

서울 중구 무교로 15, 301호
(무교동, 남강빌딩)
[별지 제41호서식]

공증인가
법무법인

코러스

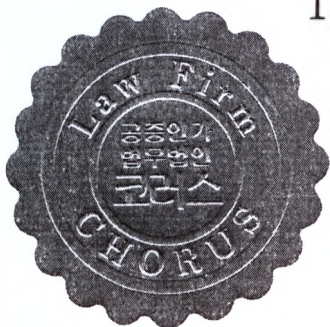
(전화) 02-753-2003
(팩스) 02-747-3832

Registered No. 2024 - 29666

NOTARIAL CERTIFICATE

Law Firm
CHORUS

15, Mugyo-ro, Jung-gu, Seoul, Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²



Approved
Suk Song Oh
Metasystems Co., Ltd CEO

Suk Song Oh

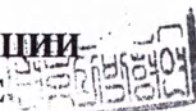
OH SUK SONG / CEO



Дополнение

на 18 листах

к ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ



«Наконечник эндодонтический EQ-M в комплекте»

Производства: Meta Systems Co., Ltd., Корея

Дополнение к документу «Эксплуатационная документация на медицинское изделие «Наконечник эндодонтический EQ-М в комплекте», производства «Мета Системс Ко., Лтд», Республика Корея.

1) Во всем тексте Эксплуатационной документации и настоящего Дополнения на 18 листах к нему, считать правильное наименование медицинского изделия, в соответствии с тем, как указано ниже, а именно:

Наконечник эндодонтический EQ-М в комплекте:

1. Моторный наконечник – 1 шт.;
2. Угловая головка – 1 шт.;
3. Зарядное устройство - подставка — 1 шт.;
4. Аккумулятор Li-Ion (DC 3,7В) – 1 шт.;
5. Сетевой адаптер (100-240В/50-60Гц) – 1 шт.;
6. Сетевой кабель – 1 шт.
7. Защитные чехлы одноразовые для наконечника, упаковка 100 шт. – 1 шт.;
8. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

2) В пункте 1. «Описание медицинского изделия» Эксплуатационной документации удаляется 1 параграф, а именно текст:

«Наконечник эндодонтический EQ-М используется для расширения и препарирования корневых каналов, а также для удаления гуттаперчевых штифтов. При подключении к апекслокатору (EQ-PEX) наконечник эндодонтический EQ-М можно использовать для определения длины корневых каналов».

а вместо него добавляется подраздел «Назначение», в соответствии с нижеуказанным:

Назначение

Наконечник эндодонтический EQ-М в комплекте предназначен для препарирования и расширения корневых каналов с использованием ротационных эндодонтических файлов в процедуре лечения корневых каналов зубов, а также для удаления гуттаперчевых штифтов.

3) Пункт 5. «Показания» Эксплуатационной документации применяется в новой редакции, в соответствии с нижеуказанным:

5. Показания

Наконечник эндодонтический EQ-М в комплекте показан для использования в стоматологической практике для комфортного и качественного препарирования и расширения корневых каналов, с использованием специальных ротационных файлов. Аппарат показан при лечении пульпитов и периодонтитов различной этиологии. Также медицинское изделие эффективно для распломбировки каналов при перелечивании и удаления гуттаперчевых штифтов. Возможность подключения к апекслокатору EQ-PEX (Meta Systems Co., Ltd) расширяет функциональный потенциал наконечника эндодонтического EQ-М в комплекте.

Аппарат применяется для многократного использования в процессе стоматологического лечения, для кратковременного воздействия ротационного инструмента на стенки корневого канала.

Для обеспечения качества и безопасности эндодонтического лечения настоятельно рекомендуется использовать изоляцию полости рта, применяя изолирующую стоматологическую завесу (рабердам /кофердам), во избежание контакта металлической частей головки и ротационных инструментов со слизистой оболочкой полости рта.

Ротационные файлы фиксируются в головке наконечника, при этом во время использования аппарата его функционал обеспечивает контроль и управление скорости движения и приложенного усилия (момент вращения) к инструменту. Также медицинское изделие может быть применено для распломбировки каналов запломбированных мягкими или полутвердыми материалами, при перелечивании с использованием специальных ротационных файлов и для удаления гуттаперчевых штифтов. Наконечник эндодонтический EQ-M в комплекте может иметь расширенный функционал при совместном использовании с апекслокатором EQ-PEX (Meta Systems Co., Ltd.), при этом на дисплее апекслокатора появляется индикация кончика ротационного инструмента во время препарирования канала, что обеспечивает высокую степень безопасности процедуры лечения.

4) В Эксплуатационную документацию добавляется подраздел 5.1. «Противопоказания» в соответствии с нижеуказанным:

5.1. Противопоказания

Не использовать аппарат в сочетании с электрическим скальпелем. Противопоказано использование при приеме пациентов с имплантируемыми электронными аппаратами (кардиостимуляторами).

Препарирование ротационными инструментами с применением эндодонтического наконечника не должно проводиться на зубах очень молодых пациентов, когда апикальное сужение корня еще не сформировано, а также на зубах подвергнутые резекции верхушки корня.

5) Пункт 4 «Область применения» удаляется и вместо него добавляется нижеуказанный пункт:

4. Условия применения

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 аппарата, так и используемых ротационных инструментов по применению и пройти специальное обучение в области эндодонтии с практическим курсом для приобретения навыков. Наконечник не является водонепроницаемым. Не допускайте прямого контакта с водой или другими жидкостями, изолируйте во время использования полость рта.

6) Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий считать так, как указано ниже, а именно:

354810 «Наконечник бормашины стоматологической, с питанием от батареи»

Код медицинского изделия ОКПД2 32.50.11.110 «Аппараты, инструменты и приспособления стоматологические»

7) В пункте 9 «Описание и материалы медицинского изделия» раздел «Состав / используемые материалы медицинского изделия» принимается в новой редакции в соответствии с нижеуказанным:

♦ Состав / используемые материалы медицинского изделия

№	Наименование	Спецификация	Примечание
1	Верх корпуса	Полибутилентерефталат + Поликарбонат (PBT/PC) (марка материала LUPOX HI-1002F, производитель LG Chem, Республика Корея).	Без контакта с человеком
2	Низ корпуса		
3	Верхняя крышка зарядного устройства		
4	Нижняя крышка зарядного устройства		
5	Плата наконечника		
6	Плата зарядного устройства	2 слоя, 1.0Т	Без контакта с человеком
7	Плата дисплея зарядного устройства	2 слоя, 1.0Т	
8	Аккумулятор	Перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор 3,7 В Емкость: 800 мАч 2.96 Вт ч = 3.7 В x 800 мАч	Без контакта с человеком
9	Сетевой адаптер	Вход: 100-240В~, 50-60Гц, 0.5А Выход: 9В, 2.0А Тип/модель: BPM020S09F04 Длина кабеля: 1800 +/- 15 мм	Без контакта с человеком
10	Сетевой кабель	Оборудование класса I Тип/модель: A2816-TypeF Длина кабеля: 1550 +/- 15 мм	Без контакта с человеком
11	Защитные чехлы одноразовые для наконечника	Полиэтилен (марка материала LDPE XL610H, производитель Lotte Chemical, Республика Корея).	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с кожей, со слизистыми оболочками
12	Угловая головка	Нержавеющая сталь SUS 303F (производитель SeAH Changwon Integrated Special Steel, Республика Корея). Полибутилентерефталат - GF30 (PBT - GF30%); (марка материала LUPOX GP2300, производитель LG Chem, Республика Корея).	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с кожей, со слизистыми оболочками

Емкость электрического заряда аккумуляторной батареи составляет: 800 мАч, Соотношение между ампер-часами (Ач) и ватт-часами (Втч) в аккумуляторной батарее - это важный фактор, который характеризует эффективность и плотность энергии батареи. В то время как ампер-часы представляют собой емкость электрического заряда батареи, ватт-часы учитывают напряжение, при котором этот заряд подается. Взаимосвязь между этими двумя показателями определяется по формуле:
Энергия (Втч)=Напряжение (В)×Ампер-часы (Ач)

Таким образом, применительно к нашему аккумулятору имеем:

2.96 Вт ч = 3.7 В x 800 мАч

Также для изделия «Сетевой кабель» в части «Оборудование класса I» дополнительно поясняем:

- оборудование класса I, оборудование, у которого защита от поражения электрическим током обеспечивается не только основной изоляцией, но также и дополнительными мерами безопасности, заключающимися в том, что доступные проводящие части соединяются защитным проводником заземления в стационарных проводных соединениях установки таким способом, что они не могут оказаться под напряжением в случае неисправности основной изоляции. Источник: ГОСТ Р 51841-2001

Поскольку изделие «Сетевой кабель» имеет провод защитного заземления, то его можно отнести к Оборудованию Класса I.

8) В пункте 8.4 в разделе «Технические характеристики, требования к качеству» в части «Класс безопасности и тип» верные сведения указываются в соответствии с нижеуказанным:

Класс безопасности и тип	МЭ Изделие с внутренним источником питания. Класс II изделия при подключении к зарядному устройству, рабочие части типа BF
--------------------------	--

9) Принять новую редакцию пункта 8.4 в части «Технические характеристики, требования к качеству», в соответствии с нижеуказанным:

Элемент	Функция
Источник питания	Оборудование с внутренним питанием: перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор (3,7 В пост. тока)
Класс безопасности и тип	МЭ Изделие с внутренним источником питания. Класс II изделия при подключении к зарядному устройству, рабочие части типа BF
Дисплей	OLED
Диапазон моментов вращения	1.0 – 4.0 Нсм
Диапазон скоростей	100-1000 об/мин
Степень защиты (IEC 60529)	IPX0
Режим работы	Продолжительный режим работы

Согласно стандарту МЭК 60529 сведения о степени защиты медицинского изделия от опасного проникновения воды или твердых частиц классифицируются по таблице D.3 ГОСТа 60601-1-2022 IP N₁N₂.

(В нашем случае: N₁ = X (нумерация проникновения твердых частиц не требуется), N₂ = 0 (без защиты от проникновения воды)).

10)1) Также в пункт 8.4 добавляется следующая таблица по программному обеспечению, позволяющая идентифицировать номер версии и дату ее выпуска/обновления:

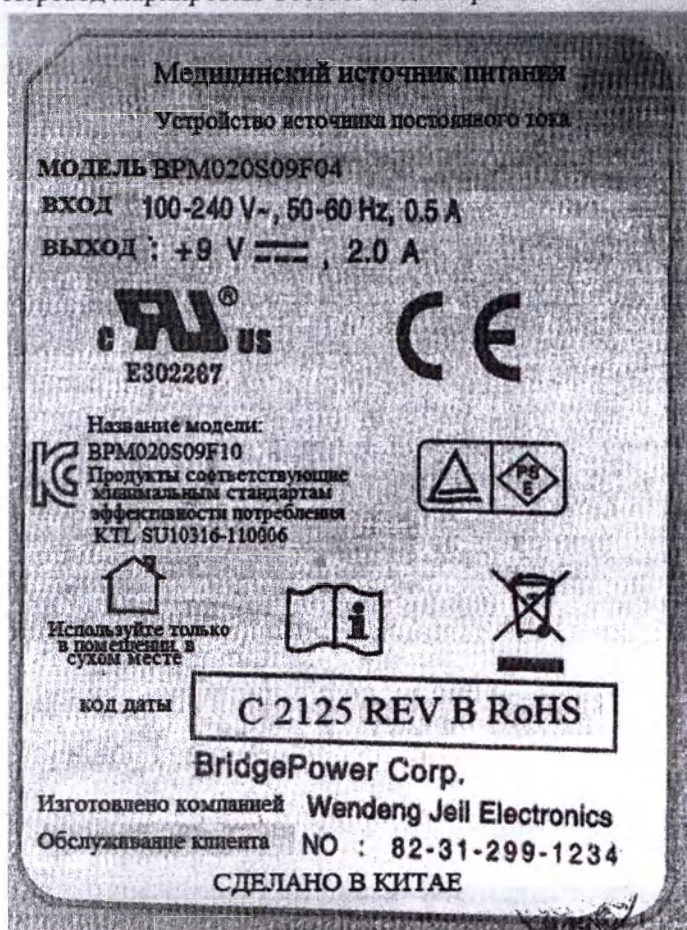
№	Версия	Описание	Дата
1	v.1.0.1	Первоначальный выпуск	2019.09.04
2	v.1.0.2	Мгновенное сохранение настроек	2021.12.27
3	v.1.0.3	Исправлена ошибка автоматического реверса в ART режиме	2022.06.27

№	Версия	Описание	Дата
4	v.1.0.4	Изменение критерия уровня заряда аккумулятора	2022.09.28

10) 2) В п. 8.4 добавляется следующая информация о маркировке
Маркировка сетевого адаптера с переводом на русский язык:



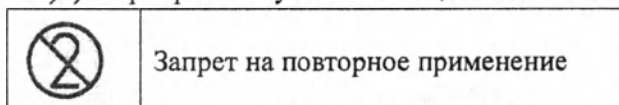
Перевод маркировки Сетевого адаптера:



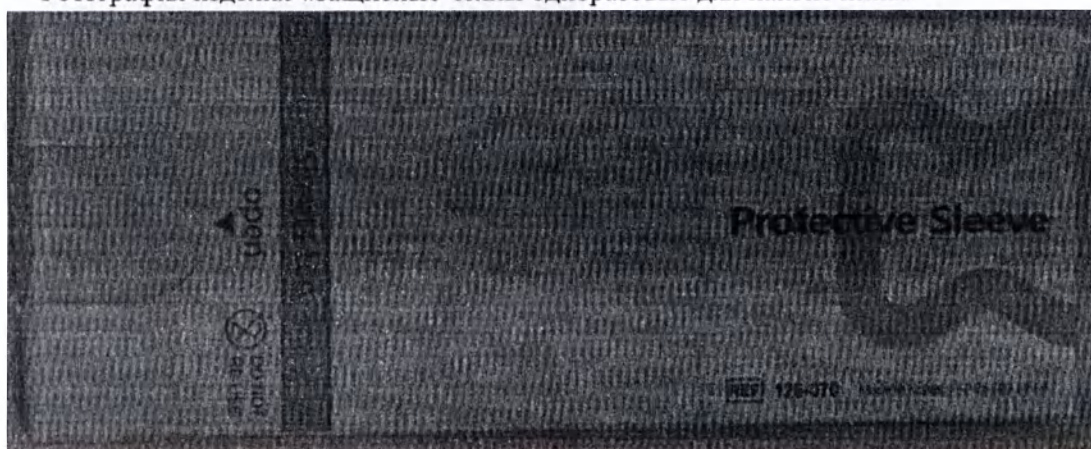
Таким образом:- НОРМИРОВАННЫЙ диапазон напряжения питания: 100–240 В. Это означает, что МЭ ИЗДЕЛИЕ предназначено для подсоединения к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, имеющей НОМИНАЛЬНОЕ напряжение в диапазоне от 100 до 240 В

- НОРМИРОВАННЫЙ диапазон частоты питания 50–60 Гц. Это означает, что МЭ ИЗДЕЛИЕ предназначено для подсоединения к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, имеющей НОМИНАЛЬНУЮ частоту в диапазоне от 50 до 60 Гц

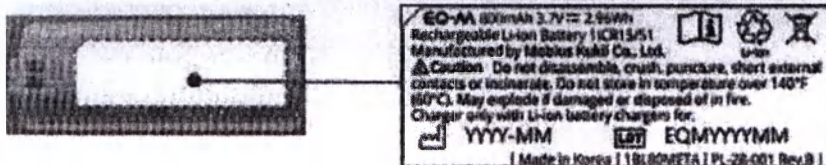
10)3) Маркировка и упаковка Защитных чехлов одноразовых для наконечника:



Фотография изделия «Защитные чехлы одноразовые для наконечника»



10)4) Маркировка аккумулятора с переводом на русский язык:



Перевод надписи на русский язык:

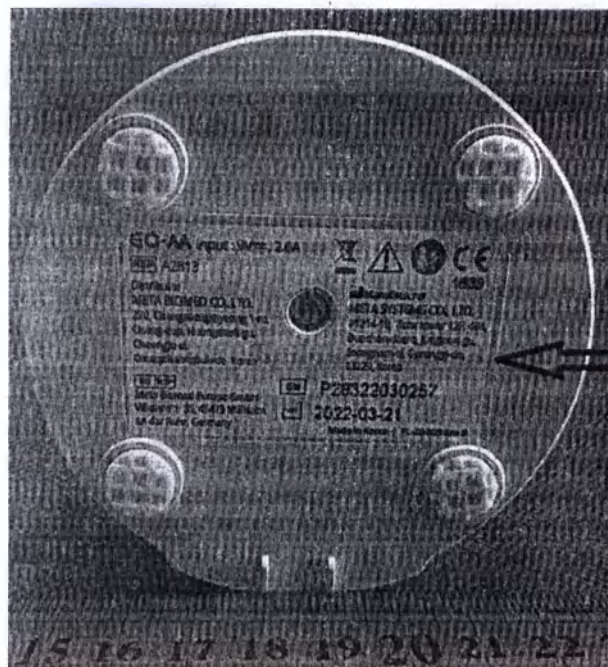
EQ-M 800 мАч 3.7 В = 2.96 Втч
Литий-ионный аккумулятор IICR15/51
Изготовлено компанией Mobius Kukil Co., Ltd. Li-ion

Внимание: Не разбирайте, не сминайте, не прокалывайте, не замыкайте внешние контакты и не сжигайте их. Не храните при температуре выше 140 F (60°C). Может взорваться при повреждении или уничтожении в огне. Используйте зарядное устройство только для литий-ионных аккумуляторов.

Год-Месяц LOT EQM Год Месяц

I Сделано в Корее I 1BL80META I PL-28-001 Рев.В I

10)5) Маркировка аккумулятора с переводом на русский зарядного устройства – подставка:



EQ-M Выход: 9 В ---, 2.0 А
REF A2813
Дистрибьютор
META BIOMED CO., LTD.
270, Osongsaengmyeong1-ro,
Osong-eup, Heungdeok-gu,
Cheongju-si,
Chungcheongbuk-do, Korea
EC REP
Meta Biomed Europe GmbH
Wiesenstr.35, 45473 Mulheim
an der Ruhr, Germany
ИЗГОТОВИТЕЛЬ
META SYSTEMS CO., LTD
#1214-18, Sicex tower 12F, 484,
Dunsan-daero, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do,
13229, Korea
SN P28222030257
2022-03-21
Сделано в Корее I PL-28-003 Рев.В

10)6) Прочая информация по упаковке и маркировке:

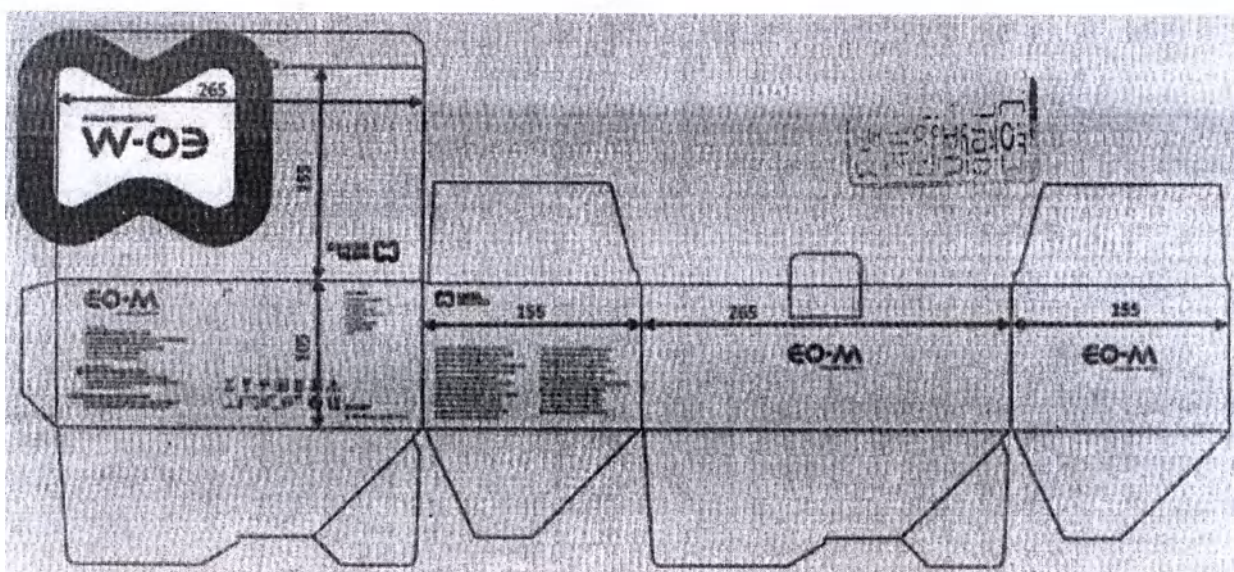
1) Упаковка



Внешний вид упаковки

Вес упаковки: 1,1 кг.

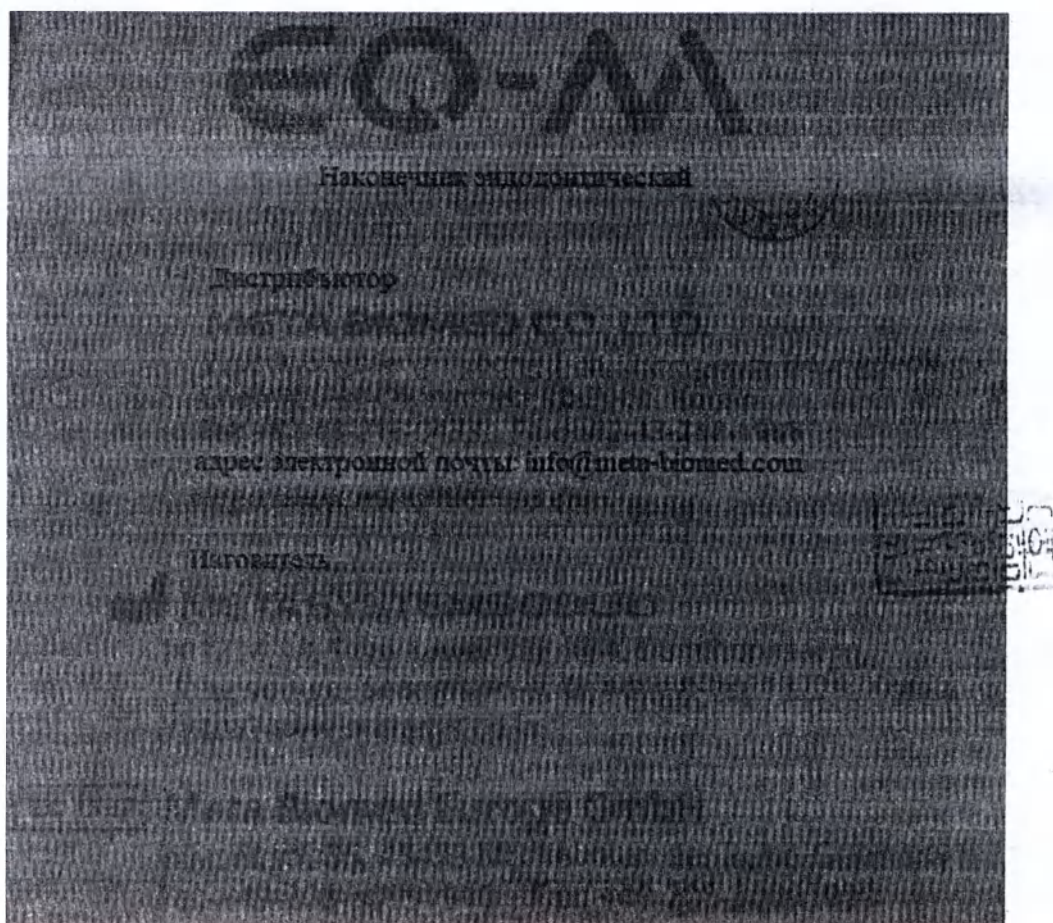
Размеры упаковки



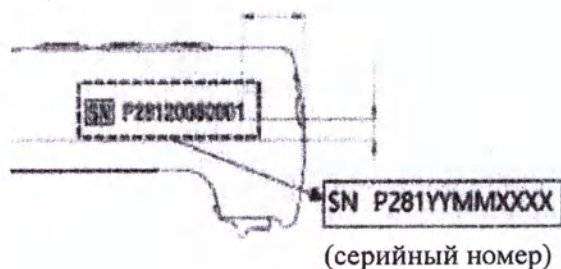
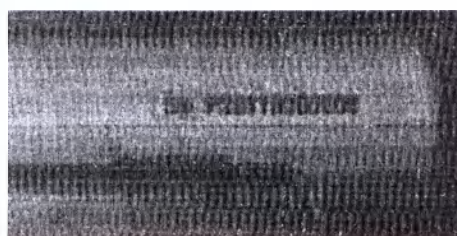
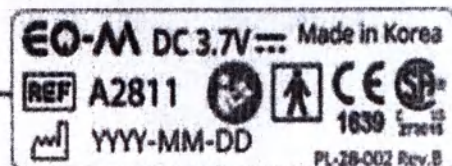
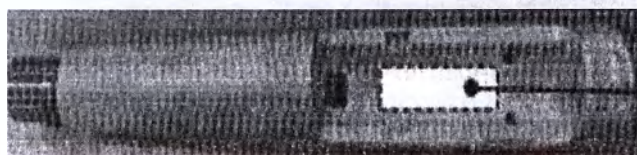
Маркировка на упаковке:



Перевод маркировки:

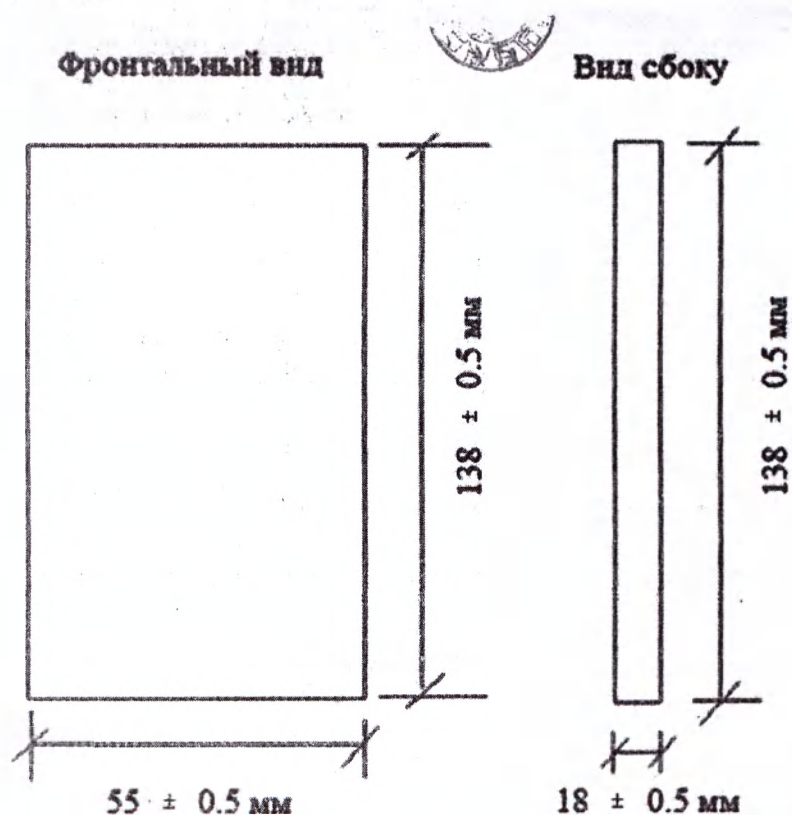


♦ Маркировка Моторного наконечника

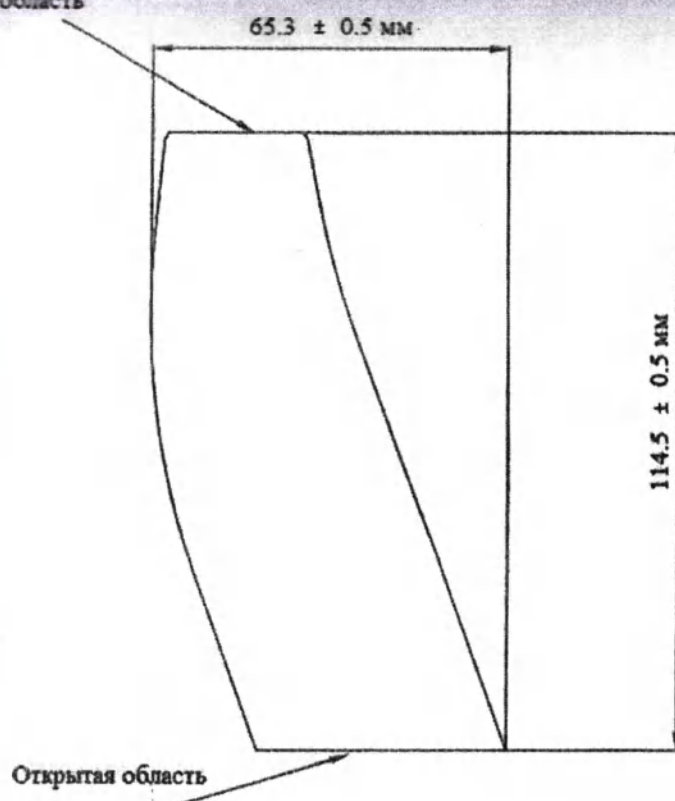


11) В пункт 1 «Описание медицинского изделия» добавляется сведения о конструктивных особенностях и габаритных размерах изделия «Защитные чехлы одноразовые для наконечника», в соответствии с нижеуказанным:

Защитные чехлы одноразовые для наконечника (упаковка - картонная коробочка), габаритные размеры:



- Схематический чертеж защитных чехлов одноразовых для наконечника см. ниже:



В пункте 1 «Описание медицинского изделия» допустимое отклонение, указанных характеристик составляет: ± 0.5 мм для каждого размера изделия на приведенных схемах в этом пункте.

12) Принять новую редакцию пункта 12 «Хранение и срок годности» в соответствии с нижеуказанным:

12. Хранение и срок годности

- ♦ Температура: от -20 до 60 °C
- ♦ Влажность: 5 – 90%
- ♦ Атмосферное давление: 700 – 1060 гПа

Срок эксплуатации медицинского изделия составляет 5 лет.

13) В пункт 13 «Транспортировка» таблица с символами меняется на нижеуказанную, в том числе в части «-Для МЭ ИЗДЕЛИЯ КЛАССА II – символа МЭК 60417-5172 (2003-02), по таблице D.1, символ 9»

Символ	Описание
SN	Серийный номер
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
LOT	Код партии

	Изготовитель
	Знак CE
	Тип BF рабочей части
	Диапазон влажности
	Температурный диапазон
	Диапазон атмосферного давления
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Этой стороной вверх
	Стерилизация до указанной температуры
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	Номер по каталогу
Rx ONLY	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства стоматологам или по их заказу
	Дата изготовления
	Маркировка CSA с индикатором «C/US» для сертифицированных продуктов
	Не допускать воздействия влаги
12	Штабелировать не более 12 коробок
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Изделие КЛАССА II
	ОСТОРОЖНО
	Маркировка WEEE

14) Для учета сведений, предусмотренных пп. с), ф) п. 5.2.2.1, а также п. 5.2.2.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 добавляется в пункт 8.4. после раздела «Технические характеристики, требования к качеству» следующее:

Декларация электромагнитной совместимости

1. Рекомендации и декларация производителя - электромагнитные излучения

Наконечник эндодонтический EQ-M предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что это изделие используется в такой среде.

Испытания эмиссии	Соответствие	Электромагнитная среда – Рекомендации
РЧ эмиссии CISPR 11	Группа 1	Наконечник эндодонтический EQ-M использует 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	Наконечник эндодонтический EQ-M подходит 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 Наконечник эндодонтический EQ-M предназначен 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 наконечника эндодонтического EQ-M или экранирование местоположения.
Гармонические эмиссии IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения / Эмиссии фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	

2. Рекомендации и декларация производителя - электромагнитная устойчивость

Наконечник эндодонтический EQ-M предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что это изделие используется в такой среде.

Испытания на устойчивость	IEC 60601 уровни испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ при контакте $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ кВ по воздуху	± 8 кВ при контакте $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ кВ по воздуху	Полы в помещении должны быть деревянные, бетонные или керамические. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы / импульсы IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для линий ввода / вывода	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Питание от сети должно соответствовать типовой качественной коммерческой или больничной среде.
Всплески IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ линия(и) к линии (ям) $\pm 0,5$ кВ ± 1 кВ, ± 2 кВ линия(и) к	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ линия(и) к линии (ям) $\pm 0,5$ кВ ± 1 кВ, ± 2 кВ линия(и) к	Питание от сети должно соответствовать типовой качественной коммерческой или больничной среде.

	Земле	Земле	
Падение напряжения, короткое замыкание и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 60601-4-11	0% UT (> 95% падения в UT) за 0,5 цикла	0% UT (> 95% падения в UT) за 0,5 цикла	Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных помещений. Если пользователь наконечника эндодонтического EQ-M требует продолжения работы при перебоях в электросети, рекомендуется, чтобы наконечник эндодонтический EQ-M питался от источника бесперебойного питания.
	40% UT (60% падения в UT) за 5, 6 циклов	40% UT (60% падения в UT) за 5, 6 циклов	
	70% UT (30% падения в UT) за 25, 30 циклов	70% UT (30% падения в UT) за 25, 30 циклов	
	< 5% UT (>95% падения в UT) за 5 сек.	< 5% UT (>95% падения в UT) за 5 сек.	
Частота питания (50 Гц и 60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Частота магнитного поля электропитания должна быть на уровне, характерном для типовой коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ UT – напряжение питания до применения тестового уровня.			

3. Рекомендации и декларация производителя - электромагнитная устойчивость

Наконечник эндодонтический EQ-M предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что это изделие используется в такой среде.

Испытания на устойчивость	IEC 60601 уровни испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Проводимые РЧ IEC61000-4-6	3 Vrms ¹ 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи следует использовать не ближе к какой-либо части наконечника эндодонтического EQ-M, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разнесения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.
			Рекомендуемое расстояние разнесения $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных РЧ передатчиков, определяемая с помощью

			электромагнитного обследования участка, должны быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
1. Среднеквадратичное значение напряжения в Вольтах			
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, любительского радио, радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевизионное вещание, не может быть точно предсказано теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с фиксированными РЧ передатчиками, следует рассмотреть электромагнитное обследование площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется наконечник эндодонтический EQ-M, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, наконечник эндодонтический EQ-M должен быть осмотрен для проверки нормальной работы. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение наконечника эндодонтического EQ-M. б. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

4. Рекомендуемое расстояние разнесения между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи и наконечником эндодонтическим EQ-M

Наконечник эндодонтический EQ-M предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ помехи. Заказчик или пользователь наконечника эндодонтического EQ-M может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние разнесения между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и наконечником эндодонтическим EQ-M, как рекомендуется ниже в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Расстояние разнесения в зависимости от частоты передатчика [м]		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
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 разнесения d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с рекомендациями производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Для 40 МГц и 50 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.

15) В эксплуатационную документацию на медицинское изделие «Наконечник эндодонтический EQ-M» добавляются сведения о перечне применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов, в соответствии с нижеуказанным:

- ♦ ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
- ♦ ISO 14971:2019 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- ♦ ISO/TR 24971:2020 Изделия медицинские. Руководство по применению ISO 14971.
- ♦ IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 Электроаппаратура медицинская. – Часть 1. Общие требования к основной безопасности и существенным характеристикам.
- ♦ IEC 80601-2-60:2019 Изделия медицинские электрические. Часть 2-60. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стоматологическому оборудованию.
- ♦ ISO 14457:2017 Стоматология. Наконечники для бормашины и моторы.
- ♦ ISO 1797-1:2011 Стоматология. Хвостовики вращающихся инструментов. Часть 1. Хвостовики из металлов.
- ♦ IEC 60601-1-2:2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
- ♦ IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. – Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
- ♦ IEC 62304:2006+AMD1:2015 Программное обеспечение для медицинских приборов. Процессы жизненного цикла программного обеспечения.
- ♦ IEC 62304:2006+AMD1:2015 Программное обеспечение для медицинских приборов. Процессы жизненного цикла программного обеспечения.
- ♦ ISO 15223-1:2021 Изделия медицинские. Символы, применяемые для размещения информации, которая должна предоставляться изготовителем. – Часть 1. Основные требования.
- ♦ ISO 7010:2019 Графические символы. Цвета безопасности и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности.
- ♦ ISO 10993-1:2018 Изделия медицинские. Оценка биологического действия. – Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
- ♦ EN ISO 10993-5:2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5: Тест на цитотоксичность in vitro.
- ♦ EN ISO 10993-10:2010 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа.
- ♦ ISO 7405:2018 Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии.
- ♦ ANSI/AAMI ST79:2017 Комплексное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях.
- ♦ ISO 11737-1:2018 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.
- ♦ ISO 11737-2:2009 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации
- ♦ MEDDEV 2.7.1:2016 (Rev.4) Руководство по медицинским изделиям – Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов в соответствии с директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС.

