

Посібник користувача

REMEX-GR100

Портативне рентгенівське обладнання

Авторське право ©2023

Версія документа 01

Дата: 2024.03.18



ВИРОБНИК:

РЕМЕДІ Інк. 2Ф, 69-14, Сакью-ро 145 біон-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.....	5
3 Зовнішній вигляд та Технічні характеристики	7
4 Як користуватися (Процедура запуску та вимкнення)	22
5 Технічні дані.....	30
6 Обслуговування	33
7 Звіти та таблиці для EMC.....	35
8 Гарантійна політика на продукцію.....	39

1 Про посібник користувача

Цей посібник користувача надається користувачеві разом з REMEX-GR100.

Цей посібник користувача стосується тільки **REMEX-GR100** і не поширюється на будь-яку іншу продукцію 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-GR100**. 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 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 деталей та номери версій, зазначені в цьому документі, відповідають поточній версії.

- Номер версії не буде змінено, навіть якщо будь-які піддокументи будуть переглянуті.

- 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, якіможуть пошкодити виріб або завдати шкоди пацієнту.

* Цей посібник користувача може відрізнятися 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 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.

Цей рентгенівський апарат може бути небезпечним для пацієнта та оператора, якщо не використовувати безпечні значення опромінення та не дотримуватися правильних процедур експлуатації.

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.

Для заряджання використовуйте лише адаптер змінного/постійного струму, що постачається виробником. У разі використання невідповідних адаптерів існує ризик пожежі або вибуху.

Не підключайте шнур живлення до електромережі мокрими руками.

Не використовуйте цей пристрій, якщо корпус (пристрій обмеження променя) зламаний або пошкоджений. Використання пошкоджених або зламаних конусів може призвести до небажаного рентгенівського випромінювання.

Завжди використовуйте конус (пристрій для обмеження променя) під час використання пристрою. Використання без конуса може призвести до небажаного рентгенівського випромінювання.

Цей пристрій повинен використовуватися належним чином. Пацієнти та користувачі можуть наразитися на різноманітні небезпеки, якщо пристрій використовує хтось інший, а не призначений для цього користувач.

Якщо навмисне проігнорувати застереження, попередження та знаки безпеки, зазначені в цьому посібнику, пацієнт і користувач можуть наразитися на різні небезпеки.

Щоб запобігти падінню пристрою, необхідно тримати його обома руками і використовувати ремінець на зап'ясті разом. Використання пошкодженого внаслідок падіння пристрою може призвести до небажаного рентгенівського опромінення пацієнта або користувача.

Після встановлення резервуара з пробіркою кількість масла перевіряється через прозорий рентгенівський опромінювач. Якщо виявлено бульбашки повітря або порожні місця, це означає, що є витік, тому використання пристрою слід припинити і звернутися до виробника для ремонту.

3 Зовнішній вигляд та Технічні характеристики

3.1 Використання за призначенням

Портативний рентгенівський апарат **REMEX-GR100** 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.

Показання до застосування

Пристрій являє собою діагностичну рентгенівську систему, яка призначена для використання кваліфікованими стоматологами та зубними техніками в якості позаротового джерела рентгенівського випромінювання для отримання діагностичних рентгенівських зображень з використанням внутрішньоротових рецепторів. Його можна використовувати як для дорослих, так і для педіатричних пацієнтів.

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- GR100** вимкнено. Використовуйте тільки безалкогольні дезінфікуючі засоби - серветки або тканину, змочену рідиною або спреєм. **REMEX-GR100** та адаптер, що йде в комплекті, не призначені для стерилізації. **REMEX-GR100** не призначений для стерилізації будь-яких інших предметів.

3.1.1 Класифікація продукції

- 1) Назва продукту: Портативне рентгенівське обладнання
- 2) Клас: 2
- 3) Модель: **REMEX-GR100**
- 4) Виробник: ТОВ "РЕМЕДІ".
- 5) Країна-виробник: Республіка Корея

3.1.2 Мета використання

Це пристрій, який генерує і контролює рентгенівське випромінювання для діагностики, і має конструкцію, яку можна легко переміщати з інших місць.

3.1.3 Технічні характеристики програми

- 1) Зазначте, що це для медичного використання
- 2) Портативне рентгенівське обладнання для отримання анатомічних зображень
 - Цільова група пацієнтів
 - Вік: Не має значення
 - Здоров'я: Не актуально

- Національність: Не має значення
- Стан пацієнта: Неактуально

3) Цільовий орган або тип тканини

- Зуби тощо

4) Принцип роботи

- **REMEX-GR100** генерує і контролює рентгенівське випромінювання, використовуючи енергію вбудованого акумулятора, а опромінення під час зарядки абсолютно заборонено. Управління рентгенівським випромінюванням здійснюється за допомогою розробленої електронної схеми та мікроконтролера, а серед умов, необхідних для зйомки, напруга на трубці становить від 60 кВ до 70 кВ, а струм трубки - від 2 мА до 2,5 мА. Час опромінення становить від 0,01 с до 1,3 с, а значення, встановлене мікроконтролером, електронно керує напівпровідниковим перемикаючим елементом.

3.2 Специфікація

Модель	REMEX-GR100		
Тип захисту від ураження електричним струмом	- Обладнання класу II (режим зарядки) - Внутрішнє обладнання джерела живлення (режим експозиції) - Тип В Прикладна частина		
Номінальна потужність адаптеразмінного/постійного струму	- Вхід: 100-240 В змінного струму, 50/60 Гц, 0,5 А - Вихід: 12,6 В постійного струму, 1,2 А		
Номінальна потужність акумуляторної батареї	11,1 В постійного струму, 1,350 мАг		
Вхідна потужність	160 ВА (в режимі зарядки)		
Напруга на трубці	RMT-12	60 / 70 кВ	
Струм трубки	RMT-12	2 / 2,5 мА	
Діапазон часу експозиції	0,01 с ~ 1,3 с		
Номінальна електрична потужність	RMT-12	150 Вт (60 кВ, 2,5 мА, 0,1 с)	
Розмір фокусної плями	RMT-12	0,3 мм	(IEC 60336:1993)
Внутрішня фільтрація	RMT-12	1.5 mmAl 70kV / HVL 2.5 mmAl	
Додаткова фільтрація	0.5 mmAl 70kV / HVL 2.5 mmAl		
Характеристика нитки	3,13 ~ 3,72 В, 2,5 ~ 2,85 А (максимальний струм розжарення)		
Анодний кут	12.0°		
Теплові характеристики	520 J		
Максимальна швидкість розсіювання анодованого тепла	30 W		

