

407-1
КОПИЯ

[별지 제41호서식]

Registered No. 2021 - 6277

NOTARIAL CERTIFICATE



HYUNDAI LAW FIRM & NOTARY OFFICE

65, Myeongdong-gil, Jung-gu, Seoul

TEL: 02)775-7085 FAX: 02)775-7080

서울특별시 중구 명동길 65, 8층
(명동1가, 보림빌딩)



공증인가
법무법인

현 대

(전화) 02)775-7085
(팩스) 02)775-7080

ГОСДРАМ

Дополнение

на 2 страницах

к ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Аппараты для пломбирования корневых каналов EQ-V с
принадлежностями»



Производства: Meta Systems Co., Корея

निष्कर्ष

Дополнение к документу «Эксплуатационная документация на медицинское изделие «Аппараты для пломбирования корневых каналов EQ-V с принадлежностями», производства: Meta Systems Co., Корея.

1) Во всем тексте настоящей Эксплуатационной документации, включая, но, не ограничиваясь пунктами: № 8 и № 16 считать верным следующее полное название регистрируемого МИ:

Аппараты для пломбирования корневых каналов EQ-V с принадлежностями

I. Варианты исполнения:

1. Аппарат EQ-V – Full kit полный комплект в составе:

- Модуль EQ-V Fill – 1 шт.
- Модуль EQ-V Rack – 1 шт.
- Зарядное устройство двойное – 1 шт.
- Аккумулятор Li-Ion (3,6В; 1900мА*час) – 3 шт. (при необходимости до 300 шт.).
- Сетевой адаптер – 1 шт.
- Сетевой шнур – 1 шт.
- Насадка для конденсации гуттаперчи - 2 шт./уп. – 1 уп. (при необходимости до 300 уп.).
- Игла для экструзии гуттаперчи – 6 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости до 300 уп.).
- Многофункциональный инструмент – 1 шт.
- Силиконовый термозащитный колпачок – 2 шт. (при необходимости до 300 шт.).

2. Аппарат EQ-V Fill kit в составе:

- Модуль EQ-V Fill – 1 шт.
- Зарядное устройство одинарное – 1 шт.
- Аккумулятор Li-Ion (3,6В; 1900мА*час) – 2 шт. (при необходимости до 300 шт.).
- Сетевой адаптер – 1 шт.
- Сетевой шнур – 1 шт.
- Игла для экструзии гуттаперчи – 6 шт./уп. - 2 уп. (при необходимости до 300 уп.).
- Многофункциональный инструмент – 1 шт.
- Силиконовый термозащитный колпачок – 2 шт. (при необходимости до 300 шт.).

3. Аппарат EQ-V Rack kit в составе:

- Модуль EQ-V Rack – 1 шт.
- Зарядное устройство одинарное – 1 шт.
- Аккумулятор Li-Ion (3,6В; 1900мА*час) – 2 шт. (при необходимости до 300 шт.).
- Сетевой адаптер – 1 шт.
- Сетевой шнур – 1 шт.
- Насадка для конденсации гуттаперчи – 2 шт./уп. – 1 уп. (при необходимости до 300 уп.).

II. Принадлежности:

- Ручные плаггеры EQ-condenser – 3 шт./уп. – 1 уп. (при необходимости до 100 уп.).
- Щетки для чистки – 2 шт. (при необходимости до 100 шт.).
- Сальник – 2 шт. (при необходимости до 100 шт.).
- Ключ сальника – 1 шт. (при необходимости до 20 шт.).



Прежнее полное название МИ:

Аппараты для пломбирования корневых каналов EQ-V с принадлежностями:

I. Варианты исполнения:

1. Аппарат EQ-V – Full kit полный комплект в составе:

- Модуль EQ-V Fill – 1 шт.
- Модуль EQ-V Pack – 1 шт.
- Зарядное устройство двойное – 1 шт.
- Аккумулятор Li-Ion (3,6В; 1900мА*час) – 3 шт.
- Сетевой адаптер – 1 шт.
- Сетевой шнур – 1 шт.
- Насадка для конденсации гуттаперчи – упак/2шт. – 1 шт.
- Игла для экструзии гуттаперчи – упак/6шт. – 1 шт.
- Многофункциональный инструмент – 1 шт.
- Щетки для чистки – 2 шт.
- Сальник – 2 шт.
- Ключ сальника – 1 шт.
- Силиконовый термозащитный колпачок – 2 шт.

2. Аппарат EQ-V Fill kit в составе:

- Модуль EQ-V Fill – 1 шт.
- Зарядное устройство одинарное – 1 шт.
- Аккумулятор Li-Ion (3,6В; 1900мА*час) – 2 шт.
- Сетевой адаптер – 1 шт.
- Сетевой шнур – 1 шт.
- Игла для экструзии гуттаперчи – упак/6 шт. – 2 шт.
- Многофункциональный инструмент – 1 шт.
- Щетки для чистки – 2 шт.
- Сальник – 2 шт.
- Ключ сальника – 1 шт.
- Силиконовый термозащитный колпачок – 2 шт.

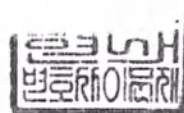
3. Аппарат EQ-V Pack kit в составе:

- Модуль EQ-V Pack – 1 шт.
- Зарядное устройство одинарное – 1 шт.
- Аккумулятор Li-Ion (3,6В; 1900мА*час) – 2 шт.
- Сетевой адаптер – 1 шт.
- Сетевой шнур – 1 шт.
- Насадка для конденсации гуттаперчи – упак/2шт. – 1 шт.

II. Принадлежности

1. Аккумуляторы Li-Ion (3,6В; 1900мА*час) – до 100 шт.
2. Насадки для конденсации гуттаперчи, упак/1шт. – до 200 шт.
3. Иглы для экструзии гуттаперчи, упак/6шт. – до 1000 шт.
4. Сальники – до 100 шт.
5. Щётки для чистки – до 50 шт.
6. Ручные плаггеры EQ-condenser – до 300 шт.

просьба считать неверным, утратившим силу применения.



2017

등부 2021년 제 6277호

Registered No. 2021-6277

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

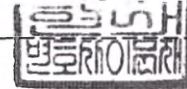
위 운영문서-----에
기재된 주식회사 메타시스템즈 사내
이사 오석송-----

LEE, YEONSUK-----

attorney-in-fact of
Meta Systems Co., Ltd.-----
CEO/ Suk Song Oh-----

의 대리인 이은숙-----은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached Operating Documentation



2021년 04월 26일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
26th day of Apr. 2021 at this office.

공 증 사무소 공증인가 법무법인 현대

HYUNDAI LAW FIRM
& NOTARY OFFICE

소 속 서울중앙지방검찰청

Seoul Central District Prosecutor`s Office

소재지 서울특별시 중구 명동길 65, 8층
표 시 (명동1가, 보림빌딩)

65, Myeongdong-gil, Jung-gu, Seoul

이은숙

M-J Lee

공증인 공증담당변호사
이 문 재

Signature of the Notary Public
MOONJAE LEE

본 사무소는 인가번호 제242호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.242.



Зарегистрировано № 2021 - 6277

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

<печать Нотариальная Контора
HYUNDAIЮридическая Фирма>

HYUNDAI Юридическая Фирма & Нотариальная Контора

65, Myeongdong-gil, Jung-gu, Сеул.
ТЕЛ: 02) 775-7085 ФАКС: 02) 775-7080

02)775-7085
02)775-7080

<печать юридической фирмы HD>

на бланке компании MetaSystemsCo.,Ltd

Одобрено

Сук Сонг О

Президент

<подпись><печать>

Печать/Штамп

<печать>

<корейские иероглифы>
2021 6277

Зарегистрировано № 2021-6277

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ли, Енсук -----

адвокат-по-факту

Meta Systems Co., Ltd -----

Президент / Сук Сонг О -----

Пришел ко мне и удостоверил подпись упомянутого принципала
на прилагаемой эксплуатационной документации

<печать>

2021.04.26

Настоящим это удостоверено 26 дня Апреля 2021 в этом офисе.

HYUNDAI ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА & НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Сеул Центральный Район Прокуратура
65, Myeongdong-gil, Jung-gu, Сеул.

<подпись><печать>

<подпись>

Подпись Государственного Нотариуса

МУНДЖЭ ЛИ

В этом офисе удостоверено Министром Юстиции Республики
Корея, действующим в качестве Государственного Нотариуса
с 7 Февраля 2020 в соответствии с законом № 242.

02)775-7085
02)775-7080

<печать юридической фирмы HD>

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мукановым Глебом Борисовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого мая две тысячи двадцать первого года.

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Муканова Глеба Борисовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Е.Д. Ребрина

Гербовая печать

нотариуса города Москвы Акимов Г.Б.
ИНН 770400047587*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Седьмого мая две тысячи двадцать первого года.

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа. Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021-
Уплачено за совершение нотариального действия: 780 руб. 00 коп.

Е.Д. Ребрина

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 12 лист(а)(ов)
ВРИО нотариуса

КОПИЯ

[별지 제41호서식]

Registered No. 2020 - 13303

NOTARIAL CERTIFICATE



HYUNDAI LAW FIRM & NOTARY OFFICE

65, Myeongdong-gil, Jung-gu, Seoul

TEL: 02)775-7085 FAX: 02)775-7080

서울특별시 중구 명동길 65, 8층
(명동1가, 보림빌딩)

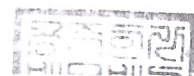
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



공증인가
법무법인

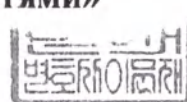
현 대

(전화) 02)775-7085
(팩스) 02)775-7080

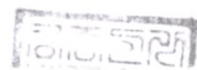


ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Аппараты для пломбирования корневых каналов
EQ-V с принадлежностями»



Производства: Meta Systems Co., Корея



«Аппараты для пломбирования корневых каналов
EQ-V с принадлежностями»



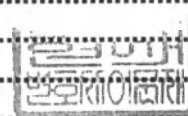
EQ-V

❖ Пользователь должен ознакомиться с этой инструкцией перед использованием

ЦИРМИ

Содержание

* УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ	4
* ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	5
* ПРИМЕНЯЕМЫЕ ЧАСТИ	5
* КЛАССИФИКАЦИЯ	6
* ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ	6
* КОМПЛЕКТУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ	7
* ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ МОДУЛЯ EQ-V RACK	8
* ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ МОДУЛЯ EQ-V FILL	10
* ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ	12
* КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ : МОДУЛЬ EQ-V RACK	13
* КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ : МОДУЛЬ EQ-V FILL	15
* КАК ЗАМЕНИТЬ САЛЬНИК	18
* КАК ЗАМЕНИТЬ АККУМУЛЯТОР	18
* ОБСЛУЖИВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	19
* УПЛОТНЕНИЕ ГУТТАПЕРЧЕЙ С ПОМОЩЬЮ МОДУЛЯ EQ-V RACK	20
* ЗАПОЛНЕНИЕ ОСТАВШЕЙСЯ ЧАСТИ КОРНЕВОГО КАНАЛА С ПОМОЩЬЮ МОДУЛЯ EQ-V FILL	23
* ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ	24
* ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	24
* СПИСОК КОМПЛЕКТУЮЩИХ ЧАСТЕЙ	25
* ГАРАНТИЯ КАЧЕСТВА И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ	30
* ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ	31



高麗文庫

* Уведомление о безопасности

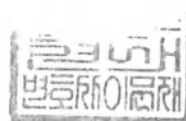
Это уведомление предоставит вам подробное описание того, как правильно использовать аппарат EQ-V, чтобы предотвратить возможные травмы или повреждения.

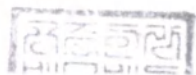
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

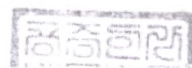
- Насадки для конденсации и иглы для экстружии гуттаперчи рассчитаны на высокие температуры. Следует избегать случайного контакта с пациентом и пользователем, чтобы предотвратить случайные ожоги.
- Держите пустую иглу для экстружии гуттаперчи только за пластмассовую контргайку. Другие части иглы могут быть горячими и привести к серьезным ожогам.
- Это устройство НЕ должно использоваться у пациентов имеющих кардиостимулятор..
- Используйте только указанные компанией Meta Systems источники питания переменного тока и шнуры питания.
- Использование других принадлежностей, не разрешенных для использования с данным аппаратом, может привести к неисправности и поставить под угрозу безопасность пациента.
- Не допускается никакая модификация этого оборудования.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Этот аппарат был протестирован с точки зрения безопасности от поражения электрическим током и пожароопасности, а также электромагнитной совместимости (ЭМС). Однако, аппарат не был протестирован для других физиологических эффектов. Пожалуйста, свяжитесь с компанией «Meta Systems», если у вас есть дополнительные вопросы, касающиеся электробезопасности или электромагнитной совместимости.
- Для использования квалифицированным и обученным персоналом.
- Этот аппарат был проверен и признан соответствующим требованиям по электромагнитной совместимости Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС. Эти требования предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных помех в типичной медицинской обстановке. Аппарат генерирует радиочастотную энергию и, если он установлен и используется не в соответствии с настоящими инструкциями, может создавать вредные помехи для другого оборудования, находящегося поблизости. Тем не менее, нет никакой гарантии, что помехи не возникнут при конкретной установке. Если этот аппарат вызывает вредные помехи другому оборудованию, что можно определить, выключив и включив аппарат, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих мер:
 - Переориентировать или переместить приемное устройство.
 - Увеличьте расстояние между устройствами.
 - Подключите аппарат к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключено другое оборудование.
 - Обратитесь к производителю за помощью.
- Чтобы снизить риск поражения электрическим током, не пытайтесь разбирать аппараты. По вопросам обслуживания обращайтесь в квалифицированную сервисную службу.
- Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства медицинскими работниками или по их указаниям.
- Выньте штепсельную вилку из розетки, чтобы изолировать аппарата от основного источника питания.
- Располагайте аппарат так, чтобы его можно было легко отсоединить от розетки.







* Классификация

• В зависимости от типа защиты от удара электрическим током

: Класс I оборудование, включая сетевой адаптер

«ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к электросети с защитным заземлением.»

• Оборудование с внутренним питанием, при питании от литий-ионного аккумулятора.

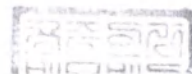
• В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током тип B в применимой части

• По степени защиты от вредного проникновения воды

: Обычное оборудование (IPX0)

* Используемые символы

	Серийный номер		Уполномоченный представитель в странах ЕЭС
	Производитель		Маркировка ЕЭС
	Дата производства		Маркировка CSA
	Верх		ВНИМАНИЕ
	Хрупкое, обращаться с осторожностью		Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Боится сырости		Тип B в применимой части
	Ограничения температуры		Данное изделие должно утилизироваться отдельно от бытовых отходов в соответствии с директивой WEEE
	Ограничения влажности		Артикул
	Ограничения атмосферного давления		Предупреждение: Горячая поверхность



* Комплектующие элементы



• •
▲ EQ-V Pack



• •
▲ EQ-V Fill

- EQ-V Full GP
- EQ-V Fill GP
- EQ-V Pack kit



• •
▲ Насадка для конденсации
гуттаперчи



• •
▲ Игла для экструзии
гуттаперчи



• •
▲ Много-
функциональный
инструмент



• •
▲ Siliconовый термозащитный
колпачок



• •
▲ Одианрное зарядное
устройство



• •
▲ Щётки для чистки



•
▲ Двойное зарядное устройство



• • •
▲ Аккумулятор Li-Ion



• • •
▲ Сетевой адаптер



• • •
▲ Сетевой шнур



• •
▲ Сальники

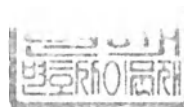


• •
▲ Ключ сальника

※ Фактические цвета могут немного отличаться от изображения выше.

РРРР

* Основные части модуля EQ-V PASC

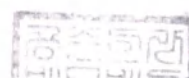


1 Насадка для конденсации гуттаперчи

Он предназначен для повышения давления ГП, вводимого в корневой канал. Кроме того, использоваться для обрезки излишней по длине гуттаперчевых штифтов или для повторной obturation корневой канала.

2 Операционная кнопка

Операционная кнопка предназначена для нажатия в любом месте резинового кольца. После нажатия на операционную кнопку насадка нагревается. (Время непрерывной работы: до 4 секунд).



3 Индикатор заряда аккумулятора.

Показывает оставшуюся емкость

4 Кнопка питания

Включает и выключает питание.

5 Индикатор температуры

Показывает температуру установленную и достигнутую.

6 Кнопка выбора температуры

Устанавливает рабочую температуру.

Нажмите кнопку для выбора желаемой температуры (160°C или 230°C).

7 Аккумулятор

Подаёт питание в аппарат. Аккумулятор является съёмным и может быть использован как для модуля EQ-V Fill так и для модуля EQ-V Pack.





* Основные части модуля EQ-V FILL

- 1. Игла для экструзии гуттаперчи
- 2. Индикатор заряда аккумулятора
- 3. Слот для гуттаперчи
- 4. Кнопка питания
- 5. Индикатор температуры
- 6. Кнопка выбора температуры
- 7. Поршень
- 8. Кнопка поршня



- 3. Слот для гуттаперчи

- 6. Кнопка выбора температуры

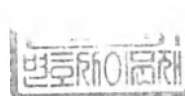
- 7. Поршень

- 1. Игла для экструзии гуттаперчи



- 9. Спусковой рычаг

- 10. Аккумулятор





1 Игла для экструзии гуттаперчи

При нажатом триггере, гуттаперча размягчается и выдавливается из иглы.

2 Индикатор заряда аккумулятора

Показывает остаточную ёмкость заряда аккумулятора.

3 Слот для гуттаперчи

Вставьте гуттаперчевый стержень. За один раз моно вставить только один стержень.

4 Кнопка питания

Включает и выключает питание.

5 Индикатор температуры

Показывает температуру установленную и достигнутую.

6 Кнопка выбора температуры

Устанавливает рабочую температуру.

Нажмите кнопку для выбора температуры (160°C или 200°C).

7 Поршень

При нажатии триггера, поршень движется вперёд и служит для проталкивания размягчённой гуттаперчи наполнителя к игле для экструзии гуттаперчи.

8 Кнопка поршня

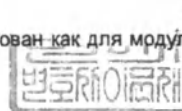
При нажатии кнопки, поршень высвобождается для установки или удаления.

9 Спусковой рычаг

При нажатии на спусковой рычаг гуттаперча размягчается и выбрасывается. Он служит для введения мягкой гуттаперчи через иглу.

10 Аккумулятор

Подаёт питание в аппарат. Аккумулятор является съёмным и может быть использован как для модуля EQ-V Fill так и для модуля EQ-V Pack.



