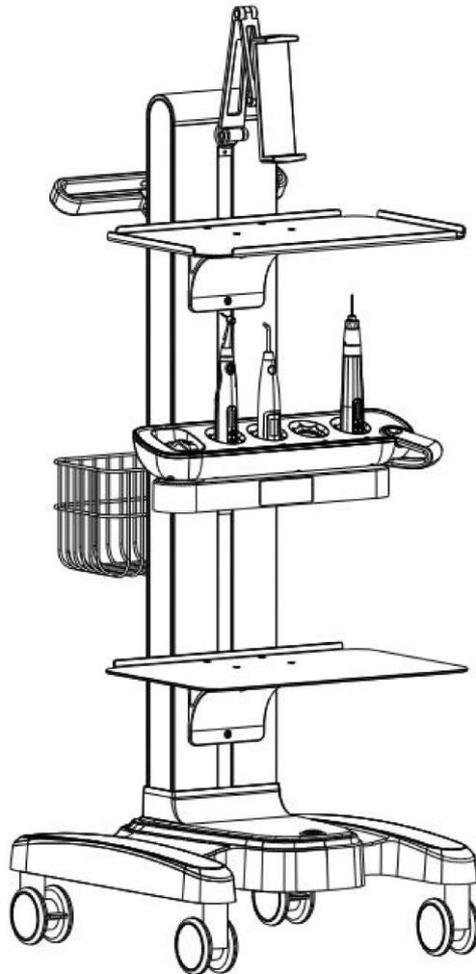


РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Интегрированная эндодонтическая система *MetaEndo-I*

- *Изделие должно быть установлено квалифицированным инженером.
- * Предназначено для использования профессиональными стоматологами.
- *Перед установкой и эксплуатацией изделия необходимо внимательно ознакомиться с настоящим руководством

Благодарим Вас за покупку нашего изделия. Перед эксплуатацией изделия внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством, а также сохраните его для дальнейшего использования.

Компания «ДИНДЖОЙ ДЕНТАЛ КО., ЛТД» (DENJOY DENTAL CO., LTD) несет ответственность за безопасность, надежность, функциональность изделия при соблюдении следующих условий:

1. Установку, отладку, техническое обслуживание должен проводить технический специалист, одобренный нашей компанией или получивший соответствующую национальную лицензию, подтверждающую уровень профессионализма.
2. Источник питания должен соответствовать принятым в государстве нормам, а также требованиям к использованию данного изделия.
3. Изделие должны использовать дипломированные профессиональные стоматологи, обладающие навыками применения медицинских изделий. При эксплуатации изделия необходимо строго соблюдать указания Руководства по эксплуатации.

Компания «ДИНДЖОЙ ДЕНТАЛ КО., ЛТД» (DENJOY DENTAL CO., LTD) имеет право постоянно совершенствовать форму и конструкцию изделия, изменять информацию и технические характеристики, содержащиеся в данном руководстве без предварительного уведомления. Рисунки приведены здесь только в ознакомительных целях. Преимущественную силу имеют реальные изделия.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель: «ДИНДЖОЙ ДЕНТАЛ КО., ЛТД» DENJOY DENTAL CO., LTD

Адрес: F4, корпус A4, Парк медицинского оборудования Лугу, №229 Гуюань Роуд, Чанша, 410205, КНР (F4, Building A4, Lugu Medical Device Park, No.229 Guyuan Road, Changsha, 410205 P. R. China)

Вебсайт: www.denjoy.cn Эл. почта: denjoy@denjoy.cn
Тел.: +86 731 85126543 Факс: +86 731 88885317

В целях регистрации пользователя и дальнейшего послепродажного обслуживания обратитесь непосредственно к торговому представителю, у которого вы приобрели данное изделие.

СОДЕРЖАНИЕ

РАЗДЕЛ 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

РАЗДЕЛ 2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

РАЗДЕЛ 3. ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОГРАММНОГО ПРИЛОЖЕНИЯ

РАЗДЕЛ 4. ЗАРЯДКА

РАЗДЕЛ 5. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ КАЖДОГО УСТРОЙСТВА

РАЗДЕЛ 6. ТРЕБОВАНИЯ К ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ

РАЗДЕЛ 7. СПОСОБЫ УТИЛИЗАЦИИ И ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

РАЗДЕЛ 8. ГАРАНТИЙНЫЕ УСЛОВИЯ

РАЗДЕЛ 9. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

РАЗДЕЛ 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

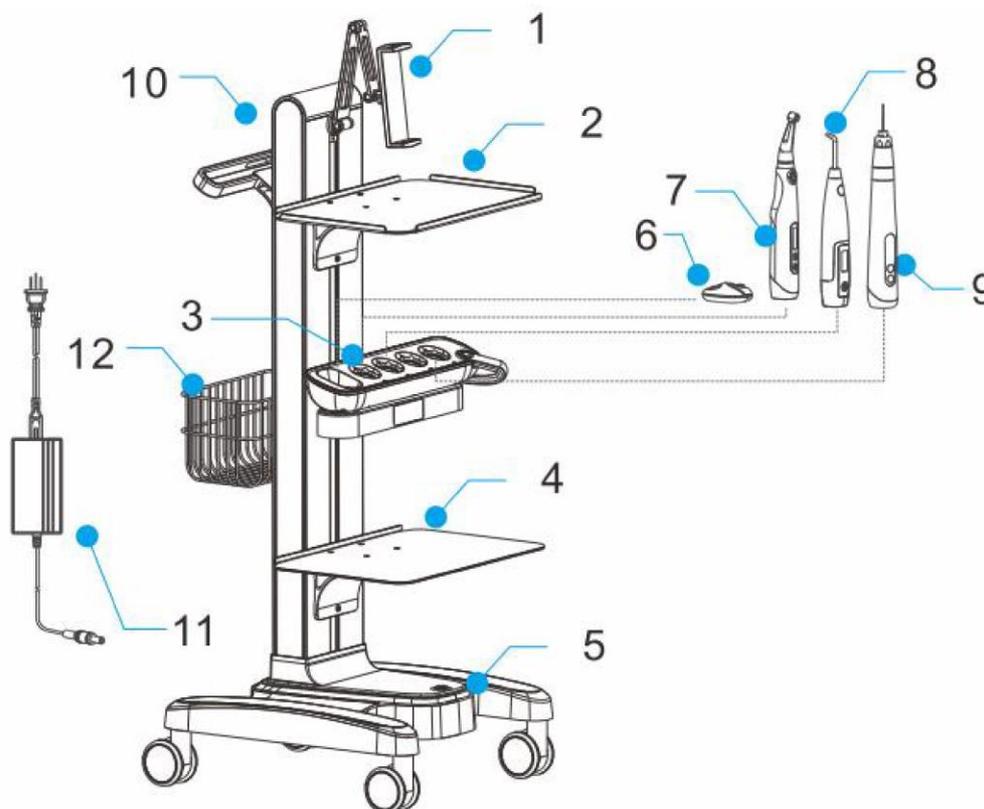
Предусмотренное применение:

для диагностики жизнеспособности пульпы, измерения размеров корневых каналов, придания им формы и пломбирования при лечении корневых каналов.

Состав системы Meta Endo-I:

тележка, Meta Motor, Meta Fill, Meta Pex, адаптер, программное приложение.

Примечание: Meta Pulp и Meta Pack не входят в стандартный комплект системы Meta Endo-I.



- | | | |
|-------------------------------|-------------------------------|--------------------------|
| 1. Регулируемая платформа | 2. Стоматологический лоток №1 | 3. Зарядная панель |
| 4. Стоматологический лоток №2 | 5. Выключатель электропитания | 6. Meta Pex |
| 7. Meta Motor | 8. Meta Pulp (опция) | 9. Meta Fill |
| 10. Рукоятка тележки | 11. Блок питания для тележки | 12. Корзина для хранения |

РАЗДЕЛ 2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование	Интегрированная эндодонтическая система
Модель	Meta Endo-I
Класс безопасности по защите от удара электрическим током	Класс I
Тип защиты от удара электрическим током	Встроенный источник питания

Степень защиты от удара электрическим током	Рабочая часть типа BF
Код IP степени защиты	IPX0
Режим работы	Непрерывный режим работы
Модель программного приложения	Endo 01
Мощность радиопередатчика	2400-2483,5 МГц
Занимаемая ширина	<20 дБм (эквивалентная изотропноизлучаемая мощность)
Вход блока питания	100-240 В 50/60 Гц, 1,5 А
Выход блока питания	24 В пост. тока, 3 А
Размер экрана планшета	7,9 дюймов или более
Разрешение экрана	1920*1080 или более
ОЗУ	2 ГБ или более
Память	4 ГБ или более
Процессор	2 ГГц или более
Bluetooth	4.0 или выше
Android	6.0 или выше
iOS	10.0 или выше

Meta Motor

Беспроводное соединение	Bluetooth 4.0
Диапазон скорости	100-1500 об/мин
Диапазон крутящего момента	0,4-5,0 Н.см
Угловая головка насадки	отношение 6:1
Аккумуляторная батарея	3,7 В, 2000 мАч
Размер и масса-нетто	26*28*140 мм, 128 г

Meta Fill

Беспроводное соединение	Bluetooth 4.0
Диапазон температур	100-200С±10%
Скорость наполнения	высокая, средняя, низкая
Инъекционная игла	23 Ga и 25 Ga
Аккумуляторная батарея	3,7 В, 2000 мАч
Размер и масса-нетто	29*30*178 мм, 150 г

Meta Rex

Беспроводное соединение	Bluetooth 4.0
Установка апикальной области	±0,5 мм
Аккумуляторная батарея	3,7 В, 120 мАч
Размер и масса-нетто	27*40*19 мм, 22 г

Насадка Meta Pack

Диапазон температур	100-300С
Термоплаггер	Тип F, FM, M, ML
Установка времени нагрева	2-10 с
Аккумуляторная батарея	3,7 В, 2000 мАч

Meta Pulp

Диапазон температур для теплового исследования	70 °C ±20 °C
диапазон ЕРТ	1-80
Аккумуляторная батарея	3,7 В, 2000 мАч
Размер и масса-нетто	27*28*148, 100 г

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	См. руководство по эксплуатации/брошюру
	Рабочая часть типа ВF
	Внимание!
	Дата производства
	Изготовитель
	Серийный номер
	Стерилизовать при температуре не более указанной
	УТИЛИЗАЦИЯ: Не выбрасывать данное изделие вместе с несортированными бытовыми отходами. Необходим отдельный сбор таких отходов для специальной обработки.
	Индикатор предупреждения, отображаемый на жидкокристаллическом экране
	Индикатор заряда аккумулятора отображается на жидкокристаллическом экране
	Беречь от солнца
	Обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Диапазон атмосферного давления: 50-106 кПа
	Диапазон влажности: 0-95%
	Диапазон температуры: от -40°C до +55°C

РАЗДЕЛ 3. ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОГРАММНОГО ПРИЛОЖЕНИЯ

3.1. Скачивание и установка приложения

Отсканируйте QR-код или перейдите по ссылке, чтобы скачать и установить, следуя инструкциям по установке.

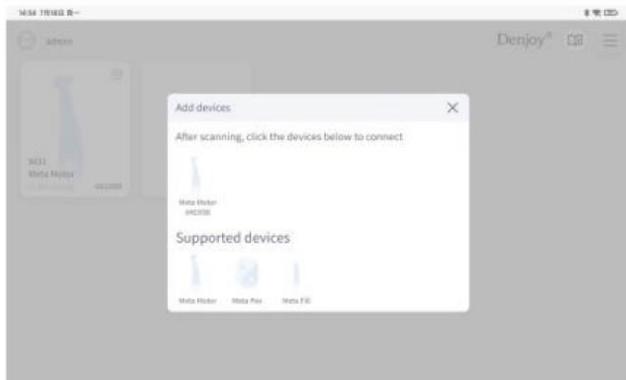
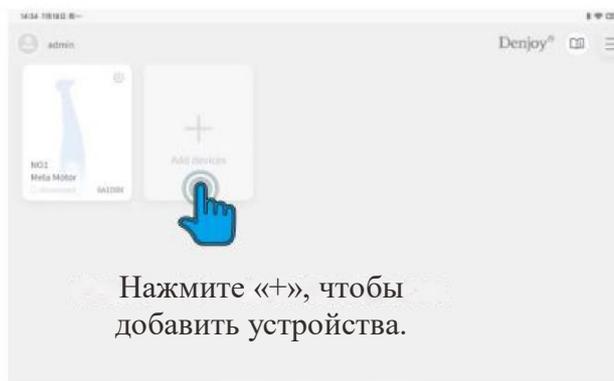
Ссылка для скачивания приложения приведена ниже.

<http://denjoy.net/download/en/index.html>

(Проверьте эту ссылку для получения последней версии приложения для скачивания.)



Отсканируйте и скачайте приложение Denjoy



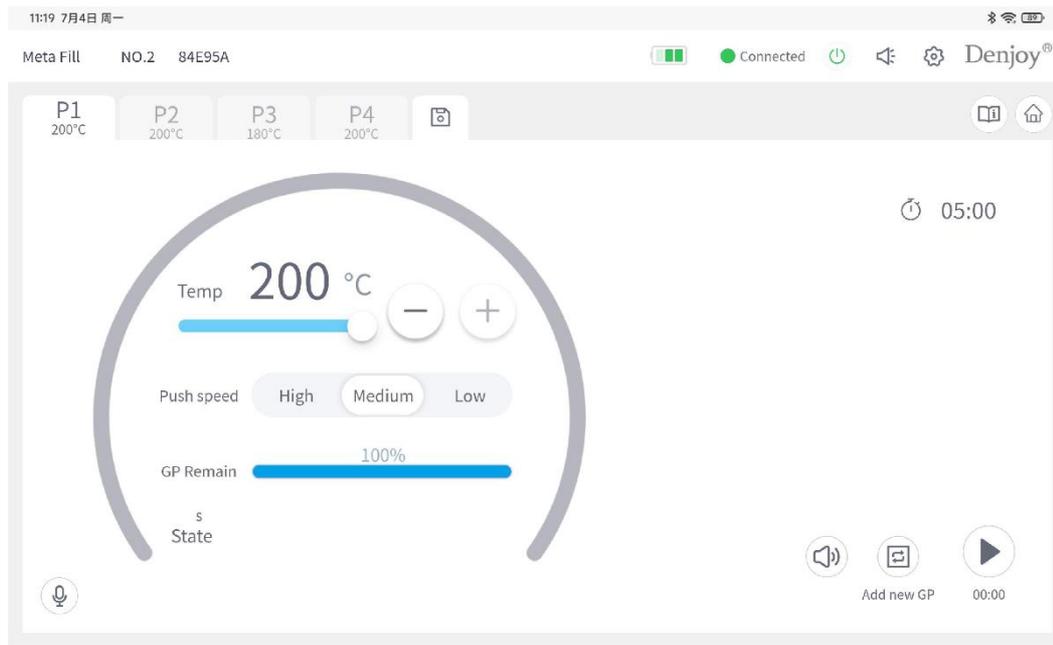
3.2 Добавление и удаление устройств

Откройте приложение Denjoy, войдите в главный интерфейс, нажмите «+», чтобы добавить такие устройства, как Meta Motor, Meta Rex и Meta Fill. (Meta Pulp и Meta Pack не поддерживают приложение.) Длительное нажатие вызывает всплывающую кнопку «удалить», а затем короткое нажатие удаляет текущее устройство.

3.3 Подключение устройства

Войдите в главный интерфейс, нажмите кнопку подключения для подключения текущего устройства в правом верхнем углу. При успешном подключении после 3 звуковых сигналов появится сообщение «подключено».

Примечание: Перед подключением устройство должно находиться в режиме ожидания после включения питания.



3.4 Меню управления устройством

3.4.1 ID устройства: уникальный идентификационный номер (ID)

3.4.2 название устройства

3.4.3 статус подключения

3.4.4 отключение питания

3.4.5 выключение звука

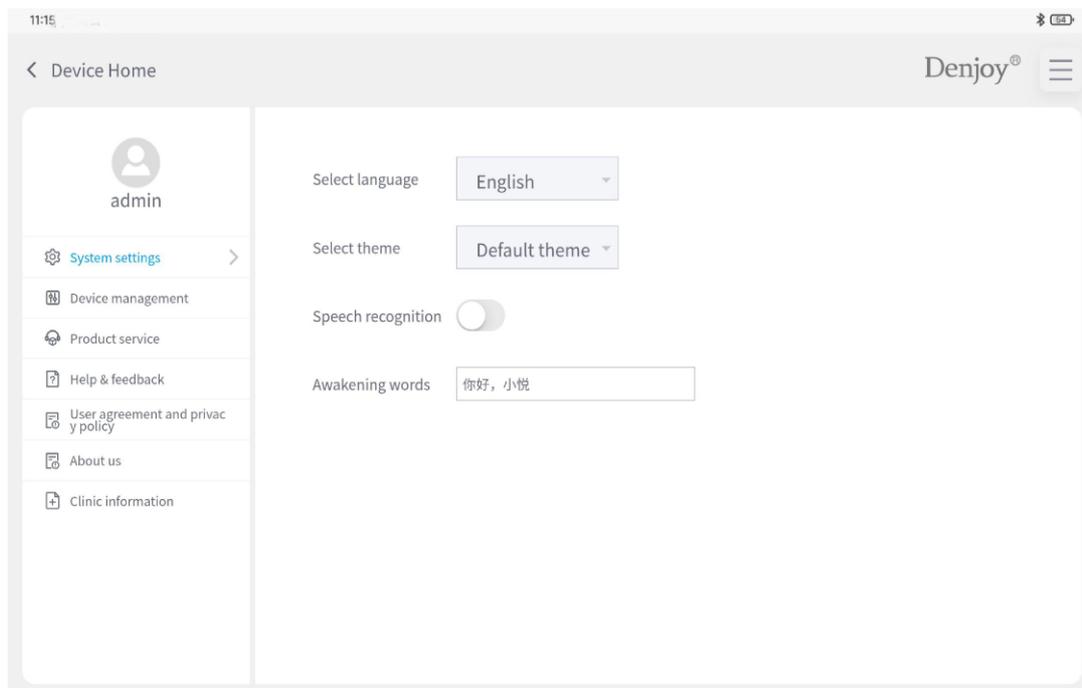
3.4.6 настройка

3.4.7 уровень заряда аккумулятора



3.5 Настройка приложения

Нажмите кнопку меню  в правом верхнем углу, затем нажмите «те» (я), чтобы войти в системные настройки, где можно установить, тему и пр.



3.6 Информацию о других функциях см. в подробном описании каждого отдельного устройства.

РАЗДЕЛ 4. ЗАРЯДКА

Зарядка тележки

Включите выключатель питания, загорятся индикатор питания и подсветка логотипа Denjoy. Цвет индикатора питания указывает на уровень заряда аккумулятора: зеленый указывает на достаточную мощность, а оранжевый - на недостаточную мощность. Заряжайте тележку своевременно.

Подключите блок питания к источнику питания напряжением 220 В и вставьте другой конец в разъем ввода постоянного тока тележки. В состоянии зарядки индикатор питания пульсирует желтым светом, а после полной зарядки постоянно горит зеленым. Выключите выключатель питания и отсоедините блок питания после полной зарядки.

Зарядка устройств от тележки

Включите выключатель питания тележки, установите устройство в положение зарядки тележки и начните заряжать устройство. Можно зарядить не более 5 устройств. Во время зарядки на экране устройства (Meta Fill, Meta Motor, Meta Pulp, Meta Pack) может отображаться состояние зарядки (решетка аккумулятора вращается). Когда заряжается Meta Rex, световой индикатор пульсирует.

Во время зарядки световой индикатор тележки пульсирует. После полной зарядки индикатор (устройство отображает состояние полной мощности) постоянно горит зеленым светом. Индикатор не горит, если устройство не подключено.

Примечание: В состоянии зарядки устройство нельзя включать.

РАЗДЕЛ 5. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ КАЖДОГО УСТРОЙСТВА

Состав системы Meta Endo-I:

тележка, Meta Motor, Meta Fill, Meta Rex, адаптер, программное приложение.

