DENT GEOSOFT

ESTUS

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ФОТОАКТИВАТОР
СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ
ДЛЯ ПОЛИМЕРИЗАЦИИ КОМПОЗИТНЫХ
ПЛОМБИРОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ

ESTUS LIGHT



Поздравляем Вас с удачным приобретением!

! При покупке аппарата обязательно проверяйте комплектность поставки, наличие и правильность заполнения гарантийного талона, свидетельства о приемке и отметок о продаже изделия.

! Прежде чем использовать изделие, внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством. Сохраните руководство для будущего использования.

! При возникновении вопросов в процессе эксплуатации изделия обращайтесь за консультацией к производителю.
Тел.: 8 (800) 301-97-66

Регистрационное удостоверение: № ФСР 2010/08557 от 20.09.2021

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие сведения 4
2. Комплект поставки..... 11
3. Дополнительные аксессуары..... 14
4. Внешний вид изделия..... 18
5. Технические характеристики... 21
6. Подготовка и порядок работы 26
7. Чистка и дезинфекция изделия 38
8. Техническое обслуживание..... 39
9. Возможные неполадки в работе изделия и способы их устранения..... 41
10. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации 43
11. Сведения об утилизации..... 43
Приложение..... 44

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Назначение изделия: Фотоактиватор стоматологический «Estus Light» предназначен для фотополимеризации композитных светоотверждаемых пломбировочных материалов, содержащих в своем составе:

-традиционный фотоинициатор камфорохинон (camphorquinone), полимеризующийся в спектре синего света в диапазоне 440-475 нм, а также

- фотоинициаторы нового поколения, полимеризующиеся дополнительно в спектре ультрафиолетового света в диапазоне 400 -420 нм (например, IVOCERIN компании “Ivoclar Vivadent”)

при проведении реставрационных работ в полости рта пациента - основное назначение изделия.

Функция реализуется при использовании полимеризационных насадок, указанных в представленной ниже таблице:

Название насадки	Спектр излучения, нм	Фотоинициатор
ESTUS LED - BLUE, ESTUS - BLUE POINT, ESTUS BLUE - ORANGE	440-475	камфорохинон
ESTUS - FULL BLUE	400-420, 440-475	Ivocerin, камфорохинон

Использование насадки «ESTUS - BLUE POINT» позволяет проводить точечную полимеризацию светочувствительных материалов, например, при установке виниров. Также данная насадка может быть использована для полимеризации адгезива внутри корневого канала на этапах фиксации стекловолоконных штифтов и для фиксации цельнокерамических ортопедических

конструкций, что позволяет освободить от фиксирующего материала пароксизмальные и пришеечный участки.

Дополнительные возможности изделия при использовании специальных насадок:

1. Трансиллюминация — диагностика начальных кариозных изменений, скрытых кариозных полостей или дефектов, трещин эмали, контроля качества реставрации и адаптации композитных материалов к твердым тканям зуба с помощью источника света, излучающего в спектре оранжевого света в диапазоне 585-595 нм
Функция реализуется при использовании насадки «ESTUS BLUE - ORANGE».

2. Фотодинамическая терапия (ФДТ) - диагностика развития злокачественных образований на ранних стадиях, проведение терапии раковых клеток, лечение дисколорита при изменении цветовой окраски элементов зубного ряда, выполнение антибактериальной и противогрибковой обработки ротовой полости больного с применением специальных светочувствительных веществ (фотосенсибилизаторов), активирующихся под воздействием источника света, излучающего в спектре глубокого красного света в диапазоне 650 -670 нм (пик 660 нм) (например, «Фотодитазин»).
Функция реализуется при использовании насадки «ESTUS LED - RED 660».

3. Люминесцентная диагностика (аутофлуоресцентная стоматоскопия) - диагностика некоторых заболеваний слизистой оболочки рта и языка, выявление предопухолевых процессов и ранних стадий злокачественных новообразований полости рта, контрастирование старого пломбировочного материала, а также

выявление скоплений бактериального налета на поверхности зубов с использованием источника света, излучающего в ультрафиолетовом спектре в диапазоне 390-400 нм.
Функция реализуется при использовании насадки «ESTUS LED - LUMI».

4. Детальная визуализация полости рта пациента с помощью специального зеркала с подсветкой белого света. Функция реализуется при использовании насадки «ESTUS MIRROR - WHITE».

1.2. Показания к применению:

Аппарат предназначен для использования в стоматологии при проведении диагностики, терапии и реставрационных работ в полости рта пациента. ***Производитель не несет ответственность за любые нежелательные опасные ситуации, возникшие при использовании аппарата не по назначению.***

1.3. Область применения:

Аппарат может эксплуатироваться ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО в медицинских учреждениях.

1.4. Потенциальные потребители:

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО врачи-специалисты, имеющие лицензию на стоматологическую практику.

1.5. Противопоказания и побочные эффекты: Не выявлены

1.6. Вид контакта с пациентом:

Кратковременный инвазивный контакт через ротовую полость.

1.7. Принцип действия:

1. Полимеризация: Фотоактиватором процесса полимеризации является мощный источник света, излучающий в спектре поглощения инициатора процесса полимеризации из состава композитного материала. Процесс полимеризации (отверждения) пломбировочного материала происходит путем его местного облучения данным излучателем.

2. Фотодинамическая терапия (ФДТ): Фотосенсибилизатор наиболее подходящим способом вводится в ротовую полость, где избирательно накапливается в патогенных клетках, не затрагивая здоровую окружающую ткань. Пораженную ткань затем облучают излучателем с определенной длиной волны. В результате фотохимической реакции выделяется атомарный кислород, уничтожающий патологически измененные клетки и воспалительную микрофлору.

3. Трансиллюминация: Эффект трансиллюминации основан на различиях в способности поглощать свет отличных друг от друга тканей и материалов. Проводится проходящими лучами света, путем «просвечивания» коронки зуба с небной или язычной поверхности. Метод основан на оценке тенеобразований, появляющихся при прохождении через зуб холодного светового потока оранжевого цвета, безвредного для организма.

4. Люминесцентная диагностика основана на способности тканей и их клеточных элементов изменять свой естественный цвет под действием ультрафиолетовых лучей.

5. Детальная визуализация полости рта пациента: Белый свет, излучаемый встроенным в насадку светодиодом, с необходимой интенсивностью попадает на зеркало и отражаясь от

поверхности зеркала, освещает исследуемую зону ротовой полости пациента.

1.8. Функциональные возможности:

- Работа с 7-ю насадками:
  - 3 насадки типа «BLUE» («ESTUS - FULL BLUE», «ESTUS LED - BLUE», «ESTUS - BLUE POINT»),
  - 1 насадка типа «RED» («ESTUS LED - RED 660»),
  - 1 насадка типа «LUMI» («ESTUS LED - LUMI»),
  - 1 насадка типа «WHITE» («ESTUS MIRROR - WHITE»),
  - 1 двухцветная насадка типа «BLUE» и «ORANGE» («ESTUS BLUE-ORANGE»).

Автоматическое распознавание типа подсоединенной насадки с последующей активацией соответствующей рабочей программы.