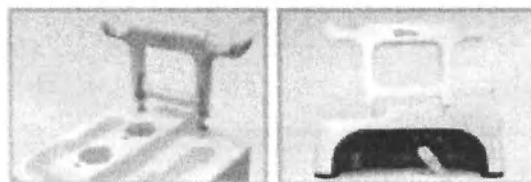
000 ЦРММ

* ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

■ Зарядное устройство

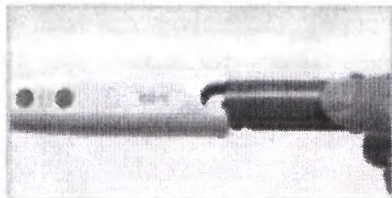


<Оди́нарное зарядное устройство>

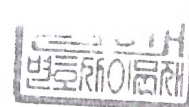
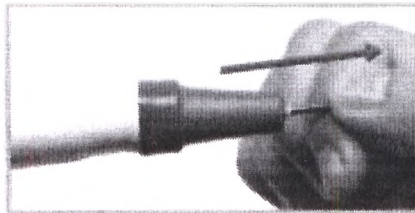
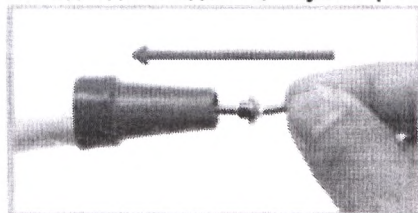


<Двойное зарядное устройство>

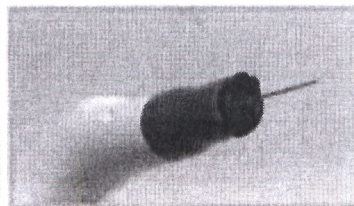
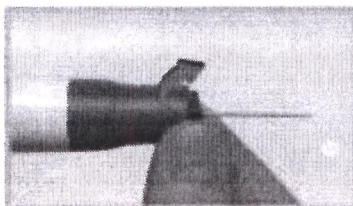
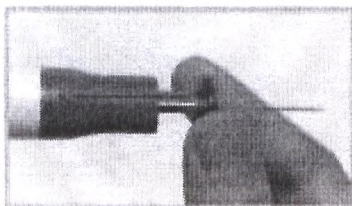
■ Аккумулятор (использование в обоих модулях)



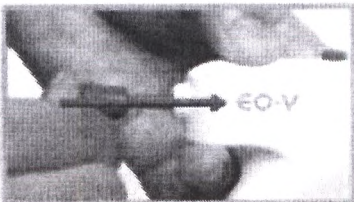
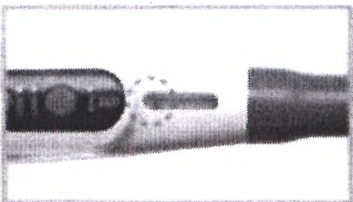
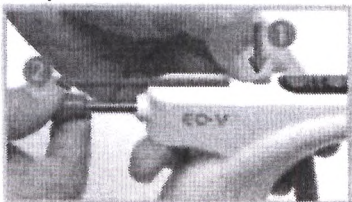
■ Насадка для конденсации гуттаперчи

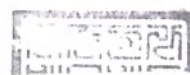


■ Игла для экструзии гуттаперчи



■ Поршень

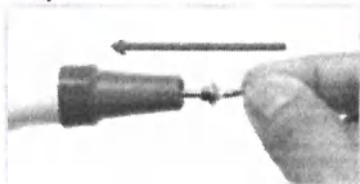




* Как использовать : Модуль EQ-V PACK

1 Установка насадки для конденсации гуттаперчи

Вставьте наконечник в переднюю часть модуля.



⚠ Насадку для конденсации необходимо заменять, пока модуль выключен. В противном случае это может вызвать ожоги.

2 Включение

Нажав кнопку питания на корпусе, включите питание.



3 Выбор температуры

Нажав кнопку выбора температуры на Модуле EQ-V PACK, выберите желаемую температуру нагрева насадки для конденсации гуттаперчи. (180°C, 230°C).



4 Нагрев насадки для конденсации гуттаперчи

Если нажать на операционную кнопку модуля, кончик иглы начнёт нагреваться. Насадка может непрерывно нагреваться до четырех секунд. Через четыре секунды операционная кнопка должна быть снова нажата, и насадку для конденсации можно еще раз нагреть.



2011 10 15

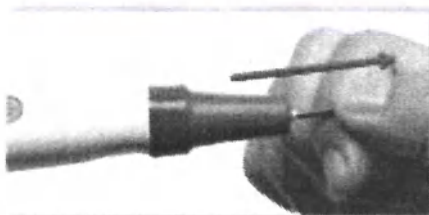
5 Выключение питания

Нажмите и удерживайте кнопку питания (не менее 1 секунды), чтобы выключить питание.



6 Извлечение насадки для конденсации гуттаперчи

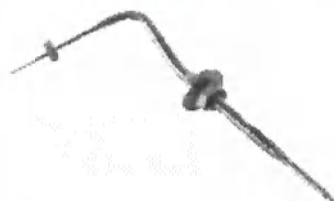
Насадка для конденсации может быть легко удалена, если при извлечении удерживать её в согнутой части.



⚠ Не прикасайтесь к насадке для конденсации в течение одной минуты после выключения питания. В противном случае это может вызвать ожоги.

7 Стерилизация насадки для конденсации гуттаперчи

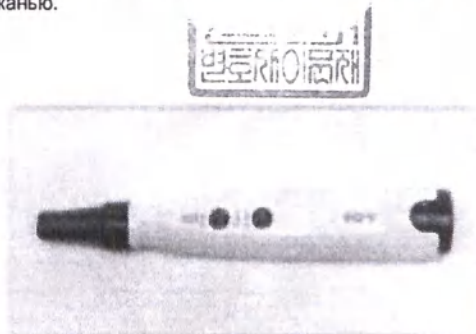
Насадка для конденсации, которая использовалась хотя бы один раз, должна быть простерилизована в автоклаве перед повторным использованием (условия стерилизации: 132°C, 4 минуты)

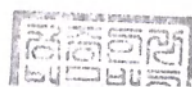


⚠ Когда нестерильная насадка для конденсации повторно используется для других пациентов, они подвергаются риску перекрестного заражения.

8 Загрязнения на корпусе модуля должны быть удалены.

Загрязнения, скопившиеся на корпусе изделия, следует смыть ватой, смоченной в спирте. Алкоголь, который остается на корпусе, должен быть полностью удален сухой тканью.



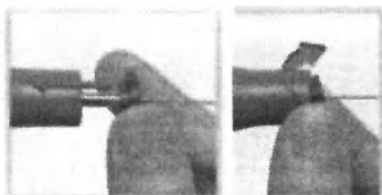




* Как использовать : Модуль EQ-V FILL

1 Установка иглы для экструзии гуттаперчи

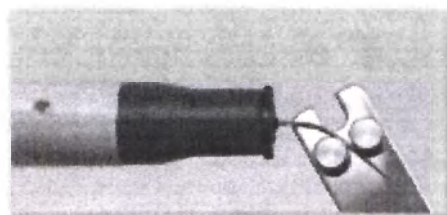
Установите иглу для экструзии гуттаперчи, совместив форму иглы с формой переднего монтажного входа EQ-V FILL, а затем затяните, повернув ручку по часовой стрелке.



⚠ Меняйте иглу для экструзии гуттаперчи только, когда модуль выключен. Во время работы изделия нагреватель может вызвать ожоги.

2 Сгибание иглы для экструзии гуттаперчи

Согните иглу для экструзии гуттаперчи с помощью multifunctional instrument или пинцета.



3 Установка гуттаперчевого стрежня

Используя пинцет, вставьте гуттаперчевый стержень в слот. Не устанавливайте за один раз более одного стержня.



⚠ Пользуйтесь только гуттаперчевыми стержнями производства компании Meta Biomed

4 Установка поршня

Вставьте поршень в заднюю часть модуля EQ-V Fill и протолкните как можно дальше вперед. При движении поршня, нажимайте кнопку поршня.





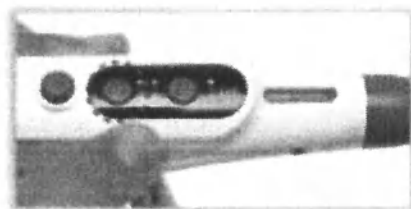
5 Включение питания

Нажмите кнопку питания, чтобы включить модуль EQ-V Fill.



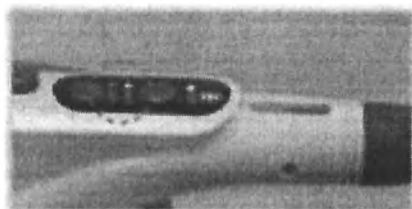
6 Выберите температуру нагревателя

Нажмите кнопку выбора температуры для выбора желаемой температуры катушки нагревателя. Может быть выбрано одно значение из 160°C и 200°C.



7 Разогрейте нагреватель

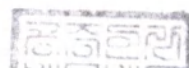
Когда питание модуля EQ-V Fill включено или выбор температуры завершен, нагреватель начинает автоматически нагреваться до заданной температуры. Во время прогрева синий светодиод температуры (индикатор температуры) мигает. Когда светодиод перестаёт мигать, это означает, что нагрев завершен.



8 Нажмите спусковой рычаг

Когда прогрев закончен, при нажатии на спусковой рычаг, разогретая размягчённая гуттаперча подаётся в иглу.





9

Выключение питания

После использования нажмите и удерживайте кнопку питания (не менее 1 секунды), чтобы выключить питание. Питание может включиться кратковременным нажатием. Питание может быть отключено только нажатием и удерживанием (не менее 1 секунды). При выключении питания убедитесь, что индикатор питания не горит.

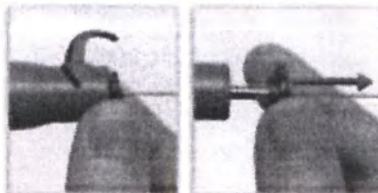


10

Извлечение иглы для экструзии гуттаперчи

После использования иглу для экструзии гуттаперчи следует повернуть против часовой стрелки, а затем, потянув, снять её.

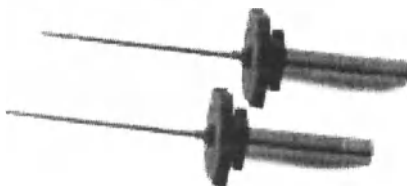
⚠ Не прикасайтесь к игле для экструзии гуттаперчи в течение одной минуты после выключения питания. Существует риск ожогов.



11

Стерилизация иглы для экструзии гуттаперчи

Использованная игла для экструзии гуттаперчи должна быть стерилизована в автоклаве перед повторным использованием. (условия стерилизации, 132°C, 4 минуты)



⚠ Когда нестерильная насадка для конденсации повторно используется для других пациентов, они подвергаются риску перекрестного заражения.

12

Загрязнения на корпусе модуля должны быть удалены.

Загрязнения, скопившийся на корпусе изделия, следует смыть ватой, смоченной в спирте. Алкоголь, который остается на корпусе должен быть полностью удален сухой тканью.

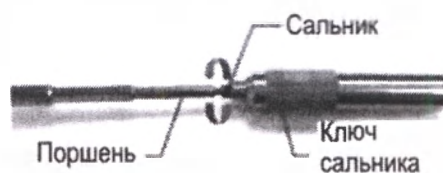


• Когда вы извлекаете иглу для экструзии гуттаперчи, вам будет легче, если до этого примерно за 2 секунды включить нагрев модуля.

【附註】

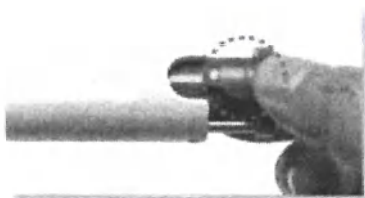
* Как заменить сальник

Поместите ключ сальника, как показано на рисунке, захватив сам сальник. Снимите сальник, повернув ключ против часовой стрелки. Вставьте новый сальник в ключ и затяните его, повернув ключ по часовой стрелке.



* Как заменить аккумулятор

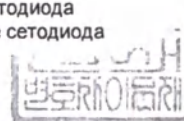
Извлеките аккумулятор, потянув аккумулятор, одновременно нажимая и удерживая «кнопки разблокировки аккумулятора», расположенные в нижней части с обеих сторон аппарата.



* Как зарядить аккумуляторы

Установите извлеченный аккумулятор (как показано слева) в слот для зарядки аккумуляторов на зарядном устройстве. При установке аккумулятора, когда питание подключено к зарядному устройству, убедитесь, что индикатор зарядки включен. Если индикатор зарядки не загорается, переустановите аккумулятор.

- Индикатор зарядки (Светодиод зарядки)
- При зарядке: оранжевое свечение светодиода
- Зарядка завершена: голубое свечение светодиода



⚠ При зарядке аккумулятора вы должны использовать сетевой адаптер используемый компанией META SYSTEMS CO., LTD.

Сетевой адаптер

- Производитель: Bridgepower Corp.
- Модель: BPM020S09F04

Li-Ion Аккумулятор

- Перезаряжаемый
- 3,6В пост. ток

ГОЗДРАВНАДЗОР

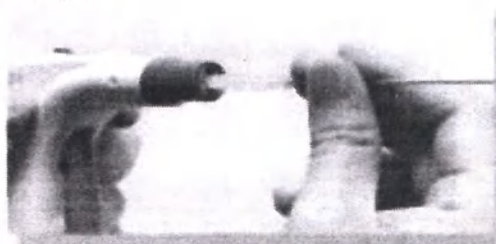
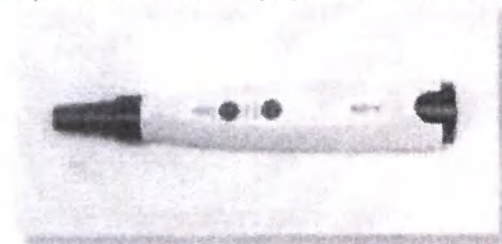
* Обслуживание и Хранение

■ Очистка

Очистка корпуса наконечника

: Очистите модуль EQ-V FILL с помощью щетки, смоченной в спирте

: При чистке наконечника протрите его ватой, смоченной в спирте.



■ Стерилизация

Запасные части следует дезинфицировать в соответствии со стандартными условиями в индивидуальном стерилизационном пакете. Металлические детали могут подвергаться коррозии, если они находятся в прямом контакте с паром. Пожалуйста, следуйте приведенным ниже инструкциям для каждой комплектующей части.

- Насадка для конденсации гуттаперчи: 132°C, 4 минуты (время сушки: 30 минут)

- Игла для экструзии гуттаперчи: 132 °C, 4 мин (время сушки: 30 мин)

- Силиконовая термозащита: 132 °C, 4 минуты (время сушки: 30 минут)

■ Утилизация

Пожалуйста, свяжитесь с ближайшим представительством или местным экологическим отделом в случае утилизации данного аппарата.

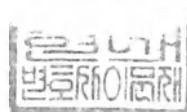
■ Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

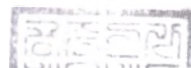
Условия эксплуатации

- Температура: 10 ~ 40°C
- Влажность: 30 - 75%
- Атм. Давление: 700 ~ 1060гПа

Условия хранения и транспортировки

- Температура: -20 - 60°C
- Влажность: 5 - 90%
- Атм. давление: 700 ~ 1060гПа





* Уплотнение гуттаперчей с помощью модуля EQ-V PACK

1 Подготовка гуттаперчевого штифта

Выберите гуттаперчевый штифт того же размера, что и последний использованный файл.

Например, если используется файл конусности 06 № 30, то выберите гуттаперчевый штифт конусности 06 № 30.



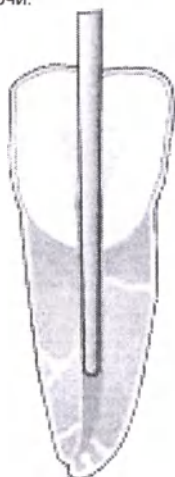
2 Подготовка ручного плаггера

Подготовьте 2 ~ 3 плаггера для уплотнения гуттаперчи, отметьте длину корневого канала стоппером.



3 Подготовка насадки для конденсации гуттаперчи

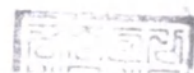
Выберите подходящую для подготовленного корневого канала насадку для конденсации гуттаперчи.



4 Высушите корневой канал

Высушите корневой канал с помощью бумажного абсорбирующего штифта.





5

Препасовка гуттаперчевого штифта в канале

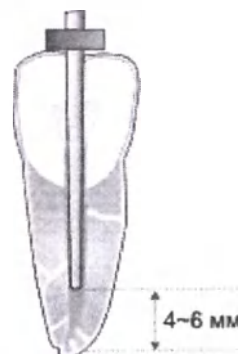
Разместите гуттаперчевый штифт, соответствующий подготовленному корневому каналу. Должно чувствоваться усилие при извлечении штифта.



6

Отметка рабочей длины насадки для конденсации гуттаперчи

Отметьте длину на выбранной насадке для конденсации гуттаперчи на 4 ~ 6 мм меньше рабочей длины резиновым стоппером.



7

Установка гуттаперчевого штифта

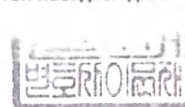
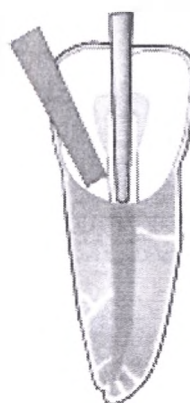
Предварительно нанесите на 3 мм кончика гуттаперчевого штифта силер перед установкой его в корневой канал. Установите штифт в корневом канале нагнетающими движениями.

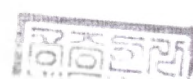


8

Удаление излишков гуттаперчи

Удалите излишки гуттаперчи нагретой насадкой для конденсации гуттаперчи.





9

Нагрев и внесение

Нагрейте и внесите наконечником для конденсации гуттаперчу в корневой канал на глубину 4~6 мм короче рабочей длины.



10

Уплотнение

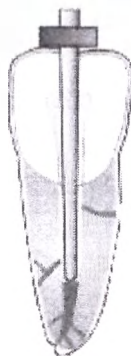
Отключите нагрев и поддерживайте апикальное давление примерно 10 секунд для предотвращения образования незапечатанного пространства.



11

Извлечение насадки для Конденсации гуттаперчи

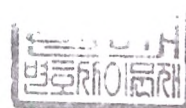
После короткого нагрева (1~2 секунды) извлеките насадку для конденсации гуттаперчи, во избежание удаления гуттаперчи насадкой для конденсации гуттаперчи.



12

Уплотнение

Уплотните разогретую гуттаперчу плаггером.