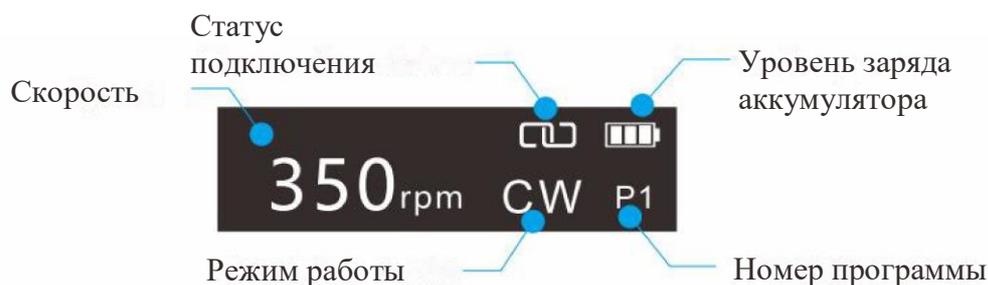
Примечание: Meta Pulp и Meta Rack не входят в стандартный комплект системы Meta Endo-I.

Meta Motor

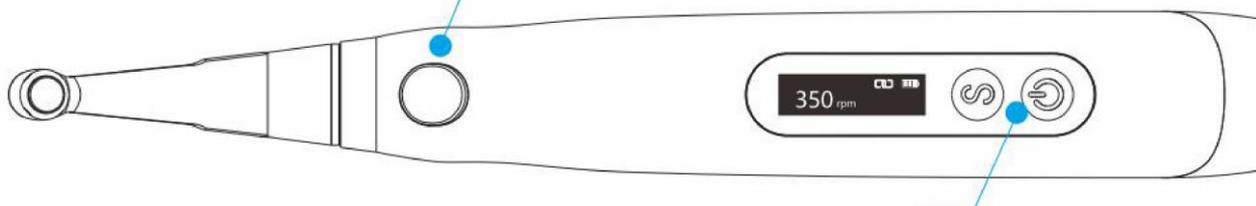
Конструкция изделия



Описание кнопок и рабочего интерфейса



Пуск/остановка: в режиме ожидания короткое нажатие приводит к Пуску/остановке. Длительное нажатие - пуск, отпускание - остановка.

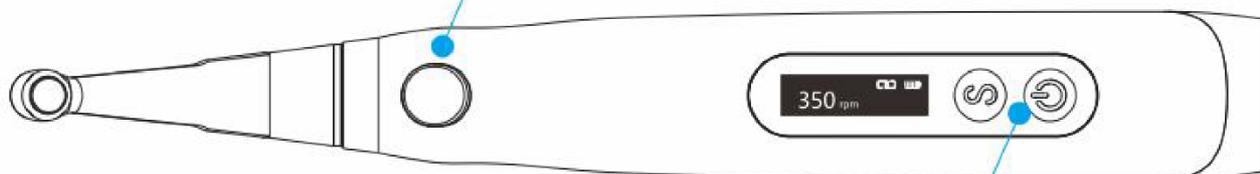


Длительное нажатие кнопки включения/выключения питания - включение/выключения устройства.



Главный интерфейс приложения для устройства Meta Motor

Пуск/остановка: в режиме ожидания короткое нажатие приводит к пуску/остановке. Длительное нажатие - пуск, отпускание - остановка.



Длительное нажатие кнопки включения/выключения питания - включение/выключения устройства.

Включение и выключение питания

Длительное нажатие кнопки включения/выключения питания - включение/выключения устройства.

При включении/выключении питания раздаются 2 звуковых сигнала.

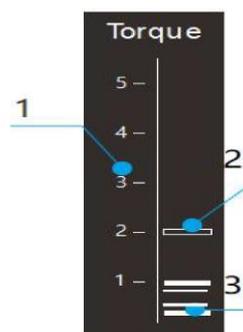
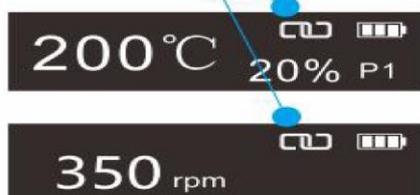
Устройство можно отключить с помощью программного приложения.

Подключение устройства

Войдите в главный интерфейс, нажмите кнопку подключения для подключения текущего устройства в правом верхнем углу. При успешном подключении после 3 звуковых сигналов появится сообщение «подключено».

Примечание: Перед подключением устройство должно находиться в режиме ожидания после включения питания.

Знак подключения после успешного подключения



1. Дисплей крутящего момента
2. Установите значение крутящего момента (мигает)
3. Динамическое значение крутящего момента в реальном времени

Переключение программ

В подключенном состоянии нажмите функциональную клавишу «S» для переключения между программами.

Пуск/остановка мотора

В режиме ожидания короткое нажатие приводит к пуску/остановке.

Длительное нажатие - пуск, отпускание - остановка. В режиме ожидания нажмите кнопку пуска/остановки, чтобы запустить мотор. Нажмите кнопку пуска/остановки, еще раз, чтобы остановить мотор. Длительное нажатие кнопки пуска/остановки - пуск мотора, мотор остановится после того, как показатель шкалы крутящего момента опустится. Когда согласно данным измерения корня произойдет пуск мотора, нажмите кнопку пуска/остановки, чтобы остановить мотор.

При одновременном включении функций препарирования корневого канала и измерения длины канала нажатие кнопки пуска/остановки может остановить мотор. При включении только функции препарирования канала нажатие кнопки пуска/остановки не приведет к остановке мотора. В этой ситуации остановка мотора можно произвести через приложение. Однако, запустить мотор через приложение невозможно.

Установка скорости в приложении

В режиме ожидания нажмите клавиши «+», «-» приложения, чтобы установить скорость, или переместите непосредственно ползунок, чтобы установить диапазон скорости 100-1500 об/мин.

При 100-500 об/мин шаг регулировки составляет 10 об/мин.

При 500-1000 об/мин шаг регулировки составляет 50 об/мин.

При ≥ 1000 об/мин шаг регулировки составляет 100 об/мин.

После запуска мотора скорость не регулируется.

Установка крутящего момента в приложении

В режиме ожидания нажмите клавиши «+», «-» приложения, чтобы настроить крутящий момент на 0,4-5,0 Н.см.

Для 0,4-3 Н.см шаг регулировки составляет 0,1 Н.см.

Для >3 Н.см шаг регулировки составляет 0,2 Н.см.

Когда мотор работает, на устройстве и в приложения одновременно отображается крутящий момент в режиме реального времени.

Режим вращения мотора

Устройство имеет два режима вращения, а именно непрерывное вращение и возвратно-поступательное вращение для адаптации к различным файлам для корневых каналов.

Непрерывное вращение

Устройство непрерывно вращается на 360° со скоростью и в направлении, заданными в приложении. Когда крутящий момент нагрузки достигает заданного значения, действуют в соответствии с настройкой действия крутящего момента. Если активирована функция апекслокатора, устройство выполняет соответствующие действия согласно положению апекса.

1. **Настройка действия крутящего момента:** Перед запуском мотора доступны три вида настроек: автоматический реверс (Auto Rev), остановка и АОС, которые нельзя установить после запуска мотора.

2. **Автоматический реверс:** Когда крутящий момент нагрузки превышает заданное значение, мотор переключается на реверс. Когда крутящий момент нагрузки уменьшается до значения разгрузки, мотор возвращается к исходному направлению вращения.

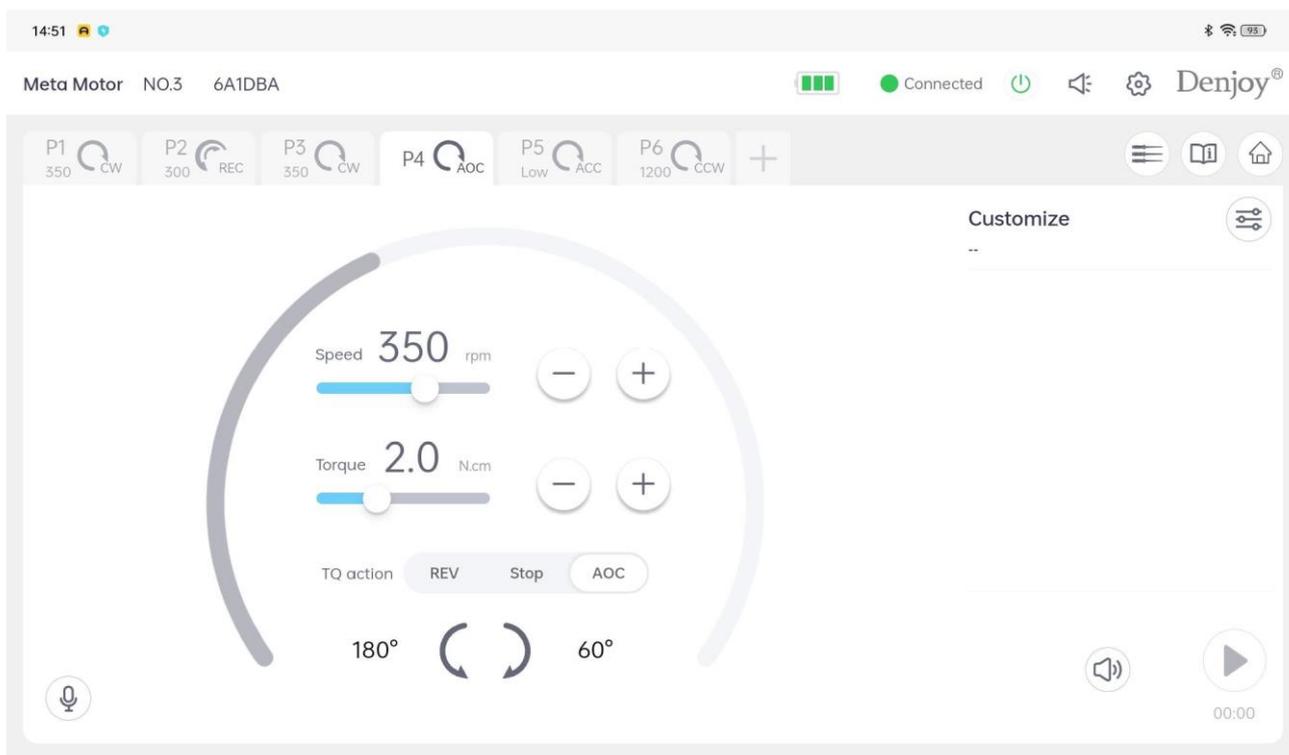
3. **Остановка:** Мотор останавливается, когда крутящий момент нагрузки превышает заданное значение.

4. **АОС:** Когда крутящий момент нагрузки превышает заданное значение, мотор вращается вперед и назад в соответствии с заданным углом.

Когда крутящий момент нагрузки уменьшается до значения разгрузки, мотор возвращается к исходному направлению вращения. Угол наклона АОС можно регулировать от 20° до 370° в приложении, шаг регулировки 10°.

5. **Переключение направления вращения:** При установке направления по часовой стрелке устройство вращается по часовой стрелке и наоборот. Функция действия крутящего момента (автоматический реверс (Auto Rev), остановка и АОС) не работает при вращении против часовой стрелки.

Интерфейс установки угла АОС



Возвратно-поступательное вращение

Скорость и угол возвратно-поступательного движения задаются в приложении.

Диапазон скорости составляет 100-500 об/мин, а угол наклона можно регулировать от 20° до 370° в приложении, шаг регулировки составляет 10°.

Максимальный крутящий момент по умолчанию 5,0 Н.см.

Когда крутящий момент нагрузки достигает заданное значение, действуют в соответствии с заданным переключением. Если начато исследование корня, должны быть предприняты соответствующие действия в соответствии с этапами исследования корня и настройки. Например, определите, замедляется ли мотор в соответствии с состоянием автоматического переключателя замедления при измерении корня.

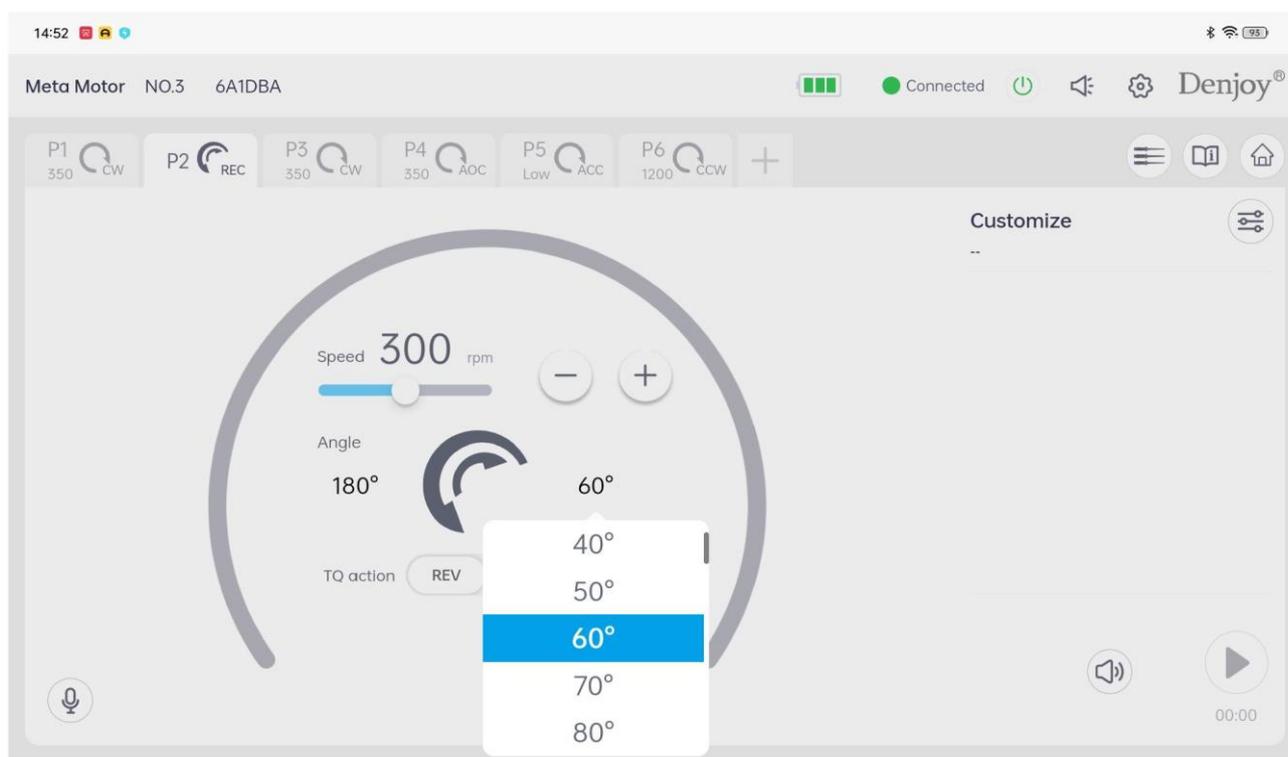
1. Настройка действия крутящего момента: Перед запуском мотора доступны два вида настроек: автоматический реверс (Auto Rev), остановка, которые нельзя установить после запуска мотора.

2. Автоматический реверс:

Когда крутящий момент нагрузки превышает максимальное значение, мотор постоянно работает в реверсе.

Когда крутящий момент нагрузки уменьшается до значения разгрузки, мотор переходит к возвратно-поступательному движению. Реверсное направление возвратно-поступательного движения - это реверсное направление большого угла.

Например: Одиночный файл со встречной нарезкой поворачивается на 150° против часовой стрелки и на 30° по часовой стрелке, а реверсное действие - вращение по часовой стрелке.

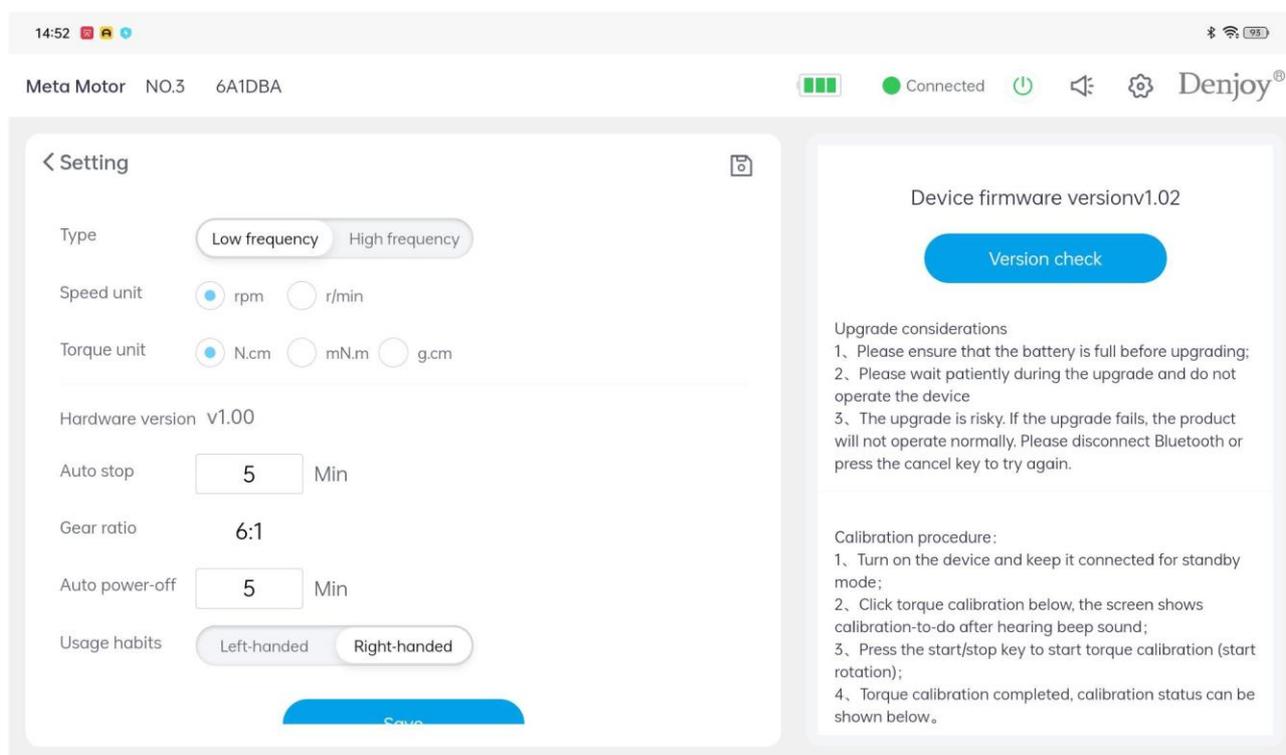


3. Остановка: Мотор останавливается, когда крутящий момент нагрузки превышает заданное значение.

Системные настройки приложения

Нажмите на значок настройки на главной странице приложения, чтобы перейти на страницу настроек:

- (1) Тип звукового сигнала индикации: включение/выключение, высокая или низкая частота.
- (2) Единица измерения скорости вращения: rpm (об/мин), r/min (об/мин).
- (3) Единица измерения крутящего момента: N.cm (Н.см), mN.m (мН.м), g.cm (г.см)
- (4) Время автоматического отключения питания: можно установить от 2 до 15 минут (по умолчанию: 5 минут)
- (5) Время автоматической остановки: можно установить от 2 до 15 минут, чтобы остановить работу мотора (по умолчанию: 5 минут)
- (6) Передаточное число: по умолчанию: 6:1.
- (7) Характер использования: установите характер использования - левой или правой рукой.



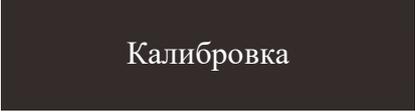
Калибровка угловой головки

1. Калибровка через приложение

- (1) Сначала включите устройство, оставьте его подключенным и переведите в режим ожидания;
- (2) Нажмите кнопку «Калибровка крутящего момента», и устройство отобразит «калибровка», когда раздастся звуковой сигнал устройства;
- (3) Нажмите кнопку пуска/остановки устройства, чтобы начать калибровку крутящего момента (запуск вращения);
- (4) После автоматического завершения калибровка крутящего момента выполнена, и статус калибровки отображается в строке состояния.

2. Калибровка через устройство (в неподключенном состоянии)

В режиме ожидания длительно нажмите функциональную клавишу S, пока на устройстве не отобразится надпись «калибровка», а затем нажмите клавишу пуска/остановки, чтобы начать калибровку. После калибровки устройство перейдет в режим ожидания.