- Три режима («**H**igh», «**M**iddle», «**L**ow») для каждого типа насадки с фиксированными значениями всех рабочих параметров:
  - энергетической светимости излучателя и времени экспозиции для насадок типа «BLUE» и «RED» и
  - уровня яркости излучения для насадок типа «ORANGE», «LUMI» и «WHITE»;
- Индикация выбранного рабочего режима на светодиодной линейке наконечника;
- Плавное увеличение энергетической светимости излучателя (функция «Soft») при работе в режиме полимеризации с насадками типа «BLUE»;
- Звуковая индикация в процессе работы и функция регулировки уровня громкости звукового сигнала;
- Индикация разряда источника питания;

- Функция энергосбережения;

- Возможность расширения функционала изделия в части настроек и индикации значений его рабочих параметров при работе изделия в составе Стоматологического комплекса «Estus» совместно с основным блоком управления «Estus Multi (Plus)»*.

** не входит в комплект поставки и приобретается отдельно за дополнительную плату.*

1.9.  Меры безопасности и предупреждения

!Используйте изделие только с оригинальными принадлежностями фирмы "Геософт Дент" *(см. раздел 3).*

! Не разбирайте и не вносите изменений в конструкцию изделия. **Разборка аппарата, нарушение его целостности отменяет действие гарантии.**
! Избегайте попадания любой жидкости во внутрь корпуса изделия.

! Не используйте изделие вблизи легко воспламеняемых веществ. Изделие не пригодно для использования в присутствии воспламеняемых анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.

! Используйте только очищенные и продезинфицированные компоненты изделия. Чистку и дезинфекцию компонентов изделия необходимо проводить непосредственно перед его первым использованием, а также после каждого пациента во избежание перекрестного заражения *(подробнее см. раздел 7).*

! Во избежание перегрева и выхода из строя рабочих насадок типа «BLUE», после непрерывного использования излучателя в течение ~1 минуты в режимах полимеризации, необходимо дать остыть изделию не менее 2 - 2,5 минут.

! Излучение, генерируемое фотоактиватором, является опасным для вашего зрения. Во избежание попадания прямого и отраженного излучения от источника света в глаза врача, пациента, а также вспомогательного персонала в процессе работы следует:
- использовать специальные защитные очки *(см. раздел 3),*
- включать фотоактиватор только непосредственно в полости рта пациента.

! Данный аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в Приложении настоящего руководства. В частности, не следует использовать аппарат вблизи ламп дневного света, радиопередающих устройств и пультов дистанционного управления.

! Возможно нарушение работы аппарата при его использовании в зоне сильных электромагнитных помех (ЭМП). Не используйте изделие рядом с оборудованием, излучающим электромагнитные волны. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного символом .

! Не используйте изделие совместно с другим оборудованием или в составе другого оборудования, не предусмотренного производителем.

! Не используйте принадлежности, преобразователи и кабели, отличные от указанных ниже, это может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости изделия. Производитель гарантирует электромагнитную совместимость следующих элементов: *кабель зарядки с макс. длиной 1,8м*

! Изделие нормально работает при температуре 10-35°С, относительной влажности воздуха не более 80%, атмосферном давлении (101±3) кПа. Любое нарушение указанных ограничений может привести к сбоям в работе изделия.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Варианты комплектов поставки изделия представлены в таблицах 1,2

Таблица 1. Варианты комплектации с аккумуляторным блоком 8В с зарядкой от зарядной станции

Компонент изделия	**Кол-во, шт в варианте комплектации**						
	BL	**FB**	**BP**	**BL/ OR**	**RED 660**	**LU**	**BP/BL-OR/ RED660**
Блок управления Estus Light	1	1	1	1	1	1	1
Аккумуляторный блок (8В)	1	1	1	1	1	1	1
Насадка ESTUS-LED BLUE	1	0	0	0	0	0	0
Насадка ESTUS FULL-BLUE	0	1	0	0	0	0	0
Насадка ESTUS-BLUE POINT	0	0	1	0	0	0	1
Насадка ESTUS BLUE-ORANGE	0	0	0	1	0	0	1

Продолжение Таблицы 1

Компонент изделия	**Кол-во, шт в варианте комплектации**						
	BL	**FB**	**BP**	**BL/ OR**	**RED 660**	**LU**	**BP/BL-OR/ RED660**
Насадка ESTUS LED-RED 660	0	0	0	0	1	0	1
Насадка ESTUS LED-LUMI	0	0	0	0	0	1	0
Подставка Estus One-B	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1
Зарядная станция Estus Energy-S	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1
Кабель зарядки USB-USBB	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1
Блок питания (USB-разъем)	1*	1*	1*	1*	1*	1*	1
Комплект очков для аутофлуоресцентной стоматоскопии**: 1. Очки защитные для пациента; 2. Очки для визуализации флуоресцентного излучения с пропусканием в спектральном диапазоне 470-700 нм; 3.Очки для визуализации флуоресцентного излучения с пропусканием в спектральном диапазоне 470-600 нм	0	0	0	0	0	1	0
Руководство по эксплуатации Estus Light	1	1	1	1	1	1	1
Гарантийный талон Estus Light	1	1	1	1	1	1	1

** Данные компоненты поставляются только в комплектации «Plus»*
*** Поставляется в отдельной упаковке*

Таблица 2. Варианты комплектации с аккумуляторным блоком 4В / Type -С с зарядкой от сети

Компонент изделия	**Кол-во, шт в варианте комплектации**				
	BL	**BP**	**BL/OR**	**RED 660**	**LU**
Блок управления Estus Light	1	1	1	1	1
Аккумуляторный блок (4В / Type-C)	1	1	1	1	1
Насадка ESTUS-LED BLUE	1	0	0	0	0
Насадка ESTUS-BLUE POINT	0	1	0	0	0
Насадка ESTUS BLUE-ORANGE	0	0	1	0	0
Насадка ESTUS LED-RED 660	0	0	0	1	0
Насадка ESTUS LED-LUMI	0	0	0	0	1
Кабель зарядки USB-Type-C	1	1	1	1	1
Блок питания (USB-разъем)	1	1	1	1	1
Комплект очков для аутофлуоресцентной стоматоскопии**: 1. Очки защитные для пациента; 2. Очки для визуализации флуоресцентного излучения с пропусканием в спектральном диапазоне 470-700 нм; 3.Очки для визуализации флуоресцентного излучения с пропусканием в спектральном диапазоне 470-600 нм	0	0	0	0	1
Руководство по эксплуатации Estus Light	1	1	1	1	1
Гарантийный талон Estus Light	1	1	1	1	1

** *Поставляется в отдельной упаковке*

3. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ АКСЕССУАРЫ



Насадка «ESTUS– FULL BLUE»*
ГЕ99.289.000. Насадка для полимеризации.
УФ свет (400-420 нм) +Синий свет (440-475 нм).
Диаметр линзы - 9,5 мм.

** данная насадка работает только при совместном использовании с аккумуляторным блоком 8В*



Насадка «ESTUS LED-BLUE»
ГЕ99.290.000. Насадка для полимеризации.
Синий свет (440-475 нм).
Диаметр линзы - 9,5 мм.



Насадка «ESTUS-BLUE POINT»
ГЕ99.291.000
Насадка для «точечной» полимеризации.
Синий свет (440-475 нм).



Насадка «ESTUS LED-RED 660»
ГЕ99.292.000
Насадка для фотодинамической терапии.
Темно-красный свет (пик 660 нм).
Диаметр линзы - 9,5 мм.



Насадка «ESTUS LED-LUMI» ГЕ99.293.000
Насадка для аутофлуоресцентной стоматоскопии. Ультрафиолетовое излучение (390-400 нм). Диаметр линзы - 9,5 мм.

