

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

공증인가  
법무법인

코러스

(전화) 02-753-2003  
(팩스) 02-747-3832

Registered No. 2024 - 29823

# NOTARIAL CERTIFICATE

Law Firm  
CHORUS

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



210mm X 297mm  
보존용지(1종) 70g/m<sup>2</sup>



Approved  
Suk Song Oh  
Metasystems Co., Ltd. CEO

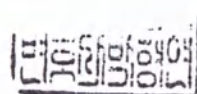
*Suk Song Oh*

Seal / Stamp  
OH SUK SONG / CEO



## Дополнение

на 20 листах



к ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Апекслокатор стоматологический EQ-PEX в комплекте»

Производства: Meta Systems Co., Ltd., Корея

Дополнение к документу Эксплуатационная документация на медицинское изделие «Апекслокатор стоматологический EQ-PEX в комплекте», производства «Мета Системс Ко., Лтд», Республика Корея.

1) Во всем тексте Эксплуатационной документации и настоящего Дополнения на 20 листах к нему, считать правильное наименование медицинского изделия, в соответствии с тем, как указано ниже, а именно:

**Апекслокатор стоматологический EQ-PEX в комплекте:**

1. Основной корпус (Main body) – 1 шт.
2. Зондовый шнур (Probe cord) – 1 шт.
3. Загубник (Lip hook) – 5 шт.
4. Держатель файла A (File holder A) - 1 шт.
5. Держатель файла B (File holder B) - 1 шт.
6. Удлинитель держателя файла (File holder gender) – 1 шт.
7. Сетевой адаптер (100-240В/50-60Гц) – 1 шт.
8. Сетевой кабель – 1 шт.
9. Аккумулятор Li-Ion (DC 3,6В) – 1 шт.
10. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

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

EQ-PEX — это апекслокатор стоматологический, предназначенный для измерения рабочей длины корневых каналов с целью обработки корневых каналов и связанных с ними стоматологических процедур. Он состоит из основного корпуса и загубника, зондового шнура и двух видов держателей файлов.

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

**Назначение**

Апекслокатор стоматологический EQ-PEX в комплекте предназначен для определения рабочей длины корневых каналов с использованием любых ручных эндодонтических инструментов подходящего размера, например, К-файлов или римеров и эндодонтической линейки (не входят в комплект) сертифицированных производителей в процессе эндодонтического лечения зубов.

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

**5. Показания**

Апекслокатор стоматологический EQ-PEX в комплекте показан для определения длины корневого канала в процессе эндодонтического лечения зубов при лечении пульпитов и периодонтитов различной этиологии. Аппарат, при необходимости, может также использоваться совместно с наконечником эндодонтическим EQ-M (Meta Systems Co., Ltd.) (дело на рассмотрении в РЗН вх. № 68592 от 29.08.2024) при его присоединении специальным зондовым шнуром (Probe cord) в процессе лечения корневых каналов. Соединенные аппараты могут применяться, как для определения длины корневых каналов, так и для препарирования, расширения корневых каналов с использованием вращающихся эндодонтических инструментов, установленных в угловую головку EQ-M (дело на рассмотрении в РЗН вх. № 68592 от 29.08.2024) при совместном использовании. При этом на дисплее апеклокатора EQ-PEX появляется индикация кончика ротационного инструмента во время препарирования канала, что обеспечивает высокую степень безопасности процедуры лечения. Такое сочетаемое использование двух устройств обеспечивает комфорт, эффективное эндодонтическое лечение и высокую степень безопасности.



Апекслокатор стоматологический EQ-PEX используется многократно во время проведения лечения в условиях стоматологической клиники.

4) Пункт «6. Противопоказания» применяется в новой редакции, в соответствии с нижеуказанным:

#### **6. Противопоказания**

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

Не использовать в детской практике для измерения корней зубов с не сформированным апикальным отверстием

Данный аппарат не должен быть подключен или использоваться в сочетании с любыми другими (кроме наконечника эндодонтического EQ-M (дело на рассмотрении в РЗН вх. № 68592 от 29.08.2024)) устройствами или системами. Он не должен быть использован в качестве неотъемлемого компонента любой другой аппаратуры или системы.

Не используйте аппарат, если у пациента обнаружена аллергия на металлы при использовании загубника.

5) Пункт «4. Область применения» заменяется пунктом 4 «Условия применения» и применяется в новой редакции, в соответствии с нижеуказанным:

#### **4. Условия применения**

Апекслокатор стоматологический EQ-PEX в комплекте 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 эксплуатации и пройти специальное обучение в области эндодонтии с практическим курсом для приобретения навыков. Апекслокатор стоматологический EQ-PEX не является водонепроницаемым, не допускайте прямого контакта с водой или другими жидкостями. В целях комфорта и безопасности пациента используйте, во время лечения, изоляцию полости рта резиновыми завесами раббердам/коффердам.

Апекслокатор стоматологический EQ-PEX невозможно использовать для работы во время зарядки аккумулятора, поскольку его невозможно включить; фиксация включения не активирована. Перед использованием необходимо полностью зарядить аккумулятор, а при использовании апекслокатора - отсоединить сетевой адаптер от него. Источником питания служит встраиваемый в корпус перезаряжаемый аккумулятор Li-Ion (DC 3,6В).

6) Также в Эксплуатационную документацию на медицинское изделие «Апекслокатор стоматологический EQ-PEX с принадлежностями» добавляется пункт 8.1. «Возможные побочные явления» в соответствии с нижеуказанным:

#### **8.1. Возможные побочные явления**

Существует риск возникновения побочных явлений у пациентов, имеющих аллергию на металлы во время использования, могут возникнуть дискомфортные явления в виде жжения, покалывания и воспаления слизистой оболочки в зоне контакта загубника со слизистой оболочкой. Так как этот контакт кратковременный (рабочее время процедуры до 15 секунд), то риск возникновения осложнений минимален. За время эксплуатации аналогов медицинских изделий, зарегистрированных на территории РФ, каких либо негативных эффектов на здоровье и безопасность пациентов и лечащего персонала не установлены.

7) Также в Эксплуатационную документацию на медицинское изделие «Апекслокатор стоматологический EQ-PEX с принадлежностями» добавляется пункт 4.1. «Способ применения»



#### 4.1. Способ применения

Апекслокатор стоматологический EQ-PXH является универсальным стоматологическим аппаратом для многократного определения длины корневого канала в процессе эндодонтического лечения. Контакт аппарата с пациентом кратковременный, для определения длины корневого канала рабочее время до 15 секунд. При первом использовании необходимо собрать аппарат и подготовить к использованию. При использовании апекслокатора, источником электрического питания является заряжаемый встроенный литий ионный аккумулятор. При необходимости, через сетевой шнур и адаптер происходит зарядка от электрической сети. Во время зарядки отсутствует возможность использования аппарата, что обеспечивает безопасность медицинского изделия.

8) Также в Эксплуатационную документацию на медицинское изделие «Апекслокатор стоматологический EQ-PXH с принадлежностями» добавляется пункт 4.2. раздел «Принцип действия»

#### 4.2. Принцип действия

Апекслокатор стоматологический EQ-PXH определяет длину корневого канала простым и безопасным способом, используя известные электрофизические явления и предустановленное заводское программное обеспечение. Принцип действия, следующий: определяется электрический импеданс (полное сопротивление) на частотах 500 и 5000Гц между эндодонтическим ручным К-файлом, расположенным внутри корневого канала и загубным электродом (загубником) контактирующим со слизистой оболочкой полости рта при замкнутой электрической цепи. Программное обеспечение высчитывает соотношение двух значений импеданса и определяет положение кончика файла внутри корневого канала по отношению к анатомическому апикальному отверстию. Аппарат не является средством измерения, так как шкала дисплея не градуирована в миллиметрах. Для определения метрической длины канала необходимо ручным файлом определить рабочую длину и измерить его эндодонтической линейкой, градуированной в миллиметрах.

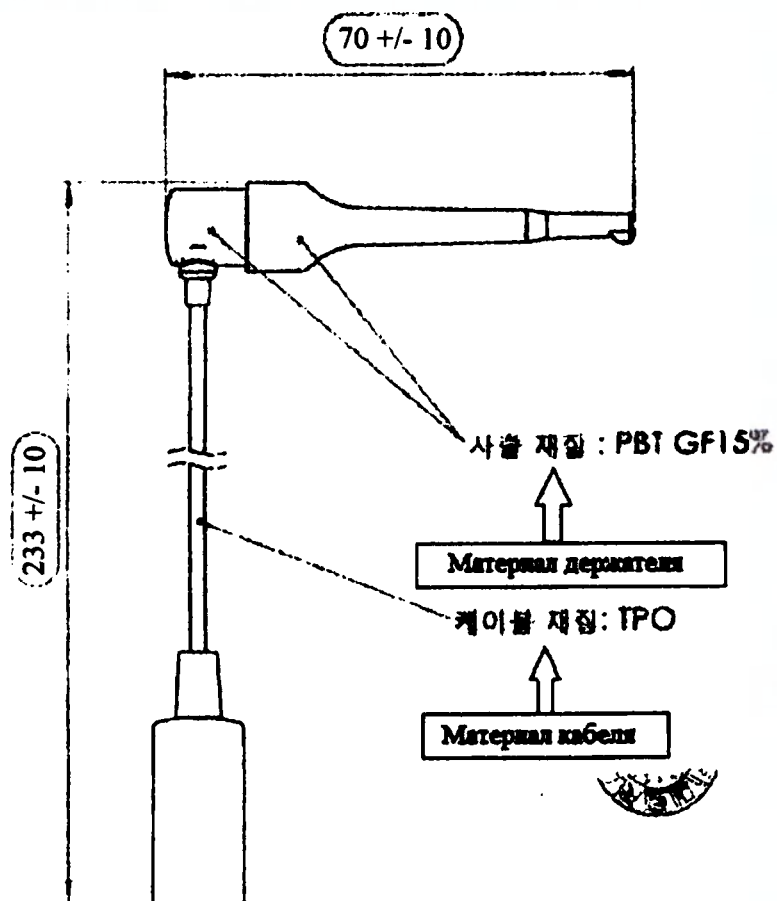
В целях безопасности во время препарирования каналов рекомендуется устанавливать на шкале значение рабочей длины на 0.5 («красная зона») - это значение клинически очень близко к анатомическому апикальному сужению.

Аппарат, имея высокую точность измерений, обладает рядом функций, обеспечивающих удобство для пользователя и безопасность для пациентов:

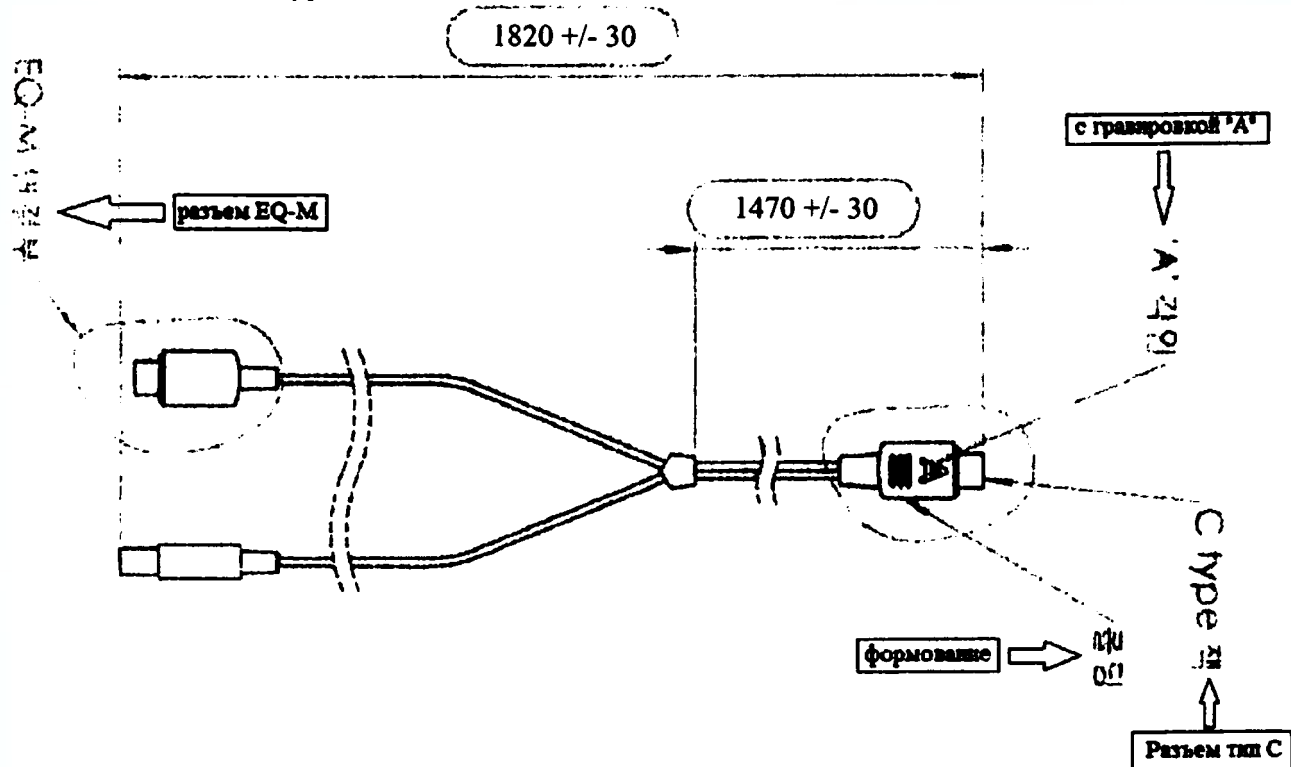
- На точность измерений практически не влияет диаметр файла и наличие таких электролитов, как растворы: гипохлорита натрия, ЭДТА и водно-солевой физиологический, а также кровь и гной.
- Показания легко читаемы и локализация кончика файла отображается на шкале жидкокристаллического дисплея в реальном времени, что обеспечивает высокую безопасность использования.
- Приближение кончика файла к апексу оповещается изменяющимся звуковым сигналом.
- Изделие питается от встроенного низковольтного перезаряжаемого литий-ионного аккумулятора (3.6 В / 1900 м А час), что обеспечивает безопасность для пациента и низкое потребление энергии.
- Держатель файла А, держатель файла В и загубник автоклавируемы.

9) в п. 1 предоставляем перевод на русский язык надписей, выполненных на иностранном языке:

д. Держатель файла В



е. Зондовый шнур





10) В п. 1 для изделий «Основной корпус», «Держатель файла А», «Держатель файла В» приводим допустимые отклонения величин, указанных на соответствующих чертежах:

- «Основной корпус» - допустимое отклонение составляет  $\pm 0,5$  мм,
- «Держатель файла А» - допустимое отклонение составляет  $\pm 10$  мм,
- «Держатель файла В» - допустимое отклонение составляет  $\pm 10$  мм,

11) В пункте «7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ» фраза: «*Не используйте данное изделие в присутствии оксидов кислорода, азота или легковоспламеняющихся анестезирующих смесей, содержащих воздух. Существует опасность взрыва.*»

меняется на следующую:

«*Не используйте апекслокатор в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, таких как смесь кислорода, воздуха и закиси азота.*»

12) В пункте «9. УПРАВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ» даем пояснение относительно изделий: «Резиновый стоппер» и «Endo линейка».

Указанные выше изделия («Резиновый стоппер» и «Endo линейка») не входят в комплект регистрируемого медицинского изделия Апекслокатор стоматологический EQ-PEX. Речь идет об обычных стандартных изделиях, которые используются для проверки определения длины корневого канала. Их можно без труда дополнительно приобрести на рынке у производителей или дистрибьюторов стоматологической продукции.

Метод измерения длины корневого канала, с использованием дополнительных, не входящих в комплект по настоящей регистрации изделий (резинный стоппер и endo линейка) приведён в пункте «9. УПРАВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ» Эксплуатационной документации на медицинское изделие «Апекслокатор стоматологический EQ-PEX в комплекте».

Endo линейка предназначена для точной калибровки гуттаперчевых штифтов и измерения длины корневого канала, что является необходимым этапом при проведении эндодонтических процедур. Endo линейка обеспечивает точность и удобство в работе, позволяя стоматологам легко измерять и корректировать размеры штифтов для достижения идеального результата. Резиновый стоппер применяется для фиксации рабочей длины корневого канала на стержне эндодонтических инструментов.

13) В таблицу п. 13. «ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ» добавляется строка о классификации медицинского изделия по степени защиты от опасного проникновения воды или твердых частиц, в соответствии с нижеуказанным:

|                                                          |      |
|----------------------------------------------------------|------|
| Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц | IPX0 |
|----------------------------------------------------------|------|

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 N<sub>1</sub>N<sub>2</sub>.

(В нашем случае: N<sub>1</sub> = X (нумерация проникновения твердых частиц не требуется), N<sub>2</sub> = 0 (без защиты от проникновения воды)).

14) в Пункт 13. «ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ» применяется в новой редакции, в соответствии с нижеуказанным:



### 13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ

| Элемент                     | Функция                                                                                                                       |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Источник питания            | Оборудование с внутренним питанием:<br>литий-ионный аккумулятор (3,6 В пост. тока)                                            |
| Класс безопасности и тип    | МЭ Изделие с внутренним источником питания.<br>Класс II изделия при подключении к зарядному устройству; рабочие части типа BF |
| Дисплей                     | Жидкокристаллический дисплей (LCD)                                                                                            |
| Степень защиты (IEC 60529)  | IPX0                                                                                                                          |
| Точность определения апекса | Менее $\pm 0,5$ мм                                                                                                            |
| Режим работы                | Продолжительный режим работы                                                                                                  |
| Габаритные размеры          | 90мм x 75мм x 74мм                                                                                                            |
| Вес                         | 185 г (включая аккумулятор)                                                                                                   |
| Основной корпус             | Вход: DC 9В, 2.0А<br>Выход: DC 3.6В, 1900 м А час                                                                             |
| Сетевой адаптер             | Вход: AC100-240V, 50-60 Гц, 0,5А (0.5 А-0,3 А)<br>Выход: DC 9В, 2.0А                                                          |

14) В п. 15. «СОСТАВ / МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ» (строка №3 таблицы) название детали «Battery cover» переводится на русский язык как: «Крышка аккумулятора».

15) В пункте «15. Состав / материалы медицинского изделия» настоящим представляем сведения о виде и продолжительности контакта частей медицинского изделия «Держатель файла А», «Держатель файла В» и «Загубник», в соответствии с нижеуказанным, приводя строки № 13, 14, 15 таблицы в новой редакции:

| №. | Название детали   | Спецификация                                                                                                 | Примечание                                                                 |
|----|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 13 | Держатель файла А | Нержавеющая сталь SUS 304 (производитель HAESHIN, Республика Корея)                                          | Кратковременный контакт (менее 24 часов) с кожей, со слизистыми оболочками |
|    |                   | Силикон (марка материала SH5160U, производитель KCC SILICONE, Республика Корея).                             |                                                                            |
| 14 | Держатель файла В | Полибутилентерефталат (PBT +GF15%) (марка материала LUPOX GP-2156F, производитель LG Chem, Республика Корея) | Кратковременный контакт (менее 24 часов) с кожей, со слизистыми оболочками |
| 15 | Загубник          | Нержавеющая сталь SUS 304 (производитель HAESHIN, Республика Корея).                                         | Кратковременный контакт (менее 24 часов) с кожей, со слизистыми оболочками |

16) В пункт 16 добавляются следующие сведения, касающиеся п. 7.9.2.13 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Апексолокатор стоматологический EQ-PEX не требует участия технических специалистов в проведении периодического профилактического осмотра, технического обслуживания, а также ручной калибровки, так как аппарат имеет функцию автоматической калибровки. А перед каждым использованием оператор/пользователь должен производить контроль/проверку проводов, контактных соединений, заломов и механических повреждений. Обслуживание заключается в очистке и дезинфекции принадлежностей, имеющих контакт со слизистой оболочкой пациента для обеспечения корректной работы медицинского изделия. К таким принадлежностям относятся: держатель файла А, держатель файла В и загубник. Подробно о проведении очистки, дезинфекции и стерилизации написано в Инструкции по эксплуатации на МИ (стр. 20-22). Профилактический осмотр заключается в проверке проведения очистки и стерилизации держателя файла А, держателя

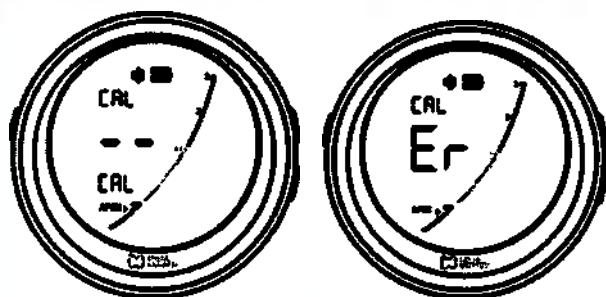


файла В и загубника перед каждым использованием МИ.

Сборка МИ должна проводиться в соответствии с описанием на стр. 9 Инструкции по эксплуатации. Применение изделий других производителей, не входящих в комплект апекслокатора стоматологического EQ-PEX недопустимо и может привести к ненадлежащему функционированию МИ или к его поломке.

Калибровка МИ осуществляется автоматически и не подлежит периодическому техническому обслуживанию со стороны Уполномоченного представителя производителя (см. стр. 11 Инструкции по эксплуатации).

После включения апекслокатора функция калибровки запускается автоматически. Во время калибровки устройства значок [CAL] мигает, при отсутствии запуска калибровки мигает значок [Er].



#### ⚠ Предупреждение

Если апекслокатор включается в тот момент, когда держатель файла и загубник касаются какого-либо предмета, функция калибровки не запускается, и на дисплее отображается [Er].

#### Примечание

Калибровка выполняется примерно в течение 10 секунд. Если через 10 секунд на дисплее не отобразится экран измерения, обратитесь к Уполномоченному представителю или к производителю для проведения ремонта. При этом использовать МИ для проведения стоматологического лечения, в этом случае - не возможно.

В. После завершения калибровки на дисплее отобразится экран измерения, что означает готовность медицинского изделия к работе.



17) Пункт 26 «Требования к техническому обслуживанию медицинского изделия. Сервисное обслуживание» эксплуатационной документации применяется в новой редакции:

Профилактический осмотр и обслуживание медицинского изделия осуществляется оператором/пользователем в соответствии с информацией, указанной в пункте 16) настоящего Дополнения к Эксплуатационной документации. Оператор/пользователь несет частичную ответственность за обслуживание и правильную работу медицинского изделия.

Оператору/пользователю медицинского изделия, при поломке или ненадлежащей работе МИ необходимо обратиться к Уполномоченному представителю Производителя. Уполномоченный представитель и Производитель не несут ответственность за ущерб, вызванный использованием МИ не по назначению или при совместном применении изделий других производителей, кроме Meta Systems Co., Ltd. Также Уполномоченный представитель и Производитель не несут ответственность за любые повреждения устройства, телесные повреждения или несчастные случаи, вызванные несоблюдением предостережений, предупреждений и инструкций, содержащихся в инструкциях по эксплуатации.

18) Подпункт 17.5 пункта 17 «Утилизация» принимается в новой редакции:

#### **17.5. Утилизация**

Медицинское изделие «Апекслокатор стоматологический EQ-PEX» 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: загубник, держатель файла А и держатель файла В.

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: основной корпус, зондовый шнур, удлинитель держателя файла, сетевой адаптер, сетевой кабель.

Аккумулятор Li-Ion (DC 3,6В)



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:

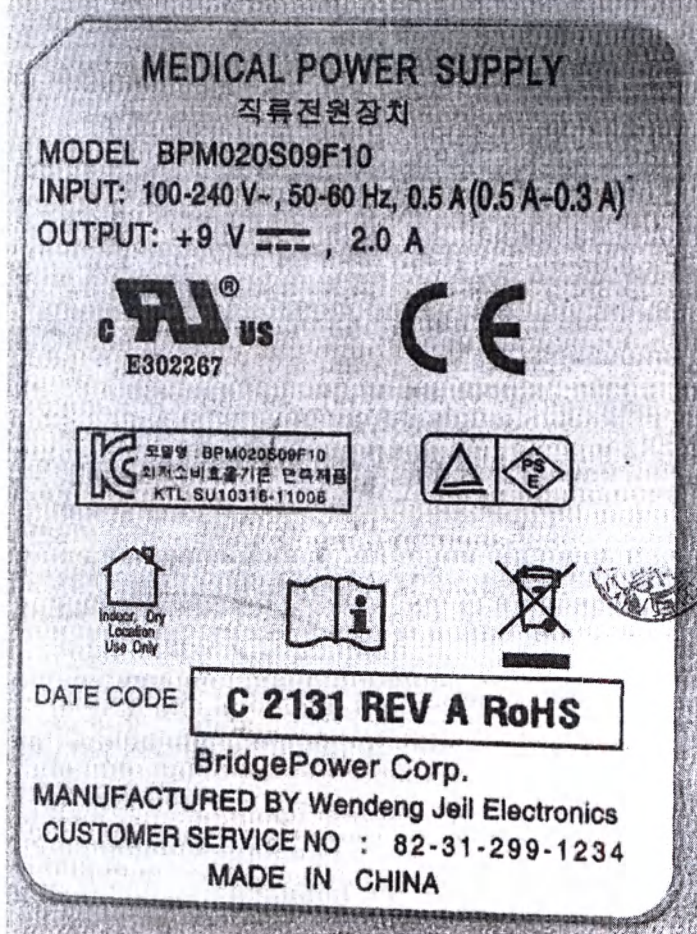
- имеют код по каталогу классификации отходов: 4 82 201 31 53 2;
- относятся к II классу опасности - высокоопасные отходы.

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.

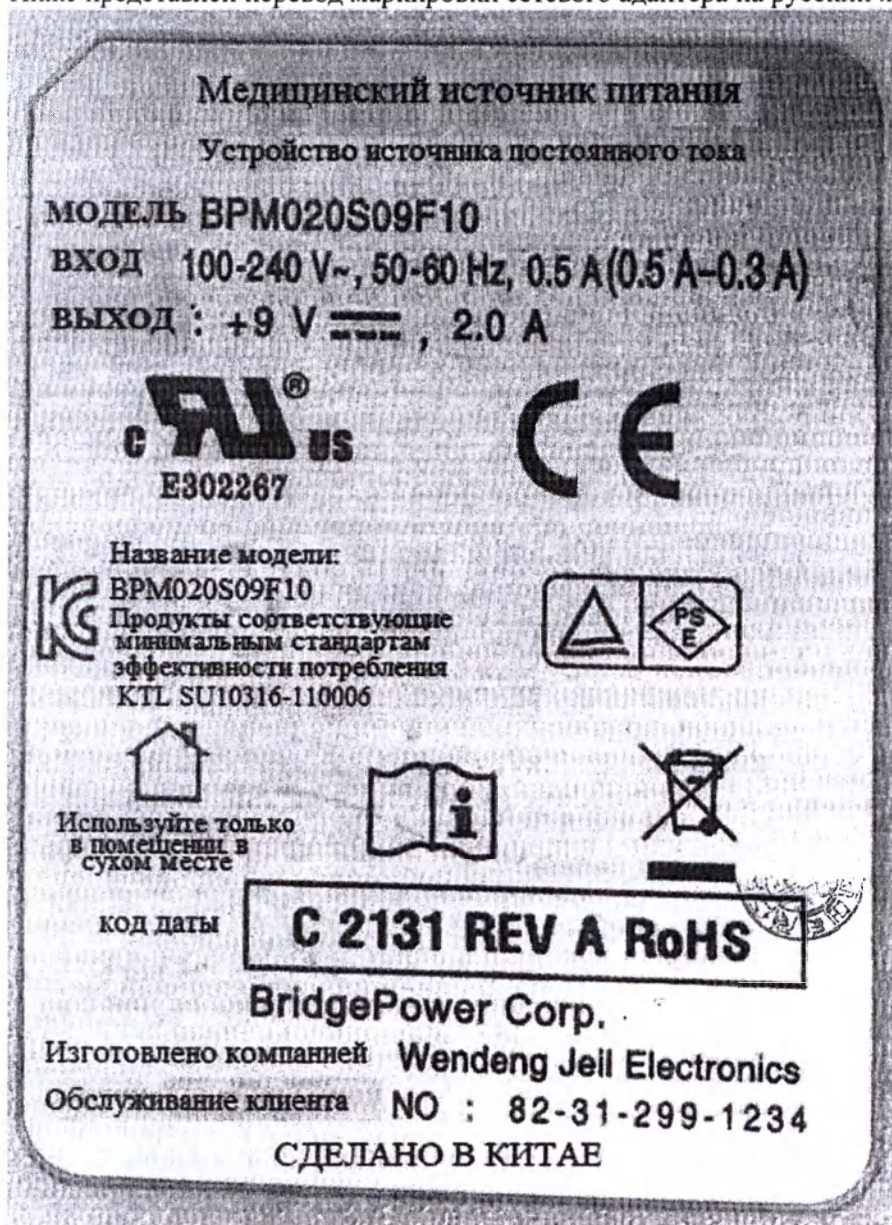


Утилизация должна осуществляться организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при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

19) Добавляется маркировка сетевого адаптера для удовлетворения требований пп 7.2.6 и 7.2.7 ГОСТ Р 60601-1-2022, в соответствии с нижеуказанным:



Ниже представлен перевод маркировки сетевого адаптера на русский язык:

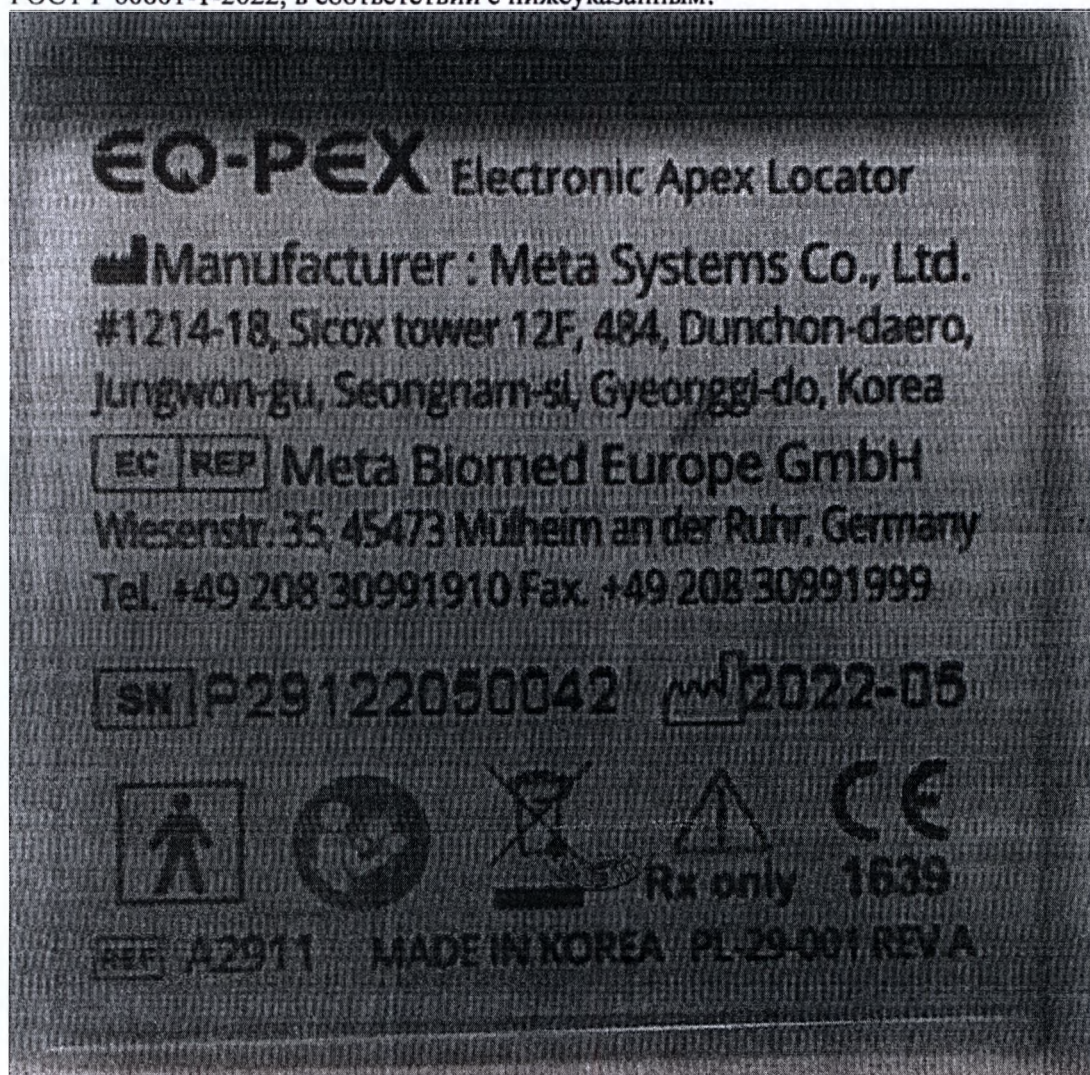


Таким образом:- НОРМИРОВАННЫЙ диапазон напряжения питания: 100–240 В. Это означает, что МЭ ИЗДЕЛИЕ предназначено для подключения к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, имеющей НОМИНАЛЬНОЕ напряжение в диапазоне от 100 до 240 В

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

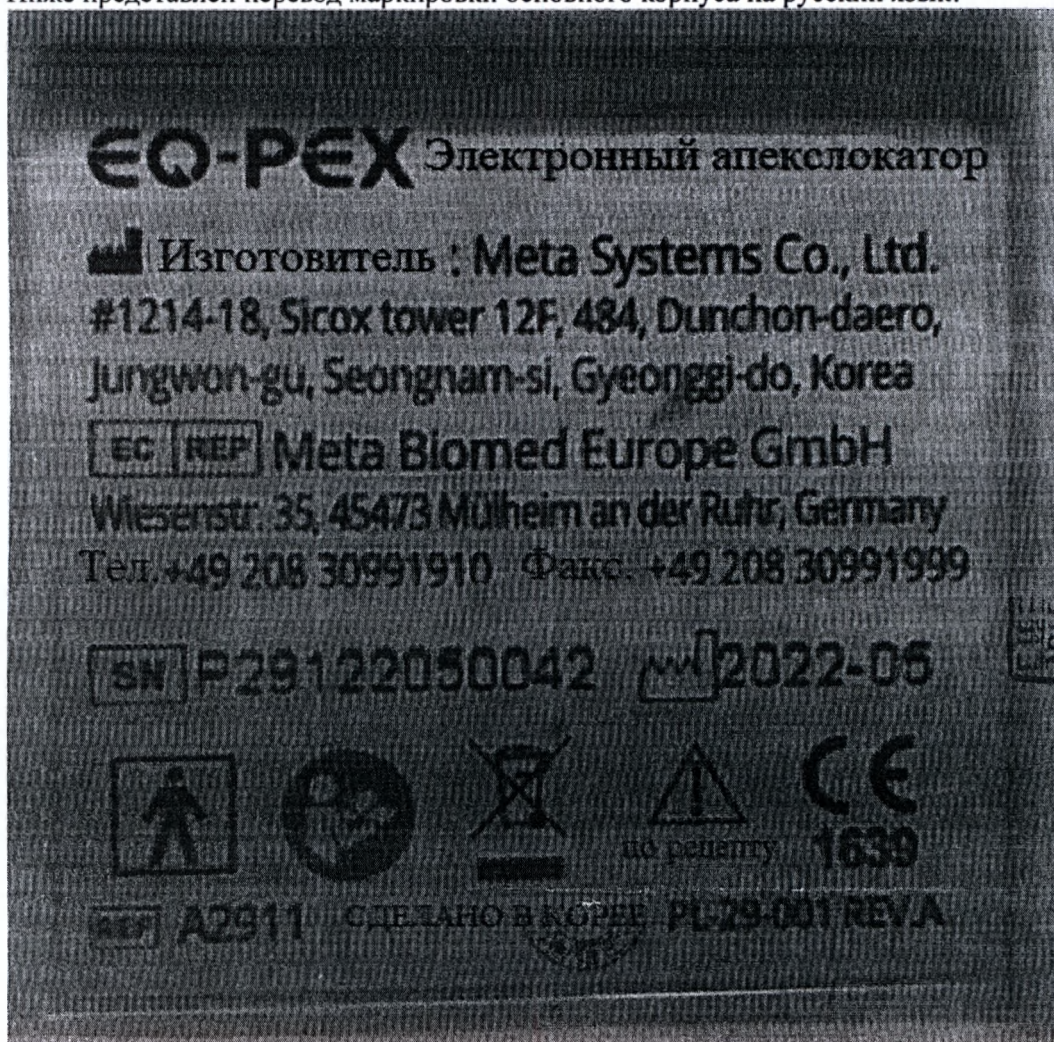


19)1) Добавляется маркировка основного корпуса для удовлетворения требований пп 7.2.6 и 7.2.7 ГОСТ Р 60601-1-2022, в соответствии с нижеуказанным:



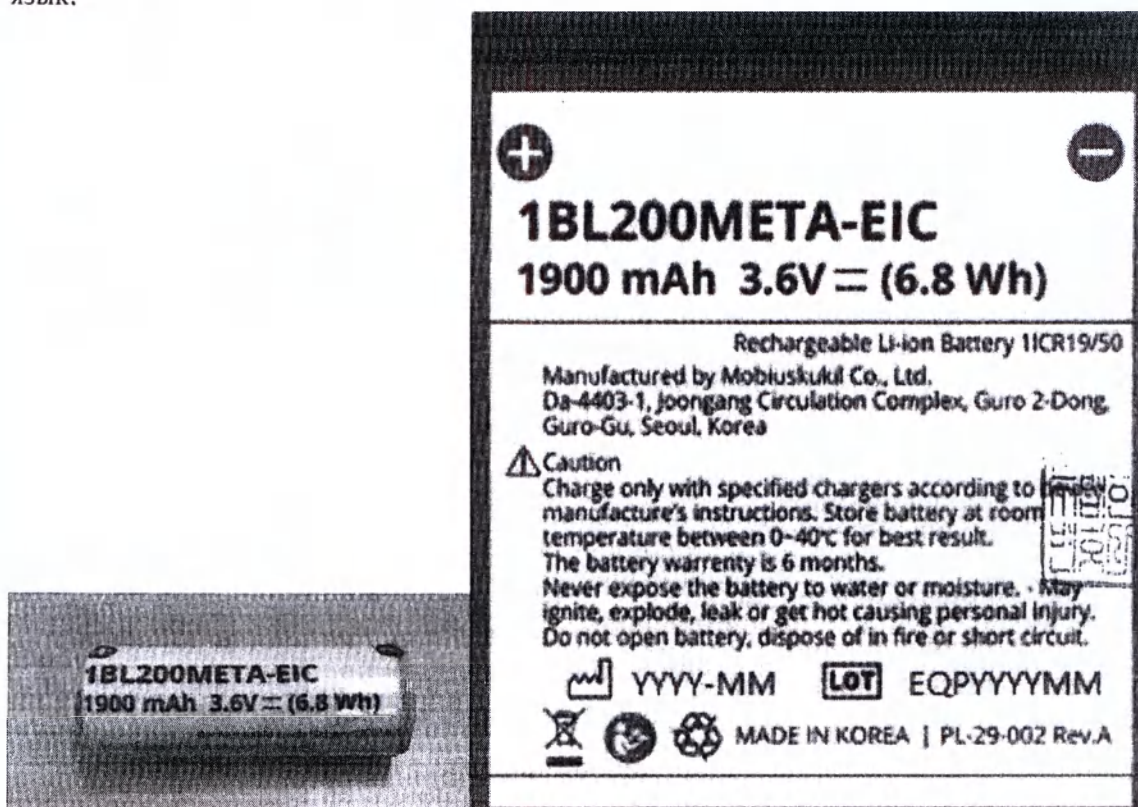


Нижe представлeн пeрeвод мaркирoвки oснoвнoгo кoрпyсa нa рyсский язык:





20) В пункте 18 в части «Маркировка» даем перевод маркировки аккумулятора на русский язык:



Перевод надписи на русский язык:

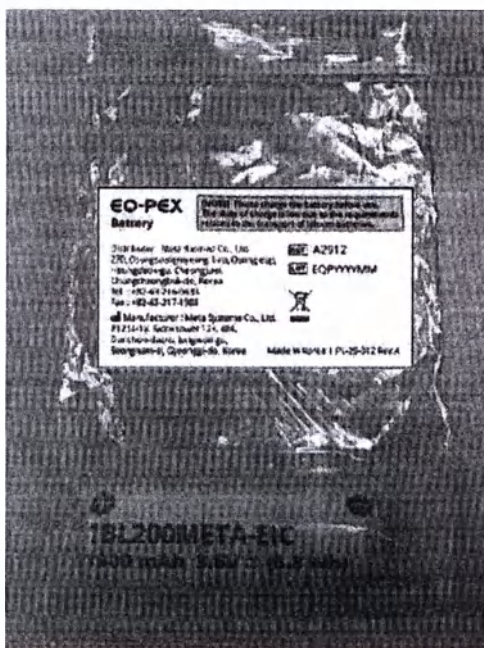
**1BL200META-EIC**  
**1900мАч 3,6В – (6,8 Вт\*час)**

Перезаряжаемый Li-Ion аккумулятор 1ICR 19/50  
Изготовлено компанией Mobius Kukil Co., Ltd.  
Da-4403-1, Joongang Circulation complex, Guro 2-Dong,  
Guro-Gu, Сеул, Корея.