Калибровка

Подготовка к калибровке

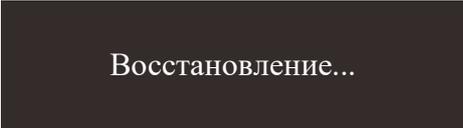
Восстановление заводских настроек

1. Восстановите заводские настройки через приложение

- (1) Сначала включите устройство, оставьте его подключенным и переведите в режим ожидания;
- (2) Нажмите кнопку «Восстановить заводские настройки», и устройство отобразит «Восстановление», а затем «Выравнивание», когда раздастся звуковой сигнал устройства;
- (3) После автоматического завершения будут восстановлены заводские настройки устройства, и в приложении будет отображено, что восстановление заводских настроек прошло успешно.
- (4) После завершения восстановления заводских настроек устройство перейдет в режим ожидания.

2. Восстановление заводских настроек путем нажатия на устройство

Длительно нажмите и удерживайте клавишу включения/выключения питания при выключенном устройстве (не отпускайте клавишу даже после включения устройства) до тех пор, пока на экране устройства не появятся надписи «Восстановление», а затем «Выравнивание», и после завершения восстановления заводских настроек устройство перейдет в режим ожидания.

Восстановление...Выравнивание...

Сборка угловой головки

При соединении угловой головки к насадке-мотору совместите установочный штифт угловой головки с установочным пазом насадки-мотора, вводите штифт, пока не услышите щелчок. После присоединения угловой головки можно повернуть на 360°. Вытяните угловую головку в прямом и параллельном направлении.

Примечание: При сборке и снятии угловой головки выключайте мотор, а также нагружайте и разгружайте его после того, как устройство перестанет вращаться.



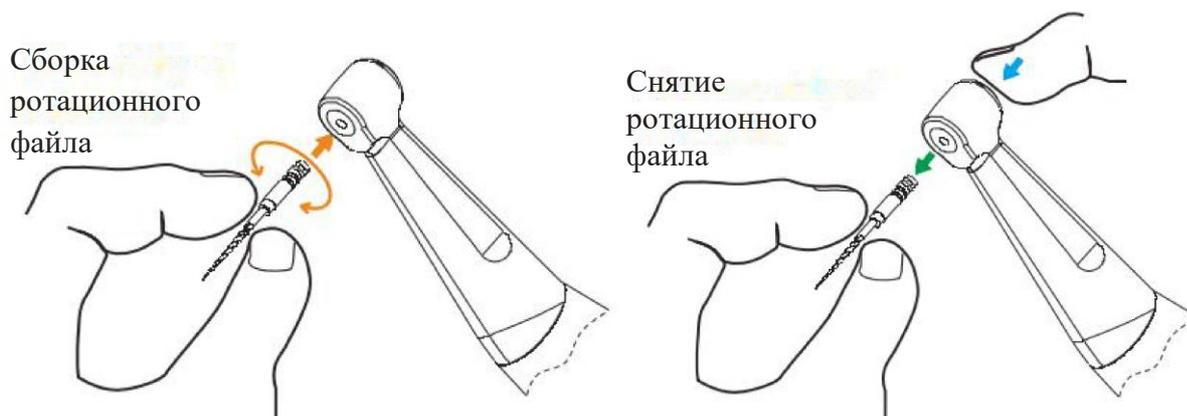
Сборка ротационного файла

Вставьте ротационный файл в отверстие вращающегося вала в верхней части угловой головки, осторожно поверните его, чтобы найти положение, соответствующее полукруглой части ротационного файла. После определения нужного положения сначала вставьте часть ротационного файла. Не нажимайте кнопку на верхней части угловой головки, а вдавите ротационный файл непосредственно в угловую головку с небольшим усилием.

Когда услышите щелчок, это означает, что ротационный файл успешно установлен на угловую головку. При снятии ротационного файла нажмите и удерживайте кнопку на верхней части угловой головки и вытяните ротационный файл из угловой головки.

Примечание:

- При сборке и снятии ротационного файла мотор должен быть выключен.
- При установке ротационного файла перед использованием обязательно потяните и нажмите на него несколько раз вперед-назад, чтобы убедиться, что ротационный файл установлен правильно.
- Убедитесь, что ротационный файл чистый. Если грязь попадет внутрь угловой головки, это вызовет вибрацию ротационного файла.
- Используйте ротационный файл с насадкой, соответствующей стандартам ISO.

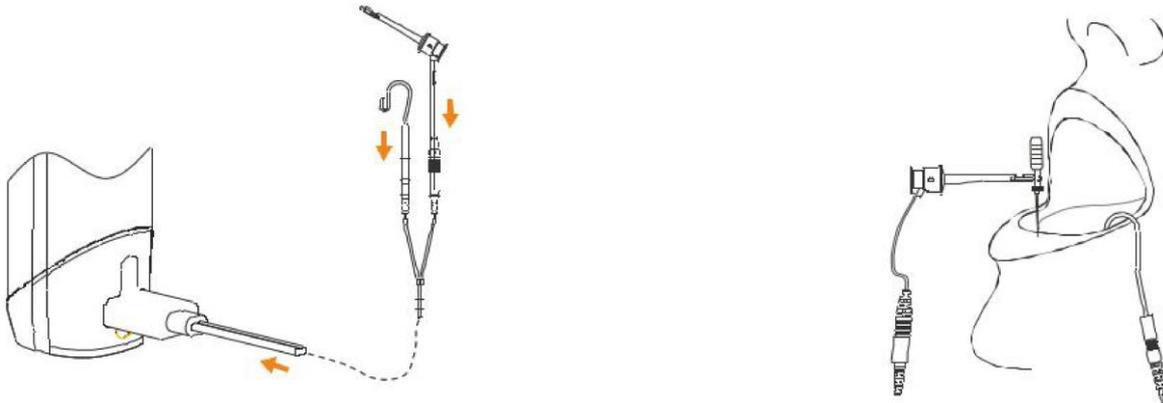


Сборка кабеля щупа

Способ 1: Двухпортовый кабель щупа (только для измерения длины канала)

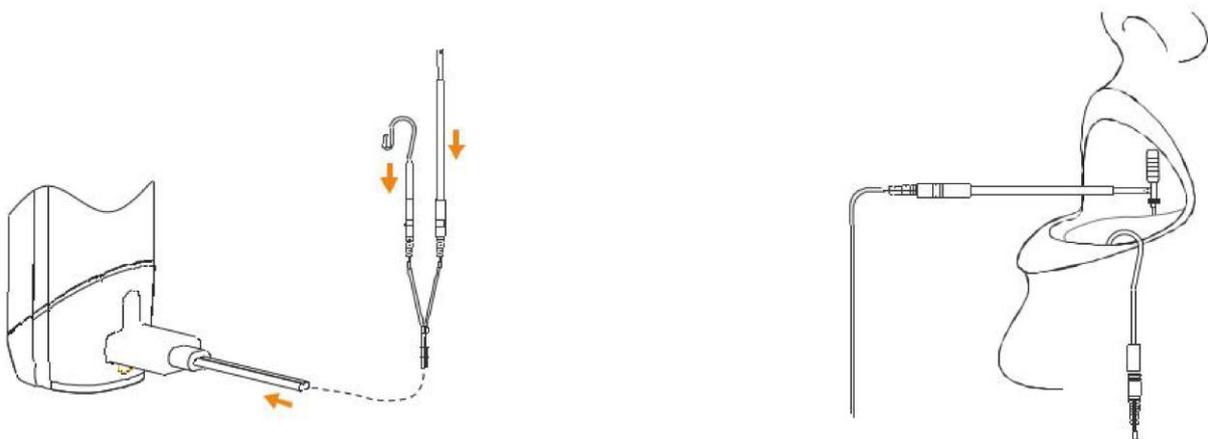
Вставьте кабель щупа, загубник, держатель/зажим для файлов

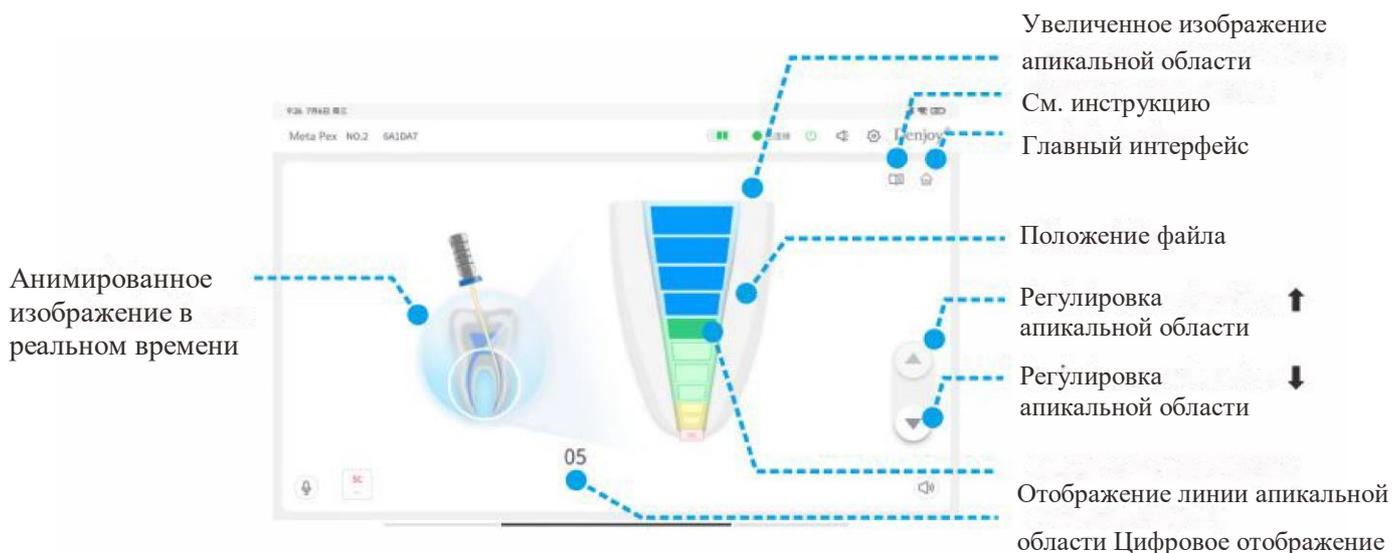
Когда двухпортовый кабель щупа вставлен в насадку Meta Motor, на экране Meta Motor отображается режим апекслокатора, как показано на рисунке ниже.



Сборка наконечника щупа

Подсоедините наконечник щупа (заменяющий держатель/зажим для файла) к кабелю щупа, который в основном используется для измерения корневого канала заднего зуба, как показано на рисунке ниже.





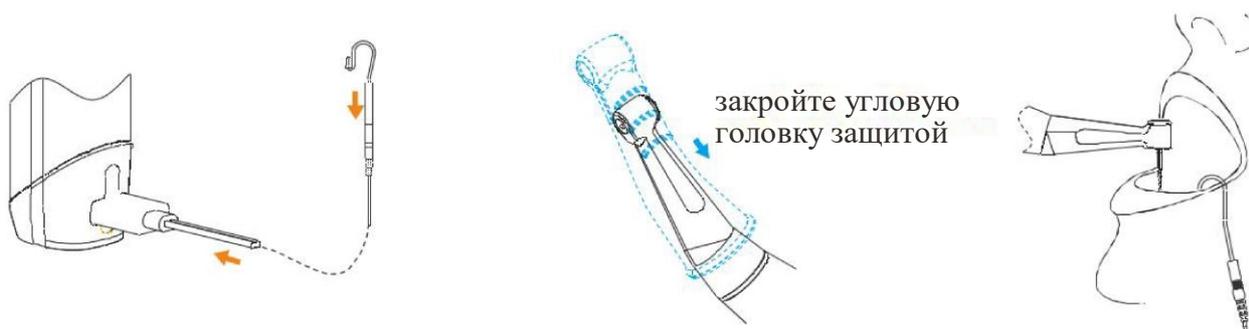
Интерфейс для измерения корневых каналов с двухпортовым кабелем щупа

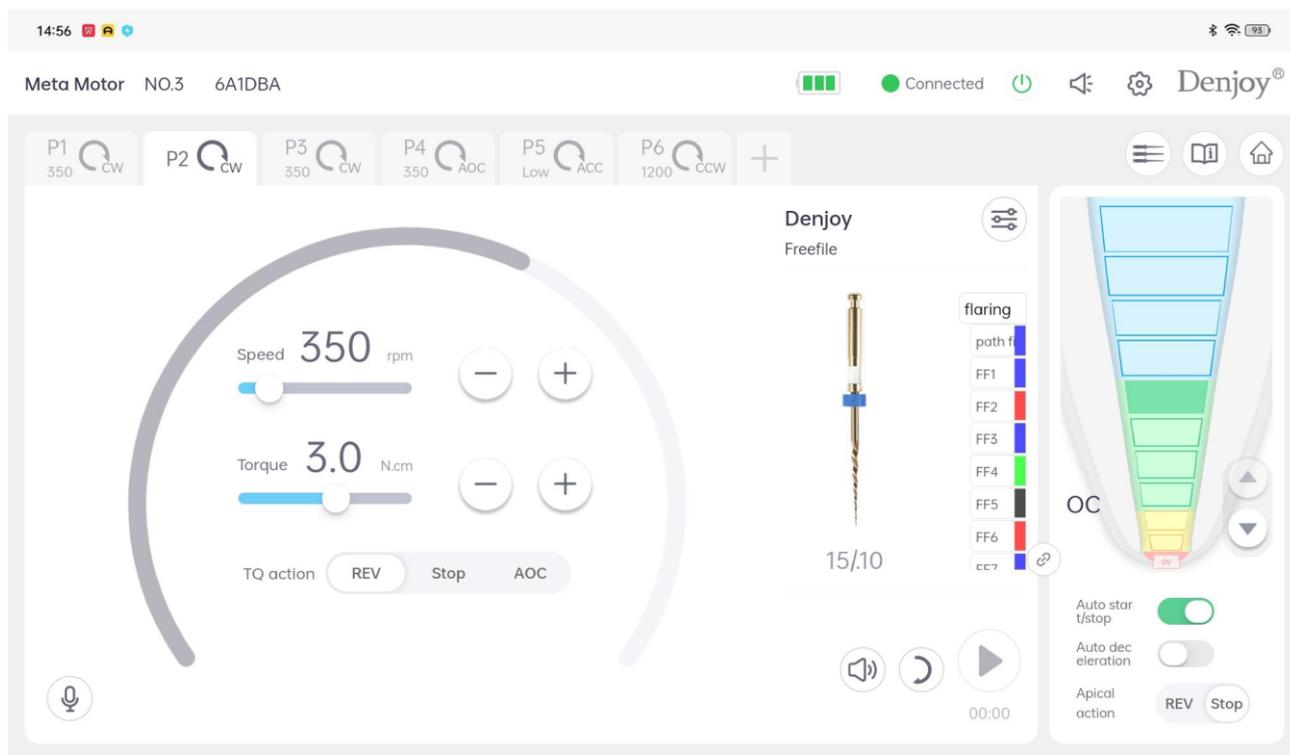
Способ 2: Однопортовый кабель щупа

(препарирование канала и измерение длины канала одновременно)

Вставьте кабель щупа, держатель/зажим для файлов

Когда загубник подвешен к уголку рта пациента и ротационный файл входит в корневой канал, запускается режим исследования. (Перед использованием закройте угловую головку силиконовой защитой, как показано на рисунке ниже)



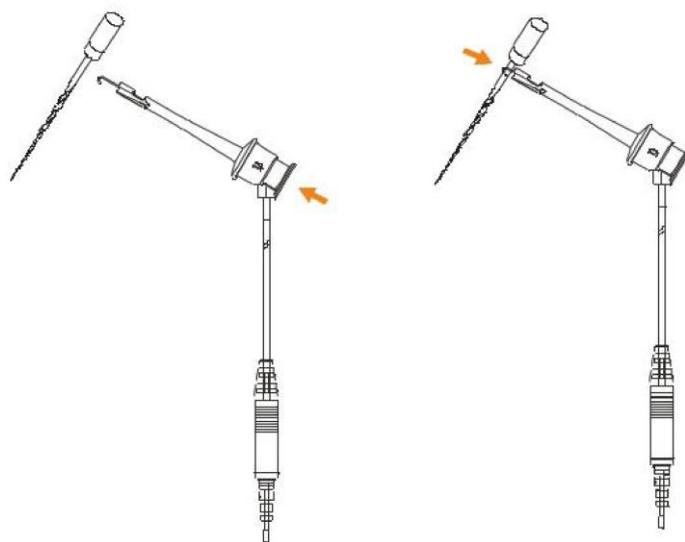


Интерфейс для работы с однопортовым кабелем щупа

Сборка ротационного файла

Надавите на прижимной колпачок держателя/зажима для файла, закрепите металлическую часть файла крючком держателя/зажима для файла, а затем отпустите прижимной колпачок.

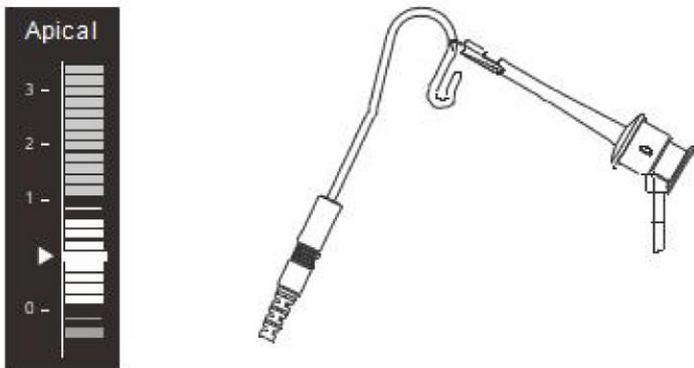
Примечание: Используйте файл с пластиковой ручкой и закрепите металлическую часть файла крючком держателя/зажима для файлов.



Проверка кабеля щупа

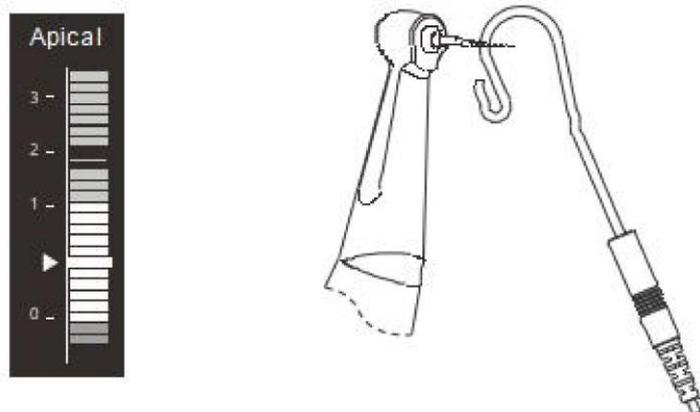
Двухпортовый кабель щупа

включите устройство, коснитесь загубника металлической частью держателя/зажима для файлов, на экране дисплея отобразится «0 В», а затем проверьте, нормально ли работает устройство.



Однопортовый кабель щупа

включите устройство, коснитесь загубника металлической частью ротационного файла, на экране дисплея отобразится «0 В», а затем проверьте, нормально ли работает устройство.



Работа

Повесьте загубник с любой стороны рта пациента, введите файл в канал, когда файл достигнет положения, при котором число, указанное на экране, равно 0,5. Это означает, что файл приближается к апикальному отверстию. (Обычно среднее расстояние от апикального сужения до апикального отверстия составляет 0,2-0,3 мм.) Затем замедлите движение до тех пор, пока на экране не отобразится AP. Затем закрепите файл резиновым установочным кольцом в контрольной точке вершины зуба. Это означает, что файл достиг положения апикального отверстия. (Как правило, мы рекомендуем использовать 0,5 для измерения длины корневого канала).

ВАЖНЫЙ ЭТАП: Определение рабочей длины корневого канала

Измерьте расстояние от нижней части резинового установочного кольца до кончика файла. Запишите это число. Это число нужно уменьшить на 0,1-0,5 мм, и получится значение наиболее подходящей рабочей длиной корневого канала.

ПРИМЕЧАНИЯ:

Рабочая длина корневых каналов различается по причине разной формы зубов и корневых каналов.

После завершения работы выключите устройство. Если стоматологи забыли выключить устройство, оно автоматически отключится от сети. (Время выключения можно установить в приложении)

После операции измерения корневого канала обязательно сделайте рентгеновские снимки для подтверждения.