Насадка «ESTUS BLUE-ORANGE» ГЕ99.294.000. Насадка для полимеризации и трансиллюминации. Синий свет (440-475 нм) + Оранжевый свет (585-595 нм).
Диаметр линзы - 9,5 мм



Насадка «ESTUS MIRROR-WHITE» ГЕ99.295.000.
Зеркало с белой подсветкой для детальной визуализации полости рта.
Диаметр зеркала - 24 мм



Уплотняющее кольцо для насадки (3 шт) ГЕ99.183.000
Дополнительное уплотняющее силиконовое кольцо для всех типов насадок



Аккумуляторный блок (8В) ГЕ99.205.000
Дополнительный аккумуляторный блок (8В) с зарядкой от зарядной станции «Estus Energy-S» для наконечника «Estus Light»
(2x3.7В, 800мА/ч)



Гель-пенетратор светового излучения "Фотодитазин®" ГЕ99.002.00П
(шприц стерильный одноразовый) 0,5 %, Объем - 1,0 мл для фотодинамической терапии



Защитные очки оранжевого цвета ГЕ99.277.000. Защитные очки врача/пациента от прямого и отраженного света при работе с наконечником «Estus Light»





Рабочие очки желтого цвета. ГЕ99.278.000
Рабочие очки врача для визуализации свечения в широком диапазоне спектра (от зеленого до красного) при проведении аутофлуоресцентной стоматоскопии.



Рабочие очки зеленого цвета. ГЕ99.279.000
Рабочие очки врача для визуализации свечения в узком диапазоне спектра (зеленом) при проведении аутофлуоресцентной стоматоскопии.



Набор очков. ГЕ99.281.000
Набор очков для аутофлуоресцентной стоматоскопии (очки желтого цвета для врача , очки зеленого цвета для врача, защитные очки оранжевого цвета для пациента)



Защитные темные очки. ГЕ99.280.000
Защитные очки врача/пациента от прямого и отраженного красного света при проведении процедуры фотодинамической терапии



Подставка «Estus One-B». ГЕ99.208.000
Однопозиционная подставка для наконечника «Estus Light»



Зарядная станция «Estus Energy-S» ГЕ42.000.000
Зарядная станция для зарядки аккумуляторного блока (8В) наконечника «Estus Light»

Кабель зарядки USB-USBB.
ГЕ99.001.00П
Кабель для зарядной станции «Estus Energy-S».
Длина 1,8 м



Аккумуляторный блок (4В / Type-C)
ГЕ99.250.000
Дополнительный аккумуляторный блок (4В) с зарядкой от сети через разъем Type-C для наконечника «Estus Light» (3.7В, 800мА/ч)



Кабель зарядки USB - Type-C
ГЕ99.004.00П
Кабель для зарядки аккумуляторного блока ГЕ99.250.000



Блок питания (USB-разъем) 2А
ГЕ99.007.00П
Входное напряжение - (100-240) В, ~50/60Гц
Выходное напряжение - 5 В; 2,4А max.



Блок управления «Estus Multi (Plus)»
ГЕ28.000.000
Внешний апекслокатор, кариес детектор и блок управления для расширенной настройки и индикации рабочих параметров наконечника «Estus Light»

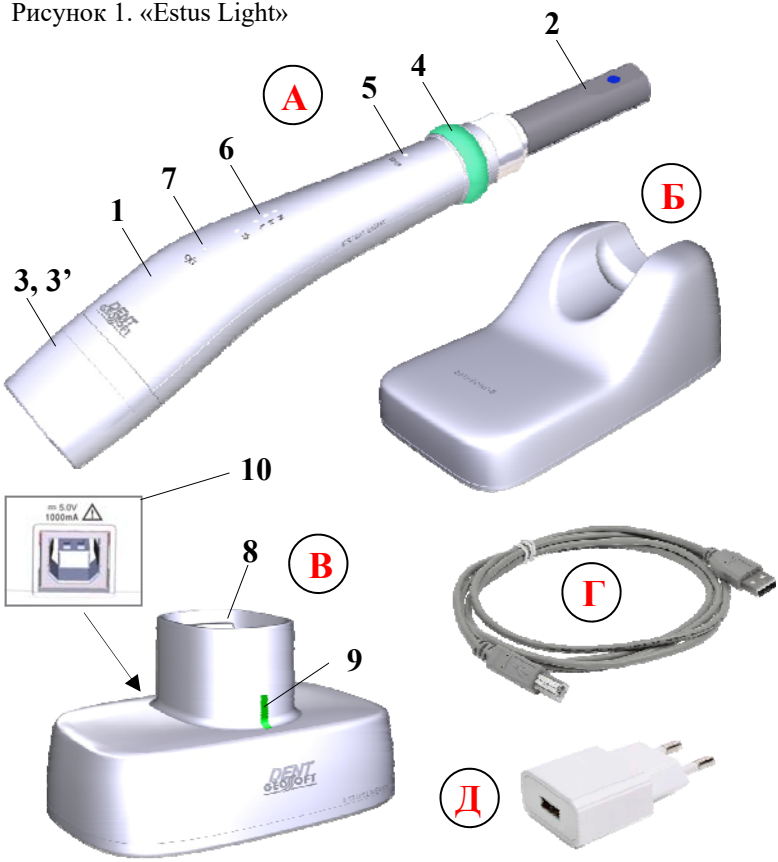


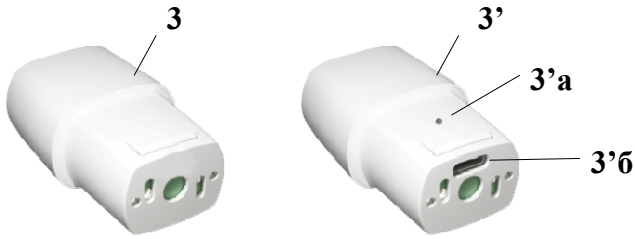
! *Аксессуары поставляются отдельно за дополнительную плату*

4. ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1

Рисунок 1. «Estus Light»





А. **Наконечник «Estus Light»:**
1. Блок управления наконечника;
2. Насадка (типа «BLUE», «ORANGE», «RED», «LUMI» или «WHITE»);
3. Съемный аккумуляторный блок 8В;
3’ Съемный аккумуляторный блок 4В/Type-C:
   3’а - Индикатор заряда аккумуляторного блока;
   3'б - Разъем Type-C для подключения кабеля зарядки;
4. Кольцевая кнопка управления *(см. табл.4)*;
5. Индикатор «STATUS» *(см. табл.3)*;
6. Светодиодная линейка из 4-х индикаторов для отображения выбранного рабочего режима;
7. Индикатор разряда съемного аккумуляторного блока;

Б. Подставка «Estus One-B» для наконечника;

В. Зарядная станция «Estus Energy-S»:
8. Гнездо зарядки аккумуляторного блока;
9. Индикатор заряда;
10. Разъем USBB для подключения кабеля зарядки;

Г. Кабель зарядки USB - USBB
Д. Блок питания (USB-разъем)

Таблица 3. Варианты состояния индикатора «STATUS»

Цвет индикатора STATUS		**Состояние**
	БЕЛЫЙ	Насадка отсутствует или Присоединена насадка типа «WHITE»
	БЕЛЫЙ мигающий	Активация режима создания пары или предупреждение что текущие настройки отличаются от заводских (изменены пользователем)
	СИНИЙ	Присоединена насадка типа «BLUE»
	КРАСНЫЙ	Присоединена насадка типа «RED»
	ОРАНЖЕВЫЙ	Присоединена насадка типа «ORANGE»
	СИРЕНЕВЫЙ	Присоединена насадка типа «LUMI»
	КРАСНЫЙ мигающий	Предупреждение о срабатывании защиты от перегрева насадки - блокировка работы излучателя.

