

**DENT
GEO**SOFT

ESTÜS

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**СИСТЕМА ЭНДОДОНТИЧЕСКАЯ ДЛЯ
ПРЕПАРИРОВАНИЯ И ОЧИСТКИ
КОРНЕВЫХ КАНАЛОВ ЗУБА.
«УМНАЯ» ПОДСТАВКА**

ESTUS SMART-B



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.: +7(495)663-22-11***

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие сведения	4
2. Комплект поставки.....	9
3. Дополнительные аксессуары.....	10
4. Внешний вид изделия.....	12
5. Технические характеристики... ..	13
6. Основные правила работы с апекслокатором.....	14
7. Подготовка и порядок работы	19
8. Стерилизация и дезинфекция изделия	36
9. Техническое обслуживание.....	39
10. Возможные неполадки в работе изделия и способы их устранения.....	40
11. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации	43
12. Сведения об утилизации.....	43
Приложение.....	44

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Назначение изделия: «Умная» подставка «Estus Smart-B» из состава Системы эндодонтической «Estus Drive» предназначена для:

- настройки и индикации рабочих параметров эндомотора «Estus Drive» (основное назначение изделия),
- локализации апикального сужения корневого канала зуба в процессе проведения эндодонтического лечения, а также

используется в качестве подставки для удобства хранения эндомотора в процессе работы.

1.2. Показания к применению: Аппарат предназначен для использования в стоматологии при проведении эндодонтического лечения на этапе препарирования и обработки корневого канала. *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** врач-специалисты, имеющие лицензию на стоматологическую практику.

1.5. Противопоказания (*при использовании изделия в качестве апекслокатора*): Не допускается использовать изделие при лечении пациентов с кардиостимуляторами.

1.6. Побочные эффекты: Не выявлены

1.7. Вид контакта с пациентом (при использовании изделия в качестве апекслокатора):

Вид контакта - Изделие, контактирующее с системой «канал-дентин» и со слизистыми оболочками ротовой полости человека.

Продолжительность контакта - Изделие кратковременного контакта многократного использования (Изделие категории А)

1.8. Принцип действия (при использовании изделия в качестве апекслокатора):

Аппарат осуществляет локализацию апикального сужения корневого канала зуба (апекса) путем измерения комплексного электрического сопротивления между двумя электродами. Один из электродов представляет собой металлический крючок (загубник), размещаемый на губе пациента, а другой электрод (щуп) присоединяется к металлической части эндодонтического инструмента (файла), введенного в корневой канал исследуемого зуба.

1.9. Функциональные возможности:

1. При использовании в качестве аппарата для настройки и индикации рабочих параметров эндомотора

- Дистанционная настройка и индикация рабочих параметров эндомотора «Estus Drive» по радиоканалу:

В режиме RT:

- Выбор рабочей программы эндомотора («1» - «5»);
- Выбор направления вращения эндомотора: по часовой стрелке, против часовой стрелки или реципрочное вращение;
- Регулировка скорости вращения для Ni-Ti файлов непрерывного вращения в диапазоне от 200 до 1200 об/ мин;

- Регулировка предельного крутящего момента (торка) для Ni-Ti файлов непрерывного вращения в диапазоне от 0,2 до 5,1 Нсм;
- Регулировка углов вращения по– и против часовой стрелки для Ni-Ti файлов реципрокного вращения в диапазоне от 10 до 360°;
- Цифровая и графическая индикация текущего крутящего момента (торка) Ni-Ti файлов непрерывного вращения в процессе работы эндомотора;
- Цифровая и графическая индикация текущего расстояния до апикального сужения канала зуба при замыкании рабочей цепи встроенного в эндомотор апекслокатора;

В режиме SAF:

- Регулировка скорости вращения эндомотора в диапазоне от 3500 до 9500 об/мин;
- Регулировка скорости подачи ирригационного раствора в диапазоне от 1 до 5 мл/мин (выбор рабочей программы («1» - «5»);
- Индикация текущего значения таймера эндомотора. Функция сброса (обнуления) таймера

В режиме GF:

- Выбор рабочей программы эндомотора («1» - «2»);
- Регулировка скорости вращения эндомотора в диапазоне от 3000 до 9000 об/мин;
- Индикация таймера в процессе работы эндомотора.

2. При использовании в качестве внешнего апекслокатора

- Локализация апикального сужения корневого канала зуба (апекса) в диапазоне от 3,0 до 0,0 ед.;

- Автоматическая активация апекслокатора при введении файла в канал зуба;
- Цифровая и графическая индикация текущего положения рабочего файла в канале зуба;
- Звуковая индикация в процессе измерений.

3. Общие возможности изделия

- Функция регулировки уровня громкости звукового сигнала;
- Индикация текущего уровня заряда аккумулятора;
- Функция энергосбережения.

1.10. 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 стерильные и продезинфицированные компоненты изделия. Стерилизацию и дезинфекцию компонентов изделия необходимо проводить непосредственно перед первым его использованием, а также, во избежание перекрестного заражения, после каждого пациента (*подробнее см. раздел 8*).

! При работе в полости рта пациента используйте коффердам.

! Не допускайте повреждения кабеля «Signal Line». Во избежание обрыва кабеля при его эксплуатации, отсоединяйте кабель от подставки только держась за разъем кабеля. Ни в коем случае не выдергивайте кабель за провода.

! В некоторых ситуациях показания апекслокатора могут быть не достаточно точными и достоверными (см. раздел 6 "Основные правила работы с апекслокатором"). Перед использованием электронного апекслокатора, рекомендуется сделать рентгеновский снимок и основываться на информации, полученной обоими методами.

! 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 изделия 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 .