- ISO 17864:2004 Стерилизация медицинских изделий – Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий.
- ISO 20417:2021 Изделия медицинские. – Информация, предоставляемая изготовителем.

16) Пункт 14 «Порядок осуществления утилизации и уничтожения» принимается в новой редакции:

14. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Медицинское изделие «Наконечник эндодонтический EQ-M в комплекте» является медицинским изделием с несколькими компонентами. Необходимо связаться с местным Уполномоченным представителем компании Meta Systems Co., Ltd. для правильной утилизации изделия.

Все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими жидкостями пациентов, утилизируются как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) – на территории РФ – согласно п. 157 СанПиН 2.1.3684-21. К таким изделиям относятся: Угловая головка, защитные чехлы одноразовые для наконечника.

Изделия, не имеющие контакт с биологическими жидкостями пациентов, утилизируются как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО) – на территории РФ – согласно п. 157 СанПиН 2.1.3684. К таким изделиям относятся: моторный наконечник, зарядное устройство – подставка, сетевой адаптер, сетевой кабель.

Аккумулятор Li-Ion (DC 3,7В)



Этот символ проставляется во исполнение требований Директивы ЕС

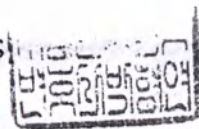
2006/66/EG статьи 21. Аккумуляторы, поставляемые с данным оборудованием, не могут быть утилизированы в качестве бытовых отходов в пределах Европейского Союза. Соблюдать местные правила по утилизации.



Утилизация литий-ионных аккумуляторов производится согласно требованиям закона. В соответствии с Приказом Росприроднадзора от 22.05.2017 г. N 242 «Об утверждении федерального классификационного каталога отходов»

Отходы литий-ионных аккумуляторов:

- имеют код по каталогу классификации отходов: 4 82 201 31 53 2;
- относятся к II классу опасности - высокоопасные отходы.



При возможности, их следует полностью разрядить перед тем, как отдавать на переработку. Для утилизации обращайтесь в местные компании по утилизации опасных отходов. Кроме того, некоторые производители аккумуляторов принимают их обратно для вторичной переработки.

Утилизация должна осуществляться организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарноэпидемиологическое благополучие населения.

등부 2024년 제 29666호

Registered No. 2024-29666

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 의료기기에 대한 운영 문서 --- 에
기재된 주식회사 메타시스템즈 ---
사내이사 오석송 ---

LEE YEUN SUK ---

attorney-in-fact of
Metasystems Co., Ltd. ---
CEO/ OH SUK SONG ---

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

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached -----
Operational Documentation on -----
Medical Product. -----

2024년 12월 05일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
5th day of Dec. 2024 at this office.

공증
인가 법무법인 코러스

Law Firm CHORUS

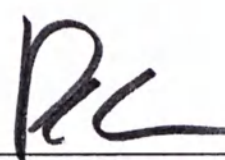
서울중앙지방법검찰청

Seoul Central District Prosecutor's Office

서울 중구 무교로 15, 301호
(무교동, 남강빌딩)

15, Mugyo-ro, Jung-gu, Seoul, Korea


박형연



공증담당변호사

Signature of the Notary Public
Park Hyung Yeon

본 사무소는 인가번호 제68호에 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.68.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

Зарегистрировано № 2024 - 29666

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Юридическая Фирма
ХОРУС

15, Мудже-ро, Чжун-гу, Сеул, Республика Корея

<печать Юридическая фирма
ХОРУС

210 mm X 297mm

Канцелярская бумага (1 сорт) 70г/м²



Одобрено
Сук Сонг О
Президент

<подпись> <печать>

Печать/Штамп

<печать>

Мудже-ро, здание Намган)

[Приложение № 43]

Нотариальное заверение

Юридическая фирма

Хорус

(тел.) 02-753-2003

(факс.) 02-747-3832

<корейские иероглифы>

Зарегистрировано № 2024-29666

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЛИ ЕН СОК- -----

адвокат-по-факту

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

Президент / Сук Сонг О- -----

Пришел ко мне и удостоверил подпись упомянутого принципала
на прилагаемой Эксплуатационной документации на-----

Медицинское изделие-----

Настоящим это удостоверено 5-го дня Декабря 2024 в этом офисе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ХОРУС

Сеул Прокуратура Центрального района

Мудже-ро, 15, Чжун-гу, Сеул, Республика Корея

<печать>

<печать>

Подпись Государственного Нотариуса

Пак Хен Ен

В этом офисе удостоверено Министром Юстиции Республики
Корея, действующим в качестве Государственного Нотариуса
с 7 Февраля 2020 в соответствии с законом № 68

210mm X 297 mm

Канцелярская бумага (1 сорт) 70г/м²

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Тумановым Владимиром Олеговичем.

12

Российская Федерация

Город Москва

Десятого декабря две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2024- *74-1591*

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



Всего проинформировано, пронумеровано
и скреплено печатью *3* лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов

서울 중구 무교로 15, 301호
(무교동, 남강빌딩)
[별지 제41호서식]

공증인가
법무법인

코러스

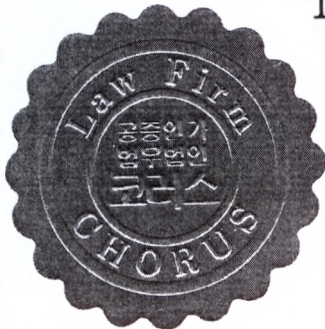
(전화) 02-753-2003
(팩스) 02-747-3832

Registered No. 2024 - 29664

NOTARIAL CERTIFICATE

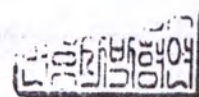
Law Firm
CHORUS

15, Mugyo-ro, Jung-gu, Seoul, Korea



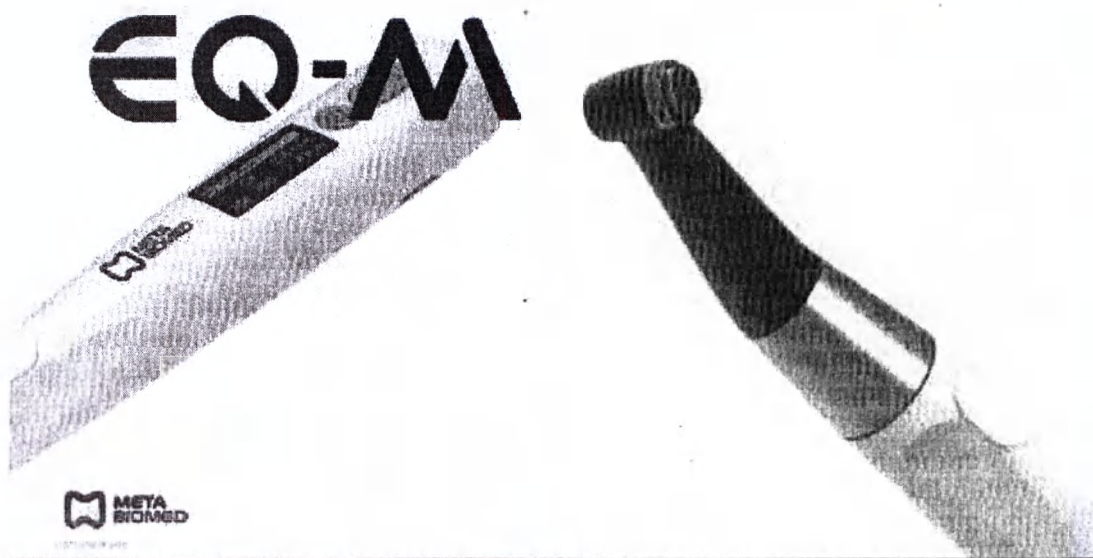
210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

Дополнение
на 11 листах



к Инструкции по эксплуатации на медицинское изделие

«Наконечник эндодонтический EQ-M в комплекте»



Дополнение к документу «Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие «Наконечник эндодонтический EQ-M в комплекте», производства «Мета Системс Ко., Лтд», Республика Корея.

1) Считать полным и правильным наименование медицинского изделия, которое приводится ниже:

Наконечник эндодонтический EQ-M в комплекте:

1. Моторный наконечник – 1 шт.;
2. Угловая головка – 1 шт.;
3. Зарядное устройство - подставка — 1 шт.;
4. Аккумулятор Li-Ion (DC 3,7В) – 1 шт.;
5. Сетевой адаптер (100-240В/50-60Гц) – 1 шт.;
6. Сетевой кабель – 1 шт.
7. Защитные чехлы одноразовые для наконечника, упаковка 100 шт. – 1 шт.;
8. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

2) В начале Инструкции по эксплуатации на медицинское изделие «Наконечник эндодонтический EQ-M в комплекте» перед пунктом **МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ** добавляется пункт **НАЗНАЧЕНИЕ**, в соответствии с нижеуказанным:

НАЗНАЧЕНИЕ

Наконечник эндодонтический EQ-M в комплекте предназначен для препарирования и расширения корневых каналов с использованием ротационных эндодонтических файлов в процедуре лечения корневых каналов зубов, а также для удаления гуттаперчевых штифтов.

3) После пункта **НАЗНАЧЕНИЕ** добавляется пункт **ПОКАЗАНИЯ**, в соответствии с нижеуказанным:

ПОКАЗАНИЯ

Наконечник эндодонтический EQ-M в комплекте показан для использования в стоматологической практике для комфортного и качественного препарирования и расширения корневых каналов, с использованием специальных ротационных файлов. Аппарат показан при лечении пульпитов и периодонтитов различной этиологии. Также медицинское изделие эффективно для распломбировки каналов при перелечивании и удаления гуттаперчевых штифтов. Возможность подключения к апекслокатору EQ-PEX (Meta Systems Co., Ltd) расширяет функциональный потенциал наконечника эндодонтического EQ-M в комплекте.

Аппарат применяется для многократного использования в процессе стоматологического лечения, для кратковременного воздействия ротационного инструмента на стенки корневого канала.

Для обеспечения качества и безопасности эндодонтического лечения настоятельно рекомендуется использовать изоляцию полости рта, применяя изолирующую стоматологическую завесу (раббердам /коффердам), во избежание контакта металлической частей головки и ротационных инструментов со слизистой оболочкой полости рта.

Ротационные файлы фиксируются в головке наконечника, при этом во время использования аппарата его функционал обеспечивает контроль и управление скорости движения и приложенного усилия (момент вращения) к инструменту. Также медицинское изделие может быть применено для распломбировки каналов, запломбированных мягкими или

Дополнение к документу «Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие «Наконечник эндодонтический EQ-M в комплекте», производства «Мета Системс Ко., Лтд», Республика Корея.

1) Считать полным и правильным наименование медицинского изделия, которое приводится ниже:

Наконечник эндодонтический EQ-M в комплекте:

1. Моторный наконечник – 1 шт.;
2. Угловая головка – 1 шт.;
3. Зарядное устройство - подставка — 1 шт.;
4. Аккумулятор Li-Ion (DC 3,7В) – 1 шт.;
5. Сетевой адаптер (100-240В/50-60Гц) – 1 шт.;
6. Сетевой кабель – 1 шт.
7. Защитные чехлы одноразовые для наконечника, упаковка 100 шт. – 1 шт.;
8. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

2) В начале Инструкции по эксплуатации на медицинское изделие «Наконечник эндодонтический EQ-M в комплекте» перед пунктом **МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ** добавляется пункт **НАЗНАЧЕНИЕ**, в соответствии с нижеуказанным:

НАЗНАЧЕНИЕ

Наконечник эндодонтический EQ-M в комплекте предназначен для препарирования и расширения корневых каналов с использованием ротационных эндодонтических файлов в процедуре лечения корневых каналов зубов, а также для удаления гуттаперчевых штифтов.

3) После пункта **НАЗНАЧЕНИЕ** добавляется пункт **ПОКАЗАНИЯ**, в соответствии с нижеуказанным:

ПОКАЗАНИЯ

Наконечник эндодонтический EQ-M в комплекте показан для использования в стоматологической практике для комфортного и качественного препарирования и расширения корневых каналов, с использованием специальных ротационных файлов. Аппарат показан при лечении пульпитов и периодонтитов различной этиологии. Также медицинское изделие эффективно для распломбировки каналов при перелечивании и удаления гуттаперчевых штифтов. Возможность подключения к апекслокатору EQ-PEX (Meta Systems Co., Ltd) расширяет функциональный потенциал наконечника эндодонтического EQ-M в комплекте.

Аппарат применяется для многократного использования в процессе стоматологического лечения, для кратковременного воздействия ротационного инструмента на стенки корневого канала.

Для обеспечения качества и безопасности эндодонтического лечения настоятельно рекомендуется использовать изоляцию полости рта, применяя изолирующую стоматологическую завесу (раббердам /коффердам), во избежание контакта металлической частей головки и ротационных инструментов со слизистой оболочкой полости рта.

Ротационные файлы фиксируются в головке наконечника, при этом во время использования аппарата его функционал обеспечивает контроль и управление скорости движения и приложенного усилия (момент вращения) к инструменту. Также медицинское изделие может быть применено для распломбировки каналов, запломбированных мягкими или

полутвердыми материалами, при перелечивании с использованием специальных ротационных файлов и для удаления гуттаперчевых штифтов. Наконечник эндодонтический EQ-M в комплекте может иметь расширенный функционал при совместном использовании с апекслокатором EQ-PEX (Meta Systems Co., Ltd.), при этом на дисплее апекслокатора появляется индикация кончика ротационного инструмента во время препарирования канала, что обеспечивает высокую степень безопасности процедуры лечения.

4) После пункта **ПОКАЗАНИЯ** добавляется пункт **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**, в соответствии с нижеуказанным:

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать аппарат в сочетании с электрическим скальпелем. Противопоказано использование при приеме пациентов с имплантируемыми электронными аппаратами (кардиостимуляторами).

Препарирование ротационными инструментами с применением эндодонтического наконечника не должно проводиться на зубах очень молодых пациентов, когда апикальное сужение корня еще не сформировано, а также на зубах подвергнутые резекции верхушки корня.

5) После пункта **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** добавляется пункт **УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ**, в соответствии с нижеуказанным:

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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 аппарата, так и используемых ротационных инструментов по применению и пройти специальное обучение в области эндодонтии с практическим курсом для приобретения навыков. Наконечник не является водонепроницаемым. Не допускайте прямого контакта с водой или другими жидкостями, изолируйте во время использования полость рта.

6) Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий считать так, как указано ниже, а именно:

354810 «Наконечник бормашины стоматологической, с питанием от батареи»

7) Пункт **ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ** принять в новой редакции в соответствии с нижеуказанным:

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Общие технические характеристики

Элемент	Функция
Источник питания	Оборудование с внутренним питанием: перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор (3,7 В пост. тока)
Класс безопасности и тип	МЭ Изделие с внутренним источником питания/ Класс II изделия при подключении к зарядному устройству, рабочие части типа BF

Дисплей	OLED
Диапазон моментов вращения	1.0 – 4.0 Н·см
Диапазон скоростей	100-1000 об/мин
Степень защиты (IEC 60529)	IPX0
Режим работы	Продолжительный режим работы

Согласно стандарту МЭК 60529 сведения о степени защиты медицинского изделия от опасного проникновения воды или твердых частиц классифицируются по таблице D.3 ГОСТа 60601-1-2022 IP N₁N₂.

(В нашем случае: N₁ = X (нумерация проникновения твердых частиц не требуется), N₂ = 0 (без защиты от проникновения воды)).

Технические характеристики наконечника

Моторный наконечник	Описание
Диапазон скорости	100–1,000 об/мин
Диапазон момента вращения	1.0–4.0 Н·см
Номинальное питание	3.7В пост. тока / 800 мА·час (Литий-ионный аккумулятор)
Габаритные размеры	202мм x 28мм x 28мм (включая аккумулятор и угловую головку)
Вес	130 г (включая аккумулятор и угловую головку)
Режим работы	Продолжительный режим работы
Сетевой адаптер	Описание
Входное напряжение	100–240 В, 50–60 Гц
Выходное напряжение	9.0 В пост. тока
Выходной ток	2.0 А

♦ Состав / используемые материалы медицинского изделия

№	Наименование	Спецификация	Примечание
1	Верх корпуса	Полибутилентерефталат + Поликарбонат (PBT/PC) (марка материала LUPOX HI-1002F, производитель LG Chem, Республика Корея).	Без контакта с человеком
2	Низ корпуса		
3	Верхняя крышка зарядного устройства		
4	Нижняя крышка зарядного устройства		
5	Плата наконечника	6 слоев, 0.8Т	
6	Плата зарядного устройства	2 слоя, 1.0Т	
7	Плата дисплея зарядного устройства	2 слоя, 1.0Т	

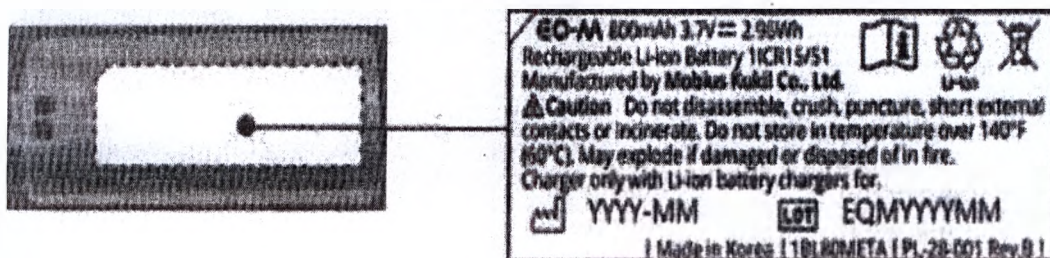
№	Наименование	Спецификация	Примечание
8	Аккумулятор	Перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор 3,7 В Емкость: 800 мАч 2.96 Вт ч = 3.7 В x 800 мАч	Без контакта с человеком
9	Сетевой адаптер	Вход: 100-240В~, 50-60Гц, 0.5А Выход: 9В, 2.0А Тип/модель: BPM020S09F04 Длина кабеля: 1800 +/- 15 мм	Без контакта с человеком
10	Сетевой кабель	Оборудование класса I Тип/модель: A2816-TypeF Длина кабеля: 1550 +/- 15 мм	Без контакта с человеком
11	Защитные чехлы одноразовые для наконечника	Полиэтилен (марка материала LDPE XL610H, производитель Lotte Chemical, Республика Корея).	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с кожей, со слизистыми оболочками
12	Угловая головка	Нержавеющая сталь SUS 303F (производитель SeAH Changwon integrated Special Steel, Республика Корея). Полибутилентерефталат - GF30 (PBT – GF30%); (марка материала LUPOX GP2300, производитель LG Chem, Республика Корея).	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с кожей, со слизистыми оболочками

В вышеприведенной таблице указаны сведения, для изделий «Сетевой адаптер» и «Сетевой кабель», предусмотренные пп а) п. 5.2.2.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2024.

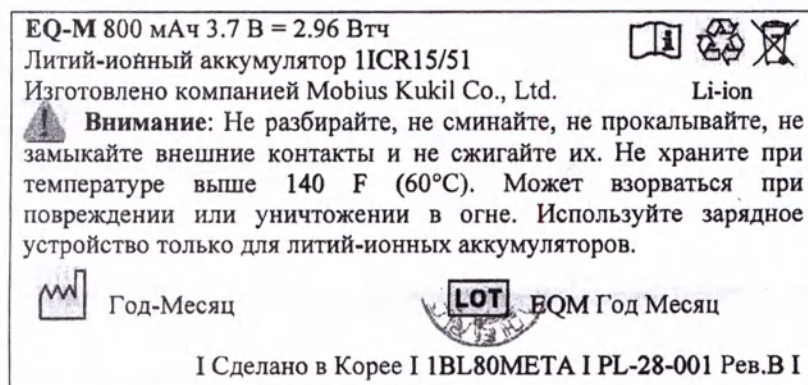
Для изделия «Сетевой кабель» в части «Оборудование класса I» дополнительно поясняем:
- оборудование класса I, оборудование, у которого защита от поражения электрическим током обеспечивается не только основной изоляцией, но также и дополнительными мерами безопасности, заключающимися в том, что доступные проводящие части соединяются защитным проводником заземления в стационарных проводных соединениях установки таким способом, что они не могут оказаться под напряжением в случае неисправности основной изоляции. Источник: ГОСТ Р 51841-2001
Поскольку изделие «Сетевой кабель» имеет провод защитного заземления, то его можно отнести к Оборудованию Класса I.

Добавляется нижеприведенные сведения об аккумуляторе:

♦ Аккумулятор



Перевод надписи на русский язык:



Согласно надписи на аккумуляторе (см. маркировку выше), емкость электрического заряда аккумуляторной батареи составляет: 800 мАч.

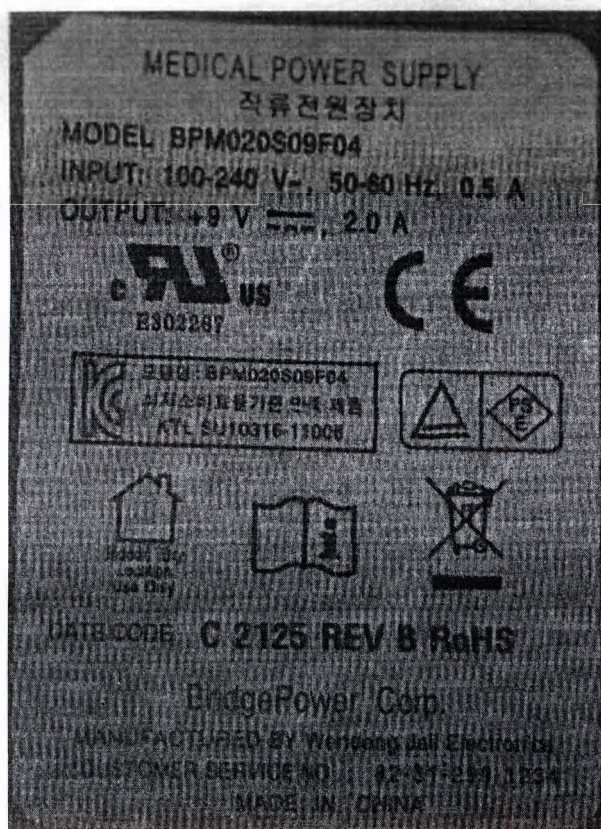
Соотношение между ампер-часами (Ач) и ватт-часами (Втч) в аккумуляторной батарее - это важный фактор, который характеризует эффективность и плотность энергии батареи. В то время как ампер-часы представляют собой емкость электрического заряда батареи, ватт-часы учитывают напряжение, при котором этот заряд подается. Взаимосвязь между этими двумя показателями определяется по формуле:

Энергия (Втч) = Напряжение (В) × Ампер-часы (Ач)

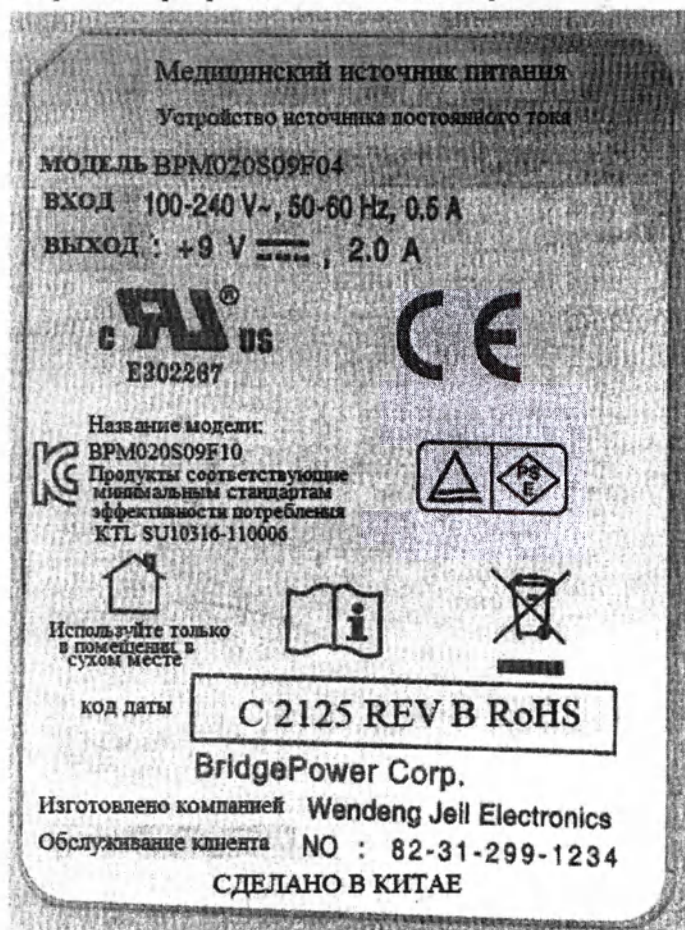
Таким образом, применительно к нашему аккумулятору имеем:

$2.96 \text{ Вт ч} = 3.7 \text{ В} \times 800 \text{ мАч}$

Для изделия «Сетевой адаптер» добавляется следующая маркировка, предусмотренная ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022:



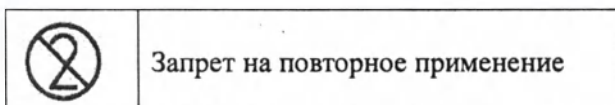
Перевод маркировки Сетевого адаптера:



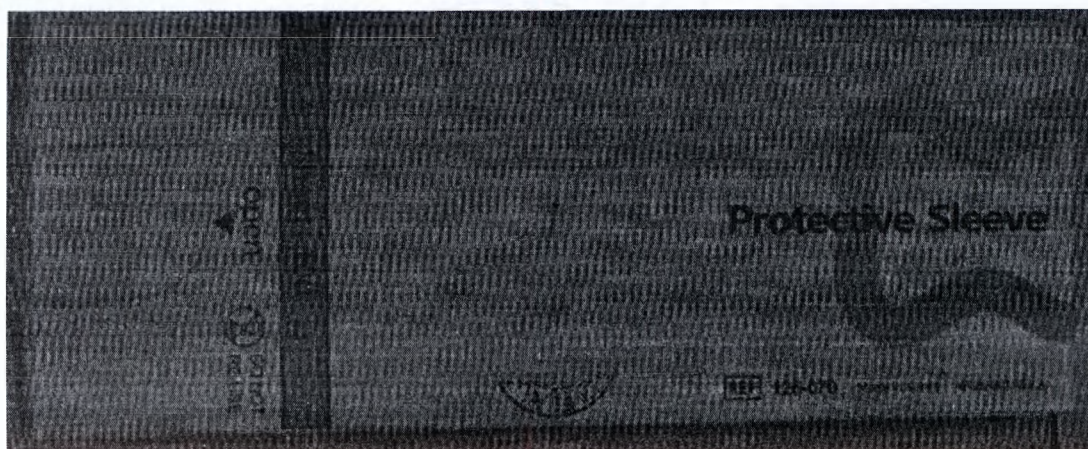
Таким образом:- **НОРМИРОВАННЫЙ** диапазон напряжения питания: 100–240 В. Это означает, что МЭ ИЗДЕЛИЕ предназначено для подсоединения к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, имеющей **НОМИНАЛЬНОЕ** напряжение в диапазоне от 100 до 240 В

- **НОРМИРОВАННЫЙ** диапазон частоты питания 50–60 Гц. Это означает, что МЭ ИЗДЕЛИЕ предназначено для подсоединения к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, имеющей **НОМИНАЛЬНУЮ** частоту в диапазоне от 50 до 60 Гц

Добавляется маркировка с фотографией изделия «Защитные чехлы одноразовые для наконечника»:



Фотография изделия «Защитные чехлы одноразовые для наконечника»

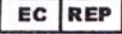


Также добавляется нижеуказанная информация, касательно программного обеспечения медицинского изделия, позволяющая идентифицировать номер версии и дату ее выпуска/обновления:

№	Версия	Описание	Дата
1	v.1.0.1	Первоначальный выпуск	2019.09.04
2	v.1.0.2	Мгновенное сохранение настроек	2021.12.27
3	v.1.0.3	Исправлена ошибка автоматического реверса в ART режиме	2022.06.27
4	v.1.0.4	Изменение критерия уровня заряда аккумулятора	2022.09.28

8) Таблица пункта **ИНФОРМАЦИЯ О СИМВОЛАХ** принимается в новой редакции:
ИНФОРМАЦИЯ О СИМВОЛАХ

В этом разделе описывается информация о символах, отображаемых на устройстве и коробке. Используемые символы различаются в зависимости от конечника.

Символ	Описание
	Серийный номер
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Код партии
	Изготовитель
	Знак CE
	Тип BF рабочей части
	Диапазон влажности
	Температурный диапазон
	Диапазон атмосферного давления
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Этой стороной вверх
	Стерилизация до указанной температуры
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	Номер по каталогу
Rx ONLY	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства стоматологам или по их заказу
	Дата изготовления
	Маркировка CSA с индикатором «C/US» для сертифицированных продуктов
	Не допускать воздействия влаги
12	Штабелировать не более 12 коробок
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Изделие КЛАССА II
	ОСТОРОЖНО
	Маркировка WEEE

9) Пункт **УТИЛИЗАЦИЯ** ~~применяется в новой редакции~~

Медицинское изделие «Наконечник эндодонтический EQ-M в комплекте» является медицинским изделием с несколькими компонентами. Необходимо связаться с местным Уполномоченным представителем компаний Meta Systems Co., Ltd. или Meta Biomed Co., Ltd для правильной утилизации изделия.

Все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими жидкостями пациентов, утилизируются как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) – на территории РФ – согласно п. 157 СанПиН 2.1.3684-21. К таким изделиям относятся: Угловая головка, защитные чехлы одноразовые для наконечника.

Изделия, не имеющие контакт с биологическими жидкостями пациентов, утилизируются как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО) – на территории РФ – согласно п. 157 СанПиН 2.1.3684. К таким изделиям относятся: моторный наконечник, зарядное устройство – подставка, сетевой адаптер, сетевой кабель.

Аккумулятор Li-Ion (DC 3,7В)



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.

Утилизация литий-ионных аккумуляторов производится согласно требованиям закона. В соответствии с Приказом Росприроднадзора от 22.05.2017 г. N 242 «Об утверждении федерального классификационного каталога отходов»

Отходы литий-ионных аккумуляторов:

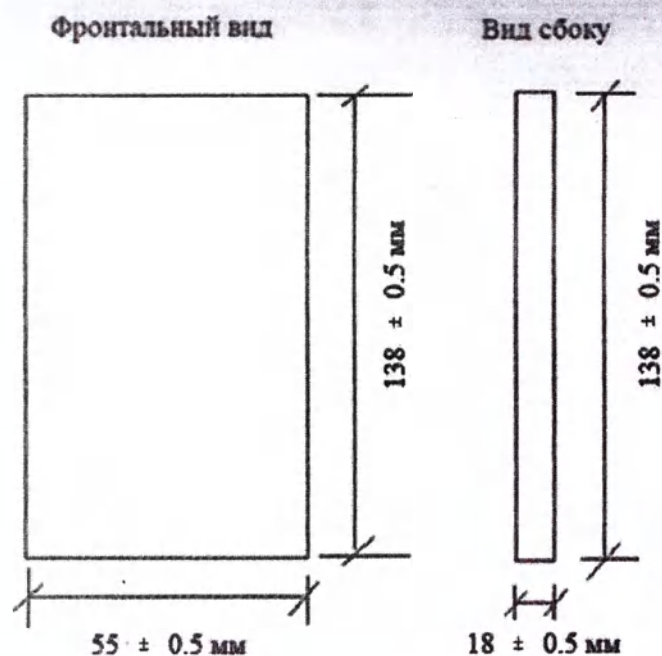
- имеют код по каталогу классификации отходов: 4 82 201 31 53 2;
- относятся к II классу опасности - высокоопасные отходы.

При возможности, их следует полностью разрядить перед тем, как отдавать на переработку. Для утилизации обращайтесь в местные компании по утилизации опасных отходов. Кроме того, некоторые производители аккумуляторов принимают их обратно для вторичной переработки.

Утилизация должна осуществляться организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарноэпидемиологическое благополучие населения.

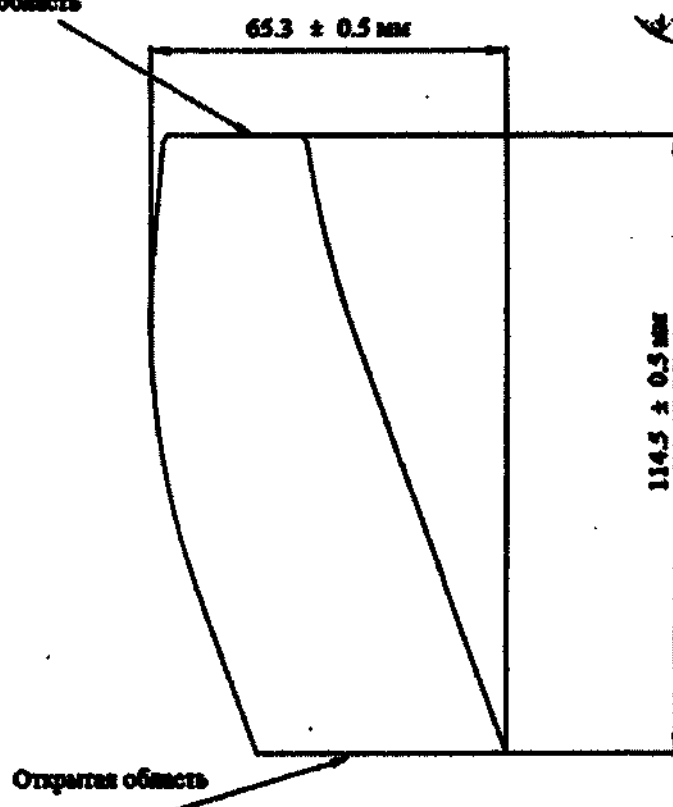
10) В пункт **ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ** добавляется сведения о конструктивных особенностях и габаритных размерах изделия «Защитные чехлы одноразовые для наконечника», в соответствии с нижеуказанным:

- Защитные чехлы одноразовые для наконечника, упакованы в картонную коробочку, схематический чертеж которой см. ниже:



- Схематический чертеж защитных чехлов одноразовых для наконечника см. ниже:

Открытая область



등부 2024년 제 29664호

Registered No. 2024-29664

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 의료기기 사용설명서 ----- 에
기재된 주식회사 메타시스템즈 -----
사내이사 오석송 -----

LEE YEUN SUK -----

attorney-in-fact of
Metasystems Co., Ltd. -----
CEO/ OH SUK SONG -----

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

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached -----
Instruction for use on -----
Medical Device. -----

2024년 12월 05일

This is hereby attested on this
5th day of Dec. 2024 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

공증
인가 법무법인 코러스

Law Firm CHORUS

서울중앙지방검찰청

Seoul Central District Prosecutor's Office

서울 중구 무교로 15, 301호
(무교동, 남강빌딩)

15, Mugyo-ro, Jung-gu, Seoul, Korea







공증담당변호사

Signature of the Notary Public
Park Hyung Yeon

본 사무소는 인가번호 제68호에 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.68.



№ 301, Мудже-ро, 15, Чжун-гу, Сеул Нотариальное заверение
Мудже-ро, здание Намган) Юридическая фирма
[Приложение № 41]

Хорус

(тел.) 02-753-2003
(факс.) 02-747-3832

Зарегистрировано № 2024 - 29664

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Юридическая Фирма
ХОРУС

15, Мудже-ро, Чжун-гу, Сеул, Республика Корея

<печать Юридическая фирма
ХОРУС

210 mm X 297mm
Канцелярская бумага (1 сорт) 70г/м²

<подпись> <печать>

Печать/Штамп

<печать>

Мудже-ро, здание Намган)

[Приложение № 43]

Нотариальное заверение

Юридическая фирма

Хорус

(тел.) 02-753-2003

(факс.) 02-747-3832

<корейские иероглифы>

Зарегистрировано № 2024-29664

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЛИ ЕН СОК- -----

адвокат-по-факту

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

Президент / Сук Сонг О- -----

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

Медицинское изделие-----

Настоящим это удостоверено 5-го дня Декабря 2024 в этом офисе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ХОРУС

Сеул Прокуратура Центрального района

Мудже-ро, 15, Чжун-гу, Сеул, Республика Корея

<печать>

<печать>

Подпись Государственного Нотариуса

Пак Хен Ен

В этом офисе удостоверено Министром Юстиции Республики
Корея, действующим в качестве Государственного Нотариуса
с 7 Февраля 2020 в соответствии с законом № 68

210mm X 297 mm

Канцелярская бумага (1 сорт) 70г/м²

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Тумановым Владимиром Олеговичем.