Числа и шкалы 01, 02 и 03, отображаемые в приложении, не выражены в единицах измерения расстояния до вершины корня зуба, не являются фактической длиной 1 мм, 2 мм и 3 мм. Чем меньше число, тем ближе файл находится к вершине корня зуба.

При выполнении операции с двухпортовым кабелем используйте файл с пластиковой ручкой вместо металлической. Поскольку металлическая ручка создает сопротивление при прохождении через палец, измерение кончика корня невозможно выполнить корректно. Даже если используется файл с пластиковой ручкой, будьте осторожны и не прикасайтесь пальцами к металлической детали. При измерении корневого канала используйте держатель/зажим для файла, чтобы зажать верхнюю часть металлической части (рядом с ручкой) файла.

При работе с однопортовым кабелем, используйте силиконовую защиту для покрытия угловой головки, чтобы пальцы не касались металлической части угловой головки.

Не пользуйтесь поврежденным держателем для файла, который невозможно корректно использовать для измерения корневого канала.

Штекер кабеля щупа должен быть полностью вставлен в гнездо насадки-мотора. В противном случае невозможно выполнить измерение корневого канала. Убедитесь, что вставляете или вынимаете кабель щупа и держатель файла аккуратно.

Когда файл войдет во внутреннюю часть корневого канала, на дисплее отобразятся неверные показания, и дисплей автоматически вернется в нормальное состояние, если файл продолжит двигаться к верхушке.

Для ТОЧНОГО ИЗМЕРЕНИЯ:

- Убедитесь, что загубник из нержавеющей стали полностью соприкасается со слизистой оболочкой рта пациента.
- Проверьте все соединения.
- Убедитесь, что при включении устройства оно автоматически и успешно выполняет процедуру самопроверки. При возникновении следующих ситуаций используйте бумажный штифт, чтобы высушить корневой канал, чтобы повысить точность измерения.
- Переизбыток жидкости приводит к плохой электропроводности между корневым каналом и металлом или коронкой зуба.

Необходимо проверить другие проблемы :

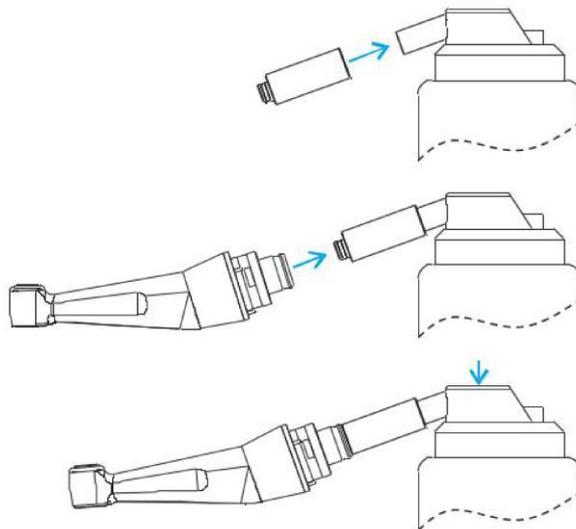
- Убедитесь, что файл проходил через верхнее отверстие корневого канала, незакрепленный файл приведет к неправильному измерению.
- Если диаметр апикального отверстия превышает 0,4 мм, это повлияет на точность.
- Сложный условия среды в корневом канале также повлияет на точность.
- Убедитесь, что заряд аккумулятора не слишком низкий, иначе это приведет к ошибочным измерениям.
- Избегайте контакта эндодонтического файла и щупа с металлическим протезом, иначе это приведет к образованию тока заземления и неточному определению кончика корня.
- Если корневой канал слишком сухой, введите NaOCl в апикальное отверстие.

Техническое обслуживание угловой головки

Перед проведением технического обслуживания снимите ротационный файл с угловой головки, простерилизуйте его при высокой температуре, а затем введите масло для технического обслуживания. Вставьте форсунку для впрыска топлива в форсунку для распыления смазки, а затем вставьте форсунку для впрыска топлива в конец угловой головки.

Нажимайте кнопку впрыска более двух секунд, пока масло не вытечет из передней части угловой головки.

Повторяйте впрыск до тех пор, пока масло, вытекающее из передней части, не перестанет быть черным. Затем установите угловую головку вертикально, чтобы удалить излишки масляных пятен.



Меры предосторожности:

Не используйте файл для корневых каналов, который погнут, треснул, деформирован или не соответствует техническим требованиям. При использовании такого файла для корневых каналов, файл для корневых каналов внезапно отламывается в процессе вращения, что приводит к несчастным случаям с травмами.

При использовании файла для корневых каналов соблюдайте скорость и крутящий момент, указанные производителем файла для корневых каналов и угловой головки. Не смазывайте насадку-мотор маслом и не стерилизуйте ее при высокой температуре и давлении.

Используйте угловую головку, предусмотренную или одобренную производителем/продавцом, в противном случае это приведет к неправильной работе устройства.

Очистка, дезинфекция и стерилизация

- Детали, которые можно стерилизовать в автоклаве перед использованием: угловая головка, силиконовая защита, держатель для файла, загубник, наконечник щупа

Количество циклов стерилизации: 250

Для стерилизации можно использовать автоклав с высокой температурой и высоким давлением. Температура: 135°C, давление: 0,20-0,23 МПа.

Время стерилизации составляет не менее 3 минут.

- Детали, которые перед использованием можно протереть салфеткой с 75% спиртом для протирки. Основной корпус устройства, кабель щупа

- Другие

Если поверхность блока питания испачкана, протрите ее мягкой тканью, смоченной небольшим количеством нейтрального моющего средства.

Примечание:

Не используйте для чистки растворитель для краски, бензиновый раствор.

Не проливайте жидкие лекарственные средства на изделие.

Эти химические растворы могут ухудшить свойства полимера и металлических деталей (деформация, обесцвечивание и т.д.). В частности, химический раствор, содержащий гипохлорит натрия, обладает высокой коррозионной активностью. В случае контакта немедленно вытрите его (из-за различных химических растворов и типов, иногда, даже если его немедленно вытереть, некоторые химические вещества оставляют следы).

Рекомендуется чистить устройство после каждого использования.

Хранение

Нельзя хранить под воздействием солнечного света и рентгеновских лучей

Температура окружающей среды: от -40°C до +55°C

Диапазон относительной влажности: <95%

Диапазон атмосферного давления: 50-100 кПа <https://stomshop.pro>

Если устройство не используется в течение длительного времени, перед использованием убедитесь, что оно работает нормально и безопасно.

Дата изготовления указана на этикетке изделия, а срок службы составляет 5 лет.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Безопасность пациента превыше всего, и при использовании этого изделия необходимо соблюдать осторожность. Устройство предназначено только для использования квалифицированными стоматологами для лечения. В основном корпусе устройства нет самостоятельно заменяемых или съемных деталей. Для получения информации о других заменяемых деталях, ознакомьтесь со списком запасных частей и расходных материалов.

Данное устройство не является водонепроницаемым, поэтому оно не должно контактировать с водой или жидкими лекарственными средствами. Это может привести к короткому замыканию, вызванному нагревом, или повреждению устройства ржавчиной, а также легко привести к изменению цвета прибора.

Во избежание несчастных случаев рекомендуется использовать адаптер и принадлежности, предлагаемые производителем. Внутренний литиевый аккумулятор устройства не подлежит извлечению и замене пользователем.

Это устройство не создает электромагнитных помех другим устройствам и не подвергается электромагнитным помехам от других устройств, находящихся в той же среде. Тем не менее, не используйте устройство в сложной электромагнитной среде с сильным магнитным и электрическим полем.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Не используйте с высокочастотным хирургическим оборудованием. Будьте осторожны с пациентами с сердечными заболеваниями, беременными женщинами и детьми!
2. Не разрешается применять данное устройство у пациентов с кардиостимуляторами.
3. Врачам с кардиостимуляторами запрещено пользоваться этим устройством.
4. Запрещено применять данное устройство у пациентов с гемофилией.
5. Запрещается использовать данное устройство лицам с известной аллергией на натуральный латекс, нержавеющей сталь, серебро, медь и другие металлы.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УХОД

Техническое обслуживание, выполняемое оператором

Оператор несет ответственность за использование и техническое обслуживание медицинского оборудования.

Профилактический осмотр

Профилактический осмотр должен проводиться регулярно в соответствии со следующими параметрами контроля.

Параметры контроля:

1. Проверьте, правильно ли работает кнопка включения и выключения питания.
2. Литиевый аккумулятор: если пользователь не использует устройство в течение 30 дней, устройство следует заряжать в течение короткого времени (время зарядки должно составлять не менее 30 минут), чтобы активировать литиевый аккумулятор внутри устройства и обеспечить эффективность использования и срок службы литиевого аккумулятора.
3. Проверьте, нормально ли вводятся установки клавишей.

Список запасных частей и расходных материалов.

Название элемента	Способ замены	Срок замены
Угловая головка	Введите масло	Работает неправильно
Кабель щупа	Обратитесь к местному дилеру или производителю, купите у них	Сломан
Насадка-держатель для файлов		Сломан
Загубник/наконечник щупа		Сломан

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Если во время использования устройство работает неправильно, см. перечисленные ниже параметры контроля для проведения технического обслуживания.

Проблемы	Параметры контроля	Причина и решение
Устройство не включается	Низкий заряд аккумулятора	Зарядите устройство
	Слишком короткое нажатие кнопки включения	Длительное нажатие кнопки включения
	Сломана кнопка включения/выключения питания	Обратитесь к дилеру
При зарядке ничего не отображается	Плохое соединение	Перепроверьте соединение
	Плохое соединение насадки с подставкой для зарядки	Следите за правильным подсоединением насадки к подставке для зарядки
	На подставке для зарядки что-то находится	Уберите это
Нет отклика при измерении корневого канала	Плохое соединение	Перепроверьте соединение
	Кабель щупа поврежден Хорошо ли контактирует загубник со слизистой оболочкой полости рта?	Замените на новый кабель щупа

Нестабильно для получения точных показаний	На коронку зуба пролилась кровь или жидкость и испачкала ее?	Когда кровь или жидкое лекарственное средство вытекает из корневого канала и прилипает к коронке или шейке зуба, это вызывает короткое замыкание и приводит к аномальному явлению. Вытрите пролитую кровь и жидкое лекарственное средство и повторите процедуру.
	Корневой канал полон крови и лекарства?	Когда кончик файла соприкоснется с поверхностью жидкости (крови и лекарства), на дисплее немедленно появится надпись «O B». В этом случае, после введения файла до верхушки, он естественным образом вернется в нормальное состояние, и WL корневого канала может быть измерена правильно.
	Есть ли на поверхности зуба какие-либо жидкие лекарства или остатки?	Очистите и высушите поверхность зуба
	Касается ли файл десен?	Когда файл соприкасается с десной, он немедленно переходит в состояние «O B».
	Осталась ли пульпа в корневом канале?	Когда в корневом канале больше пульпы, невозможно правильно измерить WL.
	Касается ли файл металлического протеза?	После того, как файл соприкоснется с металлическим протезом, показатель потери тока в десне или тканях пародонта показывает, что он немедленно достигает значения «O B».
	Имеется ли кариес на смежной поверхности?	Измерение тока, идущего от соседних кариозных очагов к десне, не позволяет правильно определить длину корневого канала.
	Есть ли какие-нибудь боковые или сломанные корни?	Когда файл достигает отверстия боковой или сломанной части корня, измеренный ток вытечет из периодонтальной связки, и дисплей немедленно переключится на «O B».
	Коронка зуба становится ниже из-за удаления верхней части пульповой камеры? Есть ли там остатки?	Используйте резиновую прокладку, чтобы предотвратить попадание электрического тока на десны.
	Есть ли киста в апикальной области?	В случае кисты невозможно точно определить WL.
	Металлическая часть файла загрязнена или повреждена?	Протрите держатель файла дезинфицирующим спиртом или замените его.

Полоса индикатора полностью отображается только вблизи апикальной области	Корневой канал окклюдирован?	Он будет в норме после прохождения через верхушечную часть.
	Корневой канал слишком сухой?	Смочите корневой канал физиологическим раствором.
	Файл маленького размера используется в большом корневом канале?	Выберите файл соответствующего размера.
Звуковой сигнал индикации не звучит		
	Нет никакого звука совсем.	Проверьте, включена ли клавиша регулировки звука.

Код ошибки, описание и решение

Код ошибки	Описание	Решение
E-1	Мотор отключится, если во время работы произойдет перегрузка по току.	Снимите нагрузку и нажмите любую кнопку, чтобы перезагрузить устройство
E-2	Мотор отключится при перегреве при работе в течение длительного времени.	Снимите нагрузку и нажмите любую кнопку, чтобы перезагрузить устройство
E-4	Ошибка калибровки устройства	Снимите нагрузку с угловой головки и проверьте ее
E-5	Проблема с аппаратным обеспечением.	Снимите нагрузку и нажмите любую кнопку для восстановления. Если неисправность не может быть устранена, обратитесь на завод для проведения технического обслуживания

УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ

Насадка-мотор	1 шт.	Двухпортовый кабель щупа	1 шт.
Угловая головка	1 шт.	Однопортовый кабель щупа	1 шт.
Силиконовая защита	2 шт.	Загубник	4 шт.
Наконечник щупа	2 шт.	Насадка-держатель для файлов	2 шт.

Meta Fill

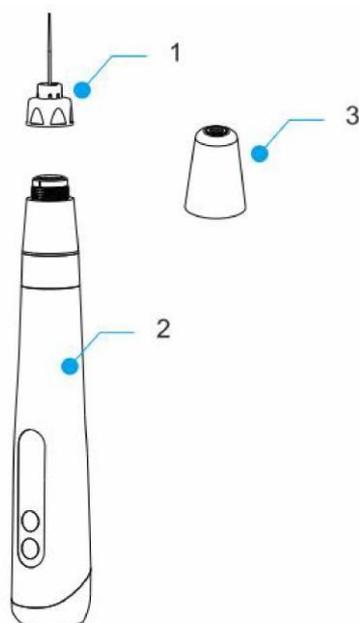


Состав:

Насадка Meta Fill, инъекционная игла, ключ, термоизолятор, приложение.

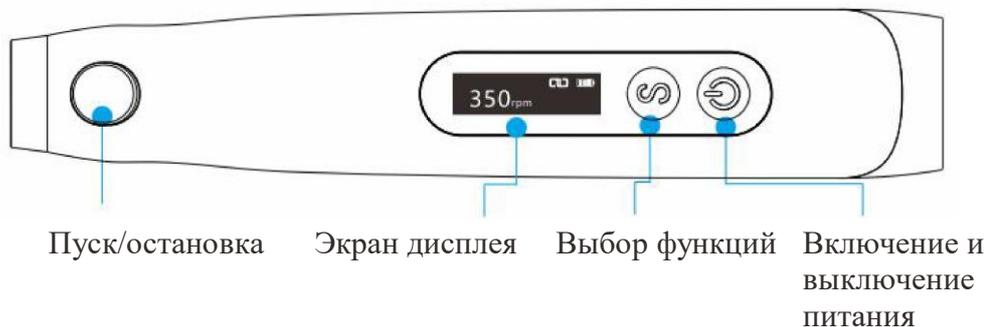
Предназначено для ретроградного пломбирования при лечении корневых каналов.

Конструкция изделия



1. Инъекционная игла
2. Насадка Meta Fill
3. Термоизолятор

Описание кнопок



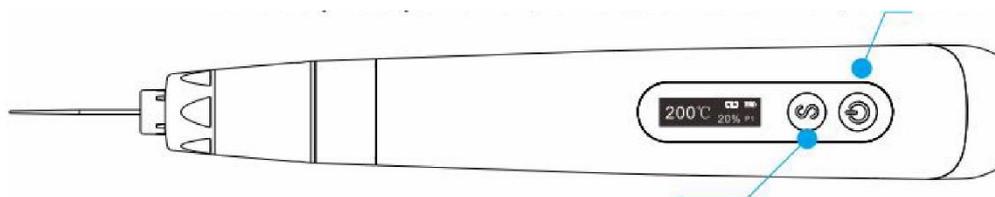
Описание функций

Включение и выключение питания

Длительное нажатие кнопки включения/выключения питания - включение/выключения устройства.

Звучат два звуковых сигнала.

Длительное нажатие кнопки включения/выключения питания - включение/выключения устройства.

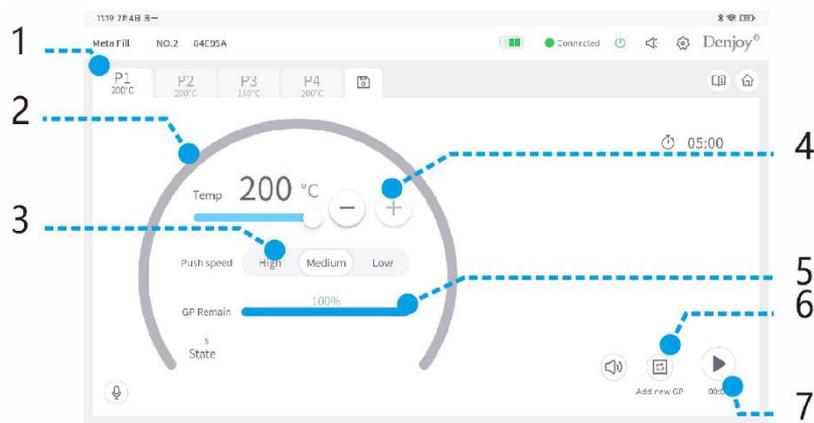


Нажмите кнопку S для регулировки температуры при отключении и для переключения программ при подключении.

Подключение приложения

Нажмите кнопку подключения для подключения текущего устройства в правом верхнем углу. При успешном подключении после 3 звуковых сигналов с повышающимся тоном появится сообщение «подключено». При отключении, после того как прозвучат 3 звуковых сигнала с понижающимся тоном, произойдет «отключение».

Примечание: Перед подключением устройство должно находиться в режиме ожидания после включения питания.

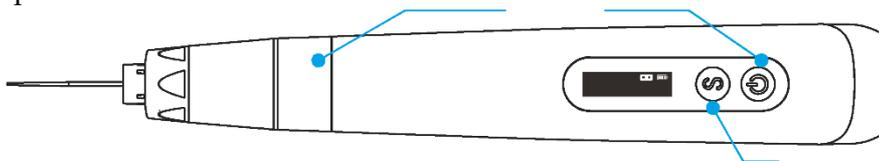


Главный интерфейс приложения для устройства Meta Fill

- 1. номер программы
- 2. изменение температуры в реальном времени
- 3. скорость наполнения
- 4. регулировка температуры
- 5. остатки гуттаперчи
- 6. подача гуттаперчи
- 7. автоматический нагрев

Установка температуры

Нажмите кнопку включения/выключения питания или кнопку наполнения, чтобы начать нагрев.



Нажмите кнопку функций «S», чтобы отрегулировать температуру.

В режиме ожидания нажмите кнопку функций «S», чтобы отрегулировать температуру. Каждый раз, когда вы нажимаете на кнопку, температура будет повышаться на 10°C. Температура по умолчанию равна 200°C, а диапазон регулировки составляет 100-200°C. Рекомендуется 180-200°C.

Когда устройство Meta Fill подключено к приложению, целевой температуры можно достичь, нажав «+» и «-» или перетаскив ползунок. В это время на ЖК-дисплее устройства Meta Fill отображается значение температуры, установленное в приложении. Последнее установленное значение температуры будет сохранено после отключения устройства Meta Fill.

Нагрев и наполнение

Скорость наполнения

температура в реальном времени

процесс нагрева

значок прогресса

При достижении заданной температуры появится надпись «ОК».

Остатки гуттаперчи

процесс наполнения канала

В режиме ожидания при нажатии кнопки включения/выключения питания или кнопки наполнения или по команде из приложения Meta Fill начинает нагрев. При нажатии кнопки включения/выключения питания или по команде из приложения Meta Fill может остановить нагрев в процессе нагрева. После нагрева на экране Meta Fill отобразится температура в реальном времени и значок нагрева, которые будут синхронно отображаться в приложении. После достижения заданной температуры Meta Fill перейдет в режим постоянной температуры. На экране появится значок прогресса в ожидании функции наполнения.

Нажмите кнопку наполнения, и Meta Fill начнет выдавливать разогретую гуттаперчу. Отпустите кнопку наполнения и Meta Fill прекратит выдавливание разогретой гуттаперчи. (В это время мотор устройства Meta Fill будет вращаться в обратном направлении один круг, а затем остановится, чтобы сбросить давление в камере Meta Fill).