Подтвердите
обтурацию
рентгенограммой

Роспотребнадзор

* Заполнение оставшейся части корневого канала с помощью модуля EQ-V FILL

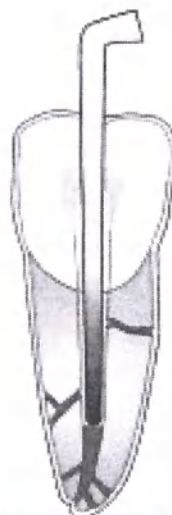
13 Введение иглы для экструзии гуттаперчи

Введите иглу для экструзии гуттаперчи настолько, насколько имеется возможность ее прохождения в корневом канале, без прилипания.



14 Размягчение

Подождите 5 секунд, пока поверхность, заполненная гуттаперчей, не размягчится.



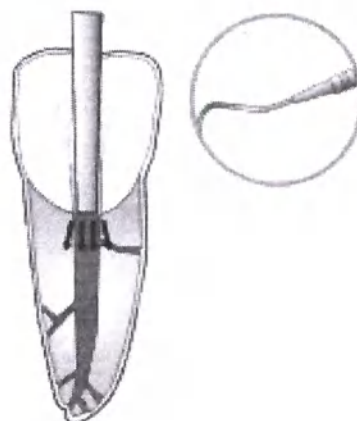
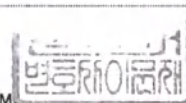
15 Введение

Нажмите операционную кнопку и заполните гуттаперчей корневой канал. Гуттаперча должна подаваться иглой без давления.



16 Уплотнение

Уплотните гуттаперчу плаггером



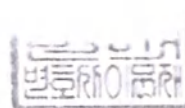


* Поиск неисправностей

Неисправность	Возможное решение
Модуль EQ-V PACK или EQ-V FILL не работает.	Убедитесь, что батарея установлена. Убедитесь, что индикатор питания (светодиод) горит. Замените аккумулятор на полностью заряженный.
Когда модуль не работает, даже если нажата операционная кнопка модуля EQ-V PACK.	Убедитесь, что питание включено. Установленная насадка для конденсации гуттаперчи возможно неисправна. Пожалуйста, замените насадку для конденсации гуттаперчей из запасного комплекта. Убедитесь, что насадка для конденсации гуттаперчей кончик правильно установлена.
Даже при нажатии на триггер, модуль EQ-V FILL гуттаперча не выпускается.	Убедитесь, что питание включено. Убедитесь, что в модуле установлен гуттаперчевый стержень. Убедитесь, что индикатор температуры (синий светодиод) горит. Если светодиод температуры мигает, это означает, что идет прогрев. Во время прогрева может быть трудно выпускать разряжать гуттаперчу.
Игла для экструзии гуттаперчи с трудом извлекается из аппарата.	Пожалуйста, включите нагрев примерно на 2 секунды до того, как вытащите иглу для экструзии гуттаперчи.

* Технические характеристики

- Модуль EQ-V PACK : ~172.5мм x 30мм x 30мм (Д x Ш x В)
- Модуль EQ-V FILL : ~180мм x 122мм x 26мм (Д x Ш x В)
- Аккумулятор: 3.6В
- Сетевой адаптер : Вход 100-240В-, 50 / 60Гц. Выход 9В, 2А (Bridge Power Corp. BPM020S09F04)
- Автовключение: 5 минут

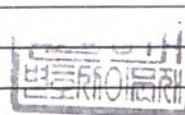


 Используйте гуттаперчевые штифты и стержни, только производства компании META BIOMED CO., LTD.



* СПИСОК КОМПЛЕКТУЮЩИХ ЧАСТЕЙ

Артикул	Комплектуемая часть
EQV-F10	Модуль EQ-V Fill
EQV-P10	Модуль EQ-V Pack
EQV-C21	Двойное зарядное устройство
EQV-C22	Одинарное зарядное устройство
EQV-C30	Аккумулятор
EQV-F35	Иглы для экстружии гуттаперчи 23G (6 шт.)
EQV-F36	Иглы для экстружии гуттаперчи 25G (6 шт.)
EQV-F32	Иглы для экстружии гуттаперчи 23G/25G (6 шт.)
EQV-F13	Поршень
EQV-F14	Силиконовый защитный колпачок (2 шт.)
EQ042	Гуттаперчевые стержни для obturации
EQV-F24	Головка поршня (2 шт.)
EQV-F25	Инструмент для ухода за поршнем
EQV-S02	Набор для чистки (Многофункциональный инструмент + Щетка для чистки)
EQV-P21	Насадка для конденсации гуттаперчи (40/03)
EQV-P22	Насадка для конденсации гуттаперчи (50/04)
EQV-P23	Насадка для конденсации гуттаперчи (60/05)
EQV-P24	Насадка для конденсации гуттаперчи (60/05L)
EQV-P33	Насадка для конденсации гуттаперчи (40/03, 50/04)
EQV-P25	Насадка для конденсации гуттаперчи (50/04, 60/05)
EQV-P26	Насадка для конденсации гуттаперчи (40/03, 50/04, 60/05, 60/05L)
WS-010+WS-002	Сетевой шнур (EU)
WS001HWH	Сетевой шнур (US)
4451ECAD01	Сетевой адаптер

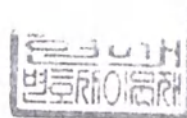


ГОСЗДРАВ

1. Руководства и Декларация производителя - электромагнитные излучения

Модели EQ-V PACK, EQ-V FILL предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что эти аппараты используются в такой среде.

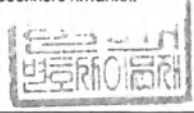
Испытания эмиссии	Соответствие	Электромагнитная среда – руководства
Радиочастотные эмиссии CISPR 11	Группа 1	Модули EQ-V PACK, EQ-V FILL используют РЧ энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотные эмиссии CISPR 11	Класс А	Модули EQ-V PACK, EQ-V FILL подходят для использования во всех учреждениях, кроме домашних, но могут использоваться в домашних условиях, а также в тех, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей, при условии если учтено следующее предупреждение: Предупреждение Модули EQ-V PACK, EQ-V FILL предназначены для использования только медицинскими работниками. Данное оборудование / система может вызывать радиопомехи или нарушать работу близлежащего оборудования. Может потребоваться принятие мер по смягчению последствий, таких как переориентация или перестановка модулей EQ-V PACK, EQ-V FILL или экранирование местоположения.
Гармонические эмиссии IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения / Эмиссии фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	





2. Руководства и декларация производителя - электромагнитная защищённость

Модули EQ-V PACK, EQ-V FILL предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что эти аппараты используются в такой среде.

Тест защищённости	Уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководства
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ по воздуху	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянные, бетонные или керамические. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы / взрыв IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для линий ввода / вывода	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Питание от сети должно соответствовать типовой коммерческой или больничной среде.
Всплески IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии (й) до линии (й) ± 2 кВ от линии (й) до заземления	± 1 кВ от линии (й) до линии (й) ± 2 кВ от линии (й) до заземления	Питание от сети должно соответствовать типовой коммерческой или больничной среде.
Падение напряжения, короткие замыкания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 60601-4-11	$< 5\% U_T$ ($>95\%$ падения U_T) Для цикла 0.5 $40\% U_T$ (60% падения U_T) Для 5,6 циклов $70\% U_T$ (30% падения U_T) Для 25, 30 циклов $< 5\% U_T$ ($>95\%$ падения U_T) За 5сек	$< 5\% U_T$ ($>95\%$ падения U_T) Для цикла 0.5 $40\% U_T$ (60% падения U_T) Для 5,6 циклов $70\% U_T$ (30% падения U_T) Для 25, 30 циклов $< 5\% U_T$ ($>95\%$ падения U_T) За 5сек	Питание от сети должно соответствовать типовой коммерческой или больничной среде. Если пользователю модулей EQ-V PACK, EQ-V FILL требуется непрерывная работа во время перебоев сети электропитания, рекомендуется, чтобы модули EQ-V PACK, EQ-V FILL получали питание от источников бесперебойного питания. 
Частота питания (50 Гц и 60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля мощности должна быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичных коммерческих или больничных условиях.
ПРИМЕЧАНИЕ U_T - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

3. Руководства и декларация Производителя -электромагнитная защищённость

Модули EQ-V PACK, EQ-V FILL предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что эти аппараты используются в такой среде.

Тест защищённости	Уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководства
Проводимые РЧ IEC61000-4-6	3 Vrms От 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи следует использовать не ближе к какой-либо части модулей EQ-V PACK, EQ-V FILL, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разнеса, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемые расстояния разнеса $d=1.2/P$ $d=1.2/P$ 80 МГц до 800 МГц $d=2.3/P$ 800 МГц до 2.5 ГГц где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разнеса в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных РЧ передатчиков, определяемая с помощью электромагнитного обследования участка, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
Излучаемые РЧ IEC61000-4-3	3 В/м 80 MHz to 2.5 GHz		
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			
а. Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительские радиостанции, радиовещание в AM и FM диапазонах и телевизионное вещание, не может быть предсказано теоретически точно. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с фиксированными РЧ передатчиками, следует рассмотреть электромагнитное обследование участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются модули EQ-V PACK, EQ-V FILL, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, модули EQ-V PACK, EQ-V FILL должны проверяться на предмет нормальной работы. Если отмечается, что модули функционируют ненормально, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение модулей EQ-V PACK, EQ-V FILL.			
б. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В / м.б.			

2011

4. Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и модулями EQ-V PACK, EQ-V FILL

Модули EQ-V PACK, EQ-V FILL предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Пользователь модулей EQ-V PACK, EQ-V FILL может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным или мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и модулями EQ-V PACK, EQ-V FILL, как рекомендуется ниже в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Расстояние разнеса в зависимости от частоты передатчика [м]		
	150 кГц до 80МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80кГц до 800МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800МГц до 2.5ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разнеса d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в соответствии с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.



ГОСЗДРАВНАДЗОР

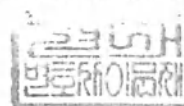
Гарантия качества и Ответственность Сертификат качества

Наименование товара	Адрес дистрибутора	Модель	ESN
Дата покупки		Серийный номер	
Дата продажи		Гарантия	Аппарат: 1 год Принадлежности: 6 месяцев Аккумулятор: 6 месяцев
Производитель	META SYSTEMS CO., LTD.	Контактный телефон	+82-31-731-7377
Адрес	#1214-18, Sicox tower 12F, 484, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13229, Korea		
Дистрибутор	META BIOMED CO., LTD.	Контактный телефон	+82-43-216-0433
Address	270, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Cheongwon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea		
Сумма покупки		Количество	

Если возникла проблема в течение гарантийного периода из-за производственных дефектов или природных сбоев, пожалуйста, свяжитесь с META SYSTEMS CO., LTD. Гарантия предоставляется бесплатно в течение гарантийного периода.

* Уведомление

1. Клиент высылает заполненную копию гарантийного талона либо по почте, либо по факсу.
2. На следующие проблемы гарантия не распространяется:
 - Гарантийный период закончен (т.е. дата покупки аппарата: более 1 года, аккумулятора: более 6 месяцев)
 - Проблема вызвана неправильным использованием аппарата
 - В случае стихийных бедствий (за исключением ударов молнии)
 - Клиенты, не зарегистрировавшие покупку.
3. Покупатель несет ответственность за любые расходы, понесенные при отправке продукта обратно в META SYSTEMS CO., LTD. META SYSTEMS CO., LTD. покрывает все расходы по возврату.
4. При отправке продукта нам по почте, пожалуйста, не забудьте надежно упаковать его в имеющуюся транспортную упаковку.
5. Этот продукт был изготовлен специально для лечения корневых каналов. META SYSTEMS CO., LTD. не несет ответственности за любой ущерб, вызванный разборкой изделия или использованием его в любых других целях.



2019

* Ограничение ответственности

1. Мы не несем ответственности за повреждение изделия, физическую нетрудоспособность или несчастные случаи, вызванные ремонтом, выполненным любой другой стороной, кроме члена нашей компании или назначенного нами уполномоченного представителя.
2. Мы не несем ответственности за повреждение изделия, физическую нетрудоспособность или несчастный случай, вызванный модификацией изделия.
3. Мы не несем ответственности за повреждение изделия, физическую нетрудоспособность или несчастные случаи, возникающие в результате использования любой продукции, произведенной производителями, отличными от META SYSTEMS CO., LTD.
4. Мы не несем ответственности за повреждение изделия, физическую нетрудоспособность или несчастный случай в результате использования деталей или компонентов, не одобренных META SYSTEMS CO., LTD.
5. Мы не несем ответственности за повреждение изделия, физическую нетрудоспособность или несчастный случай, вызванные несоблюдением пользователем предостережений и предупреждений в инструкциях или отклонением от указанных инструкций.
6. Мы не несем ответственности за повреждение изделия, физическую нетрудоспособность или несчастный случай, вызванный несоблюдением пользователем условий эксплуатации / окружающих условий / установки и надлежащего источника питания, описанного в инструкциях.
7. Мы не несем ответственности за повреждение изделия, физическую нетрудоспособность или несчастный случай, вызванный стихийными бедствиями, такие как пожар, наводнение, гроза.
8. Мы не несем ответственности за повреждение изделия, физическую нетрудоспособность или несчастный случай, вызванные намеренно-неправильным или небрежным использованием изделия.

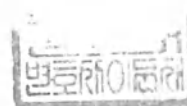


Произведено
META SYSTEMS CO., LTD.
#1214-18, Sicox tower 12F, 484, Dunchon-daero,
Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13229, Korea
TEL: +82-31-731-7377
FAX: +82-31-731-1888
www.metasys.co.kr

Уполномоченный Представитель в РФ:
ООО «Медента», Россия, 123308 Москва,
Новохорошевский проезд д. 25,
Тел.: +7-499-946-46-09;
e-mail: support@medenta.ru
www.medenta.ru

Made in Korea  ML-21-004

REV.E 2019.01



ГОСЗДРАВНАДЗОР

등부 2020년 제 13303호

인 증

위 사용설명서 ----- 에
기재된 주식회사 메타시스템즈 사내
이사 오석송 -----

의 대리인 이은숙 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명날인한 것임을 확인하였다.

2020년 09월 01일

이 사무소에서 위 인증한다.

증
무소 공증인가 법무법인 현대

속 서울중앙지방검찰청

소재지 서울특별시 중구 명동길 65, 8층
시 (명동1가, 보림빌딩)

이 문 재



공증인 공증담당변호사
이 문 재

사무소는 인가번호 제242호에 의거하여
20년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

소재지 중구 명동길 65, 8층
가, 보림빌딩)

Registered No. 2020-13303

NOTARIAL CERTIFICATE

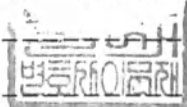
LEE, YEONSUK -----

<Instructions For Use><>/

Meta Systems Co., Ltd. -----

CEO/ Suk Song Oh -----

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached Instructions For Use



This is hereby attested on this
1st day of Sep. 2020 at this office.

HYUNDAI LAW FIRM
& NOTARY OFFICE

Seoul Central District Prosecutor`s Office
65, Myeongdong-gil, Jung-gu, Seoul

M-J Lee

Signature of the Notary Public

MOONJAE LEE

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.242.



APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by **MOONJAE LEE**

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of **HYUNDAI LAW FIRM AND NOTARY
OFFICE**

Certified

5. at **Seoul**

6. **01/09/2020**

7. by **The Ministry of Justice**

8. No. **XXA2020H43D2AE**

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



Зарегистрировано № 2020 - 13303

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

<печать Нотариальная Контора
HYUNDAIЮридическая Фирма>

HYUNDAI Юридическая Фирма & Нотариальная Контора

65, Myeongdong-gil, Jung-gu, Сеул.
ТЕЛ: 02) 775-7085 ФАКС: 02) 775-7080

02)775-7085
02)775-7080

<печать юридической фирмы HD>



Одобрено
Сук Сонг О
Президент
<подпись><печать>

Печать/Штамп

<печать>

<корейские иероглифы>

Зарегистрировано № 2020-13303

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ли, Енсук -----

<Инструкция по эксплуатации>< >/

MetaSystemsCo., Ltd-----

Президент / Сук Сонг О-----

Пришел ко мне и удостоверил подпись упомянутого принципала
на приложенной Инструкции по эксплуатации

<печать>

2020.09.01

Настоящим это удостоверено 1 дня Сентября 2020 в этом офисе.

HYUNDAI ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА & НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Сеул Центральный Район Прокуратура
65, Myeongdong-gil, Jung-gu, Сеул.

<подпись><печать>

<подпись>

Подпись Государственного Нотариуса

МУНДЖЭ ЛИ

В этом офисе удостоверено Министром Юстиции Республики
Корея, действующим в качестве Государственного Нотариуса
с 7 Февраля 2020 в соответствии с законом № 242.

02)775-7085

02)775-7080

<печать юридической фирмы HD>

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна: Республика Корея

Это государственный документ

2. подписано МУНДЖЭ ЛИ

3. действует в качестве Государственного Нотариуса

4. присутствует печать/штамп HYUNDAI ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА.

Удостоверено

5. в Сеуле

6. 01/09/2020

7. Министр Юстиции

8. № ХХА2020Н43D2AE

9. Печать/штамп

10. Подпись

< подпись Ким Джэ-ил >

<печать Министерства Юстиции
Республики Корея >

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 57-1415

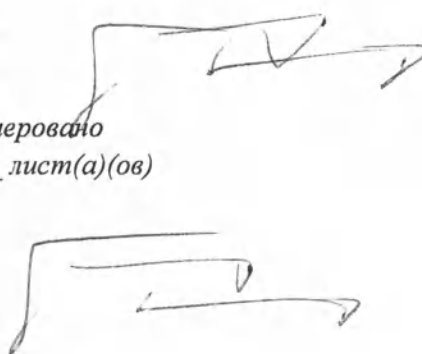
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Г.Б. Акимов

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 58 лист(а)(ов)



Нотариус

21

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Прокшенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копий с представленного
мне документа.

Зарегистрирован в реестре № 21/86-н/77- 2020-
Вашинское государственное платили (по тарифу):
Условно за оказание услуги правового и технического характера

Е.Е. Прокшенкова

Всего прошнуровано,
пролимеровано и скреплено
печатью

71 листов.