Российская Федерация

Город Москва

Десятого декабря две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2024-

44 - 1589

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *16* лист(а)(ов)

Нотариус





Г.Б. Акимов

서울 중구 무교로 15, 301호
(무교동, 남강빌딩)
[별지 제41호서식]

공증인가
법무법인

코러스

(전화) 02-753-2003
(팩스) 02-747-3832

Registered No. 2024 - 16689

NOTARIAL CERTIFICATE

Law Firm
CHORUS

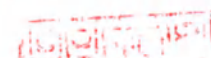
15, Mugyo-ro, Jung-gu, Seoul, Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

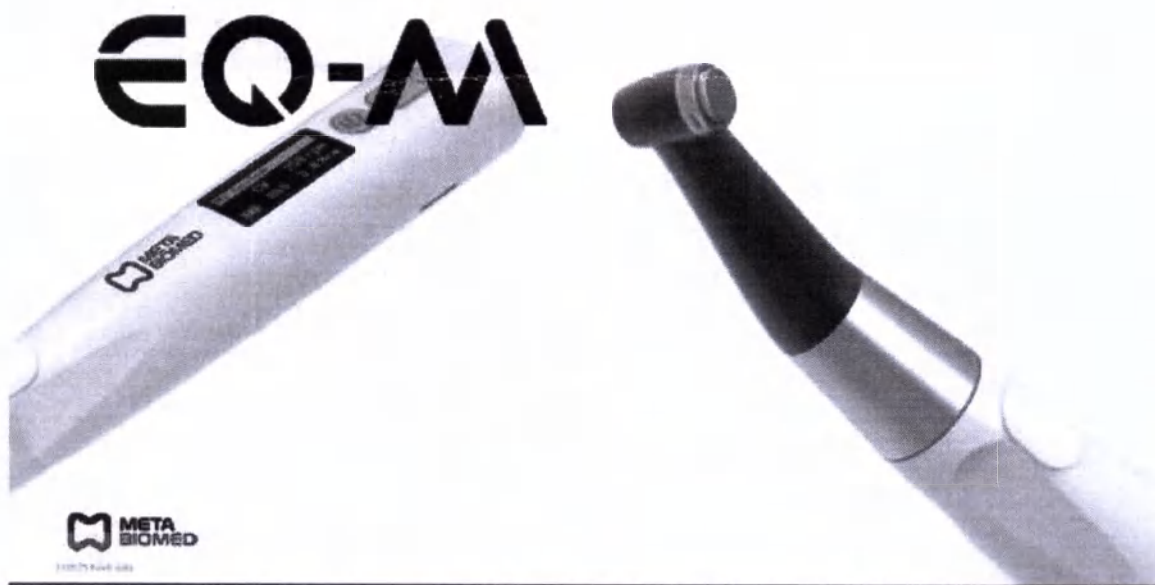
Suk Song Oh

Seal / Stamp



Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие

«Наконечник эндодонтический EQ-M с принадлежностями»



2024 - 07 - 09

Metasystems Co., Ltd

Suk Song Oh

OH SUK SONG / CEO



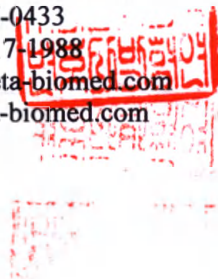
Содержание

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	1
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	1
ВНИМАНИЕ	2
Комплектность	3
Обзор всех компонентов	3
Наконечник с микромотором	3
Зарядное устройство	5
ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ	5
Использование аккумулятора	5
Использование принадлежностей	6
Сборка	6
Разборка	8
Включение/выключение питания	8
Главный экран	9
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НАКОНЕЧНИКА	9
Сборка	9
Использование	10
Основные функции	10
Индивидуальные настройки	13
[ОПЦИОНАЛЬНО] Апекслокатор EQ-PEX (Продается отдельно)	13
Сборка и подключение	14
Настройка параметров соединения	15
Использование соединения	15
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	17
Процедура технического обслуживания	17
Очистка и дезинфекция: наконечник с микромотором, зарядное устройство	18
Очистка и дезинфекция: Угловая головка	18
Смазка: Угловая головка	19
Упаковка и стерилизация: Угловая головка	19
ХРАНЕНИЕ	20
УТИЛИЗАЦИЯ	20
[ОПЦИОНАЛЬНО] Апекслокатор EQ-PEX Продается отдельно	20
Техническое обслуживание апекслокатора EQ-PEX	20
Очистка и дезинфекция: Загубник	20
Упаковка и стерилизация: Загубник	20
ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ	21
Наконечник с микромотором	21
Зарядное устройство	22
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	22

Общие технические характеристики.....	22
Технические характеристики наконечника	22
Перечень компонентов	23
Информация об окружающей среде	23
ИНФОРМАЦИЯ О СИМВОЛАХ	23
ГАРАНТИЯ	24
Ограничение ответственности	24
Информация о покупателе.....	25

Производитель
 META SYSTEMS CO.LTD.
 # 1214-18, Sicox tower 12F, 484,
 Dunccheon-daero, Jungwon-gu,
 Seongnam-si, Gyeonggi-do,
 13229 Korea
 Тел. +82-31-731-7377
 Факс. +82-31-731-1888
<http://www.meatsys.co.kr>

Дистрибьютор
 META BIOMED CO.LTD,
 270, Osongsaengmyeong 1-ro,
 Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si,
 Chungcheongbuk-do, Korea
 Тел. +82-43-216-0433
 Факс. +82-43-217-1988
 e-mail: info@meta-biomed.com
<http://www.meta-biomed.com>



МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Перед применением обязательно прочтите настоящую инструкцию по эксплуатации для обеспечения безопасности пользователей и пациентов и правильного использования наконечника. Производитель не несет ответственности за любые травмы или ущерб, вызванные несоблюдением мер предосторожности.

При использовании медицинского изделия важно обеспечение безопасности пациентов и медицинского персонала. Для определения и предотвращения любых потенциальных опасностей, пожалуйста, внимательно прочитайте следующую информацию по технике безопасности.

⚠ Предупреждение

Несоблюдение техники безопасности может привести к серьезному повреждению оборудования, может стать причиной нанесения травм, как пациенту, так и медицинскому персоналу.

⚠ Внимание

Небезопасные процедуры или случаи, которые могут привести к поломке наконечника, травмированию персонала или повреждению оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Наконечник предназначен для использования только квалифицированным и специально обученным персоналом.
- Федеральные законы США запрещают продажу этого наконечника медицинским работником или по его заказу.
- Запрещено использовать наконечник у пациентов с кардиостимуляторами или нейрорегуляторами.
- Не используйте наконечник с электрическими хирургическими инструментами. Кроме того, не присоединяйте к наконечнику и не применяйте с ним неавторизованные устройства или детали, поскольку они могут стать причиной некорректной работы наконечника и невозможности обеспечения безопасности пациента или пользователя.
- Не используйте наконечник при высокой концентрации в воздухе помещения кислорода, оксида азота или легковоспламеняющихся анестезирующих веществ. Возможен риск взрыва.
- Не используйте наконечник в местах, где он может подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, вблизи источников тепла или огня. Аккумулятор может взорваться или загореться.
- Никогда не используйте поврежденный кабель. Возможен риск возгорания или поражения электрическим током.
- Убедитесь, что вилка сетевого кабеля подключена к источнику питания с защитным заземлением. Возможен риск возгорания или поражения электрическим током.
- Не прикасайтесь к электрическим частям мокрыми руками. Возможен риск поражения электрическим током и травм.
- Используйте аккумулятор, зарядное устройство, адаптер переменного/постоянного тока и сетевой кабель, входящие в комплект поставки. Использование неавторизованного аккумулятора или зарядка аккумулятора с помощью неавторизованного устройства могут привести к взрыву аккумулятора или некорректной работе наконечника.
- Убедитесь, что проводники, такие как металл, не соприкасаются с металлической частью наконечника. Существует риск некорректной работы наконечника, возгорания или поражения электрическим током.
- Не ремонтируйте, не модифицируйте и не разбирайте наконечник, если вы не являетесь авторизованным сервисным инженером или специалистом, прошедшим обучение ремонту. При повреждении или выходе из строя вследствие несанкционированных действий наконечник не подлежит бесплатному сервисному и гарантийному обслуживанию.
- При проведении эндодонтического лечения следует использовать коффердам.
- При работе с эндодонтическими файлами следуйте инструкции производителя файлов.

ВНИМАНИЕ

- Не используйте наконечник для каких-либо иных целей, кроме его предполагаемого использования. Производитель не несет ответственности за любые травмы или ущерб, полученные по причине неправильного или нецелевого использования устройства.
- Наконечник не является водонепроницаемым. Будьте осторожны, не погружайте аппарат в воду и не допускайте прямого контакта с водой. Существует риск поражения электрическим током или выхода из строя наконечника.
- Не подключайте неподдерживаемые типы устройств. Наконечник может выйти из строя или сломаться.
- При использовании или перемещении наконечника не бросайте и не роняйте его. Наконечник может выйти из строя или сломаться.
- При использовании наконечника помните о мерах защиты пациента и будьте готовы к возможным рискам.
- Проверяйте состояние пациента и работу наконечника во время использования.
- Если вы уронили наконечник во время использования, убедитесь, что аппарат не представляет опасности для пациента или пользователя.
- Если наконечник не используется в течение длительного периода времени, храните его в чистом и сухом месте при постоянной температуре и влажности воздуха.
- При появлении дыма или запаха гари, немедленно выключите питание и примите соответствующие меры.
- Если наконечник сломался или возникла проблема, немедленно прекратите его эксплуатацию и обратитесь в службу поддержки клиентов.
- Наконечник прошел испытания на электромагнитную совместимость в соответствии с EN60601-1-2 и защищен от воздействия вредных помех при его установке и применении в соответствии с инструкцией. Наконечник может генерировать, использовать и излучать энергию радиоволн, создавая вредные помехи другому находящемуся рядом оборудованию. В этом случае для устранения помех пользователю следует воспользоваться следующими рекомендациями:
- Увеличьте расстояние между устройством и наконечником, вызывающим помехи.
- Переустановите наконечник и перезагрузите его.
- Обратитесь к своему дилеру или в компанию Meta Systems Co., Ltd.

EQ-M — это устройство для формирования и расширения корневых каналов. В клинической практике используется стоматологами при проведении эндодонтического лечения. Нет никаких известных побочных эффектов, связанных с использованием этого наконечника.

Комплектность

При покупке убедитесь, что все компоненты входят в комплект поставки наконечника. При отсутствии в комплекте каких-либо компонентов, обратитесь в компанию, где вы приобрели наконечник.



Наконечник с микромотором



Угловая головка



Аккумулятор (2)



Защитный чехол



Зарядное устройство



Сетевой адаптер



Сетевой кабель

Обзор всех компонентов

Знание наименований и функций каждого компонента наконечника полезно при проверке его подключения и во время эксплуатации.

Наконечник с микромотором

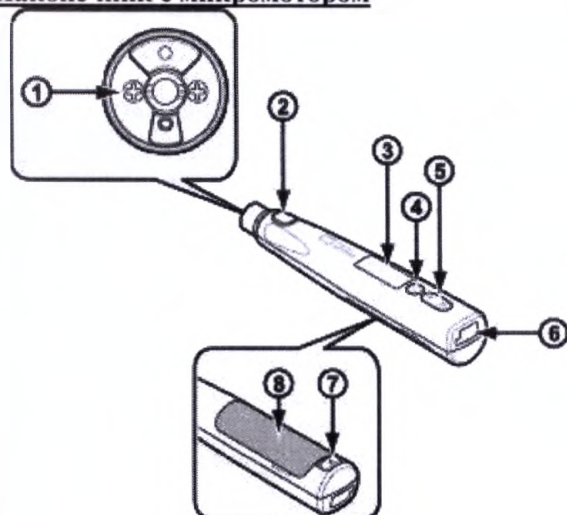


Рис.1 Наконечник с микромотором

№	Наименование	Функция
1	Разъём угловой головки	Установка угловой головки на наконечник.

№	Наименование	Функция
2	Основная кнопка [Main]	Включение наконечника. Для выключения питания одновременно нажмите любые две кнопки и удерживайте их в течение 2 секунд. • При включенном питании, каждое нажатие на кнопку запускает или останавливает микромотор. • При использовании вместе с апекслокатором EQ-PEX можно проверить рабочее состояние наконечника с помощью светового индикатора кнопки [Main].
3	Дисплей	Главный экран, рабочий экран и экран настроек появляются в зависимости от работы наконечника. • На главном экране можно проверить и установить ячейку памяти и информацию о работе микромотора. • Во время работы с наконечником можно контролировать состояние работы микромотора. • На экране настроек можно установить параметры использования наконечника.
4	S Кнопка режима	На главном экране и экране настроек используйте эту кнопку для сохранения настроек или выделения следующего меню.
5	Δ/V Кнопка выбора	На главном экране и экране настроек используйте эту кнопку для изменения параметров меню и настроек.
6	USB разъём	Соединяет наконечник и апекслокатор EQ-PEX.
7	Кнопка извлечения аккумулятора	Снимает аккумулятор с наконечника.
8	Аккумулятор	Подает питание на наконечник.

Угловая головка

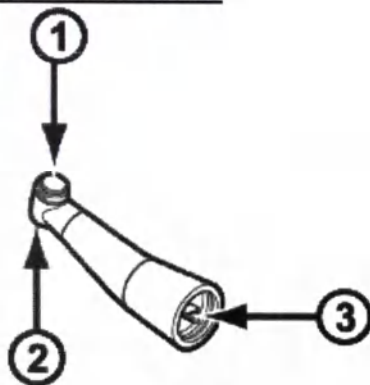


Рис.2 Угловая головка

№	Наименование	Функция
1	Кнопка	Для фиксации и отсоединения NiTi файлов от угловой головки.
2	Гнездо для установки файлов	Установка NiTi файлов в угловую головку.
3	Разъём угловой головки	Установка угловой головки на наконечник с микромотором.

Зарядное устройство

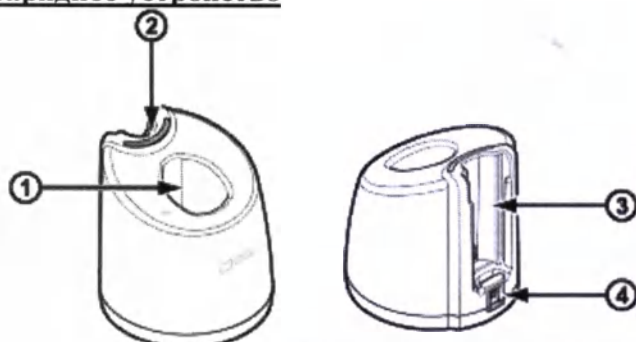


Рис.3 Зарядное устройство спереди (слева) / сзади (справа)

№	Наименование	Функция
1	Зарядный стакан	Для зарядки и хранения наконечника с микромотором.
2	Индикатор зарядки	Отображает состояние зарядки аккумулятора. (Заряжается: оранжевый, заряжен: синий)
3	Блок зарядки второго аккумулятора	Заряжает аккумулятор.
4	Разъём питания	Подключает сетевой кабель и сетевой адаптер для подачи питания на зарядное устройство.

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

В этом разделе описывается, как заряжать аккумулятор, а также присоединять угловую головку и NiTi файлы к наконечнику с микромотором и отсоединять от него.

Использование аккумулятора

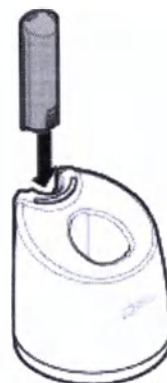
Перед первым использованием или после длительного хранения аккумулятор необходимо зарядить.

1. Сначала соедините сетевой адаптер и сетевой кабель. Затем подключите сетевой адаптер к разъему питания зарядного устройства, а сетевой кабель — к розетке.



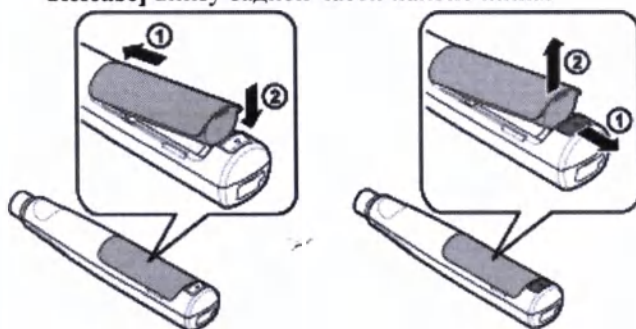
2. Вставьте аккумулятор в блок зарядки второго аккумулятора зарядного устройства разъемом вниз. Когда индикатор зарядки горит оранжевым, аккумулятор заряжается.

- Во время зарядки индикатор зарядки горит оранжевым цветом.
- Когда зарядка завершена, индикатор зарядки загорается синим цветом.



3. Вставьте выступ аккумулятора в паз на задней части наконечника, а затем нажмите на нее до щелчка.

- Для извлечения аккумулятора нажмите кнопку освобождения аккумулятора **[Battery Release]** внизу задней части наконечника.



⚠ Предупреждение

- Используйте аккумулятор, зарядное устройство, сетевой адаптер и сетевой кабель, входящие в комплект поставки.
- Обязательно подключайте сетевой кабель к розетке с защитным заземлением.

⚠ Внимание

- Если остается только одно деление значка аккумулятора или значок мигает, зарядите аккумулятор или замените его заряженным аккумулятором.

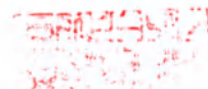
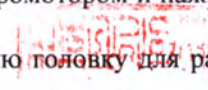
Использование принадлежностей

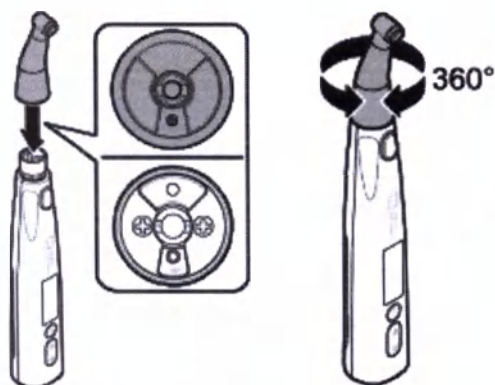
Устанавливайте или снимайте угловую головку, NiTi файл и защитный чехол при выключенном наконечнике.

Сборка

1. Вставьте штифт угловой головки в канавку разъема наконечника с микромотором и нажмите на него до щелчка.

- Угловая головка вращается на 360°. Вы можете отрегулировать угловую головку для работы в любом удобном для вас положении.





⚠ Внимание

- Не устанавливайте никакие другие устройства, кроме угловой головки, входящей в комплект поставки, на наконечник с микромотором.
- При первом использовании наконечника или после длительного хранения обратитесь к разделу «Очистка и дезинфекция: Угловая головка» на стр. 18 для очистки и стерилизации угловой головки.

2. Наденьте защитный чехол на наконечник.

⚠ Осторожно

Защитный чехол одноразовый. Всегда используйте новый защитный чехол для лечения.



3. Удерживая нажатой кнопку угловой головки, вставьте NiTi файл в гнездо для установки файлов. Затем слегка поверните его влево или вправо и вставьте в паз защелки.



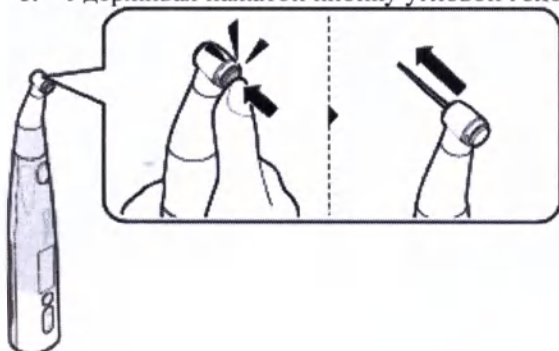
4. Аккуратно потяните за вставленный NiTi файл, чтобы убедиться, что он надежно закреплен.

⚠ Внимание

- Если NiTi файл не закреплен должным образом в угловой головке, файл может выскочить во время использования и травмировать пациента.
- Не используйте деформированные или поврежденные NiTi файлы.

Разборка

1. Удерживая нажатой кнопку угловой головки, извлеките NiTi файл.



2. Снимите защитный чехол с наконечника.

⚠ Внимание

Защитный чехол одноразовый.
Использованный защитный чехол
необходимо утилизировать.



3. Потяните и снимите угловую головку с наконечника с микромотором.

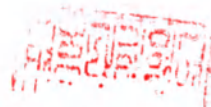
⚠ Внимание

После использования наконечника обратитесь к
разделу «ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ»
на стр. 17 для очистки и стерилизации угловой
головки.

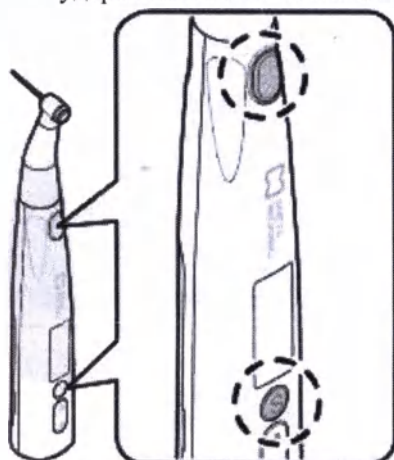


Включение/выключение питания

1. Нажмите кнопку **[Main]** на наконечнике. Включится питание, и на дисплее появится главный экран.



- Для завершения использования наконечника одновременно нажмите любые две кнопки и удерживайте их в течение 2 секунд. Питание и дисплей выключатся.



⚠ Внимание

Завершив использование наконечника, обратитесь к разделу «ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ» на стр. 17 для осуществления правильного ухода за наконечником.

Главный экран

Главный экран — это экран, который появляется на дисплее при включении наконечника с микромотором. Вы можете просмотреть и установить номер ячейки памяти и информацию о работе микромотора.

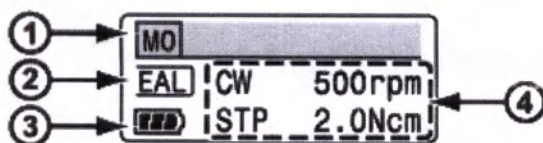


Рис. 4 Главный экран

№	Наименование
1	Номер ячейки памяти.
2	[EAL] появляется, если наконечник и апекслокатор EQ-PEX правильно подключены.
3	Значок аккумулятора. Отображается оставшийся заряд аккумулятора.
4	Вы можете проверить информацию о работе микромотора. Отображаются способ и скорость работы микромотора, предел момента вращения, угол поворота и параметры автореверса.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НАКОНЕЧНИКА

Сборка

- При первом использовании или после длительного хранения наконечника зарядите аккумулятор.
- Заряжайте аккумулятор только с помощью зарядного устройства, кабеля и сетевого адаптера, входящих в комплект наконечника.
- При первом использовании наконечника или после длительного хранения стерилизуйте угловую головку.
- Не присоединяйте и не используйте никакие другие устройства, кроме угловой головки, входящей в комплект наконечника.
- Защитный чехол одноразовый. Никогда не используйте его повторно.
- Не используйте деформированные или поврежденные NiTi файлы.

- Перед использованием убедитесь, что NiTi файл правильно прикреплен к угловой головке.

Примечание

- См. «Использование аккумулятора» на стр. 5 для получения дополнительной информации о замене, установке и извлечении аккумулятора.
- См. «Использование принадлежностей» на стр. 6 для получения дополнительной информации об установке и снятии угловой головки и NiTi файлов.
- См. «Очистка и дезинфекция: Угловая головка» на стр. 18 для получения дополнительной информации о чистке и стерилизации угловой головки.

Использование

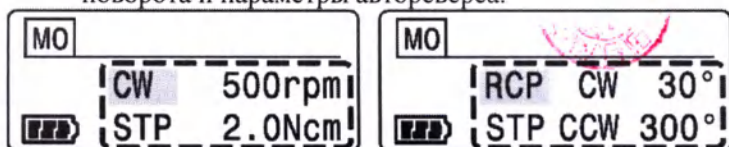
В этом разделе описывается, как использовать основные функции и сохранять параметры в памяти наконечника.

Основные функции

1. Обратитесь к разделу «Сборка» на стр. 6 для установки угловой головки и NiTi файла на наконечник и регулировки поворота угловой головки на нужный угол.
2. Нажмите кнопку **[Main]** на наконечнике. Включится питание, и на дисплее появится главный экран.
3. Нажмите кнопку **[S]** на главном экране для выделения области с номером ячейки памяти.
4. Нажмите кнопки **[Δ/∇]** для проверки информации о работе микромотора в соответствующей ячейке памяти. Когда отобразится нужный номер ячейки памяти между M0 и M9, нажмите кнопку **[S]**. После выбора номера ячейки памяти, выделится следующее меню.



5. Выберите режим работы и установите предел момента вращения микромотора, угол поворота и параметры автореверса.

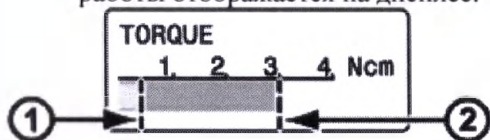


- Кнопка **[S]**: сохранение настроек и выделение следующего меню.
- Кнопки **[Δ/∇]**: изменение параметров и настроек меню.

Примечание

Меню настроек отображается по-разному в зависимости от режима работы микромотора.

6. Нажмите кнопку **[Main]**, чтобы начать лечение. Микромотор начинает работать, режим работы отображается на дисплее.



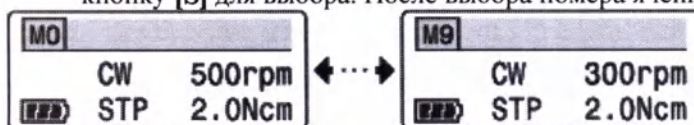
- На рабочем экране можно проверить значение момента вращения (①) работающего микромотора и предельное значение момента вращения (②), установленное в памяти.
- Для остановки работы микромотора, нажмите кнопку **[Main]**. Номер ячейки памяти и настройки работы микромотора можно изменить на главном экране.
- При выборе режима работы микромотора **[CW]**, **[CCW]** или **[ART]**, нажмите и удерживайте кнопку **[Main]** на главном экране для вращения микромотора в направлении, противоположном текущей настройке.
 - Микромотор вращается в противоположном направлении только пока кнопка нажата, и останавливается при ее отпускании.

- Здесь рабочий экран не отображается на дисплее, а главный экран остается включенным.
7. Для завершения использования наконечника, одновременно нажмите любые две кнопки и удерживайте их в течение 2 секунд. Питание и дисплей выключатся.
 8. Обратитесь к разделу «Разборка» на стр. 8 для извлечения NiTi файла, снятия защитного чехла и отсоединения угловой головки от наконечника.
 9. Обратитесь к разделу «ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ» на стр. 17 для ухода за наконечником.

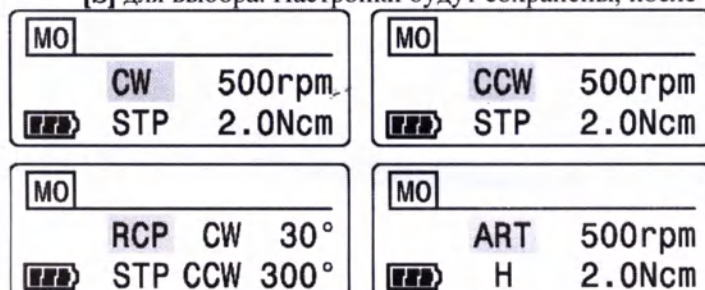
Сохранение параметров в памяти

Вы можете заранее сохранить в памяти способ работы микромотора, параметры меню и настройки. Сделав это, вы можете сразу начать лечение, выбрав соответствующий номер ячейки памяти для работы.

1. Нажимая кнопки Δ/∇ , найдите нужный номер ячейки памяти, после чего нажмите кнопку S для выбора. После выбора номера ячейки памяти, выделится следующее меню.



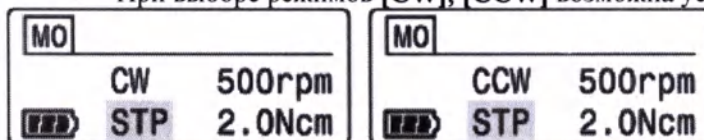
2. Нажимая кнопки Δ/∇ , найдите нужный способ работы микромотора и нажмите кнопку S для выбора. Настройки будут сохранены, после чего выделится следующее меню.



- [CW]: микромотор вращается по часовой стрелке.
 - [CCW]: микромотор вращается против часовой стрелки.
 - [RCP]: микромотор переключается между вращением по часовой стрелке и против часовой стрелки.
 - [ART]: микромотор вращается по часовой стрелке с изменением скорости.
3. При помощи кнопок Δ/∇ установите скорость микромотора, предел момента вращения, угол поворота и параметры автореверса, затем нажмите кнопку S . Настройки сохранятся, после чего выделится следующее меню.
 - При выборе режимов [CW], [CCW] предельное значение момента вращения может быть установлено в соответствии с диапазоном скорости микромотора.

Скорость	Предельное значение момента вращения
100-600 об/мин	1.0-4.0 Нсм
650-800 об/мин	1.0-3.0 Нсм
850-1000 об/мин	1.0-2.0 Нсм

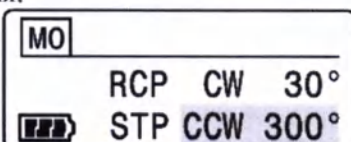
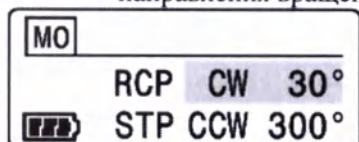
- При выборе режимов [CW], [CCW] возможна установка следующих опций автореверса.



- Опция [STP]: микромотор останавливается после достижения установленного предела момента вращения.

- Опция **[R&S]**: После достижения установленного предела момента вращения, микромотор вращается в направлении, противоположном текущей настройке, до тех пор, пока нагрузка не уменьшится, затем он останавливается.
- Опция **[REV]**: После достижения установленного предельного значения момента вращения, микромотор вращается в направлении, противоположном текущей настройке, до тех пор, пока нагрузка не уменьшится. Затем микромотор снова вращается в текущем заданном направлении.

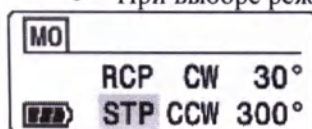
- При выборе режима **[RCP]** угол поворота для каждого направления вращения микромотора может быть установлен в диапазоне от 20° до 360° для каждого направления вращения.



⚠ Предупреждение

- При использовании обычного вращающегося файла устанавливайте угол вращения по часовой стрелке больше, чем против часовой.
- При использовании реципрокного файла устанавливайте угол вращения против часовой стрелки больше, чем по часовой стрелке.
- Следуйте инструкциям производителя файлов при их использовании.

- При выборе режима **[RCP]** можно установить следующие опции автореверса.

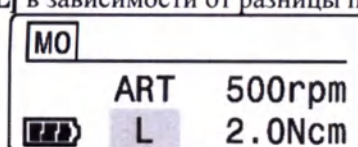
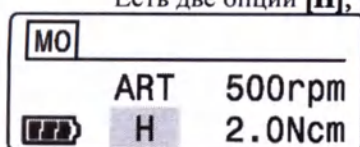


- **[STP]**: при достижении предела момента вращения раздается звуковой сигнал, и микромотор останавливается.
- **[R&S]**: при достижении предела момента вращения раздается звуковой сигнал, микромотор замедляет вращение в заданном направлении до тех пор, пока нагрузка на микромотор не уменьшится, после этого он останавливается.
- **[REV]**: при достижении предела момента вращения раздается звуковой сигнал, замедляет вращение в заданном направлении до тех пор, пока нагрузка на микромотор не уменьшится, и затем снова совершается возвратно-поступательное движение.

ПРИМЕЧАНИЕ

Меню настроек отображается по-разному в зависимости от режима работы микромотора.

- При выборе режима **[ART]** можно установить запатентованный режим вращения «**ART MOTION**».
- Режим **[ART]** снижает нагрузку на файл и корневой канал за счет перераспределения сил, воздействующих на них, повышая сопротивление файла перелому. Режим подходит для препарирования узких корневых каналов.
- Скорость режима **[ART]** может быть установлена в диапазоне от 100 до 600 об/мин, а ограничение момента вращения может быть установлено в диапазоне от 1,0 до 4,0 Нсм. Есть две опции **[H]**, **[L]** в зависимости от разницы передаточного числа.



- **[H]**: опция с высоким передаточным числом.

- **[L]**: опция с низким передаточным числом.

Скорость	Предельное значение момента вращения
100-600 об/мин	1.0-4.0 Нсм

ПРИМЕЧАНИЕ

В режиме **[ART]** для параметра автореверса автоматически устанавливается опция **[REV]**.

4. При необходимости повторите шаги с 2 по 4, чтобы указать дополнительную информацию о работе микромотора для каждой ячейки памяти.
5. Нажмите любые две кнопки одновременно на 2 секунды, питание выключится. Выбранные параметры сохраняются в ячейке памяти.

Примечание

Через 1 секунду после нажатия последней кнопки значение настройки автоматически сохраняется.

Индивидуальные настройки

Выполните следующие действия для настройки индивидуальных параметров на наконечнике:

1. При выключенном наконечнике нажмите кнопку **[Main]** и кнопку **[S]** одновременно на 2 секунды. Включится питание, и на дисплее появится экран настроек.
2. Нажимайте кнопку **[S]**, пока не появится нужное меню, затем нажмите кнопку **[Δ/∇]** для выбора конкретного параметра.

- **[Dominant hand] (Доминирующая рука)**: можно установить направление дисплея ВПРАВО и ВЛЕВО в соответствии с доминирующей рукой (По умолчанию: ВПРАВО)

Dominant hand

RIGHT

- **[Volume] (Громкость)**: можно установить громкость звукового сигнала между VOL.0 и VOL.3. (По умолчанию: VOL.2)

VOLUME

VOL.2

- **[Auto power off] (Автовыключение)**: можно установить время ожидания для выключения наконечника после определенного периода простоя. Время ожидания можно установить в пределах от 1 до 10 минут с шагом в 1 минуту (По умолчанию: 5 минут).

Auto power off

5 min

3. Нажмите кнопку **[Main]**. Настройки сохранятся, и вы вернетесь на главный экран.

[ОПЦИОНАЛЬНО] Апекслокатор EQ-PEX (Продается отдельно)

Подключение EQ-PEX

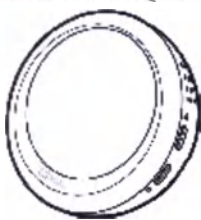
Наконечник EQ-M может использоваться в сочетании с EQ-PEX, электронным апекслокатором производства компании Meta Systems Co., Ltd. Совместное применение двух аппаратов позволяет измерять длину канала при формировании и расширении корневых каналов.

⚠ Осторожно

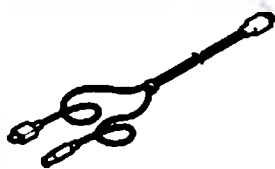
- Наконечник совместим только с апекслокатором EQ-PEX. Не подключайте никаких других устройств, кроме EQ-PEX.
- Используйте разъем USB на наконечнике только для подключения EQ-PEX. Не подсоединяйте USB-кабель для зарядки.

Компоненты апекслокатора EQ-PEX

Компоненты EQ-PEX, необходимые для эксплуатации прибора, следующие:



Основной блок



Зондовый шнур



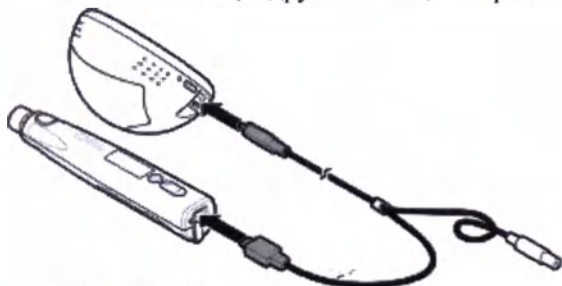
Загубник

Примечание

За более детальной информацией о компонентах апекслокатора EQ-PEX и как их использовать, пожалуйста, обратитесь к «Инструкции по эксплуатации EQ-PEX».

Сборка и подключение

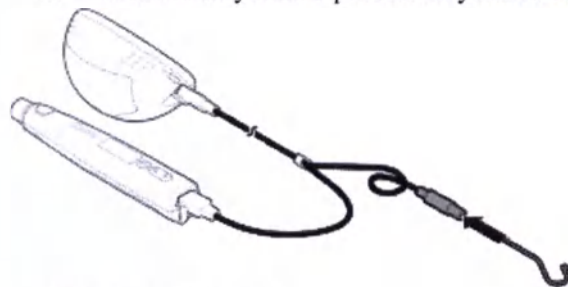
1. Подключите разъем USB на одном конце шнура датчика к разъему USB на моторном наконечнике, а другой конец — к разъему USB на основном блоке.



⚠ ОСТОРОЖНО

Разъем USB (тип C) на шнуре датчика предназначен для использования по назначению. Проверьте назначение каждого разъема и подключитесь к соответствующему устройству.

