

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

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

Производства: Meta Systems Co., Корея

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



EQ-V

Содержание

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

* Уведомление о безопасности

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

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

* Показания к применению

Модуль для конденсации гуттаперчи EQ-V PACK

Модуль EQ-V PACK предназначен для конденсации в корневом канале нагретой гуттаперчи. Кроме того, его можно использовать для обрезания излишков гуттаперчевых штифтов или окончательного пломбирования корневого канала при повторном использовании.

Выберите подходящую насадку для конденсации и вставьте в держатель модуля EQ-V Pack. Доступные размеры насадок для конденсации: 40/03, 50/04, 60/05, 60/05L.

Модуль для экструзии гуттаперчи EQ-V FILL

Модуль EQ-V FILL предназначен для введения специально разработанной нагретой гуттаперчи, непосредственно в корневой канал. Он обеспечивает легкое и быстрое заполнение, но рекомендуется сначала конденсировать гуттаперчу в апикальной части канала с помощью модуля EQ-V PACK, чтобы избежать переполнения или недостаточного заполнения. EQ-V FILL может использоваться для заполнения оставшейся части канала.

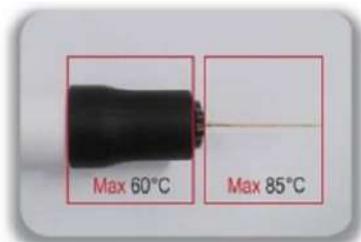
Выберите подходящую иглу для экструзии гуттаперчи и вставьте ее в колпачок нагревателя EQ-V FILL. Доступные иглы для экструзии гуттаперчи: 23G и 25G.

* Применяемые части



■ Модуль EQ-V PACK

Насадка для конденсации гуттаперчи
(Макс. темп.: 230°C)



■ Модуль EQ-V FILL

Игла для экструзии гуттаперчи
(Макс. темп.: 85°C)

Колпачок нагревателя с
силиконовым термоизолятором
(Макс. темп.: 60°C)

* Классификация

- В зависимости от типа защиты от удара электрическим током
: Класс I оборудование, включая сетевой адаптер

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

- Оборудование с внутренним питанием, при питании от литий-ионного аккумулятора.
- В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током тип В в применимой части
- По степени защиты от вредного проникновения воды
: Обычное оборудование (IPX0)

* Используемые символы

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

* Комплектующие элементы



● ●
▲ EQ-V Pack



● ○
▲ EQ-V Fill

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



● ●
▲ Насадка для конденсации
гуттаперчи



● ○
▲ Игла для экструзии
гуттаперчи



● ○
▲ Много-
функциональный
инструмент



● ○
▲ Siliconовый термозащитный
колпачок



○ ●
▲ Одинарное зарядное
устройство



● ○
▲ Щётки для чистки



●
▲ Двойное зарядное устройство



● ○ ●
▲ Аккумулятор Li-Ion



● ○ ●
▲ Сетевой адаптер



● ○ ●
▲ Сетевой шнур



● ○
▲ Сальники



● ○
▲ Ключ сальника

* Фактические цвета могут немного отличаться от изображения выше.

* Основные части модуля EQ-V PASC



1 Насадка для конденсации гуттаперчи

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

2 Операционная кнопка

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

3 Индикатор заряда аккумулятора.

Показывает оставшуюся емкость

4 Кнопка питания

Включает и выключает питание.

5 Индикатор температуры

Показывает температуру установленную и достигнутую.

6 Кнопка выбора температуры

Устанавливает рабочую температуру.

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

7 Аккумулятор

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

* Основные части модуля EQ-V FILL



1 Игла для экструзии гуттаперчи

При нажатом триггере, гуттаперча размягчается и выдавливается из иглы.

2 Индикатор заряда аккумулятора

Показывает остаточную ёмкость заряда аккумулятора.

3 Слот для гуттаперчи

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

4 Кнопка питания

Включает и выключает питание.

5 Индикатор температуры

Показывает температуру установленную и достигнутую.

6 Кнопка выбора температуры

Устанавливает рабочую температуру.

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

7 Поршень

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

8 Кнопка поршня

При нажатии кнопки, поршень высвобождается для установки или удаления.

9 Спусковой рычаг

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

10 Аккумулятор

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

* ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

■ Зарядное устройство



<Одинарное зарядное устройство>

<Двойное зарядное устройство>

■ Аккумулятор (использование в обоих модулях)



■ Насадка для конденсации гуттаперчи



■ Игла для экструзии гуттаперчи



■ Поршень



* Как использовать : Модуль EQ-V PASC

1 Установка насадки для конденсации гуттаперчи

Вставьте наконечник в переднюю часть модуля.



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

2 Включение

Нажав кнопку питания на корпусе, включите питание.



3 Выбор температуры

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



4 Нагрев насадки для конденсации гуттаперчи

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



5 Выключение питания

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

**6** Извлечение насадки для конденсации гуттаперчи

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



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

7 Стерилизация насадки для конденсации гуттаперчи

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



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

8 Загрязнения на корпусе модуля должны быть удалены.

