СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS

DENT GEOSOFT

КОПИЯ ВЕРНА
подпись

# РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

## ФОТОАКТИВАТОР СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ ДЛЯ ПОЛИМЕРИЗАЦИИ КОМПОЗИТНЫХ ПЛОМБИРОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ

## ESTUS LIGHT

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## *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. горячей линии: +7(495)663-22-11 (добавочный 170),***
***E-mail: hotline @ geosoft.ru, servis @ geosoft.ru***

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Регистрационное удостоверение: № ФСР 2010/08557
Декларация о соответствии: ROCC RU Д-RU.АД37.В.00801/18



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие сведения ..... 4
2. Комплект поставки..... 11
3. Дополнительные аксессуары..... 12
4. Внешний вид изделия..... 15
5. Технические характеристики... ..... 17
6. Подготовка и порядок работы ..... 21
7. Чистка и дезинфекция изделия ..... 30
8. Техническое обслуживание..... 31
9. Возможные неполадки в работе изделия и способы их устранения..... 33
10. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации ..... 35
11. Сведения об утилизации..... 35
Приложение..... 36

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

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

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

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

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

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

| № | Название насадки | Спектр излучения, нм | Фотоинициатор |
|---|---|---|---|
| 1 | ESTUS LED - BLUE | 440-485 | камфорохинон |
| 2 | ESTUS - BLUE POINT | 440-460 | камфорохинон |
| 3 | ESTUS - FULL BLUE | 380-460 | Ivocerin, камфорохинон |

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



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

материала пароксизмальные и пришеечный участки.

Дополнительные возможности изделия при использовании специальных насадок:

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

2. Фотодинамическая терапия (ФДТ) - диагностика развития злокачественных образований на ранних стадиях, проведение терапии раковых клеток, лечение дисколорита при изменении цветовой окраски элементов зубного ряда, выполнение антибактериальной и противогрибковой обработки ротовой полости больного с применением специальных светочувствительных веществ (фотосенсибилизаторов), активирующихся под воздействием источника света, излучающего в спектре красного света в диапазоне 620-645 нм (пик 630 нм) (например, хлорид толония) или в спектре глубокого красного света в диапазоне 650-670 нм (пик 660 нм) (например, «Фотодитазин»).
Функция реализуется при использовании терапевтической насадки «ESTUS LED - RED 630» или «ESTUS LED - RED 660» соответственно.

3. Люминесцентная диагностика - диагностика некоторых заболеваний слизистой оболочки рта и языка, контрастирование старого пломбировочного материала, а также выявления

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

скоплений бактериального налета на поверхности зубов с использованием источника света, излучающего в ультрафиолетовом спектре в диапазоне 380-440 нм (пик 405 нм). Функция реализуется при использовании диагностической насадки «ESTUS LED - LUMI»

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

**1.3. Область применения:** Аппарат может эксплуатироваться ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО в медицинских учреждениях.

**1.4. Потенциальные потребители:** ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО врачи-специалисты, имеющие лицензию на стоматологическую практику.

**1.5. Противопоказания и побочные эффекты:** Не выявлены

**1.6. Вид контакта с пациентом:** Кратковременный инвазивный контакт через ротовую полость.

**1.7. Принцип действия:**

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

2. Фотодинамическая терапия (ФДТ): Фотосенсибилизатор

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

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

### 1.8. Функциональные возможности:

- Работа с семью насадками:
  - 3 насадки типа «BLUE» («ESTUS LED - BLUE», «ESTUS - BLUE POINT» , «ESTUS - FULL BLUE»),
  - 2 насадки типа «RED» («ESTUS LED - RED 630» , «ESTUS LED - RED 660»),
  - 1 насадка типа «ORANGE» («ESTUS LED - ORANGE») и
  - 1 насадка типа «LUMI» («ESTUS LED - LUMI»).