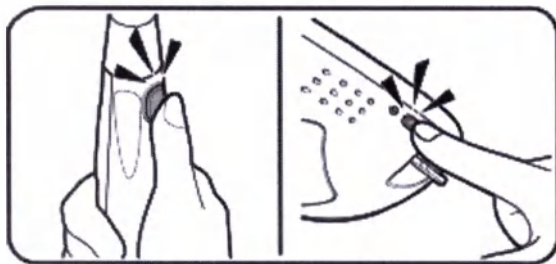
- Один разъем USB: подключение к основному блоку апекслокатора.
 - USB-разъем с загубником: подключение к наконечнику и держателю файлов.
2. Вставьте загубник в разъем загубника зондового шнура.



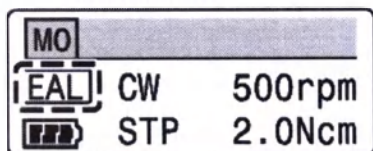
⚠ ОСТОРОЖНО

Обязательно очистите и простерилизуйте загубник перед использованием.

3. Обратитесь к главе «Сборка» на стр. 6, для установки угловой головки и никель-титанового файла на наконечник с микромотором.
4. Нажмите кнопку [Main] на наконечнике и кнопку [⏻] на основном блоке апекслокатора. Питание и дисплей обоих включаются.



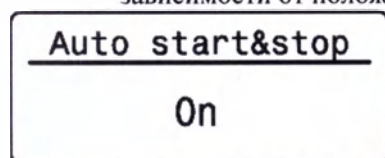
5. Убедитесь, что на главном экране наконечника отображается **[EAL]**. Если появляется **[EAL]**, это означает, что наконечник и основной блок апекслокатора правильно соединены.



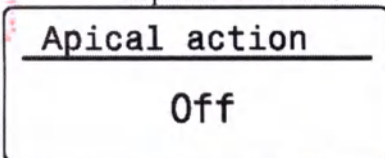
Настройка параметров соединения

При использовании наконечника в сочетании с апекслокатором EQ-PEX установите параметры работы микромотора следующим образом:

1. На главном экране наконечника нажмите кнопку **[S]** и удерживайте ее 2 секунды. Появятся настройки параметров соединения.
2. Нажимайте кнопку **[S]**, пока не появится нужное меню, затем кнопками **[Δ / ▽]** выберите нужное значение.
 - **[Auto start&stop]** (Автозапуск и остановка): настройка работы микромотора в зависимости от положения файла.



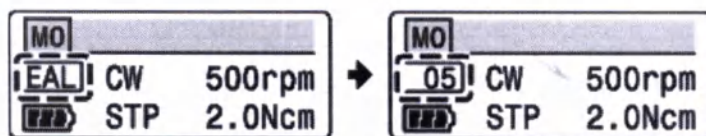
- **[On]** (Вкл.): микромотор включается при введении файла в корневой канал, и останавливается при извлечении файла из корневого канала.
- **[Off]** [Выкл.]: микромотор не включается при введении файла в корневой канал. Независимо от того, где находится файл, необходимо нажать кнопку **[Main]** для включения микромотора.
- **[Apical action]** [Апикальное действие]: при приближении показаний апекслокатора к эталонному значению APEX во время расширения корневого канала, скорость и момент вращения микромотора снижаются, что исключает риск выхода файла за верхушку корневого канала.



- **[Speed slowdown]** (Снижение скорости вращения): при приближении показаний апекслокатора к эталонному значению APEX, скорость вращения микромотора снижается.
 - **[Torque slowdown]** (Снижение момента вращения): при приближении показаний апекслокатора к эталонному значению APEX происходит снижение момента вращения микромотора.
 - **[Off]** [Выкл.]: показатели микромотора остаются неизменными вне зависимости от того, приближается ли показание апекслокатора к эталонному значению APEX.
3. Нажмите кнопку **[Main]**. Настройки сохраняются, и вы вернетесь на главный экран.

Использование соединения

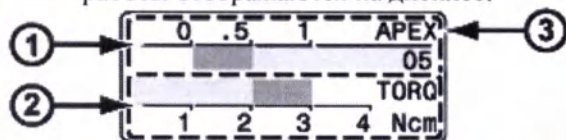
1. Обратитесь к разделу «Основные функции» на стр. 10 для выбора ячейки памяти и режима работы микромотора.
2. Поместите загубник на губу напротив обрабатываемого зуба.
3. Медленно введите никель-титановый файл в корневой канал для измерения его длины. Измерение длины корневого канала апекслокатором отобразится в **[EAL]** основного экрана.



ПРИМЕЧАНИЕ

При измерении только длины корневого канала, для параметра **[Auto start&stop]** необходимо установить значение **[Off]**. Дополнительную информацию о том, как настроить работу микромотора, см. в разделе «Настройка параметров соединения» на стр.15.

4. Нажмите кнопку **[Main]** на наконечнике. Микро мотор включается, и параметры его работы отображаются на дисплее.



На рабочем экране наконечника можно проверить следующую информацию.

№	Описание
1	• Эти значения представляют собой эталонное значение APEX и измерения, выполняемые апекслокатором в текущем положении файла. Измеренное значение также отображается в числовом виде в правой части экрана. • Когда измеренное значение достигает эталонного значения APEX, микро мотор работает следующим образом. • [STP]: Микро мотор останавливается. • [R&S]: Микро мотор останавливается после вращения в направлении, противоположном текущей настройке. • [REV]: Микро мотор вращается в направлении, противоположном текущей настройке. Затем он снова вращается в заданном направлении.
2	Это значение момента вращения работающего микро мотора и предельное значение момента вращения, установленное в памяти.
3	[APEX] мигает, когда измерение достигает или превышает эталонное значение APEX.

- Диапазон измеряемых значений можно проверить с помощью индикатора кнопки **[Main]**.
 - Если показания достигают или превышают эталонное значение APEX, кнопка **[Main]** будет мигать.

Цвет кнопки	Состояние лампы	Диапазон измеряемых значений
Голубой	Вкл.	30–11
Желтый	Вкл.	10–01
Красный	Вкл.	00 – -05

- Для остановки микро мотора нажмите кнопку **[Main]**. Здесь также вы можете изменить ячейку памяти и настройки работы микро мотора на главном экране.
- Если вы выбрали режим работы микро мотора **[CW]**, **[CCW]** или **[ART]**, нажмите и удерживайте кнопку **[Main]** на главном экране для вращения микро мотора в направлении, противоположном текущей настройке.
 - Микро мотор вращается в противоположном направлении только пока кнопка нажата, и останавливается при ее отпускании.
 - Здесь рабочий экран не отображается на дисплее, а главный экран остается включенным.
- 5. Для завершения использования одновременно нажмите любые две кнопки на наконечнике и удерживайте их в течение 2 секунд, затем нажмите и удерживайте кнопку **[O]** на основном блоке апекслокатора. Питание и дисплей обоих устройств выключатся.
- 6. Снимите загубник, вытащив его из разъема загубника на зондовом шнуре.
- 7. Отсоедините USB-разъемы на обоих концах шнура датчика от микро мотора и основного блока апекслокатора.
- 8. См. раздел «Разборка» на стр. 8. для извлечения никель-титанового файла, отсоединения угловой головки от наконечника и снятия защитного чехла.

9. См. «ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ» на стр. 17 и раздел «ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ» инструкции по эксплуатации апекслокатора EQ-PEX для управления наконечником и принадлежностями.

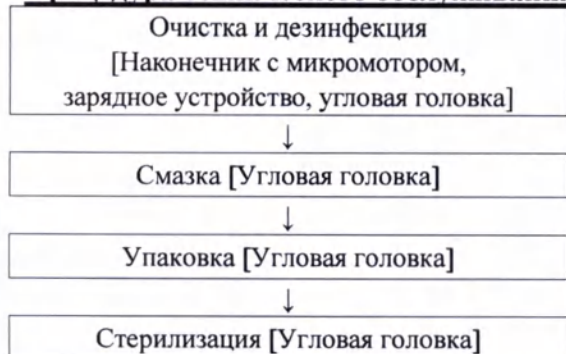
⚠ ОСТОРОЖНО

Обязательно очистите и простерилизуйте загубник и угловую головку.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для поддержания наилучшего состояния наконечника и его длительной эксплуатации, необходимо осуществлять правильный и регулярный уход за ним.

Процедура технического обслуживания



Очистка и дезинфекция: наконечник с микромотором, зарядное устройство

После использования наконечник необходимо очистить и подготовить к следующему применению.

Очистите поверхности наконечника и зарядного устройства салфеткой, содержащей изопропиловый спирт, и высушите при комнатной температуре не менее 30 минут. Если заметны посторонние частицы или видимые загрязнения, повторите процедуру еще раз.

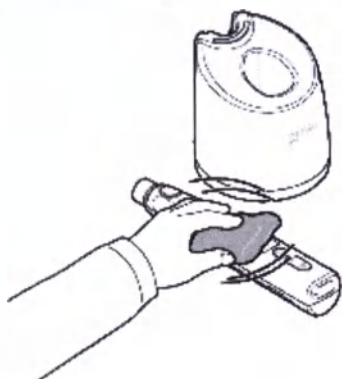


Рис. 5. Очистка наконечника с микромотором, зарядное устройство

⚠ ОСТОРОЖНО

- Не используйте для очистки наконечника органические вещества, такие как растворители, бензол или метанол.
- Не погружайте наконечник в спирт или воду и будьте осторожны, чтобы внутрь наконечника не попали посторонние вещества, такие как вода или пыль.

Очистка и дезинфекция: Угловая головка

После очистки угловую головку необходимо смазать и простерилизовать.

1. Тщательно очищайте угловую головку после каждого пациента, следуя инструкциям по очистке для предотвращения высыхания пятен и загрязнений.
2. Перед очисткой следует осмотреть угловую головку на наличие дефектов, таких как деформации или коррозия, которые указывают на то, что инструменты не пригодны для повторного использования и должны быть утилизированы.
3. Замочите загрязненную угловую головку в водопроводной воде на 5 минут.
4. Используя салфетки, содержащие изопропиловый спирт, тщательно дважды протрите все поверхности в течение 1 минуты.
5. Промойте струей водопроводной воды в течение 30 секунд.
6. Высушите угловую головку мягкой хлопчатобумажной тканью.
7. Просушите угловую головку при комнатной температуре не менее 30 минут.
8. Если в конце очистки определяется, что наконечник визуально не выглядит чистым, пользователь должен повторить снова все предыдущие этапы очистки.



Смазка: Угловая головка

Смазывайте угловую головку не реже одного раза в день после использования наконечника или перед стерилизацией.

(Используйте смазку, одобренную FDA)

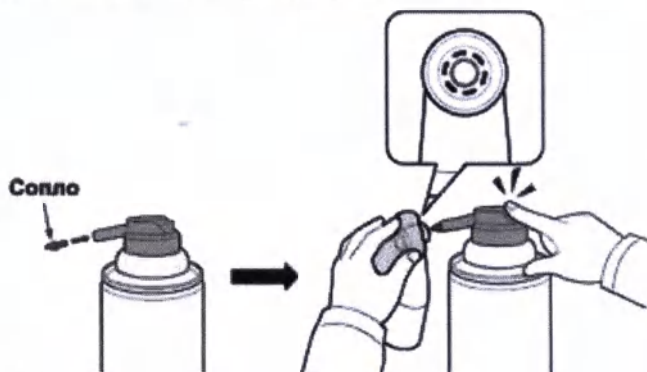


Рис. 6. Смазка угловой головки

1. Пожалуйста, прикрепите наконечник сопла к распылителю масла.

ПРИМЕЧАНИЕ

Наконечник сопла не входит в комплект поставки.

2. Накройте верх угловой головки марлей или тканью. Держите головку достаточно крепко, чтобы она не выскользнула из рук под давлением распыления.
3. Очистите внутреннюю часть патрона, распылив смазку в направлении области вставки файла на угловой головке в течение примерно 2-3 секунд, слегка нажимая на кнопку. Повторите 2-3 раза, пока не перестанут выходить посторонние предметы.

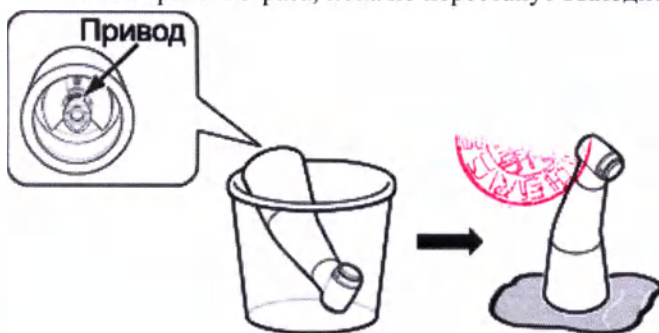


Рис. 7. Смазка угловой головки

4. Нанесите 1-2 капли смазочного масла на привод угловой головки и поместите угловую головку в бумажный стакан головкой вниз на 10 минут. Поместите угловую головку на марлю головкой вверх, чтобы дать стечь лишней смазке. (Рекомендуемое время: 2 часа).
5. Сотрите смазочное масло с внешней стороны углового наконечника салфеткой и спиртовой марлей.
6. Поместите смазанный угловой наконечник в стерилизационный пакет, одобренный FDA и/или соответствующий стандарту ISO 11607/DIN 58953-7.

Упаковка и стерилизация: Угловая головка

1. Упакуйте очищенную и смазанную угловую головку в стерилизационный пакет.
2. Поместите угловую головку, упакованную в стерилизационный пакет, в автоклав (предвакуумного типа) и простерилизуйте ее при следующих условиях. Температура: 132°C (270°F) / Время выдержки: 4 мин / Время предварительного вакуумирования и сушки: 30 мин.
3. Извлеките угловую головку из автоклава и просушите ее, не вынимая из стерилизационного пакета, не менее 30 минут при комнатной температуре.

⚠ ОСТОРОЖНО

- Макс. количество циклов стерилизации угловой головки: 250 раз.

- Сразу после завершения стерилизации угловая головка может быть очень горячей. Существует риск получения травм, таких как ожоги. Дайте головке охладиться перед использованием.
- Не оставляйте угловую головку внутри автоклава после стерилизации.
- Никогда не стерилизуйте другие компоненты наконечника, кроме угловой головки.

ХРАНЕНИЕ

Храните стерилизованные угловые головки, упакованные в стерилизационный пакет, в сухом темном месте.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения подробных сведений об условиях хранения и максимальном сроке хранения следуйте инструкциям производителя стерилизационных пакетов.

УТИЛИЗАЦИЯ

При утилизации данного наконечника обязательно соблюдайте соответствующие законы вашей страны и региона. Пожалуйста, свяжитесь с нами для получения дополнительной информации об утилизации наконечника.

[ОПЦИОНАЛЬНО] Анекслокатор EQ-PEX Продается отдельно **Техническое обслуживание анекслокатора EQ-PEX**

Загубник необходимо стерилизовать после очистки.

Очистка и дезинфекция: Загубник

1. Поместите загубник в водопроводную воду на 5 минут.
2. Очистите поверхности загубника салфеткой, содержащей изопропиловый спирт.
 - Протрите поверхности загубника не менее двух раз в течение одной минуты.
 - Тщательно очистите поверхности загубника, чтобы не осталось следов загрязнения.
3. Промойте загубник в водопроводной воде в течение 30 секунд.
4. Протрите загубник мягкой тканью и просушите при комнатной температуре не менее 30 минут.

Упаковка и стерилизация: Загубник

1. Поместите очищенный загубник в стерилизационный пакет.
2. Поместите загубник, упакованный в стерилизационный пакет, в автоклав (предвакуумного типа) и стерилизуйте его при следующих условиях.

Цикл	Гравитационное смещение	Предварительный вакуум
Температура	121°C (250°F)	132°C (270°F)
Время экспозиции	30 минут	4 минуты
Время сушки	30 минут	30 минут

3. Извлеките загубник из автоклава и просушите его, оставив упакованным в стерилизационный пакет, не менее 30 минут при комнатной температуре.



⚠ ОСТОРОЖНО

- Макс. количество циклов стерилизации загубника: 250 раз.
- Сразу после завершения стерилизации загубник может быть очень горячим. Существует риск получения травм, таких как ожоги. Дайте загубнику охладиться перед использованием.
- Не оставляйте загубник внутри автоклава после стерилизации.
- Никогда не стерилизуйте другие компоненты наконечника, кроме загубника.

ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Если во время использования наконечника возникает проблема, обратитесь к нижеследующей таблице для определения причины и решения неисправности. При невозможности самостоятельного устранения проблемы свяжитесь с сервисной службой производителя или обратитесь по месту продажи наконечника.

Наконечник с микромотором

Неисправность	Причина	Возможное решение
Питание не включается.	Аккумулятор разрядился.	Зарядите аккумулятор или замените его новым.
	Аккумулятор установлен неправильно.	Проверьте подключение аккумулятора и вновь установите аккумулятор правильно.
	Неисправность наконечника.	Пожалуйста, обратитесь по месту покупки или в службу поддержки клиентов.
Кнопка [Main] не работает при нажатии на нее.	Угловая головка установлена неправильно.	Обратитесь к разделу «Сборка» на стр. 6 и снова установите угловую головку.
	Угловая головка заблокирована.	Обратитесь к разделу «Очистка и дезинфекция: Угловая головка» на стр. 18, очистите и смажьте ее или замените на новую.
Наконечник выключается во время использования.	Аккумулятор разрядился.	Зарядите аккумулятор или замените его на новый.
Не звучит звуковой сигнал.	Громкость звукового сигнала установлена на «VOL.0».	Обратитесь к разделу «Индивидуальные настройки» на стр. 13 и отрегулируйте громкость звукового сигнала в соответствии с указаниями.
ERROR CODE #1	Неисправность датчика скорости микромотора.	Пожалуйста, выключите и снова включите наконечник. Если проблема не устранена, обратитесь по месту покупки или в службу поддержки клиентов.

Зарядное устройство

Неисправность	Причина	Возможное решение
Когда аккумулятор установлен, не загорается индикатор зарядки.	Сетевой адаптер или сетевой кабель подключены неправильно.	Обратитесь к разделу « ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ » на стр. 5 и правильно подключите сетевой адаптер и/или сетевой кабель.
	Аккумулятор установлен неправильно.	Проверьте подключение аккумулятора и снова правильно установите аккумулятор.
	Аккумулятор неисправен.	Замените аккумулятор на новый.
Индикатор зарядки мигает.	Аккумулятор установлен неправильно.	Проверьте подключение аккумулятора и снова правильно установите аккумулятор.
	Аккумулятор неисправен.	Замените аккумулятор на новый.
	Зарядное устройство неисправно.	Пожалуйста обратитесь по месту покупки или в службу поддержки клиентов.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Общие технические характеристики

Элемент	Описание
Защита от поражения электрическим током	Медицинское оборудование с внутренним питанием, с рабочей частью типа BF
Степень защиты (IEC 60529)	IPX0
Рабочая часть	Угловая головка
Аккумулятор	Литий-ионный аккумулятор

Технические характеристики наконечника

Моторный наконечник	Описание
Диапазон скорости	100–1,000 об/мин
Диапазон момента вращения	1.0–4.0 Н·см
Номинальное питание	3.7В пост. тока / 800 мА·час (Литий-ионный аккумулятор)
Габаритные размеры	202мм x 28мм x 28мм (включая аккумулятор и угловую головку)
Вес	130 г (включая аккумулятор и угловую головку)
Режим работы	Непрерывная работа
Сетевой адаптер	Описание
Входное напряжение	100–240 В, 50–60 Гц
Выходное напряжение	9.0 В пост. тока
Выходной ток	2.0 А

Рекомендуемые инструменты для обработки корневых каналов в соответствии с ISO 1797-1: Никель-титановые файлы, подходящие для вращения на 360°, диаметр хвостовика 2,35 мм (тип 1)

Перечень компонентов

Артикул	Компонент
P2801-XX*	EQ-M
A2811	Наконечник с микромотором
A2812	Угловая головка
A2813	Зарядное устройство
A2814	Аккумулятор
126-070	Защитные чехлы
A2816-XX*	Сетевой кабель
A2817-X*	Сетевой адаптер

XX* - KR (Korea), EU (Europe), US (United States)

X* - BL (Black), WH (White)

Информация об окружающей среде

Работа	Хранение и транспортировка
Температура: 10 ~ 35°C (50 ~ 95°F) Влажность: 30 ~ 75% Атмосферное давление: 700 ~ 1060 гПа	Температура: -20 ~ 60°C (-4 ~ 140°F) Влажность: 5 ~ 90% Атмосферное давление: 700 ~ 1060 гПа

ИНФОРМАЦИЯ О СИМВОЛАХ

В этом разделе описывается информация о символах, отображаемых на устройстве и коробке. Используемые символы различаются в зависимости от наконечника.

Символ	Описание
	Серийный номер
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Производитель
	Знак CE
	Тип BF рабочей части
	Ограничение влажности
	Ограничение температуры
	Ограничение атмосферного давления
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Этой стороной вверх
	Стерилизация до указанной температуры
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	Не использовать повторно
	Номер по каталогу
Rx ONLY	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон ограничивает продажу этого наконечника стоматологам или по их заказу



Символ	Описание
	Дата производства
	Маркировка CSA с индикатором «C/US» для сертифицированных продуктов
	Держите в сухом месте
	Штабелировать не более 12 коробок
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	ОСТОРОЖНО
	Маркировка WEEE

ГАРАНТИЯ

Компания Meta Systems Co., Ltd. гарантирует качество наконечника, предлагая бесплатные услуги по устранению неисправностей, вызванных дефектами наконечника в течение гарантийного срока.

- При отправке наконечника в ремонт по почте, пожалуйста, отправьте его в надежно упакованной коробке.
- Клиентам рекомендуется отправлять гарантию по почте или факсу.
- Покупатели несут ответственность за стоимость отправки наконечника производителю, но компания Meta Systems Co., Ltd. покрывает стоимость возврата.
- С вас будет взиматься отдельная плата даже в течение гарантийного срока в следующих случаях.
 - Отказ, вызванный неправильным использованием наконечника пользователем или стихийным бедствием (кроме удара молнии)
 - Для незарегистрированных клиентов

Ограничение ответственности

- Этот продукт предназначен для лечения корневых каналов. Meta Systems Co., Ltd. не несет ответственности за любой ущерб или ущерб, причиненный наконечником из-за неправильного использования или злоупотребления со стороны клиента, кроме использования по назначению.
- Meta Systems Co., Ltd. не несет ответственности за любой ущерб, телесные повреждения или несчастные случаи, вызванные кем-либо, кроме уполномоченного персонала.
- Meta Systems Co., Ltd. не несет ответственности за любой ущерб, телесные повреждения или несчастные случаи, вызванные модификацией наконечника без разрешения.
- Meta Systems Co., Ltd. не несет ответственности за любой ущерб, телесные повреждения или несчастные случаи, вызванные использованием устройств других производителей, кроме Meta Systems Co., Ltd.
- Meta Systems Co., Ltd. не несет ответственности за любой ущерб, телесные повреждения или несчастные случаи, вызванные использованием устройств или аксессуаров, не одобренных компанией Meta Systems Co., Ltd.
- Meta Systems Co., Ltd. не несет ответственности за любые повреждения наконечника, телесные повреждения или несчастные случаи, вызванные несоблюдением предостережений, предупреждений и инструкций, содержащихся в инструкциях по эксплуатации.
- Meta Systems Co., Ltd. не несет ответственности за любые повреждения наконечника, телесные повреждения или несчастные случаи, вызванные несоблюдением содержания и мер предосторожности, указанных в инструкции по эксплуатации, или использованием питания, не соответствующего устройству.
- Meta Systems Co., Ltd. не несет ответственности за повреждение наконечника, телесные повреждения или несчастные случаи, вызванные стихийными бедствиями, такими как пожар, наводнение, гром, молния и т. д.
- Meta Systems Co., Ltd. не несет ответственности за повреждение наконечника, телесные повреждения или несчастные случаи, вызванные преднамеренным неправильным использованием или небрежностью пользователя.

Компания Meta Systems Co., Ltd. гарантирует качество наконечника, предлагая бесплатные услуги по устранению сбоев, вызванных дефектами наконечника в течение гарантийного срока.

Наименование продукта	Стоматологический эндодонтический наконечник	Модель	EQ-M
Гарантия	Наконечник: 1 год / Принадлежности: 6 месяцев		
Производитель	• Meta Systems Co., Ltd. • Адрес: #1214-18, Sicox tower 12F, 484, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13229, Korea • Телефон : 82-70-4454-5783		
Дистрибьютор	• Meta Biomed Co., Ltd. • Адрес: 270, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea • Телефон / факс: +82-43-216-0433 / +82-43-217-1988		
Информация о месте покупки	• Наименование компании: • Адрес: • Телефон:		

Информация о покупателе

Наименование компании		Телефон	
Адрес			
Дата производства		Сер. номер	
Дата продажи		Цена / количество	



서울 중구 무교로 15, 301호
(무교동, 남강빌딩)
[별지 제43호서식]

공증인가
법무법인

코러스

(전화) 02-753-2003
(팩스) 02-747-3832

등부 2024년 제 16689호

Registered No. 2024-16689

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 의료기기 사용설명서 ----- 에
기재된 (주)메타시스템즈 -----
사내이사 오 석 송 -----

LEE YEUN SUK -----

attorney-in-fact of
METASYSTEMS Co., Ltd. -----
CEO/OH SUK SONG -----

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

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached -----
Medical device user manual. -----

2024년 07월 09일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
9th day of Jul. 2024 at this office.

공증
인가 법무법인 코러스

Law Firm CHORUS

서울중앙지방검찰청

Seoul Central District Prosecutor's Office

서울 중구 무교로 15, 301호
(무교동, 남강빌딩)

15, Mugyo-ro, Jung-gu, Seoul, Korea

공증담당변호사

Signature of the Notary Public
Park Hyung Yeon

본 사무소는 인가번호 제68호에 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.68.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/㎡

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by Park Hyung Yeon

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of Law Firm CHORUS

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul

6. the 10/07/2024

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2024X8RG1QF

9. Seal/stamp

10. Signature

Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong



(телефон) 02-753-2003
(факс) 02-747-3832

15, 301, Мугёро, Чун-гу, Сеул
(Мугё-дон, здание Намган)
[Приложение № 41]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Зарегистрировано № 2024 - 16689

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**Юридическая Фирма
ХОРУС**
15, Мугёро, Чун-гу, Сеул, Республика Корея.

**<печать Нотариальная Контора
Юридическая Фирма ХОРУС>**

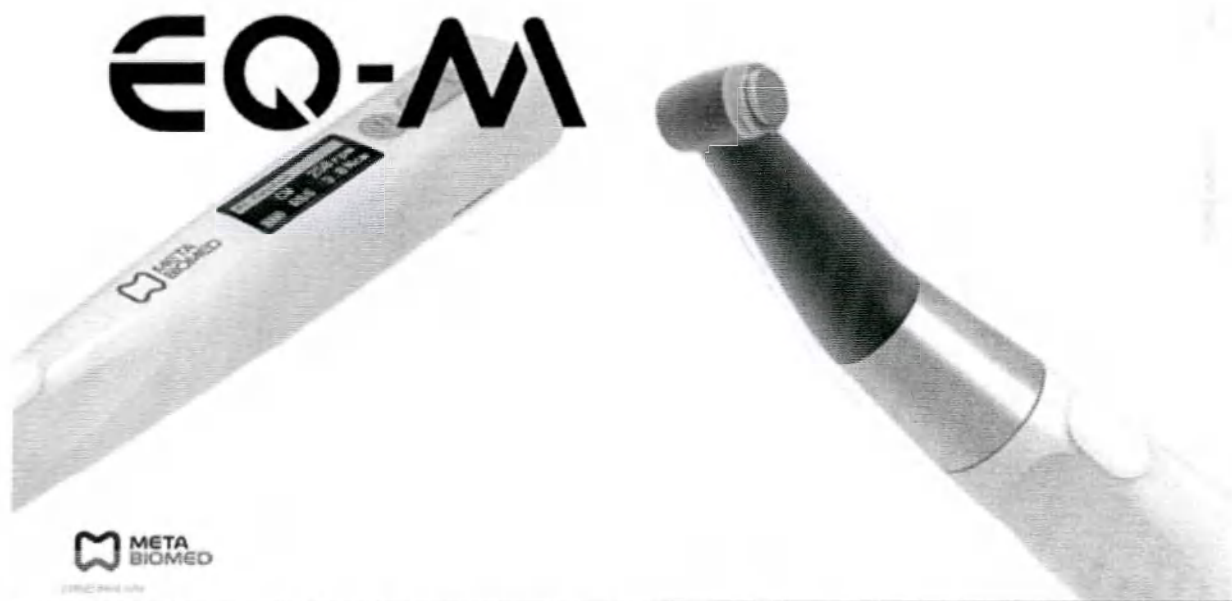
210 мм x 297 мм
Консервационная бумага (1 тип) 70г/м2

Утверждено
Сук Сонг О
Генеральный директор
/Подпись/

Печать / Штамп
<печать>

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие

«Наконечник эндодонтический EQ-M с принадлежностями»



09.07.2024
Оттиск штампа:
Метасистемс Ко., Лтд.
Сук Сонг О
О Сук Сонг/Генеральный директор
<печать>

Содержание

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	1
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	1
ВНИМАНИЕ	1
Комплектность	3
Обзор всех компонентов	3
Наконечник с микромотором	3
Зарядное устройство.....	4
ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ	5
Использование аккумулятора.....	5
Использование принадлежностей	6
Сборка.....	6
Разборка.....	7
Включение/выключение питания	8
Главный экран.....	9
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НАКОНЕЧНИКА	9
Сборка.....	9
Использование	9
Основные функции.....	9
Индивидуальные настройки	12
[ОПЦИОНАЛЬНО] Апекслокатор EQ-PEX (Продается отдельно)	13
Сборка и подключение.....	13
Настройка параметров соединения.....	14
Использование соединения.....	15
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	16
Процедура технического обслуживания	16
Очистка и дезинфекция: наконечник с микромотором, зарядное устройство	17
Очистка и дезинфекция: Угловая головка	17
Смазка: Угловая головка.....	18
Упаковка и стерилизация: Угловая головка.....	18
ХРАНЕНИЕ	19
УТИЛИЗАЦИЯ	19
[ОПЦИОНАЛЬНО] Апекслокатор EQ-PEX Продается отдельно	19
Техническое обслуживание апекслокатора EQ-PEX	19
Очистка и дезинфекция: Загубник	19
Упаковка и стерилизация: Загубник	19
ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ	20
Наконечник с микромотором	20
Зарядное устройство.....	21
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	21

Общие технические характеристики	21
Технические характеристики наконечника.....	21
Перечень компонентов.....	22
Информация об окружающей среде	22
ИНФОРМАЦИЯ О СИМВОЛАХ	22
ГАРАНТИЯ	23
Ограничение ответственности.....	23
Информация о покупателе	24

Производитель
META SYSTEMS CO.LTD.
 # 1214-18, Sicox tower 12F, 484,
 Duncheon-daero, Jungwon-gu,
 Seongnam-si, Gyeonggi-do,
 13229 Korea
 Тел. +82-31-731-7377
 Факс. +82-31-731-1888
<http://www.meatsys.co.kr>

Дистрибьютор
META BIOMED CO.LTD,
 270, Osongsaengmyeong 1-ro,
 Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si,
 Chungcheongbuk-do, Korea
 Тел. +82-43-216-0433
 Факс. +82-43-217-1988
 e-mail: info@meta-biomed.com
<http://www.meta-biomed.com>

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Перед применением обязательно прочтите настоящую инструкцию по эксплуатации для обеспечения безопасности пользователей и пациентов и правильного использования наконечника. Производитель не несет ответственности за любые травмы или ущерб, вызванные несоблюдением мер предосторожности. При использовании медицинского изделия важно обеспечение безопасности пациентов и медицинского персонала. Для определения и предотвращения любых потенциальных опасностей, пожалуйста, внимательно прочитайте следующую информацию по технике безопасности.

⚠ Предупреждение

Несоблюдение техники безопасности может привести к серьезному повреждению оборудования, может стать причиной нанесения травм, как пациенту, так и медицинскому персоналу.

⚠ Внимание

Небезопасные процедуры или случаи, которые могут привести к поломке наконечника, травмированию персонала или повреждению оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Наконечник предназначен для использования только квалифицированным и специально обученным персоналом.
- Федеральные законы США запрещают продажу этого наконечника медицинским работником или по его заказу.
- Запрещено использовать наконечник у пациентов с кардиостимуляторами или нейрорегуляторами.
- Не используйте наконечник с электрическими хирургическими инструментами. Кроме того, не присоединяйте к наконечнику и не применяйте с ним неавторизованные устройства или детали, поскольку они могут стать причиной некорректной работы наконечника и невозможности обеспечения безопасности пациента или пользователя.
- Не используйте наконечник при высокой концентрации в воздухе помещения кислорода, оксида азота или легковоспламеняющихся анестезирующих веществ. Возможен риск взрыва.
- Не используйте наконечник в местах, где он может подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, вблизи источников тепла или огня. Аккумулятор может взорваться или загореться.
- Никогда не используйте поврежденный кабель. Возможен риск возгорания или поражения электрическим током.
- Убедитесь, что вилка сетевого кабеля подключена к источнику питания с защитным заземлением. Возможен риск возгорания или поражения электрическим током.
- Не прикасайтесь к электрическим частям мокрыми руками. Возможен риск поражения электрическим током и травм.
- Используйте аккумулятор, зарядное устройство, адаптер переменного/постоянного тока и сетевой кабель, входящие в комплект поставки. Использование неавторизованного аккумулятора или зарядка аккумулятора с помощью неавторизованного устройства могут привести к взрыву аккумулятора или некорректной работе наконечника.
- Убедитесь, что проводники, такие как металл, не соприкасаются с металлической частью наконечника. Существует риск некорректной работы наконечника, возгорания или поражения электрическим током.
- Не ремонтируйте, не модифицируйте и не разбирайте наконечник, если вы не являетесь авторизованным сервисным инженером или специалистом, прошедшим обучение ремонту. При повреждении или выходе из строя вследствие несанкционированных действий наконечник не подлежит бесплатному сервисному и гарантийному обслуживанию.
- При проведении эндодонтического лечения следует использовать коффердам.
- При работе с эндодонтическими файлами следуйте инструкции производителя файлов.

ВНИМАНИЕ

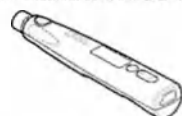
- Не используйте наконечник для каких-либо иных целей, кроме его предполагаемого использования. Производитель не несет ответственности за любые травмы или ущерб, полученные по причине неправильного или нецелевого использования устройства.

- Наконечник не является водонепроницаемым. Будьте осторожны, не погружайте аппарат в воду и не допускайте прямого контакта с водой. Существует риск поражения электрическим током или выхода из строя наконечника.
- Не подключайте неподдерживаемые типы устройств. Наконечник может выйти из строя или сломаться.
- При использовании или перемещении наконечника не бросайте и не роняйте его. Наконечник может выйти из строя или сломаться.
- При использовании наконечника помните о мерах защиты пациента и будьте готовы к возможным рискам.
- Проверьте состояние пациента и работу наконечника во время использования.
- Если вы уронили наконечник во время использования, убедитесь, что аппарат не представляет опасности для пациента или пользователя.
- Если наконечник не используется в течение длительного периода времени, храните его в чистом и сухом месте при постоянной температуре и влажности воздуха.
- При появлении дыма или запаха гари, немедленно выключите питание и примите соответствующие меры.
- Если наконечник сломался или возникла проблема, немедленно прекратите его эксплуатацию и обратитесь в службу поддержки клиентов.
- Наконечник прошел испытания на электромагнитную совместимость в соответствии с EN60601-1-2 и защищен от воздействия вредных помех при его установке и применении в соответствии с инструкцией. Наконечник может генерировать, использовать и излучать энергию радиоволн, создавая вредные помехи другому находящемуся рядом оборудованию. В этом случае для устранения помех пользователю следует воспользоваться следующими рекомендациями:
 - Увеличьте расстояние между устройством и наконечником, вызывающим помехи.
 - Переустановите наконечник и перезагрузите его.
 - Обратитесь к своему дилеру или в компанию Meta Systems Co., Ltd.

EQ-M — это устройство для формирования и расширения корневых каналов. В клинической практике используется стоматологами при проведении эндодонтического лечения. Нет никаких известных побочных эффектов, связанных с использованием этого наконечника.

Комплектность

При покупке убедитесь, что все компоненты входят в комплект поставки наконечника. При отсутствии в комплекте каких-либо компонентов, обратитесь в компанию, где вы приобрели наконечник.



Наконечник с микромотором



Угловая головка



Аккумулятор (2)



Защитный чехол



Зарядное устройство



Сетевой адаптер



Сетевой кабель

Обзор всех компонентов

Знание наименований и функций каждого компонента наконечника полезно при проверке его подключения и во время эксплуатации.