Если температура в режиме реального времени не достигает заданной, Meta Fill не будет выдавливать нагретую гуттаперчу.

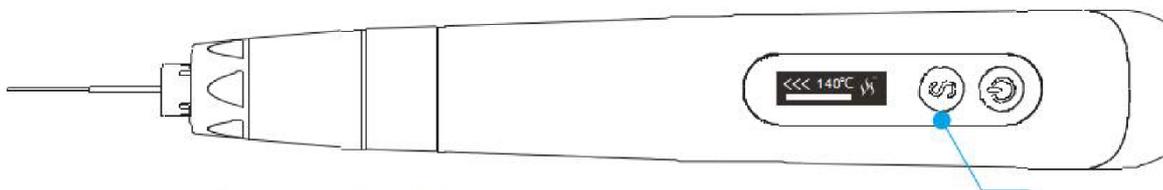
Добавление гуттаперчи

Когда гуттаперча в камере израсходована, плаггер возвращается в исходное положение, и на экране появляется надпись «Вставьте гуттаперчу!», затем извлеките инъекционную иглу и добавьте новый штифт из гуттаперчи.

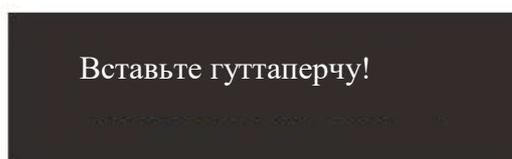
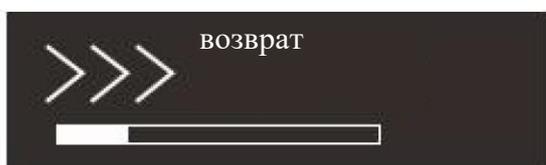
Ручная настройка:

В режиме ожидания длительно нажмите кнопку функций «S», чтобы перейти в режим добавления гуттаперчи. После достижения заданной температуры Meta Fill начнет выдавливать оставшуюся гуттаперчу (появится значок прогресса  наполнения). Когда гуттаперча в камере будет израсходована, плаггер вернется в исходное положение (появится  значок возврата/отступления), после чего на экране появится надпись «Вставьте гуттаперчу!». Настройкой добавления GP также можно управлять из приложения. Используйте гуттаперчу указанного ниже размера.

Диаметр составляет менее 2,8 мм, а длина - менее 17 мм.



Длительно нажмите кнопку «S» для перехода в режим добавления гуттаперчи.



Системные настройки

Нажмите кнопку настройки в главном интерфейсе, чтобы войти в интерфейс настройки.

Настройка звукового сигнала: доступно включение и выключение звука. **Единица измерения температуры:** опция - градусы Цельсия/Фаренгейта (по умолчанию используется градус Цельсия). **Время автоматического выключения:** можно установить 2-5 минут (по умолчанию 5 минут). **Время нагрева:** можно установить 2-5 минут (по умолчанию 5 минут).

Характер использования: возможно использование левой/правой рукой.

Восстановление заводских настроек

1. Настройка через приложение

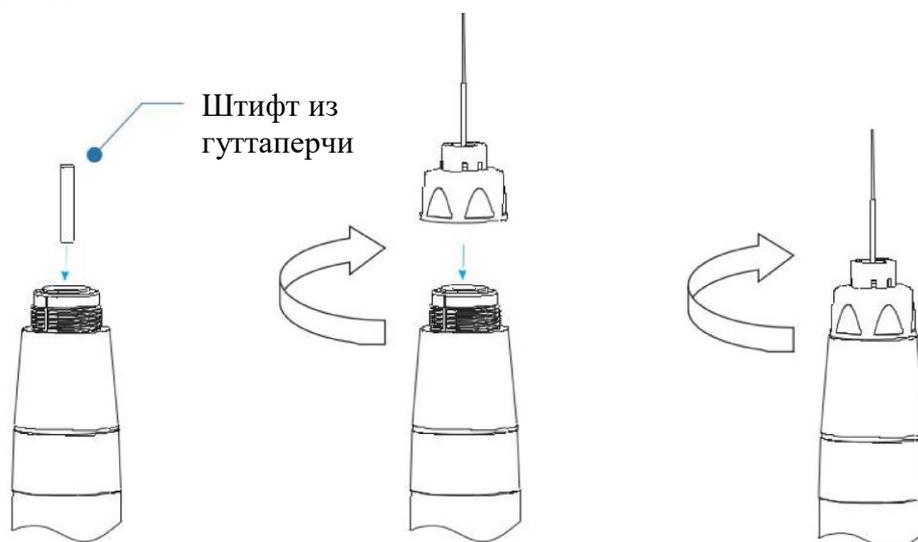
- (1) Включите устройство и оставьте его подключенным в режиме ожидания.
- (2) Нажмите «восстановить заводские настройки», на экране отобразится процесс восстановления после звукового сигнала. Световой индикатор на устройстве становится белым и мигает. После восстановления заводских настроек на экране отобразится сообщение об успешном восстановлении. После восстановления заводских настроек устройство перейдет в режим ожидания.

2. Настройка на устройстве Meta Fill

В выключенном состоянии длительно нажмите клавишу включения/выключения питания (не отпускайте после включения устройства) до тех пор, пока на экране не отобразится восстановление. Плаггер вернется в исходное положение) и перейдет в режим ожидания после завершения работы.



3. Использование



1. добавление штифта из гуттаперчи

2. установка инъекционной ИГЛЫ

3. фиксация инъекционной ИГЛЫ

Установка штифта из гуттаперчи и инъекционной иглы

Войдите в режим добавления гуттаперчи, затем снимите инъекционную иглу, возьмите пинцетом штифт из гуттаперчи и установите штифт из гуттаперчи с переднего конца устройства Meta Fill.

Выберите подходящую инъекционную иглу в соответствии с толщиной коронки корневого канала, установите инъекционную иглу в передний конец устройства Meta Fill и закрепите ее вручную.

Поверните против часовой стрелки, чтобы снять инъекционную иглу. Если в трубке инъекционной иглы или в камере Meta Fill остались остатки гуттаперчи, инъекционную иглу можно не снимать. Нагрейте Meta Fill, чтобы размягчить гуттаперчу, прежде чем снять инъекционную иглу.

Тип	Диаметр наконечника	Примечание
F23G	0,6 мм	Для многократного применения
F24G	0,55 мм	Для многократного применения
F25G	0,5 мм	Для многократного применения

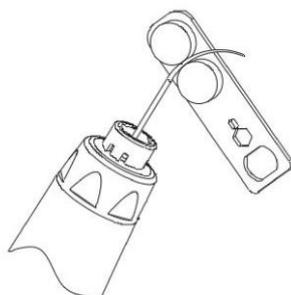
Спецификация на инъекционные иглы

Предварительно изогнутая инъекционная игла

В зависимости от состояния зубов, подлежащих лечению, используйте ключ, чтобы правильно согнуть инъекционную иглу.

Если в трубке инъекционной иглы остались остатки гуттаперчи, разогрейте Meta Fill, чтобы гуттаперча размягчилась, а затем согните инъекционную иглу, чтобы избежать ее поломки.

Примечание: Угол трубки инъекционной иглы после изгиба должен составлять не менее 90 градусов, в противном случае трубку иглы легко сломать.



Длительно нажмите кнопку включения/выключения питания, чтобы включить устройство и подключить приложение. Установите соответствующую температуру, подходящую для гуттаперчи, рекомендуется использовать температуру 180-200°C. Нажмите кнопку, чтобы начать нагрев, или включите нагрев через приложение.

После достижения заданной температуры вставьте инъекционную иглу в корневой канал, снова нажмите кнопку, нагретая гуттаперча вытечет из инъекционной иглы, а затем введите гуттаперчу в корневой канал. После пломбирования медленно извлеките инъекционную иглу из корневого канала. Корневой канал, заполненный гуттаперчей, уплотняется ручным плаггером в вертикальном направлении. При необходимости операцию также можно повторить, чтобы полностью уплотнить наполнение корневого канала.

После использования нажмите кнопку включения/выключения питания, чтобы выключить

устройство.

Очистка и техническое обслуживание после использования

Стоматологам рекомендуется чистить устройство каждый раз после использования, чтобы предотвратить слеживание слишком большого количества гуттаперчи внутри инъекционной иглы, что может негативно повлиять на следующую операцию.

Когда температура достигнет 100°C, снимите инъекционную иглу и очистите излишки гуттаперчи снаружи полости канала стерилизованным пинцетом. Затем с помощью пинцета очистите остатки гуттаперчи внутри резьбового отверстия инъекционной иглы.

Очистка и стерилизация

Для стерилизации можно использовать автоклав с высокой температурой и высоким давлением.

Температура: 135°C, давление: 0,20-0,23 МПа.

Время стерилизации составляет не менее 3 минут.

Предупреждение

- Чтобы предотвратить перекрестное заражение наконечник иглы перед использованием необходимо простерилизовать при высокой температуре и высоком давлении.
- Инъекционная игла не должна касаться слизистой оболочки полости рта во время использования, что может привести к травме.
- Замените наконечник иглы на новый, если он изношен или сломался.

Меры предосторожности при использовании:

- Инъекционная игла является нагреваемой частью, и максимальная температура может достигать 150°C. Обратите внимание, чтобы не обжечься!
- Чтобы предотвратить перекрестное заражение инъекционную иглу перед использованием необходимо простерилизовать при высокой температуре и высоком давлении.
- Из-за старения металла инъекционная игла сломается после использования в течение некоторого времени. Вовремя замените ее на новую. Не вращайте инъекционную иглу произвольно, так как она изготовлена из сплава серебра.
- При замене на новую инъекционную иглу убедитесь, что инъекционная игла не повреждена и не деформирована. Поврежденные и деформированные иглы для стоматологических адгезивов легко ломаются при использовании.
- Инъекционная игла и термоизолятор должны быть продезинфицированы перед использованием. Снимите инъекционную иглу ДО ТОГО, как гуттаперча остынет.

ОЧИСТКА И ХРАНЕНИЕ

Дезинфекция и стерилизация

Части, которые можно стерилизовать в автоклаве

- Перед использованием инъекционную иглу и термоизолятор необходимо обработать в автоклаве.

Количество циклов стерилизации: 100

Для стерилизации можно использовать автоклав с высокой температурой и высоким давлением. Температура: 135°C, давление: 0,20-0,23 МПа.

Время стерилизации составляет не менее 3 минут <https://stomshop.pro>

- Регулярно очищайте основной корпус Meta Fill салфеткой, смоченной 75% спиртом для протирки.

- Другие

Если поверхность блока питания испачкана, протрите ее мягкой тканью, смоченной небольшим количеством нейтрального моющего средства.

Примечание:

Не используйте для чистки растворитель для краски, бензиновый раствор.

Не проливайте жидкие лекарственные средства на изделие.

Эти химические растворы могут ухудшить свойства полимера и металлических деталей (деформация, обесцвечивание и т.д.). В частности, химический раствор, содержащий гипохлорит натрия, обладает высокой коррозионной активностью. В случае контакта немедленно вытрите его (из-за различных химических растворов и типов, иногда, даже если его немедленно вытереть, некоторые химические вещества оставляют следы).

Рекомендуется очищать устройство Meta Fill после каждого использования, чтобы предотвратить накопление излишков гуттаперчи в камере.

Способ хранения

Нельзя хранить под воздействием солнечного света и рентгеновских лучей. Температура окружающей среды: от -40°C до +55°C

Диапазон относительной влажности: <95%

Диапазон атмосферного давления: 50-106 кПа

Если устройство Meta Fill не используется в течение длительного времени, перед использованием убедитесь, что оно работает нормально и безопасно.

Дата изготовления указана на этикетке изделия, а срок службы составляет 5 лет.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Безопасность пациента превыше всего, и при использовании этого изделия необходимо соблюдать осторожность. Устройство Meta Fill предназначено только для использования квалифицированными стоматологами для лечения. В основном корпусе устройства Meta Fill нет самостоятельно заменяемых или съемных деталей. Для получения информации о других заменяемых деталях, ознакомьтесь со списком запасных частей и расходных материалов. Устройство Meta Fill не является водонепроницаемым, поэтому оно не должно контактировать с водой или жидкими лекарственными средствами. Это может привести к короткому замыканию, вызванному нагревом, или повреждению устройства ржавчиной, а также легко привести к изменению цвета прибора.

Во избежание несчастных случаев рекомендуется использовать адаптер и принадлежности, предлагаемые производителем. Внутренний литиевый аккумулятор устройства Meta Fill не подлежит извлечению и замене пользователем.

Устройство Meta Fill не создает электромагнитных помех другим устройствам и не подвергается электромагнитным помехам от других устройств, находящихся в той же среде. Тем не менее, не используйте устройство в сложной электромагнитной среде с сильным магнитным и электрическим полем.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Не используйте с высокочастотным хирургическим оборудованием. Будьте осторожны с пациентами с сердечными заболеваниями, беременными женщинами и детьми!
2. Не разрешается применять данное устройство у пациентов с кардиостимуляторами.
3. Врачам с кардиостимуляторами <https://stomshop.pro> не рекомендуется использовать это устройство.

4. Запрещено применять данное устройство у пациентов с гемофилией.
5. Запрещается использовать данное устройство лицам с известной аллергией на натуральный латекс, нержавеющей сталь, серебро, медь и другие металлы.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание

Техническое обслуживание проводится оператором.

Оператор (больница, клиника) несет ответственность за управление эксплуатацией и техническим обслуживанием устройства.

Профилактический осмотр

Профилактический осмотр изделий должен проводиться регулярно в соответствии со следующими параметрами контроля.

Параметры контроля:

1. Убедитесь, что клавиша питания включается и выключается корректно.
2. Литиевый аккумулятор: если пользователь не использует устройство в течение 30 дней, устройство следует заряжать в течение короткого времени (время зарядки должно составлять не менее 30 минут), чтобы активировать встроенный литиевый аккумулятор устройства и обеспечить эффективность использования и срок службы литиевого аккумулятора.
3. Проверьте, что клавишами можно нормально выбирать и устанавливать значения параметров работы.

Список расходных материалов для замены

Название элемента	Способ замены	Время замены
Инъекционная игла	Покупка у местных дилеров или производителя	утечка и пр.
Термоизолятор		Не продезинфицирован или поврежден
Ключ		Проскальзывает или не затягивает

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Если во время использования устройство работает неправильно, см. перечисленные ниже параметры контроля для проведения технического обслуживания.

Вопрос: Устройство не включается.

Причины и способы устранения:

А. Низкий заряд аккумулятора.

Подключите питание для зарядки.

Б. Слишком короткое время нажатия клавиши.

Нажимайте на клавишу включения/выключения питания не менее 1 секунды.

В. Клавиша включения/выключения питания сломана.

Для замены обратитесь к местному дилеру или производителю.

Вопрос: Никакой реакции во время зарядки.

Причины и способы устранения:

А. Адаптер подключен неправильно.

Подключите адаптер правильно.

Б. Устройство неправильно установлено на подставке для зарядки.

Снова установите устройство надлежащим образом.

Вопрос: Гуттаперча не выходит из инъекционной иглы.

Причины и способы устранения:

А. Инъекционная игла закупорена.

Прочистите инъекционную иглу или замените на новую.

Б. Температура слишком низкая.

Установите температуру на нужный градус.

Код ошибки, описание и решение

Код ошибки	Описание	Решение
E-6	Ненормальный нагрев	Перезагрузите устройство
E-7	Нагрев в течение излишнего времени	Проверьте заряд аккумулятора
E-11	Сильное сопротивление наполнению	Проверьте гуттаперчу или температуру нагрева

Если после проверки указанными выше способами устройство по-прежнему не работает нормально, обратитесь к дилеру или производителю.

В комплекте нет деталей, которые можно отремонтировать самостоятельно. Аппаратный сбой невозможно устранить на месте. Устройство необходимо отправить обратно производителю для ремонта профессиональным персоналом.

Ни в коем случае не рекомендуется вскрывать или разбирать устройство, и производитель или местный дилер не несет никакой ответственности за проблемы, связанные со вскрытием или разборкой устройств неуполномоченным лицом.

УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ

Насадка Meta Fill	1 шт.	Ключ	1 шт.
Инъекционная игла	1 упаковка	Термоизолятор	1 шт.

Meta Rex



ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Апекслокатор Meta Rex состоит из локатора, кабеля щупа, загубника, держателя для файла и иглы щупа.

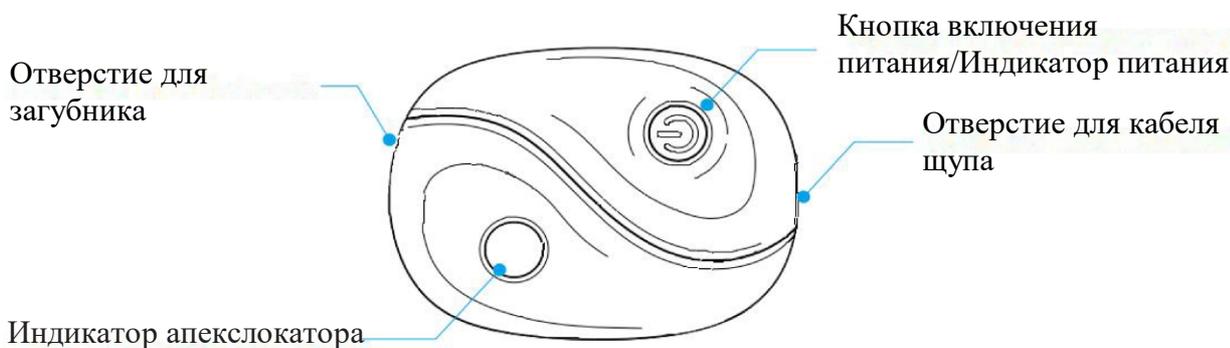
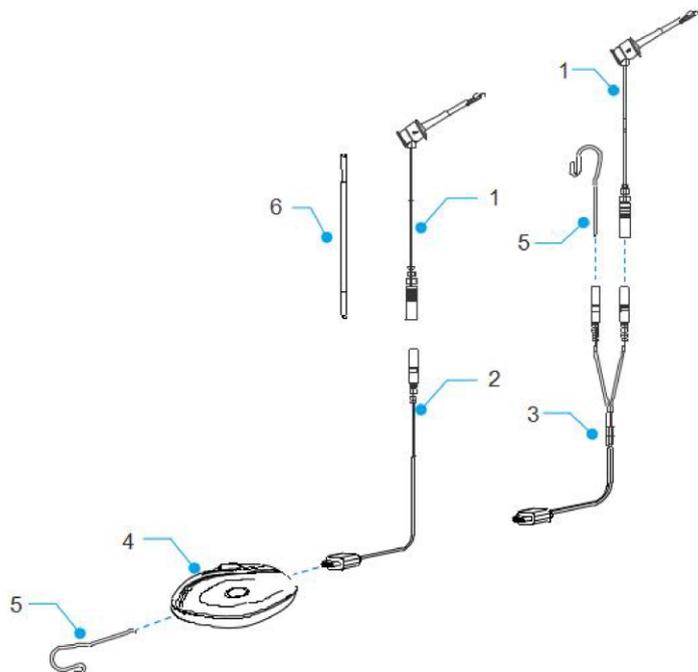
Программное приложение включает управление устройством и ознакомление с изделием.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ/ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие подходит для определения рабочей длины корневого канала во время лечения корневых каналов.

Компоненты

- | | | |
|---------------------------------|-------------------------------|----------------------------------|
| 1. Насадка-держатель для файлов | 2. Кабель щупа (однопортовый) | 3. Кабельной щупа (двухпортовый) |
| 4. Локатор | 5. Загубник | 6. Игла щупа |



Описание индикатора апекслокатора

Индикатор апекслокатора не горит, если кабель щупа не вставлен в локатор, в ином случае мигает синим цветом. Индикатор апекслокатора горит синим при начале измерения, зеленым - когда файл находится рядом с апексом, желтым - когда файл находится в точке апекса, красным - когда файл находится за апексом.

Подготовка к работе

Перед началом работы подсоедините загубник, локатор, кабель щупа и держатель файла, металлическая часть файла должна быть зафиксирована в держателе. Существует 2 типа подключения: однопортовым и двухпортовым кабелем согласно схеме.