  Автоматическое распознавание типа подсоединенной насадки с последующей активацией соответствующей рабочей программы.
- Три режима («**H**igh», «**M**iddle», «**L**ow») для каждой из семи насадок с фиксированными значениями всех рабочих параметров:
  - энергетической светимости излучателя и времени

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

экспозиции для насадок типа «BLUE» и «RED» и
- уровня яркости излучения для насадок типа «ORANGE» и «LUMI»

- Индикация выбранного рабочего режима на светодиодной линейке наконечника;
- Плавное увеличение энергетической светимости излучателя (функция «Soft») при работе в режиме полимеризации с насадками типа «BLUE»
- Звуковая индикация в процессе работы и функция регулировки уровня громкости звукового сигнала;
- Индикация разряда источника питания;
- Функция энергосбережения;

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

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

## 1.9. ⚠ Меры безопасности и предупреждения

!Используйте изделие только с оригинальными принадлежностями фирмы "Геософт Дент" *(см. раздел 3).*
! Не разбирайте и не вносите изменений в конструкцию изделия. **Разборка аппарата, нарушение его целостности отменяет действие гарантии.**
! Избегайте попадания любой жидкости во внутрь корпуса изделия.
! Не используйте изделие вблизи легко воспламеняемых веществ.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изделие не пригодно для использования в присутствии воспламеняемых анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.

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

! Во избежание перегрева и выхода из строя рабочих насадок типа «BLUE» и «RED», общая продолжительность непрерывной работы излучателя не должна превышать 10 мин.

! Излучение, генерируемое фотоактиватором при работе с насадками типа «BLUE» и «RED», является опасным для вашего зрения. Во избежание попадания прямого и отраженного излучения от источника света в глаза врача, пациента, а также вспомогательного персонала в процессе работы следует:

- использовать специальные защитные очки оранжевого цвета при работе с насадками типа «BLUE» или - темные (солнцезащитные) очки при работе с насадками типа «RED»
- включать фотоактиватор только непосредственно в полости рта пациента.

! Излучение, генерируемое фотоактиватором при работе с насадкой типа «LUMI» является полностью безопасным для вашего зрения при непродолжительном воздействии. Однако следующие меры безопасности в процессе работы все же следует соблюдать:

- не направлять свет прямо в глаза врача или пациента,
- включать фотоактиватор только непосредственно в полости рта пациента.

! Данный аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в Приложении настоящего руководства. В частности, не следует использовать аппарат вблизи ламп дневного света, радиопередающих устройств и пультов дистанционного управления.

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

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

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

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Блок управления «Estus Light» - 1 шт
- Аккумуляторный блок - 1 шт
- Насадка полимеризационная «ESTUS - FULL BLUE» - 1 шт
- Насадка «ESTUS LED-BLUE»* - 1 шт
- Насадка «ESTUS LED-ORANGE»* - 1 шт
- Насадка «ESTUS LED-RED 630»* - 1 шт
- Насадка «ESTUS LED-RED 660»* - 1 шт
- Насадка «ESTUS LED-LUMI»* - 1 шт
- Насадка «ESTUS-BLUE POINT»* - 1 шт
- Подставка «Estus One-B»* - 1 шт
- Зарядная станция «Estus Energy-S»* - 1 шт
- Кабель зарядки USB-A - USB-B* - 1 шт
- Блок питания (USB-разъем) 1А* - 1 шт
- Руководство по эксплуатации - 1 шт
- Гарантийный талон - 1 шт
- Упаковка - 1 шт

* *Данные компоненты поставляются при необходимости*

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 3. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ АКСЕССУАРЫ

**Насадка «ESTUS LED-BLUE»**
**ГЕ99.151.000**
Насадка полимеризационная.
Синий свет (440-485 нм).
Диаметр линзы - 9,5 мм

**Насадка «ESTUS LED-ORANGE»**
**ГЕ99.152.000**
Насадка диагностическая.
Оранжевый свет (585-595 нм).
Диаметр линзы - 9,5 мм

**Насадка «ESTUS LED-RED 630»**
**ГЕ99.153.000**
Насадка терапевтическая.
Красный свет (пик 630 нм).
Диаметр линзы - 9,5 мм