Наконечник с микромотором

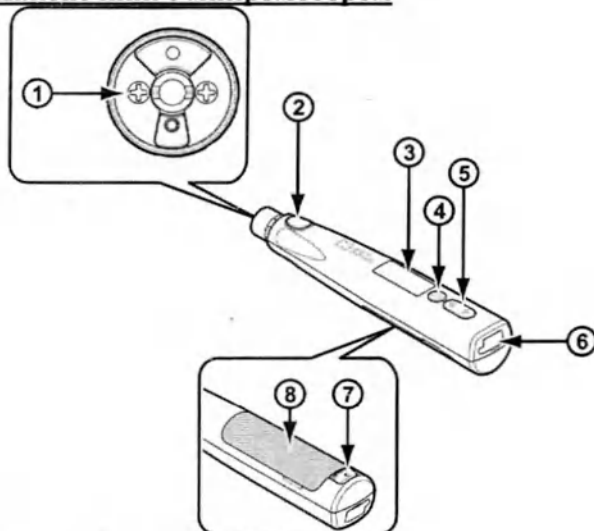


Рис.1 Наконечник с микромотором

№	Наименование	Функция
1	Разъём угловой головки	Установка угловой головки на наконечник.
2	Основная кнопка [Main]	Включение наконечника. Для выключения питания одновременно нажмите любые две кнопки и удерживайте их в течение 2 секунд. • При включенном питании, каждое нажатие на кнопку запускает или останавливает микромотор.

№	Наименование	Функция
		При использовании вместе с апекслокатором EQ-PEX можно проверить рабочее состояние наконечника с помощью светового индикатора кнопки [Main].
3	Дисплей	Главный экран, рабочий экран и экран настроек появляются в зависимости от работы наконечника. - На главном экране можно проверить и установить ячейку памяти и информацию о работе микромотора. - Во время работы с наконечником можно контролировать состояние работы микромотора. - На экране настроек можно установить параметры использования наконечника.
4	S Кнопка режима	На главном экране и экране настроек используйте эту кнопку для сохранения настроек или выделения следующего меню.
5	Δ/▽ Кнопка выбора	На главном экране и экране настроек используйте эту кнопку для изменения параметров меню и настроек.
6	USB разъем	Соединяет наконечник и апекслокатор EQ-PEX.
7	Кнопка извлечения аккумулятора	Снимает аккумулятор с наконечника.
8	Аккумулятор	Подает питание на наконечник.

Угловая головка

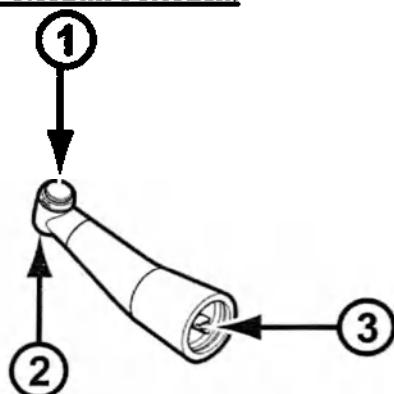


Рис.2 Угловая головка

№	Наименование	Функция
1	Кнопка	Для фиксации и отсоединения NiTi файлов от угловой головки.
2	Гнездо для установки файлов	Установка NiTi файлов в угловую головку.
3	Разъем угловой головки	Установка угловой головки на наконечник с микромотором.

Зарядное устройство

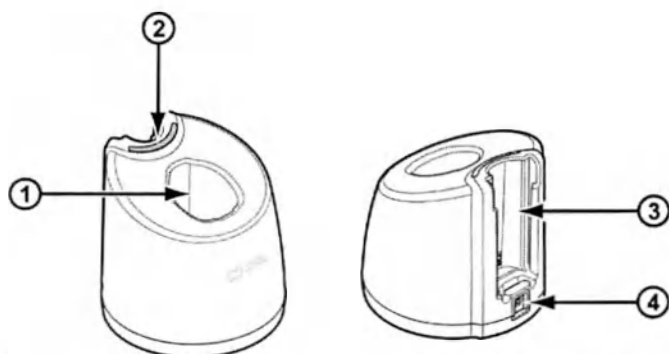


Рис.3 Зарядное устройство спереди (слева) / сзади (справа)

№	Наименование	Функция
1	Зарядный стакан	Для зарядки и хранения наконечника с микромотором.
2	Индикатор зарядки	Отображает состояние зарядки аккумулятора. (Заряжается: оранжевый, заряжен: синий)
3	Блок зарядки второго аккумулятора	Заряжает аккумулятор.
4	Разъём питания	Подключает сетевой кабель и сетевой адаптер для подачи питания на зарядное устройство.

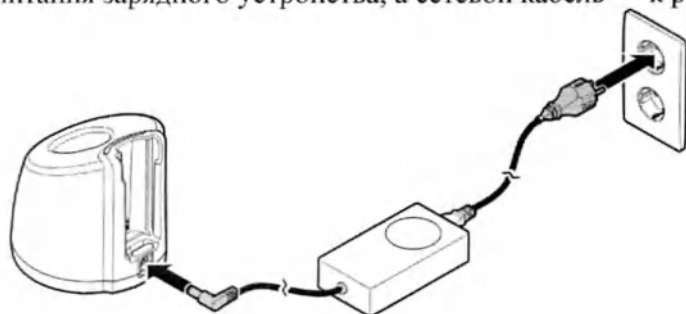
ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

В этом разделе описывается, как заряжать аккумулятор, а также присоединять угловую головку и NiTi файлы к наконечнику с микромотором и отсоединять от него.

Использование аккумулятора

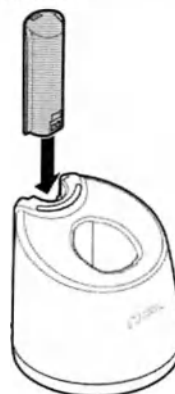
Перед первым использованием или после длительного хранения аккумулятор необходимо зарядить.

1. Сначала соедините сетевой адаптер и сетевой кабель. Затем подключите сетевой адаптер к разъему питания зарядного устройства, а сетевой кабель — к розетке.

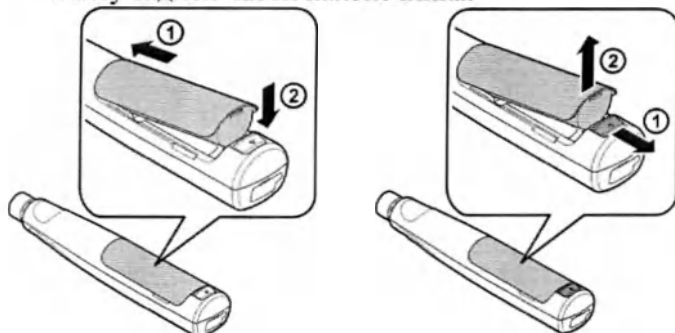


2. Вставьте аккумулятор в блок зарядки второго аккумулятора зарядного устройства разъемом вниз. Когда индикатор зарядки горит оранжевым, аккумулятор заряжается.

- Во время зарядки индикатор зарядки горит оранжевым цветом.
- Когда зарядка завершена, индикатор зарядки загорается синим цветом.



3. Вставьте выступ аккумулятора в паз на задней части наконечника, а затем нажмите на нее до щелчка.
- Для извлечения аккумулятора нажмите кнопку освобождения аккумулятора [Battery Release] внизу задней части наконечника.



⚠ Предупреждение

- Используйте аккумулятор, зарядное устройство, сетевой адаптер и сетевой кабель, входящие в комплект поставки.
- Обязательно подключайте сетевой кабель к розетке с защитным заземлением.

⚠ Внимание

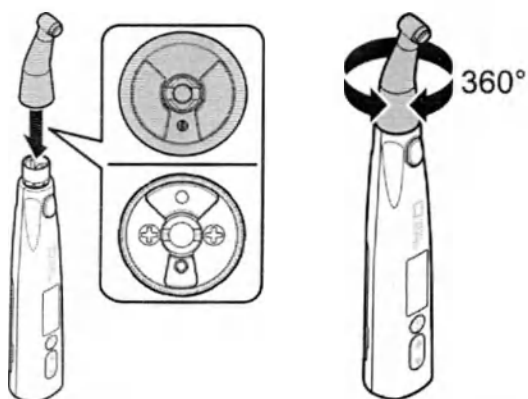
- Если остается только одно деление значка аккумулятора или значок мигает, зарядите аккумулятор или замените его заряженным аккумулятором.

Использование принадлежностей

Устанавливайте или снимайте угловую головку, NiTi файл и защитный чехол при выключенном наконечнике.

Сборка

1. Вставьте штифт угловой головки в канавку разъема наконечника с микромотором и нажмите на него до щелчка.
- Угловая головка вращается на 360°. Вы можете отрегулировать угловую головку для работы в любом удобном для вас положении.



⚠ Внимание

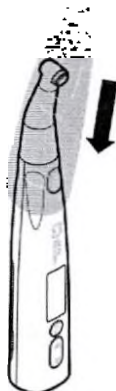
- Не устанавливайте никакие другие устройства, кроме угловой головки, входящей в комплект поставки, на наконечник с микромотором.

- При первом использовании наконечника или после длительного хранения обратитесь к разделу «Очистка и дезинфекция: Угловая головка» на стр. 18 для очистки и стерилизации угловой головки.

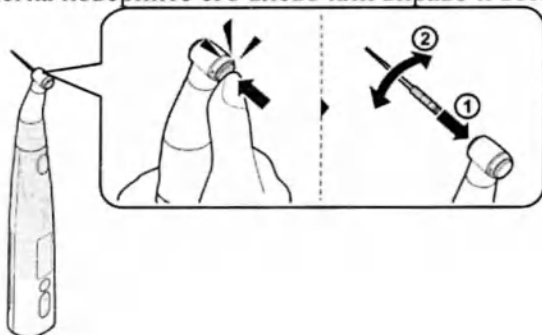
2. Наденьте защитный чехол на наконечник.

⚠ Осторожно

Защитный чехол одноразовый.
Всегда используйте новый
защитный чехол для лечения.



3. Удерживая нажатой кнопку угловой головки, вставьте NiTi файл в гнездо для установки файлов. Затем слегка поверните его влево или вправо и вставьте в паз защелки.



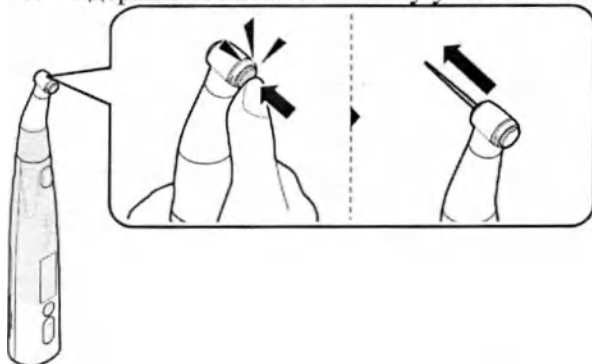
4. Аккуратно потяните за вставленный NiTi файл, чтобы убедиться, что он надежно закреплен.

⚠ Внимание

- Если NiTi файл не закреплен должным образом в угловой головке, файл может выскочить во время использования и травмировать пациента.
- Не используйте деформированные или поврежденные NiTi файлы.

Разборка

1. Удерживая нажатой кнопку угловой головки, извлеките NiTi файл.



2. Снимите защитный чехол с наконечника.

⚠ Внимание
Защитный чехол одноразовый.
Использованный защитный чехол
необходимо утилизировать.



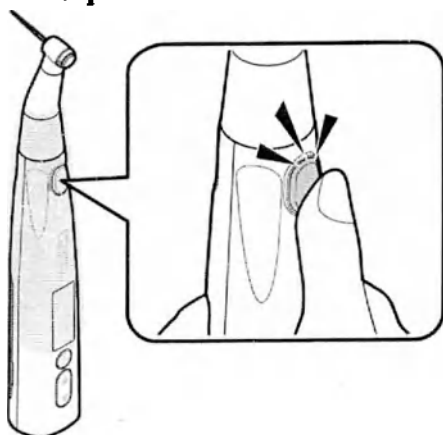
3. Потяните и снимите угловую головку с наконечника с микромотором.

⚠ Внимание
После использования наконечника обратитесь к
разделу «ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ»
на стр. 17 для очистки и стерилизации угловой
головки.

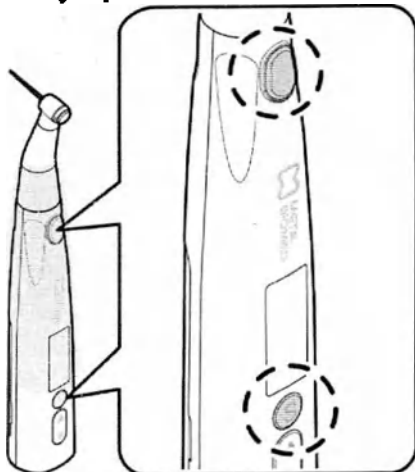


Включение/выключение питания

1. Нажмите кнопку [Main] на наконечнике. Включится питание, и на дисплее появится главный экран.



2. Для завершения использования наконечника одновременно нажмите любые две кнопки и удерживайте их в течение 2 секунд. Питание и дисплей выключатся.



Внимание

Завершив использование наконечника, обратитесь к разделу «ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ» на стр. 17 для осуществления правильного ухода за наконечником.

Главный экран

Главный экран — это экран, который появляется на дисплее при включении наконечника с микромотором. Вы можете просмотреть и установить номер ячейки памяти и информацию о работе микромотора.

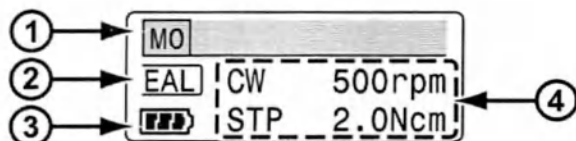


Рис. 4 Главный экран

№	Наименование
1	Номер ячейки памяти.
2	[EAL] появляется, если наконечник и апекслокатор EQ-PEX правильно подключены.
3	Значок аккумулятора. Отображается оставшийся заряд аккумулятора.
4	Вы можете проверить информацию о работе микромотора. Отображаются способ и скорость работы микромотора, предел момента вращения, угол поворота и параметры автореверса.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НАКОНЕЧНИКА

Сборка

- При первом использовании или после длительного хранения наконечника зарядите аккумулятор.
- Заряжайте аккумулятор только с помощью зарядного устройства, кабеля и сетевого адаптера, входящих в комплект наконечника.
- При первом использовании наконечника или после длительного хранения стерилизуйте угловую головку.
- Не присоединяйте и не используйте никакие другие устройства, кроме угловой головки, входящей в комплект наконечника.
- Защитный чехол одноразовый. Никогда не используйте его повторно.
- Не используйте деформированные или поврежденные NiTi файлы.
- Перед использованием убедитесь, что NiTi файл правильно прикреплен к угловой головке.

Примечание

- См. «Использование аккумулятора» на стр. 5 для получения дополнительной информации о замене, установке и извлечении аккумулятора.
- См. «Использование принадлежностей» на стр. 6 для получения дополнительной информации об установке и снятии угловой головки и NiTi файлов.
- См. «Очистка и дезинфекция: Угловая головка» на стр. 18 для получения дополнительной информации о чистке и стерилизации угловой головки.

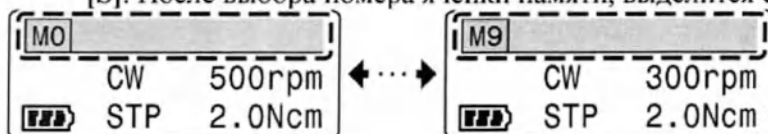
Использование

В этом разделе описывается, как использовать основные функции и сохранять параметры в памяти наконечника.

Основные функции

1. Обратитесь к разделу «Сборка» на стр. 6 для установки угловой головки и NiTi файла на наконечник и регулировки поворота угловой головки на нужный угол.
2. Нажмите кнопку [Main] на наконечнике. Включится питание, и на дисплее появится главный экран.
3. Нажмите кнопку [S] на главном экране для выделения области с номером ячейки памяти.

- Нажмите кнопки Δ/∇ для проверки информации о работе микромотора в соответствующей ячейке памяти. Когда отобразится нужный номер ячейки памяти между M0 и M9, нажмите кнопку [S]. После выбора номера ячейки памяти, выделится следующее меню.



- Выберите режим работы и установите предел момента вращения микромотора, угол поворота и параметры автореверса.

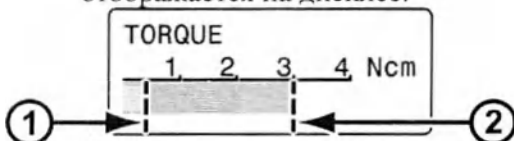


- Кнопка [S]: сохранение настроек и выделение следующего меню.
- Кнопки Δ/∇ : изменение параметров и настроек меню.

Примечание

Меню настроек отображается по-разному в зависимости от режима работы микромотора.

- Нажмите кнопку [Main], чтобы начать лечение. Микромотор начинает работать, режим работы отображается на дисплее.

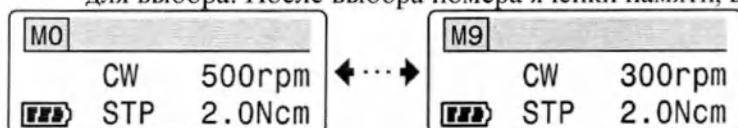


- На рабочем экране можно проверить значение момента вращения (①) работающего микромотора и предельное значение момента вращения (②), установленное в памяти.
 - Для остановки работы микромотора, нажмите кнопку [Main]. Номер ячейки памяти и настройки работы микромотора можно изменить на главном экране.
 - При выборе режима работы микромотора [CW], [CCW] или [ART], нажмите и удерживайте кнопку [Main] на главном экране для вращения микромотора в направлении, противоположном текущей настройке.
 - Микромотор вращается в противоположном направлении только пока кнопка нажата, и останавливается при ее отпускании.
 - Здесь рабочий экран не отображается на дисплее, а главный экран остается включенным.
- Для завершения использования наконечника, одновременно нажмите любые две кнопки и удерживайте их в течение 2 секунд. Питание и дисплей выключатся.
 - Обратитесь к разделу «Разборка» на стр. 8 для извлечения NiTi файла, снятия защитного чехла и отсоединения угловой головки от наконечника.
 - Обратитесь к разделу «ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ» на стр. 17 для ухода за наконечником.

Сохранение параметров в памяти

Вы можете заранее сохранить в памяти способ работы микромотора, параметры меню и настройки. Сделав это, вы можете сразу начать лечение, выбрав соответствующий номер ячейки памяти для работы.

- Нажимая кнопки Δ/∇ , найдите нужный номер ячейки памяти, после чего нажмите кнопку [S] для выбора. После выбора номера ячейки памяти, выделится следующее меню.



- Нажимая кнопки Δ/∇ , найдите нужный способ работы микромотора и нажмите кнопку [S] для выбора. Настройки будут сохранены, после чего выделится следующее меню.

MO	CW	500rpm
STP	2.0Ncm	

MO	CCW	500rpm
STP	2.0Ncm	

MO	RCP CW	30°
STP CCW	300°	

MO	ART	500rpm
H	2.0Ncm	

- [CW]: микроmotor вращается по часовой стрелке.
 - [CCW]: микроmotor вращается против часовой стрелки.
 - [RCP]: микроmotor переключается между вращением по часовой стрелке и против часовой стрелки.
 - [ART]: микроmotor вращается по часовой стрелке с изменением скорости.
3. При помощи кнопок [Δ/▽] установите скорость микроmotora, предел момента вращения, угол поворота и параметры авторевверса, затем нажмите кнопку [S]. Настройки сохранятся, после чего выделится следующее меню.
- При выборе режимов [CW], [CCW] предельное значение момента вращения может быть установлено в соответствии с диапазоном скорости микроmotora.

Скорость	Предельное значение момента вращения
100-600 об/мин	1.0-4.0 Нсм
650-800 об/мин	1.0-3.0 Нсм
850-1000 об/мин	1.0-2.0 Нсм

- При выборе режимов [CW], [CCW] возможна установка следующих опций авторевверса.

MO	CW	500rpm
STP	2.0Ncm	

MO	CCW	500rpm
STP	2.0Ncm	

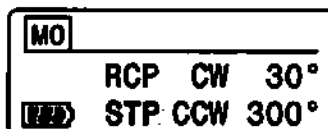
- Опция [STP]: микроmotor останавливается после достижения установленного предела момента вращения.
 - Опция [R&S]: После достижения установленного предела момента вращения, микроmotor вращается в направлении, противоположном текущей настройке, до тех пор, пока нагрузка не уменьшится, затем он останавливается.
 - Опция [REV]: После достижения установленного предельного значения момента вращения, микроmotor вращается в направлении, противоположном текущей настройке, до тех пор, пока нагрузка не уменьшится. Затем микроmotor снова вращается в текущем заданном направлении.
- При выборе режима [RCP] угол поворота для каждого направления вращения микроmotora может быть установлен в диапазоне от 20° до 360° для каждого направления вращения.

MO	RCP CW	30°
STP CCW	300°	

MO	RCP CW	30°
STP CCW	300°	

⚠ Предупреждение

- При использовании обычного вращающегося файла устанавливайте угол вращения по часовой стрелке больше, чем против часовой.
 - При использовании рецiproкного файла устанавливайте угол вращения против часовой стрелки больше, чем по часовой стрелке.
 - Следуйте инструкциям производителя файлов при их использовании.
- При выборе режима [RCP] можно установить следующие опции авторевверса.

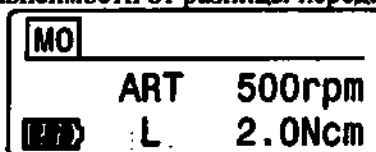
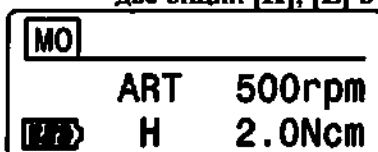


- [STP]: при достижении предела момента вращения раздается звуковой сигнал, и микромотор останавливается.
- [R&S]: при достижении предела момента вращения раздается звуковой сигнал, микромотор замедляет вращение в заданном направлении до тех пор, пока нагрузка на микромотор не уменьшится, после этого он останавливается.
- [REV]: при достижении предела момента вращения раздается звуковой сигнал, замедляет вращение в заданном направлении до тех пор, пока нагрузка на микромотор не уменьшится, и затем снова совершается возвратно-поступательное движение.

ПРИМЕЧАНИЕ

Меню настроек отображается по-разному в зависимости от режима работы микромотора.

- При выборе режима [ART] можно установить запатентованный режим вращения «ART MOTION».
 - Режим [ART] снижает нагрузку на файл и корневой канал за счет перераспределения сил, воздействующих на них, повышая сопротивление файла перелому. Режим подходит для препарирования узких корневых каналов.
 - Скорость режима [ART] может быть установлена в диапазоне от 100 до 600 об/мин, а ограничение момента вращения может быть установлено в диапазоне от 1,0 до 4,0 Нсм. Есть две опции [H], [L] в зависимости от разницы передаточного числа.



- [H]: опция с высоким передаточным числом.
- [L]: опция с низким передаточным числом.

Скорость	Предельное значение момента вращения
100-600 об/мин	1.0-4.0 Нсм

ПРИМЕЧАНИЕ

В режиме [ART] для параметра автореверса автоматически устанавливается опция [REV].

4. При необходимости повторите шаги с 2 по 4, чтобы указать дополнительную информацию о работе микромотора для каждой ячейки памяти.
5. Нажмите любые две кнопки одновременно на 2 секунды, питание выключится. Выбранные параметры сохраняются в ячейке памяти.

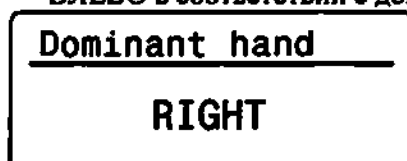
Примечание

Через 1 секунду после нажатия последней кнопки значение настройки автоматически сохраняется.

Индивидуальные настройки

Выполните следующие действия для настройки индивидуальных параметров на наконечнике:

1. При выключенном наконечнике нажмите кнопку [Main] и кнопку [S] одновременно на 2 секунды. Включится питание, и на дисплее появится экран настроек.
2. Нажимайте кнопку [S], пока не появится нужное меню, затем нажмите кнопку [Δ/▽] для выбора конкретного параметра.
 - [Dominant hand] (Доминирующая рука): можно установить направление дисплея ВПРАВО и ВЛЕВО в соответствии с доминирующей рукой (По умолчанию: ВПРАВО)



- **[Volume] (Громкость):** можно установить громкость звукового сигнала между VOL.0 и VOL.3. (По умолчанию: VOL.2)

VOLUME
VOL.2

- **[Auto power off] (Автовыключение):** можно установить время ожидания для выключения наконечника после определенного периода простоя. Время ожидания можно установить в пределах от 1 до 10 минут с шагом в 1 минуту (По умолчанию: 5 минут).

Auto power off
5 min

3. Нажмите кнопку **[Main]**. Настройки сохранятся, и вы вернетесь на главный экран.

ОПЦИОНАЛЬНО Апекслокатор EQ-PEX (Продается отдельно)

Подключение EQ-PEX

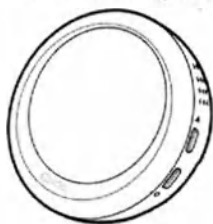
Наконечник EQ-M может использоваться в сочетании с EQ-PEX, электронным апекслокатором производства компании Meta Systems Co., Ltd. Совместное применение двух аппаратов позволяет измерять длину канала при формировании и расширении корневых каналов.

⚠ Осторожно

- Наконечник совместим только с апекслокатором EQ-PEX. Не подключайте никаких других устройств, кроме EQ-PEX.
- Используйте разъем USB на наконечнике только для подключения EQ-PEX. Не подсоединяйте USB-кабель для зарядки.

Компоненты апекслокатора EQ-PEX

Компоненты EQ-PEX, необходимые для эксплуатации прибора, следующие:



Основной блок



Зондовый шнур



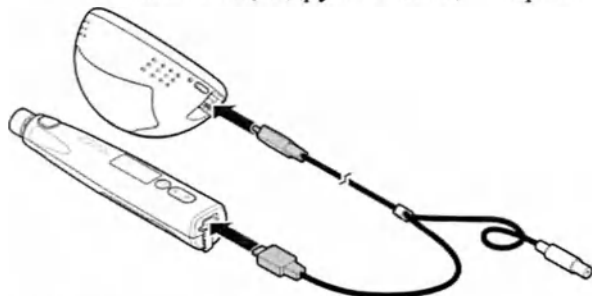
Загубник

Примечание

За более детальной информацией о компонентах апекслокатора EQ-PEX и как их использовать, пожалуйста, обратитесь к «**Инструкции по эксплуатации EQ-PEX**».

Сборка и подключение

1. Подключите разъем USB на одном конце шнура датчика к разъему USB на моторном наконечнике, а другой конец — к разъему USB на основном блоке.

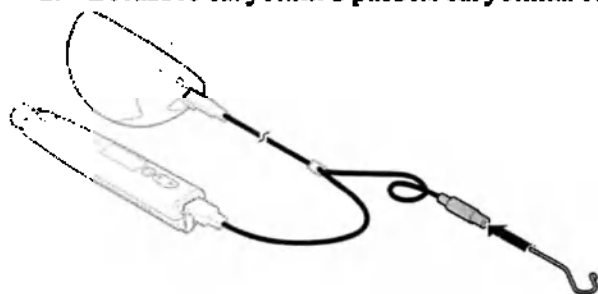


⚠ ОСТОРОЖНО

Разъем USB (тип C) на шнуре датчика предназначен для использования по назначению. Проверьте назначение каждого разъема и подключитесь к соответствующему устройству.

- Один разъем USB: подключение к основному блоку апекслокатора.

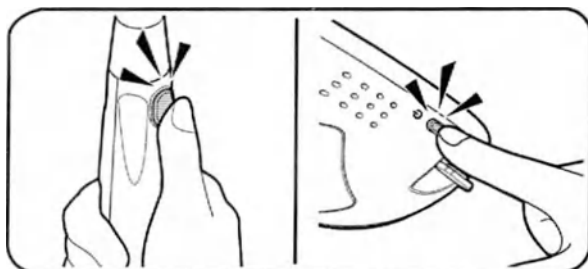
- USB-разъем с загубником: подключение к наконечнику и держателю файлов.
2. Вставьте загубник в разъем загубника зондового шнура.



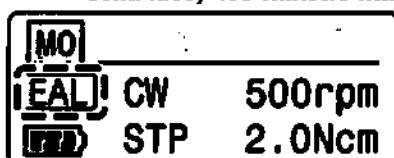
⚠ ОСТОРОЖНО

Обязательно очистите и простерилизуйте загубник перед использованием.

3. Обратитесь к главе «Сборка» на стр. 6. для установки угловой головки и никель-титанового файла на наконечник с микромотором.
4. Нажмите кнопку [Main] на наконечнике и кнопку [⊙] на основном блоке апекслокатора. Питание и дисплей обоих включаются.



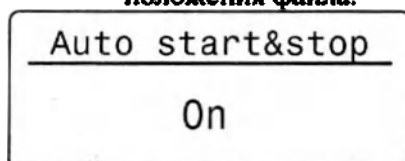
5. Убедитесь, что на главном экране наконечника отображается [EAL]. Если появляется [EAL], это означает, что наконечник и основной блок апекслокатора правильно соединены.



Настройка параметров соединения

При использовании наконечника в сочетании с апекслокатором EQ-PEX установите параметры работы микромотора следующим образом:

1. На главном экране наконечника нажмите кнопку [S] и удерживайте ее 2 секунды. Появятся настройки параметров соединения.
2. Нажимайте кнопку [S], пока не появится нужное меню, затем кнопками [Δ / ▽] выберите нужное значение.
 - [Auto start&stop] (Автозапуск и остановка): настройка работы микромотора в зависимости от положения файла.



- [On] (Вкл.): микромотор включается при введении файла в корневой канал, и останавливается при извлечении файла из корневого канала.
- [Off] [Выкл.]: микромотор не включается при введении файла в корневой канал. Независимо от того, где находится файл, необходимо нажать кнопку [Main] для включения микромотора.
- [Apical action] [Апикальное действие]: при приближении показаний апекслокатора к эталонному значению APEX во время расширения корневого канала, скорость и момент вращения микромотора снижаются, что исключает риск выхода файла за верхушку корневого канала.

Apical action

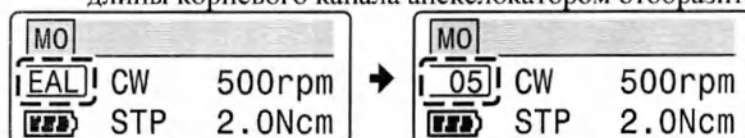
Off

- **[Speed slowdown]** (Снижение скорости вращения): при приближении показаний апекслокатора к эталонному значению APEX, скорость вращения микромотора снижается.
- **[Torque slowdown]** (Снижение момента вращения): при приближении показаний апекслокатора к эталонному значению APEX происходит снижение момента вращения микромотора.
- **[Off]** [Выкл.]: показатели микромотора остаются неизменными вне зависимости от того, приближается ли показание апекслокатора к эталонному значению APEX.

3. Нажмите кнопку **[Main]**. Настройки сохраняются, и вы вернетесь на главный экран.

Использование соединения

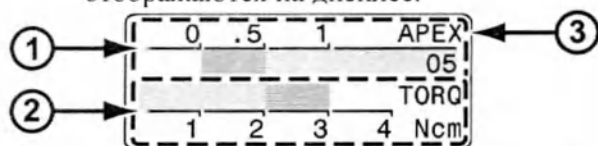
1. Обратитесь к разделу «Основные функции» на стр. 10 для выбора ячейки памяти и режима работы микромотора.
2. Поместите загубник на губу напротив обрабатываемого зуба.
3. Медленно введите никель-титановый файл в корневой канал для измерения его длины. Измерение длины корневого канала апекслокатором отобразится в **[EAL]** основного экрана.



ПРИМЕЧАНИЕ

При измерении только длины корневого канала, для параметра **[Auto start&stop]** необходимо установить значение **[Off]**. Дополнительную информацию о том, как настроить работу микромотора, см. в разделе «Настройка параметров соединения» на стр.15.

4. Нажмите кнопку **[Main]** на наконечнике. Микромотор включается, и параметры его работы отображаются на дисплее.



На рабочем экране наконечника можно проверить следующую информацию.

№	Описание
1	• Эти значения представляют собой эталонное значение APEX и измерения, выполняемые апекслокатором в текущем положении файла. Измеренное значение также отображается в числовом виде в правой части экрана. • Когда измеренное значение достигает эталонного значения APEX, микромотор работает следующим образом. • [STP]: Микромотор останавливается. • [R&S]: Микромотор останавливается после вращения в направлении, противоположном текущей настройке. • [REV]: Микромотор вращается в направлении, противоположном текущей настройке. Затем он снова вращается в заданном направлении.
2	Это значение момента вращения работающего микромотора и предельное значение момента вращения, установленное в памяти.
3	[APEX] мигает, когда измерение достигает или превышает эталонное значение APEX.

- Диапазон измеряемых значений можно проверить с помощью индикатора кнопки **[Main]**.
 - Если показания достигают или превышают эталонное значение APEX, кнопка **[Main]** будет мигать.

Цвет кнопки	Состояние лампы	Диапазон измеряемых значений
Голубой	Вкл.	30–11

Цвет кнопки	Состояние лампы	Диапазон измеряемых значений
Желтый	Вкл.	10–01
Красный	Вкл.	00 – -05

- Для остановки микромотора нажмите кнопку **[Main]**. Здесь также вы можете изменить ячейку памяти и настройки работы микромотора на главном экране.
 - Если вы выбрали режим работы микромотора **[CW]**, **[CCW]** или **[ART]**, нажмите и удерживайте кнопку **[Main]** на главном экране для вращения микромотора в направлении, противоположном текущей настройке.
 - Микромотор вращается в противоположном направлении только пока кнопка нажата, и останавливается при ее отпускании.
 - Здесь рабочий экран не отображается на дисплее, а главный экран остается включенным.
5. Для завершения использования одновременно нажмите любые две кнопки на наконечнике и удерживайте их в течение 2 секунд, затем нажмите и удерживайте кнопку **[⏻]** на основном блоке апекслокатора. Питание и дисплей обоих устройств выключатся.
 6. Снимите загубник, вытащив его из разъема загубника на зондовом шнуре.
 7. Отсоедините USB-разъемы на обоих концах шнура датчика от микромотора и основного блока апекслокатора.
 8. См. раздел «Разборка» на стр. 8. для извлечения никель-титанового файла, отсоединения угловой головки от наконечника и снятия защитного чехла.
 9. См. «ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ» на стр. 17 и раздел «ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ» инструкции по эксплуатации апекслокатора EQ-PEX для управления наконечником и принадлежностями.

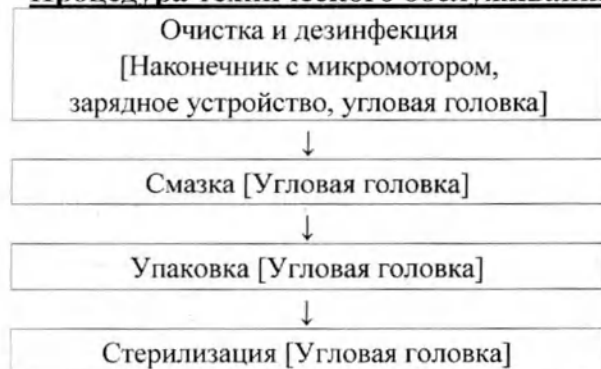
⚠ ОСТОРОЖНО

Обязательно очистите и простерилизуйте загубник и угловую головку.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для поддержания наилучшего состояния наконечника и его длительной эксплуатации, необходимо осуществлять правильный и регулярный уход за ним.

Процедура технического обслуживания



Очистка и дезинфекция: наконечник с микромотором, зарядное устройство

После использования наконечник необходимо очистить и подготовить к следующему применению.

Очистите поверхности наконечника и зарядного устройства салфеткой, содержащей изопропиловый спирт, и высушите при комнатной температуре не менее 30 минут. Если заметны посторонние частицы или видимые загрязнения, повторите процедуру еще раз.



Рис. 5. Очистка наконечника с микромотором, зарядное устройство

⚠ ОСТОРОЖНО

- Не используйте для очистки наконечника органические вещества, такие как растворители, бензол или метанол.
- Не погружайте наконечник в спирт или воду и будьте осторожны, чтобы внутрь наконечника не попали посторонние вещества, такие как вода или пыль.

Очистка и дезинфекция: Угловая головка

После очистки угловую головку необходимо смазать и простерилизовать.

1. Тщательно очищайте угловую головку после каждого пациента, следуя инструкциям по очистке для предотвращения высыхания пятен и загрязнений.
2. Перед очисткой следует осмотреть угловую головку на наличие дефектов, таких как деформации или коррозия, которые указывают на то, что инструменты не пригодны для повторного использования и должны быть утилизированы.
3. Замочите загрязненную угловую головку в водопроводной воде на 5 минут.
4. Используя салфетки, содержащие изопропиловый спирт, тщательно дважды протрите все поверхности в течение 1 минуты.
5. Промойте струей водопроводной воды в течение 30 секунд.
6. Высушите угловую головку мягкой хлопчатобумажной тканью.
7. Просушите угловую головку при комнатной температуре не менее 30 минут.
8. Если в конце очистки определяется, что наконечник визуально не выглядит чистым, пользователь должен повторить снова все предыдущие этапы очистки.