Таблица 4. Варианты использования кольцевой кнопки управления

	Питание	Нажатие на кнопку	Результат
	**ВЫКЛ.**	1 раз	Включение питания
		удерживание до 10 сек.	Регулировка громкости звука
		удерживание > 20 сек.	Активация режима создания пары
	ВКЛ.	1 раз	Вкл / Откл излучателя
		2 раза	Выбор рабочего режима (H-M-L)
		2 раза с удерживанием	
		удерживание 2 сек.	Выбор типа излучения «BLUE» или «ORANGE» для насадки «ESTUS BLUE - ORANGE»
		3 раза	Выключение питания
		3 раза с удерживанием	Возврат к заводским настройкам

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Электрические и эксплуатационные характеристики изделия соответствуют требованиям Российских стандартов: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, а также ТУ 9452-002-56755207-2002.

5.1. Наконечник «Estus Light»:

- Источник питания - Li-Po аккумуляторный блок (2x3,7В; 800мА/ч) или Li-Po аккумуляторный блок (3,7В; 800мА/ч)
- Защита от поражения электрическим током - Изделие с внутренним источником питания. Рабочая часть типа B;

- Встроенный радиомодуль NF-03: диапазон частот - 2,4-2,525 ГГц, макс. выходная мощность - +7 дБм (0,00501Вт) , радиус действия -до 3 м на прямой видимости;
- Продолжительность работы с новым полностью заряженным аккумуляторным блоком (8В) без его подзарядки – не < 250 циклов излучения в режиме «Н»;
- Время работы в режиме «ожидания» до автоматического отключения питания - 10 ±0,5 мин;
- Макс. время полной зарядки нового аккумуляторного блока 8В/4В - 3/1.5 ч.;
- Рабочий ресурс аккумуляторного блока - не менее 300 циклов перезарядки;
- Рабочая зона кольцевой кнопки с лицевой стороны наконечника - 180°;
- Усилие срабатывания кольцевой кнопки - не более 1Н;
- Параметры звуковой индикации: частота звука – от 1 до 6 кГц, уровень звука – не более 70 дБ;
- Степень защиты от пыли и влаги - IP41;
- Размеры наконечника (без насадки) в рабочей зоне: (160*d25) ±3 мм;
- Размеры насадки: (64,5*d14) ±1 мм;
- Рабочий диаметр насадки (линзы) - 9,5 мм;
- Габаритные размеры - (210*33*43) ±3 мм;
- Вес - 90 ±10 г;
- Срок службы изделия - 5 лет.

Таблица 5

Параметры	*Заводские настройки параметров*	*Значения при использовании Estus-Multi (Plus)**
с насадками типа «BLUE» («ESTUS - FULL BLUE», «ESTUS LED - BLUE», «ESTUS - BLUE POINT», «ESTUS BLUE-ORANGE»):		
Источник излучения: - «ESTUS - FULL BLUE» - «ESTUS LED - BLUE» - «ESTUS - BLUE POINT» - «ESTUS BLUE-ORANGE»	 LED UV + 2 LED BLUE 2 LED BLUE LED BLUE 2 LED BLUE	
Спектр излучения, нм - «ESTUS - FULL BLUE» - «ESTUS LED - BLUE» - «ESTUS - BLUE POINT» - «ESTUS BLUE-ORANGE»	 400-420, 440-475 440-475 440-475 440-475	
Энергетическая светимость в режимах с точностью задания ±20%, мВт/см^2	H=3500, M=2500, L=1500	H=3500, M=2500, L=1500, ✿ = от 1500 до 3500 с шагом 100
Время экспозиции в режимах, ±1 сек	H=5, M=10, L=20	H=5, M=10, L=20, ✿ = от 1 до 25 с шагом 1
Функции Norm, Soft, Pulse в режимах	H/M/L= только Soft	H/M/L= только Soft ✿ = Norm, Soft, Pulse

Параметры	*Заводские настройки параметров*	*Значения при использовании Estus-Multi (Plus)**
с насадкой типа «RED» («ESTUS LED - RED 660»):		
Источник излучения:	2 LED DEEP RED	
Спектр излучения, нм	650-670 (пик 660)	
Энергетическая светимость в режимах с точностью задания ±20%, мВт/см^2	H=1000, M=800, L=600	H=1000, M=800, L=600, ✿ = от 300 до 1500 с шагом 100
Время экспозиции в режимах, ±1 сек	H=30, M=60, L=90	H=30, M=60, L=90, ✿ = от 30 до 90 с шагом 10
с насадкой типа «ORANGE» («ESTUS BLUE - ORANGE»):		
Источник излучения:	LED AMBER	
Спектр излучения, нм	585-595	
Яркость излучения в режимах, № уровня	H=9, M=6, L=3	H=9, M=6, L=3, ✿ = от 1 до 9 с шагом 1
с насадкой типа «LUMI» («ESTUS LED - LUMI»):		
Источник излучения:	LED UV	
Спектр излучения, нм	390 - 400	
Потребляемая мощность, Вт	не более 4,5	

Параметры	*Заводские настройки параметров*	*Значения при использовании Estus-Multi (Plus)**
Яркость излучения в режимах, № уровня	H=9, M=6, L=3	H=9, M=6, L=3 ✿= от 1до 9 (шаг 1)
Энергетическая светимость в режимах, не более мВт/см^2	H=400, M=300, L=200	H=400, M=300, L=200, ✿= от 200 до 400 с шагом 50
Пропускание в спектральном диапазоне, нм: - очки желтые - очки зеленые	470-700 470-600	
с насадкой типа «WHITE» («ESTUS MIRROR– WHITE»):		
Источник подсветки:	LED WHITE	
Яркость подсветки в режимах, № уровня	H=9, M=6, L=3	H=9, M=6, L=3 ✿= от 1 до 9 (шаг 1)

** не входит в комплект поставки и приобретается отдельно за дополнительную плату*

5.2. Зарядная станция «Estus Energy-S»:

- Питание - 5В, 1А;
- Защита от поражения электрическим током - изделие класса II;
- Степень защиты от пыли и влаги - IP41;
- Габаритные размеры - (87*56*49) ±3 мм , Вес - 130±10 г

5.3. Блок питания (USB-разъем) 2А

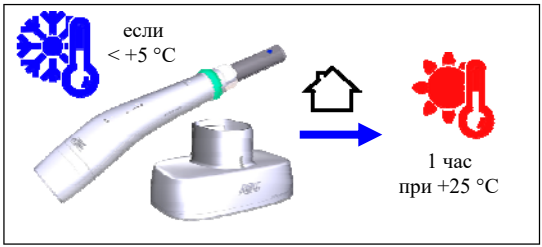
- Входные параметры питания - (100-240) В, ~50/60Гц
- Выходные параметры питания - 5 В; 2,4А max.