**Насадка «ESTUS LED-RED 660»**
**ГЕ99.196.000**
Насадка терапевтическая.
Темно-красный свет (пик 660 нм).
Диаметр линзы - 9,5 мм

**Насадка «ESTUS LED-LUMI»**
**ГЕ99.219.000**
Насадка диагностическая.
Ультрафиолетовое излучение (пик 405 нм).
Диаметр линзы - 9,5 мм

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Насадка «ESTUS-BLUE POINT»**
**ГЕ99.220.000**
Насадка полимеризационная «точечная».
Синий свет (440-460 нм).
Диаметр линзы - 9,5 мм

**Насадка «ESTUS– FULL BLUE»**
**ГЕ99.221.000**
Насадка полимеризационная.
УФ свет (380-440 нм) +Синий свет (440-460 нм
Диаметр линзы - 9,5 мм

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

**Аккумуляторный блок ГЕ99.205.000**
Дополнительный аккумуляторный блок для наконечника «Estus Light»
(2x3.7В,800мА/ч)

**Блок управления «Estus Multi» ГЕ28.000.000**
Внешний апекслокатор и блок управления для расширенной настройки и индикации рабочих параметров наконечника «Estus Light»

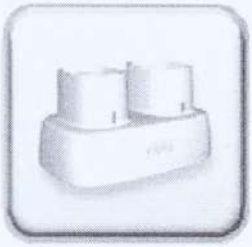
**Блок питания (USB-разъем) 1А**
Модель: Robiton USB1000/White
Входное напряжение - (100-240) В, ~50/60Гц
Выходное напряжение - 5 В; 1А.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Зарядная станция «Estus Energy-S» ГЕ42.000.000** Однопортовая зарядная станция для зарядки аккумуляторного блока наконечника «Estus Light»



**Зарядная станция «Estus Energy-D» ГЕ39.000.000** Двухпортовая зарядная станция для одновременной зарядки двух аккумуляторных блоков наконечника «Estus Light»