 **Осторожно:**  
Заряжать только зарядным устройством в соответствии с инструкциями производителя. Хранить при комнатной температуре 0-40°C. Гарантийный срок аккумулятора 6 месяцев.  
Никогда не подвергайте аккумулятор воздействию воды или влаги. – Может воспламениться, взорваться, протечь или нагреться, что может привести к травме. Не открывайте аккумулятор, не бросайте его в огонь и не замыкайте накоротко.

 Год-Месяц **LOT** EQP Год Месяц

 Сделано в Корея | PL-29-002 Rev. A



## EQ-PEX Battery

**[NOTE]** Please charge the battery before use.  
The state of charge is low due to the requirements  
related to the transport of lithium batteries.

Distributor: Meta Biomed Co., Ltd.  
270, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup,  
Heungdeok-gu, Cheongju-si,  
Chungcheongbuk-do, Korea  
Tel: +82-43-216-0433  
Fax: +82-43-217-1988

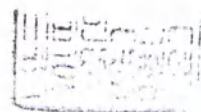
**REF** A2912

**LOT** EQPYYYMM



**Manufacturer:** Meta Systems Co., Ltd.  
#1214-18, Sicox tower 12F, 484,  
Dunchon-daero, Jungwon-gu,  
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

Made in Korea I PL-29-012 Rev.B



Перевод надписи на русский язык:

## EQ-PEX Аккумулятор

**[Примечание]** Пожалуйста, зарядите аккумулятор  
перед использованием. Уровень заряда низкий из-за  
требований, связанных с транспортировкой литиевых  
аккумуляторов.

Дистрибьютор: Meta Biomed Co., Ltd.  
270 Osongsaengmyeong 1-ro, Osong Eup  
Heungdeok-gu, Cheongju-si,  
Chungcheongbuk-do, Корея

**REF** A2912

**LOT** EQP Год Месяц,



**Изготовитель:** Meta Systems Co., Ltd.  
#1214-18, Sicox tower 12F, 484,  
Dunchon-daero, Jungwon-gu,  
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Корея

Сделано в Корее | PL-29-02 Rev.B



21) Пункт 20. «ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ» принимается в новой редакции в соответствии с нижеуказанным:

Условия хранения и транспортировки

- ◆ Температура: -20 - 60°C
- ◆ Влажность: 5 – 90%
- ◆ Атмосферное давление: 700 – 1060 hPa

Срок эксплуатации составляет 5 лет.

22) Пункт 24. «ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА» принимается в новой редакции в соответствии с нижеуказанным:

#### 24. 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 12 месяцев.

Гарантийное обслуживание обеспечивается сервисной службой Уполномоченного представителя.

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «Медента», Россия, 123308, Москва,

Новохорошевский проезд, 25;

Тел. +7(499)-946-46-09, доп.102

e-mail: import@medenta.ru



23) Для определения длины корневого канала используются апекслокаторы. Принцип действия апекслокатора указан в пункте 4.2. «Принцип действия» настоящего Дополнения к Эксплуатационной документации на медицинское изделие «Апекслокатор стоматологический EQ-PEX в комплекте». Дополнительно сообщаем сведения о параметрах электрического тока, применяемых для определения длины корневых каналов:

- электрический импеданс (полное сопротивление) на частотах 500 и 5000Гц между эндодонтическим ручным К-файлом, расположенным внутри корневого канала и загубным электродом (загубником) контактирующим со слизистой оболочкой полости рта при замкнутой электрической цепи.

- изделие питается от встроенного низковольтного заряжаемого литий ионного аккумулятора (3.6 В / 1900 м А час), что обеспечивает безопасность для пациента и низкое потребление энергии.

- максимальная мощность – 0.001 мВт.

24) В эксплуатационную документацию на МИ Апекслокатор стоматологический EQ-PEX в комплекте добавляются сведения о побочных эффектах, связанных с применением МИ в соответствии с нижеуказанным:

#### Побочные эффекты

- Загубник может вызвать неблагоприятную реакцию при наличии у пациента аллергии на металлы. Уточните у пациента данный факт до использования загубника.

Так как контакт загубника со слизистой оболочкой кратковременный (рабочее время процедуры (до 15 секунд)) риск возникновения осложнений минимален. За время эксплуатации предыдущих версий аппарата зарегистрированных на территории РФ, каких либо негативных эффектов на здоровье и безопасность пациентов и лечащего персонала не установлены.

25) Предоставляем сведения, предусмотренные пп. 14 п. 6 Приказа Минздрава России от 19.01.2017 № 11н.

Апекслокатор стоматологический EQ-PEX можно использовать в сочетании с наконечником эндодонтическим EQ-M, производства компании Meta Systems Co., Ltd (дело на рассмотрении в РЗН вх. № 68592 от 29.08.2024), Соединяя эти два изделия, можно выполнить препарирование и расширение корневого канала, одновременно проверяя его длину, тем самым обеспечивая проведение стоматологического лечения, не выходя за пределы апекса.

Апекслокатор стоматологический EQ-PEX разработан так, чтобы быть совместимым с наконечником эндодонтическим EQ-M. Не подключайте никакие устройства к апекслокатору EQ-PEX, кроме наконечника EQ-M. Используйте USB-разъем только для подключения наконечника EQ-M и держателя файла. Не подключайте USB-кабель для зарядки во время использования медицинского изделия. Применение изделий других производителей недопустимо и может привести к ненадлежащей работе МИ или к его поломке.

26) В пункте «15. Состав / материалы медицинского изделия» настоящим представляем сведения для изделий «Сетевой адаптер» и «Сетевой кабель», предусмотренные пп. а) п. 5.2.2.1 ГОСТ 3 МЭК 60601-1-2-2014, в соответствии с нижеуказанным, приводя строки № 5, 6 таблицы в новой редакции:

|   |                 |                                                                                                                                |                          |
|---|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 5 | Сетевой адаптер | Вход: AC 100-240В, 50-60Гц, 0.5А (0,5 – 0,3 А)<br>Выход: DC 9В, 2.0А<br>Тип/модель: BPM020S09F10<br>Длина кабеля: 1450 ± 15 мм | Без контакта с человеком |
| 6 | Сетевой кабель  | Оборудование класса I<br>Тип/модель: A2917<br>Длина кабеля: 1650 ± 15 мм                                                       | Без контакта с человеком |

27) 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 пункт 13.1 «Декларация электромагнитной совместимости» в соответствии с нижеуказанным:



### 13.1. Декларация электромагнитной совместимости

#### 1. Рекомендации и декларация производителя - электромагнитные излучения

Апекслокатор стоматологический EQ-PEX предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что эти аппараты используются в такой среде.

| Испытания эмиссии                                        | Соответствие  | Электромагнитная среда – Рекомендации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| РЧ эмиссии<br>CISPR 11                                   | Группа 1      | Апекслокатор стоматологический EQ-PEX 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<br>CISPR 11                                   | Класс А       | Апекслокатор стоматологический EQ-PEX 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:<br><b>Предупреждение</b><br>Апекслокатор стоматологический EQ-PEX 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 апекслокатора стоматологического EQ-PEX или экранирование местоположения. |
| Гармонические эмиссии<br>IEC 61000-3-2                   | Класс А       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Флуктуации напряжения / Эмиссии фликера<br>IEC 61000-3-3 | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

#### 2. Рекомендации и декларация производителя - электромагнитная устойчивость

Апекслокатор стоматологический EQ-PEX предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что эти аппараты используются в такой среде.

| Испытания на устойчивость                                             | IEC 60601 уровни испытаний                                          | Уровень соответствия                                                | Электромагнитная среда<br>Рекомендации                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатический разряд (ЭСР)<br>IEC 61000-4-2                      | ±8 кВ при контакте<br>±2, ±4, ±8,<br>±15 кВ по воздуху              | ±8 кВ при контакте<br>±2, ±4, ±8,<br>±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<br>IEC 61000-4-4 | ± 2 кВ для линий электропередачи<br>± 1 кВ для линий ввода / вывода | ± 2 кВ для линий электропередачи<br>± 1 кВ для линий ввода / вывода | Питание от сети должно соответствовать типовой качественной коммерческой или больничной среде.                                                                    |
| Всплески<br>IEC 61000-4-5                                             | ±0,5 кВ, ±1 кВ линия(и) к линии (ям)                                | ±0,5 кВ, ±1 кВ линия(и) к линии (ям)                                | Питание от сети должно соответствовать типовой качественной коммерческой                                                                                          |

|                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                  | $\pm 0,5 \text{ кВ} \pm 1 \text{ кВ}$ ,<br>$\pm 2 \text{ кВ}$ линия(и)<br>к земле                                                                                                                  | $\pm 0,5 \text{ кВ} \pm 1 \text{ кВ}$ ,<br>$\pm 2 \text{ кВ}$ линия(и)<br>к земле                                                                                                                  | или больничной среде.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Падение напряжения, короткое замыкание и колебания напряжения на входных линиях электропитания<br>IEC 60601-4-11 | 0% UT<br>(> 95% падения в UT) за 0,5 цикла<br><br>40% UT<br>(60% падения в UT) за 5, 6 циклов<br><br>70% UT<br>(30% падения в UT) за 25, 30 циклов<br><br>< 5% UT<br>(>95% падения в UT) за 5 сек. | 0% UT<br>(> 95% падения в UT) за 0,5 цикла<br><br>40% UT<br>(60% падения в UT) за 5, 6 циклов<br><br>70% UT<br>(30% падения в UT) за 25, 30 циклов<br><br>< 5% UT<br>(>95% падения в UT) за 5 сек. | Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных помещений. Если пользователь апекслокатора стоматологического EQ-PEX требует продолжения работы при перебоях в электросети, рекомендуется, чтобы апекслокатор стоматологический EQ-PEX питался от источника бесперебойного питания. |
| Частота питания (50 Гц и 60 Гц)<br>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

Апекслокатор стоматологический EQ-PEX предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что эти аппараты используются в такой среде.

| Испытания на устойчивость      | IEC 60601 уровни испытаний  | Уровень соответствия | Электромагнитная среда – рекомендации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------|-----------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Проводимые РЧ<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 кГц до 80 МГц | 3 Vrms               | Портативное и мобильное оборудование радиосвязи следует использовать не ближе к какой-либо части аппарата EQ-PEX, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разнесения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                |                             |                      | Рекомендуемое расстояние разнесения<br>$d = 1.2\sqrt{P}$<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz<br>где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м).<br>Напряженность поля от фиксированных РЧ передатчиков, определяемая с помощью электромагнитного обследования участка а, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне б.<br>Помехи могут возникать вблизи оборудования, |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  | обозначенного следующим символом:<br> |
| 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 используются аппарат EQ-PEX, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, Апекслокатор стоматологический EQ-PEX должен быть рассмотрен для проверки нормальной работы. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение аппарата EQ-PEX. |  |  |                                                                                                                        |
| 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 Апекслокатором стоматологическим EQ-PEX

Апекслокатор стоматологический EQ-PEX предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ помехи. Заказчик или пользователь апекслокатора стоматологического EQ-PEX может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние разнесения между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и аппаратом EQ-PEX, 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<br>$d = 1.2\sqrt{P}$                         | 80 МГц до 800 МГц<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 МГц до 2.5 ГГц<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 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                                     | 2.3                                     |

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

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

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

공증인가  
법무법인

코러스

(전화) 02-753-2003  
(팩스) 02-747-3832

등부 2024년 제 29823호

Registered No. 2024-29823

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 의료기기에 대한 운영 문서 --- 에  
기제된 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 06일

This is hereby attested on this  
6th 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



*[Handwritten Signature]*

*[Handwritten Signature]*

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/m



Зарегистрировано № 2024 - 29823

## 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/м<sup>2</sup>

<подпись> <печать>

---

Печать/Штамп

<печать>



<корейские иероглифы>

Зарегистрировано № 2024-29823

**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 6-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

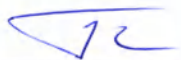
**Пак Хен Ен**

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/м<sup>2</sup>

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-**73-2795**

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



Г.Б. Акимов



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью **25** лист(а)(ов)

Нотариус





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

공증인가  
법무법인 | **코러스**

(전화) 02-753-2003  
(팩스) 02-747-3832

Registered No. 2024 - 16693

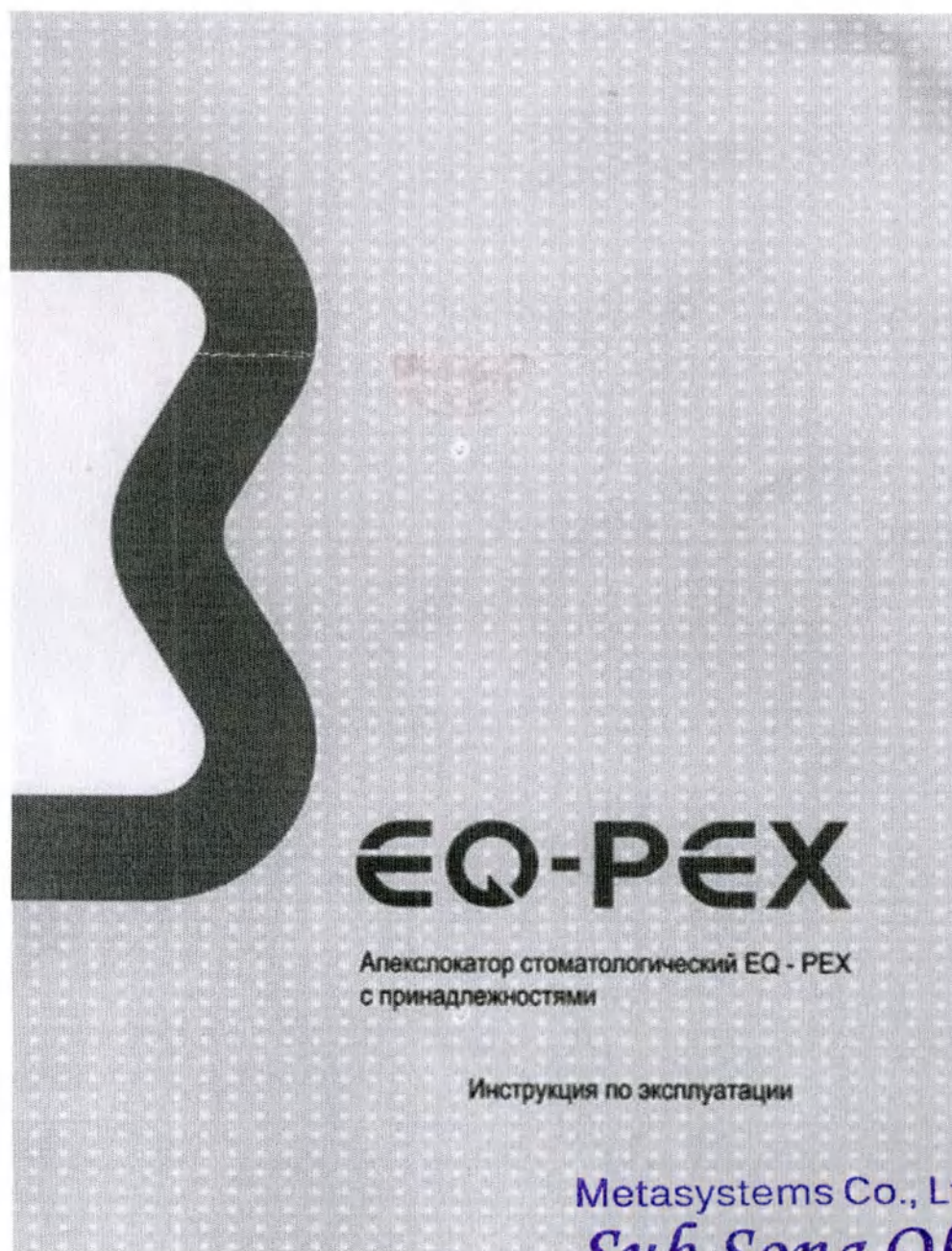
NOTARIAL CERTIFICATE

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****«Апекслокатор стоматологический EQ-PEX  
с принадлежностями»**

Metasystems Co., Ltd

*Suk Song Oh*

OH SUK SONG / CEO





# апекслокатор стоматологический EQ-PEX с принадлежностями

---

## Содержание

|                                               |    |
|-----------------------------------------------|----|
| МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ .....                   | 3  |
| КОМПЛЕКТНОСТЬ .....                           | 5  |
| ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ .....                    | 7  |
| ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АПЕКСЛОКАТОРА .....             | 12 |
| [Опционально] EQ-M (Продается Отдельно) ..... | 16 |
| Техническое обслуживание .....                | 20 |
| [Опционально] EQ-M Продается Отдельно .....   | 23 |
| УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК .....                    | 25 |
| СПЕЦИФИКАЦИЯ .....                            | 26 |
| ИНФОРМАЦИЯ О СИМВОЛАХ .....                   | 27 |
| ГАРАНТИЯ .....                                | 28 |
| Сертификат Обеспечения Качества .....         | 28 |



## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед применением обязательно ознакомьтесь с содержанием данной инструкции по эксплуатации для обеспечения безопасности пользователей и пациентов и правильного использования апекслокатора. Производитель не несет ответственности за любые травмы или ущерб, вызванные несоблюдением мер предосторожности.

При использовании медицинского изделия важно обеспечение безопасности всех пользователей, в том числе пациентов и медицинского персонала. Для выявления и предотвращения любых потенциальных опасностей, пожалуйста, внимательно прочтите следующую информацию по технике безопасности.

### Предупреждение

Несоблюдение техники безопасности может привести к серьезному повреждению имущества, может стать причиной травмирования персонала или смерти.

### Внимание

Небезопасные процедуры или случаи, которые могут привести к поломке апекслокатора, травмированию персонала или повреждению имущества.

### Предупреждение

- Апекслокатор предназначен для использования только квалифицированным и специально обученным персоналом.
- Федеральный закон США ограничивает продажу данного устройства медицинским работником или по заказу.
- Запрещено использовать апекслокатор у пациентов с кардиостимуляторами или нейрорегуляторами. Кроме того, не используйте это устройство у пациентов, чувствительных к металлам, таким как нержавеющая сталь.
- Не используйте апекслокатор с электрическими хирургическими инструментами. Кроме того, не присоединяйте к апекслокатору неавторизованные устройства или детали, поскольку они могут стать причиной некорректной работы апекслокатора и невозможности обеспечения безопасности пациента или пользователя.
- Не используйте апекслокатор при высокой концентрации в воздухе помещения оксидов кислорода, азота или легковоспламеняющихся анестезирующих смесей. Возможен риск взрыва.
- Не используйте апекслокатор в местах, где он может подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, вблизи источников тепла или огня. Аккумулятор может взорваться или воспламениться.
- 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 получения травм.
- Используйте аккумулятор, сетевой адаптер и сетевой кабель, входящие в комплект поставки. Использование неразрешенного аккумулятора или зарядка аккумулятора с помощью неразрешенного устройства могут привести к взрыву аккумулятора или некорректной работе апекслокатора.
- Убедитесь, что проводники, такие как металл, не соприкасаются с металлической частью апекслокатора. Существует риск некорректной работы апекслокатора, возгорания или поражения электрическим током.
- Не разбирайте апекслокатор. При прикосновении к внутренним частям устройства возможен риск поражения электрическим током и получения ожогов.
- Не ремонтируйте, не модифицируйте и не разбирайте апекслокатор, если вы не являетесь авторизованным сервисным инженером или специалистом, прошедшим специальное обучение ремонту. При повреждении или выходе из строя вследствие несанкционированных действий апекслокатор не подлежит бесплатному сервисному и гарантийному обслуживанию.

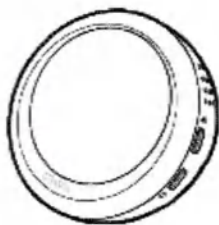


### **Внимание**

- Не используйте апекслокатор для каких-либо иных целей, отличных от его предполагаемого использования. Производитель не несет ответственности за любые травмы или ущерб, полученные по причине неправильного или нецелевого использования устройства.
- Апекслокатор не является водонепроницаемым. Будьте осторожны, не погружайте аппарат в воду и не допускайте прямого контакта с водой. Возможен риск поражения электрическим током или выхода устройства из строя.
- Не подключайте неподдерживаемые типы устройств. Апекслокатор может выйти из строя или сломаться.
- При использовании или перемещении апекслокатора не бросайте и не роняйте его. Устройство может выйти из строя или сломаться.
- При использовании апекслокатора помните о мерах защиты пациента и будьте готовы к возможным рискам.
- Проверяйте состояние пациента и работу апекслокатора во время использования.
- Если вы уронили апекслокатор во время использования, убедитесь, что аппарат не представляет опасности для пациента или пользователя.
- Если апекслокатор 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 апекслокатор сломался или возникла проблема, немедленно прекратите его эксплуатацию и обратитесь в службу поддержки клиентов.
- Апекслокатор 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. Апекслокатор 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 апекслокатором, вызывающим помехи.
- Переустановите апекслокатор и перезагрузите его.
- Обратитесь к своему дилеру или в компанию **Meta Systems Co., Ltd.**
- EQ-PEX - это устройство для измерения длины корневого канала. В клинической практике используется стоматологами при проведении эндодонтического лечения.

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

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



Основной корпус



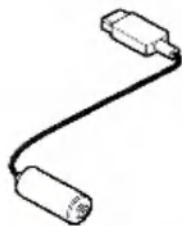
Зондовый шнур



Загубник (5)



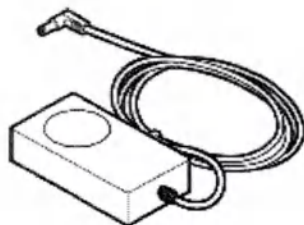
Держатель файла В



Удлинитель держателя файла



Держатель файла А



Сетевой адаптер



Сетевой кабель





## Обзор всех компонентов

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

### Основной корпус

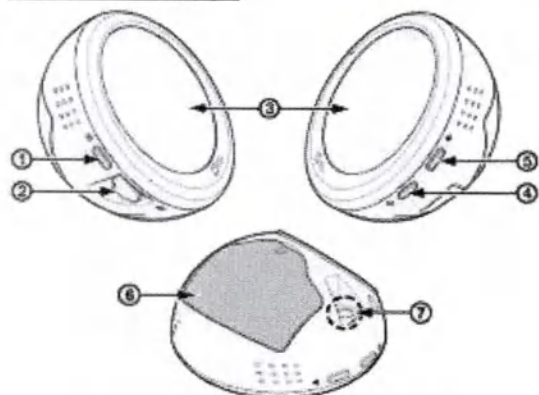


Рис. 1 Вид основного корпуса слева / справа сбоку / сзади

| № | Наименование                                                                                            | Функция                                                                                                                                                                                                                            |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | <br>Кнопка включения   | Включение основного корпуса апекслокатора. Для выключения питания, нажмите и удерживайте кнопку [1].                                                                                                                               |
| 2 | <br>Клемма USB-разъема | Для подсоединения держателя файла и загубника к основному корпусу используется зондовый шнур.                                                                                                                                      |
| 3 | Дисплей                                                                                                 | Отображает состояние основного корпуса и измеренное значение длины корневого канала во время использования основного корпуса.<br>• В режиме настроек можно установить референсное значение APEX, громкость звука и время ожидания. |
| 4 | <br>Кнопка настройки | Нажмите и удерживайте [4] кнопку для перехода в режим настроек.<br>• В режиме настроек сохраните настройки и перейдите в следующее меню.                                                                                           |
| 5 | <br>Кнопка выбора    | В режиме настроек кнопка служит для изменения настроек.                                                                                                                                                                            |
| 6 | Крышка аккумуляторного отсека                                                                           | Имеется встроенный аккумулятор, обеспечивающий питание апекслокатора.                                                                                                                                                              |
| 7 | Зарядный терминал                                                                                       | Подключение сетевого кабеля и сетевого адаптера для зарядки аккумулятора.                                                                                                                                                          |

### Зондовый шнур

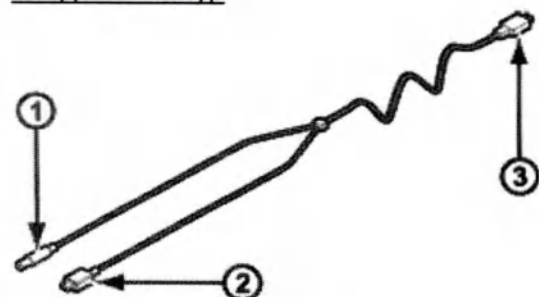


Рис. 2 Зондовый шнур

| № | Наименование         | Функция                            |
|---|----------------------|------------------------------------|
| 1 | Штекер для загубника | Подсоединение загубника.           |
| 2 | USB-штекер (H)       | Подсоединение держателя файла.     |
| 3 | USB-штекер (A)       | Подсоединение к основному корпусу. |

## ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

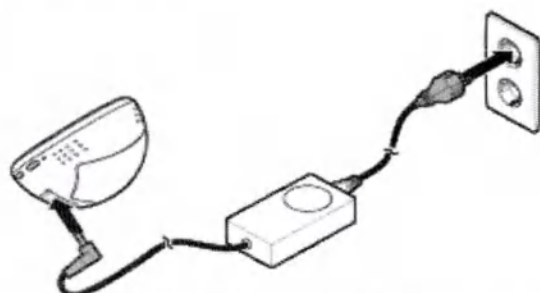
В этом разделе описывается, как заряжать и заменять аккумулятор, а также как присоединять держатель файла к апекслокатору с помощью зондового шнура и отсоединять от него.

### Использование аккумулятора

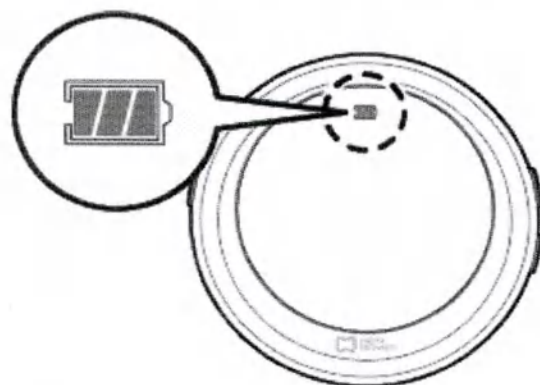
Перед первым использованием или после длительного хранения аккумулятор необходимо зарядить.

#### Зарядка

Сначала соедините сетевой кабель и сетевой адаптер. Затем подключите сетевой адаптер к разъему питания на правой стороне апекслокатора, а сетевой кабель – к розетке. На дисплее появится значок аккумулятора.



- Значок аккумулятора мигает во время зарядки, по завершению зарядки значок аккумулятора перестает мигать и остается на дисплее.



#### ⚠ Предупреждение

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

#### ⚠ Внимание

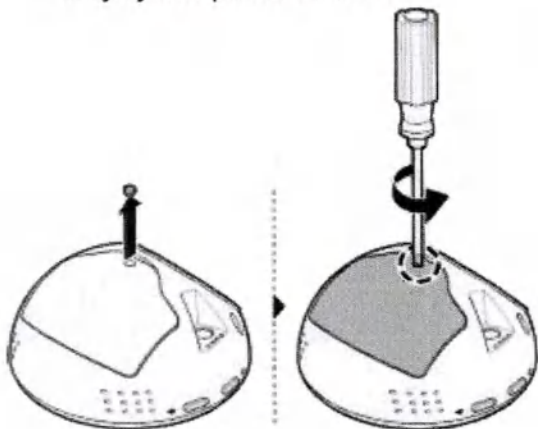
Апекслокатор не предназначен для работы во время зарядки аккумулятора. Для использования апекслокатора отсоедините сетевой адаптер от него.

### Замена аккумулятора

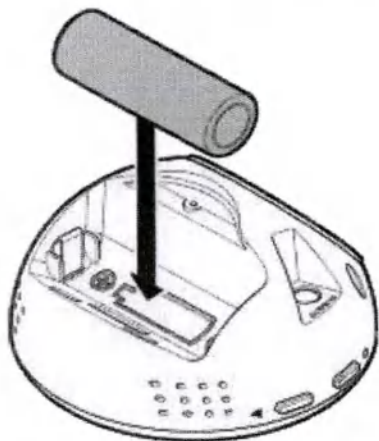
Замените аккумулятор на новый по истечении срока его службы или при возникновении сбоев при его зарядке.



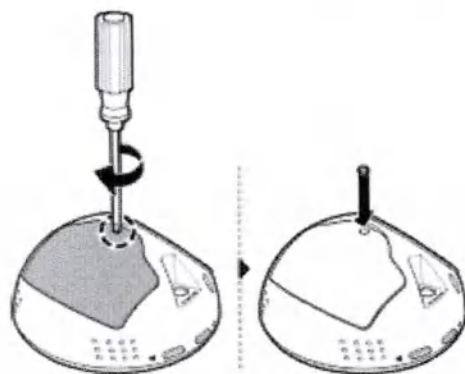
1. Извлеките силиконовый шарик из отверстия для винта в крышке аккумуляторного отсека на задней панели апекслокатора, выверните винт отверткой, а затем снимите крышку аккумуляторного отсека.



2. После извлечения использованного аккумулятора вставьте в паз новый аккумулятор в правильном направлении от клеммы.



3. Установите крышку аккумуляторного отсека на заднюю панель апекслокатора, зафиксируйте ее винтом и вставьте силиконовый шарик в отверстие для винта.



#### **⚠ Предупреждение**

- Утилизируйте использованный аккумулятор в соответствии с законами и нормативными актами, применимыми в вашей стране и регионе.
- Обратитесь в компанию, где был приобретен апекслокатор, и используйте аккумулятор EQ-PEX, одобренный компанией Meta Systems Co., Ltd.

## Использование принадлежностей

С помощью зондового шнура подсоедините загубник и держатель файла к выключенному апекслокатору.

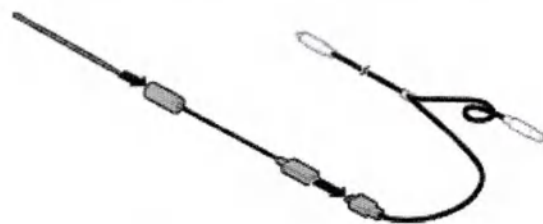
### Сборка

Подсоедините загубник и держатель файла к зондовому шнуру, затем зондовый шнур подсоедините к корпусу апекслокатора.

1. Вставьте в USB-разъем (H) зондового шнура держатель файла В и вставьте загубник в соответствующий разъем для загубника.



- Вы можете подсоединить держатель файла А, используя соответствующий разъем.



2. Подсоедините USB-штекер (А) зондового шнура к USB-разъему основного корпуса.



### ⚠ Внимание

- USB-штекер (тип С) на зондовом шнуре используйте по назначению. Изучите функцию каждого коннектора и подсоединяйте их к соответствующему компоненту.
  - USB-штекер (А): Подсоединение к основному корпусу апекслокатора.
  - USB-штекер (Н): подсоединение держателя файла
- При первом использовании апекслокатора или после длительного хранения обратитесь к разделу “Техническое обслуживание” на стр. 20, для очистки и стерилизации держателя файла и загубника.



## Разборка

Отсоедините загубник и держатель файла от зондового шнура.

1. Потяните загубник и извлеките его из разъема зондового шнура.



2. Извлеките зондовый шнур от из USB-разъемов на основном корпусе и держателе файла В.



- Для удаления держателя файла А извлеките его из соответствующего разъема.



### ⚠ Внимание

После использования апекслокатора обратитесь к разделу **“Автоклавируемые компоненты: загубник, держатель файла”** на стр. 20, для очистки и стерилизации держателя файла и загубника.

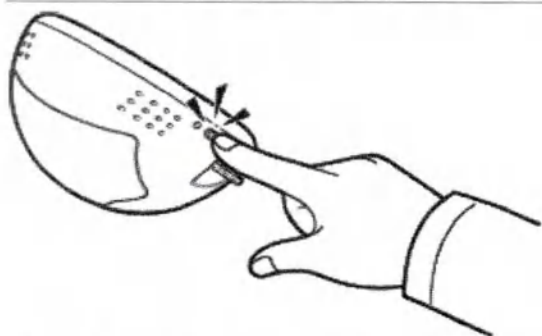
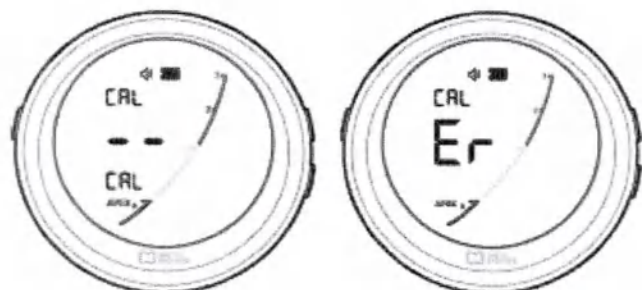


Рис. 3 Включение/выключение питания

1. Убедитесь, что держатель файла и загубник ни к чему не прикасаются, после чего нажмите на кнопку [b] с левой стороны апекслокатора. После нажатия кнопки включения питания загорается дисплей апекслокатора.  
А. После включения апекслокатора функция калибровки запускается автоматически. Во время калибровки устройства значок [CAL] мигает, при отсутствии запуска калибровки мигает значок [Er].



**⚠ Предупреждение**

Если апекслокатор включается в тот момент, когда держатель файла и загубник касаются какого-либо предмета, функция калибровки не запускается, и на дисплее отображается [Er].

**Примечание**

Калибровка выполняется примерно в течение 10 секунд. Если через 10 секунд на дисплее не отобразится экран измерения, обратитесь к производителю или к продавцу.

- В. После завершения калибровки на дисплее отобразится экран измерения.



2. Для завершения использования апекслокатора нажмите и удерживайте кнопку [b].

**⚠ Внимание**

Завершив использование апекслокатора, обратитесь к разделу “Техническое обслуживание” на стр. 20 для осуществления правильного ухода за устройством.



## Экран измерения

Экран измерения - это экран, который появляется на дисплее после включения устройства. На этом экране вы можете проверить статус апекслокатора и показания длины корневого канала, а также изменить настройки.

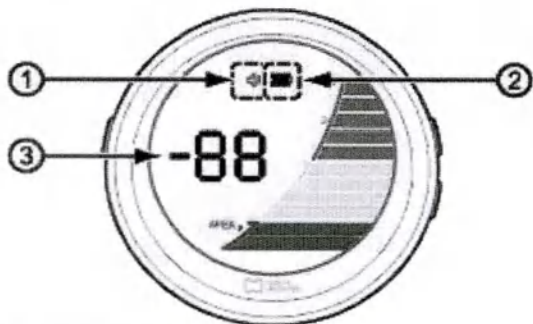


Рис. 4 Экран измерения

| № | Описание                                                                                                                            |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Значок громкости. Отображается громкость звукового сигнала оповещения.                                                              |
| 2 | Значок аккумулятора. Отображается оставшийся заряд аккумулятора.                                                                    |
| 3 | Информация об измерении длины корневого канала. Текущее местоположение файла в корневом канале отображается в виде цифры и графика. |

## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АПЕКСЛОКАТОРА

### Сборка

- Зарядите аккумулятор перед первым использованием апекслокатора или после длительного хранения.
- Заряжайте аккумулятор только с помощью сетевого кабеля и сетевого адаптера, входящих в комплект поставки.
- Стерилизуйте загубник и держатель файла перед первым использованием апекслокатора или после длительного хранения.
- Изучите назначение каждого USB-штекера на зондовом шнуре и подключите их к соответствующему разъему на апекслокаторе.
- Убедитесь, что держатель файла и загубник правильно подсоединены к зондовому шнур.

### Примечание

- Обратитесь к разделу **"Использование аккумулятора"** на стр. 7 для получения дополнительной информации о том, как заряжать и заменять аккумулятор.
- Обратитесь к разделу **"Использование принадлежностей"** на стр. 9 для получения дополнительной информации о том, как устанавливать и снимать загубник и держатель файла.

### Использование

1. Обратитесь к разделу **"Сборка"** на стр. 9 и подсоедините загубник и держатель файла к апекслокатору.
2. Убедитесь, что держатель файла и загубник ни к чему не прикасаются, после чего нажмите на кнопку **[b]** с левой стороны апекслокатора и включите устройство.

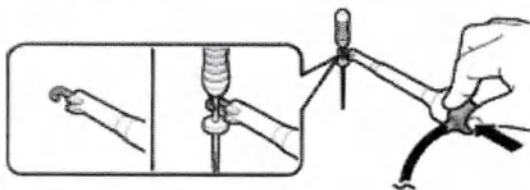
### ⚠ Внимание

Если апекслокатор включается в тот момент, когда держатель файла и загубник касаются какого-либо предмета, функция калибровки не запускается, и на дисплее отображается **[Er]**.

3. Прикоснитесь зажимом держателя файла **B** к загубнику и убедитесь, что на экране активированы цифровые и графические измерения.



4. Удерживая нажатой кнопку **[Push]** на держателе файла В, вставьте файл в соответствии с формой зажима.



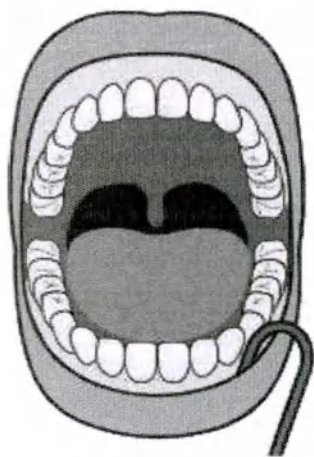
**⚠ Внимание**

- Используйте ручные инструменты из нержавеющей стали (К-файл).
  - Не используйте деформированные или поврежденные файлы.
5. Осторожно потяните за файл и убедитесь, что он надежно закреплен.

**⚠ Внимание**

Если файл неправильно закреплен в держателе, он может выпасть во время использования, что может привести к неточным показаниям апекслокатора.

6. Поместите загубник на губу напротив восстанавливаемого зуба.

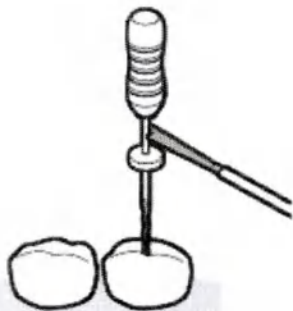


7. Медленно введите файл в корневой канал, проверяя информацию на экране измерения.



- Обратитесь к разделу “Измерение длины” на стр. 14 для измерения длины корневого канала.
- При выполнении измерений с помощью держателя файла А, зафиксируйте зажим на металлической части возле хвостовика файла.





#### ⚠ Внимание

- При измерении длины корневого канала длина файла может варьироваться в зависимости от угла обзора оператора.
  - После расширения корневого канала угол введения файла может отличаться от угла введения файла при первоначальном измерении рабочей длины. Завершив расширение корневого канала, еще раз измерьте его рабочую длину.
8. Для завершения использования апекслокатора нажмите и удерживайте кнопку [Φ]. Дисплей выключится.
  9. Нажмите кнопку [Push] на держателе файла В для извлечения файла из зажима.
  10. Обратитесь к разделу "Разборка" на стр. 10 и отсоедините загубник и держатель файла от апекслокатора.
  11. Обратитесь к разделу "ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ" на стр. 20 и управляйте устройством.

#### Измерение длины

1. Медленно вставьте файл в корневой канал, проверяя показания.
- Когда файл приближается к контрольному значению APEX, раздается звуковой сигнал оповещения.
- Когда файл достигнет или превысит контрольное значение APEX, устройство будет непрерывно подавать звуковой сигнал, а экран измерения и держатель файла будут мигать одновременно.
- Вы можете проверить диапазон измеренных значений с помощью лампы держателя файла



| Цвет лампы | Статус лампы | Диапазон измеряемых значений |
|------------|--------------|------------------------------|
| Голубой    | Включена     | 30 – 11                      |
| Желтый     | Включена     | 10 – 01                      |
| Красный    | Включена     | 00 – -05                     |

2. Как только расстояние между файлом и APEX достигнет контрольного значения APEX, прекратите вставлять файл, поместите резиновый стоппер файла на зуб в точке отчета, а затем извлеките файл из зуба.
3. С помощью эндолинейки измерьте длину между концом файла и резиновым стоппером.