Нотариус

Registered No. 2020 - 13305

NOTARIAL CERTIFICATE



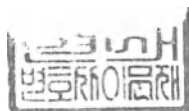
HYUNDAI LAW FIRM & NOTARY OFFICE

65, Myeongdong-gil, Jung-gu, Seoul

TEL: 02)775-7085 FAX: 02)775-7080







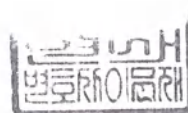
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**«Аппараты для пломбирования корневых каналов EQ-V с
принадлежностями»**

Производства: Meta Systems Co., Корея

Suk Song Oh

Seal / Stamp



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

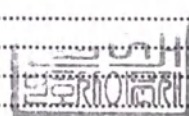
**«Аппараты для пломбирования корневых каналов EQ-V с
принадлежностями»**

Производства: Meta Systems Co., Корея



Оглавление

1.	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
3.	НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	3
4.	ПОКАЗАНИЯ.....	3
5.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
6.	ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	4
7.	СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.....	4
	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ НЕСЧАСТНЫХ СЛУЧАЕВ.....	5
	Специальные требования к медицинскому персоналу	5
	Меры Предосторожности	5
	Предостережения при клиническом применении.	6
8.	СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	7
9.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	11
	Сводные технические характеристики основных компонентов.	11
10.	УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	18
11.	ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ.....	18
12.	ТРАНСПОРТИРОВКА.	18
	Маркировка транспортной упаковки продукта	18
13.	ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ	19
14.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	19
15.	УПАКОВКА	20
	Первичная упаковка.....	20
	Вторичная упаковка.....	24
	Размеры вторичной упаковки.	25
	Транспортная упаковка.	25
16.	МАРКИРОВКА.....	26
	Маркировка упаковки продукта	29
	Символы в инструкции по эксплуатации.....	30
	Маркировка для Российской Федерации.	30
17.	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.	
	СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.	31
18.	СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	32
19.	РЕКЛАМАЦИЯ	32



ГОС.ОБ.ОБ.

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат для пломбирования корневых каналов EQ-V - Full kit полный комплект предназначен для пломбирования корневых каналов термопластической гуттаперчей в процессе эндодонтического лечения. Модуль EQ-V Fill для подачи разогретой термопластической гуттаперчи в корневой канал для последующей конденсации, а модуль EQ-V Pack используется для разогрева и конденсации гуттаперчевых штифтов

Предупреждение: только для профессионального использования в стоматологии.

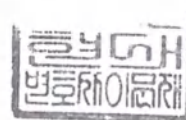
Аппарат для пломбирования корневых каналов EQ-V (вариант исполнения EQ-V - Full kit) состоит из 2 модулей: EQ-V Pack и EQ-V Fill. Каждый из модулей поставляется в виде отдельных аппаратов, варианты исполнения EQ-V Pack и EQ-V Fill.

Модуль EQ-V Pack представляет собой беспроводной наконечник, оснащенный насадкой-плаггером с цифровым управлением нагревания гуттаперчи. Для удобства применения на всех группах зубов существуют 4 размера насадок – F, F,M, M, ML. Специальный сплав насадок обладает свойствами для оптимальной работы с термопластифицированной гуттаперчей в альфа-фазе (за несколько секунд одним нажатием кнопки можно разогреть гуттаперчу до 160°C или 200°C).

Модуль EQ-V Fill представляет собой пистолет-инжектор беспроводной конструкции для экструзии (подачи) размягченной гуттаперчи, оснащенный цифровым дисплеем, на котором отражаются параметры температуры. Для подачи размягченной гуттаперчи через тонкое отверстие иглы непосредственно в канал (изготовлена из специального очень пластичного сплава) необходимо создать высокую температуру до 180°C или 230°C. Для этого применяется специальная термопластическая гуттаперча в виде ~~спеченных~~ заготовок цилиндрической формы.

2. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Аппараты для пломбирования корневых каналов EQ-V с принадлежностями



3. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

Аппараты EQ-V Pack и EQ-V Fill разработаны для пломбирования каналов по методике вертикальной конденсации термопластической гуттаперчи при пломбировании корневых каналов. В современной клинической практике распространены несколько следующих методик пломбирования корневых каналов гуттаперчей с силером:

- латеральная конденсация холодной гуттаперчей.
- метод одиночного моноштифта из термопластической гуттаперчи;
- вертикальная конденсация термопластической гуттаперчей;
- obturаторы, покрытые термопластической гуттаперчей «термофилы».

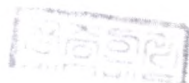
Аппарат должен применяться только в условиях стоматологической клиники профессиональными медицинскими работниками: стоматологами, ассистентами стоматолога, имеющими навыки работы с аналогичным оборудованием и официально лицензированными специалистами по сервису и ремонту. Перед началом использования рекомендуется внимательно изучить инструкцию по применению и пройти специальное обучение в области эндодонтии с практическим курсом для приобретения навыков. Область применения МИ – стоматология, эндодонтия.

4. ПОКАЗАНИЯ

Аппарат для пломбирования корневых каналов EQ-V - Full kit полный комплект применяется для пломбирования корневых каналов гуттаперчей с пломбировочными силерами в эндодонтической практике при лечении пульпитов и периодонтитов зубов любой этиологии. Используется для пломбирования корневых каналов методикой вертикальной конденсации термопластической гуттаперчи.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Аппарат для пломбирования корневых каналов EQ-V - Full kit полный комплект запрещается использовать пациентам с кардиостимуляторами и другими аналогичными имплантируемыми устройствами во избежание осложнений. Так же аппарат не должен использоваться одновременно с другими электрическими приборами (ультразвуковое оборудование, электронож и т.п.).



6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Несоблюдение предосторожности при использовании аппаратов может привести к ожогу слизистой оболочки пациента и пальцев оператора нагретыми насадками.
- Для профилактики побочных явлений используйте средства защиты; во время использования аппарата полость рта даже быть изолирована в обязательном порядке резиной завесой (раббер дам).
- Персональные средства защиты для врача (перчатки и маска) и пациента (защитные очки).
- Перед началом использования оборудования внимательно ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации.

7. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Аппараты EQ-V Pack и EQ-V Fill разработаны для пломбирования каналов по методике вертикальной конденсации термопластической гуттаперчи при пломбировании корневых каналов. В современной клинической практике распространены несколько следующих методик пломбирования корневых каналов гуттаперчей с силером:

- латеральная конденсация холодной гуттаперчей;
- метод одиночного моноштифта из термопластической гуттаперчи;
- вертикальная конденсация термопластической гуттаперчей;
- obturаторы покрытые термопластической гуттаперчей «термафил».

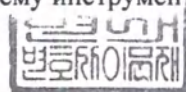
При любой из этих методик, за исключением использования obturаторов «термафил», показано использование оборудования, аналогичного аппаратам EQ-V Pack и EQ-V Fill.

В частности, при использовании метода латеральной конденсации аппарат EQ-V Pack может использоваться для срезания и удаления излишков гуттаперчевых штифтов путем нагрева насадкой и заполнение пустот в устье корневого канала размягченной гуттаперчей с помощью аппарата EQ-V Fill.

Но самым эффективным клинически доказанным методом пломбированием считается вертикальная конденсация и ее модификации. Для полноценного результата по методике вертикальной конденсации необходимо использование аппаратов EQ-V Pack и EQ-V Fill, которые разработаны именно для этой цели.

Метод одиночного моноштифта. С внедрением в практику NiTi инструментов повышенной конусности появились новые возможности подготовки корневых каналов заданной конусности от апекса до устья (до 6-8% или хотя бы до 4%), что, безусловно, сказалось на усовершенствовании методов пломбирования и obturации. Производители незамедлительно откликнулись на эту новацию, начав производство термопластичных штифтов большой конусности 04, 06, 08, 10, 12% с кончиками по ISO от 20 по 50 размеров. Они могут применяться для obturации корневых каналов одиночным моноштифтом, а также для методики вертикальной конденсации.

- Выбор штифта соответствующей конусности производится по последнему инструменту.
- Выполняется припасовка штифта в канале.
- На устьевую треть канала бумажным штифтом наносится силер.
- Штифт предварительно укорачивается на 0,3-0,5мм.
- Смочив кончик штифта силером, нагнетающими движениями его устанавливают в канале до упора.
- Нагретой подходящей насадкой для конденсации гуттаперчи аппарата EQ-V Pack штифт обрезают на уровне устья, разогревая гуттаперчу.
- Завершается процедура вертикальной конденсацией подходящим по размеру плаггером.



Этот метод может служить альтернативой латеральной конденсации для врачей, которые используют для препарирования корневых каналов NiTi конусные инструменты, но пока не имеют оборудования для работы с термопластической гуттаперчей или не готовы к ней. Методика очень проста, предсказуема, экономически выгодно отличается от латеральной конденсации и занимает очень мало времени.

Метод вертикальной конденсации термопластической гуттаперчей был предложен проф. Schilder еще в 1967 году и успешно используется до сих пор в нескольких модифицированных интерпретациях, с учетом имеющихся на сегодня технических возможностей.

Современная техника вертикальной конденсации состоит из следующих этапов:

1. После подготовки канала выполняется припасовка гуттаперчевого мастер-штифта по диаметру и конусности на рабочую длину, при необходимости проводится рентген-контроль.
2. Проводится подбор плаггеров по размеру с установкой стопперов для контроля глубины погружения.
3. Предварительно укороченный на 0,5 мм штифт, кончик которого смазан силером, нагнетающими движениями устанавливается в канале до упора.
4. Разогретой (до 160-200°C) насадкой для конденсации гуттаперчи, срезают гуттаперчевый штифт на уровне устья.
5. Подобранным плаггером конденсируют размягченную гуттаперчу, фиксируя штифт в канале.

6. Разогретую насадку медленно погружают на 4-5мм в размягченную гуттаперчу в устьевой части корневого канала. Дав остыть насадке 10-20 секунд, его извлекают, прокручивая вокруг своей оси с извлечением гуттаперчи. Это предотвращает полное извлечение штифта.
7. Предварительно подобранным плаггером меньшего размера конденсируют размягченную гуттаперчу в апикальном направлении.
8. Разогретую насадку самого маленького размера для апикальной части погружают в гуттаперчу на глубину, не достигая 3-4 мм до апекса. Аналогично удаляется следующая порция гуттаперчи.
9. Плаггером конденсируют апикальную порцию гуттаперчи до потери пластичности гуттаперчи, obtурируя все дополнительные каналы в апикальной области.
10. Инжектором выдавливают небольшое количество размягченной гуттаперчи, сразу же уплотняя ее.

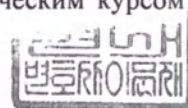
Процедуру при необходимости повторяют, постепенно заполняя корневой канал до устья.

Методика вертикальной конденсации очень популярна во всем мире, так как обеспечивает действительно трехмерное obtурирование корневого канала (т.е. заполнение дополнительных каналов и ответвлений максимальным количеством гуттаперчи и минимальным количеством силера), что обеспечивает гомогенность корневой пломбы. Эффект заполнения дельт, латеральных каналов, анастомозов и других ниш возникает за счет создания высокого давления при конденсации разогретой текучей гуттаперчи, тем самым доставляя более текучий силер в пустоты и ниши. При четком соблюдении техники риск возникновения осложнений невелик, поэтому профессиональные эндодонты отдают ему предпочтение, особенно в случаях перелечивания.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ НЕСЧАСТНЫХ СЛУЧАЕВ.

Специальные требования к медицинскому персоналу

Аппараты для пломбирования корневых каналов EQ-V - Full kit, EQ-V Pack и EQ-V Fill должны использоваться только профессиональными медицинскими работниками: стоматологами, имеющими навыки работы и официально лицензированными специалистами по сервису и ремонту. Перед началом использования изучите внимательно инструкции по использованию оборудования и рекомендуется врачам пройти специальное обучение в области эндодонтии с практическим курсом для приобретения навыков.



Меры Предосторожности

Этот аппарат прошел тестирование, в ходе которого было подтверждено его соответствие ограничениям, действующим для медицинских изделий, согласно требованиям международного стандарта EN 60601-1-2. Эти ограничения были разработаны для обеспечения разумной защиты от вредных помех при стандартном медицинском монтаже.

Аппарат EQ-V генерирует, потребляет и излучает радиочастотную энергию, и, если он установлен и используется не в соответствии с инструкциями, это может привести к появлению нежелательных помех для других приборов, находящихся в непосредственной близости. Однако это не гарантирует отсутствие помех при конкретной установке.

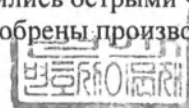
Если этот аппарат является источником нежелательных помех для других приборов, что можно установить, включая и выключая его, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи, приняв следующие меры:

- переориентировать или переместить принимающее устройство;
- увеличить расстояние между приборами;
- включить приборы в разные розетки;
- проконсультироваться с производителем или специалистом технических служб.

- Плотно вставьте вилку в розетку, чтобы она не болталась, поскольку это может послужить причиной пожара.
- Не используйте разболтанную или сломанную вилку. Это может послужить причиной пожара или поражения электрическим током.
- Не прикасайтесь влажными руками к электрическим частям.
- Не используйте многополюсную вилку в одной розетке, что может послужить причиной пожара вследствие перегрева.
- Не оставляйте шнур питания и/или аккумулятор около источников отопления, поскольку это может послужить причиной пожара или взрыва, а также поражения электрическим током вследствие расплавления изоляционного слоя и оголения провода.

- Не допускайте контакта терминальных пластин аккумулятора с проводником, поскольку это может привести к взрыву из-за короткого замыкания или электрошоку.
- Условия работы: температура 10~40°C, атмосферное давление 70~106 кПа, влажность 30~75%.
- Этот аппарат предназначен только для использования внутри помещения. Не используйте его на открытом воздухе.
- Не пытайтесь использовать его при высоком содержании пыли в воздухе, а также при высокой влажности.
- Это устройство является медицинским изделием. Оно предназначено для использования исключительно врачами-стоматологами.
- Убедитесь в правильной величине напряжения. В противном случае может возникнуть повреждение прибора.
- При извлечении вилки из розетки тяните за головку вилки, а не за шнур, поскольку последнее может привести к разрыву провода.
- Соблюдайте осторожность, чтобы не получить термический ожог при соприкосновении с головкой инъекционной части или насадкой для конденсации гуттаперчи.
- Не разбирайте прибор, при необходимости выполнить ремонт, свяжитесь с центром технического обслуживания.
- Постоянно поддерживайте аппарат в чистоте. Это повысит эффективность его работы и продлит срок службы.
- Не роняйте и не ударяйте прибор, это может повредить его.
- Отсоедините вилку от розетки при вспышке молнии.
- Держите в недоступном для детей месте, чтобы они не поранились острыми частями прибора.

Предупреждение: не вносите изменения в устройство, если они не одобрены производителем.



Предостережения при клиническом применении.

- Насадки для конденсации и иглы для подачи гуттаперчи рассчитаны на высокие температуры. Следует избегать случайного контакта с пациентом и пользователем, чтобы предотвратить случайные ожоги.
- Держите пустую иглу для подачи (или картридж гуттаперчи) только за пластмассовую контргайку. Другие части иглы могут быть горячими и привести к серьезным ожогам.
- Это устройство НЕ должно использоваться у пациентов с кардиостимуляторами.
- Используйте только указанные компанией Meta Systems источники питания переменного тока и шнуры питания.
- Использование других принадлежностей, не разрешенных для использования с данным аппаратом, может привести к неисправности и поставить под угрозу безопасность пациента.
- Не допускается никакая модификация этого оборудования.

Требования по безопасности

- Согласно IEC 60601-1 изделие не может работать в потенциально взрывоопасной атмосфере или с потенциально опасными смесями анестезирующих веществ.
- Необходимо оберегать изделие от ударов и падений.
- Не допускайте проникновения в изделие воды или иных жидкостей!

Классифицируется как Класс риска 1 в соответствии с Правилom 9 Европейской Директивы 93/42/ЕЕС, Приложение IX.

Безопасность соответствует требованиям IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ANSI/AAMI ES60601-1, ISO 7785-2, ISO 11498

Принадлежности к изделию классифицируются тем же классом риска 1 в соответствии с Правилom 9 Европейской Директивы 93/42/ЕЕС, Приложение IX.

Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование с внутренним источником питания
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип В
Степень защиты от влаги (IEC 60529)	IPX O

8. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Аппараты для пломбирования корневых каналов EQ-V с принадлежностями:

I. Варианты исполнения:

1. Аппарат EQ-V – Full kit полный комплект в составе:

- Модуль EQ-V Fill – 1 шт.
- Модуль EQ-V Pack – 1 шт.
- Зарядное устройство двойное – 1 шт.
- Аккумулятор Li-Ion (3,6В; 1900мА*час) – 3 шт.
- Сетевой адаптер – 1 шт.
- Сетевой шнур – 1 шт.
- Насадка для конденсации гуттаперчи –упак/2шт. – 1 шт.
- Игла для экструзии гуттаперчи –упак/6шт. – 1 шт.
- Многофункциональный инструмент – 1 шт.
- Щетки для чистки – 2 шт.
- Сальник – 2 шт.
- Ключ сальника– 1 шт.
- Силиконовый термозащитный колпачок – 2 шт.

2. Аппарат EQ-V Fill kit в составе:

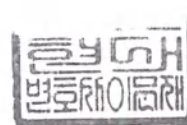
- Модуль EQ-V Fill – 1 шт.
- Зарядное устройство одинарное – 1 шт.
- Аккумулятор Li-Ion (3,6В; 1900мА*час) – 2 шт.
- Сетевой адаптер – 1 шт.
- Сетевой шнур – 1 шт.
- Игла для экструзии гуттаперчи –упак/6 шт. – 2 шт.
- Многофункциональный инструмент – 1 шт.
- Щетки для чистки – 2 шт.
- Сальник – 2 шт.
- Ключ сальника– 1 шт.
- Силиконовый термозащитный колпачок – 2 шт.

3. Аппарат EQ-V Pack kit в составе:

- Модуль EQ-V Pack – 1 шт.
- Зарядное устройство одинарное – 1 шт.
- Аккумулятор Li-Ion (3,6В; 1900мА*час) – 2 шт.
- Сетевой адаптер – 1 шт.
- Сетевой шнур – 1 шт.
- Насадка для конденсации гуттаперчи –упак/2шт. – 1 шт.

II. Принадлежности

1. Аккумуляторы Li-Ion (3,6В; 1900мА*час) – до 100 шт.
2. Насадки для конденсации гуттаперчи, упак/1шт. – до 200 шт.
3. Иглы для экструзии гуттаперчи, упак/6шт. – до 1000 шт.
4. Сальники – до 100 шт.
5. Щётки для чистки – до 50 шт.
6. Ручные плаггеры EQ-condenser – до 300 шт.