5.4. Подставка «Estus One-B» :

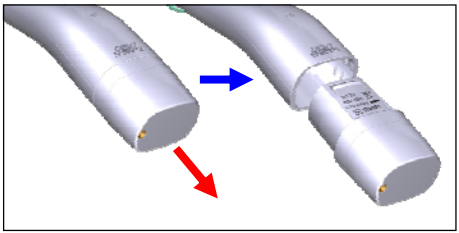
- Габаритные размеры - (100*60*40) ±3 мм, Вес - 132 ±10 г

6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

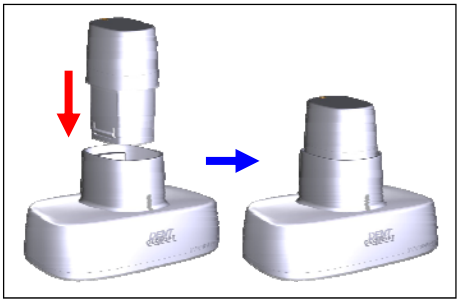
После транспортировки изделия при t менее +5°С, перед эксплуатацией, выдержите его при комнатной температуре 1 час



Шаг 1. Зарядка аккумуляторного блока



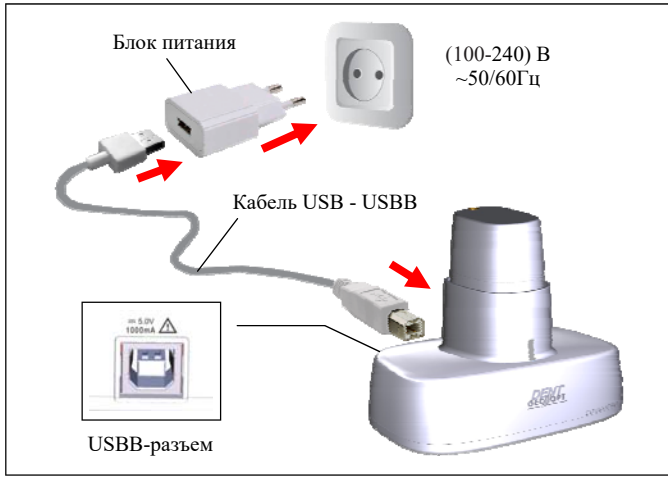
Отсоедините аккумуляторный блок от наконечника *(при упаковке изделия аккумуляторный блок упакован отдельно от наконечника)*



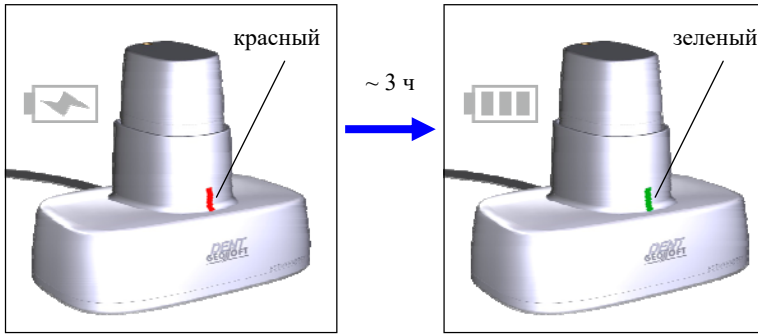
1.1. Зарядка аккумуляторного блока 8В

А) Установите аккумуляторный блок в гнездо зарядной станции «Estus Energy-S»

Б) Подключите кабель USB - USBB к зарядной станции и к блоку питания, а затем вставьте блок питания в сетевую розетку



В) Дождитесь, когда аккумуляторный блок полностью зарядится



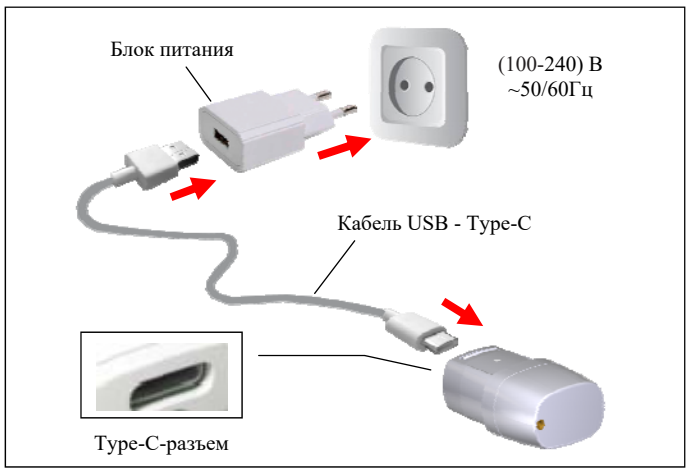
Г) Извлеките заряженный аккумуляторный блок из гнезда

зарядной станции и установите его в наконечник.

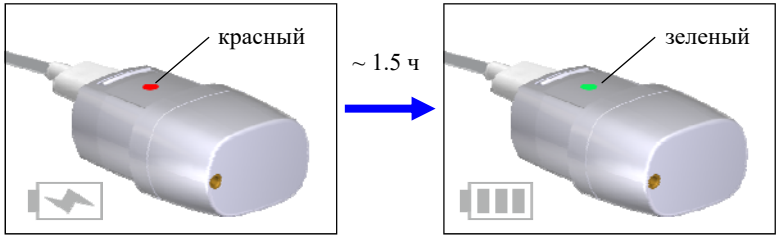
При отсутствии аккумуляторного блока в гнезде зарядной станции, электрическое напряжение автоматически отключается от клемм зарядной станции, обеспечивая полную электробезопасность изделия. Несмотря на это, не допускайте попадания любых жидкостей в гнездо зарядной станции, а в случае попадания жидкости во избежание появления коррозии клемм, тщательно протрите гнездо зарядной станции салфеткой, предварительно отключив кабель зарядки из сетевой розетки.

1.2. Зарядка аккумуляторного блока 4В /Type-C

А) Подключите кабель USB - Type-C к аккумуляторному блоку и к блоку питания, а затем вставьте блок питания в сетевую розетку.



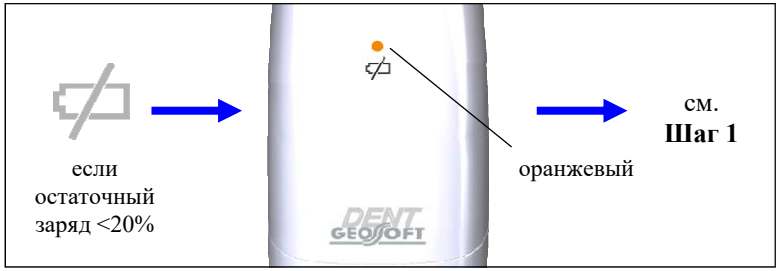
Б) Дождитесь, когда аккумуляторный блок полностью зарядится



В) Отсоедините зарядный кабель от аккумуляторного блока и установите блок в наконечник

Стандартное время зарядки аккумуляторного блока 8В/4В составляет примерно 3/1.5 часа соответственно, однако оно зависит от текущего уровня заряда аккумуляторов, степени их износа, внешней температуры. Время работы и зарядки старых аккумуляторов всегда короче, чем у новых. При значительном сокращении продолжительности работы и/или времени заряда аккумуляторного блока следует приобрести новый аккумуляторный блок (см. раздел 3).

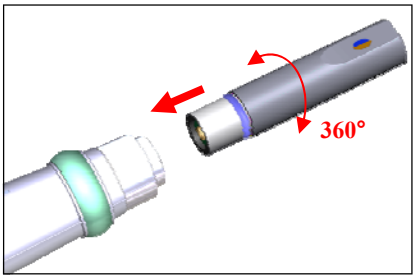
Индикация разряда аккумулятора:



Своевременно производите зарядку аккумуляторного блока наконечника при его разряде. Не допускайте полного разряда аккумуляторного блока.

Шаг 2. Установка рабочей насадки

Обязательно очищайте и дезинфицируйте рабочую насадку перед ее применением после каждого пациента (подробнее см. раздел 7). Во избежание перекрестных инфекций, используйте одноразовые стерильные защитные чехлы.



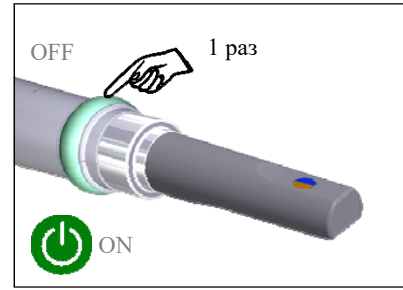
С небольшим нажимом и вращением вставьте рабочую насадку в блок управления аппарата до упора.

При необходимости изменения угла поворота насадки, просто поверните ее в нужном направлении.

Шаг 3. Включение питания

Для включения питания нажмите на кнопку. Тип установленной насадки определяется автоматически.
В зависимости от типа насадки индикатор STATUS загорается соответствующим цветом *(см. таблицу на стр.31)*

Подтверждая факт определения подключенной насадки, автоматически активируется соответствующая программа работы.



без насадки или **WHITE**	**BLUE**	**RED**	**ORANGE**	**LUMI**
STATUS	STATUS	STATUS	STATUS	STATUS
белый	синий	красный	оранжевый	сиреневый

Если при включении питания изделия индикатор STATUS мигает три раза белым цветом — настройки аппарата были изменены пользователем с помощью «Estus Multi (Plus)». Для возврата к заводским настройкам см. Шаг 10

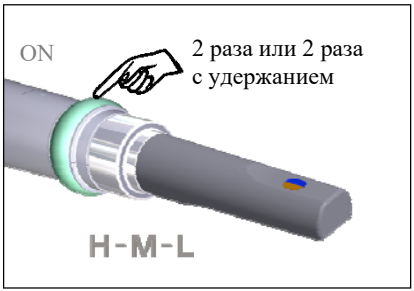
Шаг 4. Выбор типа излучения *(только для двухцветной насадки «ESTUS BLUE-ORANGE»)*

Для выбора типа (цвета) излучения при работе с двухцветной насадкой «ESTUS BLUE-ORANGE» нажмите и удерживайте кнопку около 2-х секунд.



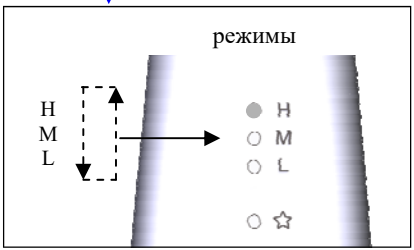
В зависимости от выбранного типа излучения индикатор STATUS загорается соответствующим цветом - синим или оранжевым.

Шаг 5. Выбор рабочего режима



В аппарате предусмотрено по 3 рабочих режима «H», «M», «L» для каждого типа насадки.

Нажмите на кнопку 2 раза для выбора нужного режима.



Смена режимов происходит циклически.

Рядом с названием выбранного режима загорается белый индикатор

Изменение рабочих параметров в режимах «H», «M», «L» НЕВОЗМОЖНО, однако при использовании блока управления «Estus Multi (Plus)»* активируется дополнительный рабочий режим « ✩ » (Favorite), позволяющий изменять все рабочие параметры фотоактиватора в широком диапазоне значений.

** не входит в комплект поставки и приобретается отдельно за дополнительную плату*

Диапазон изменения рабочих параметров представлен в разделе 5 «Технические характеристики».

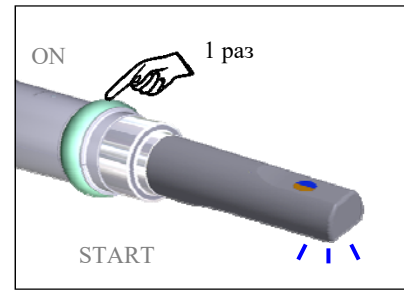
Таблица 6. Заводские настройки параметров:

Рабочий режим	**Тип рабочей насадки**		
	BLUE	**RED**	**ORANGE, LUMI, WHITE**
«H» Высокий	3500 мВт/см^2 5 сек	1000 мВт/см^2 30 сек	9 уровень 2 мин
«M» Средний	2500 мВт/см^2 10 сек	800 мВт/см^2 60 сек	6 уровень 2 мин
«L» Низкий	1500 мВт/см^2 20 сек	600 мВт/см^2 90 сек	3 уровень 2 мин

Шаг 6. Включение излучателя

Нажмите на кнопку для включения излучателя.

В процессе работы излучателя с насадками типа «BLUE» или «RED», каждые 5 секунд устройство будет подавать звуковой сигнал



При работе с насадками типа «BLUE» или «RED» обязательно используйте специальные оранжевые или

темные (солнцезащитные) очки соответственно (см. раздел 3 "Дополнительные аксессуары»). Ни в коем случае не направляйте свет прямо в глаза врача, пациента и обслуживающего персонала, активируйте фотоактиватор только непосредственно в полости рта пациента.

При работе с насадками типа «BLUE», не касайтесь рабочей поверхностью насадки (линзой) полимеризуемого материала в течение первых 5-ти секунд полимеризации, так как это может привести к налипанию материала на линзу насадки, что значительно уменьшит световой поток.

Шаг 7. Отключение излучателя



Отключение излучателя происходит автоматически через заданный для каждого режима промежуток времени *(см. Шаг 5 - табл. 6)*. Для принудительного отключения излучателя повторно нажмите на кнопку.

*Если после отключения излучателя индикатор STATUS стал мигать **КРАСНЫМ** цветом, значит радиатор насадки перегрет и сработала защита от перегрева изделия. В этом случае работа излучателя блокируется программно. Для продолжения работы фотоактиватора, необходимо дать остыть насадке примерно 2 - 2,5 минуты (пока индикатор не перестанет мигать).*

Шаг 8. Выключение питания

Нажмите на кнопку 3 раза для выключения питания или аппарат выключится автоматически через 10 мин.

При этом все индикаторы на наконечнике гаснут.



Шаг 9. Регулировка звука

Звуковой излучатель изделия имеет 4 уровня громкости звука: «тихий», «нормальный», «громкий», «выкл».

Для выбора нужного уровня громкости удерживайте кнопку при включении питания.



В течение ~10 сек. происходит циклическая смена громкости звука.

Для выбора нужного уровня громкости отпустите кнопку.

Шаг 10. Возврат к заводским настройкам

Настройки наконечника могут быть изменены при его совместной работе с блоком управления «Estus Multi (Plus)».

В случае необходимости возврата к заводским настройкам наконечника:

Нажмите на кнопку 3 раза. При этом питание наконечника должно отключиться. Продолжайте удерживать кнопку еще в течение 5 секунд до появления звукового сигнала.



При повторном включении питания, все настройки наконечника будут возвращены к исходным значениям.

Шаг 11. Активация режима создания пары

Для совместной работы наконечника с блоком управления «Estus Multi (Plus)» необходимо предварительно создать с этим устройством пару по радиоканалу.



Для активации режима создания пары на наконечнике:

Нажмите и удерживайте кнопку при включении питания.

После завершения 3-х циклов звуковых сигналов с разной интенсивностью звука и однократного звукового сигнала (подождите примерно 20 сек), индикатор «STATUS» начнет постоянно мигать **БЕЛЫМ** цветом.



Дальнейшие действия по созданию пары с блоком управления «Estus Multi (Plus)» описаны в Руководстве по эксплуатации для аппарата «Estus Multi (Plus)» ***(п. 12.2. Настройка «Создание/ Удаление пары»).***

7. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

В соответствии с санитарно-гигиеническими нормами, используйте только очищенные и продезинфицированные компоненты изделия.

Дезинфекцию изделия необходимо проводить непосредственно перед его первым использованием, а также после каждого пациента во избежание перекрестного заражения. Перед дезинфекцией использованного изделия, предварительно проведите очистку загрязненных поверхностей.

Чистку и дезинфекцию изделия следует проводить химическим методом путем протирания поверхности изделия тщательно отжатой салфеткой, смоченной в 70% растворе этилового спирта.



Во избежание попадания дезинфицирующего раствора во внутрь корпуса изделия, категорически запрещается проводить дезинфекцию методом погружения наконечника и/или зарядной станции в какие-либо растворы.

Запрещается проводить любую термическую обработку изделия, включая обработку рабочей насадки (в автоклаве, сухожаровых шкафах, гласперленовых стерилизаторах и т.п.).

Во избежание перекрестных инфекций при контакте рабочей насадки со слизистой оболочкой пациента в процессе работы, настоятельно рекомендуем использовать одноразовые стерильные защитные чехлы (приобретаются отдельно).

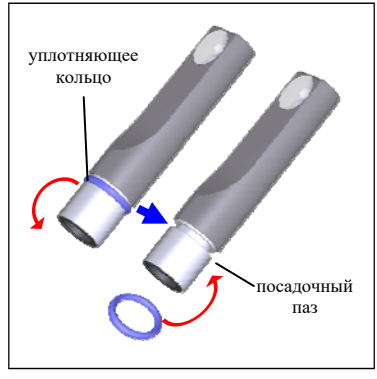
8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. Обслуживание рабочей насадки

• Во избежание снижения светового потока при работе излучателя, не допускайте загрязнений и механических повреждений (царапин и сколов) линзы насадок. Протирайте линзу насадки марлевым тампоном, смоченным в спирте.

• Своевременно производите замену насадки в случае ее серьезных механических повреждений или помутнения поверхности линзы

• В случае повреждения или значительной потери эластичности уплотняющего силиконового кольца на корпусе насадки, уплотняющее кольцо подлежит замене:



А) Извлеките силиконовое кольцо из посадочного паза на корпусе насадки и снимите кольцо

Б) Возьмите новое кольцо и разместите его на месте старого, действуя в обратной последовательности

Сменное уплотняющее кольцо не входит в комплект поставки изделия и приобретается отдельно за дополнительную плату (см. раздел 3).

2. Обслуживание аккумуляторного блока

• Своевременно производите зарядку аккумуляторного блока при его разряде *(см.раздел 6– Шаг 1).* Не допускайте полного разряда аккумуляторного блока.

• Своевременно производите замену аккумуляторного блока при выработке его рабочего ресурса.



Запрещается выбрасывать использованный аккумуляторный блок в систему бытового мусора. Утилизацию аккумуляторного блока следует осуществлять в соответствии с правилами утилизации, установленными в стране, в которой эксплуатируется данное изделие.



-Для оптимальной работы аккумуляторного блока следует осуществлять его замену примерно раз в 2 года.

- Не рекомендуется заблаговременно приобретать дополнительный аккумуляторный блок, т.к. при его длительном хранении, ухудшаются технические характеристики аккумуляторов.

- Дополнительный аккумуляторный блок не входит в комплект поставки изделия и приобретается отдельно за дополнительную плату (см. раздел 3 “Дополнительные аксессуары»).

9.ВОЗМОЖНЫЕ НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица 7.

Проблема	Причина	Решение
Наконечник не включается	• Разряжен аккумуляторный блок	• Зарядите аккумуляторный блок *(р. 6/ Шаг 1)*
Наконечник отключается самопроизвольно	• Срабатывает функция энергосбережения • Разряжен аккумуляторный блок	• *См. р.6 - Шаг 8* • Зарядите аккумуляторный блок
Аккумуляторный блок заряжается слишком быстро и/или продолжительность эксплуатации наконечника до момента повторного разряда аккумуляторного блока резко сократилась	• Ресурс аккумуляторного блока исчерпан. Аккумуляторный блок не пригоден для эксплуатации	• Замените аккумуляторный блок на новый
Аккумуляторный блок не заряжается	• Плохой контакт между аккумуляторным блоком, зарядной станцией, кабелем, блоком питания • Зарядная станция не исправна • Кабель зарядки поврежден • Блок питания не исправен • Разъем Type-C на аккумуляторном блоке 4В неисправен	• Проверьте соединения • Замените зарядную станцию или обращайтесь в службу сервиса • Замените кабель зарядки • Замените блок питания • Замените аккумуляторный блок

Проблема	Причина	Решение
Проблемы со звуком	• Не правильно настроен уровень громкости звука	• Проверьте настройки *(см.раздел 6– Шаг 9)*
Энергетическая светимость излучателя явно ниже запрограммированного значения	• Загрязнена рабочая линза насадки • Механические повреждения рабочей линзы	• Протрите линзу насадки спиртом • Замените рабочую насадку
Насадка плохо фиксируется или плохо вставляется в блок управления	• Уплотняющее силиконовое кольцо на насадке повреждено или потеряло свою эластичность	• Замените уплотняющее кольцо на насадке *(см.раздел 8– п.1)*
Индикатор «STATUS» мигает красным цветом 	• Сработала защита от перегрева рабочей насадки	• Дайте остыть насадке в течение 2-2,5 мин.

Если в данном разделе Вы не нашли нужной информации, получите консультацию производителя по Тел.: 8 (800) 301-97-66 или обращайтесь в службу сервиса.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

• Изделие следует хранить в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от +5°С до +40°С, с относительной влажностью воздуха 80% (при +25°С), в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя.

• Транспортировка изделия должна осуществляться любыми видами крытых транспортных средств при температуре от -50 °С до +50°С с относительной влажностью воздуха не более 100 % (+25°С) в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя.

• Изделие следует эксплуатировать в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от +10°С до +35° С, с относительной влажностью воздуха не более 80% , при атмосферном давлении (101± 3) кПа.

11. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ



! Запрещается выбрасывать изделие в систему бытового мусора. Утилизацию изделия следует осуществлять в соответствии с правилами утилизации медицинского оборудования, установленными в стране, в которой эксплуатируется данное изделие.

Аппарат «Estus Light» относится к категории опасности медицинских отходов класса А (неопасные отходы лечебно-профилактических учреждений).

ПРИЛОЖЕНИЕ
1. Электромагнитное излучение и помехоустойчивость

Таблица 1

Аппарат «Estus Light» предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь данного аппарата должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях.		
Эмиссионный тест	**Соотв.**	**Электромагнитные условия – указания**
Радиочастотные излучения (RF) по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)	Группа 1	Аппарат «Estus Light» использует энергию радиочастотного излучения (RF) только для выполнения своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низко и не оказывает существенного воздействия на расположенное поблизости электронное оборудование.
Радиочастотные излучения (RF) по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)	Класс Б	Аппарат «Estus Light» пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармоническая эмиссия по ГОСТ 30804.3.2 (МЭК 61000-3-2)	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3 (МЭК 61000-3-3)	Не применяют	

Таблица 2

Аппарат «Estus Light» предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь данного аппарата должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях.			
Тест на помехоустойчивость	**Уровень теста по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитные условия – указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2 (МЭК 61000-4-2)	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4 (МЭК 61000-4-4)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.5 (МЭК 61000-4-5)	±1.0 кВ помехи по схеме «провод-провод»	±1.0 кВ помехи по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Продолжение Таблицы 2

Тест на помехоустойчивость	**Уровень теста по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитные условия – указания**
Динамич. изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30804.4.11 (МЭК 61000-4-11)	<5% Uн (провал напряжения >95 % Uн) в течение 0,5 периода 40% Uн (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов) 70% Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов <5 % Uн (прерывание напряжения >95 % Uн) в течение 250 периодов	<5% Uн (провал напряжения >95 % Uн) в течение 0,5 периода 40% Uн (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов) 70% Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов <5 % Uн (прерывание напряжения >95 % Uн) в течение 250 периодов	Качество электрич. энергии в электрич. сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата «Estus Light» требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываниях сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышл. частоты по ГОСТ Р 50648 (МЭК 1000-4-8)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерч. или больничной обстановки

Таблица 3

Аппарат «Estus Light» предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь данного аппарата должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях.