#### Примечание

Используйте рентгенограммы, чтобы проверить рабочую длину.

На рентгенограммах вы можете увидеть результаты, отличные от результатов медицинского изделия при измерении длины корневого канала. Это не означает неисправности измерительных приборов, таких как рентген. Однако это связано с тем, что апекс может располагаться в коронарной плоскости

рентгенологического апекса, или угол между рентгеновским лучом и пленкой может выходить за пределы вертикального угла.

### Руководство по измерению

- Перед измерением длины корневого канала удалите из корневого канала весь экссудат, такой как кровь.
- Перед измерением длины корневого канала обязательно высушите поверхность зуба (пульпарная камера) вокруг отверстия корневого канала.
- Когда корневой канал полностью высох, фактическая длина и размеры могут отличаться. Заполните внутреннюю часть корневого канала физиологическим раствором и проведите измерение.
- После введения файла на половину длины корневого канала прикрепите файл к держателю файла для измерения.
- При измерении длины корневого канала начинайте работать с более толстым файлом. Если показания не достигают APEX, используйте тонкий файл для измерения длины корневого канала.
- При измерении длины корневого канала помните об ошибках, которые могут возникнуть, если файл коснется металлической реставрации.
- Наличие некроза дентина и цемента в корневом канале может повлиять на результаты измерений. Проведите измерение несколько раз, расширяя корневой канал файлом соответствующей толщины.
- Если отверстие корневого канала сформировано не полностью или чрезмерно расширено, измерение рабочей длины может быть меньше фактического.
- Чтобы получить более точное измерение с минимальной погрешностью, измерьте, по крайней мере, дважды.
- Если корневой канал внутри зуба имеет соединение, например многокорневой или зуб, имеющий трещину, это может повлиять на измеряемое значение и привести к ошибке. Используйте рентгенограмму, чтобы проверить структуру зуба, например, наличие трещин.

### Индивидуальные настройки

Выполните приведенные ниже действия, чтобы настроить среду использования для основного корпуса.

1. При включенном питании устройства нажмите и удерживайте кнопку **[o]** около 2 секунд. При входе в режим настроек на дисплее мигают цифры и графики.
2. Нажмите кнопку **[▲]**, чтобы выбрать исходное значение APEX, а затем нажмите кнопку **[o]**. Настройки будут сохранены, и значок регулировки громкости начнет мигать.



- Контрольное значение APEX отображается в виде линии на графике на экране измерения, и эту линию можно использовать в качестве оценки рабочей длины корневого канала.
  - Референсное значение APEX может быть установлено в диапазоне от -0,5 до 1,0. (по умолчанию: 0,0)
  - Установленное по умолчанию значение APEX, равное 0,0, означает, что файл достиг анатомического отверстия и находится примерно в 0,5 мм от физиологического отверстия.
3. Нажмите кнопку **[▲]**, чтобы выбрать громкость оповещения, а затем нажмите кнопку **[o]**. Настройки сохраняются и значение мигает.





- Вы можете установить громкость оповещения в диапазоне от 0 до 3. (по умолчанию: 2)
4. Нажмите кнопку **[▲]**, чтобы выбрать время ожидания, а затем нажмите кнопку **[o]**. Настройки будут сохранены и возвращены на экран измерения.



- Вы можете установить время ожидания таким образом, чтобы устройство выключалось после определенного периода пассивности.
- Время ожидания можно установить в диапазоне от 2 до 10 минут с шагом в 2 минуты. (по умолчанию: 4 минуты)

### [Опционально] EQ-M (Продается Отдельно)

#### Подсоединение EQ-M

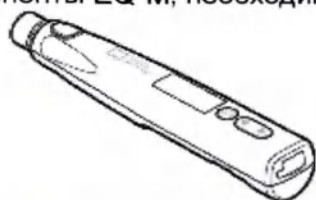
Вы можете использовать это устройство в сочетании с наконечником эндодонтическим EQ-M, компании Meta Systems Co., Ltd. Соединив два устройства, можно выполнить формирование и расширение корневого канала, одновременно проверяя его длину.

#### ⚠ Осторожно

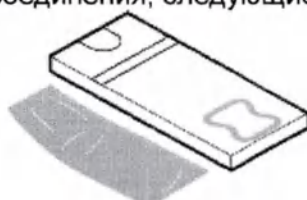
- Это устройство разработано таким образом, чтобы быть совместимым с EQ-M. Не подключайте никаких устройств, кроме EQ-M.
- Используйте USB-разъем на этом устройстве только для подключения EQ-M и держателя файла. Не подключайте USB-кабель для зарядки.

#### Компоненты EQ-M

Компоненты EQ-M, необходимые для соединения, следующие.



Наконечник эндодонтический



Чехлы защитные



Головка угловая



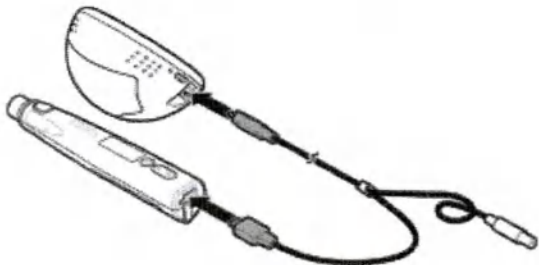
Аккумулятор (2)

### Примечание

Для получения дополнительной информации о компонентах EQ-M и о том, как их использовать, обратитесь к "Инструкции по эксплуатации EQ-M".

### Сборка и соединение

1. Подключите USB-разъем (H) на одном конце зондового шнура к разъему USB-подключения наконечника эндодонтического, а другой конец - к USB-разъему (A) на основном корпусе.



#### ⚠ Осторожно

Разъем USB (тип C) на зондовом шнуре используется по назначению. Изучите роль каждого разъема и подключитесь к соответствующему устройству.

- Одиночный USB-разъем (A): Подключение к основному корпусу.
- USB-разъем (H), поставляемый с загубником: Подключение наконечника эндодонтического

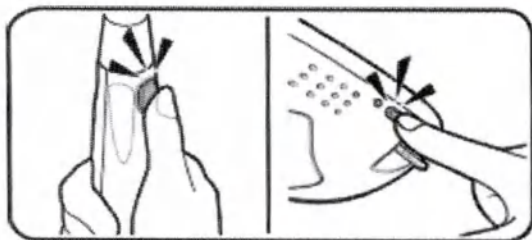
2. Вставьте загубник в разъем для загубника зондового шнура.



#### ⚠ Осторожно

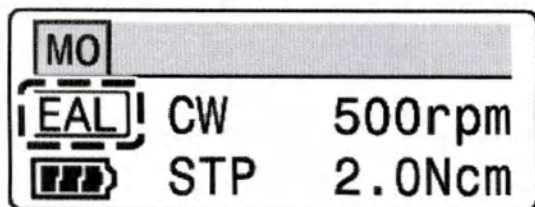
Обязательно очистите и простерилизуйте загубник перед использованием. Обратитесь к разделу "Автоклавируемые компоненты: загубник, держатель файла" на стр.20

3. Обратитесь к разделу "Перед использованием > Использование принадлежностей" в инструкции по эксплуатации EQ-M, чтобы прикрепить головку угловую и Ni-Ti файл к наконечнику эндодонтическому.
4. Нажмите кнопку [Main] на наконечнике эндодонтическом и кнопку [⏻] на основном корпусе. Включается питание и дисплей обоих устройств.





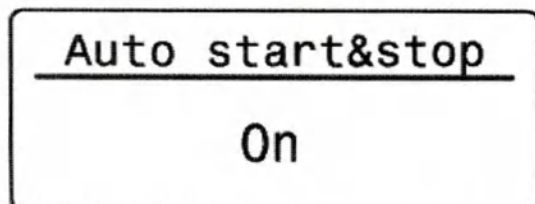
5. Убедитесь, что на главном экране наконечника эндодонтического отображается надпись **[EAL]**. Если появляется **[EAL]**, это означает, что наконечник эндодонтический и основной корпус подключены правильно.



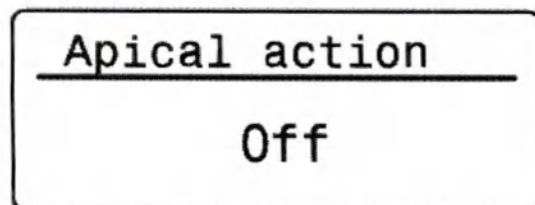
#### Установка связи

Установите режим работы при использовании устройства совместно с EQ-M.

1. На главном экране наконечника эндодонтического нажмите кнопку **[S]** в течение 2 секунд. Отобразятся настройки по соединению.
2. Нажимайте кнопку **[S]** до тех пор, пока не появится нужное меню, затем нажмите кнопку **[Δ/▽]**, чтобы выбрать значение.
- **[Auto start&stop]** / [Автоматический запуск и остановка]: Установите, следует ли включать микромотор в зависимости от расположения файла.



- **[On]** / [Вкл.]: Микромотор включается, когда файл вставляется в корневой канал, и микромотор останавливается, когда файл извлекается из корневого канала.
- **[Off]** / [Выкл.]: Микромотор не запускается, даже если файл вставлен в корневой канал. Независимо от того, где находится файл, вы должны нажать кнопку **[Main]**, чтобы включить микромотор.
- **[Apical action]** / [Апикальное воздействие]: Когда измерение апекслокатором приближается к контрольному значению APEX во время расширения корневого канала, скорость микромотора и крутящий момент микромотора уменьшаются, чтобы корневой канал не расширялся глубже установленного значения.

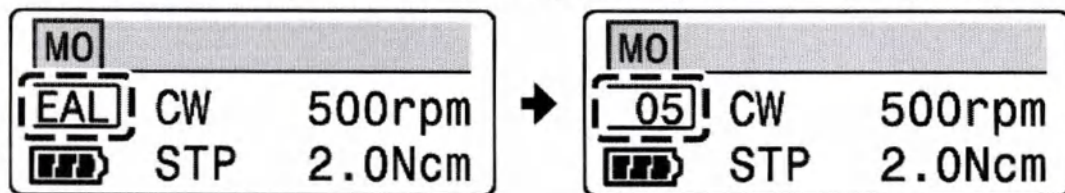


- **[Speed slowdown]** / [Замедление момента вращения]: Когда измерение апекслокатора приближается к контрольному значению APEX, частота вращения микромотора уменьшается.
  - **[Torque slowdown]** / [Замедление крутящего момента]: Когда измерения апекслокатора приближается к референсному значению APEX, предел момента вращения микромотора уменьшается.
  - **[Off]** / [Выкл.]: Микромотор работает одинаково независимо от того, приближается ли значение апекслокатора к контрольному значению APEX.
3. Нажмите кнопку **[Main]**. Настройки будут сохранены, и вы вернетесь к главному экрану.

#### Использование соединения

1. Обратитесь к разделу **“ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА > Использование > Основные функции”** в инструкциях по эксплуатации EQ-M, чтобы установить номер запоминающего устройства и метод работы двигателя.

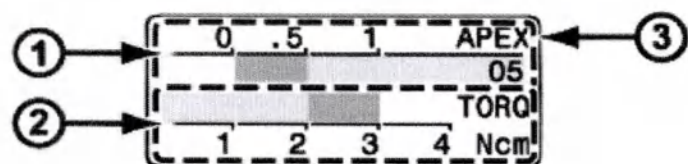
- Поместите загубник на губу напротив зуба, который лечится.
- Медленно вставьте Ni-Ti файл в корневой канал. Измеряется длина корневого канала, и результаты измерения апексолокатором отображаются в **[EAL]** области главного экрана.



#### Примечание

Только для измерения длины корневого канала необходимо установить **[Auto start&stop]** / [Автоматический запуск и остановка] в положение **[Off]** / [Выкл.]. Для получения дополнительной информации о том, как настроить работу микромотора, обратитесь к разделу «Установка связи» на стр. 18.

- Нажмите кнопку **[Main]** на микромоторе наконечника. Микромотор запускается, и результат работы отображается на дисплее.



- Вы можете ознакомиться со следующей информацией на экране управления микромотора наконечника эндодонтического.

| № | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Эти величины представляют собой референсное значение <b>APEX</b> и измерения, выполненные апексолокатором в текущей локации файла. Измеренное значение также отображается в цифровом виде в правой части экрана.</li> <li>Когда измеренное значение достигает <b>APEX</b>, микромотор работает следующим образом. <ul style="list-style-type: none"> <li><b>[STP]</b>: Микромотор останавливается.</li> <li><b>[R&amp;S]</b>: Микромотор останавливается после вращения в направлении, противоположном текущей настройке.</li> <li><b>[REV]</b>: Микромотор вращается в направлении, противоположном текущей настройке. Затем он снова вращается в заданном направлении.</li> </ul> </li> </ul> |
| 2 | Это значение крутящего момента работающего микромотора и предельное значение крутящего момента, установленного в памяти.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 3 | <b>[APEX]</b> мигает, когда измерение достигает или проходит референсное значение <b>APEX</b> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

- Вы можете контролировать следующую информацию с основным корпусом
  - Если показания прибора приблизятся к референсному значению **APEX**, тут же раздастся звуковой сигнал.
  - Если показания достигнут или превысят референсное значение **APEX**, звуковой сигнал будет непрерывно подаваться, а экран будет мигать.
- Вы можете проверить диапазон измеренных значений с помощью индикаторов кнопки **[Main]** на микромоторе наконечника эндодонтического.
  - Если показания достигнут или превысят референсное значение **APEX**, кнопка **[Main]** на микромоторе наконечника эндодонтического начнет мигать.

| Цвет лампы | Статус лампы | Диапазон измеряемых значений |
|------------|--------------|------------------------------|
| Голубой    | Включена     | 30 – 11                      |



| Цвет лампы | Статус лампы | Диапазон измеряемых значений |
|------------|--------------|------------------------------|
| Желтый     | Включена     | 10 – 01                      |
| Красный    | Включена     | 00 – -05                     |

- 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 метода работы микромотора, нажмите и удерживайте кнопку **[Main]** на главном экране, чтобы повернуть микромотор в направлении, противоположном текущей настройке.
  - Микромотор вращается в противоположном направлении только при нажатии кнопки и останавливается, когда вы отпускаете ее.
  - Здесь экран управления не отображается на дисплее, а основной экран остается включенным.
- 5. Для завершения использования одновременно нажмите любые две кнопки на наконечнике эндодонтического в течение 2 секунд, затем нажмите и удерживайте кнопку **[O]** на основном корпусе. Питание и дисплей обоих устройств должны быть выключены.
- 6. Потяните за загубник из разъема на зондовом шнуре, чтобы снять его.
- 7. Отсоедините USB-разъемы на обоих концах зондового шнура от наконечника эндодонтического и основного корпуса.
- 8. Обратитесь к разделу "Перед использованием > Использование принадлежностей > Разборка" в инструкции по эксплуатации EQ-M, чтобы отсоединить Ni-Ti файл и головку угловую от наконечника эндодонтического и снять чехлы защитные.
- 9. Для управления устройством и аксессуарами обратитесь к разделу "Техническое обслуживание" на стр. 20 и разделу "Техническое обслуживание" инструкции по эксплуатации EQ-M.

#### ⚠ Осторожно

Обязательно очистите и простерилизуйте загубник и угловую головку.

### Техническое обслуживание

Чтобы поддерживать устройство в наилучшем состоянии и, в течение длительного срока, вам необходимо правильно и регулярно обращаться с ним.

**Автоклавируемые компоненты: Загубник, Держатель файла А, Держатель файла В**

Загубник, держатель файла А и держатель файла В необходимо простерилизовать после очистки.

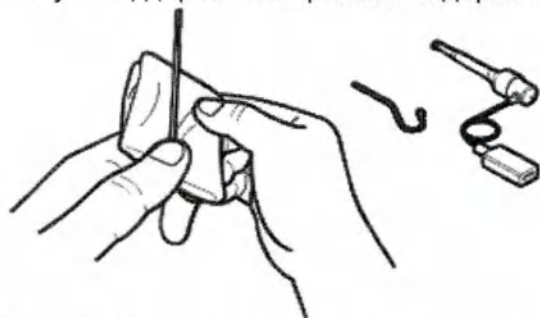


Рис. 5. Как очистить загубник, держатель файла А и держатель файла В

### Очистка и дезинфекция: Загубник, держатель файла А

1. Опустите загубник и держатель файлов А в водопроводную воду на 5 минут.
2. Протрите поверхности загубника и держателя файла А салфеткой, содержащей изопропиловый спирт.
  - Протрите поверхность загубника и держателя файла А не менее двух раз в течение одной минуты.

- Тщательно очистите поверхность загубника и держателя файла А, чтобы не оставались следы загрязнения.
3. Промойте загубник и держатель файла А в водопроводной воде в течение 30 секунд.
  4. Протрите загубник и держатель файла А мягкой тканью и просушите при комнатной температуре не менее 30 минут.

#### Очистка и дезинфекция: Держатель файла В

1. Очистите поверхности держателя файла В салфеткой, содержащей изопропиловый спирт.
  - Протрите поверхность держателя файла В не менее двух раз в течение одной минуты.
  - Тщательно очистите поверхность держателя для файлов В, чтобы удалить остатки загрязнения.
2. Протрите держатель для файлов В мягкой тканью и просушите при комнатной температуре не менее 30 минут.

#### Упаковка и стерилизация

1. Поместите очищенный загубник, держатель файла А и держатель файла В в пакет для автоклава.
2. Поместите загубник, держатель файла А и держатель файла В, упакованные в пакет, в автоклав (предварительно вакуумированный) и простерилизуйте его при следующих условиях.

| Цикл           | Гравитационное смещение | Предварительный вакуум |
|----------------|-------------------------|------------------------|
| Температура    | 121°C (250°F)           | 132°C (270°F)          |
| Время выдержки | 30 мин.                 | 4 мин.                 |
| Время сушки    | 30 мин.                 | 30 мин.                |

3. Выньте загубник, держатель файла А и держатель файла В из автоклава и дайте им просохнуть, не вынимая из пакета, в течение не менее 30 минут при комнатной температуре.

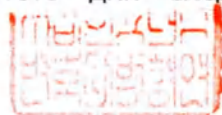
#### **Осторожно**

- Максимальное количество повторных стерилизаций загубника, держателя файла А и держателя файла В составляет 250 раз.
- Сразу после стерилизации загубник, держатель файла А и держатель файла В могут быть очень горячими. Существует риск получения травм, таких как ожоги. Перед использованием достаточно остудите их.
- Не оставляйте загубник, держатель файла А и держатель файла В внутри автоклава после стерилизации.
- Никогда не стерилизуйте другие компоненты, кроме загубника, держателя файла А и держателя файла В.

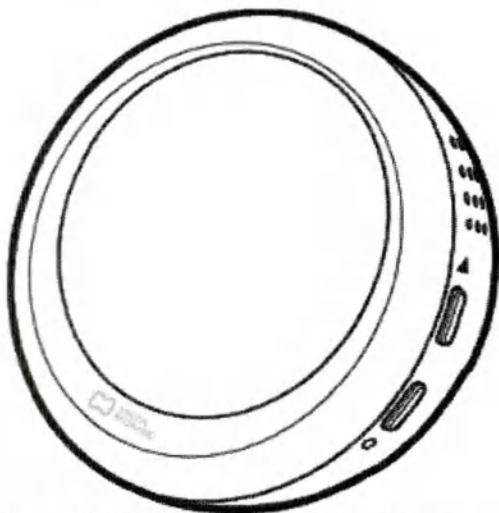
Компоненты не подлежащие автоклавированию

#### Очистка и дезинфекция: устройство

После использования устройства обязательно содержите его в чистоте для следующего использования.







**Рис. 6. Как очистить устройство**

- Протрите поверхность устройства салфеткой (или марлей), слегка смоченной этанолом (70-80%).
- Протрите щели ватным тампоном, смоченным этанолом. И сушите при комнатной температуре в течение 30 минут.

**⚠ Осторожно**

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

**Очистка и дезинфекция: Зондовый шнур**

1. Смочите небольшую мягкую щетку в этаноле (70-80 об.% этанола) для дезинфекции, чтобы удалить все загрязнения из щелей и с поверхностей (повторите 20 раз).
2. Тщательно протрите всю поверхность тканью (или марлей), слегка смоченной в этаноле для дезинфекции (повторите 20 раз).
3. Протрите все поверхности тканью, смоченной дистиллированной водой, затем вытрите чистой сухой тканью.
4. После визуального осмотра, чтобы убедиться в результате, повторите пошагово действия по очистке, если остались видны загрязнения.

**Очистка и дезинфекция: Удлинитель держателя файла**

1. Протрите поверхности удлинителя держателя файла салфеткой, содержащей изопропиловый спирт.
  - Протрите поверхность держателя файла не менее двух раз в течение одной минуты.
  - Тщательно очистите поверхность удлинителя держателя файла, не оставляя следов загрязнения.
2. Протрите удлинитель держателя файла мягкой тканью и просушите при комнатной температуре не менее 30 минут.

**Хранение**

Храните стерилизованные загубник и держатель файла, упакованными в пакет в сухом, темном месте.

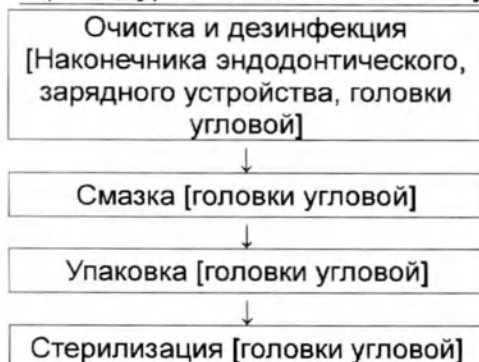
**Примечание**

Для получения подробной информации, такой как условия хранения и максимальный срок хранения, следуйте инструкциям производителя упаковки.

**Утилизация**

При утилизации данного устройства обязательно соблюдайте соответствующие законы в вашей стране и регионе. Пожалуйста, свяжитесь с нами для получения дополнительной информации об утилизации устройства.

## Процедура технического обслуживания



### Очистка и дезинфекция: Наконечник эндодонтический, зарядное устройство

После использования устройства обязательно держите его в чистоте до следующего использования.

Протрите поверхности наконечника эндодонтического и зарядного устройства салфеткой, содержащей изопропиловый спирт, и просушите при комнатной температуре не менее 30 минут. Если видны посторонние предметы, повторите процедуру еще раз.

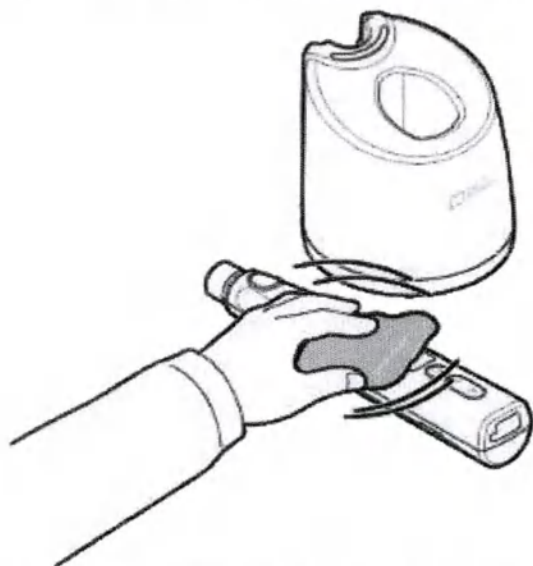


Рис. 7. Как очистить наконечник эндодонтический, зарядное устройство

#### ⚠ Осторожно

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

### Очистка и дезинфекция: Головка угловая

После очистки головки угловой необходимо ее простерилизовать и смазать.

1. Тщательно очищайте головку угловую сразу после каждого использования пациентом, пошагово следуя инструкциям по очистке, чтобы предотвратить высыхание загрязняющих веществ.
2. Перед чисткой следует проверить головку угловую на наличие внешних дефектов, таких как деформация или коррозия, это является признаком того, что изделия не подходят для повторного использования и должны быть утилизированы.
3. Погрузите загрязненную головку угловую в водопроводную воду на 5 минут.
4. Используя салфетку, содержащую изопропиловый спирт (например, салфетки Cavi), протрите все поверхности дважды в течение 1 минуты.
5. Промойте водопроводной водой в течение 30 секунд.



6. Вытрите воду мягкой хлопчатобумажной тканью.
7. Просушите при комнатной температуре не менее 30 минут.
8. Если по окончании этапа очистки будет установлено, что устройство визуально не является чистым, пользователь должен повторить соответствующие предыдущие этапы очистки.

#### Смазка: Угловая головка

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

(Используйте смазку, одобренную FDA)

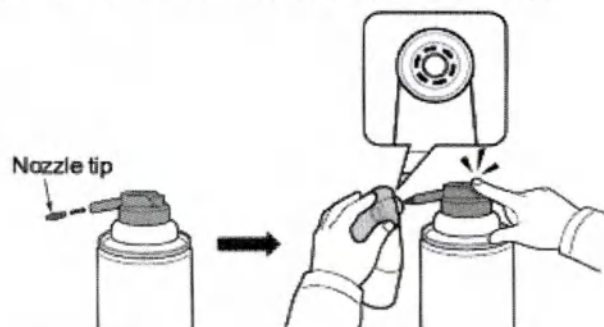


Рис. 8 Смазывание угловой головки

1. Пожалуйста, вставьте наконечник форсунки в распылитель.

#### Примечание

Наконечник форсунки в комплект поставки не входит.

2. Накройте угловую головку марлей или тканью. Держите угловую головку достаточно прочно, чтобы она не выскользнула из рук под давлением распылителя.
3. Очистите внутреннюю поверхность патрона, распыляя смазку в направлении области вставки файла в угловую головку в течение примерно 2 ~ 3 секунд, слегка нажимая на кнопку. Повторите 2 ~ 3 раза, пока не будут удалены посторонние материалы.

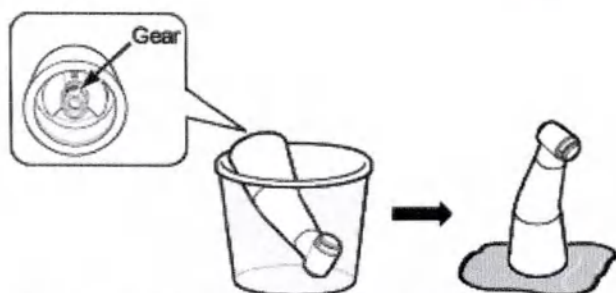


Рис. 9 Смазка угловой головки

4. Нанесите 1 ~ 2 капли смазочного масла на область зубчатого механизма угловой головки и положите угловую головку в бумажный стакан головкой вниз на 10 минут. Затем разместите угловую головку на марлю головкой вверх, чтобы дать стечь излишкам смазки (рекомендуемое время: 2 часа).
5. Протрите смазочное масло на поверхности угловой головки салфеткой, а затем марлей, смоченной спиртом.
6. Поместите смазанную угловую головку в стерилизационный пакет, который сертифицирован FDA и /или соответствует 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 в упаковочный пакет (предварительно вакуумированный) и нагрейте его при следующих условиях.

Температура: 132°C (270°F) / Время выдержки: 4 минуты / Время предварительного вакуумирования и сушки: 30 минут

3. Достаньте угловую головку из автоклава и просушите ее, не доставая из стерилизационного пакета в течение не менее 30 минут при комнатной температуре.

#### Осторожно

- Максимальное количество повторных стерилизаций головки угловой составляет 250 раз.
- Сразу после стерилизации угловая головка может быть очень горячей. Существует риск получения травм, таких как ожоги. Перед использованием она должна достаточно остыть.
- Не оставляйте угловую головку внутри автоклава после стерилизации.
- Никогда не стерилизуйте другие компоненты, кроме угловой головки.

### УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Если во время использования устройства возникает проблема, обратитесь к нижеприведенной таблице, для определения причины и устранения неполадок. Если проблема не устранена, пожалуйста, свяжитесь с нами.

| Проблема                                                                                            | Причина                                                                   | Решение                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Питание не включается.                                                                              | Аккумулятор разрядился.                                                   | Зарядите аккумулятор перед использованием.<br>Если проблема не устранена, пожалуйста, обратитесь по месту покупки или в центр обслуживания клиентов.                                                           |
|                                                                                                     | Зарядка основного корпуса.                                                | Этот основной корпус сконструирован так, что не может функционировать во время зарядки. После отсоединения сетевого адаптера от устройства нажмите кнопку питания <b>[⏻]</b> .                                 |
| Основной корпус выключается во время использования.                                                 | Аккумулятор разрядился.                                                   | Зарядите аккумулятор перед использованием.                                                                                                                                                                     |
| При подключении держателя файла В или удлинителя держателя файла дисплей автоматически выключается. | Неисправен либо держатель файла В, либо удлинитель держателя файла.       | Выключите и перезапустите устройство после замены нового держателя файла В или удлинителя держателя файла.                                                                                                     |
| Не звучит сигнал оповещения                                                                         | Громкость звукового оповещения установлена на '0'.                        | Обратитесь к разделу "Индивидуальные настройки" на стр. 15 и отрегулируйте громкость оповещения, перейдя по ссылке.                                                                                            |
| Не отображаются результаты измерений.                                                               | Зондовый шнур подсоединен неправильно.                                    | Обратитесь к разделу "Использование принадлежностей" на стр. 9 и снова подсоедините зондовый шнур.                                                                                                             |
| Даже если файл достиг АРЕХ, он не измеряется в измеряемом значении.                                 | Корневой канал совершенно сухой.                                          | Измеряйте во время заполнения клеточной линии внутри корневого канала.                                                                                                                                         |
| Измерение выполняется неправильно.                                                                  | Во рту скопились посторонние вещества, такие как жидкость для полоскания. | Измерьте после удаления инородных предметов изо рта.                                                                                                                                                           |
|                                                                                                     | На зубе установлена металлическая реставрация.                            | Убедитесь, что металлическая реставрация не соединена с корневым каналом или файлом, поскольку могут возникнуть ошибки, если металлическая реставрация соединена с корневым каналом или контактирует с файлом. |
|                                                                                                     | В корневом канале                                                         | Если некротизированный дентин и меловые участки в                                                                                                                                                              |



| Проблема                               | Причина                                          | Решение                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                        | имеются некротизированные меловые участки кости. | корневом канале не будут удалены, могут возникнуть ошибки, поэтому, пожалуйста, проводите измерение от большого файла к малому.                                                          |
|                                        | Зуб с несколькими корневыми каналами             | Проверьте, нет ли трещин на зубах с помощью рентгеновского снимка и т.д., а затем проводите измерение.                                                                                   |
| «Ег» будет мигать на экране измерения. | Калибровка не была выполнена.                    | Повторно включите питание, не прикасаясь к объекту держателем файла и загубником. Если проблема не устранена, пожалуйста, обратитесь по месту покупки или в центр обслуживания клиентов. |

## СПЕЦИФИКАЦИЯ

### Общая спецификация

| Изделие                                 | Описание                                                                   |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Защита от поражения электрическим током | Оборудование с внутренним питанием ME<br>Тип BF принадлежности             |
| Степень защиты (IEC 60529)              | IPX0                                                                       |
| Принадлежности                          | Загубник, Держатель файла А, Держатель файла В, удлинитель держателя файла |
| Аккумулятор                             | Литий-ионный аккумулятор                                                   |

### Спецификация устройства

| Основной корпус     | Описание                                    |
|---------------------|---------------------------------------------|
| Номинальный вход    | 3.6 V / 1900 mAh (Литий-ионный аккумулятор) |
| Размеры             | 90мм x 75мм x 74мм                          |
| Вес                 | 184 г (включая аккумулятор)                 |
| Режим работы        | Непрерывная работа                          |
| Точность            | ±0.5 мм                                     |
| Сетевой адаптер     | Описание                                    |
| Входное напряжение  | 100–240 V, 50–60 Hz                         |
| Выходное напряжение | 9.0 Vdc                                     |
| Выходной ток        | 2.0 A                                       |

## Список компонентов

| Номер части | Принадлежности             |
|-------------|----------------------------|
| P2901-XX*   | EQ-PEX                     |
| A2911       | Основной корпус            |
| A2912       | Аккумулятор                |
| A2913       | Загубник                   |
| A2914       | Держатель файла А          |
| A2915       | Держатель файла В          |
| A2916       | Зондовый шнур              |
| A2917-XX*   | Сетевой кабель             |
| A2918-X*    | Сетевой адаптер            |
| A2919       | Удлинитель держателя файла |

XX\* - KR (Корея), EU (Европа), US (США)...

X\* - BL (Черный), WH (Белый)...

## Информация об окружающей среде

| Эксплуатация                                                                                     | Хранение и транспортировка                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Температура: 10 ~ 35°C (50 ~ 95°F)<br>Влажность: 30 ~ 75%<br>Атмосферное давление: 700 ~ 1060hPa | Температура: -20 ~ 60°C (-4 ~ 140°F)<br>Влажность: 5 ~ 90%<br>Атмосферное давление: 700 ~ 1060hPa |

## ИНФОРМАЦИЯ О СИМВОЛАХ

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

| Символ                                                                              | Описание                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Серийный номер                                                                                         |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе                                                  |
|  | Производитель                                                                                          |
|  | Знак CE                                                                                                |
|  | Тип BF рабочей части                                                                                   |
|  | Ограничение влажности                                                                                  |
|  | Хрупкое, обращаться с осторожностью                                                                    |
|  | Этой стороной вверх                                                                                    |
|  | Стерилизация до указанной температуры                                                                  |
|  | ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ                                                                                         |
|  | Номер по каталогу                                                                                      |
| <b>Rx ONLY</b>                                                                      | ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства стоматологам или по их заказу |
|  | Дата производства                                                                                      |



| Символ                                                                            | Описание                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|  | Маркировка CSA с индикатором «C/US» для сертифицированных продуктов |
|  | Ограничение температуры                                             |
|  | Ограничение атмосферного давления                                   |
|  | 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 устройства, предлагая бесплатные услуги по устранению неисправностей, вызванных дефектами устройства в течение гарантийного срока.

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

## Сертификат Обеспечения Качества

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

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |       |        |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|
| Наименование продукта      | Апекслокатор стоматологический EQ-PEX с принадлежностями                                                                                                                                                                                                                               | Model | EQ-PEX |
| Гарантия                   | Устройство: 1 год / Принадлежности: 6 месяцев                                                                                                                                                                                                                                          |       |        |
| Производитель              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Фирменное наименование: Meta Systems Co., Ltd.</li> <li>• Адрес: #1214-18, Sicox tower 12F, 484, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13229, Korea</li> <li>• Телефон: 82-70-4454-5783</li> </ul>                             |       |        |
| Дистрибьютор               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Фирменное наименование: Meta Biomed Co., Ltd.</li> <li>• Адрес: 270, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Республика Корея</li> <li>• Телефон / Факс: +82-43-216-0433 / +82-43-217-1988</li> </ul> |       |        |
| Информация о месте покупки | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Фирменное наименование:</li> <li>• Адрес:</li> <li>• Телефон:</li> </ul>                                                                                                                                                                      |       |        |

#### Информация о Покупателе

|                        |  |                   |  |
|------------------------|--|-------------------|--|
| Фирменное наименование |  | Телефон           |  |
| Адрес                  |  |                   |  |
| Дата производства      |  | Серийный 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 16693호

Registered No. 2024-16693

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

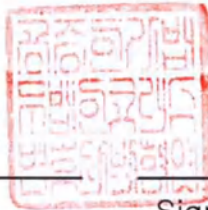
서울중앙지방검찰청

Seoul Central District Prosecutor's Office

서울 중구 무교로 15, 301호  
(무교동, 남강빌딩)

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

박형연



PIL

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/m<sup>2</sup>

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. XXA2024A9QB8YC

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 - 16693**

**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

09/07/2024

**Утверждено**

**Сук Сонг О**

**Генеральный директор**

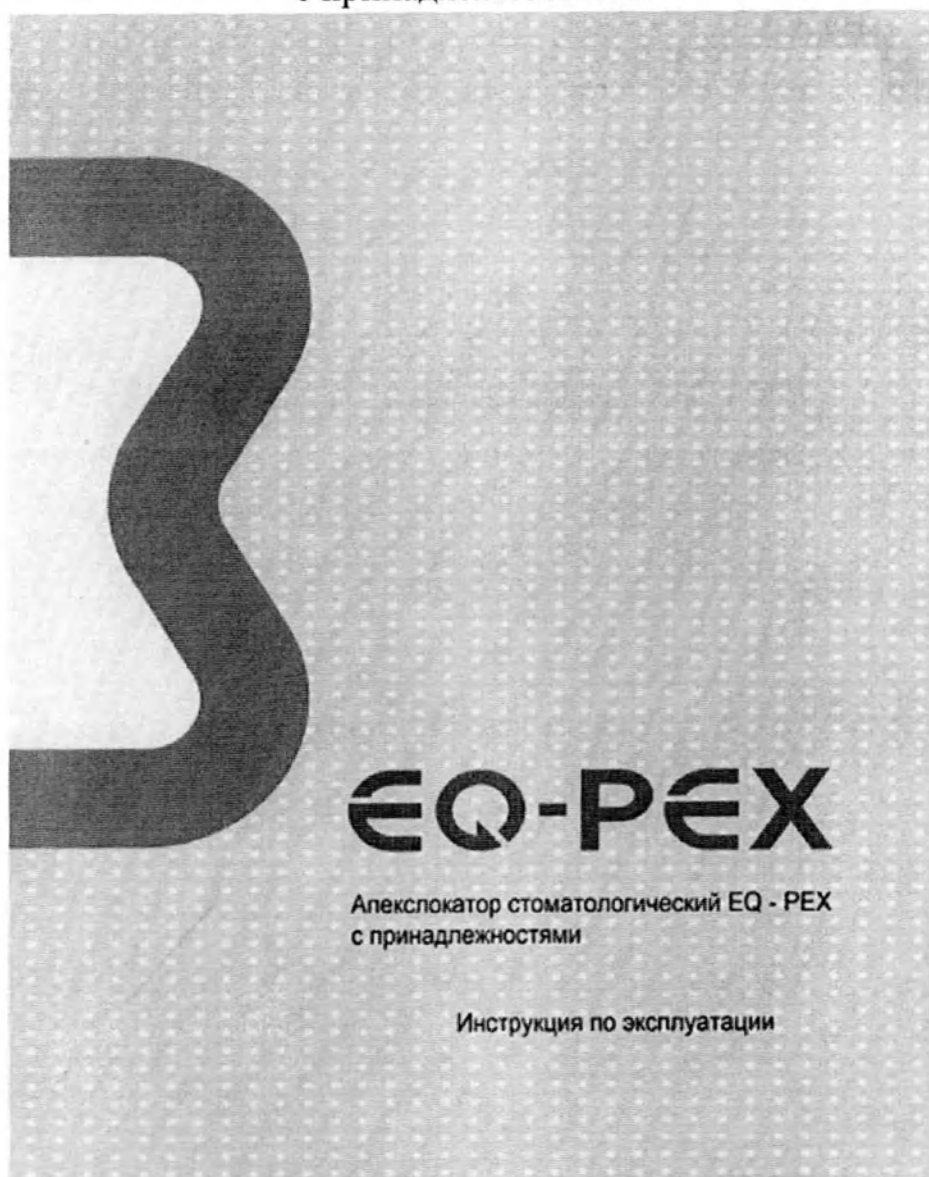
/Подпись/

Печать / Штамп

<печать>

## **Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие**

**«Апекслокатор стоматологический EQ-PEX  
с принадлежностями»**



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



# **апекслокатор стоматологический EQ-PEX с принадлежностями**

---

## **Содержание**

|                                               |    |
|-----------------------------------------------|----|
| МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ .....                   | 4  |
| КОМПЛЕКТНОСТЬ .....                           | 6  |
| ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ .....                    | 8  |
| ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АПЕКСЛОКАТОРА .....             | 13 |
| [Опционально] EQ-M (Продается Отдельно) ..... | 17 |
| Техническое обслуживание .....                | 21 |
| [Опционально] EQ-M Продается Отдельно .....   | 23 |
| УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК .....                    | 25 |
| СПЕЦИФИКАЦИЯ .....                            | 26 |
| ИНФОРМАЦИЯ О СИМВОЛАХ .....                   | 27 |
| ГАРАНТИЯ .....                                | 28 |
| Сертификат Обеспечения Качества .....         | 28 |

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед применением обязательно ознакомьтесь с содержанием данной инструкции по эксплуатации для обеспечения безопасности пользователей и пациентов и правильного использования апекслокатора. Производитель не несет ответственности за любые травмы или ущерб, вызванные несоблюдением мер предосторожности.