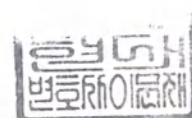
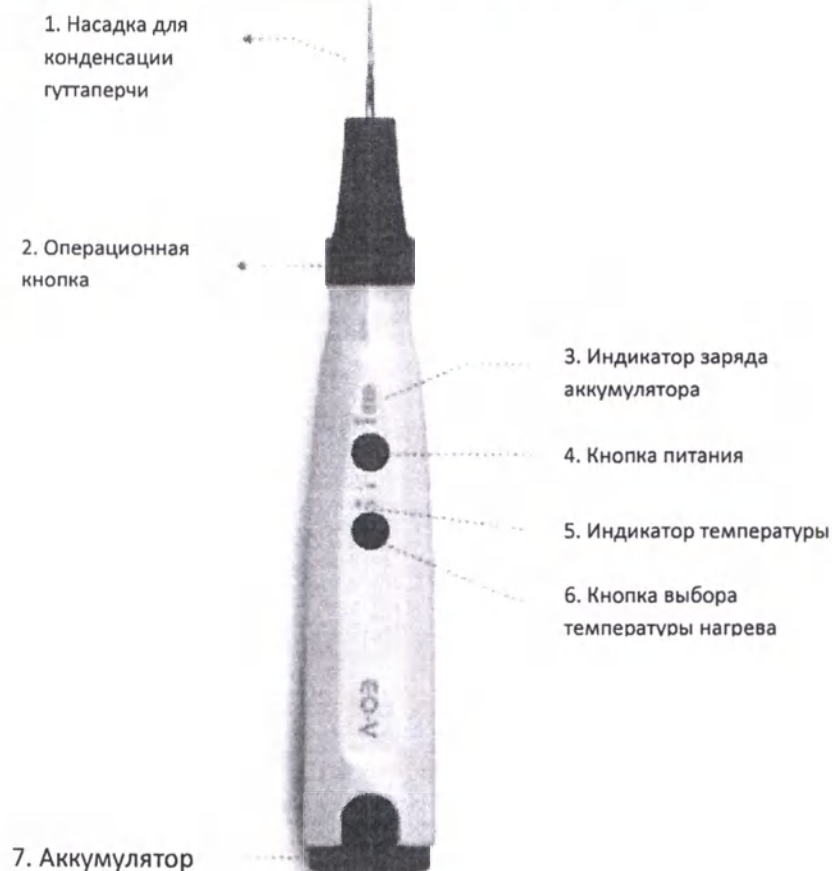
2015

Внешний вид медицинского изделия «Аппараты EQ-V для пломбирования корневых каналов с принадлежностями».

1. Варианты исполнения

		
EQ-V FULL KIT	EQ-V PACK KIT	EQ-V FILL KIT

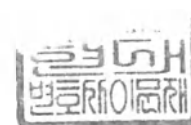
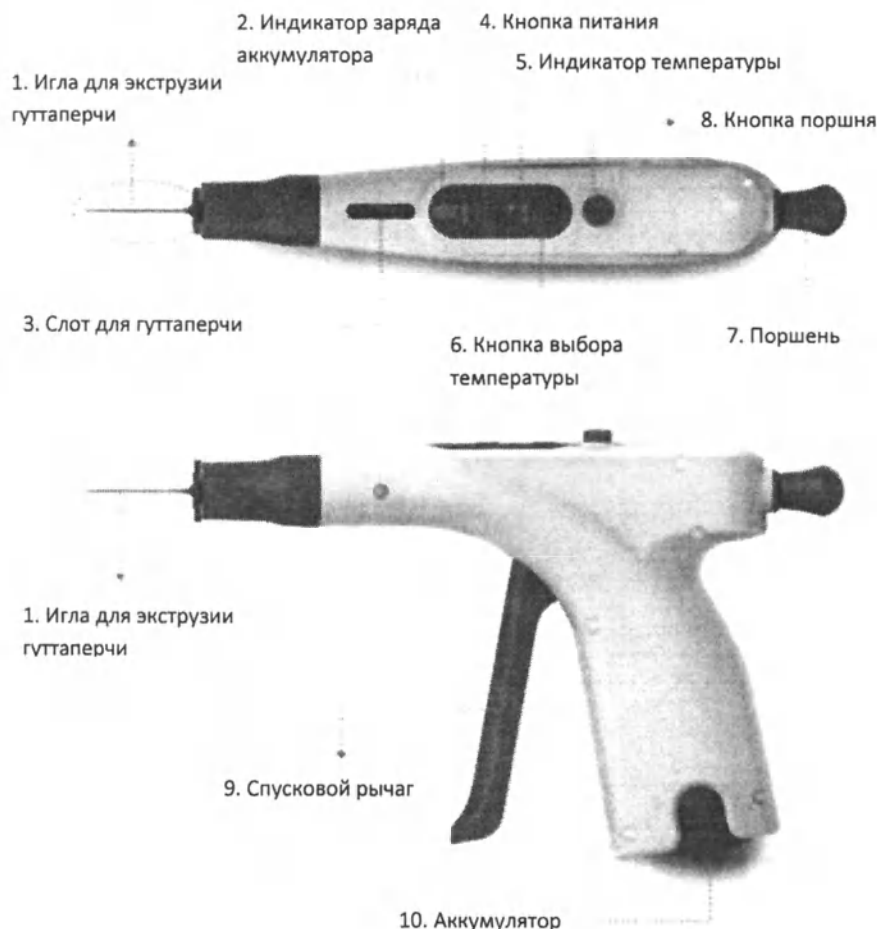
1) Описание основных элементов модуля EQ-V Pack



Насадка для конденсации гуттаперчи	Разработана для конденсации гуттаперчи, введенной в корневой канал. Кроме того, можно срезать излишки гуттаперчи или неоднократно проводить obturation корневых каналов.
Операционная кнопка	Операционная кнопка имеет вид кольца, нажимать на неё можно в любой точке. Если нажать на операционную кнопку, начинается нагрев насадки для конденсации гуттаперчи (время непрерывной работы не более 4 секунд).
Дисплей остаточной емкости аккумулятора	На дисплее отображается остаточная емкость аккумулятора.
Кнопка включения питания	Эта кнопка предназначена для включения/выключения питания аппарата EQ-V Pack.
Температурный дисплей	На дисплее отображается установленная температура и температура в процессе текущей

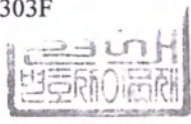
	работы аппарата.
Кнопка установки температуры	При помощи этой кнопки устанавливается операционная температура. Нажмите на кнопку, чтобы выбрать желаемое значение температуры (180°C или 230°C).
Аккумулятор	Обеспечивает энергию, необходимую для работы аппарата. Аккумулятор съемный и может использоваться для EQ-V Pack и EQ-V Fill.

2) Основные элементы модуля EQ-V Fill



Игла для экструзии гуттаперчи	Если нажать на спусковой рычаг, гуттаперча размягчается и через иглу подается в канал.
Индикатор заряда аккумулятора	Индикатор отображает остаточную емкость аккумулятора.
Паз для гуттаперчевого стержня	Вставить гуттаперчевый стержень в паз. Каждый раз вставляется только один гуттаперчевый стержень.
Кнопка питания	Включение/выключение питания устройства.
Индикатор температуры	На дисплее отображается установленная температура и температура в процессе текущей работы аппарата.
Кнопка выбора температуры	С помощью кнопки устанавливается рабочая температура. Нажмите кнопку для выбора желаемого значения температуры (160°C или 200°C).
Поршень	Каждый раз при нажатии на спусковой рычаг он шаг за шагом перемещает размягченную гуттаперчу по направлению к игле.
Кнопка поршня	Нажав на кнопку, вставьте или удалите поршень.
Спусковой крючок	При нажатии на спусковой рычаг, гуттаперча размягчается и происходит ее экструзия. Спусковой рычаг предназначен для выведения размягченной гуттаперчи через иглу.
Аккумулятор	Аккумулятор обеспечивает энергию, необходимую для работы аппарата. Аккумулятор съемный и может использоваться для EQ-V Pack и EQ-V Fill.

3) Комплектующие элементы и принадлежности

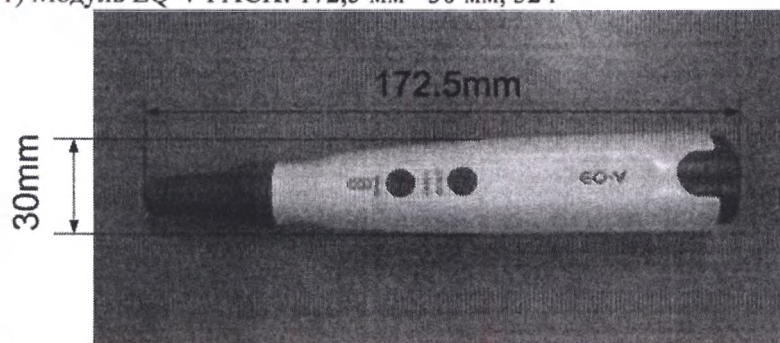
Название	Изображение	Модель	Спецификация/материалы
Насадка для конденсации гуттаперчи		EQV-P21, EQV-P22 EQV-P23, EQV-P24 EQV-P25	SUS316L
Игла для экструзии гуттаперчи		EQV-F28, EQV-F29	колпачок: латунь (позолота) игла: латунь (позолота) ручка: Полиэфиримид Ultem
Сетевой адаптер		BPM020S09F04	Вход: AC100~240V Выход: 9V, 2.0A
Сетевой шнур		WS-010+WS-002 (тип EU)	оборудование I класса
Щетка для чистки		EQ037	нержавеющая сталь и ПВХ
Многофункциональный инструмент		EQ035	SUS303F 
Силиконовый термический колпачок		EQV-F14	силикон
Аккумулятор Li-Ion		EQV-C30	3.6В пост. тока (литий-ионная аккумуляторная батарея)
Зарядное устройство одинарное		EQV-C20	PC (поликарбонат)
Зарядное устройство двойное		EQV-C10	PC (поликарбонат)
Сальник	 	EQV-F24	SUS303F, PFA, латунь
Ключ сальника		EQV-F25	SUS303F
Ручные плагеры EQ-Condenser		027-240	Ручка: Анодированный Алюминий Al6060 Рабочий кончик: Нитинол Рабочий кончик: Нерж сталь SUS304

2019

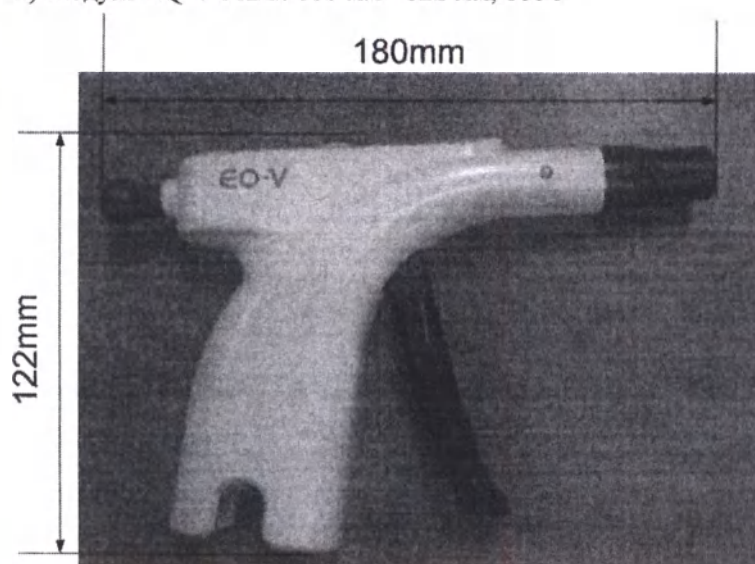
9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сводные технические характеристики основных компонентов.

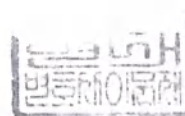
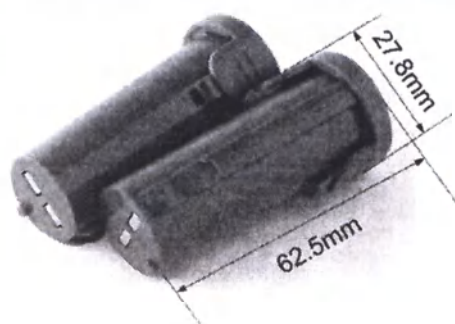
1) Модуль EQ-V PACK: 172,5 мм × 30 мм, 52 г

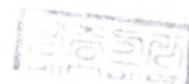


2) Модуль EQ-V FILL: 180 мм × 122 мм, 166 г

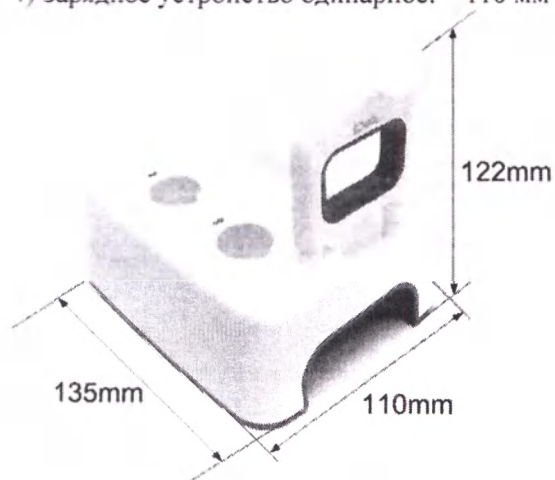


3) Аккумулятор: 62,5 мм × ø27,8 мм, 43 г

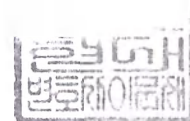
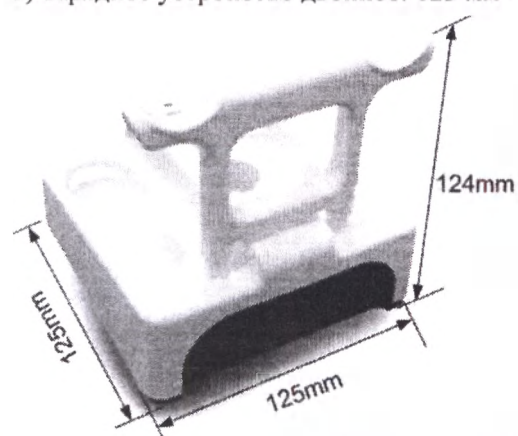




4) Зарядное устройство одинарное: 110 мм × 135 мм × 122 мм, 212 г



5) Зарядное устройство двойное: 125 мм × 125 мм × 124 мм, 227 г



6) Насадка для конденсации гуттаперчи: 2 г



Кончик насадки для конденсации гуттаперчи

A: 0 мм

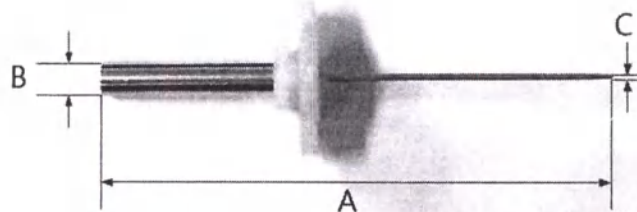
B: 3,0 мм

C: 16,0 мм

	40/03	50/04	60/05	60/05L	Допуск
A	0,40 мм	0,50 мм	0,60 мм	0,60 мм	+0,03 мм
B	0,49 мм	0,62 мм	0,75 мм	0,75 мм	-0,05 мм
C	0,88 мм	1,06 мм	1,15 мм	1,15 мм	±0,05 мм

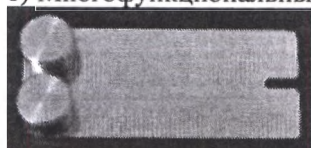


7) Игла для экструзии гуттаперчи: 2 г

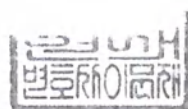
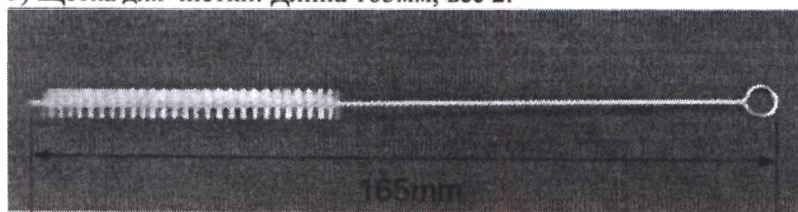


	20G	23G	25G	Допуск
A	54,5 мм			+0,5 мм -0,5 мм
B	3,95 мм			+0 мм -0,02 мм
C	0,8 мм	0,6 мм	0,5 мм	+0,03 мм -0,03 мм

8) Многофункциональный инструмент: Габариты 17мм × 40мм, вес: 11г



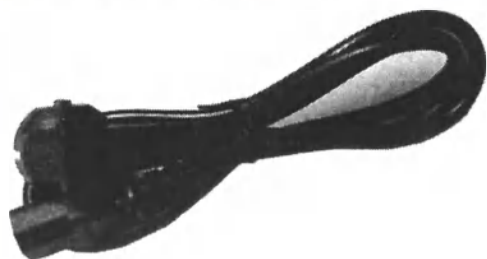
9) Щетка для чистки: Длина 165мм, вес 2г



10) Сетевой адаптер: длина кабеля 1,5м, вес: 147г



11) Сетевой шнур: Длина 1,25м, вес: 148 г





12) Поршень: 178 мм, 20 г



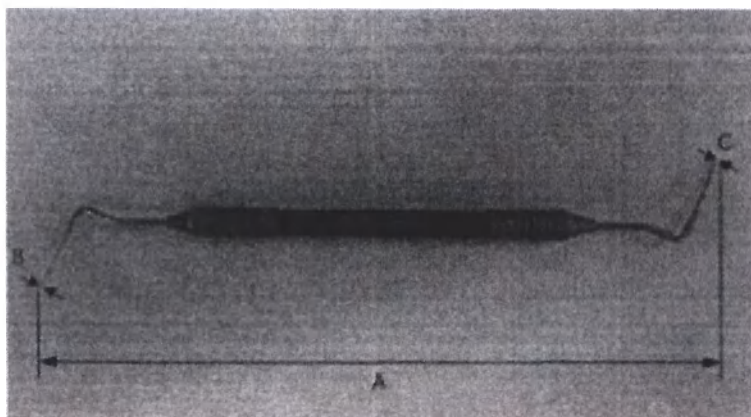
13) Сальник: Длина 8,1мм, вес: 0,27г



14) Ключ сальника: Длина 75мм, вес 35г



15) Ручные плаггеры EQ-Condenser
Добавить изображения всех размеров



Цвет		А Длина	В Размер кончика Ni-Ti	С Размер кончика нерж. сталь	Вес
Серый	N40/S80	176.8мм	0.40мм	0.80мм	15г
Оранжевый	N50/S100	176.8мм	0.50мм	1.00мм	15г
Синий	N60/S120	176.8мм	0.60мм	1.20мм	15г

107

Декларация электромагнитной совместимости

Рекомендации и декларация производителя - электромагнитные излучения

Модули EQ-V PACK, EQ-V FILL предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что эти аппараты используются в такой среде.