Смазка: Угловая головка

Смазывайте угловую головку не реже одного раза в день после использования наконечника или перед стерилизацией.

(Используйте смазку, одобренную FDA)

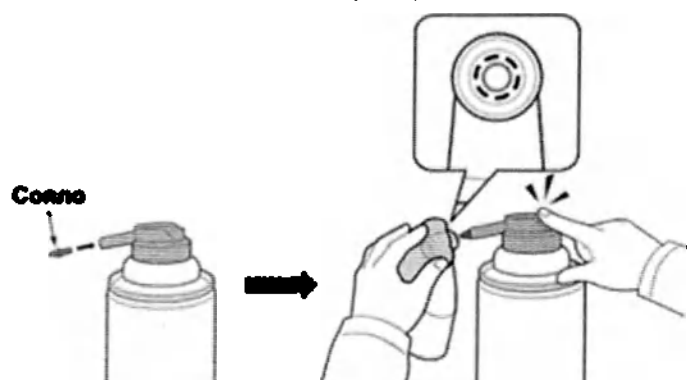


Рис. 6. Смазка угловой головки

1. Пожалуйста, прикрепите наконечник сопла к распылителю масла.

ПРИМЕЧАНИЕ

Наконечник сопла не входит в комплект поставки.

2. Накройте верх угловой головки марлей или тканью. Держите головку достаточно крепко, чтобы она не выскользнула из рук под давлением распыления.
3. Очистите внутреннюю часть патрона, распылив смазку в направлении области вставки файла на угловой головке в течение примерно 2-3 секунд, слегка нажимая на кнопку. Повторите 2-3 раза, пока не перестанут выходить посторонние предметы.

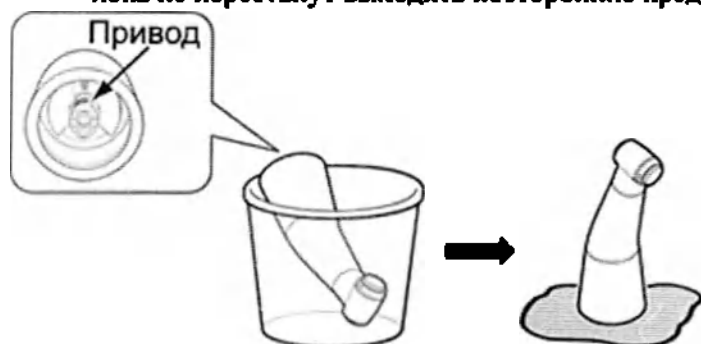


Рис. 7. Смазка угловой головки

4. Нанесите 1-2 капли смазочного масла на привод угловой головки и поместите угловую головку в бумажный стакан головкой вниз на 10 минут. Поместите угловую головку на марлю головкой вверх, чтобы дать стечь лишней смазке. (Рекомендуемое время: 2 часа).
5. Сотрите смазочное масло с внешней стороны углового наконечника салфеткой и спиртовой марлей.
6. Поместите смазанный угловой наконечник в стерилизационный пакет, одобренный FDA и/или соответствующий стандарту ISO 11607/DIN 58953-7.

Упаковка и стерилизация: Угловая головка

1. Упакуйте очищенную и смазанную угловую головку в стерилизационный пакет.
2. Поместите угловую головку, упакованную в стерилизационный пакет, в автоклав (предвакуумного типа) и простерилизуйте ее при следующих условиях. Температура: 132°C (270°F) / Время выдержки: 4 мин / Время предварительного вакуумирования и сушки: 30 мин.
3. Извлеките угловую головку из автоклава и просушите ее, не вынимая из стерилизационного пакета, не менее 30 минут при комнатной температуре.

⚠ ОСТОРОЖНО

- Макс. количество циклов стерилизации угловой головки: 250 раз.
- Сразу после завершения стерилизации угловая головка может быть очень горячей. Существует риск получения травм, таких как ожоги. Дайте головке охладиться перед использованием.
- Не оставляйте угловую головку внутри автоклава после стерилизации.
- Никогда не стерилизуйте другие компоненты наконечника, кроме угловой головки.

ХРАНЕНИЕ

Храните стерилизованные угловые головки, упакованные в стерилизационный пакет, в сухом темном месте.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения подробных сведений об условиях хранения и максимальном сроке хранения следуйте инструкциям производителя стерилизационных пакетов.

УТИЛИЗАЦИЯ

При утилизации данного наконечника обязательно соблюдайте соответствующие законы вашей страны и региона. Пожалуйста, свяжитесь с нами для получения дополнительной информации об утилизации наконечника.

[ОПЦИОНАЛЬНО] Апекслокатор EQ-PEX Продается отдельно Техническое обслуживание апекслокатора EQ-PEX

Загубник необходимо стерилизовать после очистки.

Очистка и дезинфекция: Загубник

1. Поместите загубник в водопроводную воду на 5 минут.
2. Очистите поверхности загубника салфеткой, содержащей изопропиловый спирт.
 - Протрите поверхности загубника не менее двух раз в течение одной минуты.
 - Тщательно очистите поверхности загубника, чтобы не осталось следов загрязнения.
3. Промойте загубник в водопроводной воде в течение 30 секунд.
4. Протрите загубник мягкой тканью и просушите при комнатной температуре не менее 30 минут.

Упаковка и стерилизация: Загубник

1. Поместите очищенный загубник в стерилизационный пакет.
2. Поместите загубник, упакованный в стерилизационный пакет, в автоклав (предвакуумного типа) и стерилизуйте его при следующих условиях.

Цикл	Гравитационное смещение	Предварительный вакуум
Температура	121°C (250°F)	132°C (270°F)
Время экспозиции	30 минут	4 минуты
Время сушки	30 минут	30 минут

3. Извлеките загубник из автоклава и просушите его, оставив упакованным в стерилизационный пакет, не менее 30 минут при комнатной температуре.

ОСТОРОЖНО

- Макс. количество циклов стерилизации загубника: 250 раз.
- Сразу после завершения стерилизации загубник может быть очень горячим. Существует риск получения травм, таких как ожоги. Дайте загубнику охладиться перед использованием.
- Не оставляйте загубник внутри автоклава после стерилизации.
- Никогда не стерилизуйте другие компоненты наконечника, кроме загубника.

ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Если во время использования наконечника возникает проблема, обратитесь к нижеследующей таблице для определения причины и решения неисправности. При невозможности самостоятельного устранения проблемы свяжитесь с сервисной службой производителя или обратитесь по месту продажи наконечника.

Наконечник с микромотором

Неисправность	Причина	Возможное решение
Питание не включается.	Аккумулятор разрядился.	Зарядите аккумулятор или замените его новым.
	Аккумулятор установлен неправильно.	Проверьте подключение аккумулятора и вновь установите аккумулятор правильно.
	Неисправность наконечника.	Пожалуйста, обратитесь по месту покупки или в службу поддержки клиентов.
Кнопка [Main] не работает при нажатии на нее.	Угловая головка установлена неправильно.	Обратитесь к разделу «Сборка» на стр. 6 и снова установите угловую головку.
	Угловая головка заблокирована.	Обратитесь к разделу «Очистка и дезинфекция: Угловая головка» на стр. 18, очистите и смажьте ее или замените на новую.
Наконечник выключается во время использования.	Аккумулятор разрядился.	Зарядите аккумулятор или замените его на новый.
Не звучит звуковой сигнал.	Громкость звукового сигнала установлена на «VOL.0».	Обратитесь к разделу «Индивидуальные настройки» на стр. 13 и отрегулируйте громкость звукового сигнала в соответствии с указаниями.
ERROR CODE #1	Неисправность датчика скорости микромотора.	Пожалуйста, выключите и снова включите наконечник. Если проблема не устранена, обратитесь по месту покупки или в службу поддержки клиентов.

Зарядное устройство

Неисправность	Причина	Возможное решение
Когда аккумулятор установлен, не загорается индикатор зарядки.	Сетевой адаптер или сетевой кабель подключены неправильно.	Обратитесь к разделу « ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ » на стр. 5 и правильно подключите сетевой адаптер и/или сетевой кабель.
	Аккумулятор установлен неправильно.	Проверьте подключение аккумулятора и снова правильно установите аккумулятор.
	Аккумулятор неисправен.	Замените аккумулятор на новый.
Индикатор зарядки мигает.	Аккумулятор установлен неправильно.	Проверьте подключение аккумулятора и снова правильно установите аккумулятор.
	Аккумулятор неисправен.	Замените аккумулятор на новый.
	Зарядное устройство неисправно.	Пожалуйста обратитесь по месту покупки или в службу поддержки клиентов.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Общие технические характеристики

Элемент	Описание
Защита от поражения электрическим током	Медицинское оборудование с внутренним питанием, с рабочей частью типа BF
Степень защиты (IEC 60529)	IPX0
Рабочая часть	Угловая головка
Аккумулятор	Литий-ионный аккумулятор

Технические характеристики наконечника

Моторный наконечник	Описание
Диапазон скорости	100–1,000 об/мин
Диапазон момента вращения	1.0–4.0 Н·см
Номинальное питание	3.7В пост. тока / 800 мАч (Литий-ионный аккумулятор)
Габаритные размеры	202мм x 28мм x 28мм (включая аккумулятор и угловую головку)
Вес	130 г (включая аккумулятор и угловую головку)
Режим работы	Непрерывная работа
Сетевой адаптер	Описание
Входное напряжение	100–240 В, 50–60 Гц
Выходное напряжение	9.0 В пост. тока
Выходной ток	2.0 А

Рекомендуемые инструменты для обработки корневых каналов в соответствии с ISO 1797-1: Никель-титановые файлы, подходящие для вращения на 360°, диаметр хвостовика 2,35 мм (тип 1)

Перечень компонентов

Артикул	Компонент
P2801-XX*	EQ-M
A2811	Наконечник с микромотором
A2812	Угловая головка
A2813	Зарядное устройство
A2814	Аккумулятор
126-070	Защитные чехлы
A2816-XX*	Сетевой кабель
A2817-X*	Сетевой адаптер

XX* - KR (Korea), EU (Europe), US (United States)

X* - BL (Black), WH (White)

Информация об окружающей среде

Работа	Хранение и транспортировка
Температура: 10 ~ 35°C (50 ~ 95°F) Влажность: 30 ~ 75% Атмосферное давление: 700 ~ 1060 гПа	Температура: -20 ~ 60°C (-4 ~ 140°F) Влажность: 5 ~ 90% Атмосферное давление: 700 ~ 1060 гПа

ИНФОРМАЦИЯ О СИМВОЛАХ

В этом разделе описывается информация о символах, отображаемых на устройстве и коробке. Используемые символы различаются в зависимости от наконечника.

Символ	Описание
	Серийный номер
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Производитель
	Знак CE
	Тип BF рабочей части
	Ограничение влажности
	Ограничение температуры
	Ограничение атмосферного давления
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Этой стороной вверх
	Стерилизация до указанной температуры
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	Не использовать повторно
	Номер по каталогу
Rx ONLY	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон ограничивает продажу этого наконечника стоматологам или по их заказу
	Дата производства

Символ	Описание
	Маркировка CSA с индикатором «C/US» для сертифицированных продуктов
	Держите в сухом месте
	Штабелировать не более 12 коробок
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	ОСТОРОЖНО
	Маркировка WEEE

ГАРАНТИЯ

Компания Meta Systems Co., Ltd. гарантирует качество наконечника, предлагая бесплатные услуги по устранению неисправностей, вызванных дефектами наконечника в течение гарантийного срока.

- При отправке наконечника в ремонт по почте, пожалуйста, отправьте его в надежно упакованной коробке.
- Клиентам рекомендуется отправлять гарантию по почте или факсу.
- Покупатели несут ответственность за стоимость отправки наконечника производителю, но компания Meta Systems Co., Ltd. покрывает стоимость возврата.
- С вас будет взиматься отдельная плата даже в течение гарантийного срока в следующих случаях.
 - Отказ, вызванный неправильным использованием наконечника пользователем или стихийным бедствием (кроме удара молнии).
 - Для незарегистрированных клиентов

Ограничение ответственности

- Этот продукт предназначен для лечения корневых каналов. Meta Systems Co., Ltd. не несет ответственности за любой ущерб или ущерб, причиненный наконечником из-за неправильного использования или злоупотребления со стороны клиента, кроме использования по назначению.
- Meta Systems Co., Ltd. не несет ответственности за любой ущерб, телесные повреждения или несчастные случаи, вызванные кем-либо, кроме уполномоченного персонала.
- Meta Systems Co., Ltd. не несет ответственности за любой ущерб, телесные повреждения или несчастные случаи, вызванные модификацией наконечника без разрешения.
- Meta Systems Co., Ltd. не несет ответственности за любой ущерб, телесные повреждения или несчастные случаи, вызванные использованием устройств других производителей, кроме MetaSystems Co., Ltd.
- Meta Systems Co., Ltd. не несет ответственности за любой ущерб, телесные повреждения или несчастные случаи, вызванные использованием устройств или аксессуаров, не одобренных компанией Meta Systems Co., Ltd.
- Meta Systems Co., Ltd. не несет ответственности за любые повреждения наконечника, телесные повреждения или несчастные случаи, вызванные несоблюдением предостережений, предупреждений и инструкций, содержащихся в инструкциях по эксплуатации.
- Meta Systems Co., Ltd. не несет ответственности за любые повреждения наконечника, телесные повреждения или несчастные случаи, вызванные несоблюдением содержания и мер предосторожности, указанных в инструкции по эксплуатации, или использованием питания, несоответствующего устройству.
- Meta Systems Co., Ltd. не несет ответственности за повреждение наконечника, телесные повреждения или несчастные случаи, вызванные стихийными бедствиями, такими как пожар, наводнение, гром, молния и т. д.
- Meta Systems Co., Ltd. не несет ответственности за повреждение наконечника, телесные повреждения или несчастные случаи, вызванные преднамеренным неправильным использованием или небрежностью пользователя.

Компания Meta Systems Co., Ltd. гарантирует качество наконечника, предлагая бесплатные услуги по устранению сбоев, вызванных дефектами наконечника в течение гарантийного срока.

Наименование продукта	Стоматологический эндодонтический наконечник	Модель	EQ-M
Гарантия	Наконечник: 1 год / Принадлежности: 6 месяцев		
Производитель	• Meta Systems Co., Ltd. • Адрес: #1214-18, Sicox tower 12F, 484, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13229, Korea • Телефон : 82-70-4454-5783		
Дистрибьютор	• Meta Biomed Co., Ltd. • Адрес: 270, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea • Телефон / факс: +82-43-216-0433 / +82-43-217-1988		
Информация о месте покупки	• Наименование компании: • Адрес: • Телефон:		

Информация о покупателе

Наименование компании		Телефон	
Адрес			
Дата производства		Сер. номер	
Дата продажи		Цена / количество	

15, 301, Мугёро, Чун-гу, Сеул

(Мугё-дон, здание Намган)

[Приложение № 44]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Зарегистрировано в реестре № 2024-16689

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ко мне явился ЛИ ЮН СУК,
доверенное лицо компании «МЕТАСИСТЕМС КО., ЛТД.»,
ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА О СУК СОНГ,
и удостоверил подпись указанного Доверителя на
прилагаемом руководстве пользователя изделия
медицинского назначения.

Это было удостоверено 09 июля 2024 в этом офисе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ХОРУС

Сеул Центральный Район Прокуратура
15, Мугёро, Чун-гу, Сеул, Республика Корея.

<подпись> <печать>

<подпись>

Подпись Нотариуса

Пак Чжон Хен

В этом офисе удостоверено Министром Юстиции Республики
Корея, действующим в качестве Нотариуса
с 7 Февраля 2020 в соответствии с законом № 68.

210 мм X 297 мм

Консервационная бумага (1 тип) 70г/м2

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961)

<QR код>

1. Страна: Республика Корея

Этот официальный документ

2. подписано Пак Чжон Хен

3. действует в качестве Нотариуса

4. присутствует печать/штамп ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ХОРУС

Удостоверено

Чтобы подтвердить подлинность Апостоля,
пожалуйста, воспользуйтесь следующим:
<https://www.apostile.go.kr>

5. в Сеуле

6. 10/07/2024

7. Министр Юстиции

8. № XXA2024X8RG1QF

9. Печать/штамп

10. Подпись
<подпись Кан Юн Чжон >

<печать Министерства Юстиции
Республики Корея >

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мухиным Алексеем Андреевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого августа две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мухина Алексея Андреевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2024-56-1494

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью: 57 лист(а) (об)

Нотариус



Г.Б. Акимов



서울 중구 무교로 15, 301호
(무교동, 남강빌딩)
[별지 제41호서식]

공증인가
법무법인

코러스

(전화) 02-753-2003
(팩스) 02-747-3832

Registered No. 2024 - 16690

NOTARIAL CERTIFICATE

Law Firm
CHORUS

15, Mugyo-ro, Jung-gu, Seoul, Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

Suk Song Oh
Seal / Stamp

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
«Наконечник эндодонтический EQ-M с принадлежностями»

Производства: Meta Systems Co., Корея

2024 -07- 0 9

Metasystems Co., Ltd
Suk Song Oh
OH SUK SONG / CEO



Оглавление

1.	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.	5
3.	СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.	5
4.	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.	5
5.	ПОКАЗАНИЯ.....	5
6.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	6
7.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	6
8.	УПРАВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ	7
8.1.	Перед использованием	7
	Использование аккумулятора	7
8.2.	Использование принадлежностей.....	9
	Сборка.....	9
	Разборка	10
	Включение/выключение питания	11
	Главный экран.....	11
8.3.	Использование наконечника	12
	Сборка.....	12
	Использование	12
	Основные функции	12
	Индивидуальные настройки.....	15
8.4.	[ОПЦИОНАЛЬНО] Апекслокатор EQ-PEX (Продается отдельно)	16
9.	ОПИСАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.	17
11.	УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	19
12.	ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ.	19
13.	ТРАНСПОРТИРОВКА.	20
14.	ИНФОРМАЦИЯ О СИМВОЛАХ	20
15.	ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ	21
16.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	21
17.	МАРКИРОВКА	21
	Маркировка для Российской Федерации.	22
18.	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.	22
19.	СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	22
20.	РЕКЛАМАЦИЯ	23

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наконечник эндодонтический EQ-M используется для расширения и препарирования корневых каналов, а также для удаления гуттаперчевых штифтов. При подключении к апекслокатору (EQ-PEX) наконечник эндодонтический EQ-M можно использовать для определения длины корневых каналов.

Совокупность пациентов для применения медицинского изделия:

- Возраст: от детства до пожилого возраста,
- Вес: не применимо,
- Национальность: не применимо,
- Пол: не применимо.

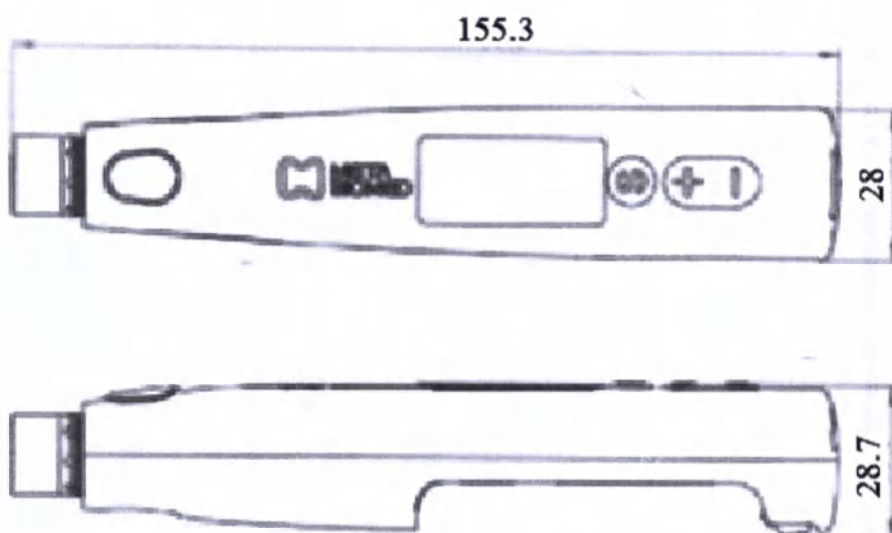
Принцип действия:

Аккумулятор в наконечнике используется в качестве источника питания, а мощность вращения, создаваемая вращением микромотора, передается на коронную шестерню угловой головки через коническую шестерню и вал. Результирующая мощность вращения передается на файл (насадку), чтобы вращать файл (насадку). При подключении к апекслокатору EQ-PEX дисплей наконечника EQ-M указывает положение кончика файла внутри корневого канала.

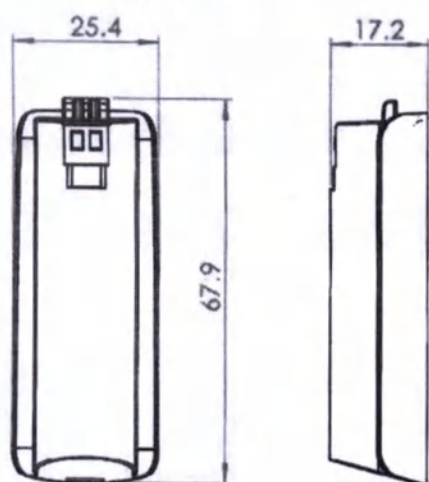
Изображение медицинского изделия



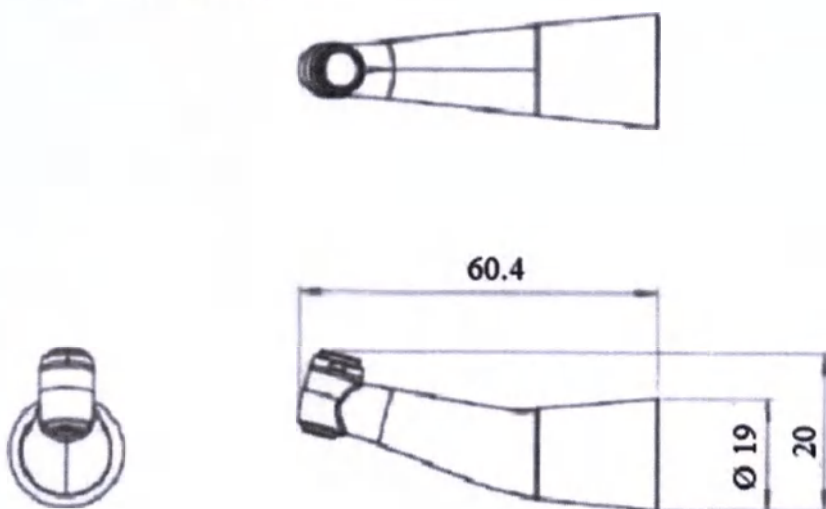
◆ Наконечник

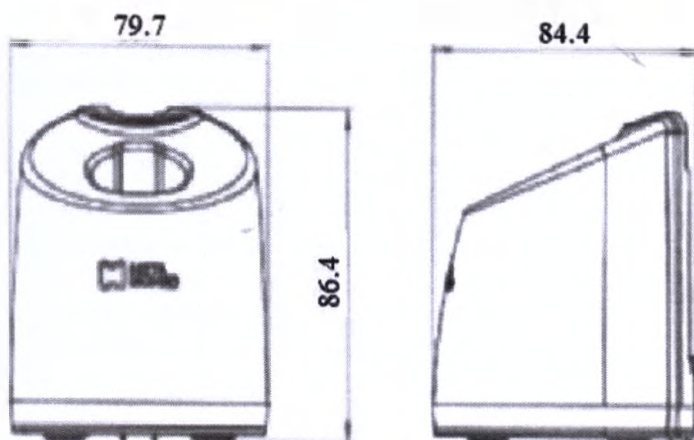


◆ Аккумулятор



◆ Угловая головка





2. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Наконечник эндодонтический EQ-M с принадлежностями
Фирменное наименование: EQ-M™

3. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Наконечник эндодонтический EQ-M с принадлежностями в составе:

1. Моторный наконечник – 1 шт.;
2. Угловая головка – 1 шт.;
3. Зарядное устройство - подставка — 1 шт.;
4. Аккумулятор Li-Ion (DC 3,7В) – 1 шт.;
5. Сетевой адаптер (100-240В/50-60Гц) – 1 шт.;
6. Сетевой кабель – 1 шт.
7. Защитные чехлы одноразовые для наконечника, упаковка 100 шт. – 1 шт.;
8. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.



II. Принадлежности:

1. Угловая головка – 10 шт.;
2. Сетевой адаптер (100-240В/50-60Гц) – 10 шт.;
3. Аккумулятор Li-Ion (DC 3,7В) – 100 шт.;
4. Защитные чехлы одноразовые для наконечника, упаковка 100 штук – 100 упак.;
5. Сетевой кабель – 10 шт.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

Наконечник эндодонтический EQ-M 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.

5. ПОКАЗАНИЯ

Наконечник эндодонтический EQ-M применяется для расширения и препарирования корневых каналов, а также для удаления гуттаперчевых штифтов. В процессе лечения удаляются инфицированные ткани, и обеспечивается препарирование с максимальным сохранением зубной ткани.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Только для использования квалифицированным и обученным персоналом.
- Не используйте это устройство с электрическими хирургическими инструментами. Кроме того, не присоединяйте и не подключайте к этому изделию неавторизованные устройства или детали для использования. Это может привести к неисправности устройства, поэтому безопасность пациента или пользователя не может быть гарантирована.
- Не используйте это устройство в присутствии оксидов кислорода, оксидов азота или легковоспламеняющихся смесей анестетиков, содержащих воздух. Существует риск взрыва.
- Не используйте устройство в местах, где оно подвергается воздействию прямых солнечных лучей, источников тепла или вблизи огня. Аккумулятор может взорваться или вызвать пожар.
- Никогда не используйте поврежденный кабель. Существует риск возгорания или поражения электрическим током.
- Обязательно подключайте вилку питания к источнику питания с защитным заземлением. Существует риск возгорания или поражения электрическим током.
- Не прикасайтесь к электрическим частям мокрыми руками. Существует риск поражения электрическим током и травм.
- Используйте аккумулятор, зарядное устройство, адаптер переменного/постоянного тока и шнур питания, входящие в комплект поставки. Использование неразрешенного аккумулятора или зарядка аккумулятора с помощью неразрешенного устройства может привести к взрыву аккумулятора или неисправности устройства.
- Убедитесь, что проводники, такие как металл, не соприкасаются с металлической частью устройства. Существует риск неисправности устройства, возгорания или поражения электрическим током.
- Не ремонтируйте, не модифицируйте и не разбирайте устройство, если вы не являетесь авторизованным сервисным инженером или специалистом, прошедшим обучение ремонту. Выход изделия из строя или повреждение, вызванное несанкционированными действиями, не подлежит бесплатному сервисному и гарантийному обслуживанию.

При проведении эндодонтического лечения следует использовать коффердам. Следуйте инструкциям производителя файлов по использованию файлов.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

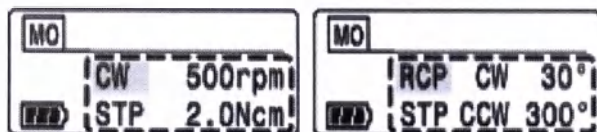
- Не используйте это устройство для каких-либо иных целей, кроме его предполагаемого использования. Мы не несем ответственности за любые травмы или причиненный этим ущерб.
- Это устройство не является водонепроницаемым. Будьте осторожны, не погружайте устройство в воду и не допускайте прямого контакта устройства с водой. Существует риск поражения электрическим током или неисправности устройства.
- Не подключайте неподдерживаемые типы устройств. Устройство может сломаться или выйти из строя.
- При использовании или перемещении устройства не бросайте и не роняйте его. Устройство может сломаться или выйти из строя. При использовании необходимо полностью осознавать меры защиты пациента и быть готовым к возможным рискам. Проверяйте состояние пациента и работу устройства во время использования.
- Если вы уронили устройство во время использования, убедитесь, что это не представляет опасности для пациента или пользователя.
- Если устройство не используется в течение длительного периода времени, храните его в чистом и сухом месте, где температура и влажность не изменяются.
- Если вы видите дым или запах гари, немедленно выключите питание и примите соответствующие меры.
- Если устройство сломалось или возникла проблема, немедленно прекратите его использование и обратитесь в службу поддержки клиентов.
- Данное устройство прошло испытания на соответствие электромагнитным испытаниям согласно EN60601-1-2 и предназначено для защиты от вредных помех при установке и использовании устройства в соответствии с инструкциями. Это устройство может генерировать, использовать и излучать энергию радиоволн. Это устройство может создавать вредные помехи другому находящемуся рядом оборудованию. В этом случае пользователь должен использовать одну или несколько рекомендаций, описанных ниже, для устранения помех.
- - Увеличьте расстояние между устройством и устройством, вызывающим помехи.

- - Переустановите устройство и перезапустите.
- - Свяжитесь с вашим дилером или производителем.

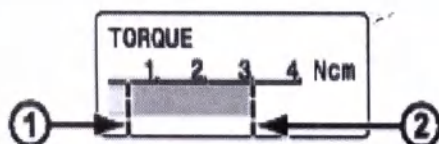
8. УПРАВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Основные функции

- Нажмите кнопку [Main] на моторном наконечнике. Включится питание, и на дисплее появится основной экран.
- Нажмите кнопки [$\triangleleft$ $\triangleright$], чтобы проверить информацию о работе двигателя по памяти. Затем нажмите кнопку [S], когда нужный номер памяти отображается между M0 и M9. Номер памяти выбран, и следующее меню выделено.
- Выберите режим работы и установите предел момента вращения микромотора, угол поворота и параметры автореверса.



- Кнопка [S]: сохранение настроек и выделение следующего меню.
- Кнопки [$\triangleleft$ $\triangleright$], изменение параметров и настроек меню.
- Нажмите кнопку [Main], чтобы начать лечение. Микромотор работает, и операция отображается на дисплее.



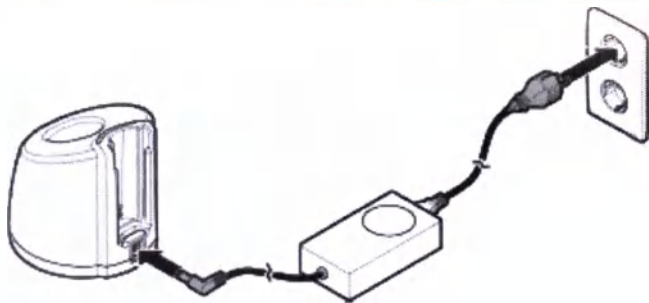
- На рабочем экране вы можете проверить значение момента вращения (①) работающего микромотора и предельное значение момента вращения (②), установленное в памяти.
- Чтобы остановить работу микромотора, нажмите кнопку [Main]. Здесь вы можете изменить номер памяти и настройки работы микромотора на главном экране.
- Если вы выбрали [CW], [CCW] или [ART] в качестве режима работы микромотора, нажмите и удерживайте кнопку [Main] на главном экране, чтобы вращать микромотор в направлении, противоположном текущей настройке.
- - Микромотор вращается в обратном направлении, только пока кнопка нажата и останавливается, когда вы ее отпускаете.
- - Здесь рабочий экран не отображается на дисплее, а основной экран остается включенным.
- Чтобы завершить использование, одновременно нажмите любые две кнопки и удерживайте их в течение 2 секунд. Питание и дисплей выключены.

8.1. Перед использованием

Использование аккумулятора

Перед первым использованием или после длительного хранения аккумулятор необходимо зарядить.

1. Сначала соедините сетевой адаптер и сетевой кабель. Затем подключите сетевой адаптер к разъему питания зарядного устройства, а сетевой кабель — к розетке.



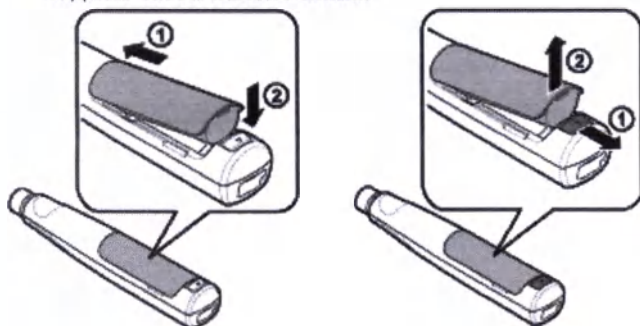
2. Вставьте аккумулятор в блок зарядки второго аккумулятора зарядного устройства разъемом вниз. Когда индикатор зарядки горит оранжевым, аккумулятор заряжается.

- Во время зарядки индикатор зарядки горит оранжевым цветом.
- Когда зарядка завершена, индикатор зарядки загорается синим цветом.



3. Вставьте выступ аккумулятора в паз на задней части наконечника, а затем нажмите на нее до щелчка.

- Для извлечения аккумулятора нажмите кнопку освобождения аккумулятора [Battery Release] внизу задней части наконечника.



⚠ Предупреждение

- Используйте аккумулятор, зарядное устройство, сетевой адаптер и сетевой кабель, входящие в комплект поставки.
- Обязательно подключайте сетевой кабель к розетке с защитным заземлением.

⚠ Внимание

- Если остается только одно деление значка аккумулятора или значок мигает, зарядите аккумулятор или замените его заряженным аккумулятором.

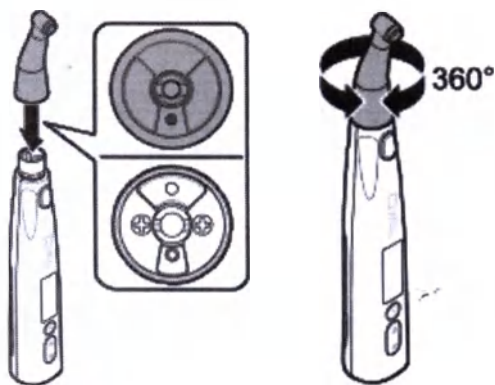
8.2. Использование принадлежностей

Устанавливайте или снимайте угловую головку, NiTi файл и защитный чехол при выключенном наконечнике.

Сборка

1. Вставьте штифт угловой головки в канавку разъема наконечника с микромотором и нажмите на него до щелчка.

• Угловая головка вращается на 360°. Вы можете отрегулировать угловую головку для работы в любом удобном для вас положении.



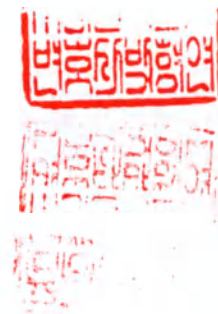
⚠ Вниманию

- Не устанавливайте никакие другие устройства, кроме угловой головки, входящей в комплект поставки, на наконечник с микромотором.
- При первом использовании наконечника или после длительного хранения необходимо произвести очистку и дезинфекцию изделия.

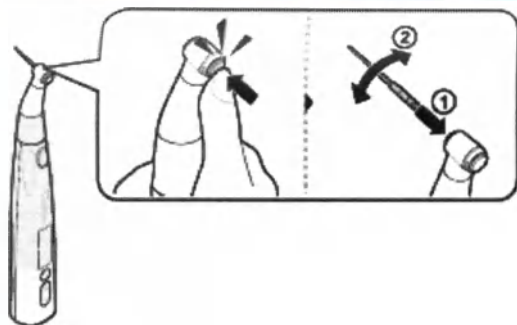
2. Наденьте защитный чехол на наконечник.

⚠ Осторожно

Защитный чехол одноразовый.
Всегда используйте новый
защитный чехол для лечения.



3. Удерживая нажатой кнопку угловой головки, вставьте NiTi файл в гнездо для установки файлов. Затем слегка поверните его влево или вправо и вставьте в паз защелки.



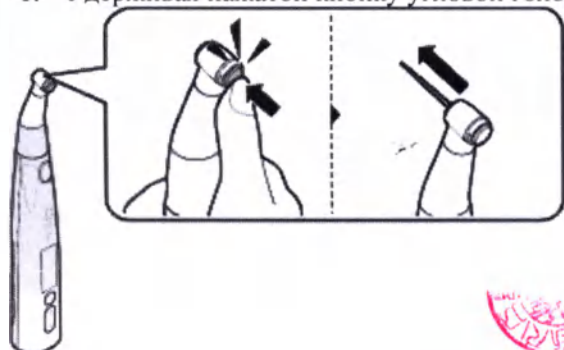
4. Аккуратно потяните за вставленный NiTi файл, чтобы убедиться, что он надежно закреплен.

⚠ Внимание

- Если NiTi файл не закреплен должным образом в угловой головке, файл может выскочить во время использования и травмировать пациента.
- Не используйте деформированные или поврежденные NiTi файлы.

Разборка

1. Удерживая нажатой кнопку угловой головки, извлеките NiTi файл.



2. Снимите защитный чехол с наконечника.

⚠ Внимание

Защитный чехол одноразовый.
Использованный защитный чехол
необходимо утилизировать.



3. Потяните и снимите угловую головку с наконечника с микромотором.