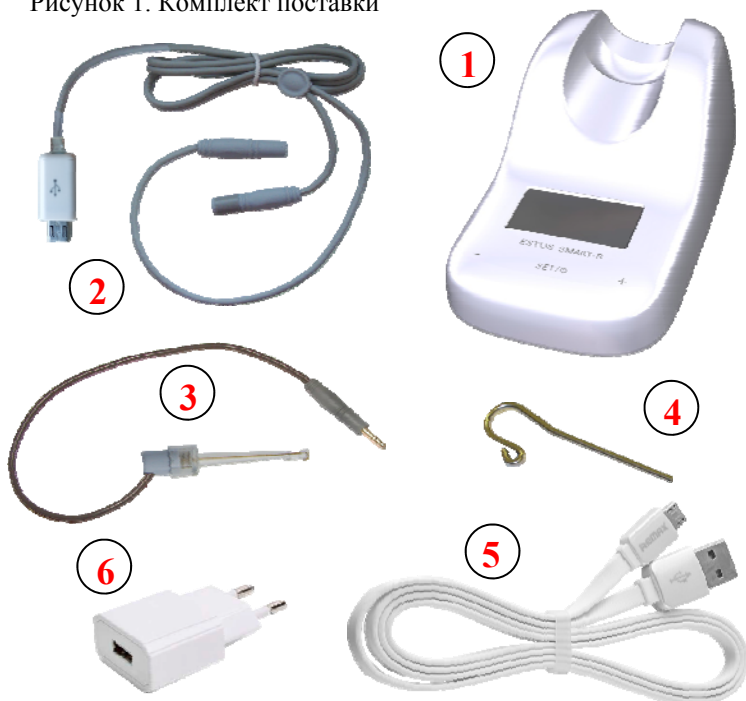
! Не используйте изделие совместно с другим оборудованием или в составе другого оборудования, не предусмотренного производителем.

! 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 апекслокатора с максимальной длиной 1,7 м; кабель зарядки с максимальной длиной 1,8 м*

! Изделие нормально работает при температуре 10-35°C, 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

Рисунок 1. Комплект поставки



Комплект поставки изделия представлен на рисунке 1, где:

- 1 - Подставка «Estus Smart-B» - 1 шт
 - 2 - Кабель апекслокатора «Signal Line» (microUSB-разъем) - 1 шт
 - 3 - Щуп-зажим «Probe Princh» - 1шт
 - 4 - Загубник «Oral Hook» - 1*шт
 - 5 - Кабель зарядки USB - microUSB- 1 шт
 - 6 - Блок питания (USB-разъем) 1A - 1* шт
- Руководство по эксплуатации «Estus Smart-B» - 1 шт
 - Гарантийный талон - 1 шт

** Данные компоненты поставляются при необходимости*

3. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ АКСЕССУАРЫ



Щуп-зажим «Probe Princh» (3 шт/ 1 шт)

ГЕ99.047.000 / ГЕ99.121.000

Щуп-зажим для рабочих файлов. Используется в качестве зажима активного электрода (файла) при проведении процедуры апекслокации.



Загубник «Oral Hook» (3 шт / 1 шт)

ГЕ99.062.000 / ГЕ99.123.000

Используется в качестве пассивного электрода при проведении процедуры апекслокации. Закрепляется на губе пациента.



Кабель «Signal Line» (microUSB-разъем)

ГЕ99.222.000 Кабель для проведения процедуры апекслокации. Длина - 160± 10см
Разъем - microUSB

Блок питания (USB-разъем) 1A**ГЕ99.005.00П**

Модель: Robiton USB1000/White

Входное напряжение - (100-240) В, ~50/60Гц

Выходное напряжение - 5 В; 1А.

**Кабель зарядки USB - microUSB****ГЕ99.003.00П**

Кабель для зарядки встроенного аккумулятора «умной» подставки «Estus Smart-B»

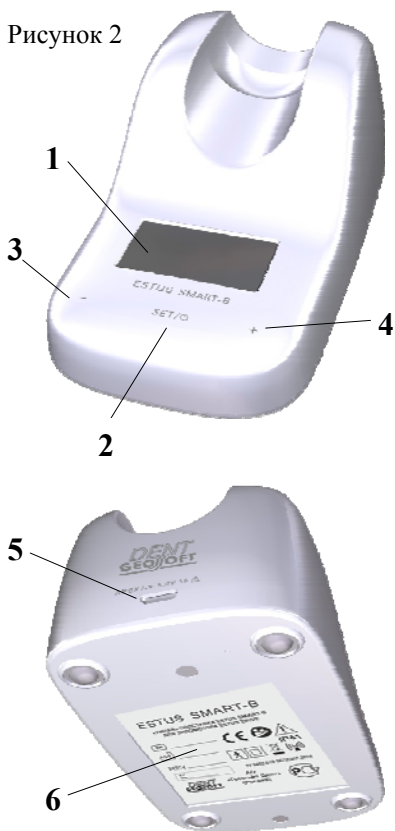
*! Аксессуары поставляются отдельно за дополнительную плату*

4. ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

Внешний вид подставки «Estus Smart-B» представлен на рис. 2,

где:

Рисунок 2



1. OLED - дисплей;
2. сенсорная кнопка «SET/O» -вкл/откл. питания; вход/выход в режим настроек изделия или в режим редактирования рабочих параметров эндомотора; выбор редактируемого параметра; сопряжение подставки с эндомотором; сброс таймера в режиме SAF
3. сенсорная кнопка «-» - перемещение по меню программы влево; уменьшение значения редактируемого параметра
4. сенсорная кнопка «+» - перемещение по меню программы вправо; увеличение значения редактируемого параметра
5. разъем microUSB для подключения кабеля апекслокатора «Signal Line» или кабеля зарядки;
6. информационная наклейка

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 32.50.11-024-56755207-2021

5.1. Подставка «Estus Smart-B»:

- Источник питания - Li-Po аккумулятор (3,7В; 2000мА/ч)
- Защита от поражения электрическим током - Изделие класса II. Изделие с внутренним источником питания. Рабочая часть типа ВF;
- 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
- Дисплей - тип OLED (1,3”);
- Диапазон измерений апекслокатора - от 3,0 до 0,0 ед.;
- Точность измерений в апикальной зоне - $\pm 0,1$ ед.;
- Продолжительность непрерывной работы с новым полностью заряженным аккумулятором без его подзарядки – не менее 65ч
- Время работы в режиме «ожидания» до автоматического отключения питания - $10 \pm 0,5$ мин.;
- Время полной зарядки аккумулятора - 270 ± 30 мин.;
- Рабочий ресурс аккумулятора- не менее 300 циклов перезарядки;
- Параметры звуковой индикации: частота звука – от 1 до 6 кГц, уровень звука – не более 70 дБ;
- Степень защиты от пыли и влаги - IP41;
- Габаритные размеры - $(100*60*40) \pm 3$ мм;
- Вес - 80 ± 5 г.;
- Срок службы изделия - 5 лет.

5.2. Блок питания (USB-разъем) 1А

- Входное напряжение - (100-240) В, ~50/60Гц
- Выходное напряжение - 5 В; 1А.

6. ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА РАБОТЫ С АПЕКСЛОКАТОРОМ

Для получения наиболее точных и достоверных результатов измерений апекслокатора необходимо соблюдать следующие правила:

1. Тщательно изолировать исследуемый зуб и рабочий файл от слюны. Для этого рекомендуется использовать коффердам, ватные валики, слюноотсос;
2. Работать только в резиновых перчатках;
3. Использовать файл для измерения, соответствующий ширине корневого канала в апикальной области:
 - при предварительном определении рабочей длины канала до его препарирования (обычно ISO 10-15);
 - при окончательном определении рабочей длины канала, соответствующий размеру последнего файла, используемого при прохождении канала (обычно ISO 30-35);
4. Не допускать использования загрязненных или окисленных файлов и щупов с окисленным зажимным контактом;
5. Использовать электропроводящий гель для корневых каналов (например «RC-Prep», «Canal +») (*рекомендуется*);
6. Исключить контакт инструмента с металлом в полости рта (амальгамовые пломбы, коронки, брекеты и др.);
7. Исключить соприкосновение металлических частей рабочего файла с мокрыми руками, слизистой пациента;
8. Обеспечить влажный контакт загубника апекслокатора со слизистой.

Внимание!!! Возможно снижение точности измерений в следующих случаях:

1. Корневой канал с большим апикальным сужением

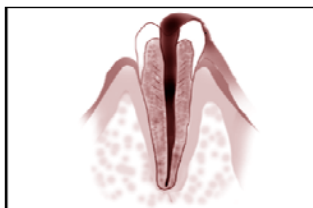
Корневой канал с исключительно большим апикальным сужением вследствие поражения или



неполного развития. В этом случае точного результата измерений получить нельзя. Точка апикального сужения будет локализоваться выше ее фактического расположения.

2. Корневой канал с кровотоком или экссудатом, вытекающим из препарированной полости доступа

Если кровь или экссудат вытекают из препарированной полости доступа и входят в контакт с десной окружающей зуб, то происходит утечка электрического тока. В результате чего, точного результата измерений получить нельзя. Подождите, пока кровотечение полностью прекратится или подсушите канал, прежде чем производить измерение.



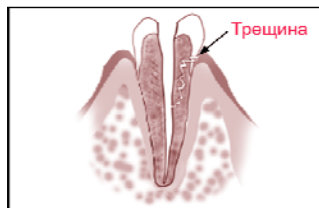
3. Дефект коронковой части зуба

При наличии дефекта коронковой части зуба, барьер между десной и устьем корневого канала отсутствует, что может создать недопустимый контакт между десной и файлом, приводящем к утечке электрического тока, из-за чего нельзя получить точного измерения. В таком случае необходимо надстроить коронковую часть зуба при помощи реставрационных материалов, что предотвратит появление тока утечки.



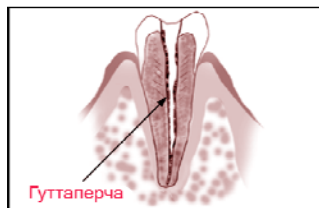
4. Зуб с трещиной

В зубе с продольной или вертикальной трещиной корня возникает утечка электрического тока, из-за чего невозможно осуществить точное измерение.



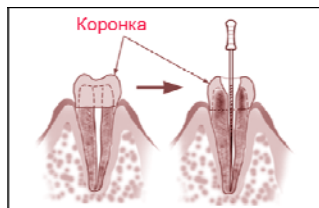
5. Повторная обработка корневого канала, запломбированного гуттаперчей

В данном случае необходимо полностью удалить гуттаперчу перед проведением измерения. Сначала необходимо пройти канал до апикального сужения файлами ISO 10-15, а затем перед проведением измерения наполнить канал физ. раствором.



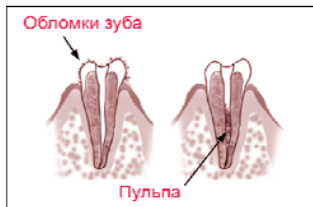
6. Коронка или зубной протез соприкасающиеся с десной

Нельзя произвести точное измерение, если файл касается металлического зубного протеза, находящегося в контакте с десной. В данном случае перед проведением измерения необходимо расширить полость доступа в верхней части коронки, чтобы файл не касался металлического зубного протеза.



7. Обломки зуба/ Остатки пульпы в канале

Полностью удалите все обломки зуба и остатки пульпы в канале. В противном случае, точное измерение провести невозможно.



8. Кариез, соприкасающийся с десной

В этом случае электрическая утечка через пораженную кариесом область лишит возможности получить точное измерение.



9. Заблокированный канал

Нельзя провести измерения, если канал заблокирован.

Чтобы провести измерения, полностью откройте канал до апикального сужения, применяя файлы ISO 10-15



10. Чрезвычайно сухой канал

Нельзя произвести точные измерения, если канал сильно пересушен. В этом случае попробуйте увлажнить канал с помощью физ.раствора, ирригантов или электролитических гелей.



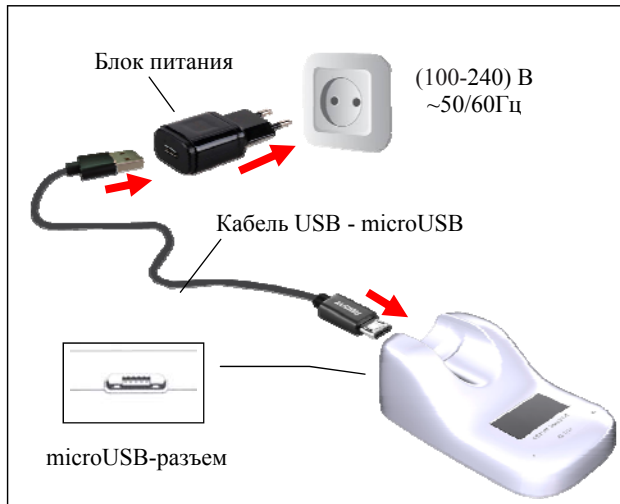
7. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

После транспортировки изделия при t менее $+5^{\circ}\text{C}$, перед эксплуатацией, выдержите его при комнатной температуре 1 час

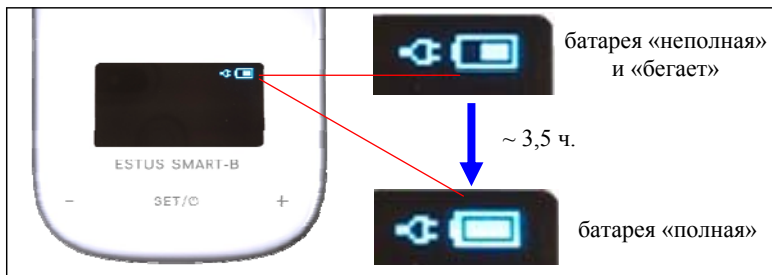


Шаг 1. Зарядка аккумулятора


А) Подключите кабель USB - microUSB к подставке и к блоку питания, а затем вставьте блок питания в сетевую розетку



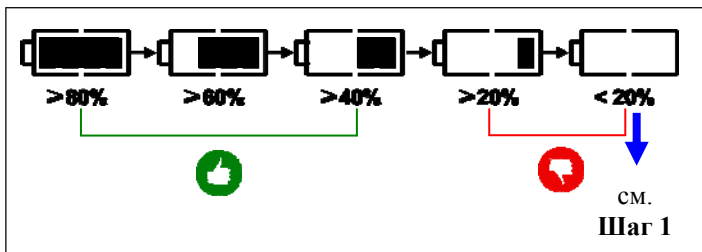
Б) Дождитесь, когда аккумулятор полностью зарядится:



В) Отсоедините кабель зарядки с блоком питания сначала от сетевой розетки, а затем от подставки.

 Стандартное время зарядки аккумулятора составляет примерно 4 часа, однако оно зависит от текущего уровня заряда аккумулятора, степени его износа, внешней температуры. Время работы и зарядки старого аккумулятора всегда короче, чем у нового. При значительном сокращении продолжительности работы и/или времени заряда аккумулятора следует обратиться в службу сервиса для замены старого аккумулятора на новый.

Индикация уровня заряда аккумулятора:





Своевременно производите зарядку аккумулятора подставки при его разряде. Не допускайте полного разряда аккумулятора.

Шаг 2. Включение питания

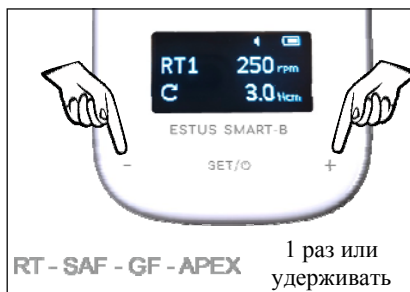
Для включения питания нажмите и удерживайте сенсорную кнопку «SET/ON» в течение 1-2 секунд

На дисплее появится заставка с названием изделия и далее - основное меню программы.




Шаг 3. Перемещение по меню, выбор рабочего режима

Для перемещения по меню вправо или влево используйте сенсорные кнопки «+» или «-» соответственно. Кратковременно нажимайте на кнопку для медленного перемещения по меню или удерживайте кнопку



нажатой для ускоренного поиска нужного режима.

Смена режимов происходит циклически по схеме «RT-SAF-GF-APEX-RT» и т.д.

 *Перемещение по основному меню программы возможно только когда подставка не имеет активного соединения с эндомотором с подсоединенной головкой и рабочая цепь внешнего апекслокатора не замкнута. В противном случае, перемещение по основному меню блокируется программно.*

Шаг 4. Выключение питания



Нажмите на сенсорную кнопку «SET/ON» 3 раза для выключения питания или аппарат выключится автоматически через 10 мин.

При этом индикация на дисплее гаснет.

Шаг 5. Активация режима настроек изделия

Режим настроек изделия предназначен для:

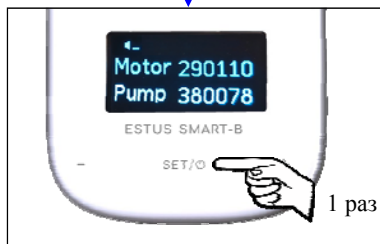
- регулировки уровня громкости звуковых сигналов, сопровождаемых работу подставки;
- сопряжения подставки с эндомотором «Estus Drive» по радиоканалу, а также для
- просмотра информации о наличии/отсутствии сопряженных с подставкой устройств (эндомотора и ирригационной помпы) и их серийных номерах

Для входа в режим настроек изделия:

нажмите и удерживайте сенсорную кнопку «SET/⏻» в течение 3 секунд при выключенном питании подставки.

На экране дисплея отобразится информация о текущих подключенных к подставке устройствах и их серийных номерах.

Для возврата в основное меню программы повторно нажмите на кнопку «SET/⏻».



Шаг 6. Регулировка звука

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


А) Активируйте режим настроек на подставке, как указано в Шаге 5

Б) Используйте сенсорную кнопку «+» для увеличения громкости звука или кнопку «->» - для уменьшения/ полного отключения звука.



Шаг 7. Сопряжение подставки с эндомотором.

Для начала совместной работы подставки с эндомотором «Estus Drive», необходимо предварительно создать связь (сопряжение) между этими двумя устройствами.

 В одном комплекте поставки «Drive+RT» подставка уже сопряжена с эндомотором на фирме-изготовителе, однако, в случае приобретения новой подставки или нового эндомотора, сопряжение этих двух изделий необходимо осуществлять самому пользователю.

Для сопряжения подставки и эндомотора следуйте ниже представленной инструкции:



А) Активируйте режим настроек на подставке, как указано в Шаге 5 настоящего руководства


Б) Находясь в режиме настроек, нажмите и удерживайте сенсорную кнопку «SET/OK» около 2-3 сек. до появления индикации «Connection»



В) Активируйте режим создания пары на эндомоторе, как указано в Руководстве по эксплуатации «Estus Drive» (Шаг 13.1)

Как только эндомотор с подставкой «увидят» друг друга, на обоих устройствах раздастся звуковой сигнал, и питание устройств будет отключено.

Устройства сопряжены. Управление эндомотором теперь можно осуществлять с помощью сопряженной с ним подставки по радиоканалу.

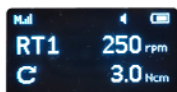
 При наличии сопряженной с эндомотором ирригационной помпы «Estus Pump», ее серийный номер автоматически «прописывается» в режиме настроек подставки после первого включения питания помпы с эндомотором. Дополнительных действий для активации помпы в подставке не требуется.

7.1. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ В КАЧЕСТВЕ АППАРАТА ДЛЯ НАСТРОЙКИ И ИНДИКАЦИИ РАБОЧИХ ПАРАМЕТРОВ ЭНДОМОТОРА «ESTUS DRIVE»

Шаг 8. Редактирование рабочих параметров эндомотора

А) Выберите на подставке нужный рабочий режим (RT, SAF или GF), для чего:

Включите питание сопряженного с подставкой эндомотора «Estus Drive» и подсоедините к мотору головку нужного типа. При этом режим, соответствующий головке, автоматически активируется на дисплее подставки.



режим RT



режим SAF



режим GF

Б) При необходимости, выберите номер рабочей программы эндомотора, для чего используйте кнопки «+» и/или «-». Номер активной программы будет индицироваться одновременно на дисплее подставки (RT1-RT2...-RT5 с головкой RT или GF1-GF2 с головкой GF) и на светодиодной панели (1-2-3-4-5) сопряженного эндомотора.



В) Нажмите и удерживайте кнопку «SET/ⓘ» для входа в режим редактирования параметров эндомотора. При этом редактируемый параметр начнет мигать.

Г) При необходимости, выберите другой параметр с помощью кратковременного нажатия на кнопку «SET/ⓘ». Смена параметров будет происходить циклически

Д) Для увеличения значения выбранного параметра используйте кнопку «+», для уменьшения - «-»

Кратковременно нажимайте на указанные кнопки для медленного изменения параметра или удерживайте кнопку нажатой для ускоренного прохода через весь диапазон доступных значений.

Доступные параметры редактирования с диапазоном значений для каждого из режимов представлены в таблице 1

Е) Выход из данного режима происходит автоматически спустя 7 секунд после окончания редактирования.

Для принудительного выхода из режима редактирования параметров нажмите и удерживайте кнопку «SET/»

Все измененные настройки автоматически сохраняются в сопряженном эндомоторе.

Таблица 1

Режим	Редактируемый параметр		Диапазон регулировки
RT	Режим вращения		по ч.с.  /против ч.с.  /реципр. вращение 
	Скорость вращения*, об/мин		200- 400 (шаг 50), 400-1200*** (шаг 100)
	Крутящий момент*, Нсм		0,2 -5,1**** (шаг 0,1)
	Угол против ч.с.**, град.		10 -360 (шаг 10)
	Угол по ч.с.**, град.		10 -360 (шаг 10)
SAF	Скорость вращения, об/мин		3500 - 9500 (шаг 500)
	Скорость подачи раствора, мл/мин		1 - 5 (шаг 1)
GF	Скорость вращения, об/мин		3000 -9000 (шаг 500)

* - доступно только при выборе режима вращения по– или против часовой стрелки

** - доступно только при выборе реципр. режима вращения. !!!Углы вращения файлов ПО– и ПРОТИВ часовой стрелки не могут иметь одинаковые значения. Установка одинаковых значений углов блокируется программно.

****Максимально допустимое значение скорости вращения файла зависит от заданного для него предельного крутящего момента . Максимальные значения скорости при заданном моменте указаны в таблице ниже:*

Заданный момент, Нсм	<=3,0	3,1-3,2	3,3-3,5	3,6-3,7	3,8-4,0	4,1-4,2	4,3-4,5	4,6-4,8	4,9-5,1
Макс. скорость , об/мин	1200	1100	1000	900	800	700	600	500	400

Для безопасного препарирования корневого канала, при увеличении скорости выше максимально допустимого значения, автоматически будет уменьшаться заданное значение предельного момента.

***** Максимально допустимое значение предельного момента зависит от заданной для него скорости вращения. Максимальные значения момента при заданной скорости указаны в таблице ниже:*

Заданная скорость, об/мин	<=400	500	600	700	800	900	1000	1100	1200
Макс. момент, Нсм	5,1	4,8	4,5	4,2	4,0	3,7	3,5	3,2	3,0

Для безопасного препарирования корневого канала, при увеличении момента выше максимально допустимого значения, автоматически будет уменьшаться заданное значение скорости.



При выборе скорости и предельного крутящего момента руководствуйтесь рекомендациями производителя Ni-Ti инструмента. Во избежание поломки инструмента в процессе прохождения канала, ни в коем случае не устанавливайте значение скорости и/или момента на дисплее выше значения, рекомендованного производителем.



Редактирование рабочих параметров эндомотора можно производить и при отсутствии активного эндомотора с подсоединенной головкой. В этом случае, выбор режима необходимо осуществлять вручную, как указано в Шаге 3 настоящего руководства, а номер рабочей программы – аналогично изменению других редактируемых параметров (см. Шаг 8—В,Д)

Шаг 9. Индикация текущих рабочих параметров эндомотора

А) При работе эндомотора «Estus Drive» с головкой «RT» в режиме «непрерывного» вращения файла на экране «Estus Smart-B» отображается либо текущее значение крутящего момента, либо, если замкнута цепь апекслокатора, то текущее расстояние от верхушки файла до апекса.

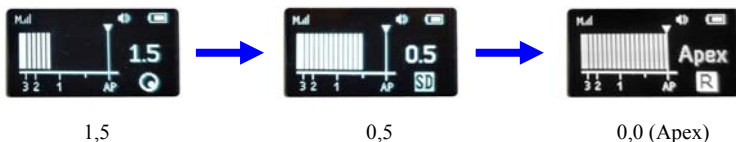
В режиме реципрокного вращения - только текущее расстояние до апекса.

Обе шкалы дублируют индикацию на светодиодной панели эндомотора (Подробнее см. Шаг 9 (1) руководства по эксплуатации «Estus Drive»)

Индикация **МОМЕНТА (TQ):**



Индикация встроенного **АПЕКСЛОКАТОРА (AP):**



где:

“SD” - индикатор функции апикального замедления «*APICAL SLOW DOWN*»

“R” - индикатор функции апикального реверса «*APICAL REVERSE*»

Б) При работе эндомотора «Estus Drive» с головкой «SAF» во время вращения мотора на экране «Estus Smart-B» отображается текущее время работы мотора после последнего обнуления таймера.

Данная индикация также дублирует индикацию на светодиодной панели эндомотора (Подробнее см. Шаг 9 (2) руководства по эксплуатации «Estus Drive»)



Для сброса текущего значения таймера после остановки эндомотора, однократно нажмите на кнопку «SET/⏻». При этом раздастся звуковой сигнал и значение таймера обнулится.

В) При работе эндомотора «Estus Drive» с головкой «GF» во время вращения мотора на экране «Estus Smart-B» отображается текущее время работы с момента запуска мотора. Индикация аналогична представленной в п.Б)

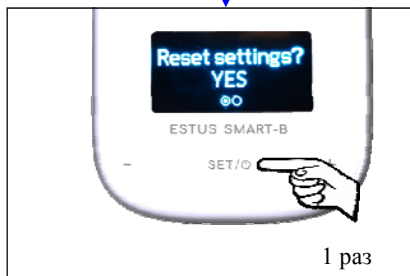
Шаг 10. Возврат к заводским настройкам изделия

В случае необходимости возврата к заводским настройкам подставки:

Нажмите на сенсорную кнопку «SET/⊖» 3 раза и удерживайте ее около 5 секунд до появления индикации на дисплее «Reset Settings? YES» («Сбросить настройки? Да»)



Повторно нажмите на кнопку «SET/⊖» для подтверждения возврата к заводским настройкам изделия. При этом индикация на дисплее погаснет, и все настройки вернуться к заводским.



Для отмены данного действия, с помощью кнопки «+» (или «-») выберите транспарант «NO» («Нет») и нажмите «SET/⊖»

7.2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ В КАЧЕСТВЕ ВНЕШНЕГО АПЕКСЛОКАТОРА

Шаг 11. Подключение кабеля, щуп-зажима и загубника

Подключите кабель «Signal Line», щуп-зажим и загубник к подставке:



! *Обязательно стерилизуйте щуп-зажим и загубник перед их применением после каждого пациента (см. раздел 8 «Стерилизация и дезинфекция изделия»)*

Шаг 12. Проверка целостности измерительной цепи внешнего апекслокатора

! *Целостность измерительной цепи апекслокатора является определяющим фактором для точной и стабильной локализации апикального сужения канала.*

Даже кратковременное нарушение электрического контакта между любыми звеньями измерительной цепи апекслокатора приводит к потере точности и /или стабильности измерений.

Измерительная цепь внешнего апекслокатора состоит из: разъема microUSB на подставке, кабеля «Signal Line», щупа-зажима, загубника, рабочего файла и собственно зуба.

Причинами нарушения целостности измерительной цепи могут быть:

- обрыв провода кабеля «Signal Line» или щупа-зажима;
- поломка разъемов кабеля (в редких случаях, разъема на подставке) из-за неаккуратного обращения с разъемами при подсоединении/отсоединении кабеля от подставки, загубника или щупа-зажима.
- использование загрязненных или окисленных измерительных файлов или щупов-зажимов
- использование файлов несоответствующих ширине канала зуба



1. Во избежание обрыва, ни в коем случае не отсоединяйте кабель/ щуп-зажим, держась за его провод. Для отсоединения кабеля/ щупа-зажима возьмитесь за изоляционную часть его разъема и с небольшим усилием потяните разъем на себя.

2. Не допускайте использования загрязненных или окисленных файлов и щупов-зажимов

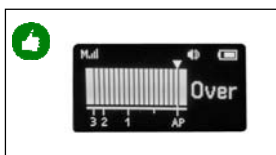
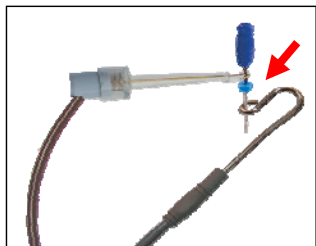
3. Осуществляйте проверку целостности измерительной цепи апекслокатора каждый раз перед началом работы, а также при отсутствии или нестабильности показаний в процессе работы с изделием.


Для проведения проверки:

А) Включите питание подставки и замкните загубник и рабочий файл между собой. На дисплее должна появиться индикация «Over» со шкалой.


Б) Аккуратно подергайте кабель в местах соединения со всеми разъемами измерительной цепи

В) Если индикация не появляется, показания не стабильны и/или загорается индикатор «кабель поврежден», значит целостность цепи нарушена, и апекслокатор не пригоден к эксплуатации.



 Для поиска и устранения причин неисправностей в случае нарушения целостности измерительной цепи апекслокатора см. раздел 10 «Возможные неполадки в работе изделия и способы их устранения» (таблица 4)

Шаг 13. Работа внешнего апекслокатора

 Прежде чем приступить к измерениям, внимательно ознакомьтесь с основными правилами работы с апекслокатором, приведенными в разделе 6 настоящего руководства.

А) Включите питание подставки (см. Шаг 2)

Б) Введите измерительный файл в корневой канал исследуемого

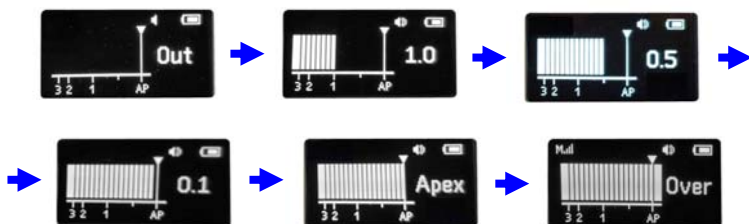
зуба и разместите электроды в полости рта пациента следующим образом:

- загубник разместите на губе пациента;
- щуп-зажим присоедините к металлической части файла, введенного в корневой канал исследуемого зуба.

Апекслокатор активируется автоматически.

В зависимости от расстояния между верхушкой файла и локализуемой точкой в канале (точкой апекса), на дисплее будет индигироваться соответствующая графическая и цифровая информация.

Пример индикации апекслокатора:



Где: «Out» - файл за пределами канала или «Canal» - файл в канале, но более 3.0 ед. до апекса,
 «Апех» - апекс,
 «Over» - периодонт.

Дополнительно процесс измерений будет сопровождается *прерывистым* звуковым сигналом, учащающимся по мере приближения файла к локализуемой точке.

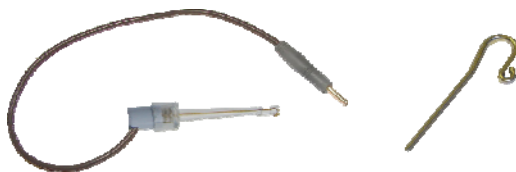
При выходе верхушки файла за пределы локализуемой точки, звук станет *непрерывным*.

8. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Предстерилизационной очистке и стерилизации должны подвергаться все компоненты изделия, имеющие непосредственный контакт с ротовой жидкостью, слизистой оболочкой и тканями зуба пациента. Остальные части и поверхности изделия должны дезинфицироваться с последующим использованием без стерилизации.

1. Предстерилизационная очистка и стерилизация

Стерилизуемые компоненты: щуп-зажим «Probe Princh» и загубник «Oral Hook»



Стерилизация указанных компонентов должна осуществляться непосредственно перед первым использованием изделия, а также после каждого пациента во избежание перекрестного заражения. Инструкция по повторной обработке указанных компонентов изложена в таблице 2.

! Категорически запрещается проводить любую термическую обработку (в автоклаве, сухожаровых шкафах, газсперленовых стерилизаторах и т.п.) любых других компонентов изделия, не перечисленных в данном пункте.

Инструкция № 1

Изготовитель: АО «ГЕОСОФТ ДЕНТ» (Россия)

Изделие: Загубник «Oral Hook», Щуп-зажим «Probe Pinch»

Таблица 2

ВНИМАНИЕ	
Ограничения при проведении повторной обработки	Минимальное гарантированное число циклов обработки - 150. На практике количество циклов обработки существенно выше, но зависит от регулярности и качества проведения обработки персоналом клиники
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Стоматологический кабинет и стерилизационная комната
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка к деконтаминации	Нет специальных требований
Очистка/дезинфекция автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка/дезинфекция ручная	Очистите поверхность изделия. Промойте ее дистиллированной водой и протрите чистой салфеткой.
Осмотр, техническое обслуживание и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Рекомендуется упаковывать изделие в крафт-пакет для стерилизации
Стерилизация	Паровой стерилизатор (автоклав). Давление – 0,2МПа, Рабочая температура - 132±2 °С (270±3 °F). Время стерилизации-20±2 мин
Сушка	Не требуется

Продолжение Таблицы 2

Хранение	Хранить в запечатанном крафт-пакете не более количества суток, указанного производителем крафт-пакета (от 21 до 60)
-----------------	---

Инструкция №1 была валидирована изготовителем медицинского изделия как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования. Организация, проводящая обработку, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающего необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленные в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и вероятности возможных неблагоприятных последствий.

2. Дезинфекция.

Части изделия, непосредственно не контактирующие с ротовой жидкостью, тканями зуба и слизистой оболочкой рта пациента в процессе проведения эндодонтического лечения, подлежат дезинфекции с последующим использованием без стерилизации.

Перед дезинфекцией использованного изделия, предварительно проведите очистку загрязненных поверхностей.

Дезинфекцию следует проводить химическим методом путем протираания 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 подставки в какие-либо растворы.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Своевременно производите зарядку аккумулятора при его разряде (см.раздел 7 – Шаг 1). Не допускайте полного разряда аккумулятора.
- Своевременно производите замену аккумулятора при выработке его рабочего ресурса.



Для оптимальной работы аккумулятора следует осуществлять его замену примерно раз в 2 года.



Замена аккумулятора должна осуществляться исключительно специалистами авторизованных сервисных служб. Не следует самостоятельно вскрывать изделие для замены аккумулятора. Это может быть не безопасно. Самостоятельное вскрытие корпуса подставки аннулирует действие гарантии.



Запрещается выбрасывать использованный аккумулятор в систему бытового мусора. Утилизацию аккумулятора следует осуществлять в соответствии с правилами утилизации, установленными в стране, в которой эксплуатируется данное изделие.

- Производите проверку целостности измерительной цепи апекслокатора каждый раз перед началом работы, а также при отсутствии или нестабильности показаний в процессе работы с изделием. (см. раздел 7- Шаг 12)

10.ВОЗМОЖНЫЕ НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ






Таблица 3. Общие неполадки и способы их устранения

Проблема	Причина	Решение
Изделие не включается.	<ul style="list-style-type: none"> Разряжен аккумулятор 	<ul style="list-style-type: none"> Зарядите аккумулятор (см.раздел 7– Шаг 1)
Изделие отключается самопроизвольно	<ul style="list-style-type: none"> Срабатывает функция энергосбережения Разряжен аккумулятор 	<ul style="list-style-type: none"> См. Шаг 4 Зарядите аккумулятор
Аккумулятор заряжается слишком быстро и/или продолжительность эксплуатации изделия до момента повторного разряда аккумулятора резко сократилась	<ul style="list-style-type: none"> Ресурс аккумулятора исчерпан. Аккумулятор не пригоден для эксплуатации 	<ul style="list-style-type: none"> Обращайтесь в службу сервиса для замены аккумулятора
Аккумулятор не заряжается	<ul style="list-style-type: none"> Плохой контакт между подставкой, кабелем зарядки и блоком питания Кабель зарядки поврежден Блок питания не исправен 	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте соединения Замените кабель зарядки Замените блок питания
Проблемы со звуком	<ul style="list-style-type: none"> Не правильно настроен уровень громкости звука 	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте настройки (см.раздел 7– Шаг 6)

Проблема	Причина	Решение
<p>В режиме апекслокатора показания на дисплее отсутствуют или нестабильны, загорается индикатор «кабель поврежден»</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Нарушена целостность измерительной цепи апекслокатора • Пересушен канал 	<ul style="list-style-type: none"> • Проверьте целостность цепи (см.раздел 7– Шаг 12) и устраните неисправность (см. табл.4) • Увлажните канал
<p>В режиме SAF индицируется транспарант «! Connect Pump»</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Помпа «Estus Pump» не сопряжена с эндомотором «Estus Drive» и/или питание помпы отключено 	<ul style="list-style-type: none"> • Проверьте наличие сопряженной с эндомотором помпы и/или включите ее питание

Если в данном разделе Вы не нашли нужной информации, получите консультацию производителя по Тел.:+7(495) 663-22-11 или обращайтесь в службу сервиса.

Таблица 4. Поиск и устранение неисправностей при нарушении целостности измерительной цепи внешнего апекслокатора

№ п	Действие	Появилась индикация «Over» со шкалой	
		ДА	НЕТ
Включите питание подставки (см. p 7—Шаг 2)			
1	Проверьте правильность и надежность соединения кабеля апекслокатора с подставкой, крепление щупа-зажима и загубника в разъемах кабеля (см. p 7—Шаг 11) и крепление файла в зажиме щупа. Протестируйте цепь апекслокатора (см. p 7,Шаг 12)	ОК	См. п.2
2	Извлеките файл из щупа-зажима и снова протестируйте цепь апекслокатора, напрямую замкнув загубник с токопроводящей частью щупа-зажима 	Рабочий файл загрязнен или окислен. Очистите или замените файл 	См. п.3
3	Отсоедините щуп-зажим от кабеля и снова протестируйте цепь апекслокатора, напрямую замкнув загубник с токопроводящей частью свободного разъема кабеля 	Щуп-зажим окислен или поврежден. Замените щуп-зажим. 	Кабель поврежден. Замените кабель  В очень редких случаях поврежден разъем на подставке. Обращайтесь в службу сервиса

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Изделие следует хранить в отопляемых и вентилируемых помещениях при температуре от +5°C до +40°C, с относительной влажностью воздуха 80% (при +25°C), в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя.
- Транспортировка изделия должна осуществляться любыми видами крытых транспортных средств при температуре от -50°C до +50°C с относительной влажностью воздуха не более 100% (+25°C) в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя.
- Изделие следует эксплуатировать в отопляемых и вентилируемых помещениях при температуре от +10°C до +35°C, с относительной влажностью воздуха не более 80%, при атмосферном давлении (101±3) кПа

12. 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 Smart-B» относится к категории опасности медицинских отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы), за исключением компонентов изделия, указанных далее. Компоненты изделия, контактирующие с дентином зубов и слизистой оболочкой ротовой полости (щуп-зажим и загубник), относятся к категории опасности медицинских отходов класса Б (эпидемиологические опасные отходы).

ПРИЛОЖЕНИЕ

1. Электромагнитное излучение и помехоустойчивость

Таблица 1

<p>Аппарат «Estus Smart-B» предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь данного аппарата должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях.</p>		
Эмиссионный тест	Соотв.	Электромагнитные условия – указания
Радиочастотные излучения (RF) по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)	Группа 1	Аппарат «Estus Smart-B» 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 Smart-B» 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 Smart-B» 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
<p>Динамич. изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30804.4.11 (МЭК 61000-4-11)</p>	<p><5% U_n (провал напряжения >95 % U_n) в течение 0,5 периода</p> <p>40% U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов)</p> <p>70% U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов</p> <p><5 % U_n (прерывание напряжения >95 % U_n) в течение 250 периодов</p>	<p><5% U_n (провал напряжения >95 % U_n) в течение 0,5 периода</p> <p>40% U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов)</p> <p>70% U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов</p> <p><5 % U_n (прерывание напряжения >95 % U_n) в течение 250 периодов</p>	<p>Качество электрич. энергии в электрич. сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата «Estus Smart -B» требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываниях сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от батареи или источника бесперебойного питания</p>
<p>Магнитное поле промышл. частоты по ГОСТ Р 50648 (МЭК 1000-4-8)</p>	<p>3 А/м</p>	<p>3 А/м</p>	<p>Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерч. или больничной обстановки</p>

Таблица 3


Аппарат «Estus Smart-B» 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 радиочастотными ЭМ полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4-6)	ЗВ в полосе от 0,15 до 80 МГц	ЗВ в полосе от 0,15 до 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом «Estus Smart-B», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением
Радиочастотн. ЭМ поле по ГОСТ 30804.4.3 (МЭК 61000-4-3)	ЗВ/м в полосе от 80 до 2500 МГц	ЗВ/м в полосе от 80 до 2500 МГц	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)
<p>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</p> 			

Таблица 4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом «Estus Smart-B»

Аппарат «Estus Smart-B» 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		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ 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

<i>Материалы в составе изделия</i>	<i>Описание (при наличии)</i>
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 ISO 7785-2, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ ISO 14971-2011, ГОСТ Р ИСО 17664-2012, ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016, 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 BF
	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 PCT 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./ФАКС: +7(495) 663-22-11,
Web: www.geosoft-dent.ru



DENT
GEOSOFT