Захист від потрапляння води аботвердих частинок	IPX0				
Режим роботи	Непостійний (Увімкнено: 0,01 с ~ 1,3 с / Вимкнено: 3 хв)				
Очікуваний термін служби	5 років				
Основна продуктивність	Точність коефіцієнтів навантаження Точність вимірювання напруги на трубці: менше 10 % Точність вимірювання струму на трубці: менше 20 % Точність часу опромінення: менше $\pm 5\%$ або 20 мс Точність вимірювання струму трубки: $\pm(10\% + 0,2 \text{ мАс})$ - Відтворюваність потужності випромінювання: Коефіцієнт варіації виміряних значень керми повітря: менше 0,05				
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 ($\pm 35\%$)	0,0312 2 мГр	2,557 мГр	мГр	мГр

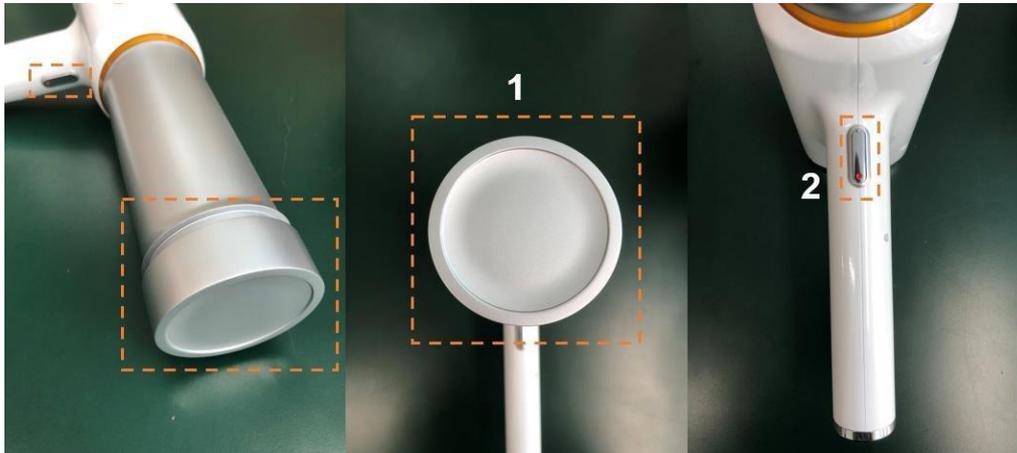
3.3 Стандарти

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 Основна частина

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.

2) Вид ззаду головного корпусу



№	Назва	Опис
1	Кришка батарейного відсіку	Зніміть цю кришку, щоб замінити акумулятор.
2	Порт комутатора	Роз'єм для вимикача експозиції
3	Зарядний порт	Роз'єм для зарядки

3) Вид зверху на головний корпус



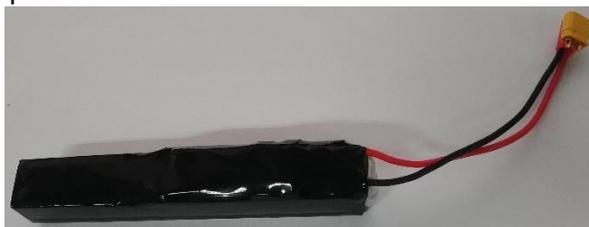
№	Назва	Опис
1	Вікно РК-дисплея	Відображення умов експозиції (кВ, мА, час експозиції, режим, заряд батареї).
2	Кнопка керування режимами	Встановить режим рентгенівського опромінення.
3	Індикатор стану	Коли рентгенівське випромінювання опромінюється, вмикається жовтий світлодіод.
4	Кнопка живлення	Увімкнути/вимкнути

3.4.2 Конус.



№	Назва	Опис
1	Конус	Це пристрій, який підтримує відстань між рентгенівською трубкою та об'єктом, і використовується шляхом встановлення його спереду частина основного тіла при опроміненні рентгенівським випромінюванням.
2	Захисна кришка конусу	Коли пристрій не використовується, зберігайте його з захисною кришкою конусу.

3.4.3 Акумуляторна батарея та чохол



№	Назва	Опис
1	Перезаряджається батарея	Він доступний за допомогою інструментів і може бути замінений тільки на виробника. Його можна заряджати за допомогою адаптера змінного/постійного струму.
2	Випадок	Це корпус з батареєю всередині

3.4.4 Ремінець для рук



№	Назва	Опис
1	Ремінець для рук	Повісьте його збоку від основного корпусу.

3.4.5 Дротовий вимикач з дистанційним керуванням (опція)



№	Назва	Опис
1	Дротовий пульт. перемикач управління	Рентгенівське опромінення можливе при натисканні кнопки дротового пульта управління.

3.4.6 Щит РВ



№	Назва	Опис
1	Щит РВ	Для захисту оператора від випромінювання

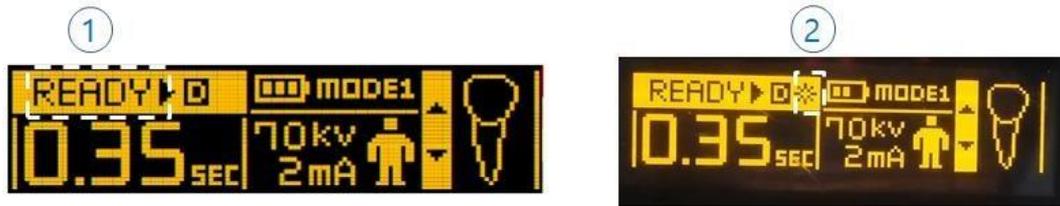
3.4.7 Опис програмного забезпечення

1) Конфігурація головного дисплея



№	Назва	Опис
1	Статус	Показує поточний стан пристрою.
2	Вибір режиму	Можна вибрати [Дорослий, дитина].
3	Підбір зубів	Виберіть три верхні щелепи (передні зуби, ікла, корінні зуби) та три нижніх щелепи (передні зуби, ікла, корінні).
4	Час експозиції	Встановіть час експозиції.
5	Стан акумулятора	Відображає залишок заряду батареї.
6	Час/режимобмін	Відображення [Time] або [Mode].
7	Експозиція дисплея	Він відображається у вікні дисплея протягом часу, коли X-генеруються промені.
8	Рентгенівське опромінення заборонити показ	Індикація заборони опромінення з'являється на 10 секунд після рентгенівського опромінення.

