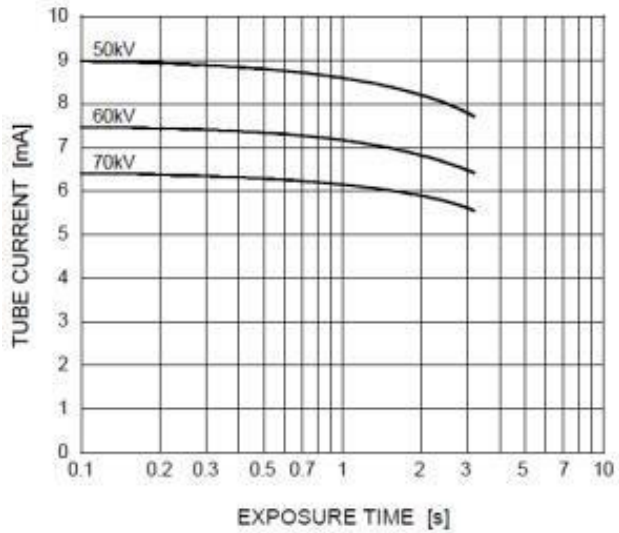
- Діапазон напруг ламп: 70 кВ фіксована
- Діапазон струму лампи: Макс. 9 мА
- Розмір фокусної плями: 0,4 мм
- Власна фільтрація: Мін. 1,0 ммAl
- Тип: стаціонарний
- Кут нахилу анода: 12,5°.
- Матеріал анода: Вольфрам
- Характеристика нитки розжарення: 1,0 ~ 4,0 В, 2,2 ~ 3,0 А (максимальний струм нитки розжарення)
- Анодна теплоємність: 4,3 кДж
- Максимальна швидкість розсіювання анодного тепла: 430 W
- Рентгенівська трубка Характеристична крива



Характеристики випромінювання та нитки розжарення



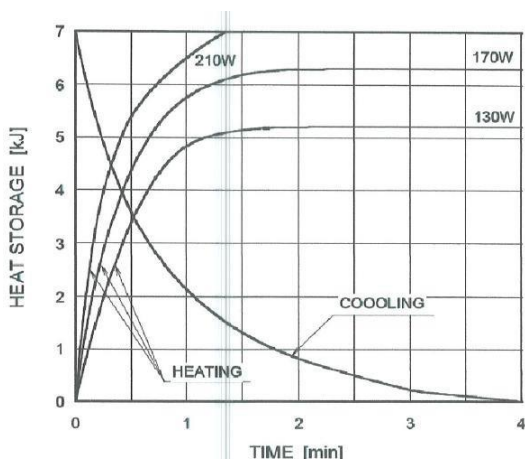
Анодні теплові характеристики



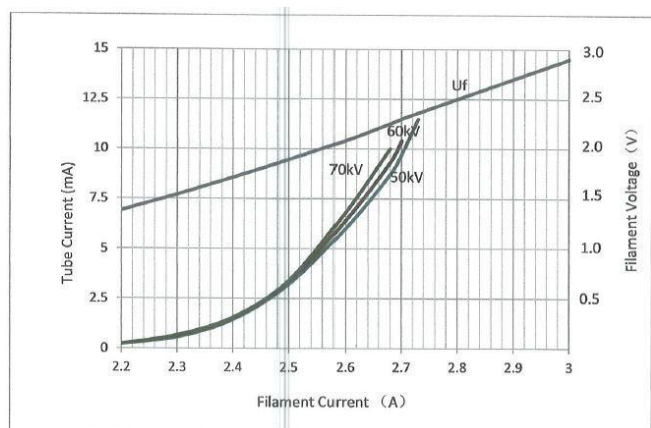
Графіки максимального рейтингу (Графіки абсолютного максимального рейтингу)

2) Рентгенівська трубка Kailong для REMEX-K100

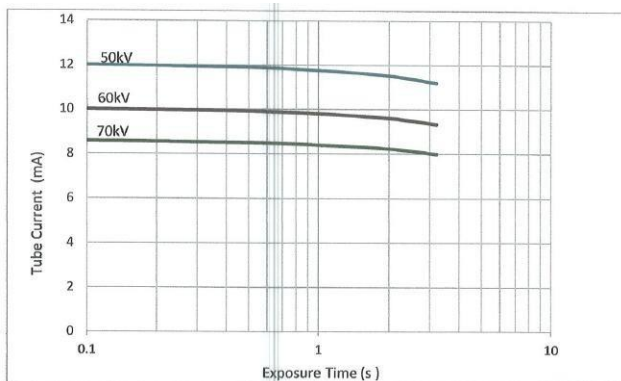
- Діапазон напруг ламп: 70 кВ фіксована
- Діапазон струму лампи: Макс. 9 мА
- Розмір фокусної плями: 0,4 мм
- Власна фільтрація: Мін. 0,8 ммAl
- Тип: стаціонарний
- Кут нахилу анода: 12,0°.
- Матеріал анода: Вольфрам
- Характеристика нитки розжарення: 2,0 ~ 3,5 В, 2,2 ~ 3,0 А (максимальний струм нитки розжарення)
- Анодна теплоємність: 7,0 кДж
- Максимальна швидкість розсіювання анодного тепла: 560 W
- Рентгенівська трубка Характеристична крива