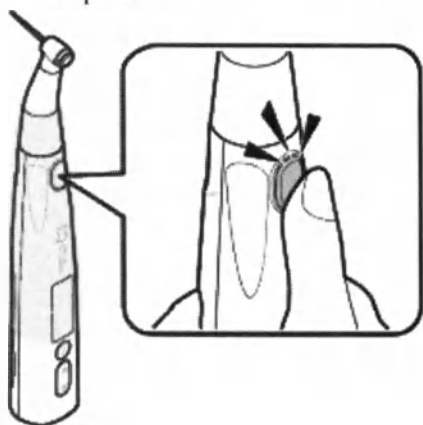
⚠ Внимание

После использования наконечника
обратитесь к разделу необходимо очистить
и простерилизовать угловую головку.

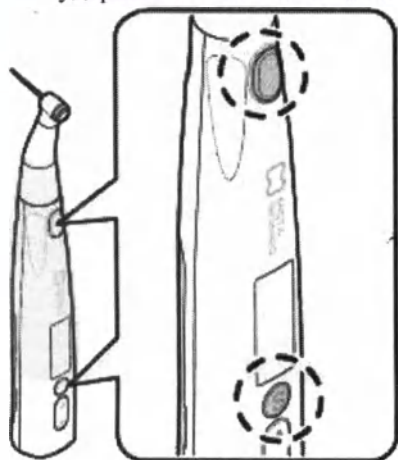


Включение/выключение питания

1. Нажмите кнопку [Main] на наконечнике. Включится питание, и на дисплее появится главный экран.



2. Для завершения использования наконечника одновременно нажмите любые две кнопки и удерживайте их в течение 2 секунд. Питание и дисплей выключатся.



Главный экран

Главный экран — это экран, который появляется на дисплее при включении наконечника с микро мотором. Вы можете просмотреть и установить номер ячейки памяти и информацию о работе микро мотора.

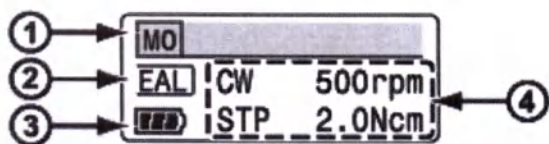


Рис. 4 Главный экран

№	Наименование
1	Номер ячейки памяти.
2	[EAL] появляется, если наконечник и апекслокатор EQ-PEX правильно подключены.
3	Значок аккумулятора. Отображается оставшийся заряд аккумулятора.

№	Наименование
4	Вы можете проверить информацию о работе микромотора. Отображаются способ и скорость работы микромотора, предел момента вращения, угол поворота и параметры автореверса.

8.3. Использование наконечника

Сборка

- При первом использовании или после длительного хранения наконечника зарядите аккумулятор.
- Заряжайте аккумулятор только с помощью зарядного устройства, кабеля и сетевого адаптера, входящих в комплект наконечника.
- При первом использовании наконечника или после длительного хранения стерилизуйте угловую головку.
- Не присоединяйте и не используйте никакие другие устройства, кроме угловой головки, входящей в комплект наконечника.
- Защитный чехол одноразовый. Никогда не используйте его повторно.
- Не используйте деформированные или поврежденные NiTi файлы.
- Перед использованием убедитесь, что NiTi файл правильно прикреплен к угловой головке.

Использование

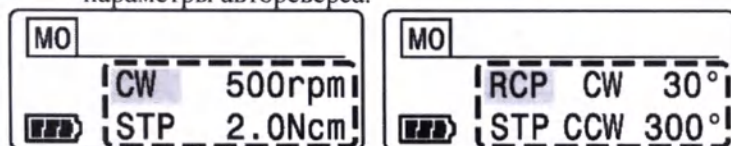
В этом разделе описывается, как использовать основные функции и сохранять параметры в памяти наконечника.

Основные функции

1. Обратитесь к разделу «Сборка» для установки угловой головки и NiTi файла на наконечник и регулировки поворота угловой головки на нужный угол.
2. Нажмите кнопку **[Main]** на наконечнике. Включится питание, и на дисплее появится главный экран.
3. Нажмите кнопку **[S]** на главном экране для выделения области с номером ячейки памяти.
4. Нажмите кнопки **[Δ/∇]** для проверки информации о работе микромотора в соответствующей ячейке памяти. Когда отобразится нужный номер ячейки памяти между M0 и M9, нажмите кнопку **[S]**. После выбора номера ячейки памяти, выделится следующее меню.



5. Выберите режим работы и установите предел момента вращения микромотора, угол поворота и параметры автореверса.



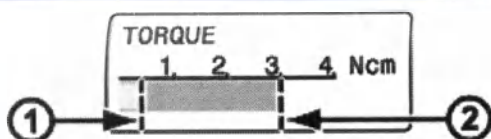
- Кнопка **[S]**: сохранение настроек и выделение следующего меню.
- Кнопки **[Δ/∇]**: изменение параметров и настроек меню.

Примечание

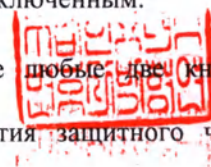
Меню настроек отображается по-разному в зависимости от режима работы микромотора.

6. Нажмите кнопку **[Main]**, чтобы начать лечение. Микромотор начинает работать, режим работы отображается на дисплее.





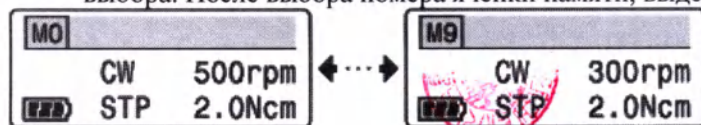
- На рабочем экране можно проверить значение момента вращения (①) работающего микромотора и предельное значение момента вращения (②), установленное в памяти.
 - Для остановки работы микромотора, нажмите кнопку **[Main]**. Номер ячейки памяти и настройки работы микромотора можно изменить на главном экране.
 - При выборе режима работы микромотора **[CW]**, **[CCW]** или **[ART]**, нажмите и удерживайте кнопку **[Main]** на главном экране для вращения микромотора в направлении, противоположном текущей настройке.
 - Микромотор вращается в противоположном направлении только пока кнопка нажата, и останавливается при ее отпуске.
 - Здесь рабочий экран не отображается на дисплее, а главный экран остается включенным.
7. Для завершения использования наконечника, одновременно нажмите **[Main]** и **[S]** и удерживайте их в течение 2 секунд. Питание и дисплей выключатся.
 8. Обратитесь к разделу «Разборка» для извлечения NiTi файла, снятия защитного чехла и отсоединения угловой головки от наконечника.
 9. Очистите изделие и простерилизуйте угловую головку.



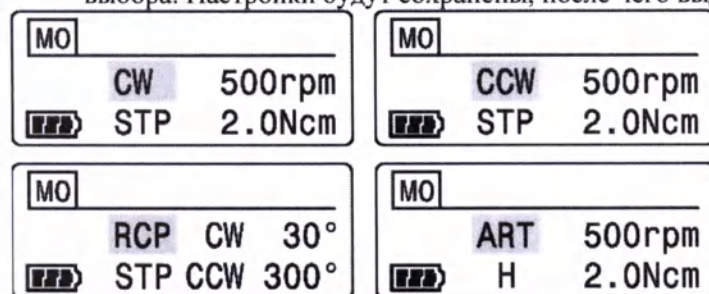
Сохранение параметров в памяти

Вы можете заранее сохранить в памяти способ работы микромотора, параметры меню и настройки. Сделав это, вы можете сразу начать лечение, выбрав соответствующий номер ячейки памяти для работы.

1. Нажимая кнопки **[Δ/∇]**, найдите нужный номер ячейки памяти, после чего нажмите кнопку **[S]** для выбора. После выбора номера ячейки памяти, выделится следующее меню.



2. Нажимая кнопки **[Δ/∇]**, найдите нужный способ работы микромотора и нажмите кнопку **[S]** для выбора. Настройки будут сохранены, после чего выделится следующее меню.



- **[CW]**: микромотор вращается по часовой стрелке.
 - **[CCW]**: микромотор вращается против часовой стрелки.
 - **[RCP]**: микромотор переключается между вращением по часовой стрелке и против часовой стрелки.
 - **[ART]**: микромотор вращается по часовой стрелке с изменением скорости.
3. При помощи кнопок **[Δ/∇]** установите скорость микромотора, предел момента вращения, угол поворота и параметры автореверса, затем нажмите кнопку **[S]**. Настройки сохранятся, после чего выделится следующее меню.
 - При выборе режимов **[CW]**, **[CCW]** предельное значение момента вращения может быть установлено в соответствии с диапазоном скорости микромотора.

Скорость	Предельное значение момента вращения
100-600 об/мин	1.0-4.0 Нсм
650-800 об/мин	1.0-3.0 Нсм
850-1000 об/мин	1.0-2.0 Нсм

- При выборе режимов [CW], [CCW] возможна установка следующих опций автореверса.

MO

CW 500rpm

STP 2.0Ncm

MO

CCW 500rpm

STP 2.0Ncm

- Опция [STP]: микроmotor останавливается после достижения установленного предела момента вращения.
- Опция [R&S]: После достижения установленного предела момента вращения, микроmotor вращается в направлении, противоположном текущей настройке, до тех пор, пока нагрузка не уменьшится, затем он останавливается.
- Опция [REV]: После достижения установленного предельного значения момента вращения, микроmotor вращается в направлении, противоположном текущей настройке, до тех пор, пока нагрузка не уменьшится. Затем микроmotor снова вращается в текущем заданном направлении.
- При выборе режима [RCP] угол поворота для каждого направления вращения микроmotora может быть установлен в диапазоне от 20° до 360° для каждого направления вращения.

MO

RCP CW 30°

STP CCW 300°

MO

RCP CW 30°

STP CCW 300°

⚠ Предупреждение

- При использовании обычного вращающегося файла устанавливайте угол вращения по часовой стрелке больше, чем против часовой.
- При использовании рецiproчного файла устанавливайте угол вращения против часовой стрелки больше, чем по часовой стрелке.
- Следуйте инструкциям производителя файлов при их использовании.
- При выборе режима [RCP] можно установить следующие опции автореверса.

MO

RCP CW 30°

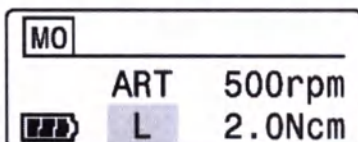
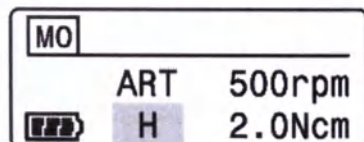
STP CCW 300°

- [STP]: при достижении предела момента вращения раздается звуковой сигнал, и микроmotor останавливается.
- [R&S]: при достижении предела момента вращения раздается звуковой сигнал, микроmotor замедляет вращение в заданном направлении до тех пор, пока нагрузка на микроmotor не уменьшится, после этого он останавливается.
- [REV]: при достижении предела момента вращения раздается звуковой сигнал, замедляет вращение в заданном направлении до тех пор, пока нагрузка на микроmotor не уменьшится, и затем снова совершается возвратно-поступательное движение.

ПРИМЕЧАНИЕ

Меню настроек отображается по-разному в зависимости от режима работы микромотора.

- При выборе режима [ART] можно установить запатентованный режим вращения «ART MOTION».
- Режим [ART] снижает нагрузку на файл и корневой канал за счет перераспределения сил, действующих на них, повышая сопротивление файла перелому. Режим подходит для препарирования узких корневых каналов.
- Скорость режима [ART] может быть установлена в диапазоне от 100 до 600 об/мин, а ограничение момента вращения может быть установлено в диапазоне от 1,0 до 4,0 Нсм. Есть две опции [H], [L] в зависимости от разницы передаточного числа.



- [H]: опция с высоким передаточным числом.
- [L]: опция с низким передаточным числом.

Скорость	Предельное значение момента вращения
100-600 об/мин	1.0-4.0 Нсм



ПРИМЕЧАНИЕ

В режиме [ART] для параметра автореверса автоматически устанавливается опция [REV].

4. При необходимости повторите шаги с 2 по 4, чтобы указать дополнительную информацию о работе микромотора для каждой ячейки памяти.
5. Нажмите любые две кнопки одновременно на 2 секунды, питание выключится. Выбранные параметры сохранятся в ячейке памяти.

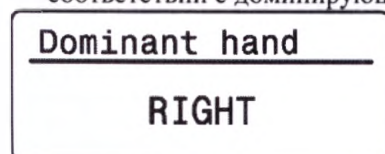
Примечание

Через 1 секунду после нажатия последней кнопки значение настройки автоматически сохраняется.

Индивидуальные настройки

Выполните следующие действия для настройки индивидуальных параметров на наконечнике:

1. При выключенном наконечнике нажмите кнопку [Main] и кнопку [S] одновременно на 2 секунды. Включится питание, и на дисплее появится экран настроек.
 2. Нажимайте кнопку [S], пока не появится нужное меню, затем нажмите кнопку [Δ/∇] для выбора конкретного параметра.
- [Dominant hand] (Доминирующая рука): можно установить направление дисплея ВПРАВО и ВЛЕВО в соответствии с доминирующей рукой (По умолчанию: ВПРАВО)



- [Volume] (Громкость): можно установить громкость звукового сигнала между VOL.0 и VOL.3. (По умолчанию: VOL.2)

VOLUME
VOL.2

- [Auto power off] (Автовыключение): можно установить время ожидания для выключения наконечника после определенного периода простоя. Время ожидания можно установить в пределах от 1 до 10 минут с шагом в 1 минуту (По умолчанию: 5 минут).

Auto power off
5 min

3. Нажмите кнопку [Main]. Настройки сохранятся, и вы вернетесь на главный экран.

8.4. [ОПЦИОНАЛЬНО] Апекслокатор EQ-PEX (Продается отдельно)

Подключение EQ-PEX

Наконечник EQ-M может использоваться в сочетании с EQ-PEX, электронным апекслокатором производства компании Meta Systems Co., Ltd. Совместное применение двух аппаратов позволяет измерять длину канала при формировании и расширении корневых каналов.

Осторожно

- Наконечник совместим только с апекслокатором EQ-PEX. Не подключайте никаких других устройств, кроме EQ-PEX.
- Используйте разъем USB на наконечнике только для подключения EQ-PEX. Не подсоединяйте USB-кабель для зарядки.

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!

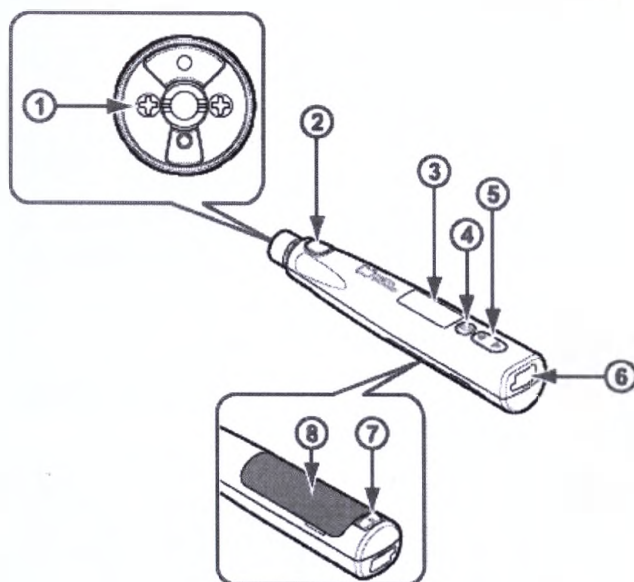
Классифицируется как Класс риска 2а в соответствии с Правилom 9 Европейской Директивы 93/42/ЕЕС, Приложение IX.

Технические характеристики, требования к качеству.

Элемент	Функция
Источник питания	Оборудование с внутренним питанием Перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор (3,7 В пост. тока)
Класс безопасности и тип	Класс IIa, тип BF рабочей части
Дисплей	OLED
Диапазон моментов вращения	1.0 – 4.0 Нсм
Диапазон скоростей	100-1000 об/мин
Режим работы	Продолжительный режим работы

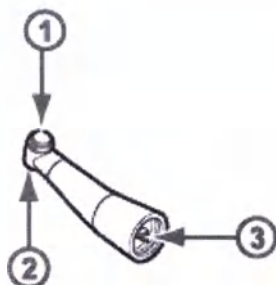
9. ОПИСАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Наконечник



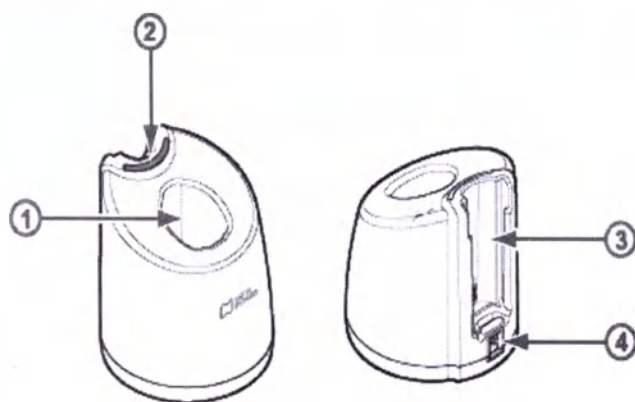
- ① Угловой соединитель: установите угловую головку на наконечник.
- ② Основная кнопка [Main]: Включите наконечник. Чтобы выключить питание, одновременно нажмите любые две кнопки и удерживайте их в течение 2 секунд.
 - Когда питание включено, двигатель может работать или останавливаться.
 - При использовании вместе с апекслокатором EQ-PEX вы можете проверить рабочее состояние устройства с помощью индикатора на кнопке.
- ③ Дисплей: главный экран, рабочий экран и экран настроек появляются в зависимости от работы устройства.
 - На главном экране вы можете проверить и установить номер памяти и информацию о работе двигателя.
 - Вы можете проверить состояние работы двигателя во время использования устройства.
- * На экране настроек вы можете установить среду использования моторного наконечника.
- ④ Кнопка режима (S): на главном экране и экране настроек используйте эту кнопку, чтобы сохранить настройки и выделить следующее меню.
- ⑤ Кнопки выбора (Δ ∇): на главном экране и экране настроек используйте эту кнопку для изменения параметров меню и настроек.
- ⑥ Терминал разъема USB: соединяет наконечник и апекслокатор EQ-PEX.
- ⑦ Кнопка извлечения аккумулятора: извлекает аккумулятор из наконечника.
- ⑧ Аккумулятор: подает питание на микромотор наконечника со съемным аккумулятором.

Угловая головка



- ① Кнопка: закрепите или отсоедините никель-титановые файлы от угловой наконечника.
- ② Деталь крепления файла: установите никель-титановый файл на угловой наконечник.
- ③ Разъем наконечника: Установите угловую головку на наконечник.

Зарядное устройство



- ① Зарядный стакан: служит для хранения моторного наконечника.
- ② Индикатор зарядки: отображает состояние зарядки аккумулятора.
- ③ Блок зарядки аккумулятора: Заряжает аккумулятор.
- ④ Клемма разъема питания: подключение сетевого кабеля и сетевого адаптера для подачи питания на зарядное устройство.



♦ Состав / используемые материалы медицинского изделия

№	Наименование детали	Спецификация	Примечание
1	Верх корпуса	Полибутилентерефталат + Поликарбонат (PBT/PC) (марка материала LUPOX HI-1002F, производитель LG Chem, Республика Корея) 6 слоев, 0.8T	Без контакта с человеком
2	Низ корпуса		Без контакта с человеком
3	Верхняя крышка зарядного устройства		Без контакта с человеком
4	Нижняя крышка зарядного устройства		Без контакта с человеком
5	Плата наконечника		Без контакта с человеком
6	Плата зарядного устройства	2 слоя, 1.0T	Без контакта с человеком
7	Плата дисплея зарядного устройства	2 слоя, 1.0T	Без контакта с человеком
8	Аккумулятор	Перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор 3,7 В	Без контакта с человеком
9	Сетевой адаптер	Вход: 100-240В~, 50-60Гц, 0.5А Выход: 9В, 2.0А	Без контакта
10	Сетевой кабель	Оборудование класса I	Без контакта
11	Защитные чехлы одноразовые для	Полиэтилен (марка материала LDPE XL610H, производитель Lotte Chemical, Республика Корея).	Контакт с человеком
12	Угловая головка	Нерж сталь SUS 303F (производитель SeAH Changwon integrated Special Steel, Республика Корея). Полибутилентерефталат - GF30 (PBT - GF30%); (марка материала LUPOX GP2300, производитель LG Chem, Республика Корея).	Контакт с человеком

11. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Наконечник эндодонтический EQ-M 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.

12. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ.

Условия хранения

Диапазон температур	-20°C до +60°C (-10°C до +45°C для батарей)
Относительная влажность	5% - 90 %
Диапазон атмосферного давления	700 - 1060гПа

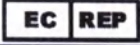
Срок эксплуатации составляет не менее 5 лет. Срок эксплуатации к принадлежностям не применим. Принадлежности заменяются по мере износа или повреждения

13. ТРАНСПОРТИРОВКА.

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

ИНФОРМАЦИЯ О СИМВОЛАХ

В этом разделе описывается информация о символах, отображаемых на устройстве и коробке. Используемые символы различаются в зависимости от устройства.

Символ	Описание
	Серийный номер
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Код партии
	Изготовитель
	Знак CE
	Тип BF рабочей части
	Диапазон влажности
	Температурный диапазон
	Диапазон атмосферного давления
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Этой стороной вверх
	Стерилизация до указанной температуры
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	Номер по каталогу
Rx ONLY	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства стоматологам или по их заказу
	Дата изготовления
	Маркировка CSA с индикатором «C/US» для сертифицированных продуктов
	Не допускать воздействия влаги
	Штабелировать не более 12 коробок
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	ОСТОРОЖНО
	Маркировка WEEE

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.

14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Медицинское изделие «Наконечник эндодонтический EQ-M с принадлежностями» 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. При утилизации данного устройства обязательно соблюдайте соответствующие законы вашей страны и региона.

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.

15. 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 Инструкции по эксплуатации. Гарантийный срок отсчитывается с момента продажи и составляет 1 год. Гарантийный срок эксплуатации изделия составляет не менее 12 месяцев.

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

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

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».

Маркировка для Российской Федерации.

Ниже приводятся проекты этикеток с национальной маркировкой для Российской Федерации.

Наконечник эндодонтический EQ-M с принадлежностями в составе:	
1. Моторный наконечник – 1 шт.; 2. Угловая головка – 1 шт.; 3. Зарядное устройство - подставка — 1 шт.; 4. Аккумулятор Li-Ion (DC 3,7В) – 1 шт.; 5. Сетевой адаптер (100-240В/50-60Гц) – 1 шт.; 6. Сетевой кабель – 1 шт.; 7. Защитные чехлы одноразовые для наконечника, упаковка 100 шт. – 1 шт.; 8. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	
II. Принадлежности:	
1. Угловая головка – 10 шт.; 2. Сетевой адаптер (100-240В/50-60Гц) – 10 шт.; 3. Аккумулятор Li-Ion (DC 3,7В) – 10 шт.; 4. Защитные чехлы одноразовые для наконечника, упаковка 100 штук – 100 упак.; 5. Сетевой кабель – 10 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: -20°C до +60°C Относительная влажность: 5% - 90 % Атмосферное давление: 700 - 1060 гПа Серийный номер и дата изготовления указана на задней панели аппарата. Информация на русском языке является приоритетной.	



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.

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

18. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

Стерилизуемые принадлежности:

- Угловая головка

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: 132°C, в течение 4 мин в стерилизационном пакете. Минимальное время сушки стерилизованных принадлежностей в пакетах – 30 минут.

19. РЕКЛАМАЦИЯ

Ранее в РФ были зарегистрированы аналогичные медицинские изделия:

- «Наконечник эндодонтический со встроенным апекслокатором Tri Auto ZX2 (TR-ZX2) с принадлежностями» РУ № ФСЗ 2008/02563 от 08.02.2019,
- «Аппарат стоматологический Dentaport ZX (DP-ZX) Module TR-EX Ver.DP-TR3 для лечения корневых каналов с принадлежностями» РУ № РЗН 2016/5156 от 19.12.2016.

Указанные выше МИ имеют схожие технические и функциональные характеристики, назначение и принцип работы, тождественные по классу риска 2а и кодам Общероссийского классификатора продукции.

Благодаря высокому качеству надежности и сервисному обслуживанию, большое количество этих медицинских изделий по настоящее время находятся в пользовании во многих медицинских учреждениях РФ. Зарегистрированных случаев рекламаций на качество, негативных отзывов, несчастных случаев или отзывов продукции не установлены по сегодняшний день. 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



서울 중구 무교로 15, 301호
(무교동, 남강빌딩)
[별지 제43호서식]

공증인가
법무법인

코러스

(전화) 02-753-2003
(팩스) 02-747-3832

등부 2024년 제 16690호

Registered No. 2024-16690

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 의료기기 운영문서 ----- 에
기재된 (주)메타시스템즈 -----
사내이사 오 석 송 -----

LEE YEUN SUK -----

attorney-in-fact of
METASYSTEMS Co., Ltd. -----
CEO/OH SUK SONG -----

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

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached -----
Medical device operating -----
documentation. -----

2024년 07월 09일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
9th day of Jul. 2024 at this office.

공증
인가 법무법인 코러스

Law Firm CHORUS

서울중앙지방법검찰청

Seoul Central District Prosecutor's Office

서울 중구 무교로 15, 301호
(무교동, 남강빌딩)

15, Mugyo-ro, Jung-gu, Seoul, Korea

박 hyung yeon



PK

공증담당변호사

Signature of the Notary Public
Park Hyung Yeon

본 사무소는 인가번호 제68호에 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.68.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by Park Hyung Yeon

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of Law Firm CHORUS

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul 6. the 10/07/2024

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2024V5QG6T7

9. Seal/stamp

10. Signature

Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong



15, 301, Мугёро, Чун-гу, Сеул
(Мугё-дон, здание Намган)

[Приложение № 41]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Зарегистрировано № 2024 - 16690

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**Юридическая Фирма
ХОРУС**

15, Мугёро, Чун-гу, Сеул, Республика Корея.

<печать Нотариальная Контора
Юридическая Фирма ХОРУС>

210 мм х 297 мм
Консервационная бумага (1 тип) 70г/м2

/Логотип/

Утверждено
Сук Сонг О
Генеральный директор
/Подпись/

Печать / Штамп
<печать>

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Наконечник эндодонтический EQ-M с принадлежностями»

Производства: Meta Systems Co., Корея

09/07/2024

Оттиск штампа:

Метасистемс Ко., Лтд.

Сук Сонг О

О Сук Сонг/Генеральный директор

<печать>

Оглавление

1.	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
3.	СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
4.	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	6
5.	ПОКАЗАНИЯ	6
6.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	7
7.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	7
8.	УПРАВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ	8
8.1.	Перед использованием	8
	Использование аккумулятора.....	8
8.2.	Использование принадлежностей.....	10
	Сборка	10
	Разборка.....	11
	Включение/выключение питания.....	12
	Главный экран	12
8.3.	Использование наконечника	13
	Сборка	13
	Использование	13
	Основные функции.....	13
	Индивидуальные настройки	16
8.4.	[ОПЦИОНАЛЬНО] Алектоскоп EQ-PEX (Продается отдельно)	17
9.	ОПИСАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	18
11.	УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	20
12.	ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ.....	20
13.	ТРАНСПОРТИРОВКА.	21
14.	ИНФОРМАЦИЯ О СИМВОЛАХ.....	21
15.	ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ	22
16.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	22
17.	МАРКИРОВКА.....	22
	Маркировка для Российской Федерации.	23
18.	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	23
19.	СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	23
20.	РЕКЛАМАЦИЯ	24

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наконечник эндодонтический EQ-M используется для расширения и препарирования корневых каналов, а также для удаления гуттаперчевых штифтов. При подключении к апекслокатору (EQ-PEX) наконечник эндодонтический EQ-M можно использовать для определения длины корневых каналов.

Совокупность пациентов для применения медицинского изделия:

- Возраст: от детства до пожилого возраста,
- Вес: не применимо,
- Национальность: не применимо,
- Пол: не применимо.

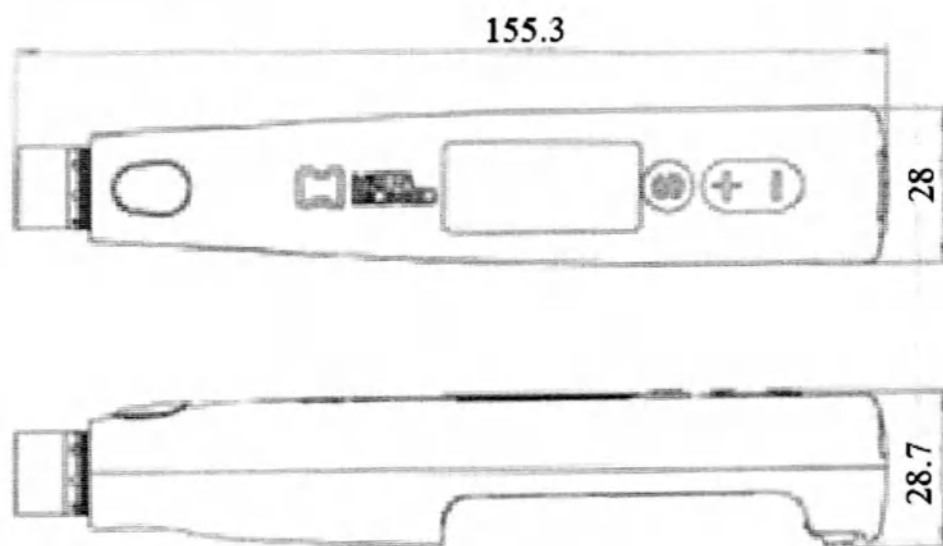
Принцип действия:

Аккумулятор в наконечнике используется в качестве источника питания, а мощность вращения, создаваемая вращением микромотора, передается на коронную шестерню угловой головки через коническую шестерню и вал. Результирующая мощность вращения передается на файл (насадку), чтобы вращать файл (насадку). При подключении к апекслокатору EQ-PEX дисплей наконечника EQ-M указывает положение кончика файла внутри корневого канала.

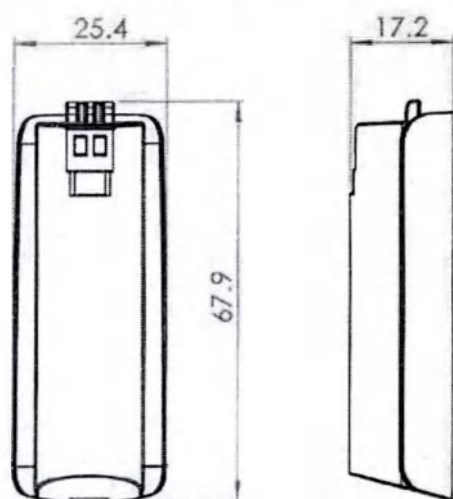
Изображение медицинского изделия



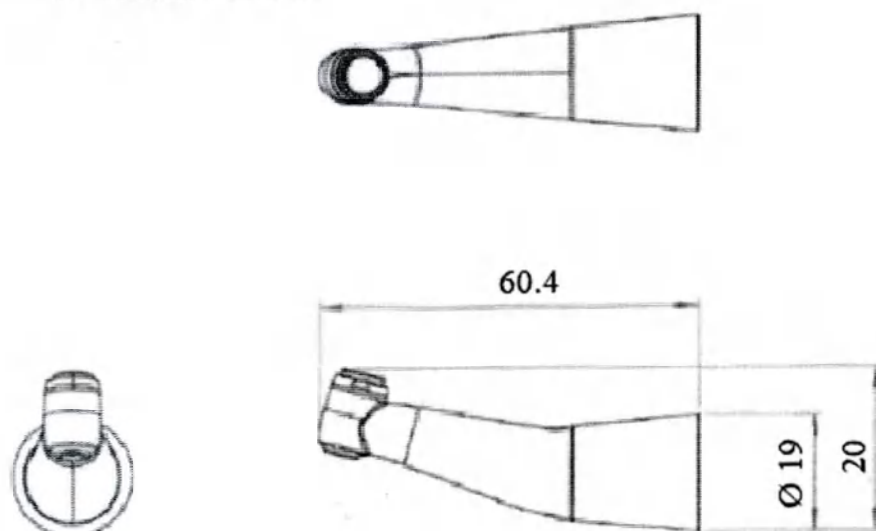
◆ Наконечник



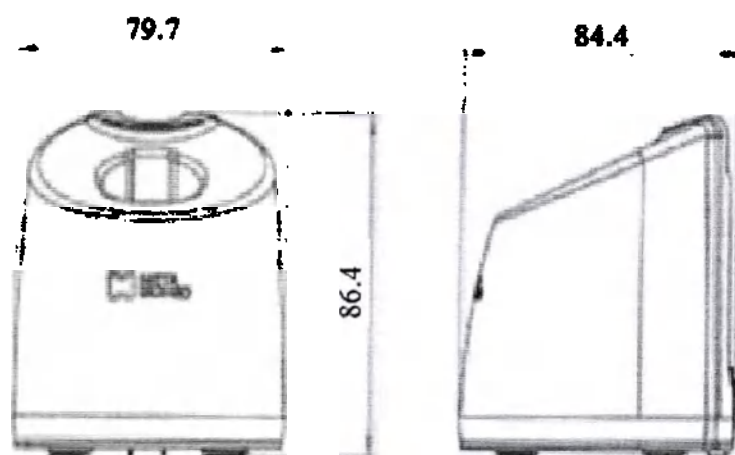
◆ Аккумулятор



◆ Угловая головка



◆ Зарядное Устройство



2. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Наконечник эндодонтический EQ-M с принадлежностями
Фирменное наименование: EQ-M™

3. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Наконечник эндодонтический EQ-M с принадлежностями в составе:

1. Моторный наконечник – 1 шт.;
2. Угловая головка – 1 шт.;
3. Зарядное устройство - подставка — 1 шт.;
4. Аккумулятор Li-Ion (DC 3,7В) – 1 шт.;
5. Сетевой адаптер (100-240В/50-60Гц) – 1 шт.;
6. Сетевой кабель – 1 шт.
7. Защитные чехлы одноразовые для наконечника, упаковка 100 шт. – 1 шт.;
8. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Угловая головка – 10 шт.;
2. Сетевой адаптер (100-240В/50-60Гц) – 10 шт.;
3. Аккумулятор Li-Ion (DC 3,7В) – 100 шт.;
4. Защитные чехлы одноразовые для наконечника, упаковка 100 штук – 100 упак.;
5. Сетевой кабель – 10 шт.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

Наконечник эндодонтический EQ-M 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.

5. ПОКАЗАНИЯ

Наконечник эндодонтический EQ-M применяется для расширения и препарирования корневых каналов, а также для удаления гуттаперчевых штифтов. В процессе лечения удаляются инфицированные ткани, и обеспечивается препарирование с максимальным сохранением зубной ткани.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Только для использования квалифицированным и обученным персоналом.
- Не используйте это устройство с электрическими хирургическими инструментами. Кроме того, не присоединяйте и не подключайте к этому изделию неавторизованные устройства или детали для использования. Это может привести к неисправности устройства, поэтому безопасность пациента или пользователя не может быть гарантирована.
- Не используйте это устройство в присутствии оксидов кислорода, оксидов азота или легковоспламеняющихся смесей анестетиков, содержащих воздух. Существует риск взрыва.
- Не используйте устройство в местах, где оно подвергается воздействию прямых солнечных лучей, источников тепла или вблизи огня. Аккумулятор может взорваться или вызвать пожар.
- Никогда не используйте поврежденный кабель. Существует риск возгорания или поражения электрическим током.
- Обязательно подключайте вилку питания к источнику питания с защитным заземлением. Существует риск возгорания или поражения электрическим током.
- Не прикасайтесь к электрическим частям мокрыми руками. Существует риск поражения электрическим током и травм.
- Используйте аккумулятор, зарядное устройство, адаптер переменного/постоянного тока и шнур питания, входящие в комплект поставки. Использование неразрешенного аккумулятора или зарядка аккумулятора с помощью неразрешенного устройства может привести к взрыву аккумулятора или неисправности устройства.
- Убедитесь, что проводники, такие как металл, не соприкасаются с металлической частью устройства. Существует риск неисправности устройства, возгорания или поражения электрическим током.
- Не ремонтируйте, не модифицируйте и не разбирайте устройство, если вы не являетесь авторизованным сервисным инженером или специалистом, прошедшим обучение ремонту. Выход изделия из строя или повреждение, вызванное несанкционированными действиями, не подлежит бесплатному сервисному и гарантийному обслуживанию.