2) Відображення поточного стану



№	Назва	Опис
1	Готово	Якщо ви виконаєте всі налаштування і виберете, ви опинитеся на сторінці Готовність
2	Експозиція	Відображається у вікні під час проведення рентгенівського знімка

3) Вибір режиму



№	Назва	Опис
1 Дорослі	1 Верхній різець	Встановлений час експозиції: 0,39 с
	2 Ікло верхньої щелепи	Встановлений час експозиції: 0,49 с
	3 Верхньощелепнімоляри	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	Встановлений час експозиції: 0,55 с

	моляр	
2 Діти	1 Верхній різець	Встановлений час експозиції: 0,22 с
	2 Ікло верхньої щелепи	Встановлений час експозиції: 0,28 с
	3 Верхньощелепні моляри	Встановлений час експозиції: 0,34 с
	4 Різці нижньої щелепи	Встановлений час експозиції: 0,18 с
	5 Ікло нижньої щелепи	Встановлений час експозиції: 0,22 с
	6 Нижньощелепний моляр	Встановлений час експозиції: 0,28 с

Ці режими є лише прикладами або відправною точкою, і можуть бути замінені більш спеціалізованими протоколами, розробленими вами.

4) Вибір режиму Дисплей (встановить час для детального стоматологічного огляду)

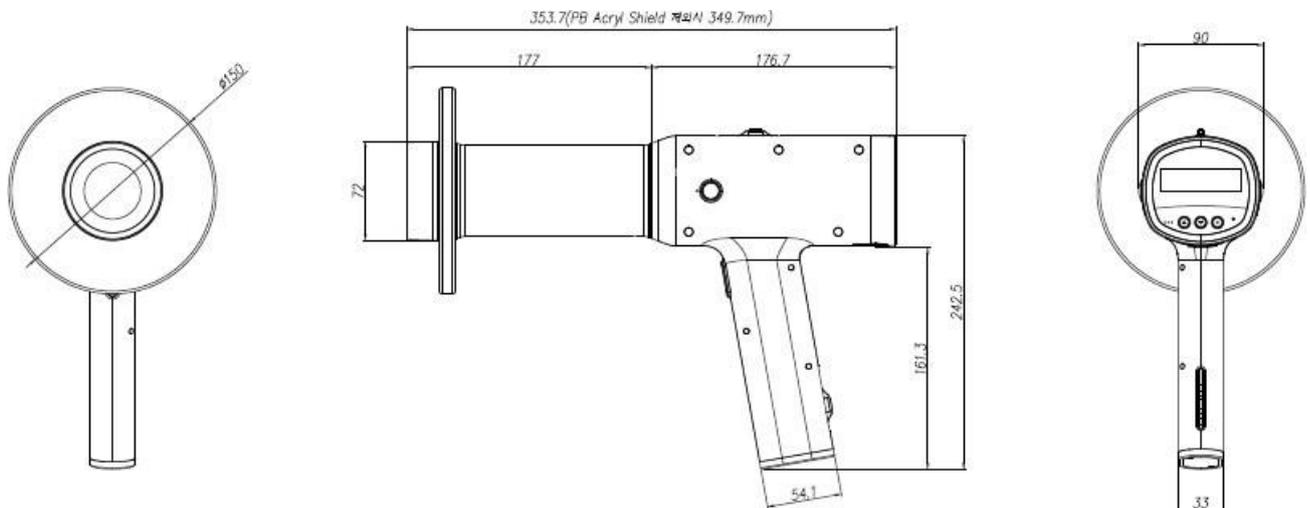


№	Назва	Опис
1	Налаштування часу	Ви можете зробити знімок, вказавши бажане опромінення час при фотографуванні зубів.

3.5 Вимір

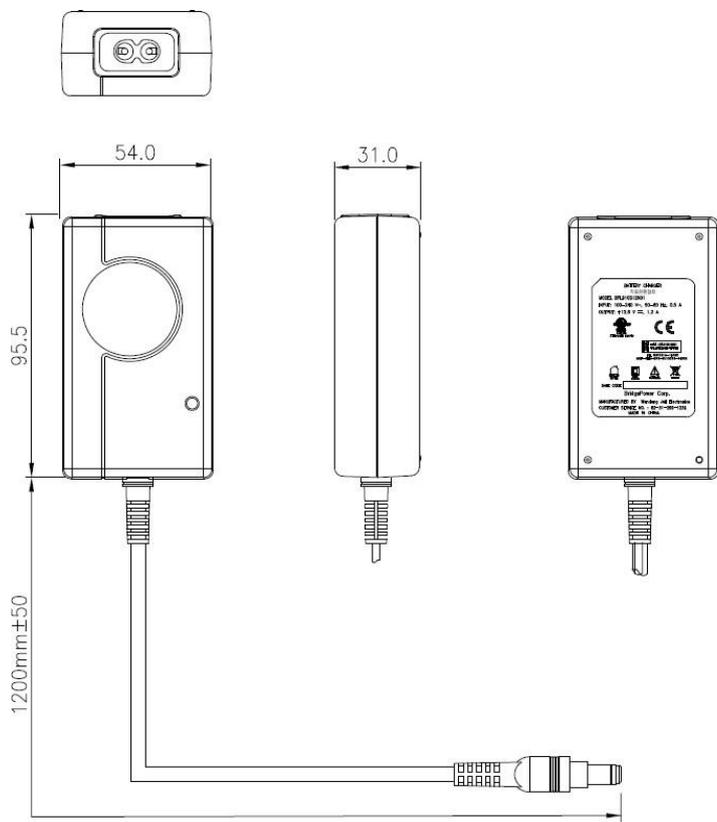
3.5.1 Основна частина

- Розмір: 349,7 мм (довжина) × 242,5 мм (висота) × 90 мм (ширина)
- Вага: 1,5 кг (без конуса)



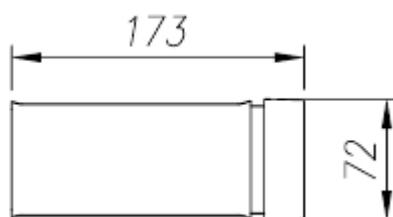
3.5.2 Адаптер змінного/постійного струму та шнур живлення

- Розмір: 95,5 мм (довжина) × 31,0 мм (висота) × 54,0 мм (ширина)
- Вага: 140 г



3.5.3 Конус.

- Розмір: 173 мм (довжина) × 72 мм (діаметр)
- Вага: 160 г



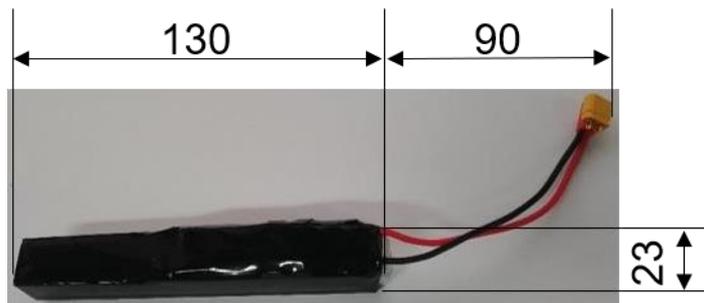
3.5.4 Кришка для рентгенівського опромінення

- Розмір: 72 мм (діаметр)
- Вага: 24 г



3.5.5 Акумуляторна батарея та чохол

- Розмір: 130 мм (довжина) × 23 мм (висота), 90 мм (довжина дроту)
- Вага: 100 г



3.5.6 Ремінець для рук

- Розмір: 140 мм (довжина) × 14 мм (ширина), 220 мм (загальна довжина)
- Вага: 8 г



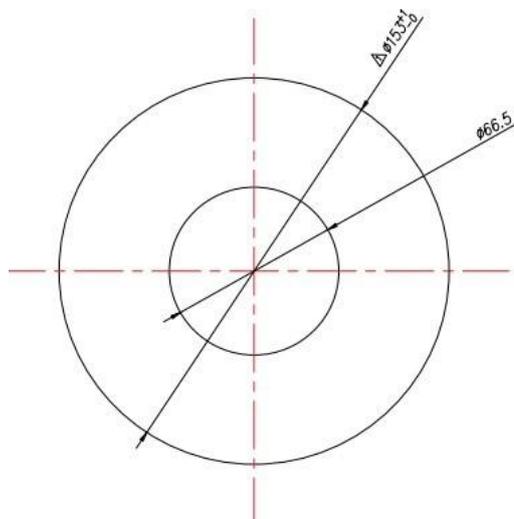
3.5.7 Дротовий вимикач з дистанційним керуванням (опція)

- Розмір: $\varnothing 30 \times 3,000$ мм
- Вага: 120 г



3.5.8 Акриловий щит РВ

- Розмір: 150 мм (діаметр)
- Вага: 300 г
- Товщина скла: 12 мм (еквівалент свинцю 0,5 ммPb)



3.6 Робочий стан

- Температура: 15 °C ~ 40 °C
- Відносна вологість: 5 % відносної вологості ~ 85 % відносної вологості (без конденсації)
- Атмосферний тиск: 80 кПа ~ 106 кПа
- Висота: Менше 2 000 м

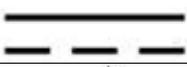
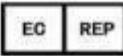
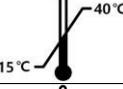
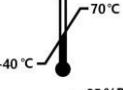
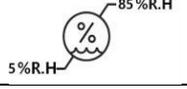
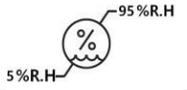
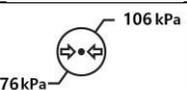
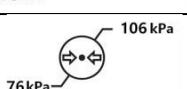
3.7 Умови зберігання та транспортування

- Температура: -40 °C ~ 70 °C
- Відносна вологість: 5 % відносної вологості ~ 95 % відносної вологості (без конденсації)
- Атмосферний тиск: 80 кПа ~ 106 кПа

3.8 Символи

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

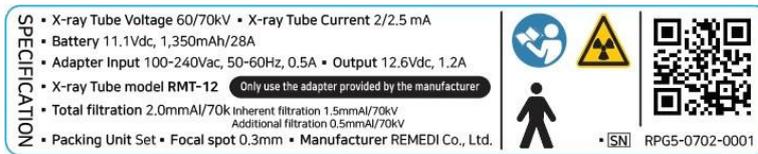
№	Назва	Опис	Місцезнаходження
1		Код партії	Етикетка продукту
2		Дата виготовлення	Етикетка продукту
3		Прикладна частина ТИПУ В	Конусний з'єднувач для етикетки продукту

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	Упаковка Етикетка продукту
14		Виробник	Упаковка Етикетка 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

3.9 Етикетки основної частини

3.9.1 Розташування етикетки: на бічній стороні обладнання REMEX-GR100



3.9.2 Розташування етикетки: на нижній частині обладнання REMEX-GR100



3.10 Етикетки компонентів

3.10.1 Рентгенівська трубка



3.10.2 Акумуляторна батарея



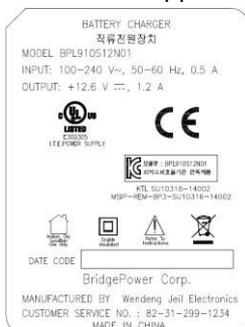
3.10.3 Кришка для рентгенівського опромінення



3.10.4 Щит РВ



3.10.5 Етикетка адаптера змінного/постійного струму



3.10.5 Дротовий вимикач дистанційного керування





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

Оператор **REMEX-GR100** повинен бути кваліфікованим і навченим лікарем, який отримав відповідну ліцензію.



Розуміти попередження, застереження та інструкцію користувача.

Перед використанням перевірте стан заряду акумулятора. Якщо акумулятор недостатньо заряджений, зарядіть його за допомогою адаптера змінного/постійного струму. (У режимі заряджання **REMEX-GR100** не можна використовувати).



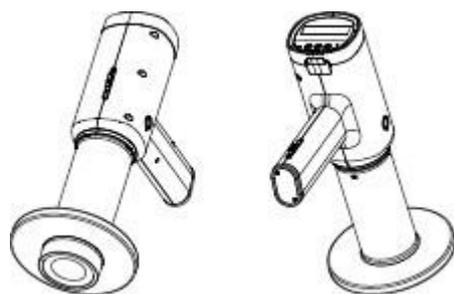
- Можна використовувати лише адаптер, наданий виробником.
- Штекер адаптера використовується як засіб ізоляції.
- Не розташовуйте пристрій так, щоб було важко керувати пристроєм відключення.

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 покладіть обличчя на рентгенівський знімок.

- 1) Площа радіаційного покриття: \varnothing 60 мм
- 2) Відстань від джерела до шкіри, SSD: 200,0 мм

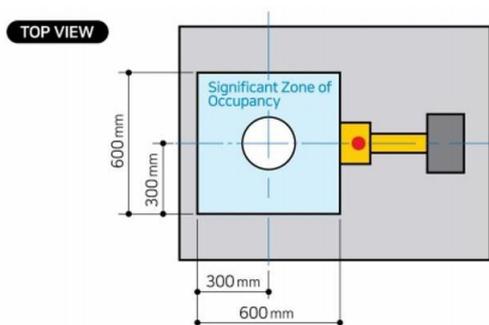


Завжди використовуйте пристрій із встановленим конусом (обмежувачем променя) і свинцевим екраном зворотного розсіювання.

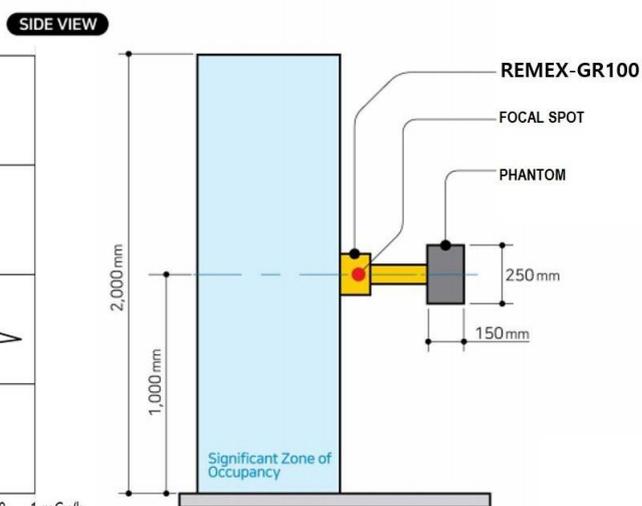
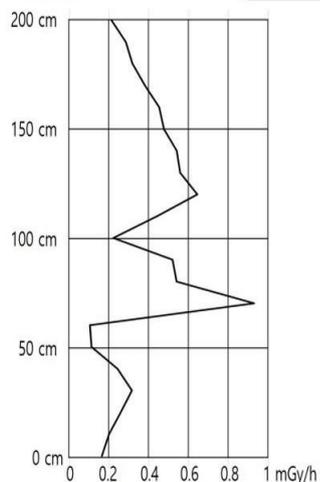


4.2.1 Процедури вимірювання дози опромінення

- 1) Зверніться до ілюстрації зони радіаційного контролю нижче.
- 2) Помістіть дозиметр (мкГр) на поверхню центру однієї сторони фантома з водним еквівалентом(Фантом має бути наповнений чистою водою без бульбашок повітря).
- 3) Помістіть **REMEX-GR100** на протилежну центральну поверхню фантома з водним еквівалентом.
- 4) Центр повинен бути вирівняний з фокусом **REMEX-GR100**.
- 5) Час експозиції **REMEX-GR100**: 1,3 с
- 6) Натисніть кнопку експозиції та виміряйте потужність дози дозиметра.
- 7) Ця виміряна КІЛЬКІСТЬ ВИПРОМІНЮВАННЯ зменшується за рахунок низького налаштування часу експозиції та збільшення SSD. І це може зменшити дозу опромінення пацієнта.



• Dose



- Максимальна товщина корпусу водоеквівалентного фантома - 10 мм, матеріал – ПММА. Розмір - 250 × 250 × 150 ммЗ.
- У цій області можна використовувати всю продуктивність **REMEX-GR100**.
- Потужність дози в центрі значної зони перебування оператора: 0,2206 мГр/год
- Доза витоку: 0,1134 мГр/год

4.2.2 Підготовка до використання

- 1) Перевірте напругу живлення пристрою.
- 2) Переконайтеся, що всі коди підключені правильно і надійно.
- 3) Устаткування повинно бути встановлене і протестоване відповідно до способу установки, запропонованого виробником.
- 4) Переконайтеся, що у вас є посібник користувача.
- 5) Повністю зарядіть пристрій за допомогою зарядного пристрою, що входить до комплекту поставки.

4.3 Інструкція з використання та експлуатації

4.3.1 УВІМКНЕННЯ/ВИМКНЕННЯ

- Якщо у вимкненому стані натиснути кнопку POWER на верхній панелі пристрою на 2 секунди, він увімкнеться. <Рис. 1>.



<Рисунок 1> </Рисунок 2

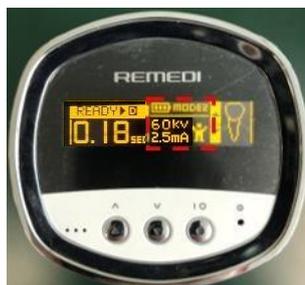
- Після запуску POWER ON з'являється фраза REMEDI, і пристрій вмикається в режимі, який використовувався раніше.
- Натисніть і утримуйте кнопку POWER протягом 2 секунд у стані POWER ON, щоб вимкнути кнопку POWER.

4.3.2 Щоб встановити режим

- Увімкніть виріб.
- Налаштування режиму можна встановити одночасним натисканням кнопок "Вгору" та "Вниз" (Λ, V) на блоці керування режимами. При увімкненні POWER ON вмикається попередній режим, який можна вибрати в порядку: дорослий режим (зубчик) -> дитячий режим (зубчик) -> режим TIME (зубчик) -...> дорослий режим (зуб). <Рисунок 2>.



<Дорослий режим



<Дитячий режим



<РЕЖИМ ЧАСУ

<Рисунок 2> </p></p><Рисунок 2

- У режимі для дорослих (MODE1) у вікні дисплея режиму  відображається режим для дорослих, у режимі для дітей (MODE2) у вікні дисплея режиму  відображається режим для дітей, а в режимі TIME - режим для дітей. 
- Режим для дорослих (MODE1)/дитячий режим (MODE2) можна вибрати, натискаючи кнопки вгору і вниз (Λ, V) для трьох верхніх і нижніх осей відповідно. <Рис. 3>.



<Вибір режиму для дорослих



<Вибір дитячого режиму

<Рисунок 3> </p></p><Рисунок 3

- При зміні кожного часу опромінення в режимі для дорослих (РЕЖИМ1)/дитячому режимі (РЕЖИМ2) натискання кнопки "Вгору" (Λ) або "Вниз" (V) більше ніж на 0,5 секунди збільшує або зменшує час опромінення на 0,01 секунди. Змінений час не зберігається.

• Час експозиції для дорослих / дітей <Таблиця 1

Режим для дорослих	Дитячий режим
Верхньо щелепний різець 	Верхньо щелепний різець 
Ікло верхньої щелепи 	Ікло верхньої щелепи 
Верхні моляри 	Верхні моляри 
Різці нижньої щелепи 	Різці нижньої щелепи 
Ікло нижньої щелепи 	Ікло нижньої щелепи 
Нижньощелепний моляр 	Нижньощелепний моляр 

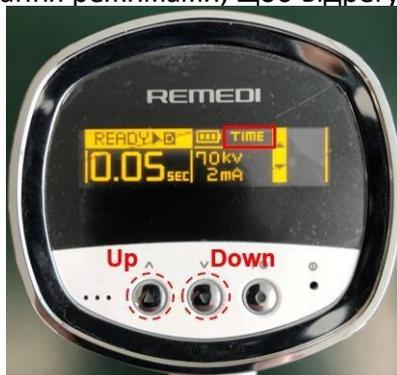
<Таблиця 1> Ці режими є лише прикладами або відправною точкою, і можуть бути замінені більш спеціалізованими протоколами, розробленими вами.

4.3.3 Часовий режим Час експозиції

• Режим TIME для використання детальної інформації про час експозиції на зубах м  новити у вікні РК-дисплея

• Якщо одночасно натиснути кнопки "Вгору" і "Вниз" (Λ, V) на блоці керування режимами, режимна частина РК-вікна змінюється на  ->  ->  і стаєможливим налаштування часу.

Щоб встановити час використання часу детального дослідження, натисніть кнопки Вгору та Вниз на блоці керування режимами, щоб відрегулювати час. <Рис. 4>.



<Рисунок 4>

• Діапазон регулювання часу становить від 0,01 до 1,30 секунди і може змінюватися на 0,01 секунди

4.3.4 Налаштування Ц/Ф: встановлюються виробником або продавцем. (Користувачеві заборонено налаштовувати)

4.3.5 Позичіонування та рентгенівське опромінення

Коли рентгенівський знімок готовий до експозиції, на РК-дисплеї відображається повідомлення "Рентгенівський знімок готовий до експозиції", а світлодіод світиться зеленим кольором. <Рис. 5>.



<Рисунок 5>

- Експозиція рентгенівського випромінювання задає положення об'єкта, який потрібно сфотографувати, коли встановлено режим. Знайдіть ціль, яку потрібно сфотографувати, і розташуйте конус на передній панелі виробу вертикально.



Конус не призначений для контакту зі шкірою пацієнта під час опромінення. Не торкайтеся конусом шкіри.

- Після завершення налаштування режиму, позиціонування та підготовки до зйомки можна починати зйомку. Одночасно з натисканням кнопки експозиції на передній панелі цього виробу починається підготовка до рентгенівського опромінення, і рентгенівські промені експонуються через 2 секунди після натискання. <Рис. 6>



<Рисунок 6>



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. Користувач повинен почекати 1 хвилину для повторної зйомки).

- Якщо відпустити кнопку експозиції до завершення рентгенівського опромінення, рентгенівське опромінення буде негайно припинено.
- Якщо кнопка опромінення буде натиснута менше встановленого часу, на екрані з'явиться повідомлення "Попередження: Кнопка раннього опромінення вимкнена".
- Щоб захистити рентгенівську трубку, вона залишається в режимі очікування після однієї експозиції до наступної рентгенівської прогресії. Час очікування становить 10 секунд, після чого на РК-дисплеї з'являється позначка. Після того, як ця позначка зникне, необхідно здійснити експозицію рентгенівського випромінювання.
- Рентгенівське опромінення не може здійснюватися під час заряджання акумулятора. Після заряджання акумулятора натисніть кнопку експозиції, щоб підтвердити нормальний стан і продовжити рентгенівське опромінення.
- Якщо в акумуляторі менше 1 відсіку, рекомендується завершити зарядку, а потім продовжити рентгенівське опромінення.
- Під час заряджання акумулятора при вимкненому приладі можна перевірити, чи заряджений акумулятор, за допомогою індикаторів адаптера змінного/постійного струму.

Індикатор	Зарядка	Зарядка завершена
Колір світлодіодів	Червоний.	Зелений.



Використання звичайного адаптера може призвести до пошкодження акумулятора. Використовуйте лише адаптер, що надається виробником.

4.4. Зберігання та очищення після використання

4.4.1 Вимкніть живлення після використання виробу.

4.4.2 При виборі місця зберігання враховуйте наступне:

- Тримайте його подалі від води.
- Зберігати в місці, де повітря, включаючи тиск, температуру, вологість, вентиляцію, сонячне світло, пил, сіль, іони тощо, не спричиняють несприятливого впливу.
- Зберігати в безпечному місці без ризику нахилу, вібрації, ударів тощо.
- Не зберігайте їх у місцях зберігання хімічних речовин або газогенераторних установках.
- Очистіть аксесуари, шнури і т.д. і розташуйте їх так, щоб уникнути контакту зі сторонніми речовинами.
- Тримайте виріб чистим, щоб він не заважав наступному використанню.

4.4.3 Спосіб очищення: Злегка протріть поверхню машини сухою ганчіркою і обережно витріть її, щоб запобігти потраплянню води або рідини всередину машини.



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

4.4.4 Ремонтний огляд

- Виконуйте регулярні перевірки пристроїв і компонентів.
- Якщо пристрій не використовувався тривалий час, перевірте, чи працює він належним чином
- Не використовуйте агресивні миючі та дезінфікуючі засоби.



- Там, де контактує вода
- Там, де є ризик викривлення, вібрації або ударів
- Там, де утворюються хімічні речовини або гази
- Поза вказаним середовищем зберігання

4.5 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.

5 Технічні дані

5.1 Технічні характеристики

- Електрична класифікація (Акумулятор): Внутрішнє живлення, прикладна частина типу В
- Електрична класифікація (AC/DC адаптер): Клас II
- Режим роботи: безперервна робота
- Кількість радіації:

Максимальна вхідна поверхнева доза 216 мР при 70 кВ / 2 мА / 1,3 с часу експозиції

Максимальна вхідна поверхнева доза 216 мР при 60 кВ / 2,5 мА / 1,3 с часу експозиції

- Для використання в середовищах, де відсутні легкозаймисті анестетики та/або легкозаймисті м'які засоби; дезінфікуючий засіб тільки на основі безалкогольних спиртів - серветки або ганчірка, змочена рідиною/спреєм.

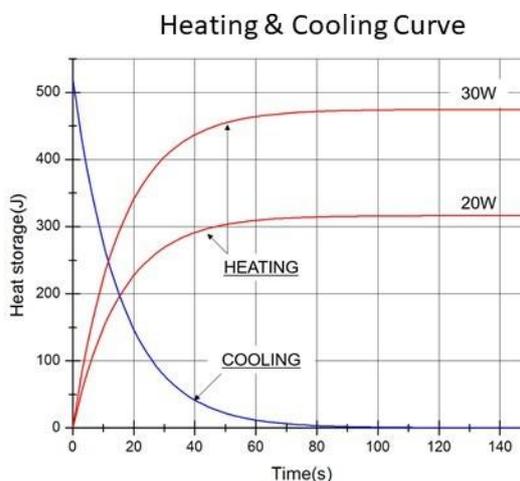
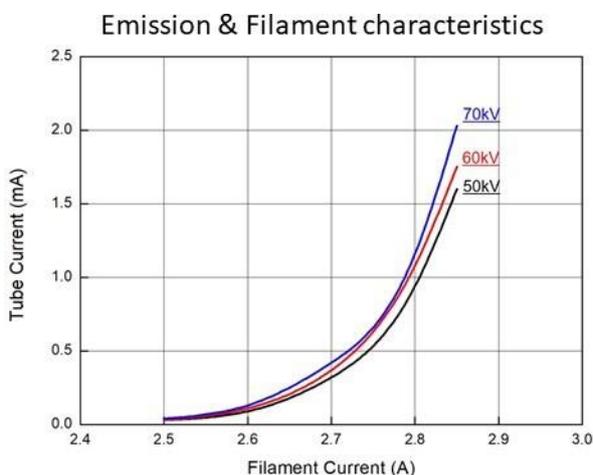
5.2 Контроль експозиції рентгенівського випромінювання

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

5.3 Рентгенівська трубка в зборі

5.3.1 RMT-12

- Діапазон напруг ламп: 60 / 70 кВ
- Діапазон струму трубки: 2 / 2,5 мА
- Розмір фокусної плями: 0,3 мм
- Власна фільтрація: мінімум 1,5 ммAl
- Тип: стаціонарний
- Кут нахилу анода: 12,0°.
- Матеріал анода: Вольфрам
- Характеристика нитки розжарення: 3,13 ~ 3,72 В, 2,5 ~ 2,85 А (максимальний струм нитки розжарення)
- Анодна теплоємність: 520 Дж
- Максимальна швидкість розсіювання анодного тепла: 30 W
- Рентгенівська трубка Характеристична крива



5.4 Високовольтний резервуар

5.4.1 RPG-P5-0702

- Тип: 40 кГц, інверторний тип
- Напруга трубки: 60/70 кВ
- Струм трубки: 2/2,5 мА
- Номінальний вихід: 60 кВ при 2,5 мА / 70 кВ при 2 мА
- Додаткова фільтрація: Мін. 0,5 мАІ
- Загальна фільтрація: Мінімум 2 мАІ
- Номінальна потужність: 11,1 В постійного струму, 14,4 А

5.5 Обмежувач променя (Конус)

- Тип: круглий
- Розмір рентгенівського поля: Ф60 мм
- Відстань від джерела до шкіри (SSD): 200 мм

5.6 Акумуляторна батарея

- Назва моделі: 6020120HP
- Виробник: SHENZHEN JURUIYUAN SMARTECH CO, LTD
- Тип: Li-Po акумулятор
- Вихідна напруга: 11,1 В постійного струму.
- Ємність: 1 350 мАг
- Розмір: 130 мм (довжина) × 23 мм (висота), 90 мм (довжина дроту)

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

- Назва моделі: BPL910S12N01
- Виробник: BRIDGEPOWER CORP
- Номінальний вхід: 100 - 240 В змінного струму, 50/60 Гц, 0,5 А
- Номінальна потужність: 12,6 В постійного струму, 1,2 А

5.8 Програмне забезпечення для **REMEX-GR100**

- Тип: Вбудований
- Ім'я п/п: RPG-F-0702
- S/W версія: 2.03

5.9 Аксесуар

- Дротовий вимикач з дистанційним керуванням (опція)

5.10 Мінімальні вимоги до цифрового приймача рентгенівських знімків

- Мінімальна роздільна здатність: більше 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-GR100**, оператор повинен перебувати в значній зоні перебування, описаній в розділі 4.2.1.
- Екран зворотного розсіювання РВ встановлюється на кінці конуса коліматора, як показано нижче.



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 60-70 кВ / Допуск $\pm 10\%$
 - 2) Струм трубки: точка вимірювання 2-2,5 мА / Допуск $\pm 20\%$.
 - 3) Час експозиції: точка вимірювання 0,01 с, 0,1 с, 0,3 с, 0,65 с, 1,3 с / Допуск $\pm 5\% + 50$ 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 і амплітуда пульсацій напруги рентгенівської трубки: пульсації менше $\pm 10\%$ при напрузі 70 кВ збережено.

6 Обслуговування

6.1 Заміна акумуляторної батареї



<Рисунок 7>

- Відкрутіть гвинти (гвинти № 1 на [Малюнок 7]) з кришки відсіку акумулятора.
- Вийміть батарею з основного корпусу.
- Від'єднайте роз'єм акумулятора і встановіть новий акумулятор.



- Використовуйте лише вказаний акумулятор, наданий виробником.
- Заміна повинна виконуватися тільки уповноваженою особою.
- Батарею слід періодично перевіряти або замінювати.
- Виймайте акумулятор, якщо пристрій не використовується протягом тривалого часу.

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



- Тільки кваліфіковані фахівці можуть перевіряти це обладнання.
- Перевірте пункти згідно з правилами країни.

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

Пункт	Метод	Критерії
Перевірка зовнішнього вигляду	Огляньте всю зовнішню поверхню пристрою на наявність ознак пошкодження.	Ознак пошкоджень немає.
Перевірка конуса	Перевірте конус, роз'єм конуса та конус на наявність сторонніх предметів	Ніяких сторонніх предметів.
Напруга на трубці	Розмістіть прилад для вимірювання напруги на відстані (20 ± 2) см від точки фокусування, встановіть пристрій на 60/70 кВ, і виміряти величину опромінення рентгенівського випромінювання.	В межах 60 кВ ± 10 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 2/2,5 мА і виміряйте величину опромінення рентгенівським променем.	В межах 2 мА ± 20 В межах 2,5 мА ± 20 Протягом (0,01 ~ 1,3) с $\pm 5\%$ або ± 20 мс)
Напруга акумулятора	Відкрийте кришку батарейного відсіку. Підключіть осцилограф до клеми акумулятора і виміряйте значення постійного струму акумулятора напруга.	Понад 11,1 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 знаходитися поруч з пацієнтом під час рентгенівського опромінення.

6.6 Базовий огляд

- Перевірте зовнішній вигляд обладнання перед використанням. Якщо є відхилення, зверніться до Уповноваженого представника в Україні ТОВ "Бауерс Медікал Груп".
- Під час заряджання акумулятора перевірте, чи є на ньому позначка для заряджання

7 Звіти та таблиці для EMC

Таблиця 1 - ЕЛЕКТРОМАГНІТНІ ВИПРОМІНЮВАННЯ - для REMEX-GR100

Керівництво та декларація виробника - електромагнітні випромінювання		
REMEX-GR100 призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Замовник або користувач REMEX-GR100 повинен гарантувати, що він використовується в такому середовищі.		
Тест на викиди	Відповідність	Електромагнітне середовище - вказівки
Випромінювання радіочастот CISPR 11	Група 1	REMEX-GR100 використовує радіочастотну енергію лише для своїх внутрішніх функцій. Тому його радіочастотне випромінювання є дуже низьким і навряд чи спричинить будь-які перешкоди в роботі розташованого поруч електронного обладнання.
Випромінювання радіочастот CISPR 11	Клас А	REMEX-GR100 підходить для використання в усіх установках, крім побутових, і може використовуватися в побутових установках і установках, безпосередньо підключених до громадської низьковольтної електромережі, яка живить будівлі, що використовуються в побутових цілях, за умови дотримання наступних застережень:
Гармонічні випромінювання IEC 61000-3-2	Клас А	
Коливання напруги/мерехтіння IEC 61000-3-3	Відповідає	Попередження: Це обладнання/система призначене для використання лише професіоналами. Це обладнання/система може спричинити радіоперешкоди або порушувати роботу розташованого поруч обладнання. Може знадобитися вжити заходів для пом'якшення наслідків, наприклад, переорієнтувати або перемістити REMEX-GR100 або екранування місця розташування.

Таблиця 2 - ЕЛЕКТРОМАГНІТНИЙ ЗАХИСТ - для REMEX-GR100

Керівництво та декларація виробника - електромагнітна стійкість			
REMEX-GR100 призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Замовник або користувач REMEX-GR100 повинен гарантувати, що він використовується в такому середовищі.			
Тест на імунітет	IEC 60601 рівень тесту	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище керівництво
Електростатичний розряд (ESD) EN 61000-4-2	Контакт ± 6 кВ ± 8 кВ повітря	Контакт ± 6 кВ ± 8 кВ повітря	Підлога повинна бути дерев'яною, бетонною або керамічною плиткою. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повітря повинна бути на рівні щонайменше 30%.
Електричний швидкий перехідний процес/сплеск EN 61000-4-4	± 2 кВ для потужності лінії постачання ± 1 кВ для вхід/вихід лінії	± 2 кВ для потужності лінії постачання ± 1 кВ для лінії вводу/виводу	Якість електроживлення має відповідати типовим умовам комерційного а лікарняного середовища.
Сплеск EN 61000-4-5	± 1 кВ лінія(и) до рядок(и) ± 2 кВ лінія(и) до земля	± 1 кВ лінія(и) до рядок(и) ± 2 кВ лінія(и) до земля	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 30 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 30 циклів < 5 % UT (> 95 % падіння UT) протягом 5 с	Якість електроживлення повинна відповідати типовим умовам комерційного або лікарняного середовища. Якщо користувачеві REMEX-GR100 потрібна безперервна робота під час перебоїв в електромережі, рекомендується живити REMEX-GR100 від джерела безперебійного живлення або акумулятора.
Частота живлення (50/60 Гц) магнітних полей EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнітні поля промислової частоти мають бути на рівнях, характерних для типового місця в типовому комерційному чи лікарняному середовищі
ПРИМІТКА UT - це напруга мережі змінного струму перед застосуванням тестового рівня.			

Таблиця 3 ЕЛЕКТРОМАГНІТНІ ЗАХИСТНІ ЗАСОБИ - для REMEX-GR100, які не є життєво важливими

Керівництво та декларація виробника - електромагнітна стійкість			
REMEX-GR100 призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Замовник або користувач REMEX-GR100 повинен гарантувати, що він використовується в такому середовищі.			
ІМУНІТЕТ тест	IEC 60601 випробування	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище - вказівки
<p>Проведено RF EN 61000-4-6</p> <p>Випромінюване RF EN 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz до 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Портативне та мобільне радіочастотне обладнання зв'язку слід використовувати не ближче до будь-якої частини [МЕ ОБЛАДНАННЯ чи МЕ СИСТЕМИ], включаючи кабелі, ніж рекомендована відстань, розрахована за рівнянням, застосовним до частоти передавача.</p> <p>Рекомендована відстань між ними</p> <p>$d = 1.17 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.17$ від 80 МГц до 800 МГц</p> <p>$d = 2.33 \sqrt{P}$ 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). Напруженість поля від стаціонарних радіочастотних передавачів, визначена за допомогою електромагнітної зйомки ділянки, а повинна бути меншою за рівень відповідності в кожному частотному діапазоні. b</p> <p>Поблизу обладнання можуть виникати перешкоди позначені наступним символом:</p> 
<p>ПРИМІТКА 1 На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується вищий діапазон частот.</p> <p>ПРИМІТКА 2 Ці вказівки можуть бути застосовні не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливають поглинання та віддзеркалення від конструкцій, предметів та 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-GR100, перевищує застосовний рівень відповідності радіочастот, зазначений вище, слід спостерігати за REMEX-GR100, щоб переконатися в його нормальній роботі. Якщо спостерігається ненормальна робота, можуть знадобитися додаткові заходи, такі як переорієнтація або переміщення REMEX-GR100.</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 обладнанням радіочастотного зв'язку REMEX-GR100			
REMEX-GR100 призначений для використання в електромагнітному середовищі, в якому контролюються випромінювані радіочастотні перешкоди. Замовник або користувач REMEX-GR100 може допомогти запобігти електромагнітним перешкодам, підтримуючи мінімальну відстань між портативним і мобільним радіочастотним обладнанням (передачачами) і REMEX-GR100, як рекомендовано нижче, відповідно до доданої максимальної вихідної потужності комунікаційного обладнання.			
Номінальна максимальна вихідна потужність передавача, W	Відстань розділення в залежності від частоти передавача, m		
	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
<p>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.</p> <p><i>ПРИМІТКА 1</i> На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується відстань для вищого діапазону частот.</p> <p><i>ПРИМІТКА 2</i> Ці рекомендації можуть бути застосовні не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливають поглинання та віддзеркалення від конструкцій, предметів та людей.</p>			

8 Гарантійна політика на продукцію

- Продукт виготовляється під контролем компанії REMEDI Co, Ltd. з ретельним управлінням якістю, перевіркою та виробництвом.
- Критерії компенсації щодо ремонту та обміну продукції відповідають економічним критеріям "Правило відшкодування шкоди споживачам" Ради з планування.
- 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.
- 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.
- 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.

Продукт не навчає користувача, він використовується користувачем відповідно до посібника користувача.

На домашній сторінці ТОВ "РЕМЕДІ" є сторінка, де ви можете повідомити нам, якщо у вас є якісь скарги. Якщо ви відчули будь-які незручності під час використання нашого продукту або маєте будь-які пропозиції щодо його покращення, окрім дефектів продукту, будь ласка, зв'яжіться з нами і допоможіть нам втілити ваші ідеї.

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.remедиhc.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 продажу портативного рентген апарату

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