При использовании медицинского изделия важно обеспечение безопасности всех пользователей, в том числе пациентов и медицинского персонала. Для выявления и предотвращения любых потенциальных опасностей, пожалуйста, внимательно прочтите следующую информацию по технике безопасности.

### Предупреждение

Несоблюдение техники безопасности может привести к серьезному повреждению имущества, может стать причиной травмирования персонала или смерти.

### Внимание

Небезопасные процедуры или случаи, которые могут привести к поломке апекслокатора, травмированию персонала или повреждению имущества.

### Предупреждение

- Апекслокатор предназначен для использования только квалифицированным и специально обученным персоналом.
- Федеральный закон США ограничивает продажу данного устройства медицинским работником или по заказу.
- Запрещено использовать апекслокатор у пациентов с кардиостимуляторами или нейрорегуляторами. Кроме того, не используйте это устройство у пациентов, чувствительных к металлам, таким как нержавеющая сталь.
- Не используйте апекслокатор с электрическими хирургическими инструментами. Кроме того, не присоединяйте к апекслокатору неавторизованные устройства или детали, поскольку они могут стать причиной некорректной работы апекслокатора и невозможности обеспечения безопасности пациента или пользователя.
- Не используйте апекслокатор при высокой концентрации в воздухе помещения оксидов кислорода, азота или легковоспламеняющихся анестезирующих смесей. Возможен риск взрыва.
- Не используйте апекслокатор в местах, где он может подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, вблизи источников тепла или огня. Аккумулятор может взорваться или воспламениться.
- 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 получения травм.
- Используйте аккумулятор, сетевой адаптер и сетевой кабель, входящие в комплект поставки. Использование неразрешенного аккумулятора или зарядка аккумулятора с помощью неразрешенного устройства могут привести к взрыву аккумулятора или некорректной работе апекслокатора.
- Убедитесь, что проводники, такие как металл, не соприкасаются с металлической частью апекслокатора. Существует риск некорректной работы апекслокатора, возгорания или поражения электрическим током.
- Не разбирайте апекслокатор. При прикосновении к внутренним частям устройства возможен риск поражения электрическим током и получения ожогов.
- Не ремонтируйте, не модифицируйте и не разбирайте апекслокатор, если вы не являетесь авторизованным сервисным инженером или специалистом, прошедшим специальное обучение ремонту. При повреждении или выходе из строя вследствие несанкционированных действий апекслокатор не подлежит бесплатному сервисному и гарантийному обслуживанию.



### **⚠ Внимание**

- Не используйте апекслокатор для каких-либо иных целей, отличных от его предполагаемого использования. Производитель не несет ответственности за любые травмы или ущерб, полученные по причине неправильного или нецелевого использования устройства.
- Апекслокатор не является водонепроницаемым. Будьте осторожны, не погружайте аппарат в воду и не допускайте прямого контакта с водой. Возможен риск поражения электрическим током или выхода устройства из строя.
- Не подключайте неподдерживаемые типы устройств. Апекслокатор может выйти из строя или сломаться.
- При использовании или перемещении апекслокатора не бросайте и не роняйте его. Устройство может выйти из строя или сломаться.
- При использовании апекслокатора помните о мерах защиты пациента и будьте готовы к возможным рискам.
- Проверьте состояние пациента и работу апекслокатора во время использования.
- Если вы уронили апекслокатор во время использования, убедитесь, что аппарат не представляет опасности для пациента или пользователя.
- Если апекслокатор 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 апекслокатор сломался или возникла проблема, немедленно прекратите его эксплуатацию и обратитесь в службу поддержки клиентов.
- Апекслокатор 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. Апекслокатор 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 апекслокатором, вызывающим помехи.
- Переустановите апекслокатор и перезагрузите его.
- Обратитесь к своему дилеру или в компанию Meta Systems Co., Ltd.
- EQ-PEX - это устройство для измерения длины корневого канала. В клинической практике используется стоматологами при проведении эндодонтического лечения.

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

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



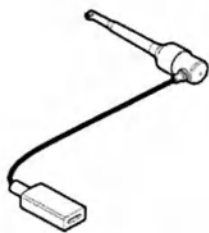
Основной корпус



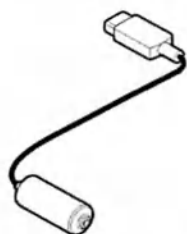
Зондовый шнур



Загубник (5)



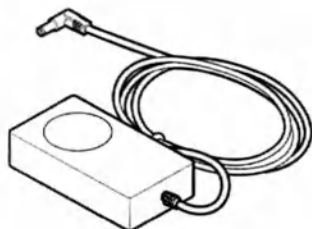
Держатель файла В



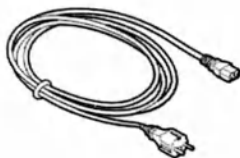
Удлиннитель держателя файла



Держатель файла А



Сетевой адаптер



Сетевой кабель



## Обзор всех компонентов

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

### Основной корпус

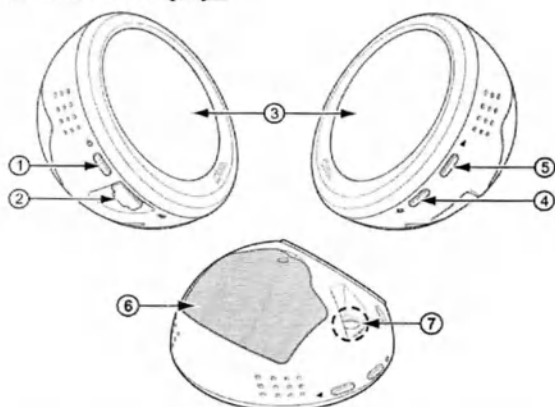


Рис. 1 Вид основного корпуса слева / справа сбоку / сзади

| № | Наименование                                                                                            | Функция                                                                                                                                                                                                                            |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | <br>Кнопка включения   | Включение основного корпуса апекслокатора. Для выключения питания, нажмите и удерживайте кнопку [  ].                                             |
| 2 | <br>Клемма USB-разъема | Для подсоединения держателя файла и загубника к основному корпусу используется зондовый шнур.                                                                                                                                      |
| 3 | Дисплей                                                                                                 | Отображает состояние основного корпуса и измеренное значение длины корневого канала во время использования основного корпуса.<br>• В режиме настроек можно установить референсное значение APEx, громкость звука и время ожидания. |
| 4 | <br>Кнопка настройки | Нажмите и удерживайте [  ] кнопку для перехода в режим настроек.<br>• В режиме настроек сохраните настройки и перейдите в следующее меню.       |
| 5 | <br>Кнопка выбора    | В режиме настроек кнопка служит для изменения настроек.                                                                                                                                                                            |
| 6 | Крышка аккумуляторного отсека                                                                           | Имеется встроенный аккумулятор, обеспечивающий питание апекслокатора.                                                                                                                                                              |
| 7 | Зарядный терминал                                                                                       | Подключение сетевого кабеля и сетевого адаптера для зарядки аккумулятора.                                                                                                                                                          |

### Зондовый шнур

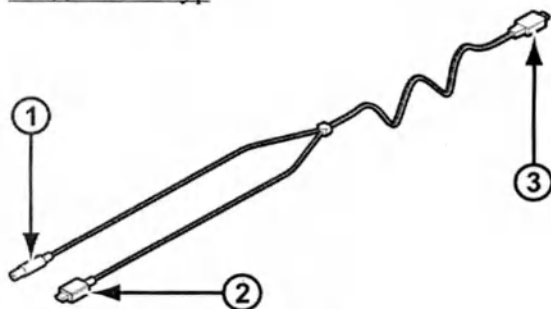


Рис. 2 Зондовый шнур

| № | Наименование         | Функция                            |
|---|----------------------|------------------------------------|
| 1 | Штекер для загубника | Подсоединение загубника.           |
| 2 | USB-штекер (H)       | Подсоединение держателя файла.     |
| 3 | USB-штекер (A)       | Подсоединение к основному корпусу. |

## ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

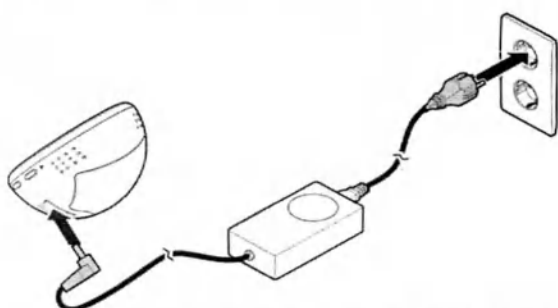
В этом разделе описывается, как заряжать и заменять аккумулятор, а также как присоединять держатель файла к апекслокатору с помощью зондового шнура и отсоединять от него.

### Использование аккумулятора

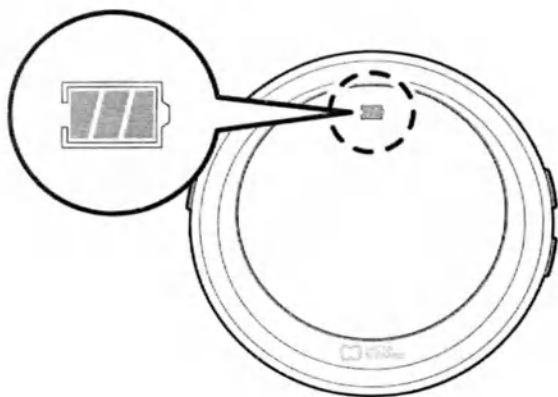
Перед первым использованием или после длительного хранения аккумулятор необходимо зарядить.

#### Зарядка

Сначала соедините сетевой кабель и сетевой адаптер. Затем подключите сетевой адаптер к разъему питания на правой стороне апекслокатора, а сетевой кабель – к розетке. На дисплее появится значок аккумулятора.



- Значок аккумулятора мигает во время зарядки, по завершению зарядки значок аккумулятора перестает мигать и остается на дисплее.



#### ⚠ Предупреждение

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

#### ⚠ Внимание

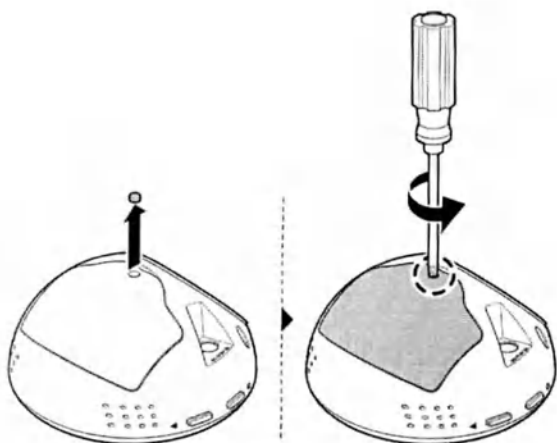
Апекслокатор не предназначен для работы во время зарядки аккумулятора. Для использования апекслокатора отсоедините сетевой адаптер от него.

### Замена аккумулятора

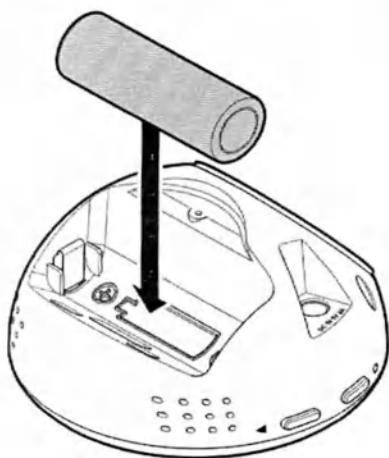
Замените аккумулятор на новый по истечении срока его службы или при возникновении сбоев при его зарядке.

1. Извлеките силиконовый шарик из отверстия для винта в крышке аккумуляторного отсека на задней панели апекслокатора, выверните винт отверткой, а затем снимите крышку аккумуляторного отсека.

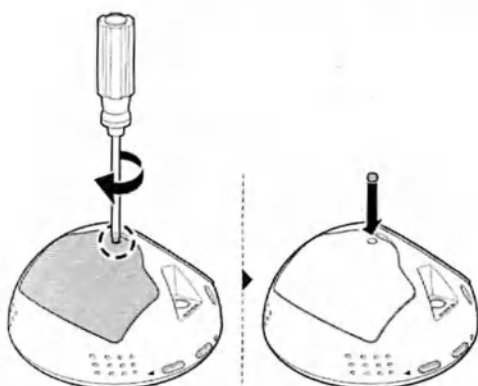




2. После извлечения использованного аккумулятора вставьте в паз новый аккумулятор в правильном направлении от клеммы.



3. Установите крышку аккумуляторного отсека на заднюю панель апекслокатора, зафиксируйте ее винтом и вставьте силиконовый шарик в отверстие для винта.



#### ⚠ Предупреждение

- Утилизируйте использованный аккумулятор в соответствии с законами и нормативными актами, применимыми в вашей стране и регионе.
- Обратитесь в компанию, где был приобретен апекслокатор, и используйте аккумулятор EQ-PEX, одобренный компанией Meta Systems Co., Ltd.

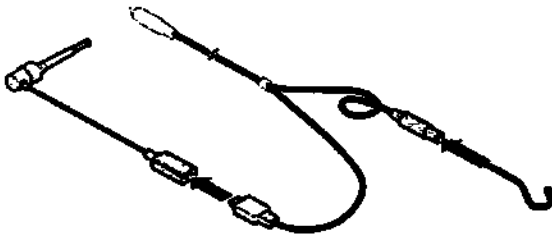
#### Использование принадлежностей

С помощью зондового шнура подсоедините загубник и держатель файла к выключенному апекслокатору.

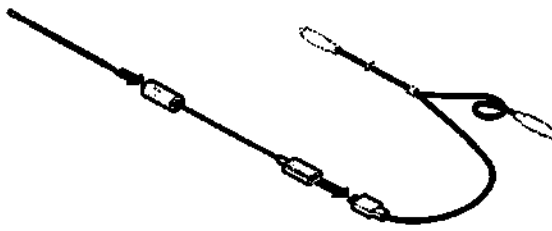
## Сборка

Подсоедините загубник и держатель файла к зондовому шнуру, затем зондовый шнур подсоедините к корпусу апекслокатора.

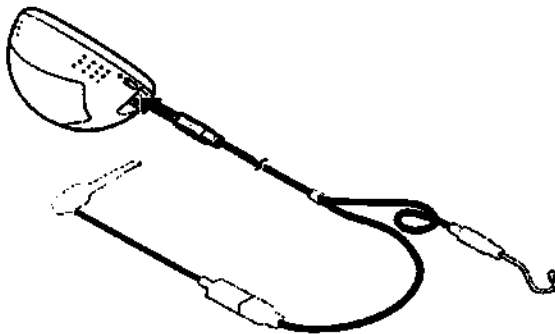
1. Вставьте в USB-разъем (H) зондового шнура держатель файла В и вставьте загубник в соответствующий разъем для загубника.



- Вы можете подсоединить держатель файла А, используя соответствующий разъем.



2. Подсоедините USB-штекер (А) зондового шнура к USB-разъему основного корпуса.



### ⚠ Внимание

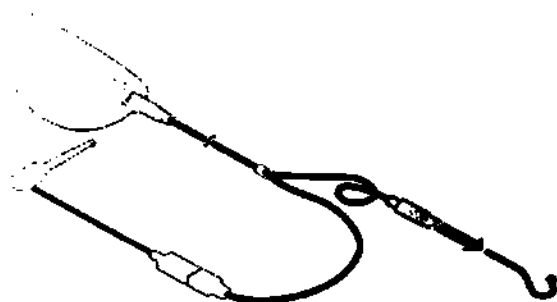
- USB-штекер (тип С) на зондовом шнуре используйте по назначению. Изучите функцию каждого коннектора и подсоединяйте их к соответствующему компоненту.
  - USB-штекер (А): Подсоединение к основному корпусу апекслокатора.
  - USB-штекер (Н): подсоединение держателя файла
- При первом использовании апекслокатора или после длительного хранения обратитесь к разделу “Техническое обслуживание” на стр. 20, для очистки и стерилизации держателя файла и загубника.



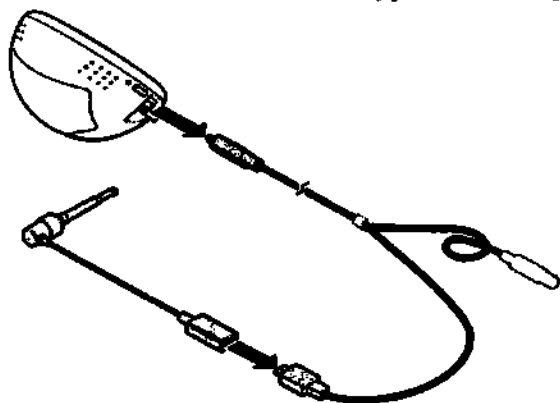
## Разборка

Отсоедините загубник и держатель файла от зондового шнура.

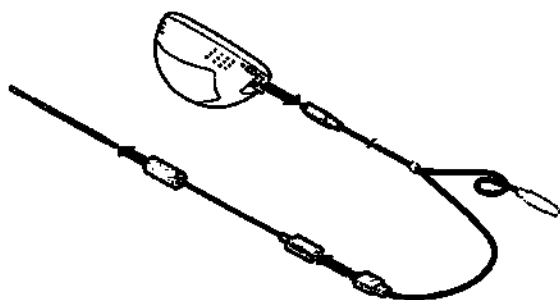
1. Потяните загубник и извлеките его из разъема зондового шнура.



2. Извлеките зондовый шнур от из USB-разъемов на основном корпусе и держателе файла В.



- Для удаления держателя файла А извлеките его из соответствующего разъема.



### ⚠ Внимание

После использования апекслокатора обратитесь к разделу “Автоклавируемые компоненты: загубник, держатель файла” на стр. 20, для очистки и стерилизации держателя файла и загубника.

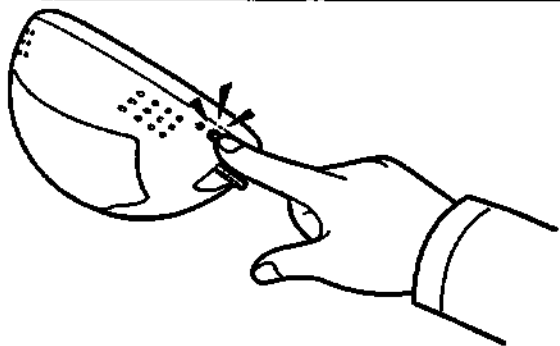
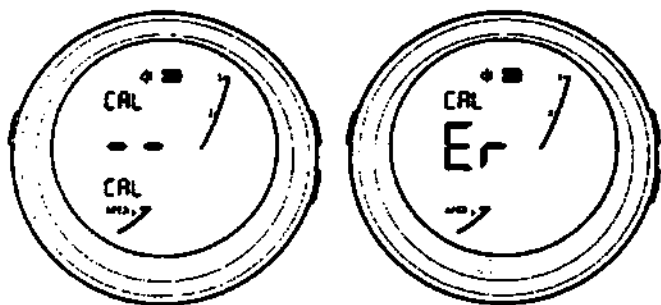


Рис. 3 Включение/выключение питания

1. Убедитесь, что держатель файла и загубник ни к чему не прикасаются, после чего нажмите на кнопку [⊙] с левой стороны апекслокатора. После нажатия кнопки включения питания загорается дисплей апекслокатора.

А. После включения апекслокатора функция калибровки запускается автоматически. Во время калибровки устройства значок [CAL] мигает, при отсутствии запуска калибровки мигает значок [Er].



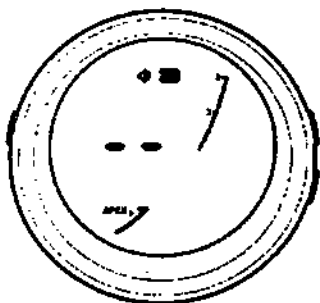
### ⚠ Предупреждение

Если апекслокатор включается в тот момент, когда держатель файла и загубник касаются какого-либо предмета, функция калибровки не запускается, и на дисплее отображается [Er].

### Примечание

Калибровка выполняется примерно в течение 10 секунд. Если через 10 секунд на дисплее не отобразится экран измерения, обратитесь к производителю или к продавцу.

В. После завершения калибровки на дисплее отобразится экран измерения.



2. Для завершения использования апекслокатора нажмите и удерживайте кнопку [⊙].

### ⚠ Внимание

Завершив использование апекслокатора, обратитесь к разделу “Техническое обслуживание” на стр. 20 для осуществления правильного ухода за устройством.



## Экран измерения

Экран измерения - это экран, который появляется на дисплее после включения устройства. На этом экране вы можете проверить статус апекслокатора и показания длины корневого канала, а также изменить настройки.

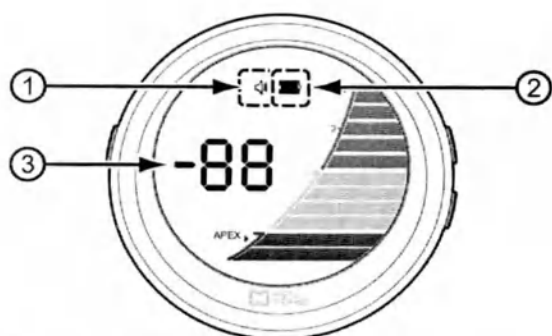


Рис. 4 Экран измерения

| № | Описание                                                                                                                            |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Значок громкости. Отображается громкость звукового сигнала оповещения.                                                              |
| 2 | Значок аккумулятора. Отображается оставшийся заряд аккумулятора.                                                                    |
| 3 | Информация об измерении длины корневого канала. Текущее местоположение файла в корневом канале отображается в виде цифры и графика. |

## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АПЕКСЛОКАТОРА

### Сборка

- Зарядите аккумулятор перед первым использованием апекслокатора или после длительного хранения.
- Заряжайте аккумулятор только с помощью сетевого кабеля и сетевого адаптера, входящих в комплект поставки.
- Стерилизуйте загубник и держатель файла перед первым использованием апекслокатора или после длительного хранения.
- Изучите назначение каждого USB-штекера на зондовом шнуре и подключите их к соответствующему разъему на апекслокаторе.
- Убедитесь, что держатель файла и загубник правильно подсоединены к зондовому шнур.

### Примечание

- Обратитесь к разделу “Использование аккумулятора” на стр. 7 для получения дополнительной информации о том, как заряжать и заменять аккумулятор.
- Обратитесь к разделу “Использование принадлежностей” на стр. 9 для получения дополнительной информации о том, как устанавливать и снимать загубник и держатель файла.

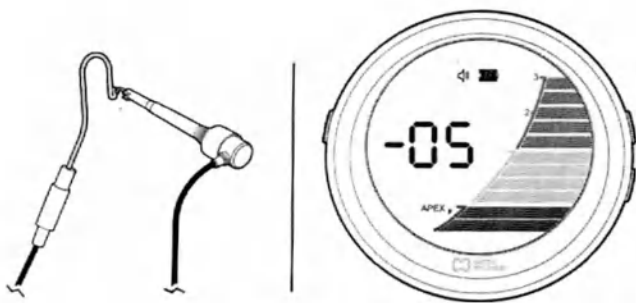
### Использование

1. Обратитесь к разделу “Сборка” на стр. 9 и подсоедините загубник и держатель файла к апекслокатору.
2. Убедитесь, что держатель файла и загубник ни к чему не прикасаются, после чего нажмите на кнопку [⏻] с левой стороны апекслокатора и включите устройство.

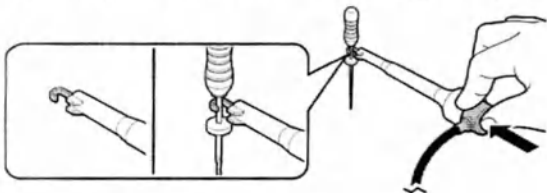
### ⚠ Внимание

Если апекслокатор включается в тот момент, когда держатель файла и загубник касаются какого-либо предмета, функция калибровки не запускается, и на дисплее отображается [Er].

3. Прикоснитесь зажимом держателя файла В к загубнику и убедитесь, что на экране активированы цифровые и графические измерения.



4. Удерживая нажатой кнопку [Push] на держателе файла В, вставьте файл в соответствии с формой зажима.



**⚠ Внимание**

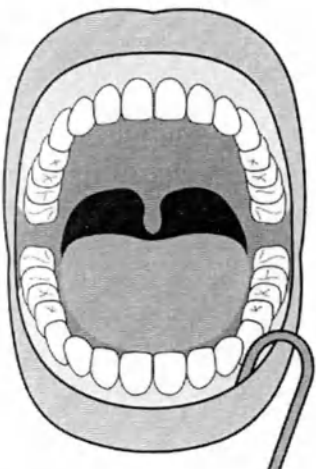
- Используйте ручные инструменты из нержавеющей стали (К-файл).
- Не используйте деформированные или поврежденные файлы.

5. Осторожно потяните за файл и убедитесь, что он надежно закреплен.

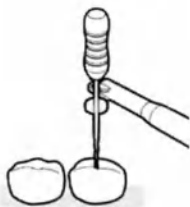
**⚠ Внимание**

Если файл неправильно закреплен в держателе, он может выпасть во время использования, что может привести к неточным показаниям апекслокатора.

6. Поместите загубник на губу напротив восстанавливаемого зуба.

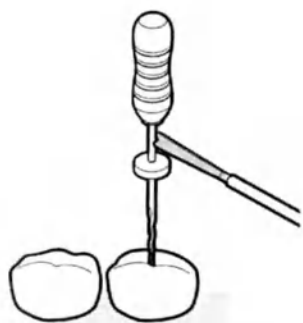


7. Медленно введите файл в корневой канал, проверяя информацию на экране измерения.



- Обратитесь к разделу “Измерение длины” на стр. 14 для измерения длины корневого канала.
- При выполнении измерений с помощью держателя файла А, зафиксируйте зажим на металлической части возле хвостовика файла.





#### ⚠ Внимание

- При измерении длины корневого канала длина файла может варьироваться в зависимости от угла обзора оператора.
  - После расширения корневого канала угол введения файла может отличаться от угла введения файла при первоначальном измерении рабочей длины. Завершив расширение корневого канала, еще раз измерьте его рабочую длину.
8. Для завершения использования апекслокатора нажмите и удерживайте кнопку [⏻]. Дисплей выключится.
  9. Нажмите кнопку [Push] на держателе файла В для извлечения файла из зажима.
  10. Обратитесь к разделу “Разборка” на стр. 10 и отсоедините загубник и держатель файла от апекслокатора.
  11. Обратитесь к разделу “ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ” на стр. 20 и управляйте устройством.

#### Измерение длины

1. Медленно вставьте файл в корневой канал, проверяя показания.
- Когда файл приближается к контрольному значению APЕХ, раздается звуковой сигнал оповещения.
- Когда файл достигнет или превысит контрольное значение APЕХ, устройство будет непрерывно подавать звуковой сигнал, а экран измерения и держатель файла будут мигать одновременно.
- Вы можете проверить диапазон измеренных значений с помощью лампы держателя файла



| Цвет лампы | Статус лампы | Диапазон измеряемых значений |
|------------|--------------|------------------------------|
| Голубой    | Включена     | 30 – 11                      |
| Желтый     | Включена     | 10 – 01                      |
| Красный    | Включена     | 00 – -05                     |

2. Как только расстояние между файлом и APЕХ достигнет контрольного значения APЕХ, прекратите вставлять файл, поместите резиновый стоппер файла на зуб в точке отчета, а затем извлеките файл из зуба.
3. С помощью эндолинейки измерьте длину между концом файла и резиновым стоппером.

#### Примечание

Используйте рентгенограммы, чтобы проверить рабочую длину.

На рентгенограммах вы можете увидеть результаты, отличные от результатов медицинского изделия при измерении длины корневого канала. Это не означает неисправности измерительных приборов, таких как рентген. Однако это связано с тем, что апекс может располагаться в коронарной плоскости рентгенологического апекса, или угол между рентгеновским лучом и пленкой может выходить за пределы вертикального угла.

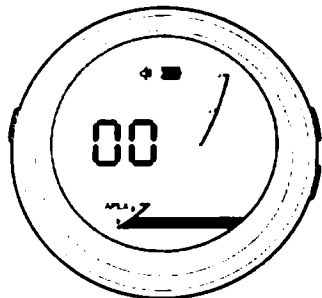
## Руководство по измерению

- Перед измерением длины корневого канала удалите из корневого канала весь экссудат, такой как кровь.
- Перед измерением длины корневого канала обязательно высушите поверхность зуба (пульпарная камера) вокруг отверстия корневого канала.
- Когда корневой канал полностью высох, фактическая длина и размеры могут отличаться. Заполните внутреннюю часть корневого канала физиологическим раствором и проведите измерение.
- После введения файла на половину длины корневого канала прикрепите файл к держателю файла для измерения.
- При измерении длины корневого канала начинайте работать с более толстым файлом. Если показания не достигают APEX, используйте тонкий файл для измерения длины корневого канала.
- При измерении длины корневого канала помните об ошибках, которые могут возникнуть, если файл коснется металлической реставрации.
- Наличие некроза дентина и цемента в корневом канале может повлиять на результаты измерений. Проведите измерение несколько раз, расширяя корневой канал файлом соответствующей толщины.
- Если отверстие корневого канала сформировано не полностью или чрезмерно расширено, измерение рабочей длины может быть меньше фактического.
- Чтобы получить более точное измерение с минимальной погрешностью, измерьте, по крайней мере, дважды.
- Если корневой канал внутри зуба имеет соединение, например многокорневой или зуб, имеющий трещину, это может повлиять на измеряемое значение и привести к ошибке. Используйте рентгенограмму, чтобы проверить структуру зуба, например, наличие трещин.

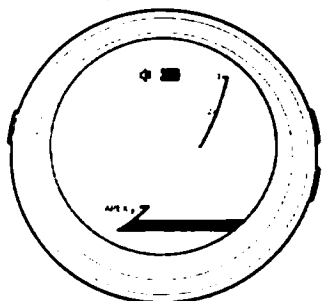
## Индивидуальные настройки

Выполните приведенные ниже действия, чтобы настроить среду использования для основного корпуса.

1. При включенном питании устройства нажмите и удерживайте кнопку [0] около 2 секунд. При входе в режим настроек на дисплее мигают цифры и графики.
2. Нажмите кнопку [1], чтобы выбрать исходное значение APEX, а затем нажмите кнопку [0]. Настройки будут сохранены, и значок регулировки громкости начнет мигать.



- Контрольное значение APEX отображается в виде линии на графике на экране измерения, и эту линию можно использовать в качестве оценки рабочей длины корневого канала.
  - Референсное значение APEX может быть установлено в диапазоне от -0,5 до 1,0. (по умолчанию: 0,0)
  - Установленное по умолчанию значение APEX, равное 0,0, означает, что файл достиг анатомического отверстия и находится примерно в 0,5 мм от физиологического отверстия.
3. Нажмите кнопку [1], чтобы выбрать громкость оповещения, а затем нажмите кнопку [0]. Настройки сохраняются и значение мигает.



- Вы можете установить громкость оповещения в диапазоне от 0 до 3. (по умолчанию: 2)
4. Нажмите кнопку [1], чтобы выбрать время ожидания, а затем нажмите кнопку [0]. Настройки будут сохранены и возвращены на экран измерения.





- Вы можете установить время ожидания таким образом, чтобы устройство выключалось после определенного периода пассивности.
- Время ожидания можно установить в диапазоне от 2 до 10 минут с шагом в 2 минуты. (по умолчанию: 4 минуты)

### [Опционально] EQ-M (Продается Отдельно)

#### Подсоединение EQ-M

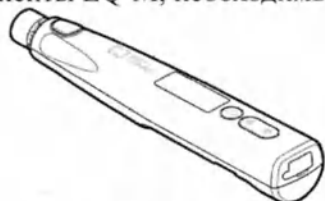
Вы можете использовать это устройство в сочетании с наконечником эндодонтическим EQ-M, компании Meta Systems Co., Ltd. Соединив два устройства, можно выполнить формирование и расширение корневого канала, одновременно проверяя его длину.

#### ⚠ Осторожно

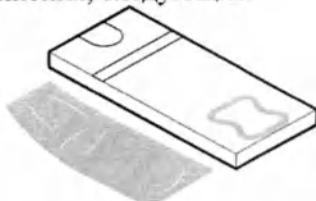
- Это устройство разработано таким образом, чтобы быть совместимым с EQ-M. Не подключайте никаких устройств, кроме EQ-M.
- Используйте USB-разъем на этом устройстве только для подключения EQ-M и держателя файла. Не подключайте USB-кабель для зарядки.

#### Компоненты EQ-M

Компоненты EQ-M, необходимые для соединения, следующие.



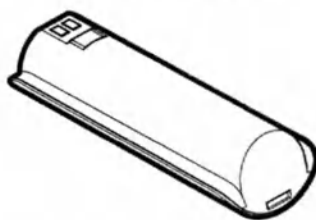
Наконечник эндодонтический



Чехлы защитные



Головка угловая



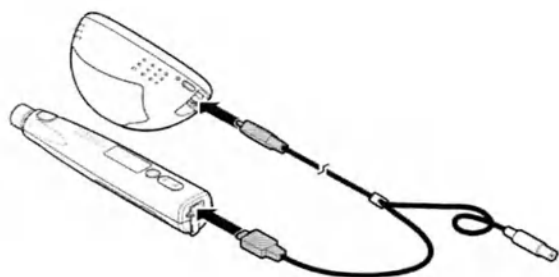
Аккумулятор (2)

#### Примечание

Для получения дополнительной информации о компонентах EQ-M и о том, как их использовать, обратитесь к "Инструкции по эксплуатации EQ-M".

#### Сборка и соединение

1. Подключите USB-разъем (H) на одном конце зондового шнура к разъему USB-подключения наконечника эндодонтического, а другой конец - к USB-разъему (A) на основном корпусе.

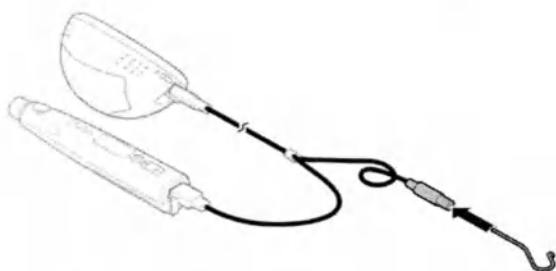


### ⚠ Осторожно

Разъем USB (тип C) на зондовом шнуре используется по назначению. Изучите роль каждого разъема и подключитесь к соответствующему устройству.

- Одиночный USB-разъем (A): Подключение к основному корпусу.
- USB-разъем (H), поставляемый с загубником: Подключение наконечника эндодонтического

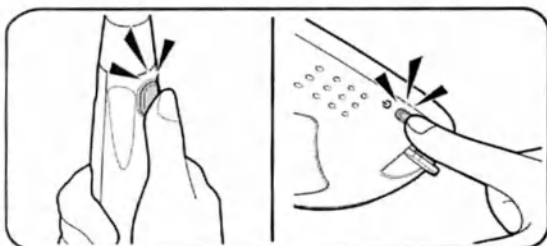
2. Вставьте загубник в разъем для загубника зондового шнура.



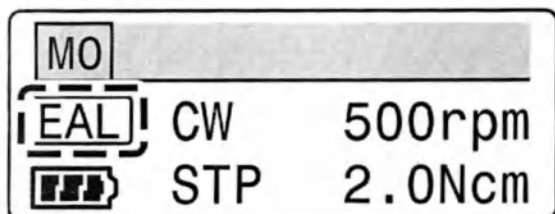
### ⚠ Осторожно

Обязательно очистите и простерилизуйте загубник перед использованием. Обратитесь к разделу “Автоклавируемые компоненты: загубник, держатель файла” на стр.20

3. Обратитесь к разделу “Перед использованием > Использование принадлежностей” в инструкции по эксплуатации EQ-M, чтобы прикрепить головку угловую и Ni-Ti файл к наконечнику эндодонтическому.
4. Нажмите кнопку [Main] на наконечнике эндодонтическом и кнопку [⏻] на основном корпусе. Включается питание и дисплей обоих устройств.



5. Убедитесь, что на главном экране наконечника эндодонтического отображается надпись [EAL]. Если появляется [EAL], это означает, что наконечник эндодонтический и основной корпус подключены правильно.



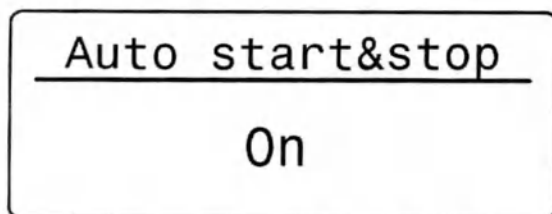
### Установка связи

Установите режим работы при использовании устройства совместно с EQ-M.

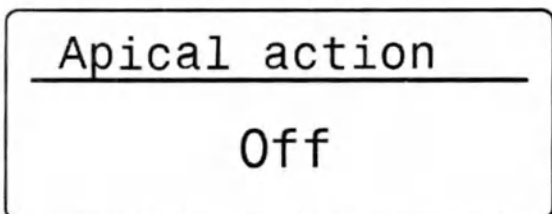
1. На главном экране наконечника эндодонтического нажмите кнопку [S] в течение 2 секунд. Отобразятся настройки по соединению.



2. Нажимайте кнопку [S] до тех пор, пока не появится нужное меню, затем нажмите кнопку [ $\Delta/\nabla$ ], чтобы выбрать значение.
- **[Auto start&stop]** / [Автоматический запуск и остановка]: Установите, следует ли включать микромотор в зависимости от расположения файла.



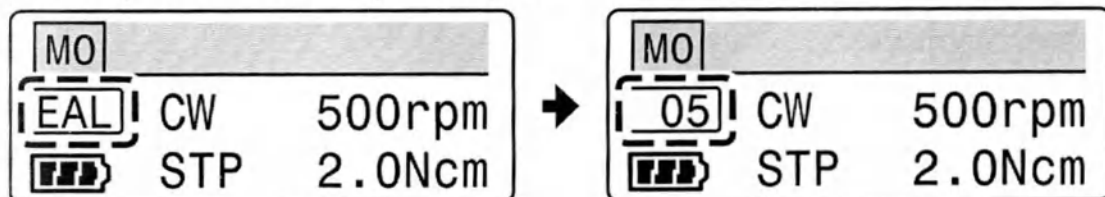
- **[On]** / [Вкл.]: Микромотор включается, когда файл вставляется в корневой канал, и микромотор останавливается, когда файл извлекается из корневого канала.
- **[Off]** / [Выкл.]: Микромотор не запускается, даже если файл вставлен в корневой канал. Независимо от того, где находится файл, вы должны нажать кнопку **[Main]**, чтобы включить микромотор.
- **[Apical action]** / [Апикальное воздействие]: Когда измерение апексолокатором приближается к контрольному значению APEX во время расширения корневого канала, скорость микромотора и крутящий момент микромотора уменьшаются, чтобы корневой канал не расширился глубже установленного значения.



- **[Speed slowdown]** / [Замедление момента вращения]: Когда измерение апексолокатора приближается к контрольному значению APEX, частота вращения микромотора уменьшается.
  - **[Torque slowdown]** / [Замедление крутящего момента]: Когда измерения апексолокатора приближается к референсному значению APEX, предел момента вращения микромотора уменьшается.
  - **[Off]** / [Выкл.]: Микромотор работает одинаково независимо от того, приближается ли значение апексолокатора к контрольному значению APEX.
3. Нажмите кнопку **[Main]**. Настройки будут сохранены, и вы вернетесь к главному экрану.

#### Использование соединения

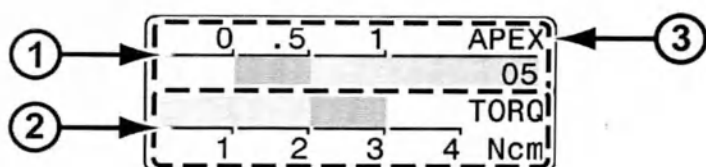
1. Обратитесь к разделу “ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА > Использование > Основные функции” в инструкциях по эксплуатации EQ-M, чтобы установить номер запоминающего устройства и метод работы двигателя.
2. Поместите загубник на губу напротив зуба, который лечится.
3. Медленно вставьте Ni-Ti файл в корневой канал. Измеряется длина корневого канала, и результаты измерения апексолокатором отображаются в **[EAL]** области главного экрана.



#### Примечание

Только для измерения длины корневого канала необходимо установить **[Auto start&stop]** / [Автоматический запуск и остановка] в положение **[Off]** / [Выкл.]. Для получения дополнительной информации о том, как настроить работу микромотора, обратитесь к разделу «Установка связи» на стр. 18.