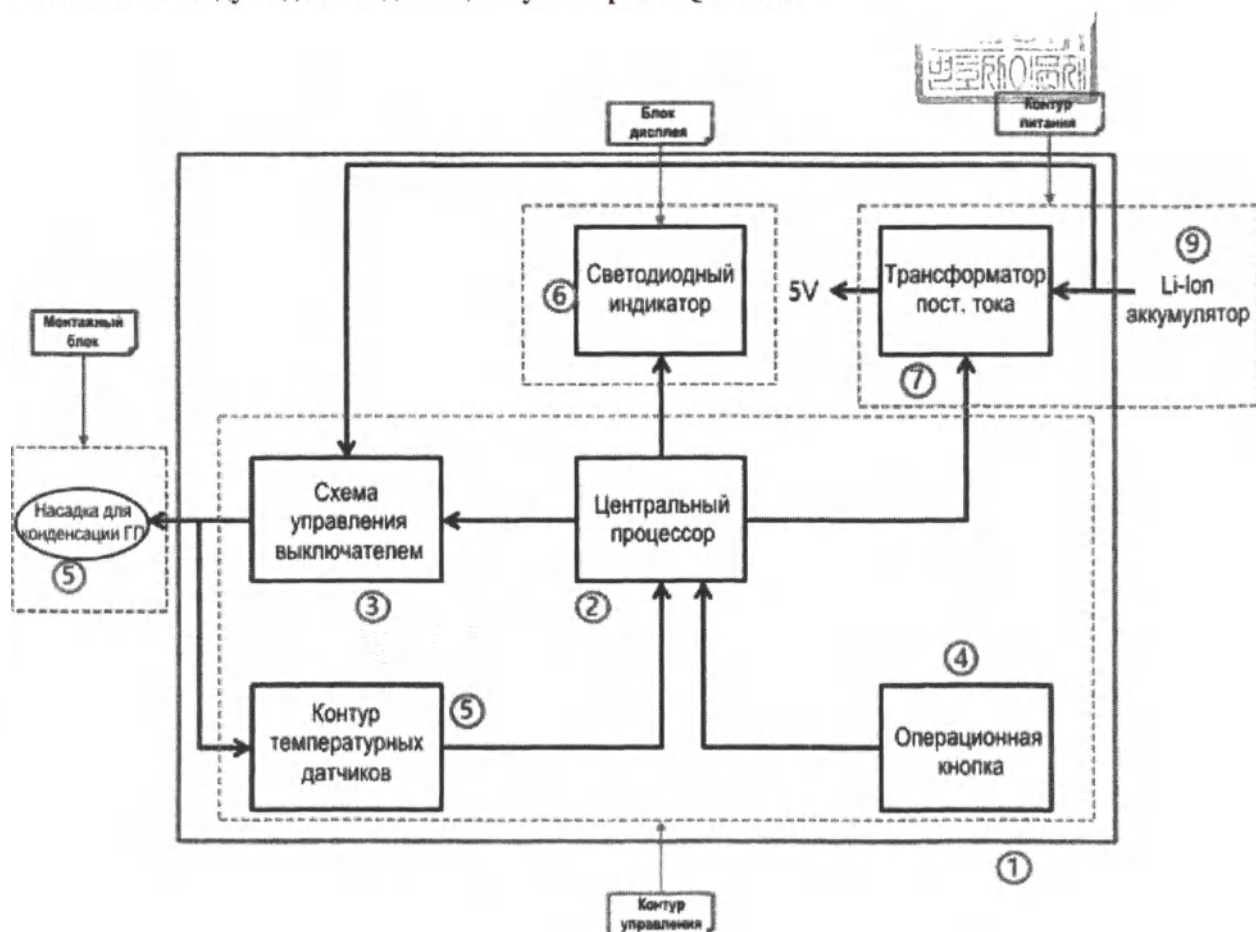
Испытания эмиссии	Соответствие	Электромагнитная среда – Рекомендации
РЧ эмиссии CISPR 11	Группа 1	Модули EQ-V PACK, EQ-V FILL используют РЧ энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
РЧ эмиссии CISPR 11	Класс А	Модули EQ-V PACK, EQ-V FILL подходят для использования во всех учреждениях, кроме домашних, и могут использоваться в домашних учреждениях и в тех, которые напрямую подключены к общественной сети низкого напряжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей, при условии если учтено следующее предупреждение: Предупреждение Модули EQ-V PACK, EQ-V FILL предназначены для использования только медицинскими работниками. Данное оборудование / система может вызывать радиопомехи или нарушать работу близлежащего оборудования. Может потребоваться принятие мер по смягчению последствий, таких как переориентация или перемещение модулей EQ-V PACK, EQ-V FILL или экранирование местоположения.
Гармонические эмиссии IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения / Эмиссии фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	

Наименование испытания	IEC 60601-1-2	Стандарт	Рабочий режим	Испытуемая часть	Напряжение переменного тока	Требования к уровню испытаний	Примечания
Сетевое напряжение помех на клеммах	4-й	CISPR 11:2009+ A1:2010	Режим зарядки аккумулятора	Сеть переменного тока	230В ~ / 50Гц	Группа 1 Класс А	
Излучаемое возмущение	4-й	CISPR 11:2009+ A1:2010	Режим зарядки аккумулятора, Рабочий режим	Корпус	230В ~ / 50Гц Аккумулятор	Группа 1 Класс А	
Выбросы гармонического тока	4-й	IEC 61000-3-2 :2005+ A1:2008+ A2:2009	Режим зарядки аккумулятора	Сеть переменного тока	230В ~ / 50Гц	Класс А	
Колебания напряжения и фликер	4-й	IEC 61000-3-3 :2013	Режим зарядки аккумулятора	Сеть переменного тока	230В ~ / 50Гц	Класс А	
Электростатические разряды (ЭСР)	4-й	IEC 61000-4-2 :2008	Режим зарядки аккумулятора, Рабочий режим	Корпус	230В ~ / 50Гц Аккумулятор	±8 кВ При контакте ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ По воздуху	1 импульс / 30сек При 8 кВ при контакте
Излучаемые РЧ электромагнитные поля	4-й	IEC 61000-4-3 :2006 + A1:2007 + A2:2010	Режим зарядки аккумулятора, Рабочий режим	Корпус	230В ~ / 50Гц Аккумулятор	3 В/М 80 мГц до 2.7 ГГц 80%, 1 kHz AM Беспроводные РЧ Общ. (Обратитесь к пункту протокола испытаний)	Время выдержки 3 с или наработка на отказ / сек.
Электрические быстрые переходные процессы и всплески	4-й	IEC 61000-4-4:2012	Режим зарядки аккумулятора	Сеть переменного тока	230В ~ / 50Гц	± 2 кВ переменного тока, частота повторения 100 кГц	
Всплески	4-й	IEC 61000-4-5:2014	Режим зарядки аккумулятора	Сеть переменного тока	230В ~ / 50Гц	± 0,5 кВ, ± 1 кВ От L1 до L2 (DM) ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ L1 и L2 в РЕ (CM)	5 импульсов при 0°, 90°, 180°, 270°

Сводная таблица технических характеристик медицинского изделия «Аппараты для пломбирования корневых каналов EQ-V с принадлежностями»

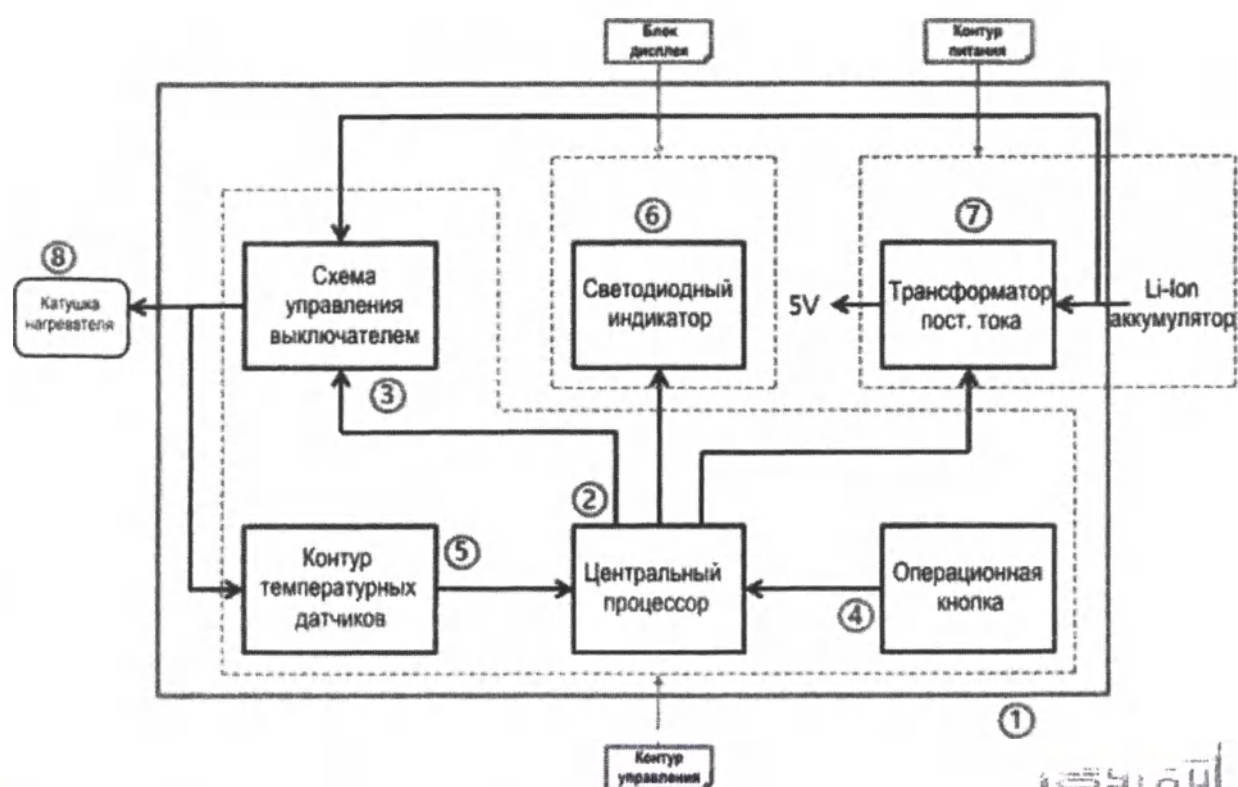
Наименование		Спецификация	Примечание
Модуль EQ-V Pack	Размер	172,5 мм × 30 мм	Ширина × Диаметр
	Вес	52 г (включая аккумулятор)	
Модуль EQ-V Fill	Размер	180 мм × 122 мм × 26 мм	Ширина × Длина × Толщина
	Вес	166 г (включая аккумулятор)	
Аккумулятор	Размер	62,5 мм × 27,8 мм, 43 г	Ширина × Диаметр, Вес
Одинарное зарядное устройство	Размер	110 мм x 135 мм x 122 мм	Ширина × Длина × Высота
	Вес	212 г	
	Вход	9В, 2,0А	
Двойное зарядное устройство	Размер	125 мм x 125 мм x 124 мм	Ширина × Длина × Высота
	Вес	227 г	
	Вход	9В, 2,0А	
Адаптер	Название модели	BPM020S09F04	
	Размер	84 мм × 46 мм × 32 мм	Ширина × Длина × Высота
	Входное питание	100-240В, 0.5А, 50/60Гц	
	Выходное питание	9В, 2,0А	

Блок-схема модуля для конденсации гуттаперчи EQ-V Pack

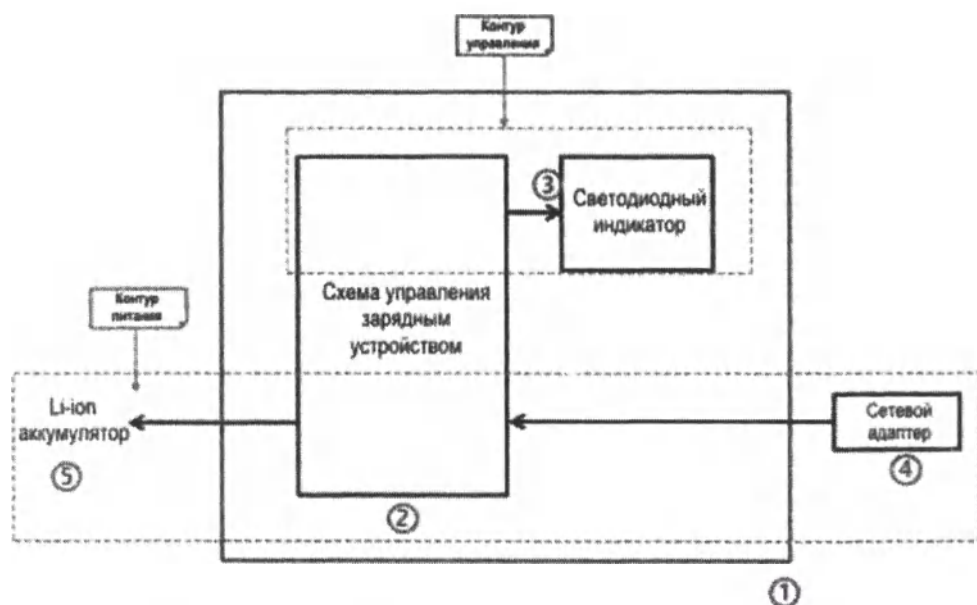


7-50

Блок-схема модуля для экструзии гуттаперчи EQ-V Fill



Блок-схема зарядных устройств аппарата EQ-V



Данные о программном обеспечении

Медицинское изделие «Аппараты для пломбирования корневых каналов EQ-V с принадлежностями» имеет встроенное программное обеспечение, версия: Ver.1.0.2 (дата выпуска 07 ноября 2016). Предустановленное программное обеспечение не подлежит обновлению

11-03-2017

(апгрейду). Программное обеспечение запускается в автоматическом режиме после включения аппарата. Программное обеспечение имеет следующие функции:

- Управление температурой нагрева.

Уровень защиты Программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует группе В.

10. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Аппараты для пломбирования корневых каналов EQ-V должны применяться только в условиях стоматологической клиники профессиональными медицинскими работниками: стоматологами, ассистентами стоматолога, имеющими навыки работы с аналогичным оборудованием и официально лицензированными специалистами по сервису и ремонту. Перед началом использования рекомендуется внимательно изучить инструкцию по применению и пройти специальное обучение в области эндодонтии с практическим курсом для приобретения навыков.

11. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ.

Условия хранения

Диапазон температур	-10°C до +70°C (-10°C до +45°C для батареи)
Относительная влажность	8% - 80 %
Диапазон атмосферного давления	700 - 1060гПа

Срок хранения без переконсервации - 2 года. Срок эксплуатации составляет не менее 5 лет. Срок эксплуатации к принадлежностям не применим. Принадлежности заменяются по мере износа или повреждения

12. ТРАНСПОРТИРОВКА.

Медицинские изделия могут транспортироваться любым видом транспорта упакованные в транспортные упаковки согласно условиям соответствующей маркировки на упаковках.

Маркировка транспортной упаковки продукта

	CE (0197) маркировка Соответствует Директиве Совета Европы 93/42/ЕЕС. СЕ маркировка Соответствует Директиве Совета Европы 2011/65/EU.
	Не использовать крюк
	Хрупкое
	Верх
	Избегать попадания солнечного света
	Беречь от попадания влаги
	Ограничения температуры хранения и транспортировки



Условия транспортировки.

Диапазон температур	-10°C до +70°C (-10°C до +45°C для батареи)
Относительная влажность	8% - 80 %
Диапазон атмосферного давления	700 - 1060гПа

Изделие должно храниться, использоваться и транспортироваться в условиях, определенных производителем, для предотвращения порчи изделия.

Транспортные средства, используемые для транспортировки изделия, должны быть соответствующим образом спроектированы и оборудованы для обеспечения защиты от различных внешних воздействий и погодных условий. Использование непригодных транспортных средств, в которых возможно повреждение изделия, следует избегать.

13. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Медицинское изделие «Аппараты для пломбирования корневых каналов EQ-V» является сложным медицинским изделием с множеством компонентов. Не допускается его утилизация вместе с бытовым мусором. Необходимо связаться с местным Уполномоченным представителем компании Meta Systems Co., Ltd. для правильной утилизации изделия.

Аккумуляторные батареи должны пройти вторичную обработку. Металлические части аппарата утилизируются как металл. Синтетические материалы, электрические компоненты и печатные платы утилизируются как электрический лом. Материалы должны утилизироваться согласно соответствующим национальным законодательным актам. Свяжитесь со специализированными компаниями по утилизации по данным вопросам. Обратитесь в местные городские/жилищные администрации для получения информации о местных компаниях по утилизации.

Аккумуляторы



Этот символ проставляется во исполнение требований Директивы ЕС 2006/66/EG статьи 21. Аккумуляторы, поставляемые с данным оборудованием, не могут быть утилизированы в качестве бытовых отходов в пределах Европейского Союза. Соблюдать местные правила по утилизации.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Данное изделие было сконструировано, разработано, произведено, проверено и упаковано в соответствии с применимыми национальными и международными стандартами и требованиями.

Гарантия Meta Systems Co., Ltd. применяется к изделию, срок эксплуатации которого не истек, не вскрытому, неповрежденному и хранившемуся в правильных условиях.

Любое изделие, впервые проданное конечному пользователю, гарантированно не является дефектным как по компонентам, так и по сборке при его правильном использовании, описанном в Руководстве пользователя. Гарантийный срок отсчитывается с момента продажи. Гарантийный срок – 1 год.

Гарантийное обслуживание обеспечивается сервисной службой Уполномоченного представителя.