Анодні теплові характеристики розжарення



Характеристики випромінювання та нитки



Графіки максимального рейтингу (Графіки абсолютного максимального рейтингу)

5.4 Високовольтний резервуар

- Тип: 405 кГц, інверторний тип
- Напруга трубки: постійний потенціал 70 кВ
- Струм у трубці: Макс. 2 мА постійного струму
- Додаткова фільтрація: Мін. 0,5 мАІ
- Повна фільтрація: Мін. 1,5 мАІ
- Номінальна потужність: 11,1 В постійного струму, 14,4 А

5.5 Обмежувач променя (Конус)

- Тип: круглий
- Відстань від джерела до шкіри (SSD): 233,5 мм
- Розмір рентгенівського поля: Ф60 мм



Пристрій, що обмежує промінь (вихідний довгий конус), покритий Pb через витік радіації.

5.6 Акумуляторна батарея

- Назва моделі: 3FB-683462XL-1500mAh-3S1P
- Виробник: Shenzhen Chuangxinjia Technology Co, Ltd
- Тип: Li-Po акумулятор
- Вихідна напруга: 11,1 В постійного струму.
- Ємність: 1 500 мАг
- Розмір: 85(довжина)х32(висота)х42(ширина) мм3

5.7 Адаптер змінного/постійного струму (цей блок живлення входить до складу обладнання ME).

- Назва моделі: YHY-12601500
- Виробник: SHENZHEN YINGHUI YUAN ELECTRONICS CO, LTD
- Номінальна потужність: 100-240 В змінного струму, 50/60 Гц, 1,0 А
- Номінальна потужність: 12,6 В постійної напруги, 1,5 А

5.8 Програмне забезпечення для REMEX-T(K)100

- Тип: Вбудований
- Ім'я п/п: RPG-F-0702
- S/W версія: 2.02

5.9 Додатковий аксесуар

- Кришка для рентгенівського опромінення
- Шнур живлення змінного струму

5.10 Мінімальні вимоги до цифрового приймача рентгенівських знімків

- Мінімальна роздільна здатність: понад 1000
- Мінімальний розмір: більше 40 мм × 40 мм
- Максимальний крок пікселів: менше 40 мкм

5.11 Захист від залишкової радіації

- Щоб уникнути залишкового випромінювання, спричиненого використанням REMEX-T(K)100, оператор повинен перебувати в значній зоні перебування, описаній в розділі 4.3 цього посібника користувача, а відстань між пацієнтом і REMEX-T(K)100 повинна бути такою, як показано на рисунку 2.

5.12 Показники продуктивності обробки зображень

- Щоб зберегти продуктивність зображення, наведені нижче параметри повинні вимірюватися один раз на рік і виконуватися уповноваженою особою або виробником.

- 1) Напруга трубки: точка вимірювання 70 кВ / Допуск ± 10 %
- 2) Струм трубки: точка вимірювання 0,2 мА, 2 мА / Допуск ± 20 %
- 3) Час експозиції: точка вимірювання 0,01 с, 0,1 с, 0,3 с, 0,65 с, 1,3 с / Допуск ± 5 % + 50 мс
- 4) Випромінювання витоку

5.13 Характеристики форми сигналу напруги рентгенівської трубки

- Фаза наростання: підніміть напругу до 70 кВ протягом 15 мс і утримуйте її до натискання кнопки експозиції.
- Фаза спаду: падіння до 0 кВ протягом 7,8 мс після натискання кнопки експозиції.
- Форма та амплітуда пульсацій напруги рентгенівської трубки: пульсації не перевищують ±10 % при напрузі 70 кВ.

6 Обслуговування

6.1 Заміна акумуляторної батареї



[Малюнок 4].

- Відкрутіть болти (болти № 1 на [Малюнок 4]) з кришки відсіку акумулятора.
- Вийміть батарею з основного корпусу.
- Від'єднайте роз'єм акумулятора і встановіть новий акумулятор.