Тест на помехоустойчивость	**Уровень теста по МЭК 60601**	**Уровень соотв.**	**Электромагнитные условия – указания**
Кондуктивн. помехи, наведенные ридиочастотными ЭМ полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4-6)	3В в полосе от 0,15 до 80 МГц	3В в полосе от 0,15 до 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом «Estus Light» , включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика: $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц) $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
Радиочастотн. ЭМ поле по ГОСТ 30804.4.3 (МЭК 61000-4-3)	3В/м в полосе от 80 до 2500 МГц	3В/м в полосе от 80 до 2500 МГц	

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Таблица 4

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом «Estus Light»

Аппарат «Estus Light» предназначен для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь данного аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и данным аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максим. выходная мощность передатчика, Вт	**Пространственный разнос (в метрах) в зависимости от частоты передатчика**		
	d = 1,2 √P в полосе от 150 кГц до 80 МГц	**d = 1,2 √P в полосе от 80 МГц до 800 МГц**	**d = 2,3 √P в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц**
0,01	0,12	0,12	0.23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

где: d - рекомендуемая дистанция удаления (в метрах), P - макс. выходная мощность передатчика согласно данным производителя (в Вт)

Примечание: 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение ЭМ волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

2. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Материалы в составе изделия	*Описание (при наличии)*
лекарственные средства для медицинского применения	отсутствуют
материалы животного и (или) человеческого происхождения	отсутствуют

3. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 31508-2012, РТД 25.106 -88, ОСТ 42-21-2-85, МУ-287-113-98, ГОСТ 177-88, ГОСТ 25644-96, ГОСТ 14254-96, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 12969-67, ГОСТ 14192 -96, ГОСТ 9142 -90, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.2–2013, ГОСТ 30804.4.4–2013, ГОСТ Р 51317.4.5–99, ГОСТ Р 51317.4.6-99, ГОСТ 30804.4.11-2013, ГОСТ 30804.4.3 –2013, ГОСТ Р 50648-94, ГОСТ Р 51318.11- 2006, ГОСТ 23941-2002, ГОСТ Р ИСО 3746-2013, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ ISO 14971-2011, ГОСТ Р МЭК 62353-2013

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

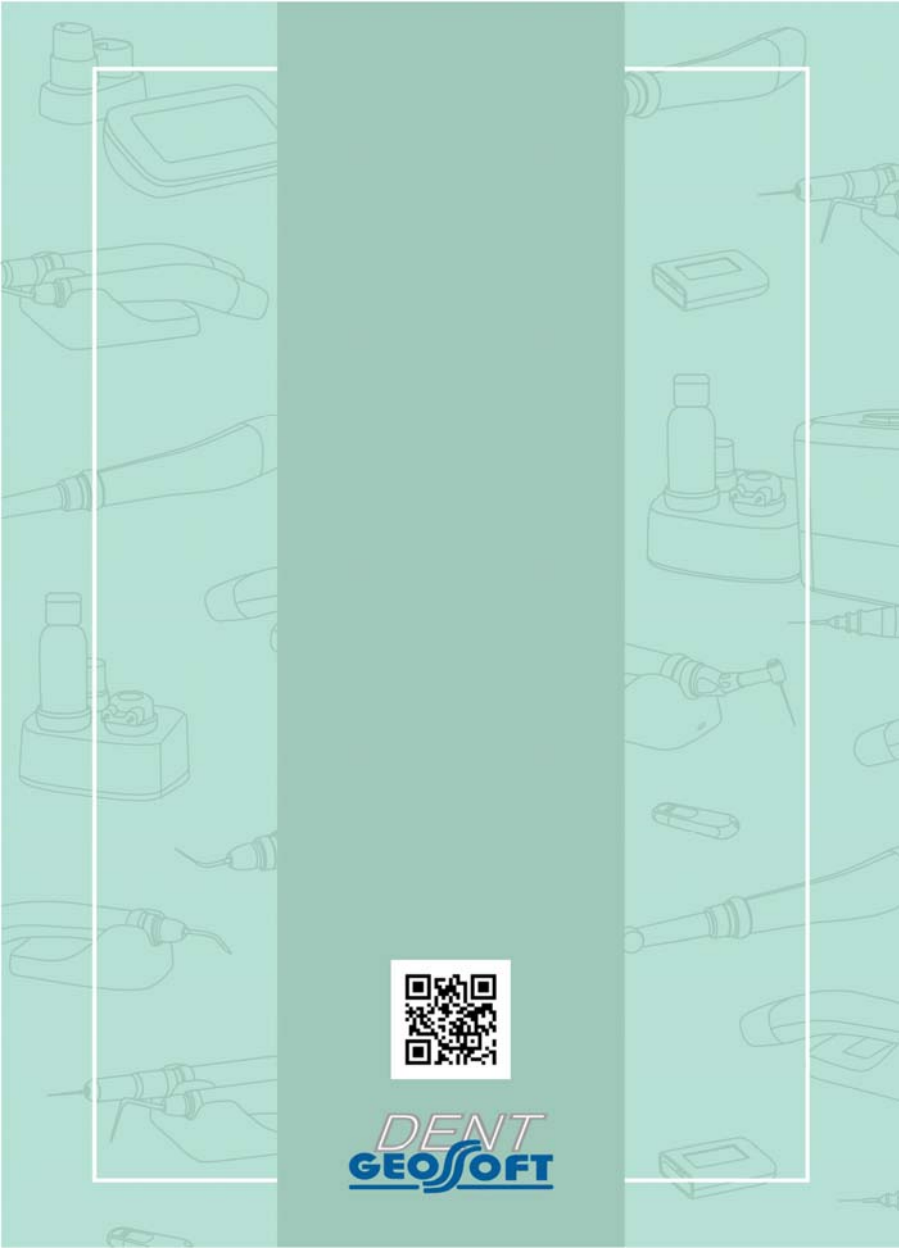
Символ	Описание
	Предупреждение: обращайтесь к сопроводительной документации!
	Тип защиты от поражения электрическим током: изделие класса II
	Степень защиты от поражения электрическим током: Рабочая часть типа B
	Постоянный ток
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не выбрасывать изделие в систему бытового мусора
	Серийный номер изделия
	Дата изготовления изделия
REV.	Номер версии изделия
IP41	Степень защиты от пыли и влаги
	Знак неионизирующей радиации - изделие содержит радиочастотный передатчик
	Знак соответствия РСТ обязательной сертификации продукции
	Знак соответствия стандартам качества и безопасности Европейского Союза (CE-mark)

АО «Геософт Дент»
(Россия)

ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС:
129090, г. Москва,
вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский,
пер.Васнецова, д.7

ТЕЛ.: 8 (800) 301-97-66,
Web: www.geosoft-dent.ru

ГЕ34.000.000-01ИЭ, версия от 19.05.26


DENT
GEOSOFT