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «Медента», Россия, 123308, Москва,

Новохорошевский проезд, 25;

Тел. +7(499)-946-46-09, доп.102

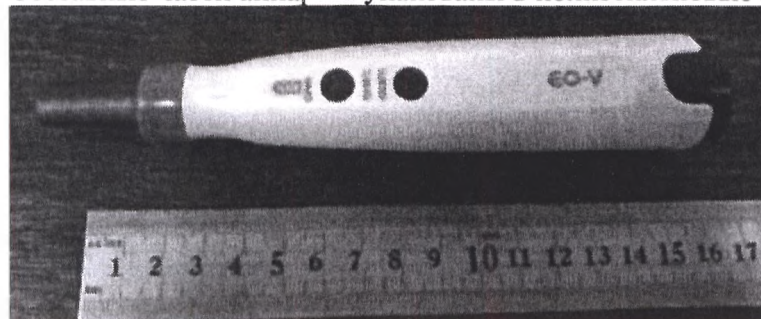
e-mail: support@medenta.ru

15. УПАКОВКА

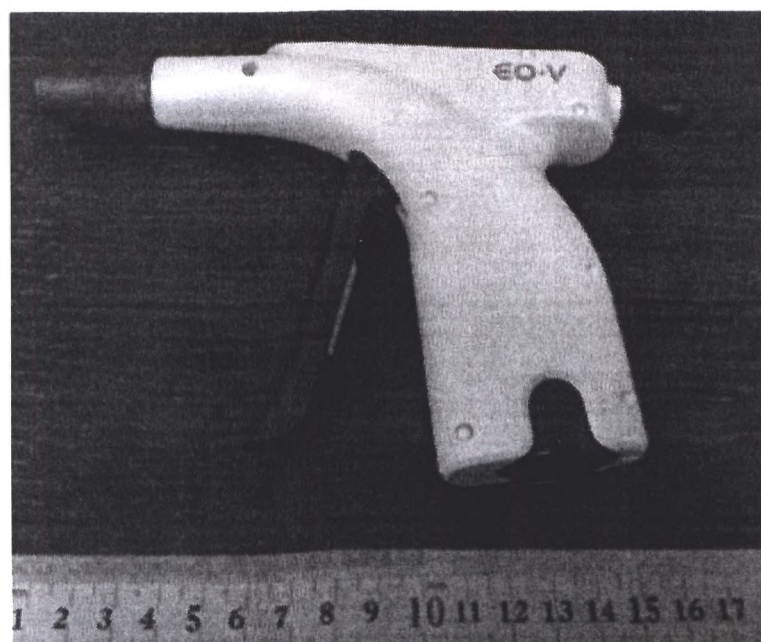
Аппараты для пломбирования корневых каналов с принадлежностями
Варианты исполнения: Аппарат EQ-V Full Kit, EQ-V Fill Kit, EQ-V Pack Kit
упаковываются в картонную тару.

Первичная упаковка.

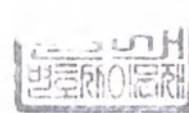
Составные части аппарата упакованы в полиэтиленовые пакеты.



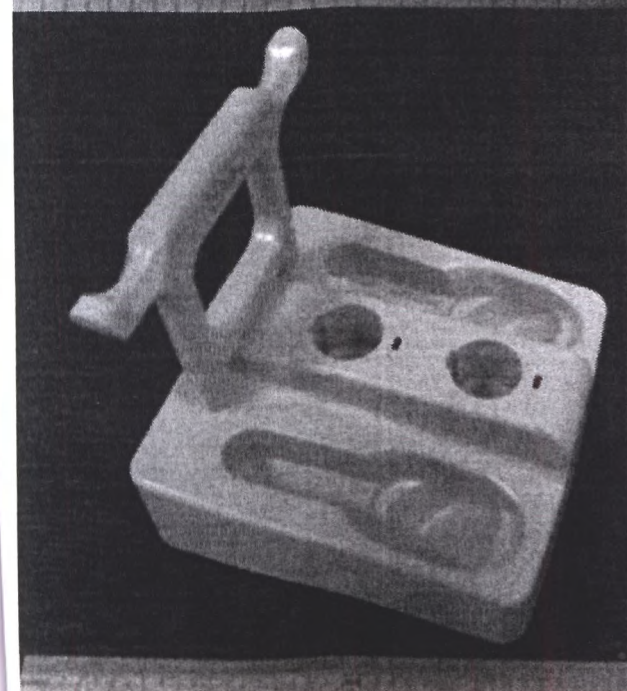
Модуль EQ-V Pack

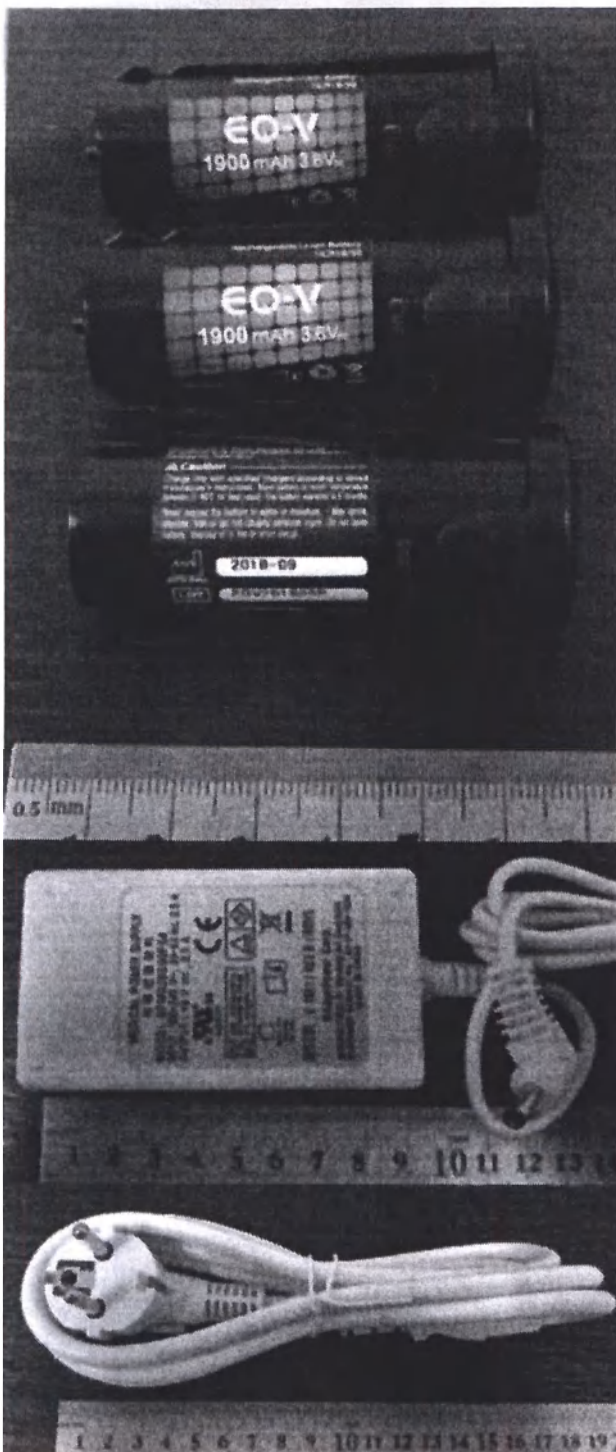


Модуль EQ-V Fill



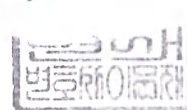
Зарядное устройство двойное —
1 шт.



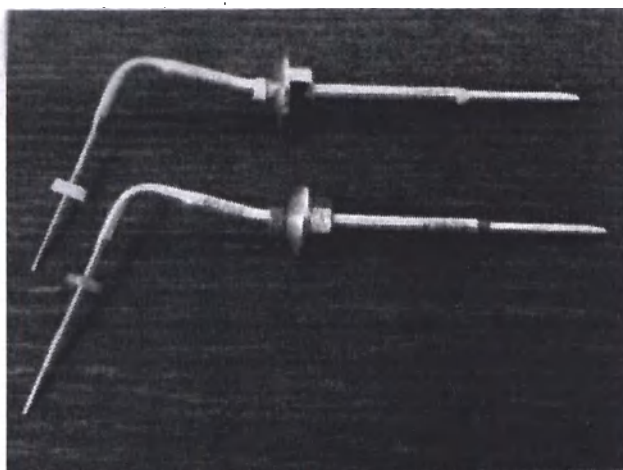


Аккумулятор Li-Ion (3.6В;
1900мА*час) – 3 шт.

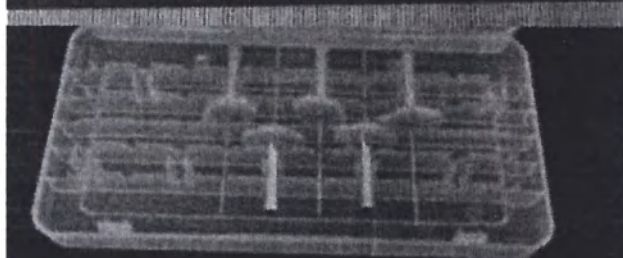
Сетевой адаптер



Сетевой шнур



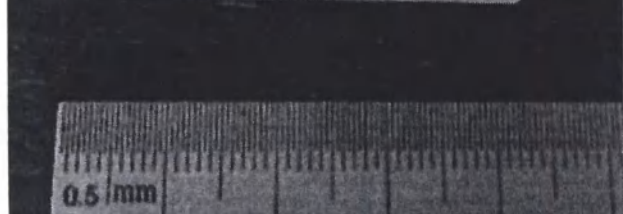
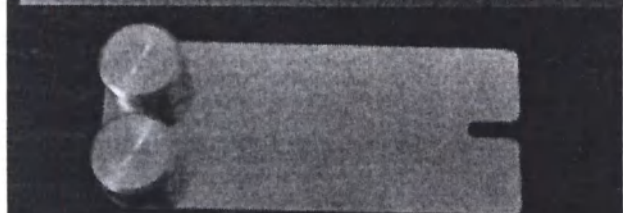
Насадка для конденсации
гуттаперчи – упак 2шт. – 1 шт.



- Игла для экструзии гуттаперчи –
упак/бшт. – 1 шт.



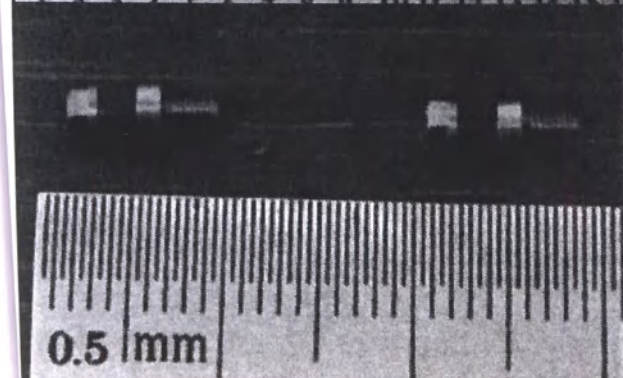
- Многофункциональный
инструмент – 1 шт.

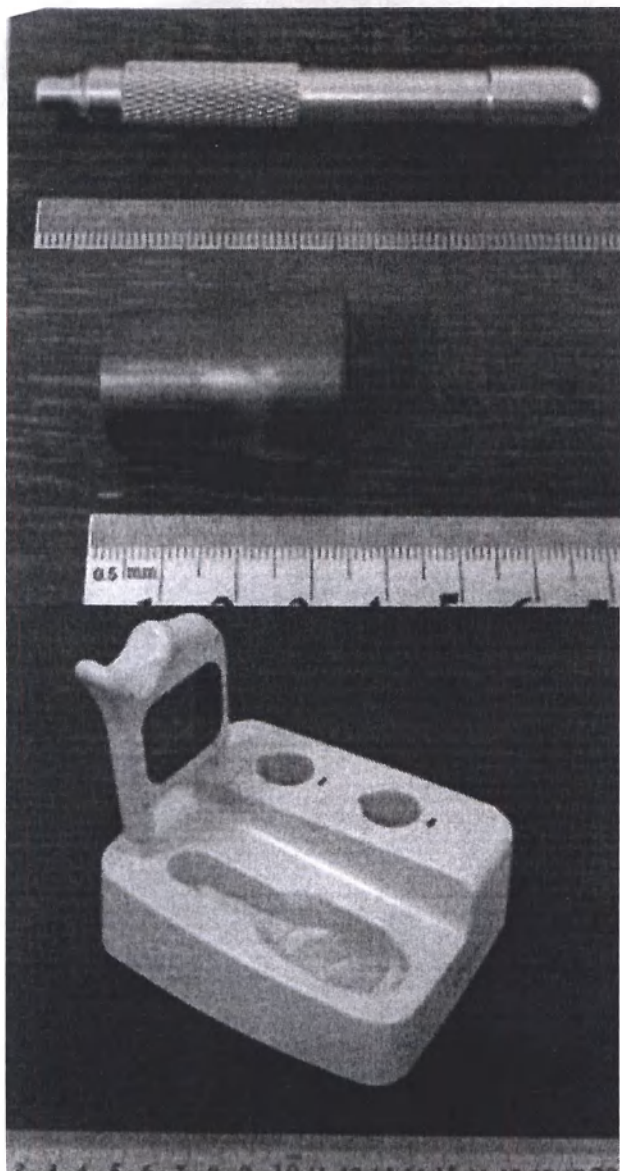


- Щетки для чистки – 2 шт.



- Сальник – 2 шт.

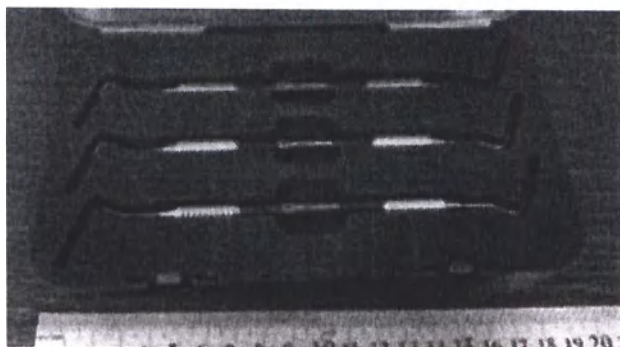




- Ключ сальника– 1 шт.

- Siliconовый термозащитный колпачок – 2 шт.

Зарядное устройство одинарное



Ручные плаггеры EQ-Condenser
Поставляются в отдельных
упаковках по 3 шт. в ассортименте
различных размеров.

Вторичная упаковка.

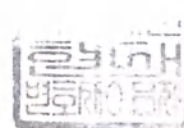
Составные части аппарата EQ-V, упакованные в полиэтиленовые пакеты, уложены в гнезда потребительской тары из вспененного полистирола.



Общий вид содержимого упаковки аппарата EQ-V



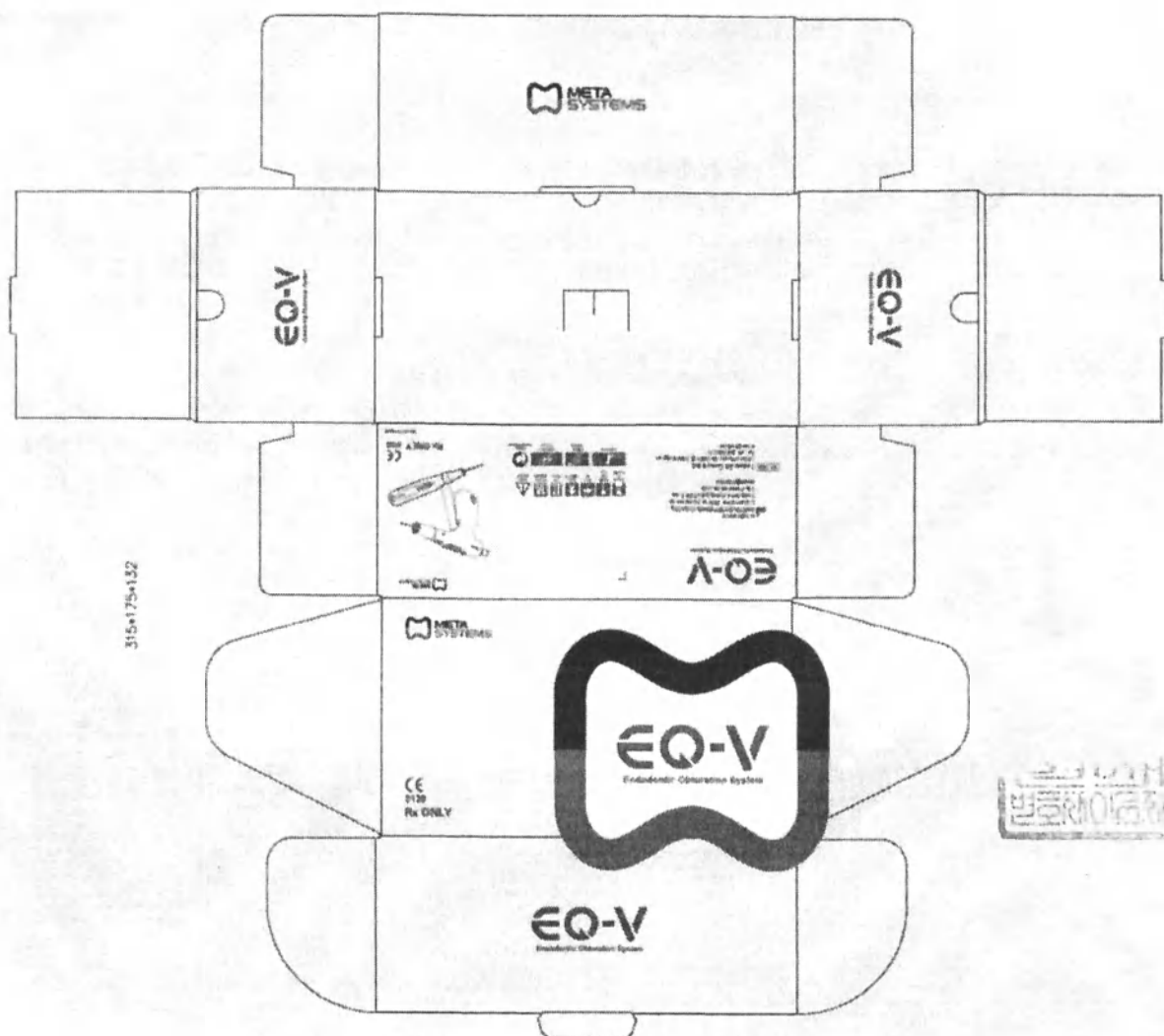
Общий вид аппарата EQ-V при открытии упаковки



Составные части аппарата EQ-V, упакованные в полиэтиленовые пакеты, уложены в гнезда потребительской тары из вспененного полистирола.

Размеры вторичной упаковки.

Ниже приведен макет вторичной упаковки. Размер коробки в собранном виде (ДхШхВ) 320мм х 180мм х 135мм.



Транспортная упаковка.

Готовые изделия во вторичных упаковках укладываются в транспортную коробку, изготовленную из гофрированного картона по 9 штук. Размеры транспортной коробки (ДхШхВ) 530х330х450мм.

Маркировочная пластина транспортной коробки



Наклейка с предупреждающими знаками на транспортной коробке, согласно EN ISO 15223-1-2012.

- Не использовать крюк
- Хрупкое, обращаться с осторожностью
- Верх
- Избегать попадания солнечного света
- Беречь от попадания влаги
- Ограничения температуры хранения и транспортировки

16. МАРКИРОВКА

Согласно EN ISO 15223-1:2012 (Медицинские изделия. Символы, применяемые для этикеток, маркировки и необходимой информации. Общие требования.) нанесена необходимая маркировка.