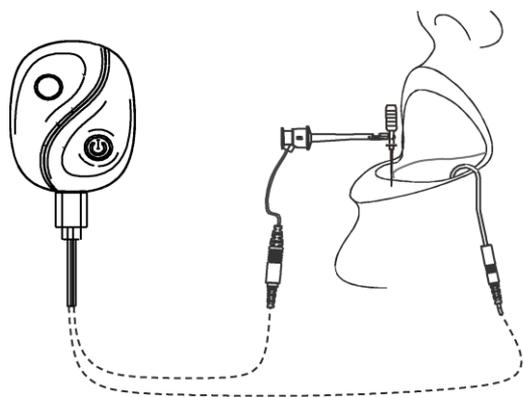


Схема подключения двухпортовым кабелем

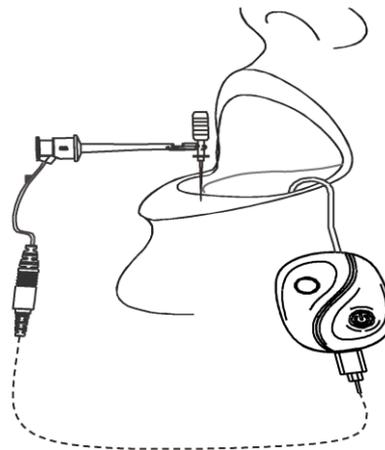


Схема подключения однопортовым кабелем

Оперативный подход

1. Длительно нажмите на кнопку питания, пока индикатор не загорится зеленым, что указывает на достаточное питание, в противном случае индикатор загорится желтым.

2. Подключите приложение

После включения введите состояние совпадения, приложение используется для поиска подключения. При успешном совпадении индикатор загорается синим цветом.

3. Измерение

Повесьте загубник с любой стороны рта пациента, введите файл, зафиксированный в держателе, в зуб, индикатор апекслокатора загорится синим. Когда игла файла приблизится к области апикального сужения (данные измерения корня в приложении отображаются в положении 05, а индикатор апекслокатора загорается зеленым), замедлите скорость продвижения до тех пор, пока на экране не отобразится точка апекса (индикатор локатора загорается желтым), и остановите продвижение, затем закрепите файл резиновым установочным кольцом, это означает, что игла файла достигла анатомического отверстия корневого канала.

Данные измерений синхронизируются с приложением через беспроводное соединение и динамически отображаются на экране дисплея мобильного терминала.

4. Определение рабочей длины

Чтобы получить нормальную рабочую длину, вычтите минимум 0,5-1,0 мм из измеренной длины файла. (Используется в клинической практике в качестве меры безопасности).

Примечание: Рабочая длина корневых каналов различается по причине разной формы зубов и корневых каналов.

5. Установка апикальной точки

Апикальную точку можно установить через приложение. При приближении данных измерения к значению, заданному для апекса корня, частота звукового сигнала

увеличивается.

Когда данные измерения превышают апикальную точку, установленную в приложении, звуковой сигнал звучит постоянно, а индикатор начинает мигать.



Главная страница устройства Meta Rex

Примечание: После измерения рабочей длины сделайте рентгеновский снимок для подтверждения.

Отображаемая цифра не является реальным расстоянием, это означает, что файл продвигается к апексу.

Используйте файл с пластиковой ручкой, а не с металлической. Длину корневого канала невозможно измерить правильно, так как металлическая ручка создает сопротивление через палец. Даже если используется файл с пластиковой ручкой, будьте осторожны и не прикасайтесь пальцами к металлической части файла. Закрепите иглу файла с помощью держателя иглы для корневых каналов за верхней часть металла (рядом со стержнем).

При использовании сломанного держателя длина корневого канала будет измерена неверно.

Штекер кабеля должен быть полностью вставлен в гнездо апекслокатора, предназначенное для кабеля, устройство не может снимать измерения, если штекер вставлен не полностью. Запрещается толкать и тянуть кабель при подключении и отключении кабеля к держателю файла.

Когда игла файла касается внутренней части корневого канала, показатель шкалы реагирует и перемещается к верхушке корня, а затем автоматически возвращается в нормальное состояние.

После использования

После завершения использования отсоедините кабель шупа, выключите питание для экономии электроэнергии. Если вы забудете выключить питание, устройство автоматически выключится через 5 минут простоя (это время можно настроить через приложение).

Проверьте мощность устройства и своевременно заряжайте его для удобства при следующем использовании.

Загубник и держатель файла, используемые у каждого пациента, необходимо стерилизовать при высокой температуре и высоком давлении.

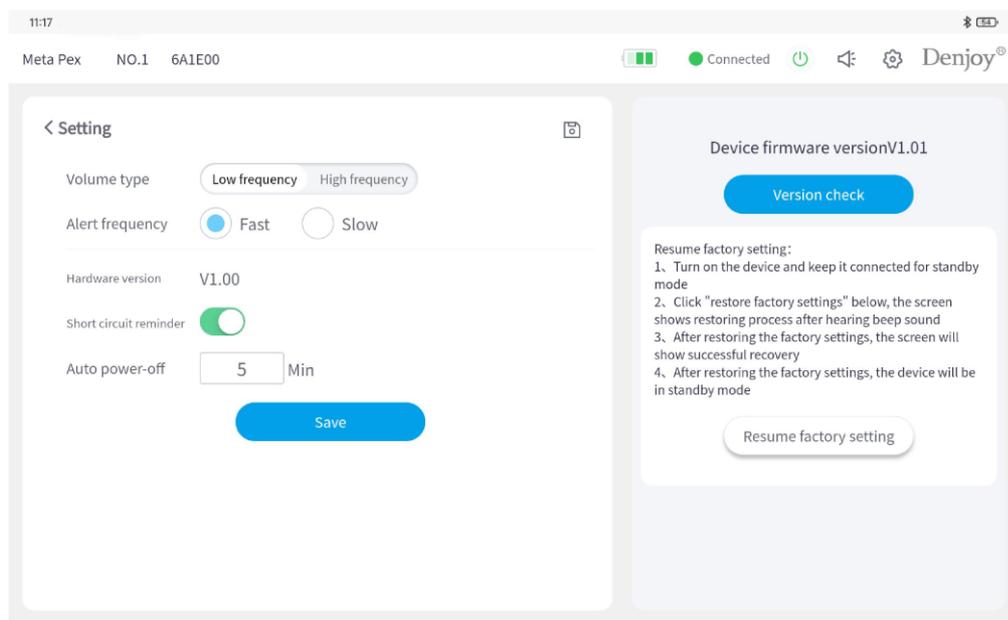
Настройка системы

Нажмите кнопку настройки в главном интерфейсе, чтобы войти в интерфейс настройки.

Настройки звукового сигнала подсказки: можно установить включение/выключение звукового сигнала подсказки, высокий/низкий уровень, частоту срабатывания сигнала.

(2) Время автоматического выключения: 2-15 минут (по умолчанию: 5 минут).

(3) Включение/выключение предупреждения о коротком замыкании.



Восстановление заводских настроек

Восстановление заводских настроек через приложение

- (1) Включите устройство и оставьте его подключенным на экране режима ожидания.
- (2) Нажмите кнопку «Восстановить заводские настройки» ниже, устройство начинает восстанавливать заводские настройки, когда слышен звуковой сигнал устройства, а индикатор устройства загорается белым и мигает.
- (3) Устройство восстановлено до заводского состояния после завершения работы устройства, и в приложение отображается сообщение, что восстановление прошло успешно.
- (4) После завершения восстановления заводских настроек устройство перейдет в режим ожидания.

Восстановление заводских настроек с помощью кнопки на устройстве

Когда устройство выключено, длительное нажатие на кнопку питания в течение 5 секунд приводит к сбросу настроек до заводского состояния.

ЗАРЯДКА

Заряжайте вовремя, когда мигает индикатор заряда аккумулятора.

Вставьте зарядный штекер блока питания в зарядное устройство, индикатор питания на зарядном устройстве не загорится.

Поместите устройство на зарядное устройство, индикатор зарядного устройства пульсирует, указывая на то, что оно находится в состоянии зарядки. После зарядки индикатор горит постоянно. После снятия устройства индикатор гаснет.

Зарядка идет неправильно, если индикатор мигает во время процесса зарядки, включите питание устройства или снимите устройство и установите его снова.

Его нельзя включать во время зарядки.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ХРАНЕНИЕ

- Дезинфекция

Части, которые можно стерилизовать в автоклаве

загубник, держатель для файла и игла щупа

Количество циклов дезинфекции: 250

При высокой температуре и высоком давлении можно стерилизовать только указанные выше принадлежности.

Рекомендуемая температура: 135°C

Рекомендуемое давление: 0,20-0,23 МПа

Время дезинфекции должно составлять не менее 3 минут

Предупреждение: Перед использованием необходимо обработать в автоклаве и продезинфицировать.

- Инструменты, которые можно протирать 75% медицинским спиртом:

основной корпус устройства Meta Rex и кабель щупа.

Протрите начисто марлей, смоченной 75% медицинским спиртом, Примечание: Не используйте никакой другой спирт или чистящий раствор, кроме 75% медицинского спирта.

- Другие способы очистки

Если поверхность блока питания испачкана, протрите ее мягкой тканью, смоченной небольшим количеством нейтрального моющего средства.

Примечание: Не используйте для чистки растворитель для краски, бензиновый раствор.

Не проливайте жидкие лекарственные средства на изделие, особенно жидкости, содержащие гипохлорит натрия, поскольку эти жидкости очень агрессивны; при загрязнении ими немедленно протрите устройство начисто.

- Способ хранения

Нельзя хранить под воздействием солнечного света и рентгеновских лучей

Температура окружающей среды: от -40°C до +55°C

Диапазон относительной влажности: <95% (без конденсации)

Диапазон атмосферного давления: 50-106 кПа

• Если изделие не использовалось, перед использованием проверьте, работает ли изделие нормально и безопасно.

Дата изготовления указана на этикетке изделия, а срок службы составляет 5 лет.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Безопасность пациента превыше всего, и при использовании этого изделия необходимо соблюдать осторожность. Только для использования квалифицированными стоматологами при лечении зубов.

В устройстве нет самостоятельно заменяемых или съемных деталей. Для получения информации о других заменяемых деталях, ознакомьтесь со списком запасных частей и расходных материалов.

Данное изделие не является водонепроницаемым, поэтому по возможности оно не должно контактировать с водой или жидкими лекарственными средствами, чтобы предотвратить короткое замыкание, вызванное нагревом, или повреждение устройства ржавчиной, а также изменение цвета прибора.

Данное устройство подходит только для соответствующего блока питания, сконструированного нашей компанией, и адаптер питания соответствует требованиям стандарта IEC60601. Внутренний литиевый аккумулятор этого устройства не подлежит извлечению и замене пользователем. Обратитесь к местному дилеру или производителю.

Чтобы избежать несчастных случаев, рекомендуется использовать аксессуары нашей компании.

Устройство не создает электромагнитных помех для устройств, находящихся в той же среде, и не подвержено электромагнитным помехам в общей среде. Тем не менее, не используйте устройство в сложной электромагнитной среде с сильным магнитным и электрическим полем.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Не используйте с высокочастотным хирургическим оборудованием и у пациентов с заболеваниями сердца, у беременных женщин и детей с осторожностью!
2. Нельзя использовать данное устройство у пациентов с кардиостимуляторами.
3. Нельзя использовать данное устройство врачам с кардиостимуляторами.
4. Нельзя использовать данное устройство у пациентов с гемофилией.
5. Нельзя использовать данное устройство у пациентов с известной аллергией на натуральный латекс, нержавеющую сталь, серебро, медь и другие металлы.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УХОД

Техническое обслуживание, выполняемое оператором

Оператор несет ответственность за использование и техническое обслуживание медицинского оборудования.

Профилактический осмотр

Профилактический осмотр должен проводиться регулярно в соответствии со следующими параметрами контроля.

Параметры контроля:

1. Проверьте, правильно ли работает кнопка включения и выключения питания.
2. Литиевый аккумулятор: если пользователь не использует устройство в течение 30 дней, устройство следует заряжать в течение короткого времени (время зарядки должно составлять не менее 30 минут), чтобы активировать литиевый аккумулятор внутри устройства и обеспечить эффективность использования и срок службы литиевого аккумулятора.
3. Проверьте, нормально ли вводятся установки клавишей.

Список запасных частей и расходных материалов.

Название элемента	Способ замены	Срок замены
Кабель щупа	Обратитесь к местному дилеру или производителю, купите у них	Плохо подключается
Насадка-держатель для файлов		Сломано
Загубник/игла щупа		

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Если во время использования устройство работает неправильно, см. перечисленные ниже параметры контроля для проведения технического обслуживания.

Вопрос: Устройство не включается.

Причины и способы устранения:

Недостаточный уровень заряда аккумулятора. - Подключите блок питания для зарядки.

Время нажатия клавиши слишком короткое. - Удерживайте клавишу включения/выключения питания не менее 1 секунды.

Неисправна клавиша включения/выключения питания. - Обратитесь к местному дилеру или производителю.

Вопрос: Никакой реакции во время зарядки.

Причины и способы устранения:

Блок питания подключен неправильно. - Подключите блок питания правильно.

Апекслокатор неправильно установлен на подставке для зарядки. - Перезагрузите апекслокатор.

Вопрос: Никакой реакции во время снятия измерений

Причины и способы устранения:

Плохой контакт штекера кабеля щупа. - Вставьте его полностью и обеспечьте хорошее подключение.

Кабель щупа поврежден. - Замените кабель щупа.

Вопрос: Нестабильное отображение измеренного значения, невысокая точность.

Причины и способы устранения:

1. Плохой контакт загубника и слизистой оболочки полости рта. - Обеспечьте постоянный хороший контакт загубника и слизистой оболочки полости рта.
2. Кровь или жидкость течет и прилипает к коронке зуба.
3. Измерьте после осушения крови и лекарства в корневом канале.
4. На поверхности зуба пятна жидкого лекарственного средства или другие остатки. - Очистите поверхность зуба.
5. Файл касается десны.- На дисплее отображается «O B», если файл касается десны. Много пульпы в корневом канале. - Рабочую длину невозможно точно измерить, когда в корневом канале много пульпы.
6. Ротационный файл соприкасается с металлом. - На дисплее отображается «O B», ротационный файл касается металла.
7. Кариес рядом с исследуемым зубом. - Измеренный ток течет от соседних кариозных очагов к десне, и поэтому его невозможно правильно измерить для определения рабочей длины.
8. В корневом канале есть боковые каналы или сломанные корни. - На дисплее отображается «O B», если в корневом канале есть боковые каналы или сломанные корни.
9. Удаление верхней части коронки приводит к тому, что коронка зуба опускается или остается остаточный корень. - Используйте резиновый барьер, чтобы предотвратить попадание тока на десны.
10. На кончике корня имеется киста. - Рабочую длину невозможно точно определить из-за кисты на кончике корня.
11. Металлическая часть держателя для файла не чистая или сломана. - Протрите зажим для файла начисто медицинским спиртом или замените его.

Вопрос: Индикаторная полоска измерения длины полностью отображалась только вблизи апикального сужения.**Причины и способы устранения:**

Корневой канал закупорен. - Отображение на экране будет нормальным после устранения закупорки апикального сужения.

В корневом канале слишком сухо. - Смочите корневой канал физиологическим раствором.

Ротационный файл слишком мал для корневого канала. - Выберите ротационный файл правильного размера.

Вопрос: Нет звукового сигнала предупреждения**Причины и способы устранения:**

Проверьте, включена ли клавиша регулировки звука.

УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ

Апекслокатор	1 шт.	Кабель щупа	1 шт.
Калибратор	1 шт.	Загубник	4 шт.
Игла щупа	2 шт.	Насадка-держатель для файлов	2 шт.

Meta Pulp



Конструкция и состав устройства

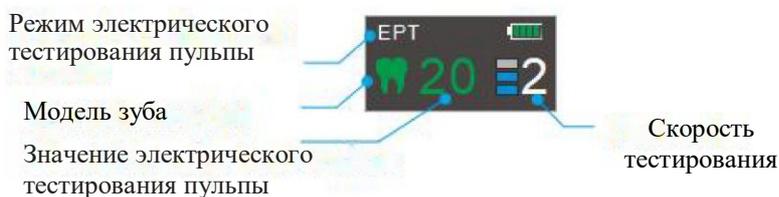
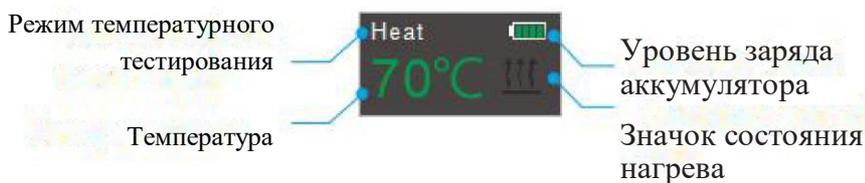
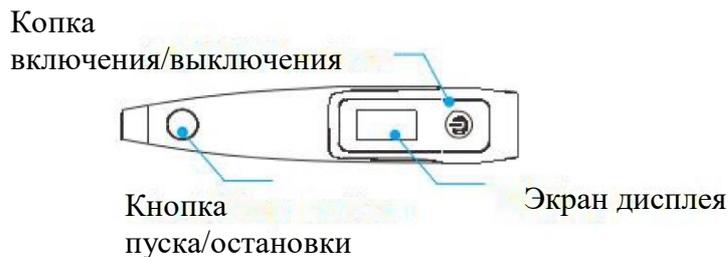
Устройство Meta Pulp состоит из насадки, тестового электрода, кабеля щупа и загубника из нержавеющей стали.

Предусмотренное применение/область применения изделия:

Область применения: Используется для оценки состояния жизнеспособности пульпы.

Описание конструкционных компонентов, клавиш и дисплея





Описание функций

Включение/выключение

Нажмите кнопку включения/выключения, пока не прозвучат 2 звуковых сигнала, означающих включение/выключение устройства.

В режиме ожидания, когда будет обнаружено, что подключена линия тестирования, устройство автоматически перейдет к интерфейсу электрического тестирования пульпы. В ином случае по умолчанию будет выбран интерфейс температурного тестирования.

Электрическое тестирование пульпы

Когда тестирование не начато, нажмите клавишу пуска/остановки, чтобы установить начальное значение тестирования, которое может быть установлено равным 00-10-20-30-40. Когда тестирование уже начато, изменять начальное значение не допускается.

Регулировка скорости тестирования: Установите скорость электрического тестирования пульпы, нажимая клавишу включения/выключения. Можно выбрать три скорости. Первая скорость самая медленная, третья - самая быстрая.

Начните тестирование: когда тестовый щуп соприкасается с поверхностью зуба, значение тестирования начинает увеличиваться по сравнению с первоначальным значением. Когда пациент чувствует боль, тестовый щуп отходит от поверхности зуба, и значение тестирования мигает. Это значение является оценочными данными и может быть использовано в качестве клинической оценки.

Цвет 3D модели	Отображение значения тестирования
 Зеленый	1-39
 Красный	40-80

После завершения тестирования значение тестирования начнет мигать, а через 20 секунд оно автоматически вернется к нулю или исходному значению. Время автоматического обнуления можно изменить с помощью системных настроек. Также можно нажать кнопку пуска/остановки, чтобы сбросить значение тестирования до нуля или исходного значения (нажатие кнопки пуска/остановки во время тестирования недопустимо).

Функция температурного тестирования

Войдите в интерфейс температурного тестирования, нажмите кнопку пуска/остановки, чтобы начать нагрев. И система будет поддерживать постоянную температуру. Нажмите любую кнопку еще раз, чтобы остановить повышение температуры. При нагреве мигает значок нагрева. После достижения постоянной температуры значок нагрева горит постоянно.



Цвет значка нагревания - красный.

Системные настройки

В выключенном состоянии длительно нажмите кнопку пуска/остановки и кнопку питания, чтобы войти в системные настройки:

1. Язык: можно установить китайский и английский.
2. Характер использования: установите характер использования - правой или левой рукой. Экран дисплея можно перевернуть на 180 градусов.
3. Переключатель громкости: включает и выключает звуковой сигнал.
4. Время ожидания: можно установить 2-15 минут (по умолчанию 5 минут).
5. Время нагрева: время непрерывного нагрева тестового щупа можно установить равным 10-60 секундам (по умолчанию 60 секунд).
6. Время возврата к исходному значению: можно установить 10-60 секунд (по умолчанию 20 секунд).
7. Сброс тестирования: сбросьте все настройки и восстановите заводские значения.