4. Нажмите кнопку **[Main]** на микромоторе наконечника. Микромотор запускается, и результат работы отображается на дисплее.



- Вы можете ознакомиться со следующей информацией на экране управления микромотора наконечника эндодонтического.

| № | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Эти величины представляют собой референсное значение APEX и измерения, выполненные апекслокатором в текущей локации файла. Измеренное значение также отображается в цифровом виде в правой части экрана.</li> <li>Когда измеренное значение достигает APEX, микромотор работает следующим образом. <ul style="list-style-type: none"> <li>[STP]: Микромотор останавливается.</li> <li>[R&amp;S]: Микромотор останавливается после вращения в направлении, противоположном текущей настройке.</li> <li>[REV]: Микромотор вращается в направлении, противоположном текущей настройке. Затем он снова вращается в заданном направлении.</li> </ul> </li> </ul> |
| 2 | Это значение крутящего момента работающего микромотора и предельное значение крутящего момента, установленного в памяти.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 3 | [APEX] мигает, когда измерение достигает или проходит референсное значение APEX.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

- Вы можете контролировать следующую информацию с основным корпусом.
  - Если показания прибора приблизятся к референсному значению APEX, тут же раздастся звуковой сигнал.
  - Если показания достигнут или превысят референсное значение APEX, звуковой сигнал будет непрерывно подаваться, а экран будет мигать.
- Вы можете проверить диапазон измеренных значений с помощью индикаторов кнопки [Main] на микромоторе наконечника эндодонтического.
  - Если показания достигнут или превысят референсное значение APEX, кнопка [Main] на микромоторе наконечника эндодонтического начнет мигать.

| Цвет лампы | Статус лампы | Диапазон измеряемых значений |
|------------|--------------|------------------------------|
| Голубой    | Включена     | 30 – 11                      |
| Желтый     | Включена     | 10 – 01                      |
| Красный    | Включена     | 00 – -05                     |

- 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 метода работы микромотора, нажмите и удерживайте кнопку [Main] на главном экране, чтобы повернуть микромотор в направлении, противоположном текущей настройке.
    - Микромотор вращается в противоположном направлении только при нажатии кнопки и останавливается, когда вы отпускаете ее.
    - Здесь экран управления не отображается на дисплее, а основной экран остается включенным.
- Для завершения использования одновременно нажмите любые две кнопки на наконечнике эндодонтическом в течение 2 секунд, затем нажмите и удерживайте кнопку [⊕] на основном корпусе. Питание и дисплей обоих устройств должны быть выключены.
  - Потяните за загубник из разъема на зондовом шнуре, чтобы снять его.
  - Отсоедините USB-разъемы на обоих концах зондового шнура от наконечника эндодонтического и основного корпуса.



8. Обратитесь к разделу "Перед использованием > Использование принадлежностей > Разборка" в инструкции по эксплуатации EQ-M, чтобы отсоединить Ni-Ti файл и головку угловую от наконечника эндодонтического и снять чехлы защитные.
9. Для управления устройством и аксессуарами обратитесь к разделу "Техническое обслуживание" на стр. 20 и разделу "Техническое обслуживание" инструкции по эксплуатации EQ-M.

### **⚠ Осторожно**

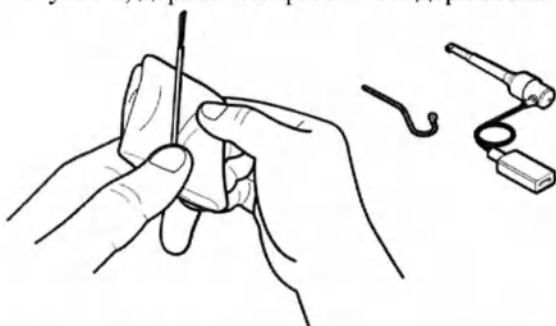
Обязательно очистите и простерилизуйте загубник и угловую головку.

## **Техническое обслуживание**

Чтобы поддерживать устройство в наилучшем состоянии и, в течение длительного срока, вам необходимо правильно и регулярно обращаться с ним.

Автоклавируемые компоненты: Загубник, Держатель файла А, Держатель файла В

Загубник, держатель файла А и держатель файла В необходимо простерилизовать после очистки.



**Рис. 5. Как очистить загубник, держатель файла А и держатель файла В**

### **Очистка и дезинфекция: Загубник, держатель файла А**

1. Опустите загубник и держатель файлов А в водопроводную воду на 5 минут.
2. Протрите поверхности загубника и держателя файла А салфеткой, содержащей изопропиловый спирт.
  - Протрите поверхность загубника и держателя файла А не менее двух раз в течение одной минуты.
  - Тщательно очистите поверхность загубника и держателя файла А, чтобы не оставались следы загрязнения.
3. Промойте загубник и держатель файла А в водопроводной воде в течение 30 секунд.
4. Протрите загубник и держатель файла А мягкой тканью и просушите при комнатной температуре не менее 30 минут.

### **Очистка и дезинфекция: Держатель файла В**

1. Очистите поверхности держателя файла В салфеткой, содержащей изопропиловый спирт.
  - Протрите поверхность держателя файла В не менее двух раз в течение одной минуты.
  - Тщательно очистите поверхность держателя для файлов В, чтобы удалить остатки загрязнения.
2. Протрите держатель для файлов В мягкой тканью и просушите при комнатной температуре не менее 30 минут.

### **Упаковка и стерилизация**

1. Поместите очищенный загубник, держатель файла А и держатель файла В в пакет для автоклава.
2. Поместите загубник, держатель файла А и держатель файла В, упакованные в пакет, в автоклав (предварительно вакуумированный) и простерилизуйте его при следующих условиях.

| Цикл           | Гравитационное смещение | Предварительный вакуум |
|----------------|-------------------------|------------------------|
| Температура    | 121°C (250°F)           | 132°C (270°F)          |
| Время выдержки | 30 мин.                 | 4 мин.                 |
| Время сушки    | 30 мин.                 | 30 мин.                |

3. Выньте загубник, держатель файла А и держатель файла В из автоклава и дайте им просохнуть, не вынимая из пакета, в течение не менее 30 минут при комнатной температуре.

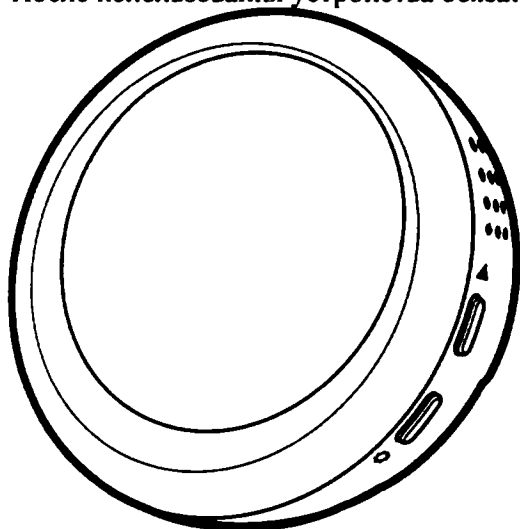
**⚠ Осторожно**

- Максимальное количество повторных стерилизаций загубника, держателя файла А и держателя файла В составляет 250 раз.
- Сразу после стерилизации загубник, держатель файла А и держатель файла В могут быть очень горячими. Существует риск получения травм, таких как ожоги. Перед использованием достаточно остудите их.
- Не оставляйте загубник, держатель файла А и держатель файла В внутри автоклава после стерилизации.
- Никогда не стерилизуйте другие компоненты, кроме загубника, держателя файла А и держателя файла В.

Компоненты не подлежащие автоклавированию

**Очистка и дезинфекция: устройство**

После использования устройства обязательно содержите его в чистоте для следующего использования.



**Рис. 6. Как очистить устройство**

- Протрите поверхность устройства салфеткой (или марлей), слегка смоченной этанолом (70-80%).
- Протрите щели ватным тампоном, смоченным этанолом. И сушите при комнатной температуре в течение 30 минут.

**⚠ Осторожно**

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

**Очистка и дезинфекция: Зондовый шнур**

1. Смочите небольшую мягкую щетку в этаноле (70-80 об.% этанола) для дезинфекции, чтобы удалить все загрязнения из щелей и с поверхностей (повторите 20 раз).
2. Тщательно протрите всю поверхность тканью (или марлей), слегка смоченной в этаноле для дезинфекции (повторите 20 раз).
3. Протрите все поверхности тканью, смоченной дистиллированной водой, затем вытрите чистой сухой тканью.
4. После визуального осмотра, чтобы убедиться в результате, повторите пошагово действия по очистке, если остались видны загрязнения.

**Очистка и дезинфекция: Удлинитель держателя файла**

1. Протрите поверхности удлинителя держателя файла салфеткой, содержащей изопропиловый спирт.
  - Протрите поверхность держателя файла не менее двух раз в течение одной минуты.
  - Тщательно очистите поверхность удлинителя держателя файла, не оставляя следов загрязнения.
2. Протрите удлинитель держателя файла мягкой тканью и просушите при комнатной температуре не менее 30 минут.



## Хранение

Храните стерилизованные загубник и держатель файла, упакованными в пакет в сухом, темном месте.

### Примечание

Для получения подробной информации, такой как условия хранения и максимальный срок хранения, следуйте инструкциям производителя упаковки.

## Утилизация

При утилизации данного устройства обязательно соблюдайте соответствующие законы в вашей стране и регионе. Пожалуйста, свяжитесь с нами для получения дополнительной информации об утилизации устройства.

## [Опционально] EQ-M Продается Отдельно

### Процедура технического обслуживания



### Очистка и дезинфекция: Наконечник эндодонтический, зарядное устройство

После использования устройства обязательно держите его в чистоте до следующего использования.

Протрите поверхности наконечника эндодонтического и зарядного устройства салфеткой, содержащей изопропиловый спирт, и просушите при комнатной температуре не менее 30 минут. Если видны посторонние предметы, повторите процедуру еще раз.



Рис. 7. Как очистить наконечник эндодонтический, зарядное устройство

#### ⚠ Осторожно

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

## Очистка и дезинфекция: Головка угловая

После очистки головки угловой необходимо ее простерилизовать и смазать.

1. Тщательно очищайте головку угловую сразу после каждого использования пациентом, пошагово следуя инструкциям по очистке, чтобы предотвратить высыхание загрязняющих веществ.
2. Перед чисткой следует проверить головку угловую на наличие внешних дефектов, таких как деформация или коррозия, это является признаком того, что изделия не подходят для повторного использования и должны быть утилизированы.
3. Погрузите загрязненную головку угловую в водопроводную воду на 5 минут.
4. Используя салфетку, содержащую изопропиловый спирт (например, салфетки Cavi), протрите все поверхности дважды в течение 1 минуты.
5. Промойте водопроводной водой в течение 30 секунд.
6. Вытрите воду мягкой хлопчатобумажной тканью.
7. Просушите при комнатной температуре не менее 30 минут.
8. Если по окончании этапа очистки будет установлено, что устройство визуально не является чистым, пользователь должен повторить соответствующие предыдущие этапы очистки.

## Смазка: Угловая головка

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

(Используйте смазку, одобренную FDA)

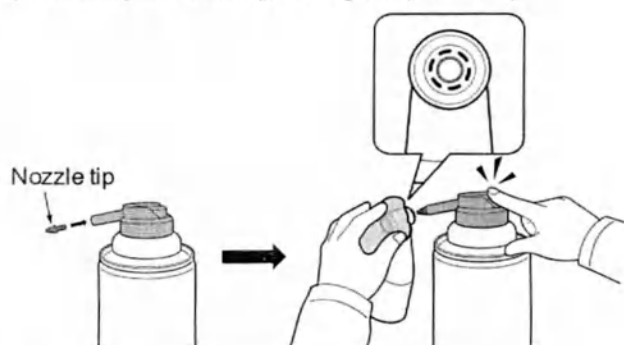


Рис. 8 Смазывание угловой головки

1. Пожалуйста, вставьте наконечник форсунки в распылитель.

### Примечание

Наконечник форсунки в комплект поставки не входит.

2. Накройте угловую головку марлей или тканью. Держите угловую головку достаточно прочно, чтобы она не выскользнула из рук под давлением распылителя.
3. Очистите внутреннюю поверхность патрона, распыляя смазку в направлении области вставки файла в угловую головку в течение примерно 2 ~ 3 секунд, слегка нажимая на кнопку. Повторите 2 ~ 3 раза, пока не будут удалены посторонние материалы.

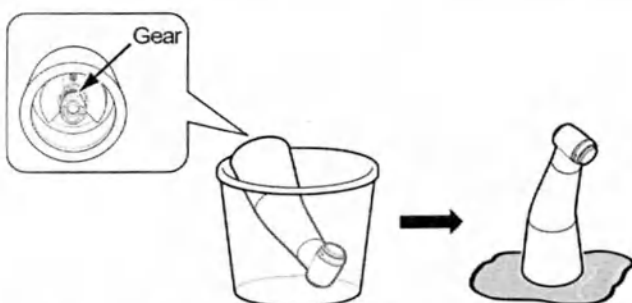


Рис. 9 Смазка угловой головки

4. Нанесите 1 ~ 2 капли смазочного масла на область зубчатого механизма угловой головки и положите угловую головку в бумажный стакан головкой вниз на 10 минут. Затем разместите угловую головку на марлю головкой вверх, чтобы дать стечь излишкам смазки (рекомендуемое время: 2 часа).



5. Протрите смазочное масло на поверхности угловой головки салфеткой, а затем марлей, смоченной спиртом.
6. Поместите смазанную угловую головку в стерилизационный пакет, который сертифицирован FDA и /или соответствует 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 в упаковочный пакет (предварительно вакуумированный) и нагрейте его при следующих условиях.  
Температура: 132°C (270°F) / Время выдержки: 4 минуты / Время предварительного вакуумирования и сушки: 30 минут
3. Достаньте угловую головку из автоклава и просушите ее, не доставая из стерилизационного пакета в течение не менее 30 минут при комнатной температуре.

#### ⚠ Осторожно

- Максимальное количество повторных стерилизаций головки угловой составляет 250 раз.
- Сразу после стерилизации угловая головка может быть очень горячей. Существует риск получения травм, таких как ожоги. Перед использованием она должна достаточно остыть.
- Не оставляйте угловую головку внутри автоклава после стерилизации.
- Никогда не стерилизуйте другие компоненты, кроме угловой головки.

### УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Если во время использования устройства возникает проблема, обратитесь к нижеприведенной таблице, для определения причины и устранения неполадок. Если проблема не устранена, пожалуйста, свяжитесь с нами.

| Проблема                                                                                            | Причина                                                             | Решение                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Питание не включается.                                                                              | Аккумулятор разрядился.                                             | Зарядите аккумулятор перед использованием.<br>Если проблема не устранена, пожалуйста, обратитесь по месту покупки или в центр обслуживания клиентов.                   |
|                                                                                                     | Зарядка основного корпуса.                                          | Этот основной корпус сконструирован так, что не может функционировать во время зарядки. После отсоединения сетевого адаптера от устройства нажмите кнопку питания [⏻]. |
| Основной корпус выключается во время использования.                                                 | Аккумулятор разрядился.                                             | Зарядите аккумулятор перед использованием.                                                                                                                             |
| При подключении держателя файла В или удлинителя держателя файла дисплей автоматически выключается. | Неисправен либо держатель файла В, либо удлинитель держателя файла. | Выключите и перезапустите устройство после замены нового держателя файла В или удлинителя держателя файла.                                                             |
| Не звучит сигнал оповещения                                                                         | Громкость звукового оповещения установлена на '0'.                  | Обратитесь к разделу “Индивидуальные настройки” на стр. 15 и отрегулируйте громкость оповещения, перейдя по ссылке.                                                    |
| Не отображаются результаты измерений.                                                               | Зондовый шнур подсоединен неправильно.                              | Обратитесь к разделу “Использование принадлежностей” на стр. 9 и снова подсоедините зондовый шнур.                                                                     |
| Даже если файл достиг АРЕХ, он не измеряется в измеряемом значении.                                 | Корневой канал совершенно сухой.                                    | Измеряйте во время заполнения клеточной линии внутри корневого канала.                                                                                                 |
| Измерение выполняется неправильно.                                                                  | Во рту скопились посторонние вещества, такие как жидкость для       | Измерьте после удаления инородных предметов изо рта.                                                                                                                   |

| Проблема                               | Причина                                                            | Решение                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                        | полоскания.                                                        |                                                                                                                                                                                                                |
|                                        | На зубе установлена металлическая реставрация.                     | Убедитесь, что металлическая реставрация не соединена с корневым каналом или файлом, поскольку могут возникнуть ошибки, если металлическая реставрация соединена с корневым каналом или контактирует с файлом. |
|                                        | В корневом канале имеются некротизированные меловые участки кости. | Если некротизированный дентин и меловые участки в корневом канале не будут удалены, могут возникнуть ошибки, поэтому, пожалуйста, проводите измерение от большого файла к малому.                              |
|                                        | Зуб с несколькими корневыми каналами                               | Проверьте, нет ли трещин на зубах с помощью рентгеновского снимка и т.д., а затем проводите измерение.                                                                                                         |
| «Ег» будет мигать на экране измерения. | Калибровка не была выполнена.                                      | Повторно включите питание, не прикасаясь к объекту держателем файла и загубником. Если проблема не устранена, пожалуйста, обратитесь по месту покупки или в центр обслуживания клиентов.                       |

## СПЕЦИФИКАЦИЯ

### Общая спецификация

| Изделие                                 | Описание                                                                   |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Защита от поражения электрическим током | Оборудование с внутренним питанием ME<br>Тип BF принадлежности             |
| Степень защиты (IEC 60529)              | IPX0                                                                       |
| Принадлежности                          | Загубник, Держатель файла А, Держатель файла В, удлинитель держателя файла |
| Аккумулятор                             | Литий-ионный аккумулятор                                                   |

### Спецификация устройства

| Основной корпус     | Описание                                    |
|---------------------|---------------------------------------------|
| Номинальный вход    | 3.6 V / 1900 mAh (Литий-ионный аккумулятор) |
| Размеры             | 90мм x 75мм x 74мм                          |
| Вес                 | 184 г (включая аккумулятор)                 |
| Режим работы        | Непрерывная работа                          |
| Точность            | ±0.5 мм                                     |
| Сетевой адаптер     | Описание                                    |
| Входное напряжение  | 100–240 V, 50–60 Hz                         |
| Выходное напряжение | 9.0 Vdc                                     |
| Выходной ток        | 2.0 A                                       |



## Список компонентов

| Номер части | Принадлежности             |
|-------------|----------------------------|
| P2901-XX*   | EQ-PEX                     |
| A2911       | Основной корпус            |
| A2912       | Аккумулятор                |
| A2913       | Загубник                   |
| A2914       | Держатель файла А          |
| A2915       | Держатель файла В          |
| A2916       | Зондовый шнур              |
| A2917-XX*   | Сетевой кабель             |
| A2918-X*    | Сетевой адаптер            |
| A2919       | Удлинитель держателя файла |

XX\* - KR (Корея), EU (Европа), US (США)...

X\* - BL (Черный), WH (Белый)...

## Информация об окружающей среде

| Эксплуатация                                                                                     | Хранение и транспортировка                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Температура: 10 ~ 35°C (50 ~ 95°F)<br>Влажность: 30 ~ 75%<br>Атмосферное давление: 700 ~ 1060hPa | Температура: -20 ~ 60°C (-4 ~ 140°F)<br>Влажность: 5 ~ 90%<br>Атмосферное давление: 700 ~ 1060hPa |

## ИНФОРМАЦИЯ О СИМВОЛАХ

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

| Символ                                                                              | Описание                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Серийный номер                                                                                         |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе                                                  |
|  | Производитель                                                                                          |
|  | Знак CE                                                                                                |
|  | Тип BF рабочей части                                                                                   |
|  | Ограничение влажности                                                                                  |
|  | Хрупкое, обращаться с осторожностью                                                                    |
|  | Этой стороной вверх                                                                                    |
|  | Стерилизация до указанной температуры                                                                  |
|  | ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ                                                                                         |
|  | Номер по каталогу                                                                                      |
| <b>Rx ONLY</b>                                                                      | ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства стоматологам или по их заказу |
|  | Дата производства                                                                                      |

| Символ                                                                            | Описание                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|  | Маркировка CSA с индикатором «C/US» для сертифицированных продуктов |
|  | Ограничение температуры                                             |
|  | Ограничение атмосферного давления                                   |
|  | 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 устройства, предлагая бесплатные услуги по устранению неисправностей, вызванных дефектами устройства в течение гарантийного срока.

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

## Сертификат Обеспечения Качества

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

|                          |                                                                |       |        |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------|-------|--------|
| Наименование<br>продукта | Апекслокатор<br>стоматологический EQ-PEX с<br>принадлежностями | Model | EQ-PEX |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------|-------|--------|



|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Гарантия                   | Устройство: 1 год / Принадлежности: 6 месяцев                                                                                                                                                                                                                                          |
| Производитель              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Фирменное наименование: Meta Systems Co., Ltd.</li> <li>• Адрес: #1214-18, Sicox tower 12F, 484, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13229, Korea</li> <li>• Телефон: 82-70-4454-5783</li> </ul>                             |
| Дистрибьютор               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Фирменное наименование: Meta Biomed Co., Ltd.</li> <li>• Адрес: 270, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Республика Корея</li> <li>• Телефон / Факс: +82-43-216-0433 / +82-43-217-1988</li> </ul> |
| Информация о месте покупки | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Фирменное наименование:</li> <li>• Адрес:</li> <li>• Телефон:</li> </ul>                                                                                                                                                                      |

#### Информация о Покупателе

|                        |  |                   |  |
|------------------------|--|-------------------|--|
| Фирменное наименование |  | Телефон           |  |
| Адрес                  |  |                   |  |
| Дата производства      |  | Серийный номер    |  |
| Дата продажи           |  | Цена / количество |  |

15, 301, Мугёро, Чун-гу, Сеул  
(Мугё-дон, здание Намган)  
[Приложение № 44]

## НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Зарегистрировано в реестре № 2024-16693

### 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 тик) 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 Апостилля,  
пожалуйста, воспользуйтесь следующим:  
<https://www.apostile.go.kr>

5. в Сеуле

6. 10/07/2024

7. Министр Юстиции

8. № ХХА2024А9QB8УС

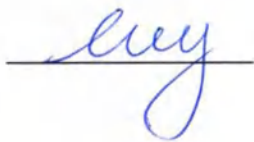
9. Печать/штамп

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/77-2024-56-1495

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

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 62 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов





Registered No. 2024 - 16692

# NOTARIAL CERTIFICATE

Law Firm  
CHORUS

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



*Suk Song Oh*

Seal / Stamp

2024-07-09



## ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Апекслокатор стоматологический EQ-PEX с принадлежностями»

Производства: Meta Systems Co., Корея

Metasystems Co., Ltd

*Suk Song Oh*

OH SUK SONG / CEO

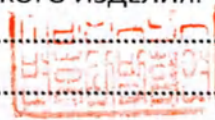


## Оглавление

|       |                                                                              |    |
|-------|------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.    | ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....                                           | 4  |
|       | Изображение и чертежи медицинского изделия.....                              | 4  |
| 2.    | НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ....                                      | 6  |
| 3.    | СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ....                                            | 7  |
| 4.    | ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ....                                                     | 7  |
| 5.    | ПОКАЗАНИЯ.....                                                               | 7  |
| 6.    | ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....                                                        | 7  |
| 7.    | ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ .....                                                         | 8  |
| 8.    | МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....                                                   | 8  |
| 9.    | УПРАВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ .....                                        | 9  |
| 10.   | ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ .....                                                   | 10 |
| 10.1. | Использование аккумулятора .....                                             | 10 |
| 10.2. | Зарядка .....                                                                | 10 |
| 10.3. | Замена аккумулятора .....                                                    | 11 |
| 10.4. | Использование принадлежностей.....                                           | 12 |
| 10.5. | Сборка медицинского изделия.....                                             | 12 |
| 10.6. | Включение/выключение питания .....                                           | 13 |
| 10.7. | Экран измерения .....                                                        | 15 |
| 11.   | ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АПЕКСЛОКАТОРА .....                                            | 15 |
| 11.1. | Подготовка к работе .....                                                    | 15 |
| 11.2. | Использование.....                                                           | 15 |
| 11.3. | Измерение длины.....                                                         | 17 |
| 11.4. | Руководство по измерению .....                                               | 18 |
| 11.5. | Индивидуальные настройки.....                                                | 19 |
| 12.   | [Опционально] EQ-M (Продается Отдельно) .....                                | 20 |
| 12.1. | Подсоединение EQ-M .....                                                     | 20 |
| 13.   | ТЕХНИЧЕСКОЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ. ....                      | 20 |
| 14.   | ОПИСАНИЕ И СОСТАВ/МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                       | 21 |
| 15.   | СОСТАВ / МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ....                                | 23 |
| 16.   | Техническое обслуживание .....                                               | 25 |
| 16.1. | Автоклавируемые компоненты: Загубник, Держатель файла А, Держатель файла В25 |    |
| 16.2. | Очистка и дезинфекция: Загубник, держатель файла А.....                      | 25 |
| 17.   | Очистка и дезинфекция: Держатель файла В.....                                | 25 |
| 17.2. | Упаковка и стерилизация.....                                                 | 25 |
| 17.3. | Компоненты не подлежащие автоклавированию:.....                              | 26 |



|              |                                                                                                        |           |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>17.4.</b> | <b>Хранение .....</b>                                                                                  | <b>27</b> |
| <b>17.5.</b> | <b>Утилизация.....</b>                                                                                 | <b>27</b> |
| 18.          | ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ И МАРКИРОВКИ .....                                                                   | 28        |
| 19.          | УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....                                                                                | 34        |
| 20.          | ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ. ....                                                                         | 34        |
| 21.          | ТРАНСПОРТИРОВКА. ....                                                                                  | 34        |
| 22.          | ИНФОРМАЦИЯ О СИМВОЛАХ .....                                                                            | 34        |
| 23.          | ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ .....                                                   | 35        |
| 24.          | ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....                                                                         | 35        |
| 25.          | МАРКИРОВКА .....                                                                                       | 36        |
|              | Маркировка для Российской Федерации. ....                                                              | 36        |
| 26.          | ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.<br>СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ. .... | 37        |
| 27.          | СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ .....                                                                       | 37        |
| 28.          | РЕКЛАМАЦИЯ .....                                                                                       | 37        |



## 1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

EQ-PEX — это апексолокатор стоматологический, предназначенный для измерения рабочей длины корневых каналов с целью обработки корневых каналов и связанных с ними стоматологических процедур. Он состоит из основного корпуса и загубника, зондового шнура и двух видов держателей файлов.

### ♦ Целевая популяция Пациентов

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

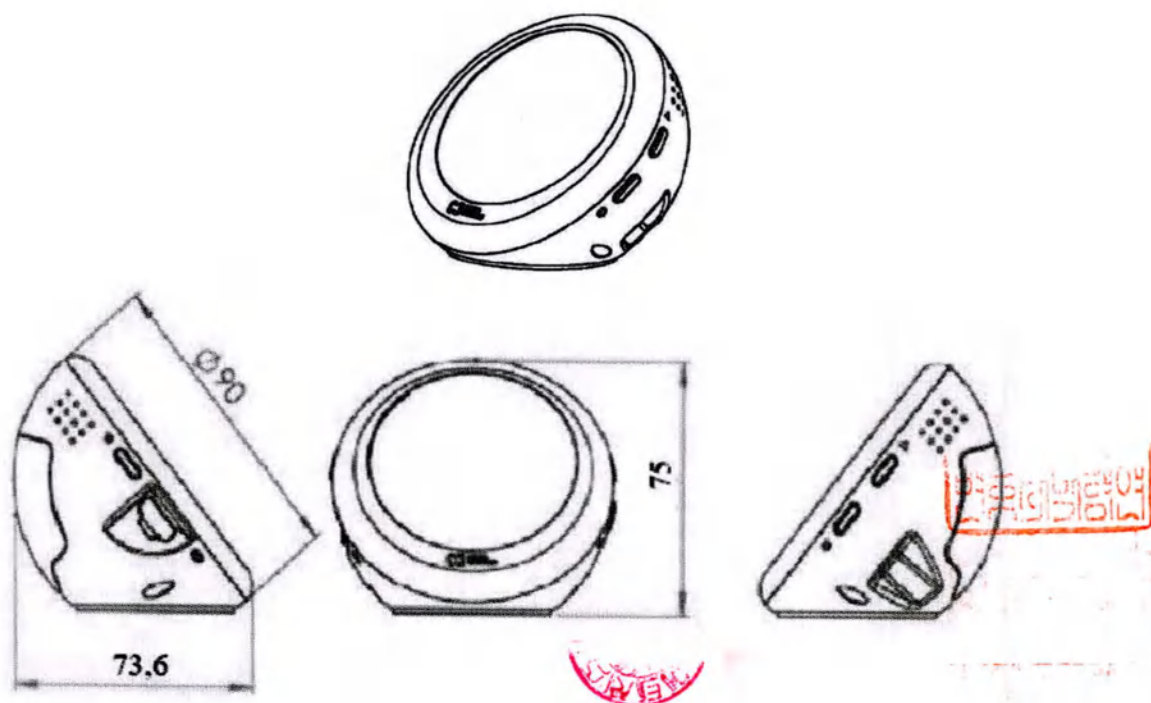
### ♦ Механизм действия

Положение файла в корневом канале выражается отношением импедансов двух различных частот.

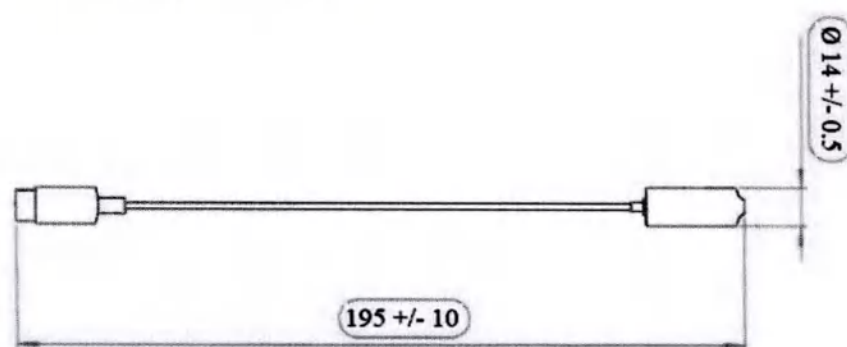
### Изображение и чертежи медицинского изделия



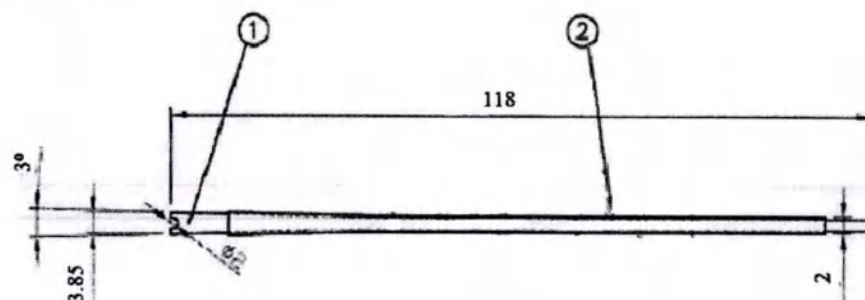
а. Основной корпус



б. Удлинитель держателя файла

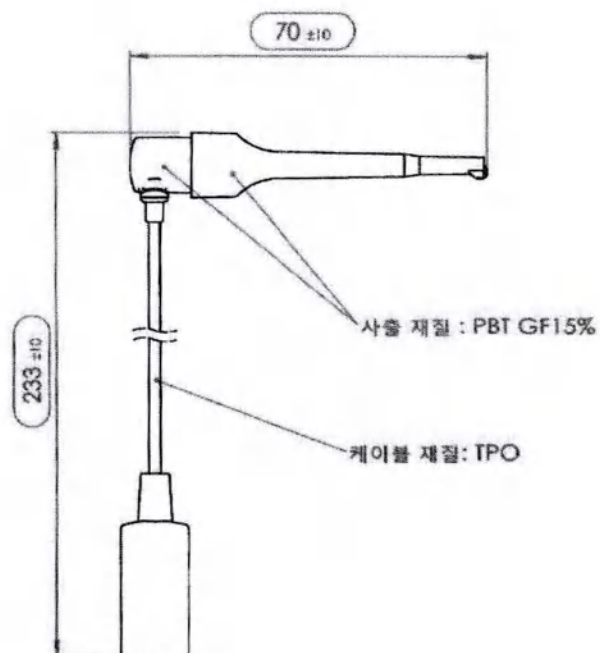


с. Держатель файла А

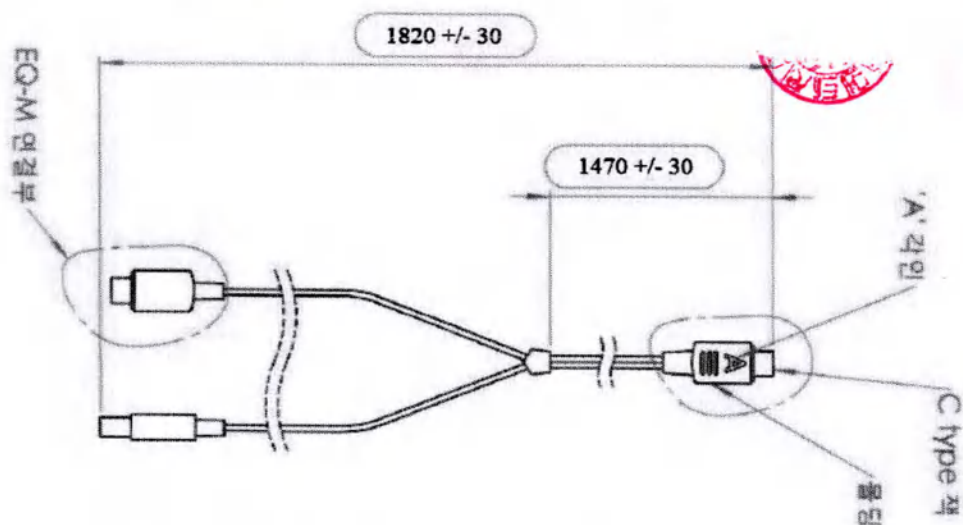




d. Держатель файла В



e. Зондовый шнур



## 2. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

«Апекслокатор стоматологический EQ-PEX с принадлежностями»

Фирменное наименование: EQ-PEX™

### 3. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Апекслокатор стоматологический EQ-PEX с принадлежностями в составе:

1. Основной корпус (Main body) – 1 шт.
2. Зондовый шнур (Probe cord) – 1 шт.
3. Загубник (Lip hook) – 5 шт.
4. Держатель файла A (File holder A) - 1 шт.
5. Держатель файла B (File holder B) - 1 шт.
6. Удлинитель держателя файла (File holder gender) – 1 шт.
7. Сетевой адаптер (100-240В/50-60Гц) – 1 шт.
8. Сетевой кабель – 1 шт.
9. Аккумулятор Li-Ion (DC 3,6В) – 1 шт.
10. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

#### II. Принадлежности:

1. Зондовый шнур (Probe cord) – не более 100 шт.
2. Загубник (Lip hook) - не более 100 шт.
3. Держатель файла A (File holder A) - не более 50 шт.
4. Держатель файла B (File holder B) - не более 50 шт.
5. Удлинитель держателя файла (File holder gender) - не более 50 шт.
6. Сетевой адаптер (100-240В/50-60Гц) – не более 20 шт.
7. Сетевой кабель – не более 10 шт.
8. Аккумулятор Li-Ion (DC 3,6В) - не более 100 шт.

### 4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

«Апекслокатор стоматологический EQ-PEX с принадлежностями» 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.

### 5. ПОКАЗАНИЯ

«Апекслокатор стоматологический EQ-PEX с принадлежностями» предназначен для измерения рабочей длины корневых каналов.

### 6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, таких как смесь кислорода, воздуха и закиси азота. Изделие не следует использовать пациенту с кардиостимулятором.

Не применять пациентам с выявленной чувствительностью к металлам (нержавеющая сталь). Не используйте с электрохирургическими приборами

Не предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, таких как смесь кислорода, воздуха и закиси азота.

Изделие не следует использовать пациенту с кардиостимулятором.

## **7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Предназначено только для использования квалифицированным и обученным персоналом.

Не используйте это изделие для пациентов с кардиостимуляторами или с регуляторами нервной системы. Кроме того, не используйте это изделие для пациентов, чувствительных к металлам, таким как нержавеющая сталь.

Не используйте это изделие с электрическими хирургическими устройствами. Кроме того, не подключайте к данному изделию неавторизованные устройства или детали для использования. Это может привести к неисправности устройства, следовательно, безопасность пациента или пользователя не может быть гарантирована.

Не используйте данное изделие в присутствии оксидов кислорода, азота или легковоспламеняющихся анестезирующих смесей, содержащих воздух. Существует опасность взрыва.

Не используйте изделие в местах, где оно подвергается воздействию прямых солнечных лучей, источников тепла или вблизи огня. Аккумулятор может воспламениться или взорваться.

Никогда не используйте поврежденный кабель. Существует опасность возгорания или поражения электрическим током.

Обязательно подключите вилку питания к источнику питания с защитным заземлением. Существует опасность возгорания или поражения электрическим током.

Не прикасайтесь к электрическим деталям мокрыми руками. Существует риск поражения электрическим током и получения травм.

Используйте аккумулятор, сетевой адаптер и сетевой кабель, входящие в комплект поставки. Использование неавторизованной батареи или зарядка батареи с помощью неавторизованного устройства могут привести к взрыву батареи или неисправности устройства.

Убедитесь, что металлические части проводников, не соприкасаются с металлическими частями устройства. Существует риск неисправности устройства, возгорания или поражения электрическим током.

Не разбирайте изделие. При прикосновении к внутренней части устройства существует риск поражения электрическим током и получения ожогов.

Не ремонтируйте, не модифицируйте и не разбирайте изделие, если вы не являетесь авторизованным сервисным инженером или специалистом, прошедшим соответствующее обучение. Неисправность изделия или повреждение, вызванные неавторизованными действиями, не подлежат бесплатному сервисному обслуживанию и гарантии.

## **8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Не используйте данное изделие для каких-либо целей, отличных от его предполагаемого использования. Мы не несем ответственности за любые травмы или ущерб, вызванные этим.



Это изделие не является водонепроницаемым. Будьте осторожны, не опускайте изделие в воду и не допускайте прямого контакта устройства с водой. Существует риск поражения электрическим током или неисправности устройства.

Не подключайте изделия неподдерживаемых типов. Изделие может выйти из строя или работать со сбоями.

При использовании или перемещении изделия не бросайте и не роняйте его. Изделие может выйти из строя или работать со сбоями.

При использовании будьте полностью осведомлены о мерах защиты пациента и будьте готовы к возможным рискам. Проверьте состояние пациента и работу устройства во время использования.

Если вы уронили изделие во время использования, убедитесь, что оно не представляет опасности для пациента или пользователя.

Если изделие не используется в течение длительного периода времени, храните его в чистом и сухом месте, где температура и влажность не часто изменяются.

Если вы увидите дым или почувствуете запах гари, немедленно выключите питание и примите соответствующие меры.

Если изделие сломалось или возникли проблемы, немедленно прекратите его использование и обратитесь в службу поддержки клиентов.

Данное изделие было проверено на соответствие электромагнитным испытаниям в соответствии с EN 60601-1-2 и предназначено для защиты от вредных помех при установке и использовании устройства в соответствии с инструкциями. Это изделие может генерировать, использовать и разряжать энергию радиоволн. Это изделие может создавать вредные помехи для работы другого близлежащего оборудования. В этом случае пользователь должен воспользоваться одной или несколькими рекомендациями, описанными ниже, для устранения помех.

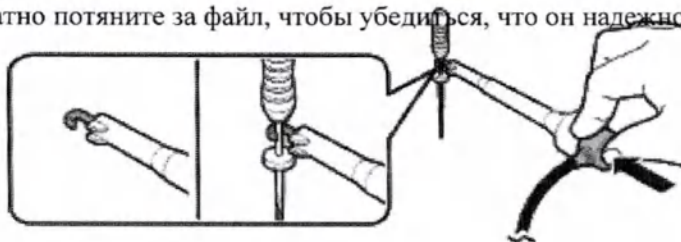
В этом случае пользователь должен воспользоваться одной или несколькими рекомендациями, описанными ниже, для устранения помех.

- Увеличьте расстояние между апекслокатором EQ-PEX и устройством, на которое распространяются помехи.
- Переустановите и перезапустите апекслокатор EQ-PEX еще раз.
- Обратитесь к своему дистрибьютору или производителю.

## 9. УПРАВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

### 1) Основные функции

- ♦ Нажмите кнопку [  ] на левой стороне устройства так, чтобы держатель файла и загубник ни к чему не прикасались и включите питание.
- ♦ Удерживая нажатой кнопку [Push] на держателе файла В, вставьте файл в соответствии с формой зажима.
- ♦ Аккуратно потяните за файл, чтобы убедиться, что он надежно закреплен.



- ◆ Поместите загубник на губу, расположенную напротив обрабатываемого зуба.
- ◆ Медленно вставьте файл в корневой канал, проверяя информацию измерения на экране.
- ◆ Когда файл приближается к контрольному значению апекс, раздается звуковой сигнал оповещения.
- ◆ Когда файл достигнет или превысит контрольное значение апекс, устройство будет непрерывно подавать звуковой сигнал, а экран измерения и держатель файла будут мигать одновременно.
- ◆ Кроме того, вы можете проверить диапазон измеренных значений с помощью индикатора держателя файла В (или удлинителя держателя файла).



| Цвет индикатора | Статус индикатора | Диапазон измеряемых значений |
|-----------------|-------------------|------------------------------|
| Синий           | Вкл.              | 30 – 11                      |
| Желтый          | Вкл.              | 10 – 01                      |
| Красный         | Вкл.              | 00 – -05                     |

- ◆ Как только расстояние между файлом и апекс достигнет контрольного значения апекс, остановите движение файла, поместите резиновый стоппер файла в контрольной точке, а затем извлеките файл из зуба.
- ◆ Используйте Endo линейку, чтобы измерить длину между концом файла и резиновым стоппером.
- ◆ Для завершения использования нажмите и удерживайте кнопку [  ]. Дисплей выключится.

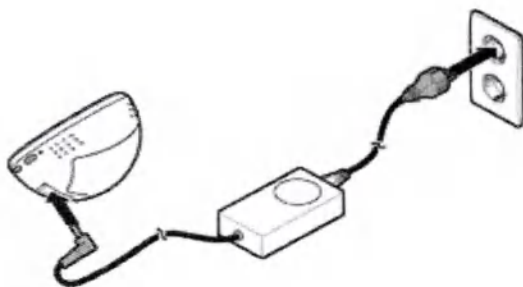
## 10. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

### 10.1. Использование аккумулятора

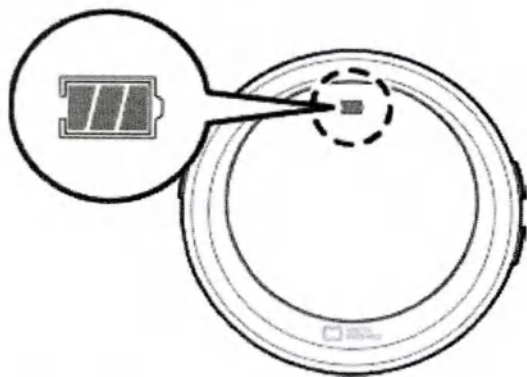
Перед первым использованием или после длительного хранения аккумулятор необходимо зарядить.

### 10.2. Зарядка

Сначала соедините сетевой кабель и сетевой адаптер. Затем подключите сетевой адаптер к разъему питания на правой стороне апекслокатора, а сетевой кабель – к розетке. На дисплее появится значок аккумулятора.



- Значок аккумулятора мигает во время зарядки, по завершению зарядки значок аккумулятора перестает мигать и остается на дисплее.



#### ⚠ Предупреждение

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

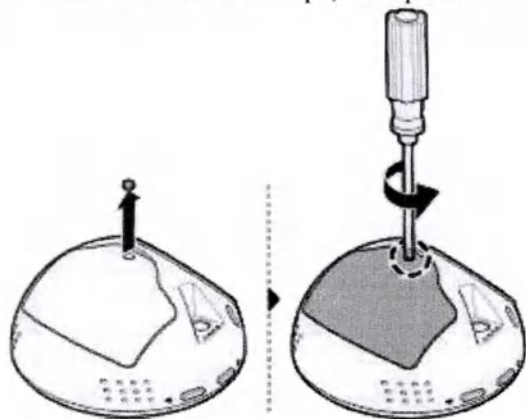
#### ⚠ Внимание

Апекслокатор не предназначен для работы во время зарядки аккумулятора. Для использования апекслокатора отсоедините сетевой адаптер от него.

### 10.3. Замена аккумулятора

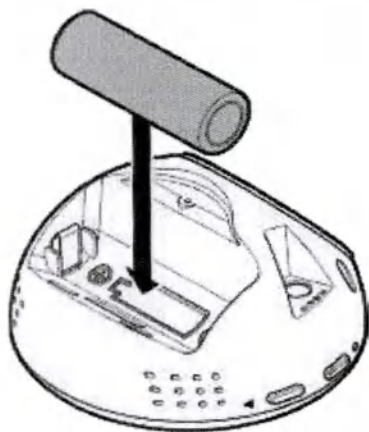
Замените аккумулятор на новый по истечении срока его службы или при возникновении сбоев при его зарядке.

1. Извлеките силиконовый шарик из отверстия для винта в крышке аккумуляторного отсека на задней панели апекслокатора, выверните винт отверткой, а затем снимите крышку аккумуляторного отсека.

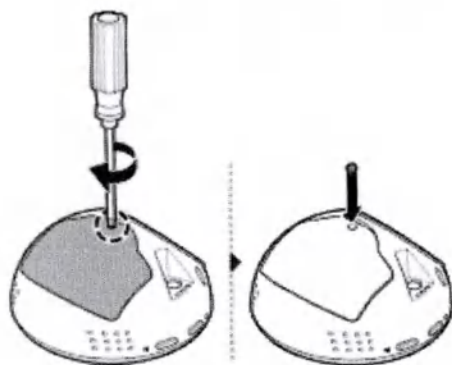




2. После извлечения использованного аккумулятора вставьте в паз новый аккумулятор в правильном направлении от клеммы.



3. Установите крышку аккумуляторного отсека на заднюю панель апекслокатора, зафиксируйте ее винтом и вставьте силиконовый шарик в отверстие для винта.



⚠ Предупреждение

- Утилизируйте использованный аккумулятор в соответствии с законами и нормативными актами, применимыми в вашей стране и регионе.
- Обратитесь в компанию, где был приобретен апекслокатор, и используйте аккумулятор EQ-PEX, одобренный компанией Meta Systems Co., Ltd.



#### 10.4. Использование принадлежностей

С помощью зондового шнура подсоедините загубник и держатель файла к выключенному апекслокатору.

#### 10.5. Сборка медицинского изделия

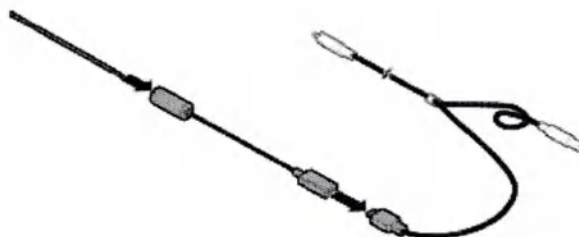
- ♦ Прикрепите загубник и держатель файла к зондовому шнуру, а затем подсоедините его к основному

корпусу.

- ♦ Вставьте USB-разъем (H) зондового шнура в держатель файла В и вставьте в разъем загубник.



Вы можете подсоединить держатель файла А, используя удлинитель держатель файла.



- ♦ Подключите USB-разъем (A) зондового шнура к USB-разъему основного корпуса.



#### 10.6. Включение/выключение питания

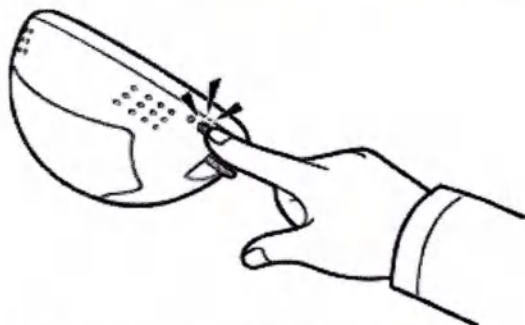
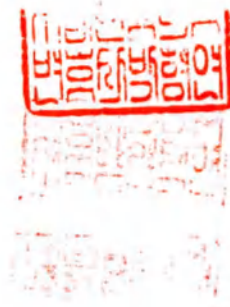


Рис. 1. Включение/выключение питания

1. Убедитесь, что держатель файла и загубник ни к чему не прикасаются, после чего нажмите на кнопку [  ] с левой стороны апекслокатора. После нажатия кнопки включения питания загорается дисплей апекслокатора.

А. После включения апекслокатора функция калибровки запускается автоматически. Во время калибровки устройства значок [CAL] мигает, при отсутствии запуска калибровки мигает значок [Er].



#### Предупреждение

Если апекслокатор включается в тот момент, когда держатель файла и загубник касаются какого-либо предмета, функция калибровки не запускается, и на дисплее отображается [Er].

#### Примечание

Калибровка выполняется примерно в течение 10 секунд. Если через 10 секунд на дисплее не отобразится экран измерения, обратитесь к производителю или к продавцу.

В. После завершения калибровки на дисплее отобразится экран измерения.



2. Для завершения использования апекслокатора нажмите и удерживайте кнопку [  ].



### 10.7. Экран измерения

Экран измерения - это экран, который появляется на дисплее после включения устройства. На этом экране вы можете проверить статус апекслокатора и показания длины корневого канала, а также изменить настройки.

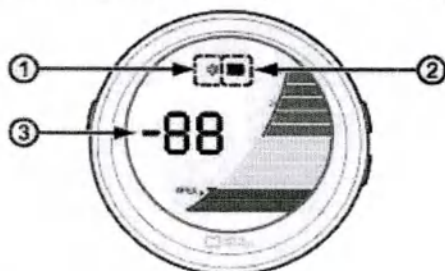


Рис. 2 Экран измерения

| № | Описание                                                                                                                            |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Значок громкости. Отображается громкость звукового сигнала оповещения.                                                              |
| 2 | Значок аккумулятора. Отображается оставшийся заряд аккумулятора.                                                                    |
| 3 | Информация об измерении длины корневого канала. Текущее местоположение файла в корневом канале отображается в виде цифры и графика. |

## 11. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АПЕКСЛОКАТОРА

### 11.1. Подготовка к работе

- Зарядите аккумулятор перед первым использованием апекслокатора или после длительного хранения.
- Заряжайте аккумулятор только с помощью сетевого кабеля и сетевого адаптера, входящих в комплект поставки.
- Стерилизуйте загубник и держатель файла перед первым использованием апекслокатора или после длительного хранения.
- Изучите назначение каждого USB-штекера на зондовом шнуре и подключите их к соответствующему разъему на апекслокаторе.
- Убедитесь, что держатель файла и загубник правильно подсоединены к зондовому шнур.

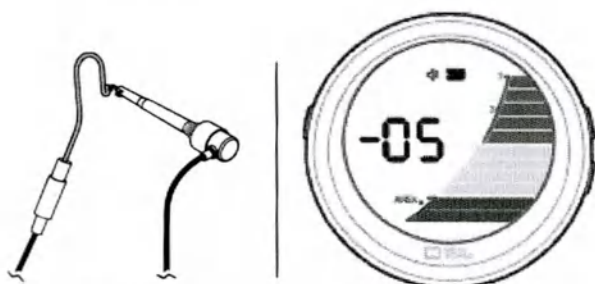
### 11.2. Использование

1. Подсоедините загубник и держатель файла к апекслокатору.
2. Убедитесь, что держатель файла и загубник ни к чему не прикасаются, после чего нажмите на кнопку  с левой стороны апекслокатора и включите устройство.

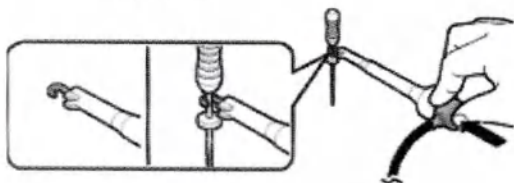
#### **Внимание**

Если апекслокатор включается в тот момент, когда держатель файла и загубник касаются какого-либо предмета, функция калибровки не запускается, и на дисплее отображается **[Er]**.

3. Прикоснитесь зажимом держателя файла В к загубнику и убедитесь, что на экране активированы цифровые и графические измерения.



4. Удерживая нажатой кнопку [Push] на держателе файла В, вставьте файл в соответствии с формой зажима.



⚠ **Внимание**

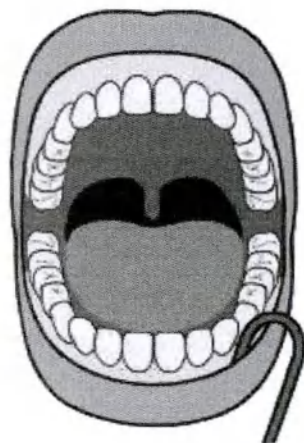
- Используйте ручные инструменты из нержавеющей стали (К-файл).
- Не используйте деформированные или поврежденные файлы.

5. Осторожно потяните за файл и убедитесь, что он надежно закреплен.

⚠ **Внимание**

Если файл неправильно закреплен в держателе, он может выпасть во время использования, что может привести к неточным показаниям апекслокатора.

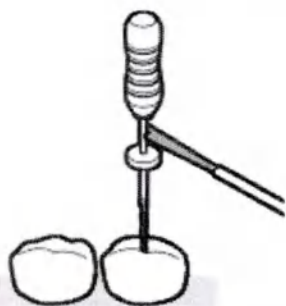
6. Поместите загубник на губу напротив восстанавливаемого зуба.



7. Медленно введите файл в корневой канал, проверяя информацию на экране измерения.



- При выполнении измерений с помощью держателя файла А, зафиксируйте зажим на металлической части возле хвостовика файла.



#### ⚠ Внимание

- При измерении длины корневого канала длина файла может варьироваться в зависимости от угла обзора оператора.
- После расширения корневого канала угол введения файла может отличаться от угла введения файла при первоначальном измерении рабочей длины. Завершив расширение корневого канала, еще раз измерьте его рабочую длину.

8. Для завершения использования апекслокатора нажмите и удерживайте кнопку [⏻]. Дисплей выключится.

9. Нажмите кнопку [Push] на держателе файла В для извлечения файла из зажима.

10. Отсоедините загубник и держатель файла от апекслокатора.

#### 11.3. Измерение длины

1. Медленно вставьте файл в корневой канал, проверяя показания.

- Когда файл приближается к контрольному значению апекс, раздается звуковой сигнал оповещения.
- Когда файл достигнет или превысит контрольное значение апекс, устройство будет непрерывно подавать звуковой сигнал, а экран измерения и держатель файла будут мигать одновременно.
- Вы можете проверить диапазон измеренных значений с помощью лампы держателя файла





| Цвет лампы | Статус лампы | Диапазон измеряемых значений |
|------------|--------------|------------------------------|
| Голубой    | Включена     | 30 – 11                      |
| Желтый     | Включена     | 10 – 01                      |
| Красный    | Включена     | 00 – -05                     |

2. Как только расстояние между файлом и апекс достигнет контрольного значения апекс, прекратите вставлять файл, поместите резиновый стоппер файла на зуб в точке отчета, а затем извлеките файл из зуба.
3. С помощью эндолинейки измерьте длину между концом файла и резиновым стоппером.

Используйте рентгенограммы, чтобы проверить рабочую длину.

На рентгенограммах вы можете увидеть результаты, отличные от результатов медицинского изделия при измерении длины корневого канала. Это не означает неисправности измерительных приборов, таких как рентген. Однако это связано с тем, что апекс может располагаться в коронарной плоскости рентгенологического апекса, или угол между рентгеновским лучом и пленкой может выходить за пределы вертикального угла.

#### 11.4. Руководство по измерению

- Перед измерением длины корневого канала удалите из корневого канала весь экссудат, такой как кровь.
- Перед измерением длины корневого канала обязательно высушите поверхность зуба (пульпарная камера) вокруг отверстия корневого канала.
- Когда корневой канал полностью высох, фактическая длина и размеры могут отличаться. Заполните внутреннюю часть корневого канала физиологическим раствором и проведите измерение.
- После введения файла на половину длины корневого канала прикрепите файл к держателю файла для измерения.
- При измерении длины корневого канала начинайте работать с более толстым файлом. Если показания не достигают апекс, используйте тонкий файл для измерения длины корневого канала.
- При измерении длины корневого канала помните об ошибках, которые могут возникнуть, если файл коснется металлической реставрации.
- Наличие некроза дентина и цемента в корневом канале может повлиять на результаты измерений. Проведите измерение несколько раз, расширяя корневой канал файлом соответствующей толщины.
- Если отверстие корневого канала сформировано не полностью или чрезмерно расширено, измерение рабочей длины может быть меньше фактического.
- Чтобы получить более точное измерение с минимальной погрешностью, измерьте, по крайней мере, дважды.
- Если корневой канал внутри зуба имеет соединение, например многокорневой или зуб, имеющий трещину, это может повлиять на измеряемое значение и привести к ошибке. Используйте рентгенограмму, чтобы проверить структуру зуба, например, наличие трещин.

### 11.5. Индивидуальные настройки

Выполните приведенные ниже действия, чтобы настроить среду использования для основного корпуса.

1. При включенном питании устройства нажмите и удерживайте кнопку [ⓘ] около 2 секунд. При входе в режим настроек на дисплее мигают цифры и графики.
2. Нажмите кнопку [▲], чтобы выбрать исходное значение апекс, а затем нажмите кнопку [ⓘ]. Настройки будут сохранены, и значок регулировки громкости начнет мигать.



- Контрольное значение апекс отображается в виде линии на графике на экране измерения, и эту линию можно использовать в качестве оценки рабочей длины корневого канала.
- Референсное значение апекс может быть установлено в диапазоне от -0,5 до 1,0. (по умолчанию: 0,0)
- Установленное по умолчанию значение апекс, равное 0,0, означает, что файл достиг анатомического отверстия и находится примерно в 0,5 мм от физиологического отверстия.

3. Нажмите кнопку [▲], чтобы выбрать громкость оповещения, а затем нажмите кнопку [ⓘ]. Настройки сохраняются и значение мигает.



- Вы можете установить громкость оповещения в диапазоне от 0 до 3. (по умолчанию: 2)

4. Нажмите кнопку [▲], чтобы выбрать время ожидания, а затем нажмите кнопку [ⓘ]. Настройки будут сохранены и возвращены на экран измерения.



- Вы можете установить время ожидания таким образом, чтобы устройство выключалось после определенного периода пассивности.



- Время ожидания можно установить в диапазоне от 2 до 10 минут с шагом в 2 минуты. (по умолчанию: 4 минуты)

## 12. [Опционально] EQ-M (Продается Отдельно)

### 12.1. Подсоединение EQ-M

Вы можете использовать это устройство в сочетании с наконечником эндодонтическим EQ-M, компании Meta Systems Co., Ltd. Соединив два устройства, можно выполнить формирование и расширение корневого канала, одновременно проверяя его длину.

#### Осторожно

- Это устройство разработано таким образом, чтобы быть совместимым с EQ-M. Не подключайте никаких устройств, кроме EQ-M.
- Используйте USB-разъем на этом устройстве только для подключения EQ-M и держателя файла. Не подключайте USB-кабель для зарядки.

#### Требования по безопасности

Соответствующие стандарты:

- 1) IEC 60601-1: 2005+AMD1:2012 Медицинское электрическое оборудование.  
Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
  - 2) EN 60601-1-2:2015 Изделия медицинские электрические.  
Часть 1-2. Общие требования безопасности и основных рабочих характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания (EN 60601-1-2: 2007; AC: 2010, IDT) электрическое оборудование  
Часть 1: Общие требования
  - 3) EN 62304:2006 Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
- 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/ЕЕС, Приложение IX.

## 13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ.

| Элемент                  | Характеристика                                                                          |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Номинальное значение     | 3,6 V постоянного тока (литий-ионный аккумулятор)<br>Оборудование с внутренним питанием |
| Принадлежности           | Тип BF рабочей части<br>(Загубник, Держатель файла А,<br>Держатель файла В)             |
| Дисплей                  | Жидкокристаллический дисплей (LCD)                                                      |
| Точность определения APX | Менее $\pm 0,5$ мм                                                                      |
| Режим работы             | Продолжительный режим работы                                                            |



#### 14. ОПИСАНИЕ И СОСТАВ/МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- ♦ Описание медицинского изделия.  
[Апекслокатор] / масса 185 г. / время установления рабочего режима не более 1,1 с.

##### Компоненты



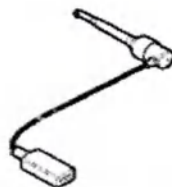
Основной корпус



Зондовый шнур



Загубник (5)



Держатель файла В



Удлинитель держателя  
файла



Держатель файла А



Сетевой адаптер



Сетевой кабель

[Основной корпус]

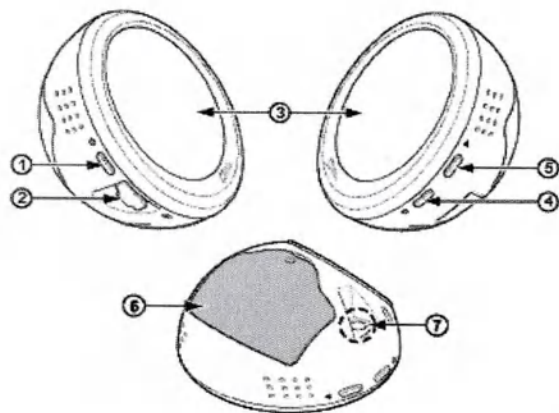


Рисунок 1 Вид основного корпуса  
слева / справа сбоку / сзади

|   | Наименование                                                                                              | Функциональность                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | <br>Кнопка включения   | Включите основной корпус. Чтобы выключить питание, нажмите и удерживайте кнопку  .                                                                                                               |
| 2 | <br>Клемма USB-разъема | Используйте зондовый шнур для подсоединения держателя файла и загубника к основному корпусу.                                                                                                                                                                                        |
| 3 | Дисплей                                                                                                   | Отображает состояние основного корпуса и измеренное значение длины корневого канала во время использования основного корпуса. <ul style="list-style-type: none"> <li>В режиме настроек вы можете установить референсное значение АРЕХ, громкость звука и время ожидания.</li> </ul> |
| 4 | <br>Кнопка настройки   | Нажмите и удерживайте  кнопку, чтобы перейти в режим настроек.<br>В режиме настроек сохраните настройки и перейдите в следующее меню.                                                            |
| 5 | <br>Кнопка выбора      | В режиме настроек измените настройки.                                                                                                                                                                                                                                               |

|   |                     |                                                                       |
|---|---------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 6 | Крышка аккумулятора | Имеется встроенная аккумуляторная батарея, обеспечивающая питание.    |
| 7 | Зарядный терминал   | Подключите сетевой кабель и сетевой адаптер для зарядки аккумулятора. |

[Зондовый шнур]

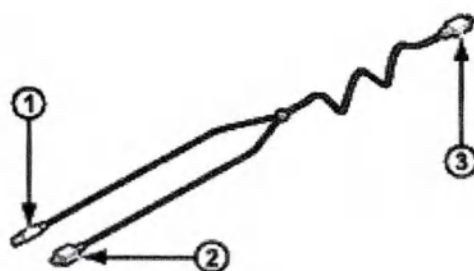


Рис. 2 Зондовый шнур

| №. | Наименование     | Функциональность              |
|----|------------------|-------------------------------|
| 1  | Разъем загубника | Установите загубник.          |
| 2  | USB разъем (H)   | Подсоедините держатель файла. |
| 3  | USB разъем (A)   | Подсоедините главный корпус.  |

## 15. СОСТАВ / МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

| №. | Название детали           | Спецификация                                                                 | Примечание               |
|----|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 1  | Нижняя часть корпуса      | Поликарбонат (PC)                                                            | Нет контакта с человеком |
| 2  | Фронтальная часть корпуса | (марка материала HF-1023IM, производитель Lotte Chemical, Республика Корея). |                          |
| 3  | Battery cover             | PC (Поликарбонат)                                                            | Нет контакта с человеком |
| 4  | Аккумулятор               | Литий-ионный аккумулятор 3,6 V                                               | Нет контакта с человеком |



| No. | Название детали                   | Спецификация                                                                                                     | Примечание                  |
|-----|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 5   | Сетевой адаптер                   | Вход: AC100-240V, 50-60 Гц, 0,5А<br>Выход: DC 9V, 2.0A                                                           | Нет контакта с человеком    |
| 6   | Сетевой кабель                    | Оборудование класса I                                                                                            | Нет контакта с человеком    |
| 7   | Основная печатная плата (PCB)     | 4 слоя, 1,6Т                                                                                                     | Нет контакта с человеком    |
| 8   | Светодиодная печатная плата (PCB) | 2 слоя, 1.0Т                                                                                                     | Нет контакта с человеком    |
| 9   | USB_M_ печатная плата (PCB)       | 2 слоя, 0,8Т                                                                                                     | Нет контакта с человеком    |
| 10  | USB_F_ печатная плата (PCB)       | 2 слоя, 0,8Т                                                                                                     | Нет контакта с человеком    |
| 11  | Зондовый шнур                     | 1,900mm (USB тип C)                                                                                              | Нет контакта с человеком    |
|     |                                   | Полибутилентерефталат (PBT +GF15%)<br>(марка материала LUPOX GP-2156F, производитель LG Chem, Республика Корея). |                             |
| 12  | Удлинитель держателя файла        | Полибутилентерефталат (PBT +GF15%)<br>(марка материала LUPOX GP-2156F, производитель LG Chem, Республика Корея). | Нет контакта с человеком    |
| 13  | Держатель файла А                 | Нержавеющая сталь SUS 304 (производитель HAESHIN, Республика Корея)                                              | Имеется контакт с человеком |
|     |                                   | Силикон (марка материала SH5160U, производитель KCC SILICONE, Республика Корея).                                 |                             |
| 14  | Держатель файла В                 | Полибутилентерефталат (PBT +GF15%)<br>(марка материала LUPOX GP-2156F, производитель LG Chem, Республика Корея)  | Имеется контакт с человеком |
| 15  | Загубник                          | Нержавеющая сталь SUS 304 (производитель HAESHIN, Республика Корея).                                             | Имеется контакт с человеком |

## 16. Техническое обслуживание

Чтобы поддерживать устройство в наилучшем состоянии и, в течение длительного срока, вам необходимо правильно и регулярно обращаться с ним.

### 16.1. Автоклавируемые компоненты: Загубник, Держатель файла А, Держатель файла В

Загубник, держатель файла А и держатель файла В необходимо простерилизовать после очистки.

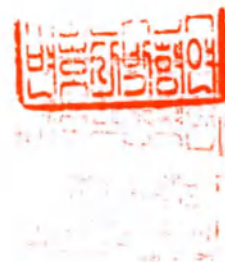


Рис. 3. Как очистить загубник, держатель файла А и держатель файла В

### 16.2. Очистка и дезинфекция: Загубник, держатель файла А

1. Опустите загубник и держатель файлов А в водопроводную воду на 5 минут.
2. Протрите поверхности загубника и держателя файла А салфеткой, содержащей изопропиловый спирт.
  - Протрите поверхность загубника и держателя файла А не менее двух раз в течение одной минуты.
  - Тщательно очистите поверхность загубника и держателя файла А, чтобы не оставались следы загрязнения.
3. Промойте загубник и держатель файла А в водопроводной воде в течение 30 секунд.
4. Протрите загубник и держатель файла А мягкой тканью и просушите при комнатной температуре не менее 30 минут.

### 17. Очистка и дезинфекция: Держатель файла В

1. Очистите поверхности держателя файла В салфеткой, содержащей изопропиловый спирт.
  - Протрите поверхность держателя файла В не менее двух раз в течение одной минуты.
  - Тщательно очистите поверхность держателя для файлов В, чтобы удалить остатки загрязнения.
2. Протрите держатель для файлов В мягкой тканью и просушите при комнатной температуре не менее 30 минут.

### 17.2. Упаковка и стерилизация

1. Поместите очищенный загубник, держатель файла А и держатель файла В в пакет для автоклава.
2. Поместите загубник, держатель файла А и держатель файла В, упакованные в пакет, в автоклав (предварительно вакуумированный) и простерилизуйте его при следующих условиях.

| Цикл           | Гравитационное смещение | Предварительный вакуум |
|----------------|-------------------------|------------------------|
| Температура    | 121°C (250°F)           | 132°C (270°F)          |
| Время выдержки | 30 мин.                 | 4 мин.                 |
| Время сушки    | 30 мин.                 | 30 мин.                |

3. Выньте загубник, держатель файла А и держатель файла В из автоклава и дайте им просохнуть, не вынимая из пакета, в течение не менее 30 минут при комнатной температуре

**⚠ Осторожно**

- Максимальное количество повторных стерилизаций загубника, держателя файла А и держателя файла В составляет 250 раз.
- Сразу после стерилизации загубник, держатель файла А и держатель файла В могут быть очень горячими. Существует риск получения травм, таких как ожоги. Перед использованием достаточно остудите их.
- Не оставляйте загубник, держатель файла А и держатель файла В внутри автоклава после стерилизации.
- Никогда не стерилизуйте другие компоненты, кроме загубника, держателя файла А и держателя файла В.

17.3. Компоненты не подлежащие автоклавированию:

1) Очистка и дезинфекция: основной корпус

После использования устройства обязательно содержите его в чистоте для следующего использования.



Рис. 4. Как очистить основной корпус

- Протрите поверхность устройства салфеткой (или марлей), слегка смоченной этанолом (70-80%).
- Протрите щели ватным тампоном, смоченным этанолом. И сушите при комнатной температуре в течение 30 минут.

**⚠ Осторожно**

- Не используйте для очистки устройства органические растворяющие вещества, такие как растворители, бензол или метанол.



- Не погружайте устройство в спирт или воду и будьте осторожны, чтобы внутрь устройства не попали посторонние вещества, такие как вода или пыль.

## 2) Очистка и дезинфекция: Зондовый шнур

- Смочите небольшую мягкую щетку в этаноле (70-80 об.% этанола) для дезинфекции, чтобы удалить все загрязнения из щелей и с поверхностей (повторите 20 раз).
- Тщательно протрите всю поверхность тканью (или марлей), слегка смоченной в этаноле для дезинфекции (повторите 20 раз).
- Протрите все поверхности тканью, смоченной дистиллированной водой, затем вытрите чистой сухой тканью.
- После визуального осмотра, чтобы убедиться в результате, повторите пошагово действия по очистке, если остались видны загрязнения.

## 3) Очистка и дезинфекция: Удлинитель держателя файла

- Протрите поверхности удлинителя держателя файла салфеткой, содержащей изопропиловый спирт.
- Протрите поверхность держателя файла не менее двух раз в течение одной минуты.
- Тщательно очистите поверхность удлинителя держателя файла, не оставляя следов загрязнения.
- Протрите удлинитель держателя файла мягкой тканью и просушите при комнатной температуре не менее 30 минут.

### 17.4. Хранение

Храните стерилизованные загубник и держатель файла, упакованными в пакет в сухом, темном месте.

### Примечание

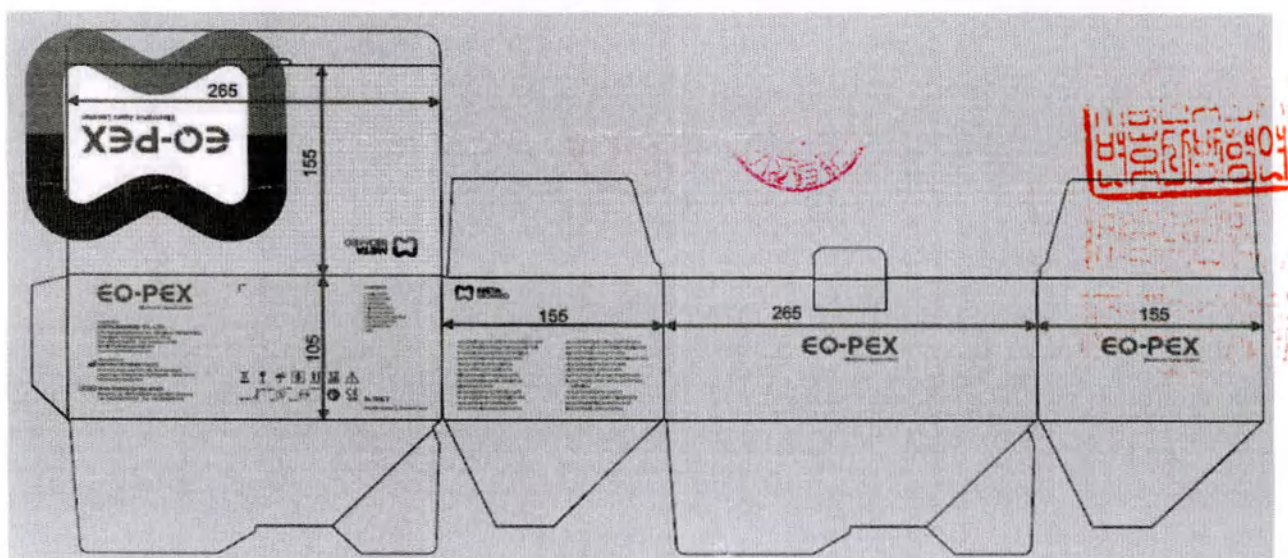
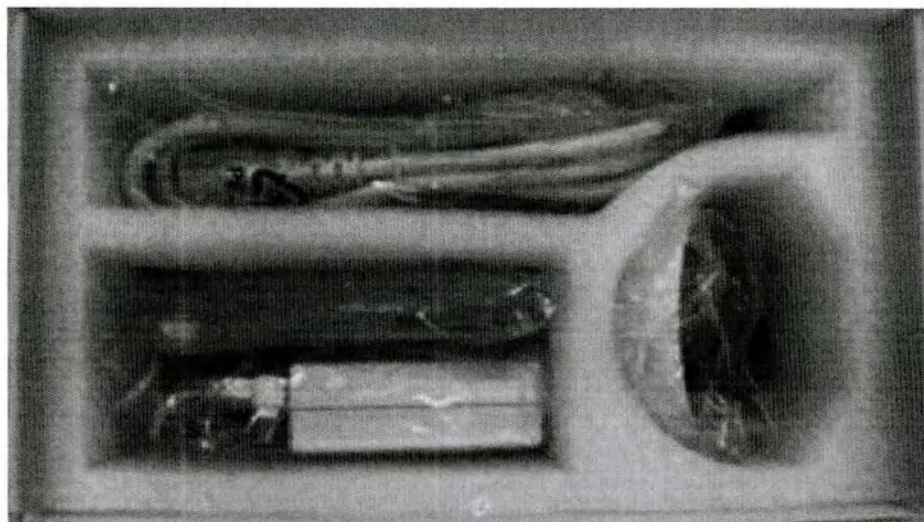
Для получения подробной информации, такой как условия хранения и максимальный срок хранения, следуйте инструкциям производителя упаковки.

### 17.5. Утилизация

При утилизации данного устройства обязательно соблюдайте соответствующие законы в вашей стране и регионе. Пожалуйста, свяжитесь с нами для получения дополнительной информации об утилизации устройства.

## 18. ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ И МАРКИРОВКИ

- 1) Упаковка - картонная коробка. Размер коробки в собранном виде (Д x Ш x В) 253 x 155 x 106 мм.





- 2) Маркировка  
- Этикетка устройства

◆ Основной корпус



**EO-PEX** Electronic Apex Locator

Manufacturer : Meta Systems Co., Ltd.  
#1214-18, Sicox tower 12F, 484, Dunchon-daero,  
Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

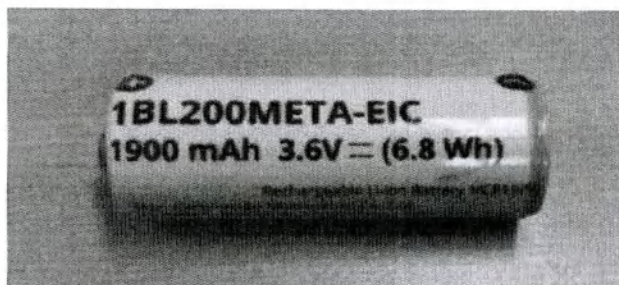
EC REP Meta Biomed Europe GmbH  
Wiesenstr. 35, 45473 Mülheim an der Ruhr, Germany  
Tel. +49 208 30991910 Fax. +49 208 30991999

SN P291YYMMXXXX YYY-MM

REF A2911 MADE IN KOREA PL-29-001 REV.A

Rx only 1639

◆ Аккумулятор



**1BL200META-EIC**  
1900 mAh 3.6V = (6.8 Wh)

Rechargeable Li-ion Battery 1ICR19/50

Manufactured by Mobiuskukil Co., Ltd.  
Da-4403-1, Joongang Circulation Complex, Guro 2-Dong,  
Guro-Gu, Seoul, Korea

Caution  
Charge only with specified chargers according to device  
manufacture's instructions. Store battery at room  
temperature between 0-40°C for best result.  
The battery warranty is 6 months.  
Never expose the battery to water or moisture. - May  
ignite, explode, leak or get hot causing personal injury.  
Do not open battery, dispose of in fire or short circuit.

YYY-MM LOT EQPYYYMM

MADE IN KOREA | PL-29-002 Rev.A



- Опции (продаются отдельно)

◆ Загубник



**EO-PEX Lip Hook (5 PCS)**

**REF** A2913  
**LOT** YYMMDD  
 YYYY-MM-DD

(01) 0 8809455 60092 4  
 (11) YYMMDD  
 (10) YYMMDD

**Rx ONLY**

**Distributor**  
**META BIOMED CO., LTD.**  
 270, Osongsaengmyeong 1-ro,  
 Osong-eup, Heungdeok-gu,  
 Cheongju-si, Chungcheongbuk-do,  
 Korea  
 Tel : +82-43-216-0433  
 Fax : +82-43-217-1988  
 E-mail : info@meta-biomed.com  
 http : //www.meta-biomed.com

**Manufacturer**  
**META SYSTEMS CO., LTD.**  
 #1214-18, Sicox tower 12F, 484,  
 Dunchon-daero, Jungwon-gu,  
 Seongnam-si, Gyeonggi-do,  
 13229, Korea

**Meta Biomed Europe GmbH**  
 Wiesenstr. 35,  
 45473 Mülheim an der Ruhr,  
 Germany  
 Tel : +49-208-30991910  
 Fax : +49-208-30991999

Made in Korea PL-29-011 Rev.B

◆ Держатель файла А



**EO-PEX File Holder A**

**REF** A2914  
**LOT** YYMMDD  
 YYYY-MM-DD

(01) 0 8809455 60093 1  
 (11) YYMMDD  
 (10) YYMMDD

**Rx ONLY**

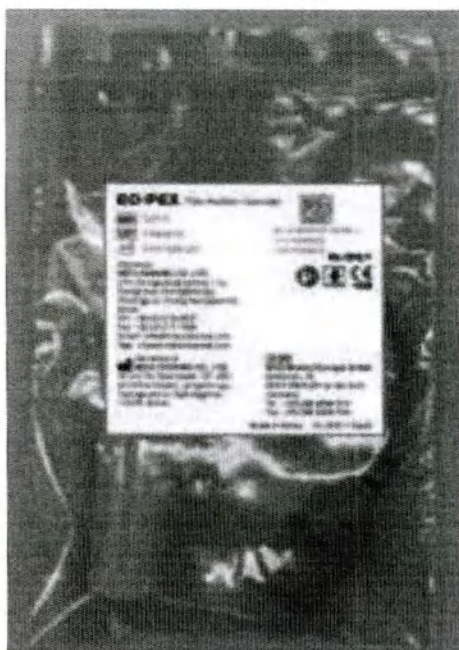
**Distributor**  
**META BIOMED CO., LTD.**  
 270, Osongsaengmyeong 1-ro,  
 Osong-eup, Heungdeok-gu,  
 Cheongju-si, Chungcheongbuk-do,  
 Korea  
 Tel : +82-43-216-0433  
 Fax : +82-43-217-1988  
 E-mail : info@meta-biomed.com  
 http : //www.meta-biomed.com

**Manufacturer**  
**META SYSTEMS CO., LTD.**  
 #1214-18, Sicox tower 12F, 484,  
 Dunchon-daero, Jungwon-gu,  
 Seongnam-si, Gyeonggi-do,  
 13229, Korea

**Meta Biomed Europe GmbH**  
 Wiesenstr. 35,  
 45473 Mülheim an der Ruhr,  
 Germany  
 Tel : +49-208-30991910  
 Fax : +49-208-30991999

Made in Korea PL-29-011 Rev.B

◆ Удлинитель держателя файла



**EO-PEX File Holder Gender**

**REF** A2919  
**LOT** YYMMDD  
**YY** YYMM-DD

(01) 0 8809455 60096 2  
 (11) YYMMDD  
 (10) YYMMDD

**Rx ONLY**

**Distributor**  
**META BIOMED CO., LTD.**  
 270, Osongsaengmyeong 1-ro,  
 Osong-eup, Heungdeok-gu,  
 Cheongju-si, Chungcheongbuk-do,  
 Korea  
 Tel : +82-43-216-0433  
 Fax : +82-43-217-1988  
 E-mail : info@meta-biomed.com  
 http : //www.meta-biomed.com

**Manufacturer**  
**META SYSTEMS CO., LTD.**  
 #1214-18, Sicox tower 12F, 484,  
 Dunchon-daero, Jungwon-gu,  
 Seongnam-si, Gyeonggi-do,  
 13229, Korea

**Meta Biomed Europe GmbH**  
 Wiesenstr. 35,  
 45473 Mülheim an der Ruhr,  
 Germany  
 Tel : +49-208-30991910  
 Fax : +49-208-30991999

Made in Korea PL-29-011 Rev.B

◆ Держатель файла В



**EO-PEX File Holder B**

**REF** A2915  
**LOT** YYMMDD  
**YY** YYMM-DD

(01) 0 8809455 60094 8  
 (11) YYMMDD  
 (10) YYMMDD

**Rx ONLY**

**Distributor**  
**META BIOMED CO., LTD.**  
 270, Osongsaengmyeong 1-ro,  
 Osong-eup, Heungdeok-gu,  
 Cheongju-si, Chungcheongbuk-do,  
 Korea  
 Tel : +82-43-216-0433  
 Fax : +82-43-217-1988  
 E-mail : info@meta-biomed.com  
 http : //www.meta-biomed.com

**Manufacturer**  
**META SYSTEMS CO., LTD.**  
 #1214-18, Sicox tower 12F, 484,  
 Dunchon-daero, Jungwon-gu,  
 Seongnam-si, Gyeonggi-do,  
 13229, Korea

**Meta Biomed Europe GmbH**  
 Wiesenstr. 35,  
 45473 Mülheim an der Ruhr,  
 Germany  
 Tel : +49-208-30991910  
 Fax : +49-208-30991999

Made in Korea PL-29-011 Rev.B



◆ Зондовый шнур



**EO-PEX Probe Cord**

**REF** A2916  
**LOT** YYMMDD  
 YYYY-MM-DD

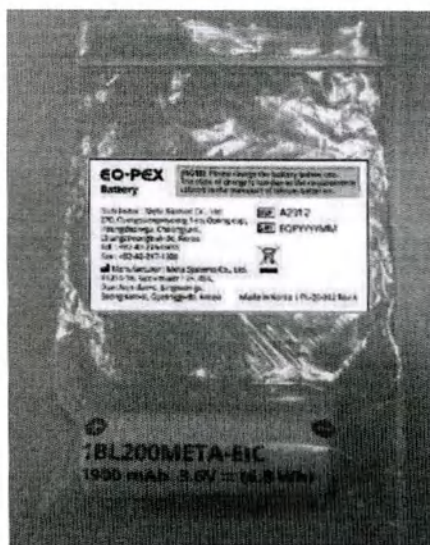
**Distributor**  
**META BIOMED CO., LTD.**  
 270, Osongsaengmyeong 1-ro,  
 Osong-eup, Heungdeok-gu,  
 Cheongju-si, Chungcheongbuk-do,  
 Korea  
 Tel : +82-43-216-0433  
 Fax : +82-43-217-1988  
 E-mail : info@meta-biomed.com  
 http : //www.meta-biomed.com

**Manufacturer**  
**META SYSTEMS CO., LTD.**  
 #1214-18, Sicox tower 12F, 484,  
 Dunchon-daero, Jungwon-gu,  
 Seongnam-si, Gyeonggi-do,  
 13229, Korea

**Meta Biomed Europe GmbH**  
 Wiesenstr. 35,  
 45473 Mülheim an der Ruhr,  
 Germany  
 Tel : +49-208-30991910  
 Fax : +49-208-30991999

Made in Korea PL-29-011 Rev.B

◆ Аккумулятор



**EO-PEX Battery**

**[NOTE]** Please charge the battery before use.  
 The state of charge is low due to the requirements  
 related to the transport of lithium batteries.

**Distributor : Meta Biomed Co., Ltd.**  
 270, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup,  
 Heungdeok-gu, Cheongju-si,  
 Chungcheongbuk-do, Korea  
 Tel : +82-43-216-0433  
 Fax : +82-43-217-1988

**Manufacturer : Meta Systems Co., Ltd.**  
 #1214-18, Sicox tower 12F, 484,  
 Dunchon-daero, Jungwon-gu,  
 Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

Made in Korea I PL-29-012 Rev.B



◆ Сетевой адаптер



## EQ-PEX AC/DC Adapter

Distributor : Meta Biomed Co., Ltd.  
270, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup,  
Heungdeok-gu, Cheongju-si,  
Chungcheongbuk-do, Korea  
Tel : +82-43-216-0433  
Fax : +82-43-217-1988

**REF** A2918

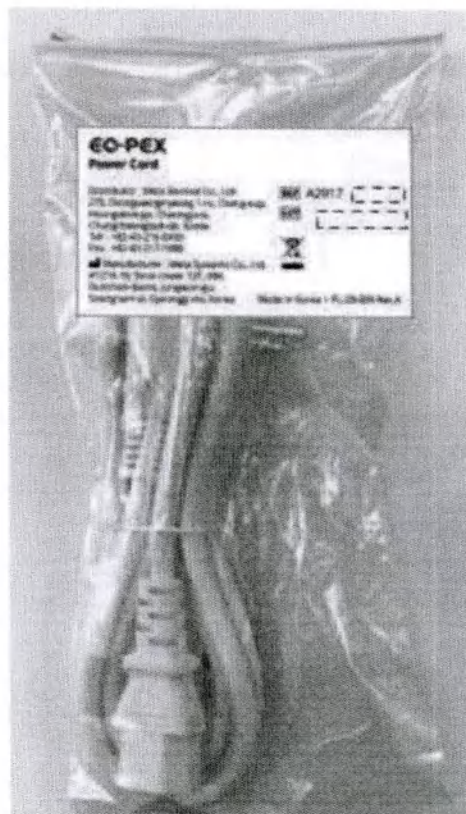
**LOT**



**Manufacturer : Meta Systems Co., Ltd.**  
#1214-18, Sicox tower 12F, 484,  
Dunchon-daero, Jungwon-gu,  
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

Made in Korea I PL-29-008 Rev.A

◆ Сетевой кабель



## EQ-PEX Power Cord

Distributor : Meta Biomed Co., Ltd.  
270, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup,  
Heungdeok-gu, Cheongju-si,  
Chungcheongbuk-do, Korea  
Tel : +82-43-216-0433  
Fax : +82-43-217-1988

**REF** A2917

**LOT**



**Manufacturer : Meta Systems Co., Ltd.**  
#1214-18, Sicox tower 12F, 484,  
Dunchon-daero, Jungwon-gu,  
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

Made in Korea I PL-29-009 Rev.A



## 19. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Апекслокатор стоматологический EQ-PEX 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.

## 20. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ.

Условия хранения и транспортировки

- ◆ Температура: -20 - 60°C
- ◆ Влажность: 5 – 90%
- ◆ Атмосферное давление: 700 – 1060 hPa

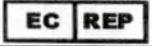
Срок эксплуатации составляет не менее 5 лет. Срок эксплуатации к принадлежностям не применим. Принадлежности заменяются по мере износа или повреждения

## 21. ТРАНСПОРТИРОВКА.

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

## 22. 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                                        |



| Символ                                                                            | Описание                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Номер по каталогу                                                                                      |
| <b>Rx ONLY</b>                                                                    | 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                                                                         |
| <b>12</b>                                                                         | 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.

### 23. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Медицинское изделие «Апекслокатор стоматологический EQ-PEX» 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.

### 24. 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.

Гарантийное обслуживание обеспечивается сервисной службой Уполномоченного представителя.

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «Медента», Россия, 123308, Москва,

Новохорошевский проезд, 25;

Тел. +7(499)-946-46-09, доп.102

e-mail: import@medenta.ru

## 25. 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.

#### Апексолокатор стоматологический EQ-PEX с принадлежностями в составе:

1. Основной корпус (Main body) – 1 шт.
2. Зондовый шнур (Probe cord) – 1 шт.
3. Загубник (Lip hook) – 5 шт.
4. Держатель файла A (File holder A) - 1 шт.
5. Держатель файла B (File holder B) - 1 шт.
6. Удлинитель держателя файла (File holder gender) – 1 шт.
7. Сетевой адаптер (100-240В/50-60Гц) – 1 шт.
8. Сетевой кабель – 1 шт.
9. Аккумулятор Li-Ion (DC 3,6В) – 1 шт.
10. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

#### II. Принадлежности:

1. Зондовый шнур (Probe cord) – не более 100 шт.
2. Загубник (Lip hook) - не более 100 шт.
3. Держатель файла A (File holder A) - не более 50 шт.
4. Держатель файла B (File holder B) - не более 50 шт.
5. Удлинитель держателя файла (File holder gender) - не более 50 шт.
6. Сетевой адаптер (100-240В/50-60Гц) – не более 20 шт.
7. Сетевой кабель – не более 10 шт.
8. Аккумулятор Li-Ion (DC 3,6В) - не более 100 шт.

#### Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Медента»

Россия, 123308 Москва,

Новохорошевский проезд, д. 25

Тел. +7 (499) 946-46-09, [www.medenta.ru](http://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.

## **26. 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.

## **27. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ**

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

Стерилизуемые принадлежности:

- Загубник (Lip hook),
- Держатель файла А (File holder A),
- Держатель файла В (File holder B),

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.

## **28. РЕКЛАМАЦИЯ**

Ранее в РФ были зарегистрированы аналогичные медицинские изделия:

- «Аппарат стоматологический Dentaport ZX (DP-ZX) Module Apexlocator RCM-EX для определения длины корневых каналов с принадлежностями» РУ №РЗН 2016/5157 от 16 декабря 2017г.
- «Апекслокатор стоматологический ROOT ZX mini, модель RCM-7, с принадлежностями» РУ № ФСЗ 2009/05131 от 06 октября 2017г.

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](mailto:shop@medenta.ru)

[www.medenta.ru](http://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 16692호

Registered No. 2024-16692

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 의료기기에 대한 첨부문서 --- 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 ---  
Attached documents for ---  
medical devices. ---

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

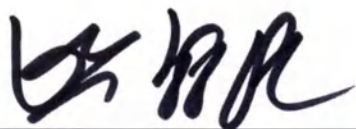
Law Firm CHORUS

서울중앙지방법검찰청

Seoul Central District Prosecutor's Office

서울 중구 무교로 15, 301호  
(무교동, 남강빌딩)

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







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/m<sup>2</sup>



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. XXA2024Z1QP383

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 - 16692

## 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/м<sup>2</sup>

/Логотип/

Утверждено  
Сук Сонг О  
Генеральный директор  
/Подпись/

---

Печать / Штамп  
<печать>

09/07/2024

## **ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«Апекслокатор стоматологический EQ-PEX с принадлежностями»**

**Производства: Meta Systems Co., Корея**

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



## Оглавление

|                                                                                     |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....                                               | 5  |
| Изображение и чертежи медицинского изделия .....                                    | 5  |
| 2. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....                                           | 7  |
| 3. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....                                                 | 8  |
| 4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....                                                          | 8  |
| 5. ПОКАЗАНИЯ .....                                                                  | 8  |
| 6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ .....                                                           | 8  |
| 7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....                                                              | 9  |
| 8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ .....                                                      | 9  |
| 9. УПРАВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ .....                                            | 10 |
| 10. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.....                                                       | 11 |
| 10.1. Использование аккумулятора .....                                              | 11 |
| 10.2. Зарядка .....                                                                 | 11 |
| 10.3. Замена аккумулятора .....                                                     | 12 |
| 10.4. Использование принадлежностей.....                                            | 13 |
| 10.5. Сборка медицинского изделия.....                                              | 13 |
| 10.6. Включение/выключение питания .....                                            | 14 |
| 10.7. Экран измерения .....                                                         | 16 |
| 11. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АПЕКСЛОКАТОРА.....                                                | 16 |
| 11.1. Подготовка к работе .....                                                     | 16 |
| 11.2. Использование.....                                                            | 16 |
| 11.3. Измерение длины.....                                                          | 18 |
| 11.4. Руководство по измерению .....                                                | 19 |
| 11.5. Индивидуальные настройки.....                                                 | 20 |
| 12. [Опционально] EQ-M (Продается Отдельно).....                                    | 21 |
| 12.1. Подсоединение EQ-M .....                                                      | 21 |
| 13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ. ....                         | 21 |
| 14. ОПИСАНИЕ И СОСТАВ/МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....                           | 22 |
| 15. СОСТАВ / МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ....                                   | 24 |
| 16. Техническое обслуживание .....                                                  | 26 |
| 16.1. Автоклавлируемые компоненты: Загубник, Держатель файла А, Держатель файла В26 |    |
| 16.2. Очистка и дезинфекция: Загубник, держатель файла А.....                       | 26 |
| 17. Очистка и дезинфекция: Держатель файла В.....                                   | 26 |
| 17.2. Упаковка и стерилизация.....                                                  | 26 |
| 17.3. Компоненты не подлежащие автоклавированию:.....                               | 27 |

|              |                                                                                                               |           |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>17.4.</b> | <b>Хранение.....</b>                                                                                          | <b>28</b> |
| <b>17.5.</b> | <b>Утилизация.....</b>                                                                                        | <b>28</b> |
| <b>18.</b>   | <b>ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ И МАРКИРОВКИ .....</b>                                                                   | <b>29</b> |
| <b>19.</b>   | <b>УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ .....</b>                                                                               | <b>35</b> |
| <b>20.</b>   | <b>ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ.....</b>                                                                          | <b>35</b> |
| <b>21.</b>   | <b>ТРАНСПОРТИРОВКА. ....</b>                                                                                  | <b>35</b> |
| <b>22.</b>   | <b>ИНФОРМАЦИЯ О СИМВОЛАХ.....</b>                                                                             | <b>35</b> |
| <b>23.</b>   | <b>ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ .....</b>                                                   | <b>36</b> |
| <b>24.</b>   | <b>ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА .....</b>                                                                        | <b>36</b> |
| <b>25.</b>   | <b>МАРКИРОВКА.....</b>                                                                                        | <b>37</b> |
|              | <b>Маркировка для Российской Федерации. ....</b>                                                              | <b>37</b> |
| <b>26.</b>   | <b>ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.<br/>СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....</b> | <b>38</b> |
| <b>27.</b>   | <b>СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ .....</b>                                                                       | <b>38</b> |
| <b>28.</b>   | <b>РЕКЛАМАЦИЯ .....</b>                                                                                       | <b>38</b> |

## 1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

EQ-PEX — это апексолокатор стоматологический, предназначенный для измерения рабочей длины корневых каналов с целью обработки корневых каналов и связанных с ними стоматологических процедур. Он состоит из основного корпуса и загубника, зондового шнура и двух видов держателей файлов.

### ♦ Целевая популяция Пациентов

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

### ♦ Механизм действия

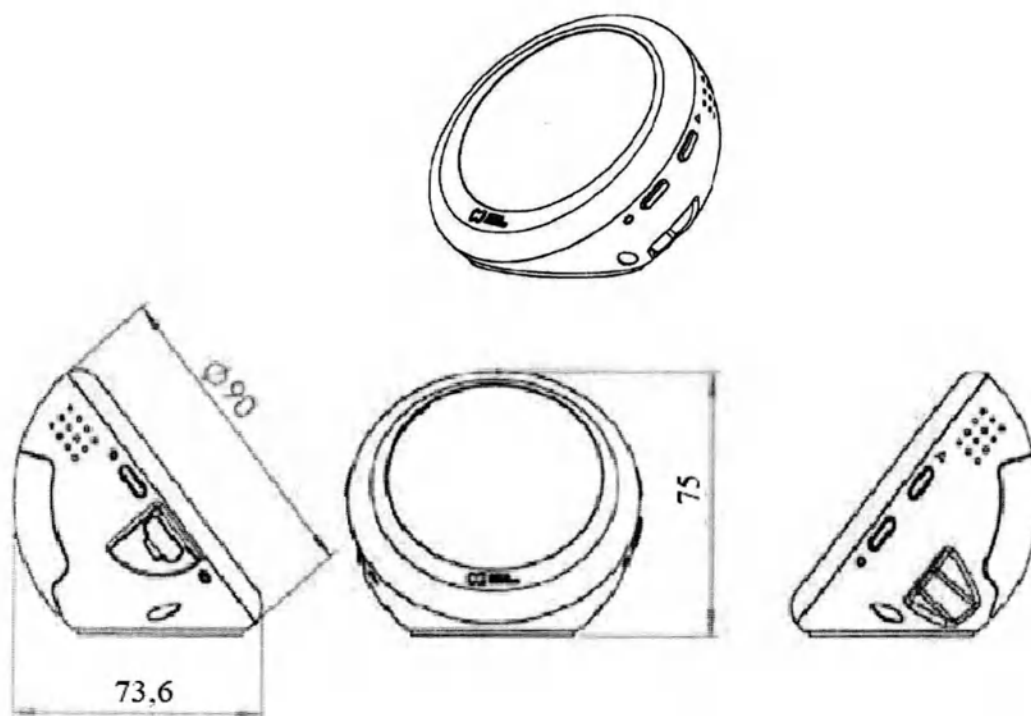
Положение файла в корневом канале выражается отношением импедансов двух различных частот.

### Изображение и чертежи медицинского изделия

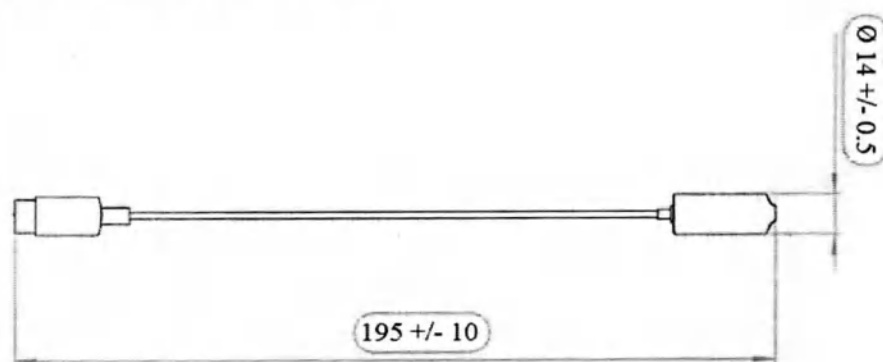




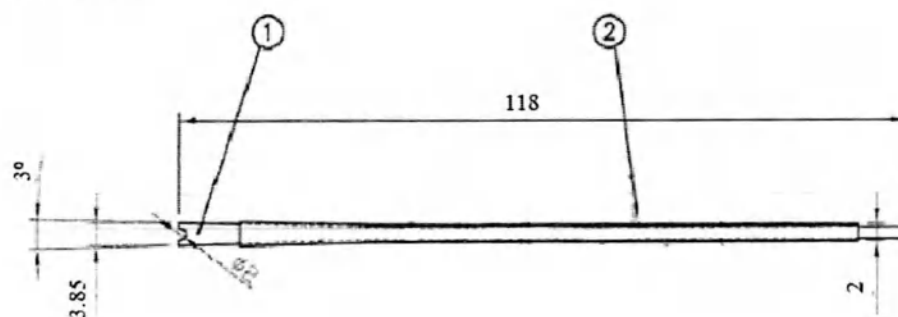
а. Основной корпус



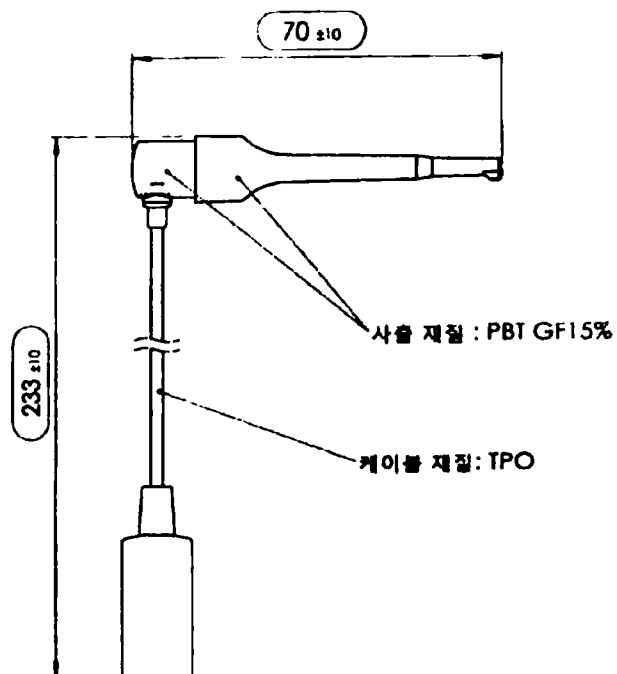
б. Удлинитель держателя файла



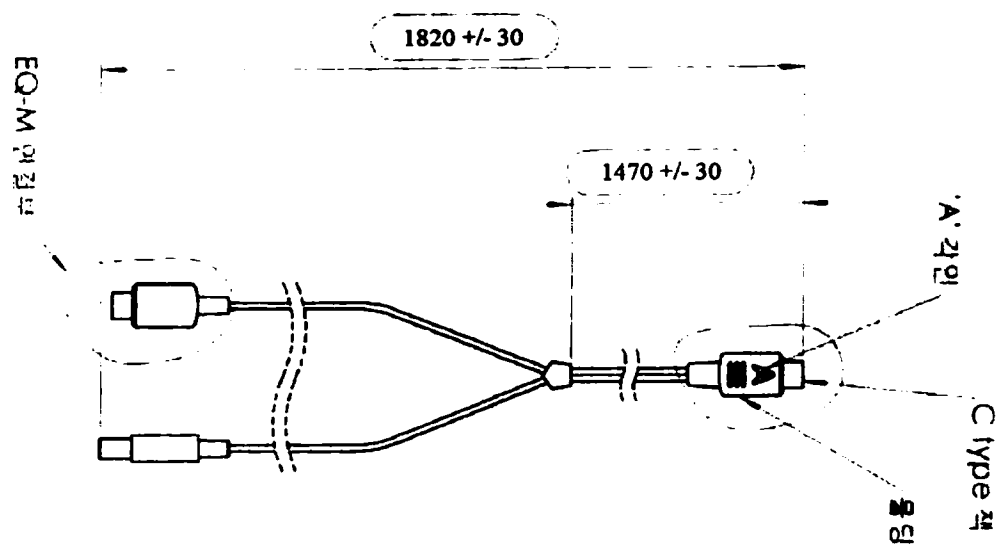
с. Держатель файла А



д. Держатель файла В



е. Зондовый шнур



## 2. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

«Апекслокатор стоматологический EQ-PEX с принадлежностями»

Фирменное наименование: EQ-PEX™

### **3. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**

Апекслокатор стоматологический EQ-PEX с принадлежностями в составе:

1. Основной корпус (Main body) – 1 шт.
2. Зондовый шнур (Probe cord) – 1 шт.
3. Загубник (Lip hook) – 5 шт.
4. Держатель файла А (File holder A) - 1 шт.
5. Держатель файла В (File holder B) - 1 шт.
6. Удлинитель держателя файла (File holder gender) – 1 шт.
7. Сетевой адаптер (100-240В/50-60Гц) – 1 шт.
8. Сетевой кабель – 1 шт.
9. Аккумулятор Li-Ion (DC 3,6В) – 1 шт.
10. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

#### **II. Принадлежности:**

1. Зондовый шнур (Probe cord) – не более 100 шт.
2. Загубник (Lip hook) - не более 100 шт.
3. Держатель файла А (File holder A) - не более 50 шт.
4. Держатель файла В (File holder B) - не более 50 шт.
5. Удлинитель держателя файла (File holder gender) - не более 50 шт.
6. Сетевой адаптер (100-240В/50-60Гц) – не более 20 шт.
7. Сетевой кабель – не более 10 шт.
8. Аккумулятор Li-Ion (DC 3,6В) - не более 100 шт.

### **4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.**

«Апекслокатор стоматологический EQ-PEX с принадлежностями» 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.

### **5. ПОКАЗАНИЯ**

«Апекслокатор стоматологический EQ-PEX с принадлежностями» предназначен для измерения рабочей длины корневых каналов.

### **6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Не предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, таких как смесь кислорода, воздуха и закиси азота. Изделие не следует использовать пациенту с кардиостимулятором.



Не применять пациентам с выявленной чувствительностью к металлам (нержавеющая сталь). Не используйте с электрохирургическими приборами

Не предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, таких как смесь кислорода, воздуха и закиси азота.

Изделие не следует использовать пациенту с кардиостимулятором.

## **7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Предназначено только для использования квалифицированным и обученным персоналом.

Не используйте это изделие для пациентов с кардиостимуляторами или с регуляторами нервной системы. Кроме того, не используйте это изделие для пациентов, чувствительных к металлам, таким как нержавеющая сталь.

Не используйте это изделие с электрическими хирургическими устройствами. Кроме того, не подключайте к данному изделию неавторизованные устройства или детали для использования. Это может привести к неисправности устройства, следовательно, безопасность пациента или пользователя не может быть гарантирована.

Не используйте данное изделие в присутствии оксидов кислорода, азота или легковоспламеняющихся анестезирующих смесей, содержащих воздух. Существует опасность взрыва.

Не используйте изделие в местах, где оно подвергается воздействию прямых солнечных лучей, источников тепла или вблизи огня. Аккумулятор может воспламениться или взорваться.

Никогда не используйте поврежденный кабель. Существует опасность возгорания или поражения электрическим током.

Обязательно подключите вилку питания к источнику питания с защитным заземлением. Существует опасность возгорания или поражения электрическим током.

Не прикасайтесь к электрическим деталям мокрыми руками. Существует риск поражения электрическим током и получения травм.

Используйте аккумулятор, сетевой адаптер и сетевой кабель, входящие в комплект поставки. Использование неавторизованной батареи или зарядка батареи с помощью неавторизованного устройства могут привести к взрыву батареи или неисправности устройства.

Убедитесь, что металлические части проводников, не соприкасаются с металлическими частями устройства. Существует риск неисправности устройства, возгорания или поражения электрическим током.

Не разбирайте изделие. При прикосновении к внутренней части устройства существует риск поражения электрическим током и получения ожогов.

Не ремонтируйте, не модифицируйте и не разбирайте изделие, если вы не являетесь авторизованным сервисным инженером или специалистом, прошедшим соответствующее обучение. Неисправность изделия или повреждение, вызванные неавторизованными действиями, не подлежат бесплатному сервисному обслуживанию и гарантии.

## **8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Не используйте данное изделие для каких-либо целей, отличных от его предполагаемого использования. Мы не несем ответственности за любые травмы или ущерб, вызванные этим.

Это изделие не является водонепроницаемым. Будьте осторожны, не опускайте изделие в воду и не допускайте прямого контакта устройства с водой. Существует риск поражения электрическим током или неисправности устройства.

Не подключайте изделия неподдерживаемых типов. Изделие может выйти из строя или работать со сбоями.

При использовании или перемещении изделия не бросайте и не роняйте его. Изделие может выйти из строя или работать со сбоями.

При использовании будьте полностью осведомлены о мерах защиты пациента и будьте готовы к возможным рискам. Проверяйте состояние пациента и работу устройства во время использования.

Если вы уронили изделие во время использования, убедитесь, что оно не представляет опасности для пациента или пользователя.

Если изделие не используется в течение длительного периода времени, храните его в чистом и сухом месте, где температура и влажность не часто изменяются.

Если вы увидите дым или почувствуете запах гари, немедленно выключите питание и примите соответствующие меры.

Если изделие сломалось или возникли проблемы, немедленно прекратите его использование и обратитесь в службу поддержки клиентов.

Данное изделие было проверено на соответствие электромагнитным испытаниям в соответствии с EN 60601-1-2 и предназначено для защиты от вредных помех при установке и использовании устройства в соответствии с инструкциями. Это изделие может генерировать, использовать и разряжать энергию радиоволн. Это изделие может создавать вредные помехи для работы другого близлежащего оборудования. В этом случае пользователь должен воспользоваться одной или несколькими рекомендациями, описанными ниже, для устранения помех.

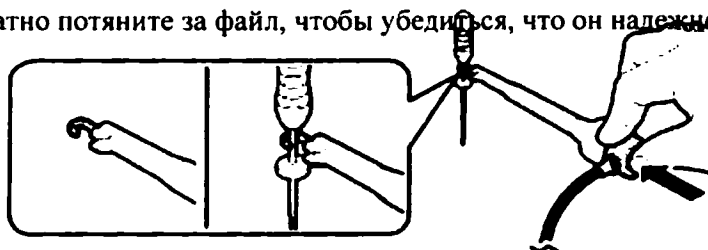
В этом случае пользователь должен воспользоваться одной или несколькими рекомендациями, описанными ниже, для устранения помех.

- Увеличьте расстояние между апекслокатором EQ-PEX и устройством, на которое распространяются помехи.
- Переустановите и перезапустите апекслокатор EQ-PEX еще раз.
- Обратитесь к своему дистрибьютору или производителю.

## 9. УПРАВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

### 1) Основные функции

- ◆ Нажмите кнопку [  ] на левой стороне устройства так, чтобы держатель файла и загубник ни к чему не прикасались и включите питание.
- ◆ Удерживая нажатой кнопку [Push] на держателе файла В, вставьте файл в соответствии с формой зажима.
- ◆ Аккуратно потяните за файл, чтобы убедиться, что он надежно закреплен.



- ♦ Поместите загубник на губу, расположенную напротив обрабатываемого зуба.
- ♦ Медленно вставьте файл в корневой канал, проверяя информацию измерения на экране.
- ♦ Когда файл приближается к контрольному значению апекс, раздается звуковой сигнал оповещения.
- ♦ Когда файл достигнет или превысит контрольное значение апекс, устройство будет непрерывно подавать звуковой сигнал, а экран измерения и держатель файла будут мигать одновременно.
- ♦ Кроме того, вы можете проверить диапазон измеренных значений с помощью индикатора держателя файла В (или удлинителя держателя файла).



| Цвет индикатора | Статус индикатора | Диапазон измеряемых значений |
|-----------------|-------------------|------------------------------|
| Синий           | Вкл.              | 30 – 11                      |
| Желтый          | Вкл.              | 10 – 01                      |
| Красный         | Вкл.              | 00 – -05                     |

- ♦ Как только расстояние между файлом и апекс достигнет контрольного значения апекс, остановите движение файла, поместите резиновый стоппер файла в контрольной точке, а затем извлеките файл из зуба.
- ♦ Используйте Endo линейку, чтобы измерить длину между концом файла и резиновым стоппером.
- ♦ Для завершения использования нажмите и удерживайте кнопку [  ]. Дисплей выключится.

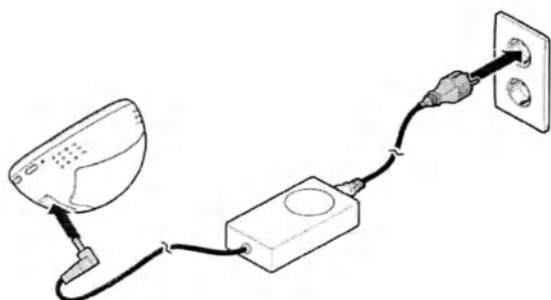
## 10. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

### 10.1. Использование аккумулятора

Перед первым использованием или после длительного хранения аккумулятор необходимо зарядить.

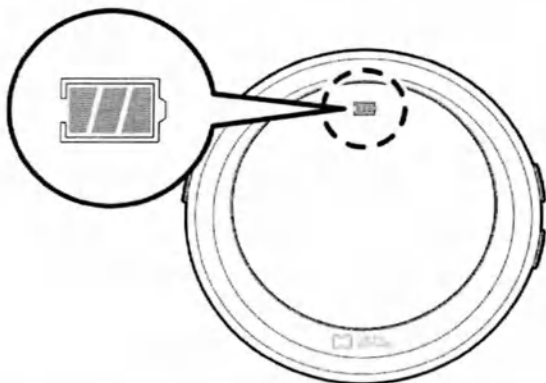
### 10.2. Зарядка

Сначала соедините сетевой кабель и сетевой адаптер. Затем подключите сетевой адаптер к разъему питания на правой стороне апекслокатора, а сетевой кабель – к розетке. На дисплее появится значок аккумулятора.





- Значок аккумулятора мигает во время зарядки, по завершению зарядки значок аккумулятора перестает мигать и остается на дисплее.



#### ⚠ Предупреждение

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

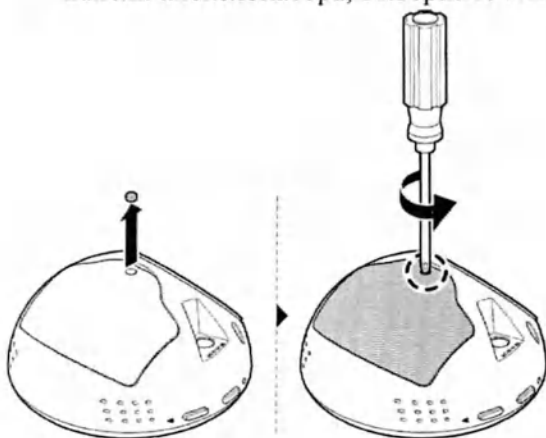
#### ⚠ Внимание

Апекслокатор не предназначен для работы во время зарядки аккумулятора. Для использования апекслокатора отсоедините сетевой адаптер от него.

### 10.3. Замена аккумулятора

Замените аккумулятор на новый по истечении срока его службы или при возникновении сбоев при его зарядке.

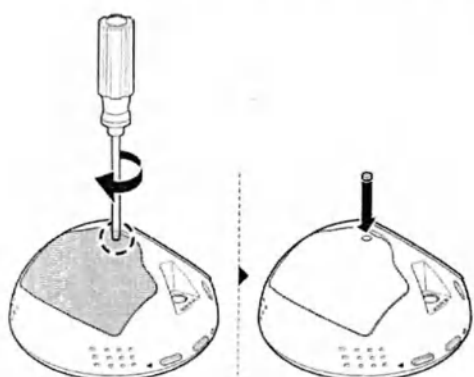
1. Извлеките силиконовый шарик из отверстия для винта в крышке аккумуляторного отсека на задней панели апекслокатора, выверните винт отверткой, а затем снимите крышку аккумуляторного отсека.



2. После извлечения использованного аккумулятора вставьте в паз новый аккумулятор в правильном направлении от клеммы.



3. Установите крышку аккумуляторного отсека на заднюю панель апекслокатора, зафиксируйте ее винтом и вставьте силиконовый шарик в отверстие для винта.



⚠ Предупреждение

- Утилизируйте использованный аккумулятор в соответствии с законами и нормативными актами, применимыми в вашей стране и регионе.
- Обратитесь в компанию, где был приобретен апекслокатор, и используйте аккумулятор EQ-PEX, одобренный компанией Meta Systems Co., Ltd.

#### 10.4. Использование принадлежностей

С помощью зондового шнура подсоедините загубник и держатель файла к выключенному апекслокатору.

#### 10.5. Сборка медицинского изделия

- ♦ Прикрепите загубник и держатель файла к зондовому шнуру, а затем подсоедините его к основному

корпусу.

- ♦ Вставьте USB-разъем (H) зондового шнура в держатель файла В и вставьте в разъем загубник.



Вы можете подсоединить держатель файла А, используя удлинитель держатель файла.



- ♦ Подключите USB-разъем (A) зондового шнура к USB-разъему основного корпуса.



#### 10.6. Включение/выключение питания

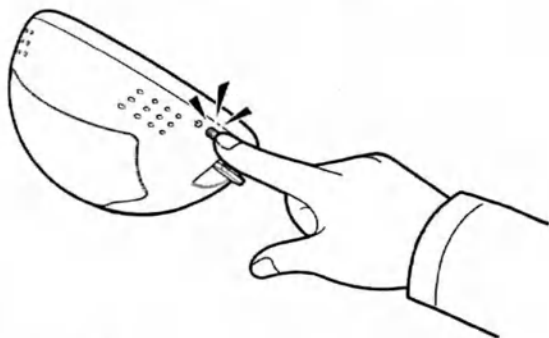
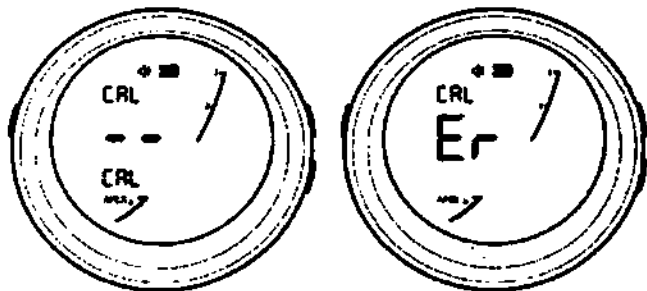


Рис. 1. Включение/выключение питания



1. Убедитесь, что держатель файла и загубник ни к чему не прикасаются, после чего нажмите на кнопку [  ] с левой стороны апекслокатора. После нажатия кнопки включения питания загорается дисплей апекслокатора.

А. После включения апекслокатора функция калибровки запускается автоматически. Во время калибровки устройства значок [CAL] мигает, при отсутствии запуска калибровки мигает значок [Er].



#### Предупреждение

Если апекслокатор включается в тот момент, когда держатель файла и загубник касаются какого-либо предмета, функция калибровки не запускается, и на дисплее отображается [Er].

#### Примечание

Калибровка выполняется примерно в течение 10 секунд. Если через 10 секунд на дисплее не отобразится экран измерения, обратитесь к производителю или к продавцу.

В. После завершения калибровки на дисплее отобразится экран измерения.



2. Для завершения использования апекслокатора нажмите и удерживайте кнопку [  ].

### 10.7. Экран измерения

Экран измерения - это экран, который появляется на дисплее после включения устройства. На этом экране вы можете проверить статус апекслокатора и показания длины корневого канала, а также изменить настройки.

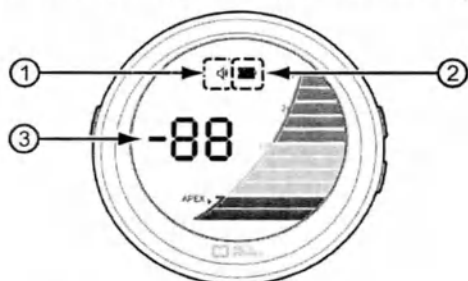


Рис. 2 Экран измерения

| № | Описание                                                                                                                            |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Значок громкости. Отображается громкость звукового сигнала оповещения.                                                              |
| 2 | Значок аккумулятора. Отображается оставшийся заряд аккумулятора.                                                                    |
| 3 | Информация об измерении длины корневого канала. Текущее местоположение файла в корневом канале отображается в виде цифры и графика. |

## 11. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АПЕКСЛОКАТОРА

### 11.1. Подготовка к работе

- Зарядите аккумулятор перед первым использованием апекслокатора или после длительного хранения.
- Заряжайте аккумулятор только с помощью сетевого кабеля и сетевого адаптера, входящих в комплект поставки.
- Стерилизуйте загубник и держатель файла перед первым использованием апекслокатора или после длительного хранения.
- Изучите назначение каждого USB-штекера на зондовом шнуре и подключите их к соответствующему разъему на апекслокаторе.
- Убедитесь, что держатель файла и загубник правильно подсоединены к зондовому шнuru.

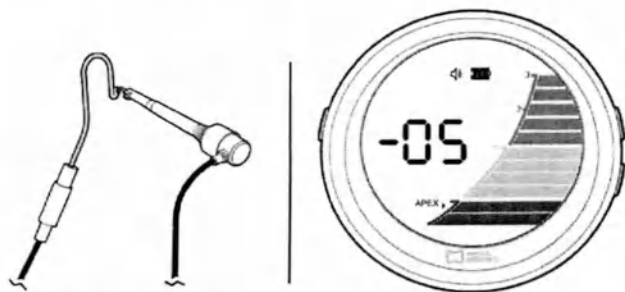
### 11.2. Использование

1. Подсоедините загубник и держатель файла к апекслокатору.
2. Убедитесь, что держатель файла и загубник ни к чему не прикасаются, после чего нажмите на кнопку  с левой стороны апекслокатора и включите устройство.

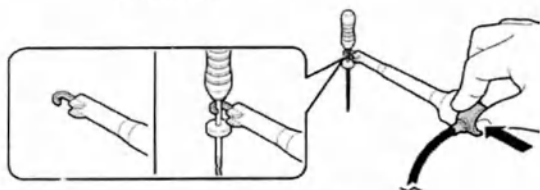
#### **Внимание**

Если апекслокатор включается в тот момент, когда держатель файла и загубник касаются какого-либо предмета, функция калибровки не запускается, и на дисплее отображается [Er].

3. Прикоснитесь зажимом держателя файла В к загубнику и убедитесь, что на экране активированы цифровые и графические измерения.



4. Удерживая нажатой кнопку **[Push]** на держателе файла В, вставьте файл в соответствии с формой зажима.



**⚠ Внимание**

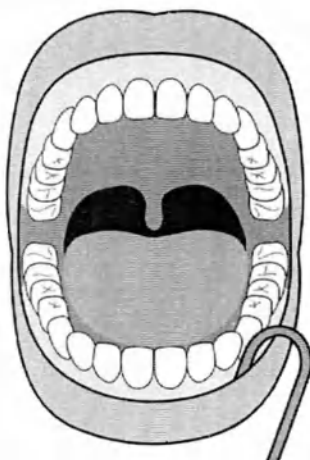
- Используйте ручные инструменты из нержавеющей стали (К-файл).
- Не используйте деформированные или поврежденные файлы.

5. Осторожно потяните за файл и убедитесь, что он надежно закреплен.

**⚠ Внимание**

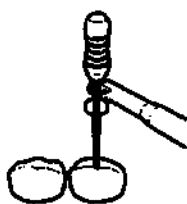
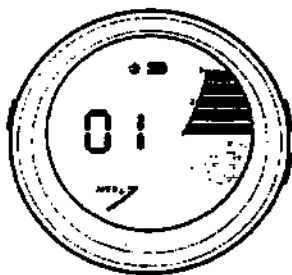
Если файл неправильно закреплен в держателе, он может выпасть во время использования, что может привести к неточным показаниям апекслокатора.

6. Поместите загубник на губу напротив восстанавливаемого зуба.

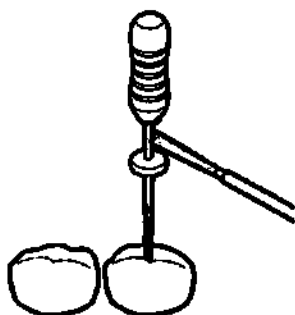




7. Медленно введите файл в корневой канал, проверяя информацию на экране измерения.



- При выполнении измерений с помощью держателя файла А, зафиксируйте зажим на металлической части возле хвостовика файла.



#### ⚠ Внимание

- При измерении длины корневого канала длина файла может варьироваться в зависимости от угла обзора оператора.
- После расширения корневого канала угол введения файла может отличаться от угла введения файла при первоначальном измерении рабочей длины. Завершив расширение корневого канала, еще раз измерьте его рабочую длину.

8. Для завершения использования апекслокатора нажмите и удерживайте кнопку [⊖]. Дисплей выключится.

9. Нажмите кнопку [Push] на держателе файла В для извлечения файла из зажима.

10. Отсоедините загубник и держатель файла от апекслокатора.

#### 11.3. Измерение длины

1. Медленно вставьте файл в корневой канал, проверяя показания.

- Когда файл приближается к контрольному значению апекс, раздается звуковой сигнал оповещения.
- Когда файл достигнет или превысит контрольное значение апекс, устройство будет непрерывно подавать звуковой сигнал, а экран измерения и держатель файла будут мигать одновременно.
- Вы можете проверить диапазон измеренных значений с помощью лампы держателя файла



| Цвет лампы | Статус лампы | Диапазон измеряемых значений |
|------------|--------------|------------------------------|
| Голубой    | Включена     | 30 – 11                      |
| Желтый     | Включена     | 10 – 01                      |
| Красный    | Включена     | 00 – -05                     |

2. Как только расстояние между файлом и апекс достигнет контрольного значения апекс, прекратите вставлять файл, поместите резиновый стоппер файла на зуб в точке отчета, а затем извлеките файл из зуба.
3. С помощью эндолинейки измерьте длину между концом файла и резиновым стоппером.

Используйте рентгенограммы, чтобы проверить рабочую длину.

На рентгенограммах вы можете увидеть результаты, отличные от результатов медицинского изделия при измерении длины корневого канала. Это не означает неисправности измерительных приборов, таких как рентген. Однако это связано с тем, что апекс может располагаться в коронарной плоскости рентгенологического апекса, или угол между рентгеновским лучом и пленкой может выходить за пределы вертикального угла.

#### 11.4. Руководство по измерению

- Перед измерением длины корневого канала удалите из корневого канала весь экссудат, такой как кровь.
- Перед измерением длины корневого канала обязательно высушите поверхность зуба (пульпарная камера) вокруг отверстия корневого канала.
- Когда корневой канал полностью высох, фактическая длина и размеры могут отличаться. Заполните внутреннюю часть корневого канала физиологическим раствором и проведите измерение.
- После введения файла на половину длины корневого канала прикрепите файл к держателю файла для измерения.
- При измерении длины корневого канала начинайте работать с более толстым файлом. Если показания не достигают апекс, используйте тонкий файл для измерения длины корневого канала.
- При измерении длины корневого канала помните об ошибках, которые могут возникнуть, если файл коснется металлической реставрации.
- Наличие некроза дентина и цемента в корневом канале может повлиять на результаты измерений. Проведите измерение несколько раз, расширяя корневой канал файлом соответствующей толщины.
- Если отверстие корневого канала сформировано не полностью или чрезмерно расширено, измерение рабочей длины может быть меньше фактического.
- Чтобы получить более точное измерение с минимальной погрешностью, измерьте, по крайней мере, дважды.
- Если корневой канал внутри зуба имеет соединение, например многокорневой или зуб, имеющий трещину, это может повлиять на измеряемое значение и привести к ошибке. Используйте рентгенограмму, чтобы проверить структуру зуба, например, наличие трещин.

### 11.5. Индивидуальные настройки

Выполните приведенные ниже действия, чтобы настроить среду использования для основного корпуса.

1. При включенном питании устройства нажмите и удерживайте кнопку [⚙️] около 2 секунд. При входе в режим настроек на дисплее мигают цифры и графики.
2. Нажмите кнопку [▲], чтобы выбрать исходное значение апекс, а затем нажмите кнопку [⚙️]. Настройки будут сохранены, и значок регулировки громкости начнет мигать.

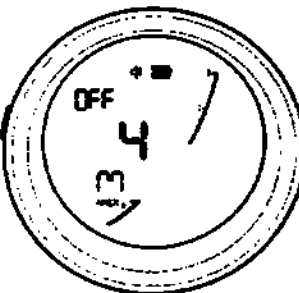


- Контрольное значение апекс отображается в виде линии на графике на экране измерения, и эту линию можно использовать в качестве оценки рабочей длины корневого канала.
- Референсное значение апекс может быть установлено в диапазоне от -0,5 до 1,0. (по умолчанию: 0,0)
- Установленное по умолчанию значение апекс, равное 0,0, означает, что файл достиг анатомического отверстия и находится примерно в 0,5 мм от физиологического отверстия.

3. Нажмите кнопку [▲], чтобы выбрать громкость оповещения, а затем нажмите кнопку [⚙️]. Настройки сохраняются и значение мигает.



- Вы можете установить громкость оповещения в диапазоне от 0 до 3. (по умолчанию: 2)
4. Нажмите кнопку [▲], чтобы выбрать время ожидания, а затем нажмите кнопку [⚙️]. Настройки будут сохранены и возвращены на экран измерения.



- Вы можете установить время ожидания таким образом, чтобы устройство выключалось после определенного периода пассивности.



- Время ожидания можно установить в диапазоне от 2 до 10 минут с шагом в 2 минуты. (по умолчанию: 4 минуты)

## 12. [Опционально] EQ-M (Продается Отдельно)

### 12.1. Подсоединение EQ-M

Вы можете использовать это устройство в сочетании с наконечником эндодонтическим EQ-M, компании Meta Systems Co., Ltd. Соединив два устройства, можно выполнить формирование и расширение корневого канала, одновременно проверяя его длину.

#### **Осторожно**

- Это устройство разработано таким образом, чтобы быть совместимым с EQ-M. Не подключайте никаких устройств, кроме EQ-M.
- Используйте USB-разъем на этом устройстве только для подключения EQ-M и держателя файла. Не подключайте USB-кабель для зарядки.

#### **Требования по безопасности**

Соответствующие стандарты:

- 1) IEC 60601-1: 2005+AMD1:2012 Медицинское электрическое оборудование.  
Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
  - 2) EN 60601-1-2:2015 Изделия медицинские электрические.  
Часть 1-2. Общие требования безопасности и основных рабочих характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания (EN 60601-1-2: 2007; AC: 2010, IDT) электрическое оборудование  
Часть 1: Общие требования
  - 3) EN 62304:2006 Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
- 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/ЕЕС, Приложение IX.

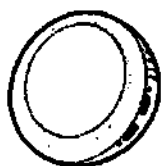
## 13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ.

| Элемент                   | Характеристика                                                                          |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Номинальное значение      | 3,6 V постоянного тока (литий-ионный аккумулятор)<br>Оборудование с внутренним питанием |
| Принадлежности            | Тип BF рабочей части<br>(Загубник, Держатель файла А,<br>Держатель файла В)             |
| Дисплей                   | Жидкокристаллический дисплей (LCD)                                                      |
| Точность определения APEX | Менее $\pm 0,5$ мм                                                                      |
| Режим работы              | Продолжительный режим работы                                                            |

## 14. ОПИСАНИЕ И СОСТАВ/МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- ♦ Описание медицинского изделия.  
[Алекслокатор] / масса 185 г. / время установления рабочего режима не более 1,1 с.

### Компоненты



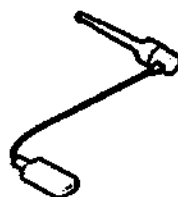
Основной корпус



Зондовый шнур



Загубник (5)



Держатель файла В



Удлинитель держателя  
файла



Держатель файла А

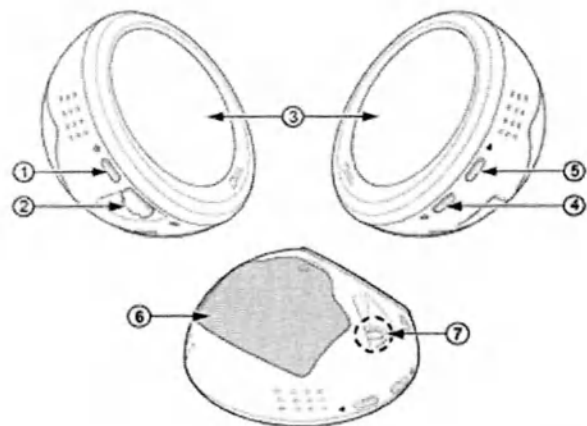


Сетевой адаптер



Сетевой кабель

[Основной корпус]



**Рисунок 1 Вид основного корпуса  
слева / справа сбоку / сзади**

|   | Наименование                                                                                              | Функциональность                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | <br>Кнопка включения   | Включите основной корпус. Чтобы выключить питание, нажмите и удерживайте кнопку  .                                                                                                               |
| 2 | <br>Клемма USB-разъема | Используйте зондовый шнур для подсоединения держателя файла и загубника к основному корпусу.                                                                                                                                                                                        |
| 3 | Дисплей                                                                                                   | Отображает состояние основного корпуса и измеренное значение длины корневого канала во время использования основного корпуса. <ul style="list-style-type: none"> <li>В режиме настроек вы можете установить референсное значение APEx, громкость звука и время ожидания.</li> </ul> |
| 4 | <br>Кнопка настройки   | Нажмите и удерживайте  кнопку, чтобы перейти в режим настроек.<br>В режиме настроек сохраните настройки и перейдите в следующее меню.                                                           |
| 5 | <br>Кнопка выбора      | В режиме настроек измените настройки.                                                                                                                                                                                                                                               |



|   |                     |                                                                       |
|---|---------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 6 | Крышка аккумулятора | Имеется встроенная аккумуляторная батарея, обеспечивающая питание.    |
| 7 | Зарядный терминал   | Подключите сетевой кабель и сетевой адаптер для зарядки аккумулятора. |

[Зондовый шнур]

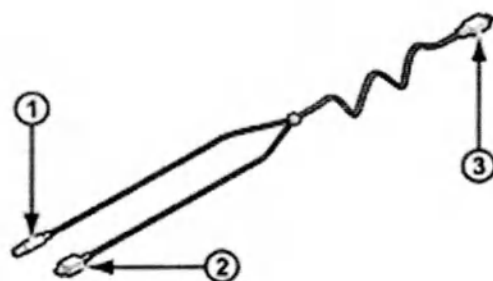


Рис. 2 Зондовый шнур

| №. | Наименование     | Функциональность              |
|----|------------------|-------------------------------|
| 1  | Разъем загубника | Установите загубник.          |
| 2  | USB разъем (H)   | Подсоедините держатель файла. |
| 3  | USB разъем (A)   | Подсоедините главный корпус.  |

## 15. СОСТАВ / МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

| №. | Название детали           | Спецификация                                                                 | Примечание               |
|----|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 1  | Нижняя часть корпуса      | Поликарбонат (PC)                                                            | Нет контакта с человеком |
| 2  | Фронтальная часть корпуса | (марка материала HF-1023IM, производитель Lotte Chemical, Республика Корея). |                          |
| 3  | Battery cover             | PC (Поликарбонат)                                                            | Нет контакта с человеком |
| 4  | Аккумулятор               | Литий-ионный аккумулятор 3,6 V                                               | Нет контакта с человеком |

| №. | Название детали                   | Спецификация                                                                                                     | Примечание                  |
|----|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 5  | Сетевой адаптер                   | Вход: AC100-240V, 50-60 Гц, 0,5А<br>Выход: DC 9V, 2.0А                                                           | Нет контакта с человеком    |
| 6  | Сетевой кабель                    | Оборудование класса I                                                                                            | Нет контакта с человеком    |
| 7  | Основная печатная плата (PCB)     | 4 слоя, 1,6Т                                                                                                     | Нет контакта с человеком    |
| 8  | Светодиодная печатная плата (PCB) | 2 слоя, 1.0Т                                                                                                     | Нет контакта с человеком    |
| 9  | USB_M_ печатная плата (PCB)       | 2 слоя, 0.8Т                                                                                                     | Нет контакта с человеком    |
| 10 | USB_F_ печатная плата (PCB)       | 2 слоя, 0.8Т                                                                                                     | Нет контакта с человеком    |
| 11 | Зондовый шнур                     | 1,900mm (USB тип C)                                                                                              | Нет контакта с человеком    |
|    |                                   | Полибутилентерефталат (PBT +GF15%)<br>(марка материала LUPOX GP-2156F, производитель LG Chem, Республика Корея). |                             |
| 12 | Удлинитель держателя файла        | Полибутилентерефталат (PBT +GF15%)<br>(марка материала LUPOX GP-2156F, производитель LG Chem, Республика Корея). | Нет контакта с человеком    |
| 13 | Держатель файла А                 | Нержавеющая сталь SUS 304 (производитель HAESHIN, Республика Корея)                                              | Имеется контакт с человеком |
|    |                                   | Силикон (марка материала SH5160U, производитель KCC SILICONE, Республика Корея).                                 |                             |
| 14 | Держатель файла В                 | Полибутилентерефталат (PBT +GF15%)<br>(марка материала LUPOX GP-2156F, производитель LG Chem, Республика Корея)  | Имеется контакт с человеком |
| 15 | Загубник                          | Нержавеющая сталь SUS 304 (производитель HAESHIN, Республика Корея).                                             | Имеется контакт с человеком |

## 16. Техническое обслуживание

Чтобы поддерживать устройство в наилучшем состоянии и, в течение длительного срока, вам необходимо правильно и регулярно обращаться с ним.

### 16.1. Автоклавируемые компоненты: Загубник, Держатель файла А, Держатель файла В

Загубник, держатель файла А и держатель файла В необходимо простерилизовать после очистки.

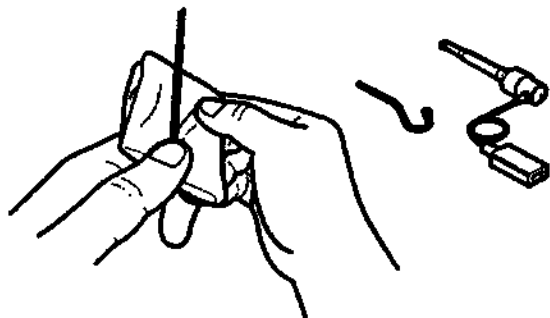


Рис. 3. Как очистить загубник, держатель файла А и держатель файла В

### 16.2. Очистка и дезинфекция: Загубник, держатель файла А

1. Опустите загубник и держатель файлов А в водопроводную воду на 5 минут.
2. Протрите поверхности загубника и держателя файла А салфеткой, содержащей изопропиловый спирт.
  - Протрите поверхность загубника и держателя файла А не менее двух раз в течение одной минуты.
  - Тщательно очистите поверхность загубника и держателя файла А, чтобы не оставались следы загрязнения.
3. Промойте загубник и держатель файла А в водопроводной воде в течение 30 секунд.
4. Протрите загубник и держатель файла А мягкой тканью и просушите при комнатной температуре не менее 30 минут.

### 17. Очистка и дезинфекция: Держатель файла В

1. Очистите поверхности держателя файла В салфеткой, содержащей изопропиловый спирт.
  - Протрите поверхность держателя файла В не менее двух раз в течение одной минуты.
  - Тщательно очистите поверхность держателя для файлов В, чтобы удалить остатки загрязнения.
2. Протрите держатель для файлов В мягкой тканью и просушите при комнатной температуре не менее 30 минут.

### 17.2. Упаковка и стерилизация

1. Поместите очищенный загубник, держатель файла А и держатель файла В в пакет для автоклава.
2. Поместите загубник, держатель файла А и держатель файла В, упакованные в пакет, в автоклав (предварительно вакуумированный) и простерилизуйте его при следующих условиях.



| Цикл           | Гравитационное смещение | Предварительный вакуум |
|----------------|-------------------------|------------------------|
| Температура    | 121°C (250°F)           | 132°C (270°F)          |
| Время выдержки | 30 мин.                 | 4 мин.                 |
| Время сушки    | 30 мин.                 | 30 мин.                |

3. Выньте загубник, держатель файла А и держатель файла В из автоклава и дайте им просохнуть, не вынимая из пакета, в течение не менее 30 минут при комнатной температуре

**⚠ Осторожно**

- Максимальное количество повторных стерилизаций загубника, держателя файла А и держателя файла В составляет 250 раз.
- Сразу после стерилизации загубник, держатель файла А и держатель файла В могут быть очень горячими. Существует риск получения травм, таких как ожоги. Перед использованием достаточно остудите их.
- Не оставляйте загубник, держатель файла А и держатель файла В внутри автоклава после стерилизации.
- Никогда не стерилизуйте другие компоненты, кроме загубника, держателя файла А и держателя файла В.

17.3. Компоненты не подлежащие автоклавированию:

1) Очистка и дезинфекция: основной корпус

После использования устройства обязательно содержите его в чистоте для следующего использования.

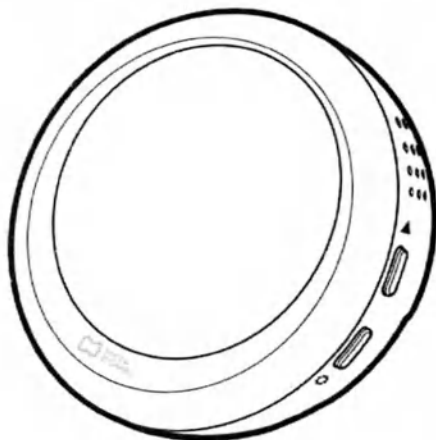


Рис. 4. Как очистить основной корпус

- Протрите поверхность устройства салфеткой (или марлей), слегка смоченной этанолом (70-80%).
- Протрите щели ватным тампоном, смоченным этанолом. И сушите при комнатной температуре в течение 30 минут.

**⚠ Осторожно**

- Не используйте для очистки устройства органические растворяющие вещества, такие как растворители, бензол или метанол.

- Не погружайте устройство в спирт или воду и будьте осторожны, чтобы внутрь устройства не попали посторонние вещества, такие как вода или пыль.

## 2) Очистка и дезинфекция: Зондовый шнур

- Смочите небольшую мягкую щетку в этаноле (70-80 об.% этанола) для дезинфекции, чтобы удалить все загрязнения из щелей и с поверхностей (повторите 20 раз).
- Тщательно протрите всю поверхность тканью (или марлей), слегка смоченной в этаноле для дезинфекции (повторите 20 раз).
- Протрите все поверхности тканью, смоченной дистиллированной водой, затем вытрите чистой сухой тканью.
- После визуального осмотра, чтобы убедиться в результате, повторите пошагово действия по очистке, если остались видны загрязнения.

## 3) Очистка и дезинфекция: Удлинитель держателя файла

- Протрите поверхности удлинителя держателя файла салфеткой, содержащей изопропиловый спирт.
- Протрите поверхность держателя файла не менее двух раз в течение одной минуты.
- Тщательно очистите поверхность удлинителя держателя файла, не оставляя следов загрязнения.
- Протрите удлинитель держателя файла мягкой тканью и просушите при комнатной температуре не менее 30 минут.

## 17.4. Хранение

Храните стерилизованные загубник и держатель файла, упакованными в пакет в сухом, темном месте.

### Примечание

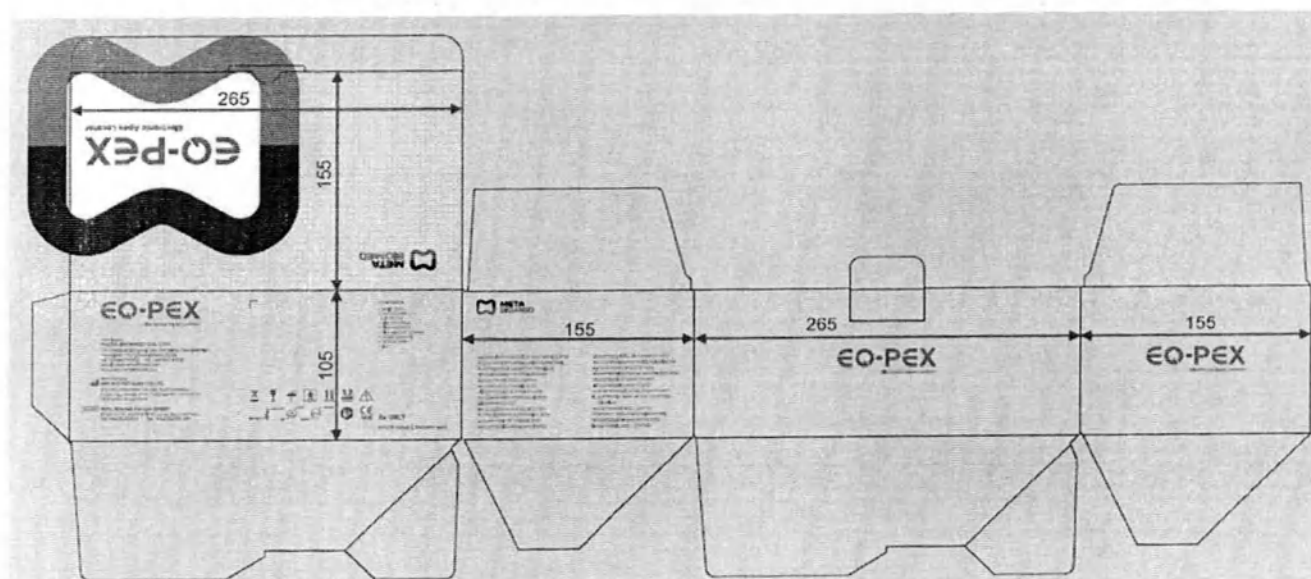
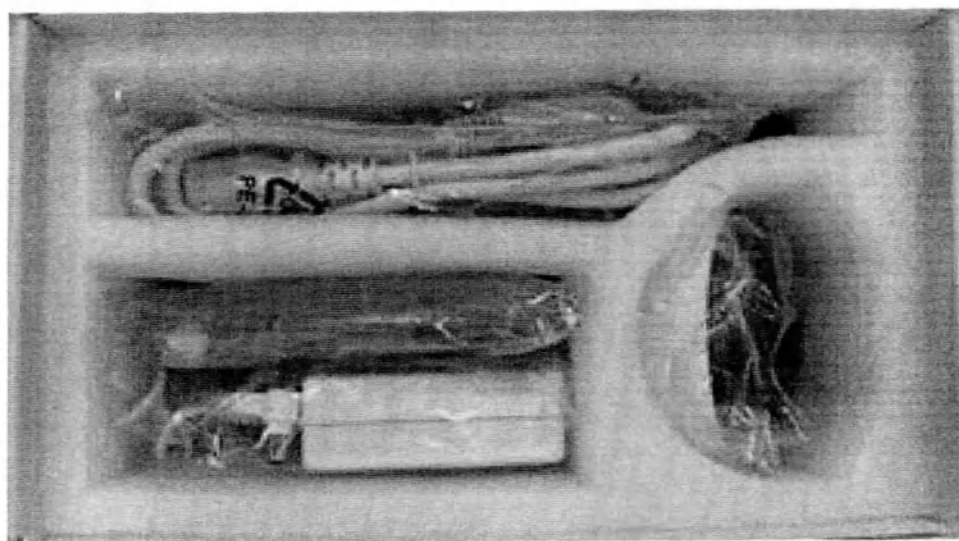
Для получения подробной информации, такой как условия хранения и максимальный срок хранения, следуйте инструкциям производителя упаковки.

## 17.5. Утилизация

При утилизации данного устройства обязательно соблюдайте соответствующие законы в вашей стране и регионе. Пожалуйста, свяжитесь с нами для получения дополнительной информации об утилизации устройства.

## 18. ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ И МАРКИРОВКИ

- 1) Упаковка - картонная коробка. Размер коробки в собранном виде (Д x Ш x В) 253 x 155 x 106 мм.





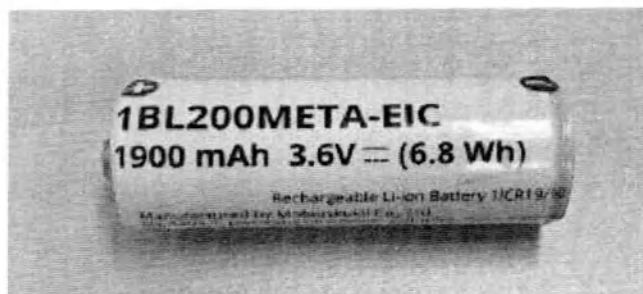
- 2) Маркировка  
- Этикетка устройства

♦ Основной корпус



**EO-PEX** Electronic Apex Locator  
 Manufacturer : Meta Systems Co., Ltd.  
 #1214-18, Sicox tower 12F, 484, Dunchon-daero,  
 Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea  
 EC REP Meta Biomed Europe GmbH  
 Wiesenstr. 35, 45473 Mülheim an der Ruhr, Germany  
 Tel. +49 208 30991910 Fax. +49 208 30991999  
 SN P291YYMMXXXX YYY-MM  
 Rx only 1639  
 REF A2911 MADE IN KOREA PL-29-001 REV.A

♦ Аккумулятор



**1BL200META-EIC**  
**1900 mAh 3.6V = (6.8 Wh)**  
 Rechargeable Li-ion Battery 1ICR19/50  
 Manufactured by Mobiuskukil Co., Ltd.  
 Da-4403-1, Joongang Circulation Complex, Guro 2-Dong,  
 Guro-Gu, Seoul, Korea  
 ⚠ Caution  
 Charge only with specified chargers according to device  
 manufacture's instructions. Store battery at room  
 temperature between 0~40°C for best result.  
 The battery warranty is 6 months.  
 Never expose the battery to water or moisture. - May  
 ignite, explode, leak or get hot causing personal injury.  
 Do not open battery, dispose of in fire or short circuit.  
 YYY-MM LOT EQPYYYMM  
 MADE IN KOREA | PL-29-002 Rev.A

- Опции (продаются отдельно)

◆ Загубник



**EO-PEX Lip Hook (5 PCS)**

**REF** A2913  
**LOT** YYMMDD  
 YYYY-MM-DD

(01) 0 8809455 60092 4  
 (11) YYMMDD  
 (10) YYMMDD

**Rx ONLY**

**Distributor**  
**META BIOMED CO., LTD.**  
 270, Osongsaengmyeong 1-ro,  
 Osong-eup, Heungdeok-gu,  
 Cheongju-si, Chungcheongbuk-do,  
 Korea  
 Tel : +82-43-216-0433  
 Fax : +82-43-217-1988  
 E-mail : info@meta-biomed.com  
 http : //www.meta-biomed.com

**Manufacturer**  
**META SYSTEMS CO., LTD.**  
 #1214-18, Sicox tower 12F, 484,  
 Dunchon-daero, Jungwon-gu,  
 Seongnam-si, Gyeonggi-do,  
 13229, Korea

**Meta Biomed Europe GmbH**  
 Wiesenstr. 35,  
 45473 Mülheim an der Ruhr,  
 Germany  
 Tel : +49-208-30991910  
 Fax : +49-208-30991999

Made in Korea PL-29-011 Rev.B

◆ Держатель файла А



**EO-PEX File Holder A**

**REF** A2914  
**LOT** YYMMDD  
 YYYY-MM-DD

(01) 0 8809455 60093 1  
 (11) YYMMDD  
 (10) YYMMDD

**Rx ONLY**

**Distributor**  
**META BIOMED CO., LTD.**  
 270, Osongsaengmyeong 1-ro,  
 Osong-eup, Heungdeok-gu,  
 Cheongju-si, Chungcheongbuk-do,  
 Korea  
 Tel : +82-43-216-0433  
 Fax : +82-43-217-1988  
 E-mail : info@meta-biomed.com  
 http : //www.meta-biomed.com

**Manufacturer**  
**META SYSTEMS CO., LTD.**  
 #1214-18, Sicox tower 12F, 484,  
 Dunchon-daero, Jungwon-gu,  
 Seongnam-si, Gyeonggi-do,  
 13229, Korea

**Meta Biomed Europe GmbH**  
 Wiesenstr. 35,  
 45473 Mülheim an der Ruhr,  
 Germany  
 Tel : +49-208-30991910  
 Fax : +49-208-30991999

Made in Korea PL-29-011 Rev.B

♦ Удлинитель держателя файла



**EO-PEX File Holder Gender**

**REF** A2919  
**LOT** YYMMDD  
 YYY-MM-DD

(01) 0 8809455 60096 2  
 (11) YYMMDD  
 (10) YYMMDD

**Rx ONLY**

**Distributor**  
**META BIOMED CO., LTD.**  
 270, Osongsaengmyeong 1-ro,  
 Osong-eup, Heungdeok-gu,  
 Cheongju-si, Chungcheongbuk-do,  
 Korea  
 Tel : +82-43-216-0433  
 Fax : +82-43-217-1988  
 E-mail : info@meta-biomed.com  
 http : //www.meta-biomed.com

**Manufacturer**  
**META SYSTEMS CO., LTD.**  
 #1214-18, Sicox tower 12F, 484,  
 Dunchon-daero, Jungwon-gu,  
 Seongnam-si, Gyeonggi-do,  
 13229, Korea

**Meta Biomed Europe GmbH**  
 Wiesenstr. 35,  
 45473 Mülheim an der Ruhr,  
 Germany  
 Tel : +49-208-30991910  
 Fax : +49-208-30991999

Made in Korea PL-29-011 Rev.B

♦ Держатель файла В



**EO-PEX File Holder B**

**REF** A2915  
**LOT** YYMMDD  
 YYY-MM-DD

(01) 0 8809455 60094 8  
 (11) YYMMDD  
 (10) YYMMDD

**Rx ONLY**

**Distributor**  
**META BIOMED CO., LTD.**  
 270, Osongsaengmyeong 1-ro,  
 Osong-eup, Heungdeok-gu,  
 Cheongju-si, Chungcheongbuk-do,  
 Korea  
 Tel : +82-43-216-0433  
 Fax : +82-43-217-1988  
 E-mail : info@meta-biomed.com  
 http : //www.meta-biomed.com

**Manufacturer**  
**META SYSTEMS CO., LTD.**  
 #1214-18, Sicox tower 12F, 484,  
 Dunchon-daero, Jungwon-gu,  
 Seongnam-si, Gyeonggi-do,  
 13229, Korea

**Meta Biomed Europe GmbH**  
 Wiesenstr. 35,  
 45473 Mülheim an der Ruhr,  
 Germany  
 Tel : +49-208-30991910  
 Fax : +49-208-30991999

Made in Korea PL-29-011 Rev.B



◆ Зондовый шнур



## EO-PEX Probe Cord

**REF** A2916

**LOT** YYMMDD

**YYYY-MM-DD**



(01) 0 8809455 60095 5

(11) YYMMDD

(10) YYMMDD

**Rx ONLY**



1639

Distributor

**META BIOMED CO., LTD.**

270, Osongsaengmyeong 1-ro,  
Osong-eup, Heungdeok-gu,  
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do,  
Korea

Tel : +82-43-216-0433

Fax : +82-43-217-1988

E-mail : info@meta-biomed.com

http : //www.meta-biomed.com

Manufacturer

**META SYSTEMS CO., LTD.**

#1214-18, Sicox tower 12F, 484,  
Dunchon-daero, Jungwon-gu,  
Seongnam-si, Gyeonggi-do,  
13229, Korea

**EUROPE**

**Meta Biomed Europe GmbH**

Wiesenstr. 35,  
45473 Mülheim an der Ruhr,  
Germany

Tel : +49-208-30991910

Fax : +49-208-30991999

Made in Korea PL-29-011 Rev.B

◆ Аккумулятор



## EO-PEX Battery

**[NOTE]** Please charge the battery before use.  
The state of charge is low due to the requirements  
related to the transport of lithium batteries.

Distributor : Meta Biomed Co., Ltd.

270, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup,  
Heungdeok-gu, Cheongju-si,  
Chungcheongbuk-do, Korea

Tel : +82-43-216-0433

Fax : +82-43-217-1988

Manufacturer : Meta Systems Co., Ltd.

#1214-18, Sicox tower 12F, 484,  
Dunchon-daero, Jungwon-gu,  
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

**REF** A2912

**LOT** EQPYYYMM



Made in Korea I PL-29-012 Rev.B

◆ Сетевой адаптер



## EQ-PEX AC/DC Adapter

Distributor : Meta Biomed Co., Ltd.  
270, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup,  
Heungdeok-gu, Cheongju-si,  
Chungcheongbuk-do, Korea  
Tel : +82-43-216-0433  
Fax : +82-43-217-1988

**REF** A2918

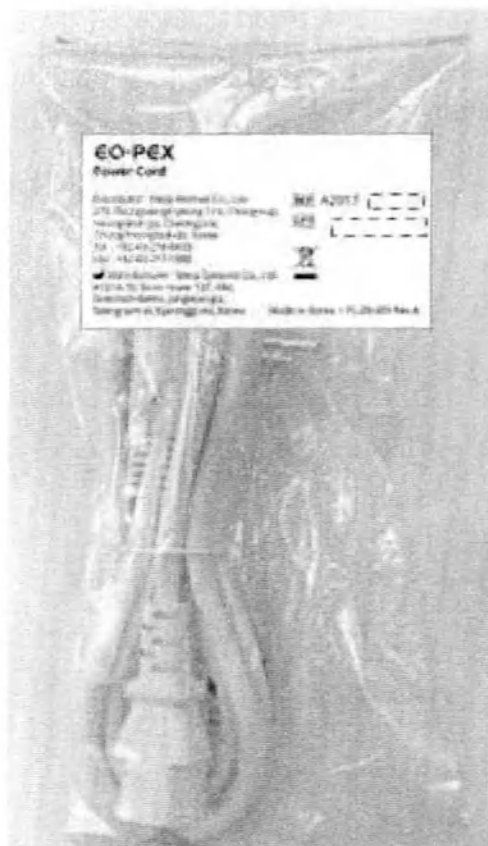
**LOT**



**Manufacturer : Meta Systems Co., Ltd.**  
#1214-18, Sicox tower 12F, 484,  
Dunchon-daero, Jungwon-gu,  
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

Made in Korea I PL-29-008 Rev.A

◆ Сетевой кабель



## EQ-PEX Power Cord

Distributor : Meta Biomed Co., Ltd.  
270, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup,  
Heungdeok-gu, Cheongju-si,  
Chungcheongbuk-do, Korea  
Tel : +82-43-216-0433  
Fax : +82-43-217-1988

**REF** A2917

**LOT**



**Manufacturer : Meta Systems Co., Ltd.**  
#1214-18, Sicox tower 12F, 484,  
Dunchon-daero, Jungwon-gu,  
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

Made in Korea I PL-29-009 Rev.A

## 19. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Апекслокатор стоматологический EQ-PEX 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.

## 20. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ.

Условия хранения и транспортировки

- ◆ Температура: -20 - 60°C
- ◆ Влажность: 5 – 90%
- ◆ Атмосферное давление: 700 – 1060 hPa

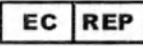
Срок эксплуатации составляет не менее 5 лет. Срок эксплуатации к принадлежностям не применим. Принадлежности заменяются по мере износа или повреждения

## 21. ТРАНСПОРТИРОВКА.

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

## 22. 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                                        |



| Символ                                                                            | Описание                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Номер по каталогу                                                                                      |
| <b>Rx ONLY</b>                                                                    | 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                                                                         |
| <b>12</b>                                                                         | 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.

### 23. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Медицинское изделие «Апекслокатор стоматологический EQ-PEX» 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.

### 24. 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.

Гарантийное обслуживание обеспечивается сервисной службой Уполномоченного представителя.

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «Медента», Россия, 123308, Москва,

Новохорошевский проезд, 25;

Тел. +7(499)-946-46-09, доп.102

e-mail: import@medenta.ru

## 25. 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.

### **Апекслюкатор стоматологический EQ-PEX с принадлежностями в составе:**

1. Основной корпус (Main body) – 1 шт.
2. Зондовый шнур (Probe cord) – 1 шт.
3. Загубник (Lip hook) – 5 шт.
4. Держатель файла А (File holder A) - 1 шт.
5. Держатель файла В (File holder B) - 1 шт.
6. Удлинитель держателя файла (File holder gender) – 1 шт.
7. Сетевой адаптер (100-240В/50-60Гц) – 1 шт.
8. Сетевой кабель – 1 шт.
9. Аккумулятор Li-Ion (DC 3,6В) – 1 шт.
10. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

### **II. Принадлежности:**

1. Зондовый шнур (Probe cord) – не более 100 шт.
2. Загубник (Lip hook) - не более 100 шт.
3. Держатель файла А (File holder A) - не более 50 шт.
4. Держатель файла В (File holder B) - не более 50 шт.
5. Удлинитель держателя файла (File holder gender) - не более 50 шт.
6. Сетевой адаптер (100-240В/50-60Гц) – не более 20 шт.
7. Сетевой кабель – не более 10 шт.
8. Аккумулятор Li-Ion (DC 3,6В) - не более 100 шт.

**Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Медента»**

Россия, 123308 Москва,

Новохорошевский проезд, д. 25

Тел. +7 (499) 946-46-09, [www.medenta.ru](http://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.

## **26. 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.

## **27. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ**

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

Стерилизуемые принадлежности:

- Загубник (Lip hook),
- Держатель файла А (File holder A),
- Держатель файла В (File holder B),

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.

## **28. РЕКЛАМАЦИЯ**

Ранее в РФ были зарегистрированы аналогичные медицинские изделия:

- «Аппарат стоматологический Dentaport ZX (DP-ZX) Module Apexlocator RCM-EX для определения длины корневых каналов с принадлежностями» РУ №РЗН 2016/5157 от 16 декабря 2017г.
- «Апекслокатор стоматологический ROOT ZX mini, модель RCM-7, с принадлежностями» РУ № ФСЗ 2009/05131 от 06 октября 2017г.

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](mailto:shop@medenta.ru)

[www.medenta.ru](http://www.medenta.ru)



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

## НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Зарегистрировано в реестре № 2024-16692

## 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 Хен

3. действует в качестве Нотариуса

4. присутствует печать/штамп ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ХОРУС

**Удостоверено**  
Чтобы подтвердить подлинность Апостиля,  
пожалуйста, воспользуйтесь следующим:  
<https://www.apostille.go.kr>

5. в Сеуле

6. 10/07/2024

7. Министр Юстиции

8. № ХХА2024Z1QP383

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- 56-1493

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

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 79 лист(а)(ов)

Нотариус