На маркировочной пластине изделия нанесена следующая информация:

- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата выпуска (год, месяц);
- наименование - условное обозначение изделия;
- символы (изображение символов и их обозначение).

На вторичную упаковку изделия нанесена следующая информация:

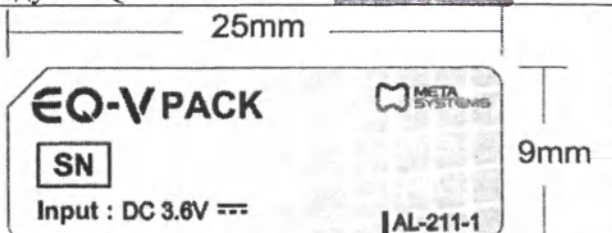
- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата выпуска (год, месяц);
- наименование - условное обозначение изделия;
- символы (изображение символов и их обозначение).

Транспортная маркировка. На транспортную упаковку нанесены предупреждающие знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое», «Ограничения температуры хранения и транспортировки».

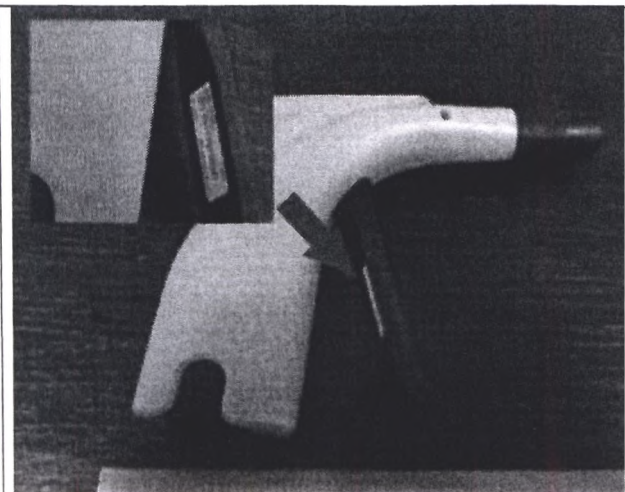
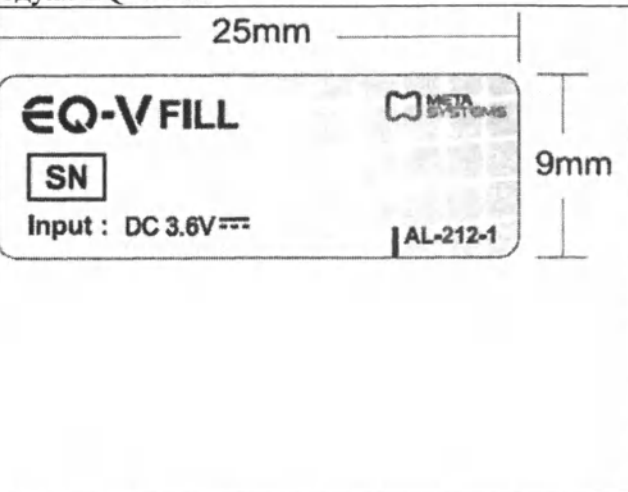
Маркировочные пластины на изделии.

Маркировочные пластины медицинского изделия «Аппараты для пломбирования корневых каналов EQ-V».

Маркировочная пластина модуля EQ-V Pack

Размещение.	Макет маркировочной пластины модуля EQ-V Pack
	

Маркировочная пластина модуля EQ-V Fill

Размещение	Макет маркировочной пластины модуля EQ-V Fill
	

Маркировочная пластина зарядного устройства

Размещение



Макет маркировочной пластины зарядного устройства



Маркировочная пластина аккумулятора

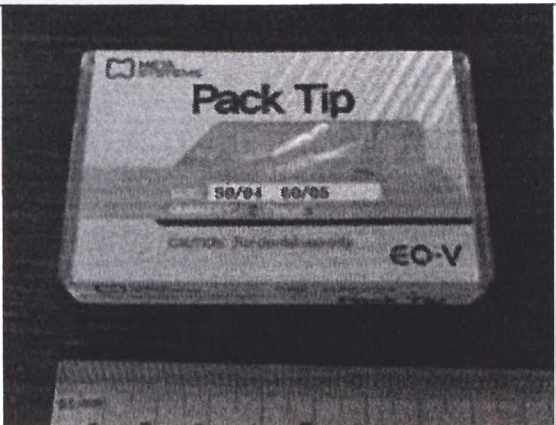
Размещение



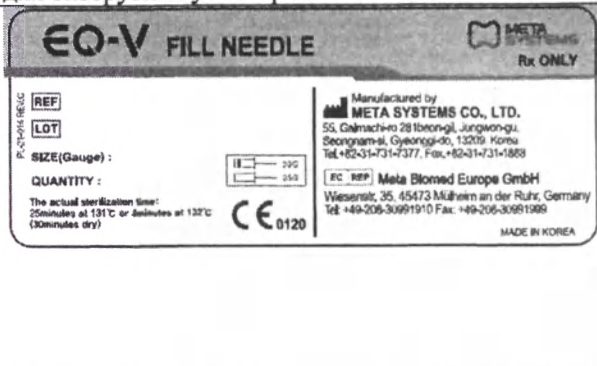
Макет маркировочной пластины аккумулятора



Маркировочная пластина упаковки насадок для конденсации гуттаперчи

Размещение	Макет маркировочной пластины упаковки насадок для конденсации гуттаперчи
	

Маркировочная пластина упаковки игл для экструзии гуттаперчи

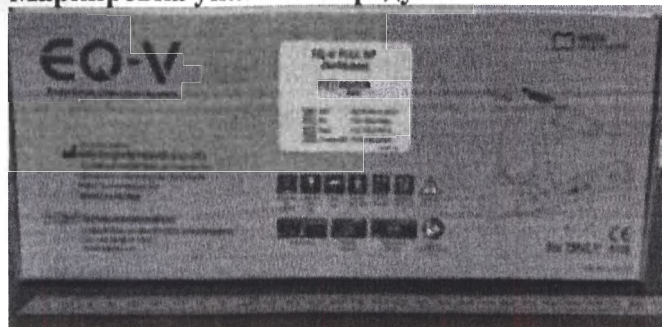
Размещение	Макет маркировочной пластины упаковки игл для экструзии гуттаперчи
	

Маркировочные пластины упаковки ручных плаггеров EQ-Condenser

Поставляются в отдельных упаковках по 3 шт. в ассортименте различных размеров.

Размещение	Макет маркировочной пластины ручного плаггера EQ-Condenser
	

Маркировка упаковки продукта



Наклейка на коробке

	CE (0197) маркировка Соответствует Директиве Совета Европы 93/42/ЕЕС. CE маркировка Соответствует Директиве Совета Европы 2011/65/EU.
	Данное изделие должно утилизироваться отдельно от бытовых отходов в соответствии с директивой WEEE
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Хранить в сухом месте
	Тип В в применимой части
	Верх
	Предел штабелирования
	Осторожно!
	Ограничение температуры транспортировки
	Ограничение относительной влажности транспортировки
	Ограничение атмосферного давления транспортировки
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации

1257

Символы в инструкции по эксплуатации.

	Серийный номер		Уполномоченный представитель в странах ЕЭС
	Производитель		Маркировка ЕЭС
	Дата производства		Маркировка CSA
	Верх		ВНИМАНИЕ
	Хрупкое, обращаться с осторожностью		Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Боится сырости		Тип В в применимой части
	Ограничения температуры		Данное изделие должно утилизироваться отдельно от бытовых отходов в соответствии с директивой WEEE
	Ограничения влажности		Артикул
	Ограничения атмосферного давления		Предупреждение: Горячая поверхность

Маркировка для Российской Федерации.



Ниже приводятся проекты этикеток с национальной маркировкой для Российской Федерации.

«Аппараты для пломбирования корневых каналов EQ-V» Версия EQ-V – Full kit Медицинское изделие. РУ № xxxxx от xx/xx/20xx. Только для профессионального использования в стоматологии. Инструкция по эксплуатации в упаковке. Гарантийный срок – 1 год. Производитель: Meta Systems Co., Ltd., Корея Адрес: 1214-18, Sicox tower 12F, 484, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seonnam-si, Gyeonggi-do, 13229, Korea Содержание упаковки: • Модуль EQ-V Fill – 1 шт. • Модуль EQ-V Pack – 1 шт. • Зарядное устройство двойное – 1 шт. • Аккумулятор Li-Ion (3,6В; 1900мА*час) – 3 шт. • Сетевой адаптер – 1 шт. • Сетевой шнур – 1 шт. • Насадка для конденсации гуттаперчи – упак/2шт. – 1 шт. • Игла для экструзии гуттаперчи – упак/6шт. – 1 шт. • Многофункциональный инструмент – 1 шт. • Щетки для чистки – 2 шт. • Сальник – 2 шт. • Ключ сальника – 1 шт. • Силиконовый термозащитный колпачок – 2 шт. • Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	
Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Медента» Россия, 123308 Москва, Новохорошевский проезд, д. 25 тел. +7 (499) 946-46-09, www.medenta.ru	
Условия транспортировки и хранения: Температура: от -10°C до +70°C Относительная влажность: 8% - 80% Атмосферное давление: 700 - 1060гПа Серийный номер и дата изготовления указана на задней панели аппарата. Информация на русском языке является приоритетной.	

«Аппараты для пломбирования корневых каналов EQ-V»

Версия EQ-V Pack kit

Медицинское изделие. РУ № xxxxx от xx/xx/20xx.

Только для профессионального использования в стоматологии.

Инструкция по эксплуатации в упаковке. Гарантийный срок – 1 год.

Производитель: Meta Systems Co., Ltd., Корея

Адрес: 1214-18, Sicox tower 12F, 484, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seonnam-si, Gyeonggi-do, 13229, Korea

Содержание упаковки:

- Модуль EQ-V Pack – 1 шт.
- Зарядное устройство одинарное – 1 шт.
- Аккумулятор Li-Ion (3,6В; 1900мА*час) – 2 шт.
- Сетевой адаптер – 1 шт.
- Сетевой шнур – 1 шт.
- Насадка для конденсации гуттаперчи – упак/2шт. – 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации -1шт.

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Медента»

Россия, 123308 Москва,

Новохорошевский проезд, д. 25

Тел. +7 (499) 946-46-09, www.medenta.ru



Условия транспортировки и хранения:

Температура: от -10°C до +70°C

Относительная влажность: 8% - 80%

Атмосферное давление: 700 - 1060гПа

Серийный номер и дата изготовления указана на задней панели аппарата.

Информация на русском языке является приоритетной.

«Аппараты для пломбирования корневых каналов EQ-V»

Версия EQ-V Fill kit

Медицинское изделие. РУ № xxxxx от xx/xx/20xx.

Только для профессионального использования в стоматологии.

Инструкция по эксплуатации в упаковке. Гарантийный срок – 1 год.

Производитель: Meta Systems Co., Ltd., Корея

Адрес: 1214-18, Sicox tower 12F, 484, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seonnam-si, Gyeonggi-do, 13229, Korea

Содержание упаковки:

- Модуль EQ-V Fill – 1 шт.
- Зарядное устройство одинарное – 1 шт.
- Аккумулятор Li-Ion (3,6В; 1900мА*час) – 2 шт.
- Сетевой адаптер – 1 шт.
- Сетевой шнур – 1 шт.
- Игла для экструзии гуттаперчи – упак/6 шт. – 2 шт.
- Многофункциональный инструмент – 1 шт.
- Щетки для чистки – 2 шт.
- Сальник – 2 шт.
- Ключ сальника – 1 шт.
- Siliconовый термозащитный колпачок – 2 шт.
- Инструкция по эксплуатации -1шт.

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Медента»

Россия, 123308 Москва,

Новохорошевский проезд, д. 25

Тел. +7 (499) 946-46-09, www.medenta.ru



Условия транспортировки и хранения:

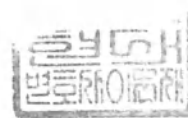
Температура: от -10°C до +70°C

Относительная влажность: 8% - 80%

Атмосферное давление: 700 - 1060гПа

Серийный номер и дата изготовления указана на задней панели аппарата.

Информация на русском языке является приоритетной.



I

to

, S

Public
Health
Authority
of the
Republic
of Poland

17. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия производятся персоналом авторизированной сервисной службой Уполномоченного представителя, прошедшим обучение у производителя Meta Systems Co., Ltd.

Уполномоченный представитель, в том числе больница, клиника, частная практика, несут частичную ответственность за техническое обслуживание и правильную работу медицинского изделия и должен быть уведомлен о проверке и обслуживании.



Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «Медента», Россия, 123308, Москва,
Новохорошевский проезд, 25;
Тел. +7(499)-946-46-09, доп.102
e-mail: support@medenta.ru

18. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Принадлежности, контактирующие с пациентом, для предотвращения распространения перекрестной инфекции, подлежат обязательной стерилизации в автоклаве.

Стерилизуемые принадлежности:

- Игла для экструзии гуттаперчи;
- Насадка для конденсации гуттаперчи
- Ручные плаггеры EQ-Condenser

Принадлежности необходимо очистить, тщательно промыть дистиллированной водой и высушить перед автоклавированием.

Настоятельно рекомендуется автоклавировать инструменты в упакованном виде в стерилизационном пакете или аналогичном приспособлении.

Рекомендованная температура и время: 131°C, минимум 25 минут в стерилизационном пакете.

Минимальное время сушки стерилизованных принадлежностей в пакетах – 30 минут. Необходимо стерилизовать иглы для экструзии гуттаперчи и насадки для конденсации гуттаперчи после каждого пациента.

19. РЕКЛАМАЦИЯ

Ранее в РФ было зарегистрировано аналогичное медицинское изделие

- РУ № ФСЗ 2009/05221 от 25.03.2016г. «Аппарат стоматологический E&Q для пломбирования корневых каналов, с принадлежностями». Срок действия РУ: бессрочно.

Аппарат для пломбирования корневых каналов EQ-V является обновленной и усовершенствованной версией Аппарата стоматологический E&Q для пломбирования корневых каналов, принцип работы и назначение медицинского изделия остались без изменений.

Благодаря высокому качеству надежности аппаратов и сервисному обслуживанию большое количество этих аппаратов и по настоящее время в пользовании во многих медицинских учреждениях РФ. Зарегистрированных случаев рекламаций на качество, негативных отзывов, несчастных случаев или отзывов продукции не установлены по настоящее время. По всем вопросам ремонта, гарантийного и пост-гарантийного обслуживания, а также по случаям обнаружения изделий ненадлежащего качества обращаться к Уполномоченному Представителю на территории РФ.

Уполномоченный представитель на территории РФ:

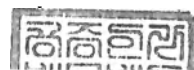
ООО «Медента», Россия, 123308, Москва,
Новохорошевский проезд, 25;

Контактная информация для жалоб и предложений:

Тел. горячей линии: (499)-946-46-09;

e-mail: shop@medenta.ru

www.medenta.ru



등부 2020년 제 13305호

인 증

위 운영문서 ----- 에
기재된 주식회사 메타시스템즈 사내
이사 오석송 -----

의 대리인 이은숙 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 -----
서명날인한 것임을 확인하였다.

2020년 09월 01일

이 사무소에서 위 인증한다.

공 증 무 소 공증인가 법무법인 현대
속 서울중앙지방검찰청
소재지 서울특별시 중구 명동길 65, 8층
시 (명동1가, 보림빌딩)

이 문 재

공증인 공증담당변호사
이 문 재

본 사무소는 인가번호 제242호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

서울특별시 중구 명동길 65, 8층
1가, 보림빌딩)

Registered No. 2020-13305

NOTARIAL CERTIFICATE

LEE, YEONSUK -----

attorney-in-fact of
Meta Systems Co., Ltd. -----
CEO/ Suk Song Oh -----

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached Operational Document

This is hereby attested on this
1st day of Sep. 2020 at this office.

HYUNDAI LAW FIRM & NOTARY OFFICE

Seoul Central District Prosecutor`s Office
65, Myeongdong-gil, Jung-gu, Seoul

M-J Lee

Signature of the Notary Public
MOONJAE LEE

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.242.



APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by **MOONJAE LEE**

3. acting in the capacity of **Notary Public**

4. bears the seal/stamp of **HYUNDAI LAW FIRM AND NOTARY
OFFICE**

Certified

5. at **Seoul**

6. **01/09/2020**

7. by **The Ministry of Justice**

8. No. **XXA202017223YG**

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



Зарегистрировано № 2020 - 13305

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

<печать Нотариальная Контора
HYUNDAIЮридическая Фирма>

HYUNDAI Юридическая Фирма & Нотариальная Контора

65, Myeongdong-gil, Jung-gu, Сеул.
ТЕЛ: 02) 775-7085 ФАКС: 02) 775-7080

02)775-7085
02)775-7080

<печать юридической фирмы HD>

Одобрено
Сук Сонг О
Президент
<подпись><печать>

Печать/Штамп

<печать>

<корейские иероглифы>

Зарегистрировано № 2020-13305

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ли, Енсук -----

адвокат-по-факту
Meta Systems Co., Ltd-----
Президент / Сук Сонг О-----

Пришел ко мне и удостоверил подпись упомянутого принципала
на прилагаемойЭксплуатационной документации

<печать>

2020.09.01

Настоящим это удостоверено 1 дня Сентября 2020 в этом офисе.

HYUNDAI ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА & НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Сеул Центральный Район Прокуратура
65, Myeongdong-gil, Jung-gu, Сеул.

<подпись><печать>

<подпись>

Подпись Государственного Нотариуса

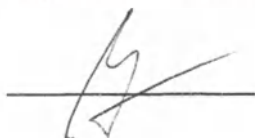
МУНДЖЭ ЛИ

В этом офисе удостоверено Министром Юстиции Республики
Корея, действующим в качестве Государственного Нотариуса
с 7 Февраля 2020 в соответствии с законом № 242.

02)775-7085
02)775-7080

<печать юридической фирмы HD>

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком *Марычевым Юрием Игоревичем*.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

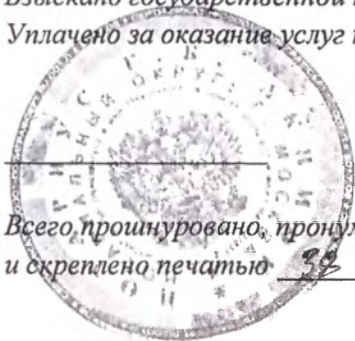
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 57-1420

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Г.Б. Акимов

*Всего, прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 лист(а)(ов)*

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 211/66-и/77- 2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 43

ЛИСТОВ.

Нотариус