В функции настройки нажмите кнопку пуска/остановки, чтобы переключить возможные функции. Нажмите кнопку питания, чтобы изменить и подтвердить параметры. Длительное нажатие кнопки пуска/остановки позволяет сохранить параметры меню, выйти из настройки и перейти в режим ожидания.

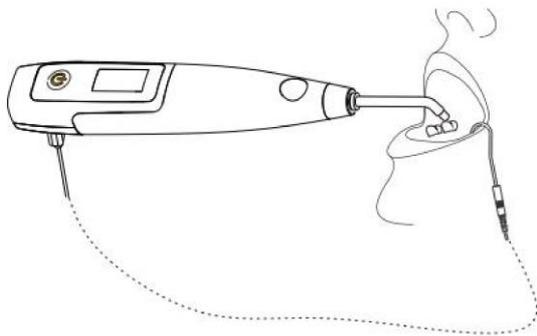
Работа

Подготовка к использованию

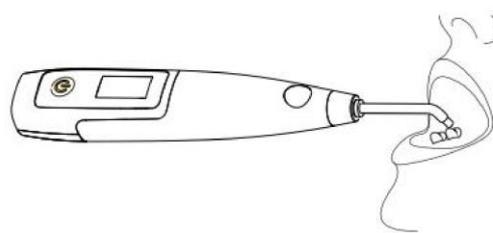
1. Подготовка к электрическому тестированию пульпы: вставьте тестовый щуп в гнездо на передней панели насадки для определения жизнеспособности пульпы, подсоедините загубник из нержавеющей стали к кабелю щупа и вставьте кабель в гнездо на задней панели насадки для определения жизнеспособности пульпы. Исследуемые зубы должны быть тщательно отделены от слюны. Поверхность зуба должна быть высушена досуха, чтобы предотвратить передачу тока раздражения от десны. Обратите внимание на то, что тестовые точки должны оставаться сухими.

2. Подготовка к температурному тестированию: вставьте наконечник щупа в гнездо на

переднем конце насадки для определения жизнеспособности пульпы (не вставляйте кабель)



Электрическое тестирование пульпы



Температурное тестирование

Электрическое тестирование пульпы

1. Повесьте загубник с любой стороны рта пациента, чтобы проверить, что вся подготовка выполнена.
2. Высушите исследуемые зубы и нанесите токопроводящее средство (например, зубную пасту) на зонд наконечника щупа в качестве проводника для электрического тестирования пульпы.
3. Поместите вогнутую поверхность наконечника щупа на 1/3 передней или боковой поверхности исследуемого зуба.
4. Отрегулируйте скорость тестирования и начните тестирования, когда наконечник щупа коснется поверхности зуба. Когда пациент почувствует легкий кислый вкус, онемение и боль, немедленно извлеките наконечник щупа из исследуемого зуба. В это время данные в окне дисплея мигают. Эти данные представляют собой значение электрического тестирования пульпы зуба. Запишите значение, вызвавшее реакцию. Обычно повторяют несколько раз и берут среднее значение.
5. Перед тестированием пораженных зубов необходимо протестировать нормальные зубы, чтобы получить относительное нормальное значение реакции в качестве контрольного значения. В качестве контрольных зубов были предпочтительно выбраны контралатеральные нормальные одноименные зубы, после которых исследовали контралатеральные одноименные зубы.

Примечание: Значение, полученное с помощью электрического тестирования пульпы, необходимо сравнить с нормальными зубами, только после этого оно имеет диагностическую ценность. При работе в реальных условиях могут быть ложноотрицательные или ложноположительные результаты. Таким образом, это не может быть единственным основанием для постановки диагноза.

Температурное тестирование

1. Отключите кабель, и программа автоматически переключится в режим температурного тестирования.
2. Поместите вогнутую поверхность наконечника щупа на 1/3 передней или боковой поверхности исследуемого зуба.

3. Нажмите кнопку пуска/остановки, чтобы начать нагрев. Для клинической оценки спросите, есть ли у пациента ощущение жжения.
4. После использования нажмите кнопку пуска/остановки еще раз, чтобы остановить нагрев, или через 60 секунд нагрев остановится автоматически (это можно изменить в системных настройках).

После использования

После завершения работы, отсоедините кабель и выключите кнопкой включения/выключения для экономии электроэнергии. Если вы забудете выключить питание, устройство автоматически выключится через 5 минут (это можно изменить в системных настройках). Проверьте уровень заряда аккумулятора устройства и своевременно заряжайте его для удобства следующего использования.

Загубник и тестовый электрод, используемые у каждого пациента, необходимо стерилизовать при высокой температуре и высоком давлении.

Меры предосторожности при использовании:

После установки наконечника щупа осторожно потяните за него, чтобы убедиться, что наконечник щупа полностью установлен в устройство. Если он не полностью установлен в устройство, наконечник щупа может иметь плохой контакт или отвалиться. И это может навредить пациенту. Деформированный, окисленный и поврежденный наконечник щупа использовать нельзя.

Наконечник щупа, используемый у каждого пациента, необходимо стерилизовать при высокой температуре и высоком давлении.

Факторы, влияющие на результаты устройства Meta Pulp

Факторы, приводящие к ложноположительным результатам:

- (1) Наконечник щупа соприкасается с большим участком металлического протеза или десны. И ток утекает на ткани пародонта.
- (2) Из-за недостаточно высушенных исследуемых зубов произошла утечка тока на ткани пародонта.
- (3) Разжиженная некротическая пульпа может проводить электрический ток на периапикальную ткань и давать результат.
То, что пациент чувствует боль, - это стимуляция соседних зубов.
Пациент сильно нервничает.

Факторы, приводящие к ложноотрицательным результатам:

- (1) Не выполнен эффективный контакт наконечника щупа с эмалью.
- (2) Пациент ранее употреблял седативные средства, анестетики или алкогольные напитки и пр.
- (3) Верхушки новых зубов с неполным развитием не поддавались электрическому тестированию пульпы.
- (4) Зубы с чрезмерной кальцификацией в корневом канале не поддавались электрическому тестированию пульпы.
- (5) Недавно поврежденные зубы не поддавались электрическому тестированию пульпы.
- (6) Другие состояния, приводящие к дегенерации нейронной реакции.

Индивидуальные особенности

Индивидуальные особенности у пациентами также приводят к различным результатам устройства Meta Pulp. Следовательно, для того, чтобы предотвратить интерференцию из-за индивидуальных особенностей: Когда Meta Pulp используется для тестирования, сначала можно протестировать нормальные зубы, а затем пораженные зубы, чтобы устранить влияние индивидуальных особенностей и получить стандарт для контроля.

Пациенты с кардиостимуляторами

Когда Meta Pulp работает, это может нарушить работу кардиостимулятора и вызвать ряд симптомов, таких как аритмия. Последствия очень серьезны. Следовательно, это абсолютное противопоказание к использованию Meta Pulp.

Кроме того, к неточным результатам тестирования могут привести многие факторы, такие как предосторожность и напряжение пациента, прием обезболивающих препаратов от зубной боли, употребление алкоголя, возрастные изменения пульпы зуба и т.д.

Поэтому пользователи должны строго соблюдать показания и противопоказания аппарата для электроодонтодиагностики в сочетании с другими вспомогательными методами обследования, тогда они смогут объективно и точно оценить жизнеспособность пульпы.

Зарядка

Если мигает значок аккумулятора, зарядите его вовремя.

Во-первых, вставьте зарядный штекер блока питания в подставку для зарядки, при этом индикатор питания на подставке для зарядки останется выключенным.

Во-вторых, поместите устройство на подставку для зарядки, и индикатор состояния зарядки будет мигать. Оно находится в состоянии зарядки.

После завершения зарядки индикатор горит постоянно. Наконец, после извлечения устройства индикатор гаснет.

Если индикатор мигает во время процесса зарядки, зарядка идет ненормально. Снова включите питание или выньте устройство и вставьте его снова.

Устройство нельзя включать в режиме зарядки.

Дезинфекция и хранение

Дезинфекция

- Части, которые можно стерилизовать в автоклаве

Наконечник щупа и загубник

Количество циклов дезинфекции: 250

При высокой температуре и высоком давлении можно стерилизовать только указанные выше принадлежности.

Рекомендуемая температура: 135°C

Рекомендуемое давление: 0,20-0,23 МПа

Время дезинфекции должно составлять не менее 3 минут

Предупреждение: Перед использованием необходимо обработать в автоклаве и продезинфицировать.

- Инструменты, которые можно протирать 75% медицинским спиртом:

- Meta Pulp

Протрите марлей, смоченной 75% медицинским спиртом.

Примечание: Не используйте другие виды спирта или чистящих средств, кроме 75% медицинского спирта.

- Другие способы очистки

Если поверхность блока питания испачкана, протрите ее мягкой тканью, смоченной небольшим количеством нейтрального моющего средства.

Примечание: Не используйте для чистки растворитель для краски, бензиновый раствор.

Не проливайте жидкие лекарственные средства на изделие, особенно жидкости, содержащие гипохлорит натрия, поскольку эти жидкости очень агрессивны; при загрязнении ими немедленно протрите устройство начисто.

Устройство не создает электромагнитных помех для устройств, находящихся в той же среде, и не подвержено электромагнитным помехам в общей среде использования. Тем не менее, не используйте устройство в сложной электромагнитной среде с сильным магнитным и сильным электрическим полем.

Противопоказания

1. Не используйте с высокочастотным хирургическим оборудованием и у пациентов с заболеваниями сердца. У беременных женщин и детей с осторожностью!
2. Нельзя использовать данное устройство у пациентов с кардиостимуляторами.
3. Нельзя использовать данное устройство врачам с кардиостимуляторами.
4. Нельзя использовать данное устройство у пациентов с гемофилией.
5. Нельзя использовать данное устройство у пациентов с известной аллергией на натуральный латекс, нержавеющей сталь, серебро, медь и другие металлы.

Техническое обслуживание и контроль

Техническое обслуживание, выполняемое оператором

Оператор (больница, клиника) несет ответственность за управление эксплуатацией и техническим обслуживанием медицинского изделия. Профилактический осмотр: Профилактический осмотр должен проводиться регулярно в соответствии со следующими параметрами контроля.

Параметры контроля:

1. Проверьте, правильно ли работает кнопка включения и выключения питания.
2. Литиевый аккумулятор: если пользователь не использует устройство в течение 30 дней, устройство следует заряжать в течение короткого времени (время зарядки должно составлять не менее 30 минут), чтобы активировать встроенный литиевый аккумулятор устройства и обеспечить эффективность использования и срок службы литиевого аккумулятора.
3. Проверьте, нормально ли вводятся установки клавишей.

Список запасных частей и расходных материалов:

Наименование детали	Способ замены	Время замены
Кабель	Покупка у местных дилеров или производителя	Если два конца кабеля вставлены неплотно
Наконечник щупа		В случае повреждения/окисления/деформации
Загубник		В случае повреждения
Подставка для зарядки		Плохой контакт
Блок питания		В случае повреждения

Поиск и устранение неисправностей

Неисправность	Параметры контроля	Причина и способ устранения
Не включается	Низкий уровень заряда аккумулятора	Подключите питание для зарядки.
	Слишком короткое время нажатия кнопки.	Нажмите и удерживайте кнопку включения питания более 1 секунды.
	Выключатель питания сломан.	Обратитесь к местным дилерам или производителю.
Зарядка не отображается на экране основного устройства.	Блок питания подключен неправильно.	Повторно подключите блок питания.
	Устройство неправильно установлено на подставке для зарядки.	Повторно установите устройство.
Отсутствие результата во время измерения.	Соединительный кабель подключен неправильно.	Повторно подключите кабель.
	Соединительный кабель поврежден.	Замените соединительный кабель.
	Наконечник щупа не полностью соприкасается с поверхностью зуба.	Отрегулируйте режим контакта между наконечником щупа и поверхностью зуба
	Поверхность зуба предварительно не обработана.	Обработка поверхности зуба перед измерением.

Если во время использования устройство работает неправильно, см. перечисленные ниже параметры контроля для проведения технического обслуживания. В устройстве нет деталей, которые можно отремонтировать самостоятельно. Аппаратный сбой невозможно устранить на месте. Устройство необходимо отправить обратно производителю для ремонта профессиональным персоналом. Если после проведения технического обслуживания в соответствии с указанными выше способами, устройство по-прежнему работает не нормально, обратитесь к дилеру или в нашу компанию.

Упаковочный лист

Насадка Meta Pulp	1 шт.	Кабель щупа	1 шт.
Тестовый электрод	2 шт.	Загубник из нержавеющей стали	4 шт.

Насадка Meta Pack



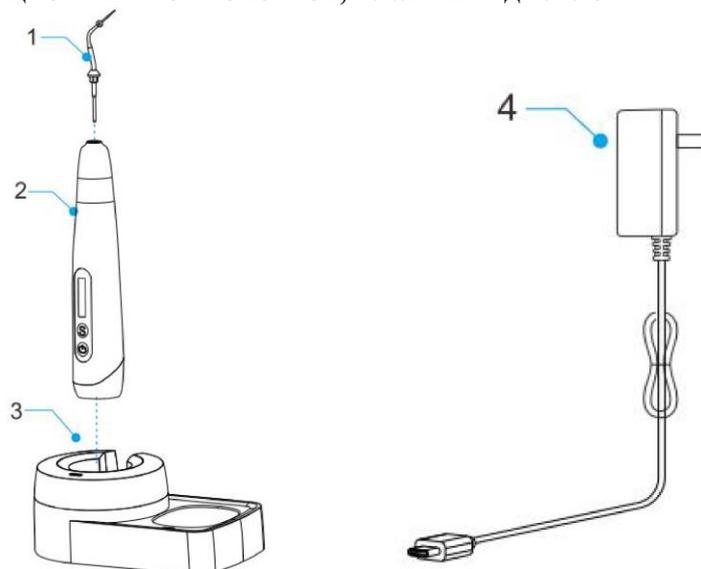
Конструкция и состав устройства

Изделие состоит из насадки Meta Pack, термоплаггера, подставки для зарядки и блока питания.

Предусмотренное применение/область применения изделия

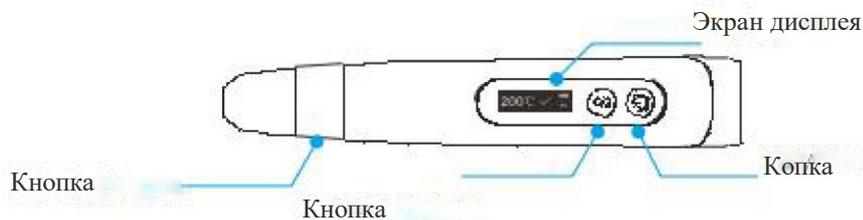
Область применения: данное изделие подходит для размягчения вне полости рта/нарезки штифтов из гуттаперчи для пломбирования корневых каналов.

Описание конструкционных компонентов, клавиш и дисплея



1. Термоплаггер 2. Насадка Meta Pack 3. Подставка для зарядки 4. Блок питания

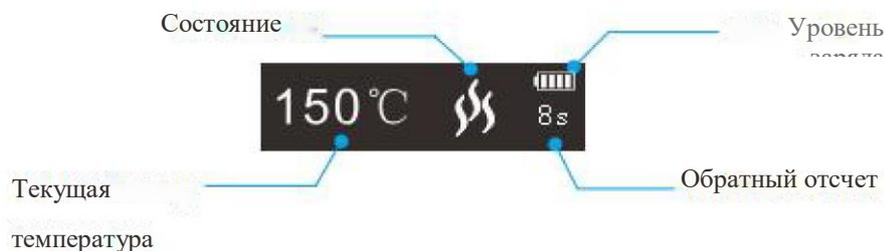
Описание клавиш и дисплея



Интерфейс режима ожидания



Интерфейс режима нагрева



Описание функций

1. Когда устройство выключено, нажмите кнопку питания в течение длительного времени. Звуковой сигнал прозвучит 2 раза. Устройство перейдет в режим ожидания. В включенном состоянии нажмите и удерживайте кнопку питания.

Звуковой сигнал прозвучит 2 раза, и устройство будет выключено.

2. Обнаружение термоплаггера

При подключении и снятии нормального термоплаггера обычно подается звуковой и зрительный сигнал. Когда система не нагревается, подключение термоплаггер обычно отображается знаком «✓», а в случае неисправности - «x» При подключении и снятии термоплаггера раздается звуковой сигнал.



Неисправный термоплаггер

3 Переключение программ и установка температуры

В режиме ожидания нажмите кнопку функций, чтобы перейти к предустановленным программам P1-P4.

Номер программы	Температура по умолчанию (°C)	Продолжительность нагрева по умолчанию
P1	150	8
P2	180	5
P3	200	4
P4	230	4

Длительное нажатие кнопки функций позволяет войти в меню настроек текущей программы. Нажмите кнопку функций, чтобы перейти на изменение температуры и времени нагрева.

Установка температуры: нажмите кнопку питания один раз, температура будет увеличена на 10°C. Диапазон регулировки составляет 100-300 °C.



Настройка времени нагрева: нажмите кнопку питания один раз, время увеличивается на 1 секунду. Диапазон регулировки составляет 2-9 секунд.



Системные настройки и восстановление заводских настроек

Системные настройки: в выключенном состоянии длительно нажмите кнопку функций и кнопку питания в течение 3 секунд, чтобы войти в системные настройки. Нажмите кнопку функций, чтобы перейти к параметрам системных настроек. Нажмите кнопку питания, чтобы изменить параметры.

Нажмите кнопку нагрева, чтобы сохранить настройки, выйти из них и перейти в режим ожидания.

<p>Характер использования</p> <p>Правая</p>	<p>Настройка использования правой или левой рукой: экран можно настроить на переверот в соответствии с характером использования правой или левой рукой. По умолчанию установлено использование правой рукой.</p>
---	--

<p>Включение /выключение звука Вкл</p>	<p>Переключатель звукового сигнала: можно включать и выключать звуковой сигнал.</p>
<p>Время ожидания 2 мин</p>	<p>Установка времени ожидания: можно установить время ожидания 2-15 мин. По умолчанию 5 минут.</p>

Восстановление заводских настроек

В выключенном состоянии нажмите кнопку питания в течение 3 секунд, чтобы перейти к функции восстановления заводских настроек. На экране дисплея отобразится подсказка «восстановление», и после его завершения устройство перейдет в режим ожидания.

Восстановление...

Инструкция по применению

1. Подготовка к использованию

Подготовьте гуттаперчевые штифты (основной конус), выберите подходящие гуттаперчевые штифты в качестве основного конуса. Подгоните его по размеру и форме к корневому каналу и убедитесь, что ощущается, что кончик корня оттягивается назад. Длина штифтов из гуттаперчи должна быть на 0,5-1 мм меньше рабочей длины, чтобы избежать переполнения. Подготовьте 2-3 подходящих ручных плаггера для прессования гуттаперчи.

Подготовьте термоплаггер. В соответствии с различными условиями пломбирования корневого канала выберите подходящий термоплаггер из различных моделей и установите на термоплаггер защитный чехол. Отметьте новую рабочую длину, и длина отметки должна быть на 5-7 мм короче корневого канала, чтобы гарантировать, что термоплаггер не будет касаться стенки канала.



В зависимости от типа зубов, подлежащих лечению, выберите подходящий термоплаггер, установите его в насадку Meta Pack и отрегулируйте нужный угол наклона. Прочно соедините их. Имеются следующие модели (коды) термоплаггеров F, FM, M, ML и L (L предназначен для дополнительного использования)

2. Использование

2.1 Высушите корневой канал. Нанесите тонкий слой пасты для корневых каналов на стенку корневого канала и штифты из гуттаперчи, а затем вставьте штифты из гуттаперчи в корневой канал.

2.2 В соответствии с выбранным термоплаггером установите температуру нагрева термоплаггера, а затем нажмите клавишу нагрева, чтобы начать нагрев нагревательной иглы. Отрежьте основные штифты из гуттаперчи у отверстия корневого канала.

2.3 Выберите подходящий ручной плаггер. Короткими твердыми постукиваниями обработайте рабочую зону вокруг корневого канала и уплотните десну штифтами из гуттаперчи. Очистите стенку корневого канала, чтобы выровнять материал.