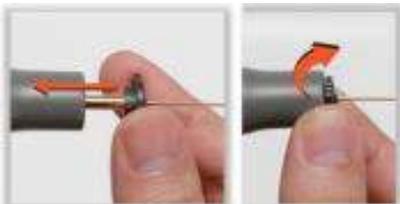
Загрязнения, скопившиеся на корпусе изделия, следует смыть ватой, смоченной в спирте. Алкоголь, который остается на корпусе, должен быть полностью удален сухой тканью.



* Как использовать : Модуль EQ-V FILL

1 Установка иглы для экструзии гуттаперчи

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



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

2 Сгибание иглы для экструзии гуттаперчи

Согните иглу для экструзии гуттаперчи с помощью мультифункционального инструмента или пинцета.



3 Установка гуттаперцевого стержня

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



⚠ Пользуйтесь только гуттаперцевыми стержнями производства компании Meta Biomed

4 Установка поршня

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



5 Включение питания

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



6 Выберите температуру нагревателя

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



7 Разогрейте нагреватель

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



8 Нажмите спусковой рычаг

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



9

Выключение питания

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

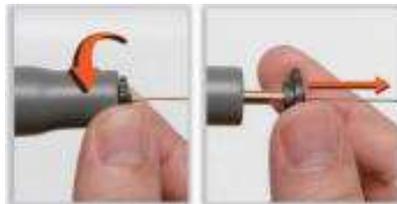


10

Извлечение иглы для экструзии гуттаперчи

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

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



11

Стерилизация иглы для экструзии гуттаперчи

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



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

12

Загрязнения на корпусе модуля должны быть удалены.

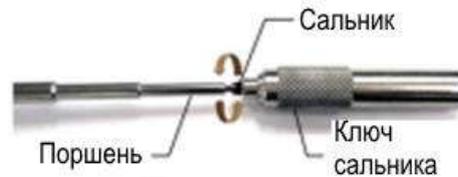
Загрязнения, скопившийся на корпусе изделия, следует смыть ватой, смоченной в спирте. Алкоголь, который остается на корпусе должен быть полностью удален сухой тканью.



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

* Как заменить сальник

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



* Как заменить аккумулятор

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



* Как зарядить аккумуляторы

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

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

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

Сетевой адаптер

- Производитель: Bridgpower Corp.
- Модель: BPM020S09F04

Li-ion Аккумулятор

- Перезаряжаемый
- 3,6В пост. ток

* Обслуживание и Хранение

■ Очистка

Очистка корпуса наконечника

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

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



■ Стерилизация

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

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

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

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

■ Утилизация

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

■ Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации

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

Условия хранения и транспортировки

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

* Уплотнение гуттаперчей с помощью модуля EQ-V PAKK

1 Подготовка гуттаперчевого штифта

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

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



2 Подготовка ручного плаггера

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



3 Подготовка насадки для конденсации гуттаперчи

Выберите подходящую для подготовленного корневого канала насадку для конденсации гуттаперчи.



4 Высушите корневой канал

Высушите корневой канал с помощью бумажного абсорбирующего штифта.



5

Препасовка гуттаперчевого штифта в канале

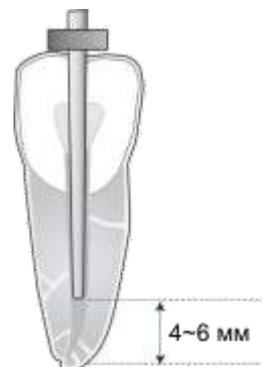
Разместите гуттаперчевый штифт, соответствующий подготовленному корневному каналу. Должно чувствоваться усилие при извлечении штифта.



6

Отметка рабочей длины насадки для конденсации гуттаперчи

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



7

Установка гуттаперчевого штифта

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



8

Удаление излишков гуттаперчи

Удалите излишки гуттаперчи нагретой насадкой для конденсации гуттаперчи.



9 Нагрев и внесение

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



10 Уплотнение

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



11 Извлечение насадки для Конденсации гуттаперчи

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



12 Уплотнение

Уплотните разогретую гуттаперчу плаггером.



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

13 Введение иглы для экструзии гуттаперчи

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



14 Размягчение

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



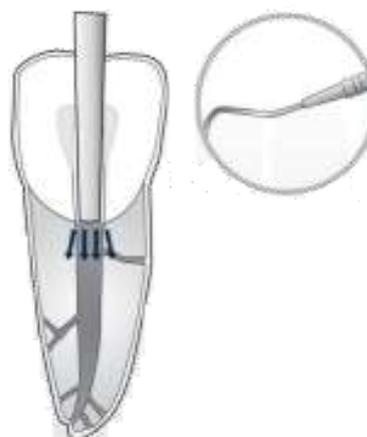
15 Введение

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



16 Уплотнение

Уплотните гуттаперчу плаггером.



* Поиск неисправностей

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

* Технические характеристики

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

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

* Список комплектующих частей

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

1. Руководства и декларация производителя - электромагнитные излучения

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

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

2. Руководства и декларация производителя - электромагнитная защищённость

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

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

3. Руководства и декларация Производителя -электромагнитная защищённость

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

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

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

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

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

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

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

* Гарантия качества и Ответственность

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

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

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

* Уведомление

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

* Ограничение ответственности

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



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

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

Made in Korea  ML-21-004 REV.E 2019.01