	<ul style="list-style-type: none">- Використовуйте лише вказану батарею, надану виробником.- Заміна повинна виконуватися тільки уповноваженою особою.- Батарею слід періодично перевіряти або замінювати.
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

6.2 Періодична перевірка (Процедура контролю якості). Ми рекомендуємо перевіряти це обладнання щорічно.

	<ul style="list-style-type: none">- Тільки кваліфіковані фахівці можуть перевіряти це обладнання.- Перевіряйте предмети відповідно до вимог законодавства країни.
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- Період перевірки: 1 раз / 1 рік
- Якщо результат не відповідає критеріям, зверніться до виробника.

Об'єкт перевірки	Метод	Критерії
Напруга на трубці	Розмістіть прилад для вимірювання напруги на відстані (25 ± 2) см від точки фокусування, встановіть прилад на 70 кВ і виміряйте величину випромінювання рентгенівський знімок.	В межах 70 кВ ± 10
Струм трубки і час експозиції	Відкрийте кришку батарейного відсіку. Підключіть осцилограф до клеми вимірювання струму (жовтий - сигнал, чорний - опорний). Встановіть прилад на 2 мА і виміряйте значення опромінюючи рентгенівськими променями.	В межах 2 мА ± 20 В межах $(0,01 \sim 1,3)$ с $\pm 5\% + 50$ мс
Напруга акумулятора	Відкрийте кришку батарейного відсіку. Підключіть осцилограф до клеми акумулятора і виміряйте значення постійної напруги акумулятора.	Більше 10 Vd.c.

6.3 Утилізація пристрою

Пристрій слід утилізувати відповідно до встановлених у країні процедур. Або його необхідно повернути виробнику для утилізації. Звертайтеся до Уповноваженого представника в Україні ТОВ "Бауерс Медікал Груп".

6.4 Принципова електрична схема, перелік компонентів тощо для ремонту певних частин пристрою Електричні схеми, переліки компонентів тощо, необхідні для ремонту пристрою, можуть бути надані за запитом. Звертайтеся до Уповноваженого представника в Україні ТОВ "Бауерс Медікал Груп".

6.5 Оцінка витоку та розсіяного випромінювання для оператора

- Значення витоку та розсіяного випромінювання для оператора описано в розділі 4.2.
- Це значення виражається як "Значна зона перебування", оскільки цей пристрій є ручним обладнанням, і оператор повинен перебувати поруч з пацієнтом під час рентгенівського опромінення.

7 Звіти та таблиці по ЕМС

Таблиця 1 - ЕЛЕКТРОМАГНІТНІ ВИПРОМІНЮВАННЯ - для REMEX-T(K)100


Керівництво та декларація виробника - електромагнітні випромінювання		
REMEX-T(K)100 призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Замовник або користувач REMEX-T(K)100 повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.		
Тест на викиди	Відповідність	Електромагнітне середовище - вказівки
Випромінювання радіочастот CISPR 11	Група 1	REMEX-T(K)100 використовує радіочастотну енергію лише для своїх внутрішніх функцій. Тому його радіочастотне випромінювання дуже низьке і навряд чи спричинить будь-які перешкоди в роботі розташованого поруч електронного обладнання.
Випромінювання радіочастот CISPR 11	Клас А	REMEX-T(K)100 придатний для використання в усіх установах, крім побутових, і може використовуватися в побутових установах і установах, безпосередньо підключених до громадської низьковольтної мережі електропостачання, яка живить будівлі, що використовуються в побутових цілях, за умови дотримання наступних застережень: Попередження: Це обладнання/система призначене для використання лише професіоналами. Це обладнання/система може спричинити радіоперешкоди або порушувати роботу розташованого поруч обладнання. Може знадобитися вжити таких заходів для зменшення впливу, як переорієнтувати або перемістити REMEX-T(K)100 або захистити місце розташування.
Випромінювання гармонік IEC 61000-3-2	Клас А	
Коливання напруги/випромінювання мерехтіння IEC 61000-3-3	Відповідає	