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

**Подставка «Estus Two-B» ГЕ99.209.000** Двухпозиционная подставка для всех наконечников серии «Estus»

*! Аксессуары поставляются отдельно за дополнительную плату*

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

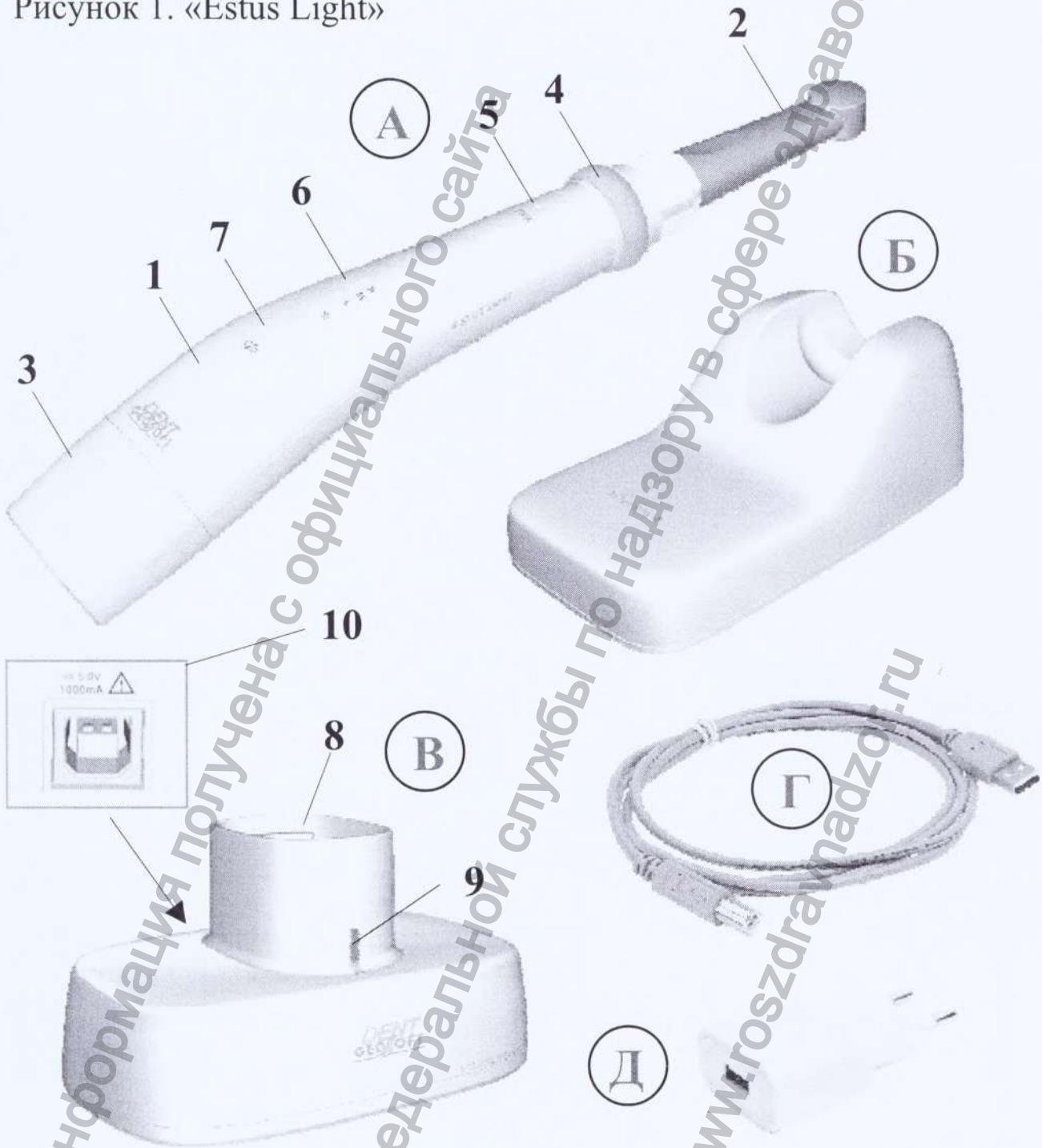


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 4. ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1

Рисунок 1. «Estus Light»




Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**А. Наконечник «Estus Light»:**
1. Блок управления наконечника;
2. Насадка (типа «BLUE», «RED», «ORANGE» или «LUMI»);
3. Съемный аккумуляторный блок;
4. Кольцевая кнопка управления *(см. табл.1)*;
5. Индикатор «STATUS» *(см. табл.2)*;
6. Светодиодная линейка из 4-х индикаторов для отображения выбранного рабочего режима;
7. Индикатор разряда съемного аккумуляторного блока;

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

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

**Г. Кабель зарядки USB-A - USB-B**

**Д. Блок питания (USB-разъем)**

*Таблица 1. Варианты использования кольцевой кнопки управления*

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

*Таблица 2. Варианты состояния индикатора «STATUS»*

| Цвет индикатора STATUS | | Состояние |
|---|---|---|
| STATUS | БЕЛЫЙ | Насадка отсутствует |
| STATUS | БЕЛЫЙ мигающий | Активация режима создания пары |
| STATUS | СИНИЙ | Присоединена насадка типа «BLUE» |
| STATUS | КРАСНЫЙ | Присоединена насадка типа «RED» |
| STATUS | ОРАНЖЕВЫЙ | Присоединена насадка «ESTUS LED - ORANGE» |
| STATUS | СИРЕНЕВЫЙ | Присоединена насадка «ESTUS LED - LUMI» |

# 5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

## 5.1. Наконечник «Estus Light»:

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Встроенный радиомодуль nRF24L01 или NF-03: диапазон частот - 2,4-2,525 ГГц, макс. выходная мощность - +7 дБм (0,00501Вт) , радиус действия -до 5±2 м на прямой видимости;
- Продолжительность работы с новым полностью заряженным аккумуляторным блоком без его подзарядки – не < 500 циклов излучения в режиме «Н»
- Время работы в режиме «ожидания» до автоматического отключения питания - 10 ±0,5 мин
- Время полной зарядки аккумуляторного блока - 70 ±10 мин
- 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 - (215*33*43) ±3 мм
- Рабочий диаметр насадки (линзы) - 9,5 мм
- Вес - 95 ±10 г
- Срок службы изделия - 5 лет.