2.4 Термоплаггер продолжает нагреваться, медленно продвигается в корневой канал и осторожно и непрерывно проталкивает размягченные гуттаперчевые штифты вниз, пока они не окажутся на расстоянии 2 мм от контрольной точки (этот шаг контролируется в течение 5 секунд).

2.5 Прекратите нагрев и продолжайте оказывать надлежащее давление вниз на постепенно охлаждаемые штифты из гуттаперчи до тех пор, пока резиновое кольцо не достигнет контрольной точки.

2.6 Поддерживайте стабильное давление на корень, слегка надавливайте на него в течение 10 секунд, а затем нагревайте в течение 1 секунды. Удалите остатки штифтов из гуттаперчи все вместе и с помощью ручной гладилки спрессуйте их по вертикали.

2.7 После использования длительно нажмите на кнопку питания, чтобы выключить устройство.

2.8 Снимите термоплаггер, очистите устройство и его компоненты и подготовьте к следующему использованию.

Примечание:

Звуковой сигнал уведомления: 1 звук указывает на нормальную работу, 2 звука означает уведомление, а 3 звука указывают на неправильную работу или отказ.

Зарядка

Заряжайте вовремя, когда на экране дисплея появится надпись «Низкий уровень заряда аккумулятора». Вставьте зарядный штекер блока питания в подставку для зарядки. Индикатор питания на подставке для зарядки остается выключенным. Установите устройство на подставку для зарядки. Индикатор состояния зарядки пульсирует, что указывает на то, что происходит зарядка. После завершения зарядки индикатор горит постоянно. После снятия устройства индикатор гаснет. Если индикатор мигает во время процесса зарядки, это ненормальное состояние зарядки. Снова снимите устройство и установите его снова.

Устройство нельзя запускать в режиме зарядки.

Дезинфекция и хранение

Дезинфекция

1.1 Часть, которую можно стерилизовать в автоклаве

- Термоплаггер.

При высокой температуре и высоком давлении можно стерилизовать только указанные выше принадлежности.

Рекомендуемая температура: 135°C

<https://stomshop.pro>

Рекомендуемое давление: 0,20-0,23 МПа

Время дезинфекции должно составлять не менее 3 минут

Предупреждение: перед использованием необходимо обработать в автоклаве и продезинфицировать.

Обратите внимание, если на прибор попадет жидкое лекарственное средство или посторонние вещества, это легко может привести к поломке и изменению цвета прибора. Поэтому перед стерилизацией и дезинфекцией под высоким давлением прибор необходимо полностью очистить.

1.2 Инструменты, которые можно протирать 75% медицинским спиртом:

- Термоплаггер

Протрите марлей, смоченной 75% медицинским спиртом.

- Примечание:

Не используйте другие виды спирта или чистящих средств, кроме 75% медицинского спирта.

1.3 Другие способы очистки: при появлении пятен на поверхности подставки для зарядки и блока питания протрите их мягкой тканью, смоченной нейтральным моющим средством, чтобы очистить их.

Примечание:

Не используйте для чистки растворитель для краски, бензиновый раствор.

Не проливайте жидкие лекарственные средства на изделие. Эти химические растворы могут ухудшить свойства полимера и металлических деталей (деформация, обесцвечивание и т.д.). В частности, химический раствор, содержащий гипохлорит натрия, обладает высокой коррозионной активностью. В случае контакта немедленно вытрите его (из-за различных химических растворов и типов иногда даже если его немедленно вытереть, некоторые химические вещества оставляют следы).

Способ хранения

Храните устройство в месте, защищенном от воздействия рентгеновских лучей или прямых солнечных лучей. Диапазон температуры окружающей среды: от -40°C до $+55^{\circ}\text{C}$ Диапазон влажности: $<95\%$ (без конденсации). Диапазон атмосферного давления: 50-106 кПа

Если устройство не использовалось на данный момент, то перед использованием пользователь должен проверить, работает ли устройство нормально и безопасно. Для обеспечения длительного срока службы аккумулятор необходимо заряжать в течение 30 минут каждые 3 месяца. Срок службы составляет 5 лет с даты изготовления.

Примечание:

Большинство неисправностей, связанных с эксплуатацией и техническим обслуживанием, вызваны несоблюдением основных мер предосторожности и предупреждений об опасности. В соответствии со способом использования устройства, рекомендованным изготовителем, необходимо прогнозировать возможные опасные ситуации, чтобы предотвратить возникновение неисправностей.

Внимательно ознакомьтесь со всеми мерами предосторожности, опасностями и «мерами предосторожности при использовании медицинского электрооборудования (безопасность и

предотвращение опасностей)», чтобы предотвратить повреждение устройства и несчастные случаи.

Запрещённое использование

Запрещается подключать данное устройство к другим изделиям или системам или использовать данное устройство как часть других изделий или систем.

Предупреждение: Данное изделие не является водонепроницаемым, поэтому по возможности оно не должно контактировать с водой или химическими растворами, чтобы предотвратить повреждение, вызванное нагревом или ржавчиной из-за короткого замыкания. Обратите внимание на безопасность пациентов. Проявите осторожность при использовании этого изделия.

Если во время лечения у пациента возникнут какие-либо ненормальные ощущения, немедленно прекратите использовать устройство. Плаггер, используемый у каждого пациента, необходимо стерилизовать при высокой температуре и высоком давлении. Из-за старения металла термоплаггер ломается, вовремя замените его на новый. Термоплаггер не должен поворачиваться произвольно. При замене на новый термоплаггер убедитесь, что термоплаггер не поврежден и не деформирован. Поврежденные и деформированные термоплаггеры легко ломаются при использовании. Термоплаггер не должен касаться слизистой оболочки полости рта пациента, это может нанести вред пациенту. Если во время лечения обнаружится, что термоплаггер отвалился, немедленно прекратите его использовать. В ином случае пациент получит травму. Запрещается подключать устройство к внешнему источнику питания, что очень опасно. Из-за высокой скорости нагрева термоплаггера обратите внимание, что во время работы можно обжечься. Во избежание перекрестного заражения мы рекомендуем заменять стерилизованный термозащитный чехол и термоплаггер при каждом их использовании.

Используйте устройство с осторожностью. Избегайте его падений и ударов.

Неосторожное обращение может привести к повреждению изделия.

Утилизируйте аккумуляторные батареи экологически безопасным способом и строго соблюдайте требования местных нормативных документов. Наша компания - это предприятие, специализирующееся на производстве медицинских изделий. Только в том случае, если техническое обслуживание, ремонт и модификация устройства выполняются нашей компанией, а заменяемые детали являются оригинальными производства нашей компании, и устройство эксплуатируется в соответствии с инструкциями по эксплуатации, мы можем нести ответственность за его сохранность. Несанкционированная модификация наших изделий (использование других деталей или материалов) приведет к снижению минимального уровня безопасности, избегайте этого. В устройстве нет самостоятельно заменяемых или съемных деталей. Для получения информации о других заменяемых деталях, ознакомьтесь со списком запасных частей и расходных материалов.

Обязательно используйте аккумулятор и блок питания данного устройства. Данное устройство должно применяться только с соответствующим блоком питания, сконструированным нашей компанией. Блок питания соответствует требованиям стандарта IEC60601. Внутренний литиевый аккумулятор этого устройства не подлежит извлечению и замене пользователем. Обратитесь к местному дилеру или производителю.

Устройство не создает электромагнитных помех для устройств, находящихся в той же среде, и не подвержено электромагнитным помехам от оборудования, находящемся в общей среде эксплуатации. Тем не менее, не используйте устройство в сложной электромагнитной среде с сильным магнитным и сильным электрическим полем.

Противопоказания

1. Не используйте с высокочастотным хирургическим оборудованием и у пациентов с заболеваниями сердца. У беременных женщин и детей с осторожностью!
2. Нельзя использовать данное устройство у пациентов с кардиостимуляторами.
3. Нельзя использовать данное устройство врачам с кардиостимуляторами.
4. Нельзя использовать данное устройство у пациентов с гемофилией.
5. Нельзя использовать данное устройство у пациентов с известной аллергией на натуральный латекс, нержавеющей сталь, серебро, медь и другие металлы.

Техническое обслуживание и контроль

Техническое обслуживание, выполняемое оператором

Оператор (больница, клиника) несет ответственность за управление эксплуатацией и техническим обслуживанием медицинского изделия. Профилактический осмотр: Профилактический осмотр должен проводиться регулярно в соответствии со следующими параметрами контроля.

Параметры контроля:

1. Проверьте, правильно ли работает кнопка включения и выключения питания.
2. Литиевый аккумулятор: если пользователь не использует устройство в течение 30 дней, устройство следует заряжать в течение короткого времени (время зарядки должно составлять не менее 30 минут), чтобы активировать встроенный литиевый аккумулятор устройства и обеспечить эффективность использования и срок службы литиевого аккумулятора.
3. Проверьте, чистая ли вставная часть термоплаггера и нет ли на ней повреждений.

Список запасных частей и расходных материалов:

Наименование детали	Способ замены	Время замены
Термоплаггер	Выберите модель F, FM, M, ML, L (L предназначен для дополнительного использования)	Неправильная толщина, люфт или отсутствие нагрева
Подставка для зарядки	Покупка у местных дилеров или производителя	Плохой контакт

Поиск и устранение неисправностей

Если во время использования устройство работает неправильно, см. перечисленные ниже параметры контроля для проведения технического обслуживания.

Неисправность	Параметры контроля
Не заряжается	Проверьте, нормально ли горит световой индикатор.
	Проверьте, хороший ли контакт с блоком питания.
	Проверьте, находится ли зарядный электрод устройства Meta Pack в хорошем контакте с выталкивателем на подставке для зарядки.
Не включается	Проверьте, полностью ли заряжен аккумулятор.
	Нажмите и удерживайте кнопку включения питания более 1 секунды.
	Неисправность аккумулятора, обратитесь к местным дилерам или производителю.
Термоплаггер не нагревается.	Неисправность термоплаггера, обратитесь к местным дилерам или производителю.
	Нажимаете клавишу нагрева в течение недостаточного времени, система не реагирует.
	Термоплаггер вставлен неправильно. Повторно установите термоплаггер.

Если после проведения технического обслуживания в соответствии с указанными выше способами, устройство по-прежнему работает не нормально, обратитесь к дилеру или в нашу компанию.

Обратите внимание, что если во время использования отображается следующий код, устраните неисправность в соответствии со следующими решениями.

Код неисправности	Описание	Решение
E6	Ненормальный нагрев	Проверьте термоплаггер
E7	Время нагрева истекло	Проверьте питание

Упаковочный лист

Насадка Meta Pack	1 шт.	Термоплаггер	1 упаковка
Подставка для зарядки	1 шт.	Блок питания	1 шт.

РАЗДЕЛ 6. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающей среды: от +5°C до +40°C

Диапазон относительной влажности: <80%

Атмосферное давление: 70-106 кПа

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Температура окружающей среды: от -40°C до +55°C

Диапазон относительной влажности: <95%

Диапазон атмосферного давления: <http://www.stomshop.pro>

Устройство нельзя хранить под воздействием солнечного света, дождя, пыли, агрессивного бензина и летучих веществ в условиях без вентиляции или плохой вентиляции. Возможна транспортировка всеми распространенными способами.

РАЗДЕЛ 7. СПОСОБЫ УТИЛИЗАЦИИ И ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Устройство не содержит вредных компонентов и может быть утилизировано в соответствии с соответствующими местными нормативными документами. Устройство соответствует требованиям по охране окружающей среды Директивы ЕС по ограничению использования опасных веществ (ROHS). В настоящее время в мире не существует разработанной технологии для замены или снижения содержания свинца в электронной керамике, оптическом стекле, стали и медных сплавах. Аккумуляторные батареи могут быть переработаны. Металлическая часть изделия может пойти на металлолом. Синтетические материалы, электрические компоненты и печатные платы обрабатываются как отходы электроприборов. С материалами необходимо обращаться в соответствии с местными нормативными документами, чтобы предотвратить причинение вреда людям и загрязнение окружающей среды.

РАЗДЕЛ 8. ГАРАНТИЙНЫЕ УСЛОВИЯ

Техническое обслуживание устройства проводится бесплатно, и устройство не требует какого-либо планового технического обслуживания в течение гарантийного срока.

Не вносите изменений в устройство, не разбирайте его.

Устройство, описанное ниже, было полностью проверено и соответствует действующей спецификации на изделие.

На управляющую часть/основной корпус предоставляется гарантия при использовании по назначению на производственные дефекты материалов и изготовления в течение 12 месяцев с даты покупки. Гарантия на принадлежности составляет 6 месяцев с даты покупки.

Гарантия на изделия или сервисное обслуживание не будут продлены, если (1) изделие отремонтировано, модифицировано, использовано не по назначению, разобрано или используется с деталями, предоставленными не производителем, (2) серийный номер изделия поврежден или отсутствует.

Гарантия на принадлежности составляет 6 месяцев с даты покупки. Если принадлежности изделия повреждены или их нужно заменить, пользователь может приобрести новые принадлежности у продавца

РАЗДЕЛ 9. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

Стандарт электромагнитной совместимости - это стандарт, разработанный для безопасного использования медицинского электрооборудования, который предусматривает, что помехи электромагнитных волн, генерируемых оборудованием, другому оборудованию и помехи электромагнитных волн от другого оборудования (мобильных телефонов и т.д.) должны регулироваться в определенном диапазоне.

Таблица 1

Рекомендации и заявление производителя - электромагнитное излучение		
Система Meta Endo предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы Meta Endo должен обеспечить ее использование в такой среде.		
Испытания на электромагнитную эмиссию	Соответствие нормативным требованиям	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Система Meta Endo использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому ее радиочастотное излучение является очень низким и маловероятно вызовет помехи расположенному поблизости электронному оборудованию.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Система Meta Endo подходит для использования во всех помещениях, кроме бытовых. В бытовых помещениях и при непосредственном подключении к сети низковольтного электроснабжения общего пользования, питающей здания, используемые в бытовых целях, может использоваться при условии размещения следующего предупреждения. Предупреждение: Оборудование предназначено только для использования медицинскими работниками. Оборудование может создавать радиопомехи или нарушать работу расположенного поблизости оборудования. Могут потребоваться меры по снижению воздействия, такие как изменение ориентации или перемещение системы Meta Endo или экранирование места установки.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2

Рекомендации и заявление производителя - электромагнитное излучение			
Система Meta Endo предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы Meta Endo должен обеспечить ее использование в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень испытаний	Уровень соответствия требованиям стандарта	Электромагнитная среда - руководство
Устойчивость к электростатическим разрядам Стандарт (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд	Напольное покрытие должно быть выполнено из дерева, бетона или керамической плитки. В случае, если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для каналов ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий. Электрические быстрые переходные процессы генерируются при переключении индуктивных нагрузок. Перед установкой необходимо предусмотреть разделение оборудования и других нагрузок. При необходимости требуется сетевой фильтр.

Скачки напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ межфазные ±2 кВ фаза-земля частота повторения импульсов 100 кГц	±1 кВ межфазные ±2 кВ фаза-земля частота повторения импульсов 100 кГц	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий.
Просадки напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0%, 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0%, 1 цикл и 70%, 25/30 циклов Одна фаза: при 0 0% 300 циклов	0%, 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0%, 1 цикл и 70%, 25/30 циклов Одна фаза: при 0 0% 300 циклов	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий. Если пользователю системы Meta Endo требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется, чтобы система Meta Endo была запитана от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/ 60 Гц) Стандарт IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц/60 Гц	30 А/м 50 Гц/60 Гц	Параметры частоты магнитного поля электросети должны соответствовать уровням характеристик, типичным для коммерческих объектов или медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ: УТ - это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица 3

Рекомендации и заявление производителя - электромагнитное излучение				
Система Meta Endo предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы Meta Endo должен обеспечить ее использование в такой среде.				
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень испытаний	Уровень соответствия требованиям стандарта	Электромагнитная среда - руководство	
Наведенные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	150 кГц – 80 МГц: 3 В (среднеквадратическое значение) 6 В (среднеквадратическое значение) (в ISM и любительском радиодиапазоне) 80% AM при 1 кГц	150 кГц – 80 МГц: 3 В (среднеквадратическое значение) 6 В (среднеквадратическое значение) (в ISM и любительском радиодиапазоне) 80% AM при 1 кГц	Запрещается использование портативных и мобильных РЧ средств связи вблизи каких-либо частей системы Meta Endo, включая кабели, на расстоянии ближе, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный по уравнению с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=0,35\sqrt{P}$; $d=1,2\sqrt{P}$	
Излучаемые радиочастотные помехи IEC 61000-4-3	10 В/м, 80% AM при 1 кГц	10 В/м, 80% AM при 1 кГц	80–800 МГц: $d=1,2\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,7 ГГц: $d=2,3\sqrt{P}$	Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования участка, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать  помехи:

Примечание 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: Настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

^a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио,

радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевещания, невозможно с точностью предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется система Meta Endo, превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо наблюдать за системой Meta Endo для проверки нормального режима эксплуатации. Если наблюдается нарушение рабочих характеристик, могут потребоваться дополнительные меры, в частности, переориентирование или перемещение системы Meta Endo.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица 4

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным радиопередатчиком коммуникационным оборудованием и системой Meta Endo			
Система Meta Endo предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Заказчик или пользователь системы Meta Endo может помочь предотвратить появление электромагнитных помех путем соблюдения минимально допустимого расстояния между портативным и мобильным РЧ коммуникационным оборудованием (передатчиками) и системой Meta Endo, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц - 80 МГц $d=3,5\sqrt{P}$	80–800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,7 ГГц, $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	/	0,12	0,23
0,1	/	0,38	0,73
1	/	1,2	2,3
10	/	3,8	7,3
100	/	12	23
Для излучателей с максимальной выходной мощностью, не указанных выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте излучателя, где P - максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт) по данным производителя излучателя.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокочастотного диапазона.			
Примечание 2: Настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

Таблица 5

Рекомендации и заявление производителя - электромагнитное излучение							
Система Meta Endo предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже.							
Заказчик или пользователь системы Meta Endo должен обеспечить ее использование в такой среде.							
Излучаемые радиоволны в соответствии со стандартом ИЕС 61000-4-3 (Спецификация испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА к радиочастотному электромагнитному полю от оборудования беспроводной связи)	Испыт. частота (МГц)	Диапазон частот а) (МГц)	Вид связи а)	Модуляция б)	Модуляция б) (Вт)	Расстояние (м)	ИСПЫТ.УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ (В/м)
	385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция б) 18 Гц	1,8	0,3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM с) ±5 кГц отклонение 1 кГц синусоида	2	0,3	28
	710	704-787	LTE диапазон 13, 17	Импульсная модуляция б) 217 Гц	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE диапазон 5	Импульсная модуляция б) 18 Гц	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE диапазон 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция б) 217 Гц	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE диапазон 7	Импульсная модуляция б) 217 Гц	2	0,3	28
	5240	5 100 - 5 800	Сеть WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция б) 217 Гц	0,2	0,3	9
5240							
5785							

ПРИМЕЧАНИЕ: Если необходимо достичь ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ ПРИ ИСПЫТАНИИ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, расстояние между передающей антенной и МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМОЙ можно уменьшить до 1 м. Испытательное расстояние равное 1 м разрешено стандартом ИЕС 61000-4-3.

а) Для некоторых видов связи включены только частоты на передачу.

б) Линия связи должна модулироваться с использованием прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50 %.

с) В качестве альтернативы FM-модуляции может использоваться 50% импульсная модуляция с частотой 18 Гц, потому что, хотя она не представляет фактическую модуляцию, это будет наихудшим случаем.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ должен рассмотреть уменьшение минимального разнеса на основании МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, и используя более высокие ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИИ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, соответствующие уменьшенному минимальному разнесу. Минимальные расстояния разнеса при более высоких ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УРОВНЯХ ПРИ ИСПЫТАНИИ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ рассчитываются по следующему уравнению:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Где P - максимальная мощность в Вт, d - минимальное расстояние разнеса в м, а E - ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИИ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ в В/м.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование изделия: _____

Наименование модели: _____

Серийный номер: _____

Дата покупки: _____

ФИО: _____

Адрес: _____

Телефон: _____

Адрес электронной почты: _____

Наименование Дистрибьютора: _____

Авторизованные дистрибьюторы: _____

Печать и подпись: