

DENT
GEOSOFT

ESTÜS

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**ЭНДОДОНТИЧЕСКИЙ
УЛЬТРАЗВУКОВОЙ СКАЛЕР**

ESTUS SONIC



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.....	8
3. Дополнительные аксессуары.....	9
4. Технические характеристики... ..	14
5. Внешний вид изделия.....	16
6. Подготовка и порядок работы	19
7. Стерилизация и дезинфекция изделия	31
8. Техническое обслуживание.....	35
9. Возможные неполадки в работе изделия и способы их устранения.....	36
10. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации	38
11. Сведения об утилизации.....	39
Приложение.....	40

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Назначение изделия: Эндодонтический ультразвуковой скалер «Estus Sonic» предназначен для обработки корневых каналов при:

- организации доступа в систему корневых каналов;
- удалении кальцинированных отложений и уступов в корневых каналах;
- распломбировании корневых каналов;
- извлечении обломков эндодонтических инструментов из корневых каналов;
- удалении штифтовых конструкций из корневых каналов;
- конденсации гуттаперчи при пломбировании корневых каналов;
- активации ирригационных растворов;
- резекции верхушки корня при ретроградном пломбировании корневых каналов.

1.2. Показания к применению: Аппарат предназначен для использования в стоматологии (эндодонтии). ***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: Не допускается использовать изделие при лечении пациентов с кардиостимуляторами.

1.6. Побочные эффекты: Не выявлены

1.7. Вид и продолжительность контакта с пациентом:

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:

Создание механических продольных колебаний ультразвуковой частоты на конце эндодонтической насадки за счет пьезоэлектрического преобразования электрической энергии в звуковую.

1.9. Функциональные возможности:

- Четыре рабочих режима с разной амплитудой вибрации (мощностью) («**High-SCAN**», «**High**», «**Middle**», «**Low**»)
- Дополнительная функция модуляции (сканирования) резонансной частоты подсоединенной насадки в режиме «**High-SCAN**», позволяющая значительно улучшить перемешивание ирригационного раствора в канале, тем самым повышая эффективность проводимого лечения
- Автоматическая подстройка резонансной частоты насадки в процессе работы;
- Индикация выбранного рабочего режима на светодиодной линейке наконечника;
- 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.

1.10. 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 7).

! Во избежание термических ожогов, не прикасайтесь к ультразвуковой насадке в режиме работы наконечника. Избегайте контакта насадки с губами и слизистой оболочкой полости рта пациента. Осуществляйте замену насадки только после отключения питания наконечника.

! При работе в полости рта пациента используйте коффердам.

! 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 максимальной длиной 1,8м*

! 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

Варианты комплектов поставки изделия представлены в Таблице 1

Таблица 1

	Компонент изделия	Кол-во, шт в варианте исполнения	
		35-SP	35-S0
1	Блок управления «Estus Sonic»	1	1
2	Аккумуляторный блок	1	1
3	Насадка 22 мм "E4ES"	1	1
4	Насадка-эндочак "E1/07ES"	1	1
5	Файл для эндочака "E1/07ES" (21 мм)	1	1
6	Насадка 16мм с алмазным покрытием "E5DES"	1	1
7	Чехол гигиенический	1	1
8	Ключ для насадок	1	1
9	Подставка «Estus One-B»	1	0
10	Зарядная станция «Estus Energy-S»	1	0
11	Кабель зарядки USB-A - USB-B	1	0
12	Блок питания (USB-разъем) 1A	1	0
13	Руководство по эксплуатации «Estus Sonic»	1	1

Продолжение Таблицы 1

	Компонент изделия	Кол-во, шт в варианте исполнения	
		35-SP	35-S0
14	Гарантийный талон «Estus Sonic»	1	1
15	Гарантийный талон «Estus Energy-S/D»	1	0
16	Упаковка	1	1

3. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ АКСЕССУАРЫ

Аккумуляторный блок

ГЕ99.205.000

Дополнительный аккумуляторный блок для наконечника «Estus Sonic» (2x3.7В,800мА/ч)



Подставка «Estus One-B»

ГЕ99.208.000

Однопозиционная подставка для наконечника «Estus Sonic»

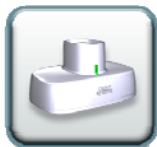


Подставка «Estus Two-B»

ГЕ99.209.000

Двухпозиционная подставка для всех наконечников серии «Estus»





Зарядная станция «Estus Energy-S»

ГЕ42.000.000 Однопортовая зарядная станция для зарядки аккумуляторного блока наконечника «Estus Sonic»



Зарядная станция «Estus Energy-D»

ГЕ39.000.000 Двухпортовая зарядная станция для одновременной зарядки двух аккумуляторных блоков наконечника «Estus Sonic»



Кабель зарядки USB-USB

ГЕ99.001.00П

Кабель для зарядной станции «Estus Energy-S» / «Estus Energy-D». Длина 1,8 м



Блок питания (USB-разъем) 1А

ГЕ99.005.00П

Модель: Robiton USB1000/White
Входное напряжение - (100-240) В, ~50/60Гц
Выходное напряжение - 5 В; 1А.



Блок питания (USB-разъем) 2А. ГЕ99.006.00П

Модель: Robiton USB2100
Входное напряжение - (100-240) В, ~50/60Гц
Выходное напряжение - 5 В; 2А.



Блок управления «Estus Multi (Plus)»

ГЕ28.000.000 Внешний апекслокатор и блок управления для расширенной настройки и индикации рабочих параметров наконечника «Estus Sonic»

Насадка-эндочак «E1/08ES». GE99.228.000

Насадка - эндочак 120 градусов для работы в корневых каналах фронтальных зубов.
Диаметр зажимного отверстия файла 0,8 мм.

**Насадка-эндочак «E1/07ES». GE99.247.000**

Насадка - эндочак 120 градусов для работы в корневых каналах фронтальных зубов.
Диаметр зажимного отверстия файла 0,7 мм.

**Насадка «E3ES»****GE99.230.000**

Насадка для латеральной конденсации гуттаперчи в канале.

**Насадка «E3DES»**

GE99.232.000 Насадка с алмазным покрытием для распломбировки канала и извлечения кальцификата.

**Насадка «E4ES». GE99.233.000**

Насадка для удаления препятствий при пломбировании корневого канала при его повторной обработке. Длина рабочей части 22 мм.

**Насадка «E4DES». GE99.235.000**

Насадка с алмазным покрытием для удаления кальцифицированных фрагментов и плохо установленного пломбировочного материала в зубном канале при его повторной обработке. Длина рабочей части 22 мм.





Насадка «E5ES». GE99.236.000 Насадка для удаления препятствий при пломбировании корневого канала при его повторной обработке. Длина рабочей части 16 мм.



Насадка «E5DES». GE99.237.000 Насадка с алмазным покрытием для удаления препятствий при пломбировании корневого канала при его повторной обработке. Длина рабочей части 16 мм.



Насадка «E10ES». GE99.241.000 Насадка для ретроградной подготовки зубных каналов. Длина малого диаметра 4,5 мм.



Насадка «E10DES». GE99.242.000 Насадка с алмазным покрытием для ретроградной подготовки зубных каналов. Длина алмазного покрытия 3,3 мм.



Насадка «E11ES». GE99.243.000 Насадка для ретроградной подготовки зубных каналов. Длина малого диаметра 3,5 мм.



Насадка «E11DES». GE99.244.000 Насадка с алмазным покрытием для ретроградной подготовки зубных каналов. Длина алмазного покрытия 2,2 мм.

Файлы для эндочака «E1/08ES». GE99.246.000

U– дрельборы для обработки каналов ультразвуком. Применяются с насадкой-эндочаком GE99.228.000.

Размеры #20, #25, #30, #35 (по 6 шт. в упаковке)

**Файлы для эндочака «E1/07ES-21» (1 шт/3 шт). GE99.252.000/ GE99.268.000**

Ni-Ti файлы для обработки каналов ультразвуком. Применяются с насадкой-эндочаком GE99.247.000.

Длина рабочей части 21 мм

**Файлы для эндочака «E1/07ES-25» (1 шт/3 шт). GE99.269.000/ GE99.270.000**

Ni-Ti файлы для обработки каналов ультразвуком. Применяются с насадкой-эндочаком GE99.247.000.

Длина рабочей части 25 мм

**Чехол гигиенический. GE99.248.000**

Многоразовый, стерилизуемый силиконовый гигиенический чехол для наконечника «Estus Sonic»

**Ключ «Sonic-KeyES» для насадок. GE99.238.000**

Ключ для фиксации рабочих насадок наконечника «Estus Sonic». Стерилизация в автоклаве



! Аксессуары поставляются отдельно за дополнительную плату

4. 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 32.50.11-023-56755207-2021.

4.1. Наконечник «Estus Sonic»:

- Источник питания - Li-Po аккумуляторный блок (2x3,7В; 800мА/ч)
- Защита от поражения электрическим током - 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;
- Максимальная потребляемая мощность - 6 Вт;
- Рабочая частота - 34-45 кГц;
- Продолжительность работы с новым полностью заряженным аккумуляторным блоком без его подзарядки – не менее 100 рабочих циклов
- Время работы в режиме «ожидания» до автоматического отключения питания - $10 \pm 0,5$ мин
- Макс. время полной зарядки нового аккумуляторного блока — 3ч.
- 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;
- Габаритные размеры - (181*33*43) ±3 мм
- Вес - 110 ±5 г
- Срок службы изделия - 5 лет.

4.2. 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
- Срок службы изделия - 5 лет.

4.3. Блок питания (USB-разъем) 1А

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

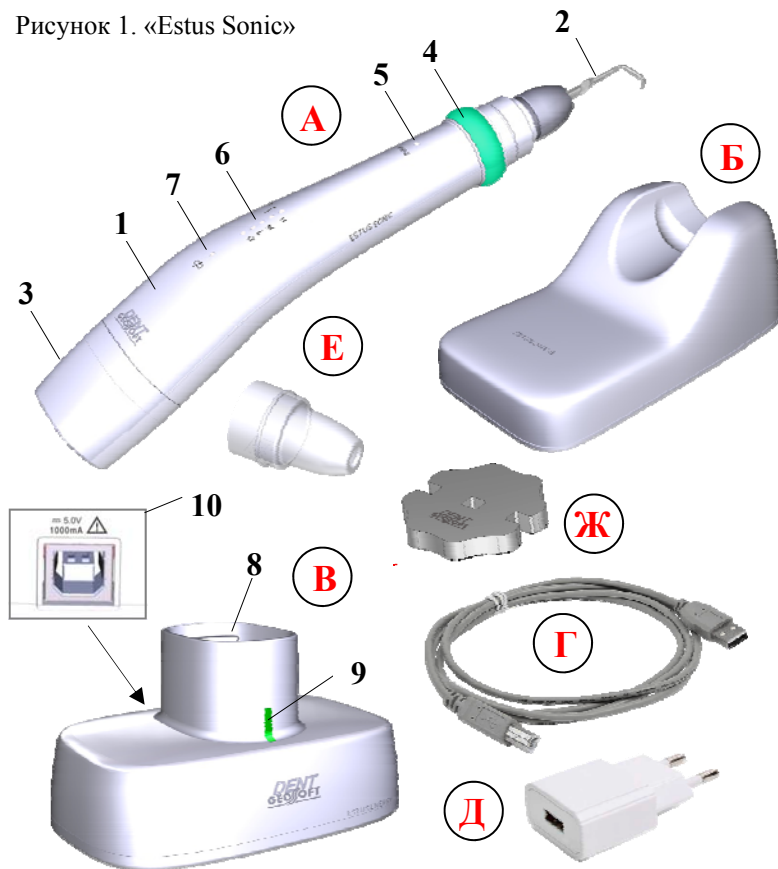
4.4. Подставка «Estus One-B»:

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

5. ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1

Рисунок 1. «Estus Sonic»



А. Наконечник «Estus Sonic»:

1. Блок управления наконечника;
2. Рабочая насадка;
3. Съёмный аккумуляторный блок;
4. Кольцевая кнопка управления (см. табл.2);
5. Индикатор «STATUS» (см. табл.3);
6. Светодиодная линейка из 5-ти индикаторов для отображения выбранного рабочего режима;
7. Индикатор разряда съёмного аккумуляторного блока;

Б. Подставка «Estus One-B» для наконечника;**В. Зарядная станция «Estus Energy-S»:**

8. Гнездо зарядки аккумуляторного блока;
9. Индикатор заряда;
10. Разъём USB-B для подключения кабеля зарядки;

Г. Кабель зарядки USB-A - USB-B ;**Д. Блок питания (USB-разъём);****Е. Гигиенический чехол;****Ж. Ключ для насадки**

Таблица 2. Варианты использования кольцевой кнопки управления


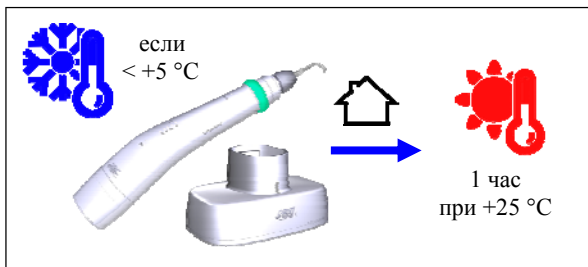
	Питание	Нажатие на кнопку	Результат
	ВЫКЛ.	1 раз	Включение питания
		удерживание до 10 сек.	Регулировка громкости звука
		удерживание > 20 сек.	Активация режима создания пары
ВКЛ.	1 раз	Вкл / Откл скалера	
	2 раза	Выбор рабочего режима	
	2 раза с удерживанием		
	3 раза	Выключение питания	
	3 раза с удерживанием	Возврат к заводским настройкам	

Таблица 3. Варианты состояния индикатора «STATUS»

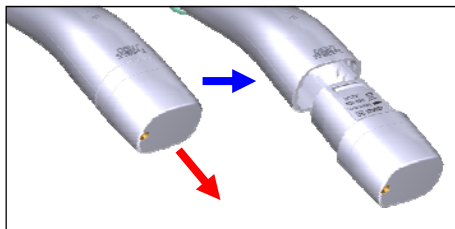
Цвет индикатора STATUS	Состояние
 STATUS	БЕЛЫЙ Питание включено. Насадка не идентифицирована
 STATUS	БЕЛЫЙ мигающий Активация режима создания пары или предупреждение что текущие настройки отличаются от заводских (изменены пользователем)
 STATUS	МЯТНЫЙ Насадка идентифицирована
 STATUS	МЯТНЫЙ мигающий Процесс идентификации (определения) насадки
 STATUS	ОРАНЖЕВЫЙ Активация рабочего режима скалера
 STATUS	ОРАНЖЕВЫЙ мигающий Поиск резонанса в режиме работы скалера
 STATUS	КРАСНЫЙ мигающий Неисправность (см. раздел 9)

6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

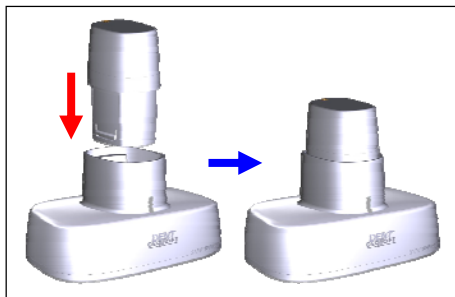
После транспортировки изделия при t менее $+5^{\circ}\text{C}$, перед эксплуатацией, выдержите его при комнатной температуре 1 час



Шаг 1. Зарядка аккумуляторного блока

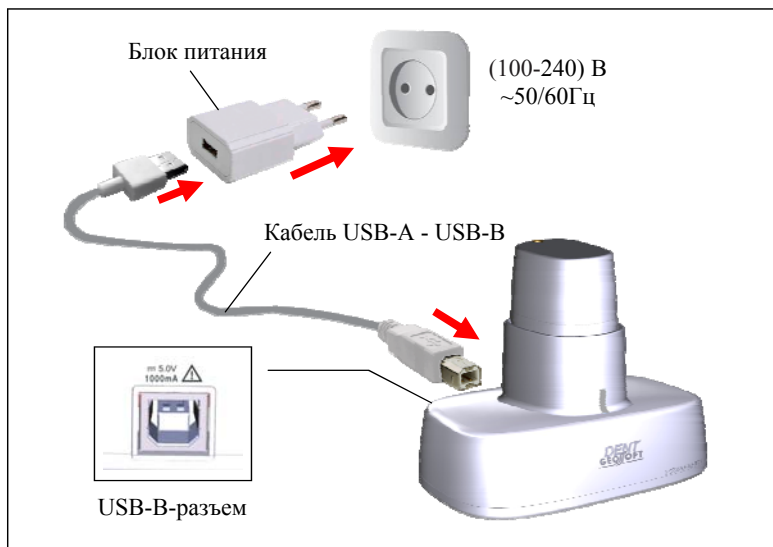


А) Отсоедините аккумуляторный блок от наконечника (при упаковке изделия аккумуляторный блок упакован отдельно от наконечника)

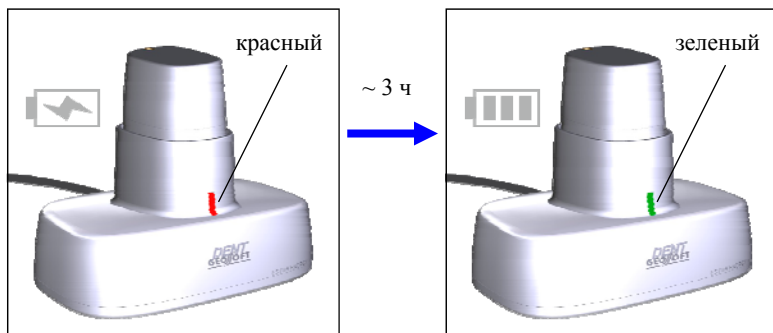


Б) Установите аккумуляторный блок в гнездо зарядной станции «Estus Energy-S»

В) Подключите кабель USB-A - USB-B к зарядной станции и к блоку питания, а затем вставьте блок питания в сетевую розетку




Г) Дождитесь, когда аккумуляторный блок полностью зарядится



Д) 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.

 Стандартное время зарядки аккумуляторного блока составляет примерно 3 часа, 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:



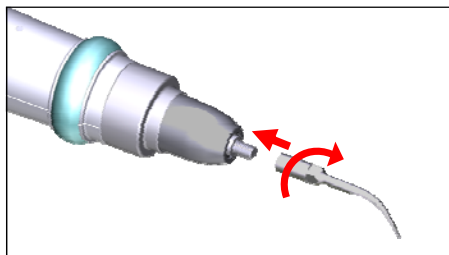


Своевременно производите зарядку аккумуляторного блока наконечника при его разряде. Не допускайте полного разряда аккумуляторного блока.

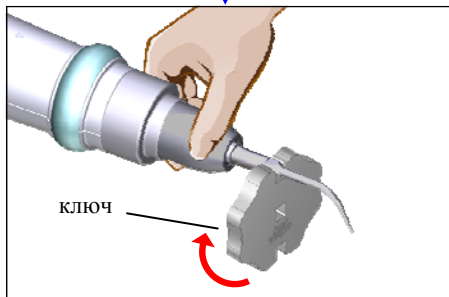
Шаг 2. Установка рабочей насадки и файла



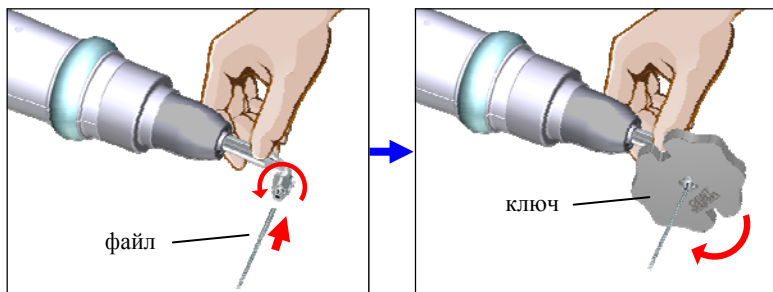
*- Используйте только насадки и файлы, рекомендованные производителем (см. раздел 3).
- Обязательно стерилизуйте насадки и файлы перед их применением после каждого пациента (см. раздел 7).*



А) Навинтите рабочую насадку на резьбовое соединение наконечника, вращая насадку по часовой стрелке



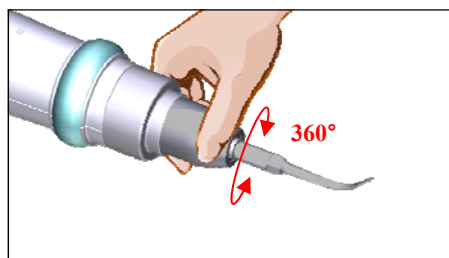
Б) Аккуратно затяните насадку с помощью специального ключа из комплекта поставки изделия, удерживая при этом наконечник за темно-серый держатель



В) В случае использования насадки-эндочака, ослабьте фиксирующую гайку на эндочаке, установите в эндочак рабочий файл и аккуратно затяните гайку, вращая ключ по часовой стрелке.

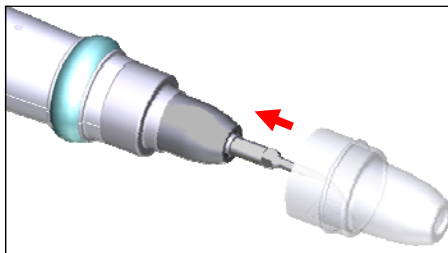
! *Обязательно используйте ключ для фиксации насадки и/или файла. Недостаточная фиксация данных компонентов может привести к сбоям в работе скалера.*

Г) При необходимости изменения угла поворота насадки, просто поверните темно-серый держатель в нужном направлении.



! *Заменяйте насадку и файл ТОЛЬКО при отключенном питании наконечника.*

Шаг 3. Установка гигиенического чехла

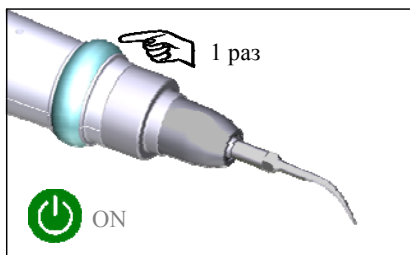


Наденьте гигиенический чехол на наконечник со стороны рабочей насадки



Во избежание перекрестных инфекций при контакте наконечника со слизистой оболочкой пациента в процессе работы, используйте гигиенический чехол, поставляемый с изделием. Обязательно стерилизуйте гигиенический чехол перед его применением после каждого пациента (см. раздел 7)

Шаг 4. Включение питания



Для включения питания нажмите на кнопку. При этом индикатор STATUS несколько раз мигнет и загорится

МЯТНЫМ

●
STATUS

цветом, подтверждая факт правильности определения подсоединенной насадки.

В случае отсутствия насадки или при ее неправильном

подсоединении (например, когда насадка плохо закручена), индикатор STATUS загорится БЕЛЫМ цветом.



В этом случае следует выключить питание наконечника, установить насадку и /или затянуть насадку повторно с помощью специального ключа (см. Шаг 2) и снова включить питание наконечника.

! 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 5. Выбор рабочего режима

В наконечнике предусмотрено четыре рабочих режима с разной амплитудой вибрации (мощностью) («High-SCAN», «High», «Middle», «Low»).

Нажмите на кнопку 2 раза для выбора нужного режима. Смена режимов происходит циклически.

Рядом с названием выбранного режима загорается белый индикатор

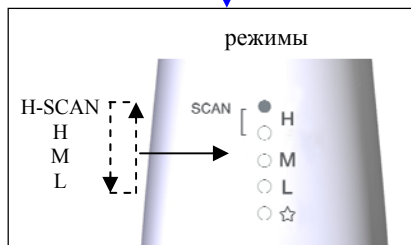


Табл.4: Заводские настройки параметров:

Рабочий режим	Мощность ультразвука, в % от макс. значения	Время цикла работы, сек	Наличие функции сканирования частот SCAN
«H-SCAN»	100	30	есть
«H» Высокий			нет
«M» Средний	70	30	нет
«L» Низкий	50	30	нет

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

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

Шаг 6. 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 7. 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.



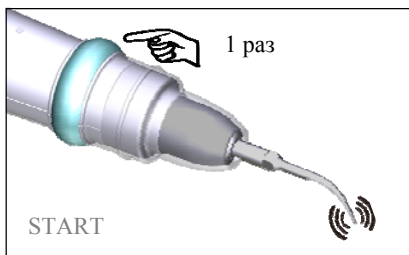
Для выбора нужного уровня громкости отпустите кнопку.

Шаг 8. Включение скалера

! При работе с насадками-эндочаками активируйте работу наконечника только непосредственно в корневом канале зуба. При работе со всеми остальными насадками, наоборот, активируйте работу наконечника на воздухе и только потом помещайте насадку в полость зуба.

Нажмите на кнопку для включения скалера.

Работа скалера будет сопровождаться прерывистым звуковым сигналом.





При этом индикатор STATUS должен ГОРЕТЬ **ОРАНЖЕВЫМ** цветом.



Если при активации работы скалера индикатор «STATUS» не горит, а МИГАЕТ оранжевым цветом, сопровождаемым специфичным звуком «ошибки», значит резонансную частоту насадки определить не удалось. Это может происходить по двум причинам: 1. если насадка была подсоединена при включенном питании наконечника и 2. если на кончик насадки оказывается слишком высокое усилие.

В первом случае следует незамедлительно остановить работу скалера (Шаг 9), выключить питание наконечника (Шаг 6), снова включить питание (Шаг 4), убедиться в правильности определения насадки, при необходимости устранить проблему (Шаг 2) и только после этого снова активировать рабочий режим скалера.

Во втором случае достаточно просто ослабить усилие на насадку, например, вытащив ее на 2-3 секунды из полости зуба на воздух, после чего снова установить насадку в зуб и убедиться, что индикатор «STATUS» перестал мигать, и прибор стал работать в штатном режиме.

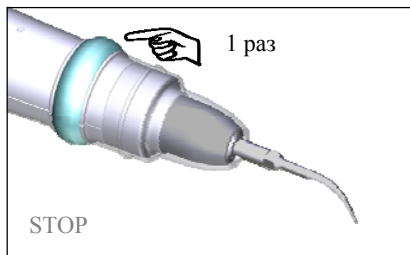


Во избежание термических ожогов, не прикасайтесь к насадке в процессе работы наконечника. Избегайте контакта насадки с губами и слизистой оболочкой полости рта пациента.

Шаг 9. Отключение скалера

Отключение скалера происходит автоматически через заданный в программе промежуток времени (*по умолчанию через 30 секунд*).

Для принудительного отключения скалера нажмите на 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

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. 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: рабочие насадки, файлы, ключ для насадок и гигиенический чехол



Стерилизация компонентов должна осуществляться непосредственно перед первым использованием изделия, а также после каждого пациента во избежание перекрестного заражения. Инструкция по повторной обработке компонентов изложена в таблицах 5,6

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

Инструкция № 1

Изготовитель: АО «ГЕОСОФТ ДЕНТ» (Россия)

Изделие: Рабочие насадки, Гигиенический чехол, Ключ для насадок

Таблица 5

ВНИМАНИЕ	
Ограничения при проведении повторной обработки	Минимальное гарантированное число циклов обработки - 250
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
Хранение	Хранить в запечатанном крафт-пакете не более количества суток, указанного производителем крафт-пакета (от 21 до 60)

Инструкция № 2Изготовитель: АО «ГЕОСОФТ ДЕНТ» (Россия)Изделие: Файлы для эндочака

Таблица 6

ВНИМАНИЕ	
Ограничения при проведении повторной обработки	Минимальное гарантированное число циклов обработки - 10
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
Хранение	Хранить в запечатанном крафт-пакете не более количества суток, указанного производителем крафт-пакета (от 21 до 60)

Инструкции №1-№2 были валидированы изготовителем медицинского изделия как приемлемые 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 наконечника и/или зарядной станции в какие-либо растворы.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 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.	<ul style="list-style-type: none"> ● Разряжен аккумуляторный блок 	<ul style="list-style-type: none"> ● Зарядите аккумуляторный блок (см.р. 6– Шаг 1)
Наконечник отключается самопроизвольно	<ul style="list-style-type: none"> ● Срабатывает функция энергосбережения ● Разряжен аккумуляторный блок 	<ul style="list-style-type: none"> ● См. р.6 - Шаг 6 ● Зарядите аккумуляторный блок
Аккумуляторный блок заряжается слишком быстро и/или продолжительность эксплуатации наконечника до момента повторного разряда аккумуляторного блока резко сократилась	<ul style="list-style-type: none"> ● Ресурс аккумуляторного блока исчерпан. Аккумуляторный блок не пригоден для эксплуатации 	<ul style="list-style-type: none"> ● Замените аккумуляторный блок на новый
Аккумуляторный блок не заряжается	<ul style="list-style-type: none"> ● Плохой контакт между аккумуляторным блоком, зарядной станцией, кабелем, блоком питания ● Зарядная станция не исправна ● Кабель зарядки поврежден ● Блок питания не исправен 	<ul style="list-style-type: none"> ● Проверьте соединения ● Замените зарядную станцию или обращайтесь в службу сервиса ● Замените кабель зарядки ● Замените блок питания

Продолжение Таблицы 7.

Проблема	Причина	Решение
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 6– Шаг 7)
Насадка установлена, но не определяется (индикатор STATUS горит белым цветом вместо мятного)	<ul style="list-style-type: none"> • Насадка установлена при включенном питании изделия • Насадка не правильно подсоединена - плохо завинчена • Установлена неоригинальная насадка • Насадка неисправна • Требуется калибровка наконечника 	<ul style="list-style-type: none"> • Выключите питание изделия, снова включите и проверьте правильность определения насадки • Выключите питание изделия, затяните насадку с помощью ключа (см.р. 6– Шаг 2), снова включите питание и проверьте правильность определения насадки • Используйте насадку, рекомендованную производителем (см. раздел 3) • Замените насадку на новую • Проведите калибровку наконечника, для чего отсоедините рабочую насадку, нажмите 5 раз на кольцевую кнопку и дождитесь отключения питания изделия
Нехарактерный резкий звук (скрежет) во время работы скалера	<ul style="list-style-type: none"> • Файл в насадке-эндочаке плохо зафиксирован 	<ul style="list-style-type: none"> • Выключите питание изделия, затяните сильнее гайку-фиксатор файла в эндочаке с помощью ключа, снова включите питание и активируйте скалер.

Продолжение Таблицы 7

Проблема	Причина	Решение
Во время работы скалера индикатор STATUS МИГАЕТ оранжевым цветом	<ul style="list-style-type: none"> Резонансная частота насадки не найдена 	<ul style="list-style-type: none"> См. Шаг 8
Индикатор STATUS МИГАЕТ оранжевым цветом в режиме ожидания	<ul style="list-style-type: none"> В процессе последнего цикла работы скалера, резонансная частота насадки так и не была найдена 	<ul style="list-style-type: none"> Включите и выключите скалер на воздухе однократным нажатием на кольцевую кнопку. Если после этого индикатор не поменял цвет на мятный - выключите питание изделия и проверьте правильность установки насадки
Индикатор STATUS мигает красным цветом	<ul style="list-style-type: none"> Неисправность резонатора 	<ul style="list-style-type: none"> Обращайтесь в службу сервиса

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

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Изделие следует хранить в отапливаемых 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 $+50^{\circ}\text{C}$ с относительной влажностью воздуха не более 100 % ($+25^{\circ}\text{C}$) в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя.
- Изделие следует эксплуатировать в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$, 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 Sonic» 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 (рабочие насадки, файлы и гигиенический чехол), относятся к категории опасности медицинских отходов класса Б (эпидемиологические опасные отходы).

ПРИЛОЖЕНИЕ

1. Электромагнитное излучение и помехоустойчивость

Таблица 1

<p>Аппарат «Estus Sonic» 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
<p>Радиочастотные излучения (RF) по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)</p>	<p>Группа 1</p>	<p>Аппарат «Estus Sonic» 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.</p>
<p>Радиочастотные излучения (RF) по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)</p>	<p>Класс Б</p>	<p>Аппарат «Estus Sonic» пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома</p>
<p>Гармоническая эмиссия по ГОСТ 30804.3.2 (МЭК 61000-3-2)</p>	<p>Не применяют</p>	
<p>Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3 (МЭК 61000-3-3)</p>	<p>Не применяют</p>	

Таблица 2

Аппарат «Estus Sonic» 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 Sonic» требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываниях сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от батареи или источника бесперебойного питания</p>
<p>Магнитное поле промышлен. 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 Sonic» 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)	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 Sonic», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, 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)	ЗВ/м в полосе от 80 до 2500 МГц	ЗВ/м в полосе от 80 до 2500 МГц	
<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 разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом «Estus Sonic»

Аппарат «Estus Sonic» 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 Р МЭК 62304-2013, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ 2789-73, ГОСТ 9378-93, ГОСТ 19300-86, ГОСТ 9013-59, ГОСТ 23677-79, 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