При проведении эндодонтического лечения следует использовать коффердам. Следуйте инструкциям производителя файлов по использованию файлов.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

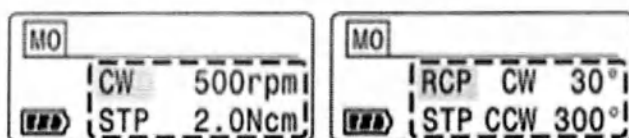
- Не используйте это устройство для каких-либо иных целей, кроме его предполагаемого использования. Мы не несем ответственности за любые травмы или причиненный этим ущерб.
- Это устройство не является водонепроницаемым. Будьте осторожны, не погружайте устройство в воду и не допускайте прямого контакта устройства с водой. Существует риск поражения электрическим током или неисправности устройства.
- Не подключайте неподдерживаемые типы устройств. Устройство может сломаться или выйти из строя.
- При использовании или перемещении устройства не бросайте и не роняйте его. Устройство может сломаться или выйти из строя. При использовании необходимо полностью осознавать меры защиты пациента и быть готовым к возможным рискам. Проверяйте состояние пациента и работу устройства во время использования.
- Если вы уронили устройство во время использования, убедитесь, что это не представляет опасности для пациента или пользователя.
- Если устройство не используется в течение длительного периода времени, храните его в чистом и сухом месте, где температура и влажность не изменяются.
- Если вы видите дым или запах гари, немедленно выключите питание и примите соответствующие меры.
- Если устройство сломалось или возникла проблема, немедленно прекратите его использование и обратитесь в службу поддержки клиентов.
- Данное устройство прошло испытания на соответствие электромагнитным испытаниям согласно EN60601-1-2 и предназначено для защиты от вредных помех при установке и использовании устройства в соответствии с инструкциями. Это устройство может генерировать, использовать и излучать энергию радиоволн. Это устройство может создавать вредные помехи другому находящемуся рядом оборудованию. В этом случае пользователь должен использовать одну или несколько рекомендаций, описанных ниже, для устранения помех.
- - Увеличьте расстояние между устройством и устройством, вызывающим помехи.

- - Переустановите устройство и перезапустите.
- - Свяжитесь с вашим дилером или производителем.

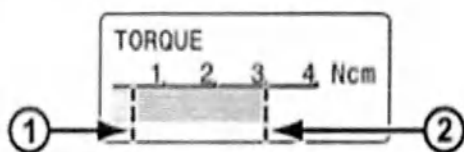
8. УПРАВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Основные функции

- Нажмите кнопку [Main] на моторном наконечнике. Включится питание, и на дисплее появится основной экран.
- Нажмите кнопки [$\triangleleft$ $\triangleright$], чтобы проверить информацию о работе двигателя по памяти. Затем нажмите кнопку [S], когда нужный номер памяти отображается между M0 и M9. Номер памяти выбран, и следующее меню выделено.
- Выберите режим работы и установите предел момента вращения микромотора, угол поворота и параметры автореверса.



- Кнопка [S]: сохранение настроек и выделение следующего меню.
- Кнопки [$\triangleleft$ $\triangleright$], изменение параметров и настроек меню.
- Нажмите кнопку [Main], чтобы начать лечение. Микромотор работает, и операция отображается на дисплее.



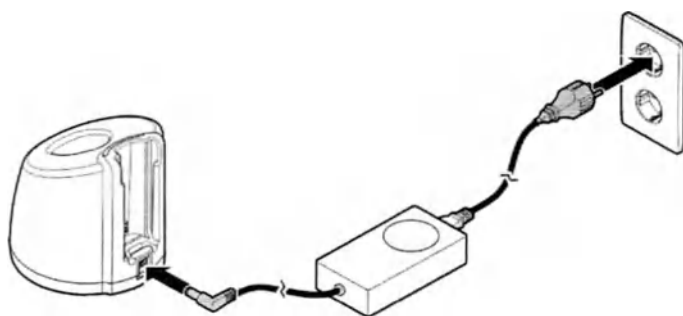
- На рабочем экране вы можете проверить значение момента вращения (①) работающего микромотора и предельное значение момента вращения (②), установленное в памяти.
- Чтобы остановить работу микромотора, нажмите кнопку [Main]. Здесь вы можете изменить номер памяти и настройки работы микромотора на главном экране.
- Если вы выбрали [CW], [CCW] или [ART] в качестве режима работы микромотора, нажмите и удерживайте кнопку [Main] на главном экране, чтобы вращать микромотор в направлении, противоположном текущей настройке.
- - Микромотор вращается в обратном направлении, только пока кнопка нажата и останавливается, когда вы ее отпускаете.
- - Здесь рабочий экран не отображается на дисплее, а основной экран остается включенным.
- Чтобы завершить использование, одновременно нажмите любые две кнопки и удерживайте их в течение 2 секунд. Питание и дисплей выключены.

8.1. Перед использованием

Использование аккумулятора

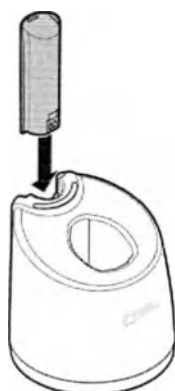
Перед первым использованием или после длительного хранения аккумулятор необходимо зарядить.

1. Сначала соедините сетевой адаптер и сетевой кабель. Затем подключите сетевой адаптер к разъему питания зарядного устройства, а сетевой кабель — к розетке.



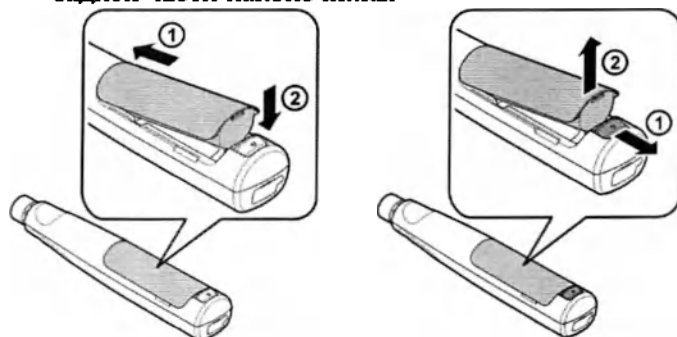
2. Вставьте аккумулятор в блок зарядки второго аккумулятора зарядного устройства разъемом вниз. Когда индикатор зарядки горит оранжевым, аккумулятор заряжается.

- Во время зарядки индикатор зарядки горит оранжевым цветом.
- Когда зарядка завершена, индикатор зарядки загорается синим цветом.



3. Вставьте выступ аккумулятора в паз на задней части наконечника, а затем нажмите на нее до щелчка.

- Для извлечения аккумулятора нажмите кнопку освобождения аккумулятора [Battery Release] внизу задней части наконечника.



⚠ Предупреждение

- Используйте аккумулятор, зарядное устройство, сетевой адаптер и сетевой кабель, входящие в комплект поставки.
- Обязательно подключайте сетевой кабель к розетке с защитным заземлением.

⚠ Внимание

- Если остается только одно деление значка аккумулятора или значок мигает, зарядите аккумулятор или замените его заряженным аккумулятором.

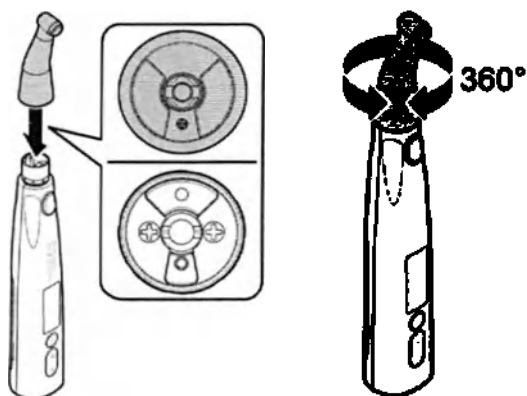
8.2. Использование принадлежностей

Устанавливайте или снимайте угловую головку, NiTi файл и защитный чехол при выключенном наконечнике.

Сборка

1. Вставьте штифт угловой головки в канавку разъема наконечника с микромотором и нажмите на него до щелчка.

- Угловая головка вращается на 360°. Вы можете отрегулировать угловую головку для работы в любом удобном для вас положении.



⚠ Внимание

- Не устанавливайте никакие другие устройства, кроме угловой головки, входящей в комплект поставки, на наконечник с микромотором.
- При первом использовании наконечника или после длительного хранения необходимо произвести очистку и дезинфекцию изделия.

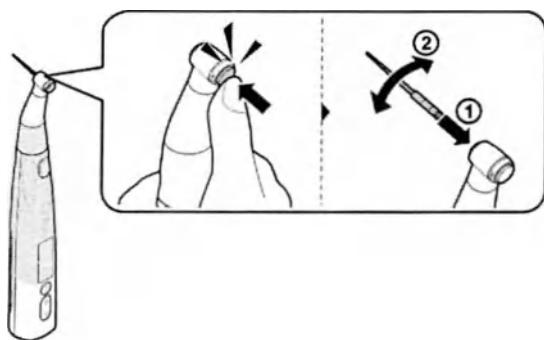
2. Наденьте защитный чехол на наконечник.

⚠ Осторожно

Защитный чехол одноразовый.
Всегда используйте новый
защитный чехол для лечения.



3. Удерживая нажатой кнопку угловой головки, вставьте NiTi файл в гнездо для установки файлов. Затем слегка поверните его влево или вправо и вставьте в паз защелки.



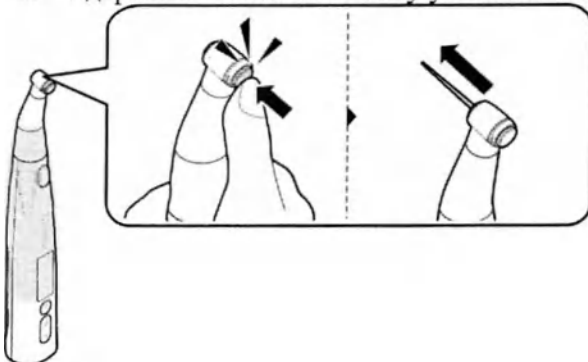
4. Аккуратно потяните за вставленный NiTi файл, чтобы убедиться, что он надежно закреплен.

⚠ Внимание

- Если NiTi файл не закреплен должным образом в угловой головке, файл может выскочить во время использования и травмировать пациента.
- Не используйте деформированные или поврежденные NiTi файлы.

Разборка

1. Удерживая нажатой кнопку угловой головки, извлеките NiTi файл.



2. Снимите защитный чехол с наконечника.

⚠ Внимание

Защитный чехол одноразовый.
Использованный защитный чехол
необходимо утилизировать.



3. Потяните и снимите угловую головку с наконечника с микро мотором.

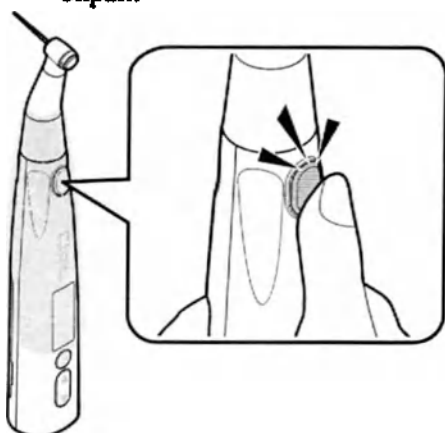
⚠ Внимание

После использования наконечника
обратитесь к разделу необходимо очистить
и простерилизовать угловую головку.

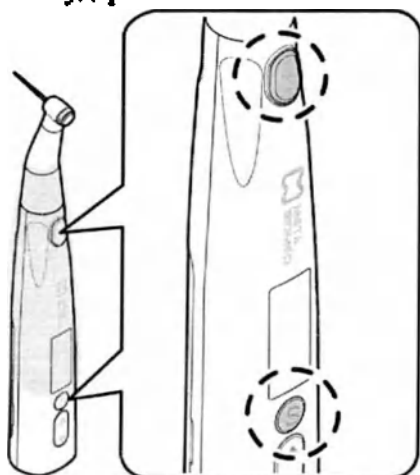


Включение/выключение питания

1. Нажмите кнопку [Main] на наконечнике. Включится питание, и на дисплее появится главный экран.



2. Для завершения использования наконечника одновременно нажмите любые две кнопки и удерживайте их в течение 2 секунд. Питание и дисплей выключатся.



Главный экран

Главный экран — это экран, который появляется на дисплее при включении наконечника с микро мотором. Вы можете просмотреть и установить номер ячейки памяти и информацию о работе микро мотора.

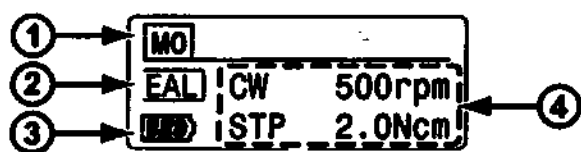


Рис. 4 Главный экран

№	Наименование
1	Номер ячейки памяти.
2	[EAL] появляется, если наконечник и апекслокатор EQ-PEX правильно подключены.
3	Значок аккумулятора. Отображается оставшийся заряд аккумулятора.

№	Наименование
4	Вы можете проверить информацию о работе микромотора. Отображаются способ и скорость работы микромотора, предел момента вращения, угол поворота и параметры автореверса.

8.3. Использование наконечника

Сборка

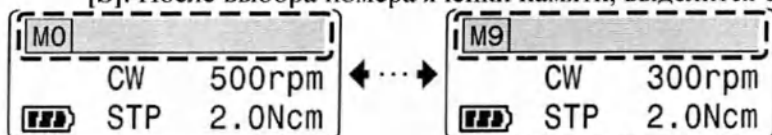
- При первом использовании или после длительного хранения наконечника зарядите аккумулятор.
- Заряжайте аккумулятор только с помощью зарядного устройства, кабеля и сетевого адаптера, входящих в комплект наконечника.
- При первом использовании наконечника или после длительного хранения стерилизуйте угловую головку.
- Не присоединяйте и не используйте никакие другие устройства, кроме угловой головки, входящей в комплект наконечника.
- Защитный чехол одноразовый. Никогда не используйте его повторно.
- Не используйте деформированные или поврежденные NiTi файлы.
- Перед использованием убедитесь, что NiTi файл правильно прикреплен к угловой головке.

Использование

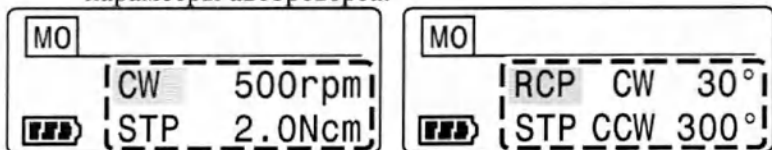
В этом разделе описывается, как использовать основные функции и сохранять параметры в памяти наконечника.

Основные функции

1. Обратитесь к разделу «Сборка» для установки угловой головки и NiTi файла на наконечник и регулировки поворота угловой головки на нужный угол.
2. Нажмите кнопку **[Main]** на наконечнике. Включится питание, и на дисплее появится главный экран.
3. Нажмите кнопку **[S]** на главном экране для выделения области с номером ячейки памяти.
4. Нажмите кнопки **[Δ/∇]** для проверки информации о работе микромотора в соответствующей ячейке памяти. Когда отобразится нужный номер ячейки памяти между M0 и M9, нажмите кнопку **[S]**. После выбора номера ячейки памяти, выделится следующее меню.



5. Выберите режим работы и установите предел момента вращения микромотора, угол поворота и параметры автореверса.

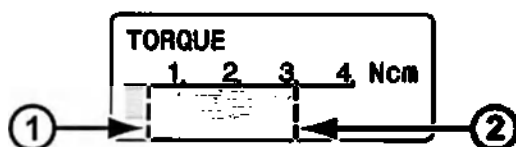


- Кнопка **[S]**: сохранение настроек и выделение следующего меню.
- Кнопки **[Δ/∇]**: изменение параметров и настроек меню.

Примечание

Меню настроек отображается по-разному в зависимости от режима работы микромотора.

6. Нажмите кнопку **[Main]**, чтобы начать лечение. Микромотор начинает работать, режим работы отображается на дисплее.

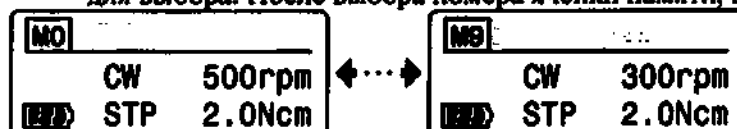


- На рабочем экране можно проверить значение момента вращения (①) работающего микромотора и предельное значение момента вращения (②), установленное в памяти.
 - Для остановки работы микромотора, нажмите кнопку [Main]. Номер ячейки памяти и настройки работы микромотора можно изменить на главном экране.
 - При выборе режима работы микромотора [CW], [CCW] или [ART], нажмите и удерживайте кнопку [Main] на главном экране для вращения микромотора в направлении, противоположном текущей настройке.
 - Микромотор вращается в противоположном направлении только пока кнопка нажата, и останавливается при ее отпускании.
 - Здесь рабочий экран не отображается на дисплее, а главный экран остается включенным.
7. Для завершения использования наконечника, одновременно нажмите любые две кнопки и удерживайте их в течение 2 секунд. Питание и дисплей выключатся.
 8. Обратитесь к разделу «Разборка» для извлечения NiTi файла, снятия защитного чехла и отсоединения угловой головки от наконечника.
 9. Очистите изделие и простерилизуйте угловую головку.

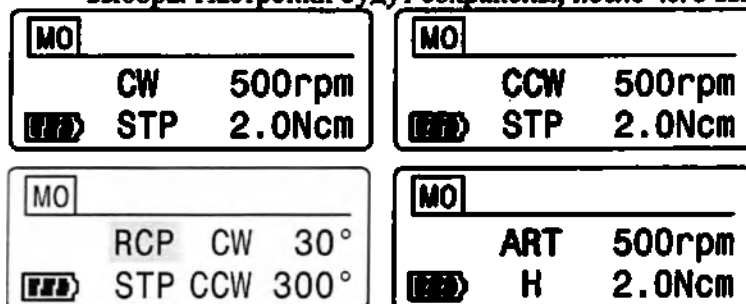
Сохранение параметров в памяти

Вы можете заранее сохранить в памяти способ работы микромотора, параметры меню и настройки. Сделав это, вы можете сразу начать лечение, выбрав соответствующий номер ячейки памяти для работы.

1. Нажимая кнопки [Δ/∇], найдите нужный номер ячейки памяти, после чего нажмите кнопку [S] для выбора. После выбора номера ячейки памяти, выделится следующее меню.



2. Нажимая кнопки [Δ/∇], найдите нужный способ работы микромотора и нажмите кнопку [S] для выбора. Настройки будут сохранены, после чего выделится следующее меню.



- [CW]: микромотор вращается по часовой стрелке.
 - [CCW]: микромотор вращается против часовой стрелки.
 - [RCP]: микромотор переключается между вращением по часовой стрелке и против часовой стрелки.
 - [ART]: микромотор вращается по часовой стрелке с изменением скорости.
3. При помощи кнопок [Δ/∇] установите скорость микромотора, предел момента вращения, угол поворота и параметры авторевверса, затем нажмите кнопку [S]. Настройки сохранятся, после чего выделится следующее меню.
 - При выборе режимов [CW], [CCW] предельное значение момента вращения может быть установлено в соответствии с диапазоном скорости микромотора.

Скорость	Предельное значение момента вращения
100-600 об/мин	1.0-4.0 Нсм
650-800 об/мин	1.0-3.0 Нсм
850-1000 об/мин	1.0-2.0 Нсм

- При выборе режимов [CW], [CCW] возможна установка следующих опций автореверса.

MO

CW 500rpm

STP 2.0Ncm

MO

CCW 500rpm

STP 2.0Ncm

- Опция [STP]: микроmotor останавливается после достижения установленного предела момента вращения.
- Опция [R&S]: После достижения установленного предела момента вращения, микроmotor вращается в направлении, противоположном текущей настройке, до тех пор, пока нагрузка не уменьшится, затем он останавливается.
- Опция [REV]: После достижения установленного предельного значения момента вращения, микроmotor вращается в направлении, противоположном текущей настройке, до тех пор, пока нагрузка не уменьшится. Затем микроmotor снова вращается в текущем заданном направлении.
- При выборе режима [RCP] угол поворота для каждого направления вращения микроmotora может быть установлен в диапазоне от 20° до 360° для каждого направления вращения.

MO

RCP CW 30°

STP CCW 300°

MO

RCP CW 30°

STP CCW 300°

⚠ Предупреждение

- При использовании обычного вращающегося файла устанавливайте угол вращения по часовой стрелке больше, чем против часовой.
- При использовании рецiproчного файла устанавливайте угол вращения против часовой стрелки больше, чем по часовой стрелке.
- Следуйте инструкциям производителя файлов при их использовании.
- При выборе режима [RCP] можно установить следующие опции автореверса.

MO

RCP CW 30°

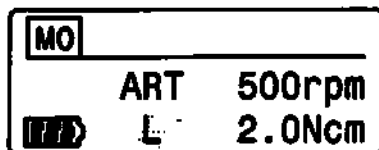
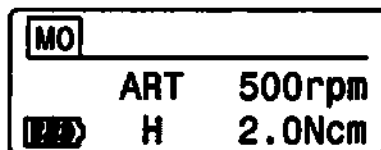
STP CCW 300°

- [STP]: при достижении предела момента вращения раздается звуковой сигнал, и микроmotor останавливается.
- [R&S]: при достижении предела момента вращения раздается звуковой сигнал, микроmotor замедляет вращение в заданном направлении до тех пор, пока нагрузка на микроmotor не уменьшится, после этого он останавливается.
- [REV]: при достижении предела момента вращения раздается звуковой сигнал, замедляет вращение в заданном направлении до тех пор, пока нагрузка на микроmotor не уменьшится, и затем снова совершается возвратно-поступательное движение.

ПРИМЕЧАНИЕ

Меню настроек отображается по-разному в зависимости от режима работы микромотора.

- При выборе режима [ART] можно установить запатентованный режим вращения «ART MOTION».
- Режим [ART] снижает нагрузку на файл и корневой канал за счет перераспределения сил, действующих на них, повышая сопротивление файла перелому. Режим подходит для препарирования узких корневых каналов.
- Скорость режима [ART] может быть установлена в диапазоне от 100 до 600 об/мин, а ограничение момента вращения может быть установлено в диапазоне от 1,0 до 4,0 Нсм. Есть две опции [H], [L] в зависимости от разницы передаточного числа.



- [H]: опция с высоким передаточным числом.
- [L]: опция с низким передаточным числом.

Скорость	Предельное значение момента вращения
100-600 об/мин	1.0-4.0 Нсм

ПРИМЕЧАНИЕ

В режиме [ART] для параметра автореверса автоматически устанавливается опция [REV].

4. При необходимости повторите шаги с 2 по 4, чтобы указать дополнительную информацию о работе микромотора для каждой ячейки памяти.
5. Нажмите любые две кнопки одновременно на 2 секунды, питание выключится. Выбранные параметры сохранятся в ячейке памяти.

Примечание

Через 1 секунду после нажатия последней кнопки значение настройки автоматически сохраняется.

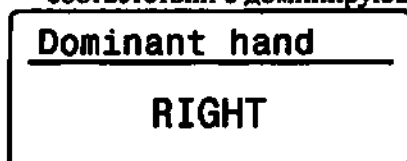
Индивидуальные настройки

Выполните следующие действия для настройки индивидуальных параметров на наконечнике:

1. При выключенном наконечнике нажмите кнопку [Main] и кнопку [S] одновременно на 2 секунды. Включится питание, и на дисплее появится экран настроек.

2. Нажимайте кнопку [S], пока не появится нужное меню, затем нажмите кнопку [Δ/∇] для выбора конкретного параметра.

- [Dominant hand] (Доминирующая рука): можно установить направление дисплея ВПРАВО и ВЛЕВО в соответствии с доминирующей рукой (По умолчанию: ВПРАВО)



- [Volume] (Громкость): можно установить громкость звукового сигнала между VOL.0 и VOL.3. (По умолчанию: VOL.2)

VOLUME
VOL.2

- [Auto power off] (Автовыключение): можно установить время ожидания для выключения наконечника после определенного периода простоя. Время ожидания можно установить в пределах от 1 до 10 минут с шагом в 1 минуту (По умолчанию: 5 минут).

Auto power off
5 min

3. Нажмите кнопку [Main]. Настройки сохранятся, и вы вернетесь на главный экран.

8.4. [ОПЦИОНАЛЬНО] Апекслокатор EQ-PEX (Продается отдельно)

Подключение EQ-PEX

Наконечник EQ-M может использоваться в сочетании с EQ-PEX, электронным апекслокатором производства компании Meta Systems Co., Ltd. Совместное применение двух аппаратов позволяет измерять длину канала при формировании и расширении корневых каналов.

Осторожно

- Наконечник совместим только с апекслокатором EQ-PEX. Не подключайте никаких других устройств, кроме EQ-PEX.
- Используйте разъем USB на наконечнике только для подключения EQ-PEX. Не подсоединяйте USB-кабель для зарядки.

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!

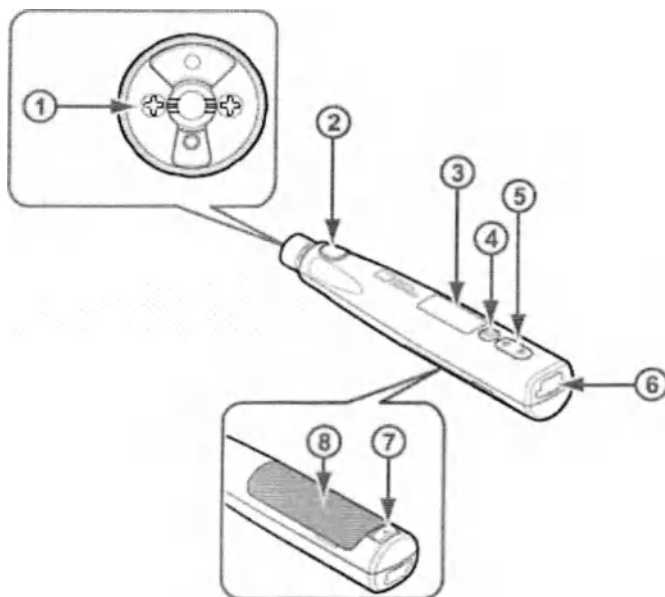
Классифицируется как Класс риска 2a в соответствии с Правилom 9 Европейской Директивы 93/42/EEC, Приложение IX.

Технические характеристики, требования к качеству.

Элемент	Функция
Источник питания	Оборудование с внутренним питанием Перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор (3,7 В пост. тока)
Класс безопасности и тип	Класс IIa, тип BF рабочей части
Дисплей	OLED
Диапазон моментов вращения	1.0 – 4.0 Нсм
Диапазон скоростей	100-1000 об/мин
Режим работы	Продолжительный режим работы

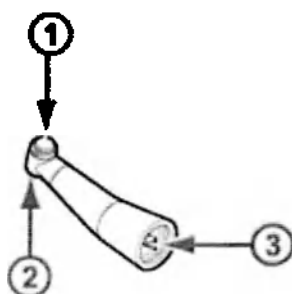
9. ОПИСАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Наконечник



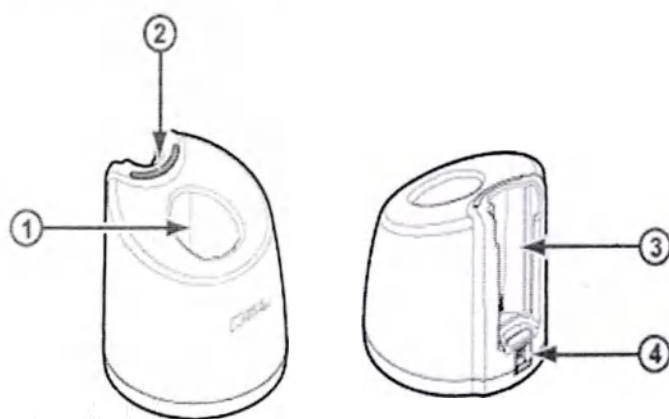
- ① Угловой соединитель: установите угловую головку на наконечник.
- ② Основная кнопка [Main]: Включите наконечник. Чтобы выключить питание, одновременно нажмите любые две кнопки и удерживайте их в течение 2 секунд.
 - Когда питание включено, двигатель может работать или останавливаться.
 - При использовании вместе с апекслокатором EQ-PEX вы можете проверить рабочее состояние устройства с помощью индикатора на кнопке.
- ③ Дисплей: главный экран, рабочий экран и экран настроек появляются в зависимости от работы устройства.
 - На главном экране вы можете проверить и установить номер памяти и информацию о работе двигателя.
 - Вы можете проверить состояние работы двигателя во время использования устройства.
 - * На экране настроек вы можете установить среду использования моторного наконечника.
- ④ Кнопка режима (S): на главном экране и экране настроек используйте эту кнопку, чтобы сохранить настройки и выделить следующее меню.
- ⑤ Кнопки выбора (Δ ∇): на главном экране и экране настроек используйте эту кнопку для изменения параметров меню и настроек.
- ⑥ Терминал разъема USB: соединяет наконечник и апекслокатор EQ-PEX.
- ⑦ Кнопка извлечения аккумулятора: извлекает аккумулятор из наконечника.
- ⑧ Аккумулятор: подает питание на микромотор наконечника со съемным аккумулятором.

Угловая головка



- ① Кнопка: закрепите или отсоедините никель-титановые файлы от углового наконечника.
- ② Деталь крепления файла: установите никель-титановый файл на угловой наконечник.
- ③ Разъем наконечника: Установите угловую головку на наконечник.

Зарядное устройство



- ① Зарядный стакан: служит для хранения моторного наконечника.
- ② Индикатор зарядки: отображает состояние зарядки аккумулятора.
- ③ Блок зарядки аккумулятора: Заряжает аккумулятор.
- ④ Клемма разъема питания: подключение сетевого кабеля и сетевого адаптера для подачи питания на зарядное устройство.

♦ Состав / используемые материалы медицинского изделия

№	Наименование детали	Спецификация	Примечание
1	Верх корпуса	Полибутилентерефталат + Поликарбонат (PBT/PC) (марка материала LUPOX HI-1002F, производитель LG Chem. Республика Корея) 6 слоев, 0.8T	Без контакта с человеком
2	Низ корпуса		Без контакта с человеком
3	Верхняя крышка зарядного устройства		Без контакта с человеком
4	Нижняя крышка зарядного устройства		Без контакта с человеком
5	Плата наконечника		Без контакта с человеком
6	Плата зарядного устройства	2 слоя, 1.0T	Без контакта с человеком
7	Плата дисплея зарядного устройства	2 слоя, 1.0T	Без контакта с человеком
8	Аккумулятор	Перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор 3,7 В	Без контакта с человеком
9	Сетевой адаптер	Вход: 100-240В~, 50-60Гц, 0.5А Выход: 9В, 2.0А	Без контакта
10	Сетевой кабель	Оборудование класса I	Без контакта
11	Защитные чехлы одноразовые для	Полиэтилен (марка материала LDPE XL610H, производитель Lotte Chemical. Республика Корея).	Контакт с человеком
12	Угловая головка	Нерж сталь SUS 303F (производитель SeAH Changwon integrated Special Steel, Республика Корея). Полибутилентерефталат - GF30 (PBT – GF30%); (марка материала LUPOX GP2300, производитель LG Chem, Республика Корея).	Контакт с человеком

11. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Наконечник эндодонтический EQ-M 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.

12. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ.

Условия хранения

Диапазон температур	-20°C до +60°C (-10°C до +45°C для батареи)
Относительная влажность	5% - 90 %
Диапазон атмосферного давления	700 - 1060гПа

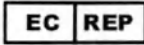
Срок эксплуатации составляет не менее 5 лет. Срок эксплуатации к принадлежностям не применим. Принадлежности заменяются по мере износа или повреждения

13. ТРАНСПОРТИРОВКА.

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

ИНФОРМАЦИЯ О СИМВОЛАХ

В этом разделе описывается информация о символах, отображаемых на устройстве и коробке. Используемые символы различаются в зависимости от устройства.

Символ	Описание
	Серийный номер
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Код партии
	Изготовитель
	Знак CE
	Тип BF рабочей части
	Диапазон влажности
	Температурный диапазон
	Диапазон атмосферного давления
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Этой стороной вверх
	Стерилизация до указанной температуры
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	Номер по каталогу
Rx ONLY	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства стоматологам или по их заказу
	Дата изготовления
	Маркировка CSA с индикатором «C/US» для сертифицированных продуктов
	Не допускать воздействия влаги
12	Штабелировать не более 12 коробок
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	ОСТОРОЖНО
	Маркировка WEEE

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.

14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Медицинское изделие «Наконечник эндодонтический EQ-M с принадлежностями» 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. При утилизации данного устройства обязательно соблюдайте соответствующие законы вашей страны и региона.

Аккумуляторы



Этот символ предоставляется 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.

15. 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 Инструкции по эксплуатации. Гарантийный срок отсчитывается с момента продажи и составляет 1 год. Гарантийный срок эксплуатации изделия составляет не менее 12 месяцев.

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

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

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».

Маркировка для Российской Федерации.

Ниже приводятся проекты этикеток с национальной маркировкой для Российской Федерации.

Наконечник эндодонтический EQ-M с принадлежностями в составе:	
1. Моторный наконечник – 1 шт.;	
2. Угловая головка – 1 шт.;	
3. Зарядное устройство - подставка — 1 шт.;	
4. Аккумулятор Li-Ion (DC 3,7В) – 1 шт.;	
5. Сетевой адаптер (100-240В/50-60Гц) – 1 шт.;	
6. Сетевой кабель – 1 шт.;	
7. Защитные чехлы одноразовые для наконечника, упаковка 100 шт. – 1 шт.;	
8. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	
II. Принадлежности:	
1. Угловая головка – 10 шт.;	
2. Сетевой адаптер (100-240В/50-60Гц) – 10 шт.;	
3. Аккумулятор Li-Ion (DC 3,7В) – 100 шт.;	
4. Защитные чехлы одноразовые для наконечника, упаковка 100 штук – 100 упак.;	
5. Сетевой кабель – 10 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: -20°C до +60°C Относительная влажность: 5% - 90 % Атмосферное давление: 700 - 1060гПа	
Серийный номер и дата изготовления указана на задней панели аппарата. Информация на русском языке является приоритетной.	



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

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

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

18. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

Стерилизуемые принадлежности:

- Угловая головка

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: 132°C, в течение 4 мин в стерилизационном пакете. Минимальное время сушки стерилизованных принадлежностей в пакетах – 30 минут.

19. РЕКЛАМАЦИЯ

Ранее в РФ были зарегистрированы аналогичные медицинские изделия:

- «Наконечник эндодонтический со встроенным апекслокатором Tri Auto ZX2 (TR-ZX2) с принадлежностями» РУ № ФСЗ 2008/02563 от 08.02.2019,
- «Аппарат стоматологический Dentaport ZX (DP-ZX) Module TR-EX Ver.DP-TR3 для лечения корневых каналов с принадлежностями» РУ № РЗН 2016/5156 от 19.12.2016.

Указанные выше МИ имеют схожие технические и функциональные характеристики, назначение и принцип работы, тождественные по классу риска 2а и кодам Общероссийского классификатора продукции.

Благодаря высокому качеству надежности и сервисному обслуживанию, большое количество этих медицинских изделий по настоящее время находятся в пользовании во многих медицинских учреждениях РФ. Зарегистрированных случаев рекламаций на качество, негативных отзывов, несчастных случаев или отзывов продукции не установлены по сегодняшний день. 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

15, 301, Мугёро, Чун-гу, Сеул
(Мугё-дон, здание Намган)
[Приложение № 43]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Зарегистрировано в реестре № 2024-16690

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ко мне явился ЛИ ЮН СУК,
доверенное лицо компании «МЕТАСИСТЕМС КО., ЛТД»,
ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА О СУК СОНГ,
и удостоверил подпись указанного Доверителя на
прилагаемой документации изделия
медицинского назначения.

Это было удостоверено 09 июля 2024 в этом офисе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ХОРУС

Сеул Центральный Район Прокуратура
15, Мугёро, Чун-гу, Сеул, Республика Корея.

<подпись> <печать>

<подпись>

Подпись Нотариуса

Пак Чжон Хен

В этом офисе удостоверено Министром Юстиции Республики
Корея, действующим в качестве Нотариуса
с 7 Февраля 2020 в соответствии с законом № 68.

210 мм X 297 мм
Консервационная бумага (1 тип) 70г/м2

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961)

<QR код>

1. Страна: Республика Корея

Этот официальный документ

2. подписано Пак Чжон Хан

3. действует в качестве Нотариуса

4. присутствует печать/штамп ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ХОРУС

Удостоверено

Чтобы подтвердить подлинность Апостоля,
пожалуйста, воспользуйтесь следующим:
<http://www.apostille.go.kr>

5. в Сеуле

6. 10/07/2024

7. Министр Юстиции

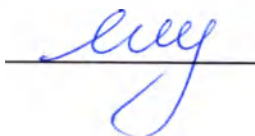
8. № ХХА2024V5QG6T7

9. Печать/штамп

10. Подпись
< подпись Кан Юн Чжон >

<печать Министерства Юстиции
Республики Корея >

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мухиным Алексеем Андреевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого августа две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мухина Алексея Андреевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в регистре: № 77/09-н/77-2024-

56-1496

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



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 57 лист(а)(ов)

Нотариус