Таблиця 2 - ЕЛЕКТРОМАГНІТНИЙ ІМУНІТЕТ - для REMEX-T(K)100

Керівництво та декларація виробника - електромагнітна стійкість			
REMEX-T(K)100 призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Замовник або користувач REMEX-T(K)100 повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.			
Тест на імунітет	IEC 60601 рівень тесту	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище - вказівки
Електростатичний розряд (ESD) EN 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ повітря	± 6 кВ контакт ± 8 кВ повітря	Підлога повинна бути дерев'яною, бетонною або викладена керамічною плиткою. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повітря повинна бути не менше 30 %.
Електричний швидкий перехідний процес/сплеск EN 61000-4-4	± 2 кВ для ліній електропостачання ± 1 кВ для вхідних/вихідних ліній	± 2 кВ для ліній електропостачання ± 1 кВ для вхідних/вихідних ліній	Якість електроживлення має відповідати типовим умовам комерційного або лікарняного середовища.
Сплеск EN 61000-4-5	± 1 кВ від лінії (ліній) до лінії (ліній) ± 2 кВ лінія(и) на землю	± 1 кВ від лінії (ліній) до лінії (ліній) ± 2 кВ лінія(и) на землю	Якість електроживлення має відповідати типовим умовам комерційного або лікарняного середовища.
Провали напруги, короточасні перебої та коливання напруги на вхідних лініях електропостачання EN 61000-4-11	<5 % UT (>95% падіння UT) за 0,5 циклу 40 % UT (60 % падіння UT) протягом 5 циклів 70 % UT (30 % падіння UT) протягом 25 циклів <5 % UT (>95% падіння UT) протягом 5 с	<5 % UT (>95% падіння UT) за 0,5 циклу 40 % UT (60 % падіння UT) протягом 5 циклів 70 % UT (30 % падіння UT) протягом 25 циклів <5 % UT (>95% падіння UT) протягом 5 с	Якість електроживлення має відповідати типовим умовам комерційного або лікарняного середовища. Якщо користувачеві REMEX-T(K)100 потрібна безперервна робота під час перебоїв в електромережі, рекомендується REMEX-T(K)100 може житися від джерела безперебійного живлення або акумулятора.
Частота живлення (50/60 Гц) магнітне поле EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнітні поля високої частоти повинні бути на рівнях, характерних для типового розташування в типовому комерційному або лікарняному середовищі.

ПРИМІТКА UT - це напруга мережі змінного струму перед застосуванням тестового рівня.

Таблиця 3 ЕЛЕКТРОМАГНІТНИЙ ІМУНІТЕТ - для REMEX-T(K)100, які не є життєво важливими

Керівництво та декларація виробника - електромагнітна стійкість			
REMEX-T(K)100 призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Замовник або користувач REMEX-T(K)100 повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.			
Тест на імунітет	Рівень випробувань за стандартом IEC 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище - вказівки
<p>Проведено RF EN 61000-4-6</p> <p>Випромінювана радіочастота EN 61000- 4-3</p>	<p>3 Vrms 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 В/м</p>	<p>Переносні та мобільні радіочастотні засоби зв'язку повинні використовуватися на відстані не ближче, ніж будь-яка частина [МЕ ОБЛАДНАННЯ або МЕ СИСТЕМИ], включаючи кабелі, ніж рекомендована відстань, розрахована за формулою, застосовною до частоти передавача.</p> <p>Рекомендована відстань між ними</p> $d = 1.17 \sqrt{P}$ <p>d = 1,17 від 80 МГц до 800 МГц</p> $d = 2,33 \sqrt{P}$ <p>d = 2,33 80 МГц - 800 МГц</p> <p>де P - максимальна номінальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) згідно з даними виробника передавача, а d - рекомендована відстань у метрах (м).</p> <p>Напруженість поля від стаціонарних радіочастотних передавачів, визначена в результаті електромагнітного обстеження території, а повинна бути меншою за рівень відповідності в кожному частотному діапазоні. b Поблизу обладнання, позначеного таким символом, можуть виникати перешкоди:</p> 
<p>ПРИМІТКА 1 На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується вищий діапазон частот.</p> <p>ПРИМІТКА 2 Ці рекомендації можуть бути застосовні не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливає поглинання та відбиття від конструкцій, предметів і людей.</p>			
<p>a Напруженість поля від стаціонарних передавачів, таких як базові станції радіо (стільникового/бездротового) зв'язку, наземні мобільні радіостанції, аматорське радіо, радіомовлення в діапазонах AM і FM та телевізійне мовлення, неможливо передбачити теоретично з високою точністю. Для оцінки електромагнітного середовища, спричиненого стаціонарними радіочастотними передавачами, слід розглянути можливість проведення електромагнітної зйомки ділянки. Якщо виміряна напруженість поля в місці, де використовується REMEX-T(K)100, перевищує відповідний рівень радіочастотної сумісності, зазначений вище, за REMEX-T(K)100 слід спостерігати, щоб переконатися в нормальній роботі. Якщо спостерігається ненормальна робота, можуть знадобитися додаткові заходи, такі як переорієнтація або переміщення REMEX-T(K)100.</p> <p>b У діапазоні частот від 150 кГц до 80 МГц напруженість поля не повинна перевищувати 3 В/м.</p>			

Таблиця 4 - Рекомендовані відстані між портативним та мобільним радіочастотним обладнанням зв'язку та МЕ обладнанням або МЕ системами - для МЕ обладнання та МЕ систем, які не є життєзабезпечуючими

Рекомендовані відстані між портативним та мобільним радіочастотним обладнанням та REMEX-T(K)100			
REMEX-T(K)100 призначений для використання в електромагнітному середовищі, в якому контролюються випромінювані радіочастотні перешкоди. Замовник або користувач REMEX-T(K)100 може допомогти запобігти електромагнітним перешкодам, дотримуючись мінімальної відстані між портативним і мобільним радіочастотним комунікаційним обладнанням (передавачами) і REMEX-T(K)100, як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності комунікаційного обладнання.			
Номінальна максимальна вихідна потужність передавача W	Відстань розділення в залежності від частоти передавача м		
	150 кГц до 80 МГц \sqrt{P} d = 1.17	80 МГц - 800 МГц \sqrt{P} d = 1.17	800 МГц до 2,5 ГГц \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

Для передавачів з максимальною вихідною потужністю, не зазначеною вище, рекомендовану відстань d у метрах (м) можна оцінити за допомогою рівняння, застосовного до частоти передавача, де P - максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) згідно з даними виробника передавача.

ПРИМІТКА 1 На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується відстань для вищого діапазону частот.

ПРИМІТКА 2 Ці рекомендації можуть бути застосовні не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливають поглинання та відбиття від конструкцій, предметів і людей.

8 Політика гарантії на продукцію

- На цей виріб надається гарантія на два роки з моменту придбання.
- Ми безкоштовно відремонтуємо виріб протягом гарантійного терміну.
- Пошкодження, спричинені через недбалість клієнта, навіть протягом гарантійного періоду, не підлягають безкоштовному ремонту.
- Продукт виготовляється під контролем компанії REMEDI Co, Ltd. з ретельним управлінням якістю, перевіркою та виробництвом.
- Критерії компенсації щодо ремонту та обміну товару відповідають "Правилам компенсації шкоди, заподіяної споживачам" Ради економічного планування.
- ТОВ "РЕМЕДІ" гарантує, що при розробці та виготовленні цього виробу було застосовано належну ретельність. Ця гарантія замінює і виключає всі інші гарантії, прямо не зазначені в цьому документі, як явні, так і ті, що випливають із закону або іншим чином, включаючи, але не обмежуючись, будь-які неявні гарантії придатності для продажу або придатності для використання.
- Поводження з виробом, його зберігання та очищення, а також фактори, пов'язані з пацієнтом, діагнозом та іншими питаннями, що знаходяться поза межами контролю ТОВ "РЕМЕДІ", безпосередньо впливають на виріб та результати, отримані від його використання.
- Зобов'язання REMEDI Co, Ltd за цією гарантією обмежуються ремонтом або заміною цього виробу, і REMEDI Co, Ltd не несе відповідальності за будь-які випадкові або непрямі втрати, пошкодження або витрати, що прямо чи опосередковано виникають у зв'язку з використанням цього виробу.
- ТОВ "РЕМЕДІ" не бере на себе і не уповноважує жодну іншу особу брати на себе будь-яку іншу або додаткову відповідальність у зв'язку з цим продуктом. REMEDI Co, Ltd. не несе жодної відповідальності щодо продуктів, які повторно використовуються, переробляються або стерилізуються, і не надає жодних гарантій, явних або неявних, включаючи, але не обмежуючись, товарний вигляд або придатність для використання за призначенням, щодо такого продукту.

Зв'яжіться з нами: Ви можете зв'язатися з нами за наведеними нижче контактними даними, щоб отримати детальну інформацію про наші послуги та продукти.

ВИРОБНИК:



РЕМЕДІ Інк. 2F, 69-14, Сакью-ро 145 біон-гіл, Чхунчхон-сі, Канвон-до, 24232, Республіка Корея, Тел: +82-2-6390-5891 Факс +82-2-6390-5892
E-mail: sales@remedihc.com Домашня сторінка: <http://www.remedihc.com>

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ:

ТОВ «БАУЕРС МЕДІКАЛ ГРУП»
проспект Богдана Хмельницького, буд. 147 Дніпропетровська обл., м. Дніпро, Україна, 49033
e-mail : office@bauers.com.ua, тел.: +38 0567323107

Гарантійний термін 12 місяців з моменту монтажу стоматологічної установки

З питань гарантійного та сервісного обслуговування звертайтеся до уповноваженого представника в Україні