*Таблица 3*

| *Параметры* | *Заводские настройки параметров* | *Значения при использовании Estus-Multi** |
|---|---|---|
| **с насадкой типа «BLUE»:** | | |
| Источник излучения:<br>- «ESTUS - FULL BLUE»<br>- «ESTUS LED - BLUE »*<br>- «ESTUS - BLUE POINT»* | 2 LED ROYAL BLUE+ LED UV<br>LED ROYAL BLUE+ LED BLUE;<br>LED ROYAL BLUE; | |



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| *Параметры* | *Заводские настройки параметров* | *Значения при использовании Estus-Multi** |
|---|---|---|
| Спектр излучения, нм<br>-«ESTUS - FULL BLUE»<br>-«ESTUS LED - BLUE »*<br>-«ESTUS -BLUE POINT»* | <br>380-460<br>440-485<br>440-460 | |
| Энергетическая светимость в режимах с точностью задания ±20%, мВт/см$^2$ | H=1500, M=1000, L=500 | H=1500, M=1000, L=500, ✩ = от 300 до 1500 с шагом 100 |
| Время экспозиции в режимах, ±1 сек | H=10,M=20, L=30 | H=10, M=20, L=30, ✩ = от 5 до 45 с шагом 5 |
| Функции Norm, Soft, Pulse в режимах | H/M/L= только Soft | H/M/L= только Soft<br>✩ = Norm, Soft, Pulse |
| **с насадкой типа «RED»*:** | | |
| Источник излучения:<br>- «ESTUS LED - RED 630»<br>- «ESTUS LED - RED 660» | <br>2 LED RED<br>2 LED DEEP RED | |
| Спектр излучения, нм<br>- «ESTUS LED - RED 630»<br>- «ESTUS LED - RED 660» | <br>620-645 (пик 630)<br>650-670 (пик 660) | |
| Энергетическая светимость в режимах с точностью задания ±20%, мВт/см$^2$ | H=1000, M=800, L=600 | H=1000, M=800, L=600, ✩= от 300 до 1500 с шагом 100 |
| Время экспозиции в режимах, ±1 сек | H=30, M=60, L=90 | H=30, M=60, L=90, ✩= от 30 до 90 с шагом 10 |
| **с насадкой «ESTUS LED- ORANGE»*:** | | |

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| *Параметры* | *Заводские настройки параметров* | *Значения при использовании Estus-Multi** |
|---|---|---|
| Источник излучения: | LED AMBER | |
| Спектр излучения, нм | 585-595 | |
| Яркость излучения в режимах, № уровня | H=9, M=5, L=1 | H=9, M=5, L=1, ✩ = от 1до 9 с шагом 1 |
| **с насадкой «ESTUS LED– LUMI»*:** | | |
| Источник излучения: | LED UV | |
| Спектр излучения, нм | 380-440 (пик 405) | |
| Яркость излучения в режимах, № уровня | H=9, M=5, L=1 | H=9, M=5, L=1 ✩ = от 1до 9 с шагом 1 |

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

**5.2. Зарядная станция «Estus Energy-S»** *(РУ № РЗН 2017/5824)*:
- 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.

**5.3. Блок питания (USB-разъем) 1А**
- Входное напряжение - (100-240) В, ~50/60Гц
- Выходное напряжение - 5 В; 1А.

**5.4. Подставка «Estus One-B»** *(РУ № РЗН 2017/5824)* :
- Габаритные размеры - (100*60*40) ±3 мм
- Вес - 132 ±10 г

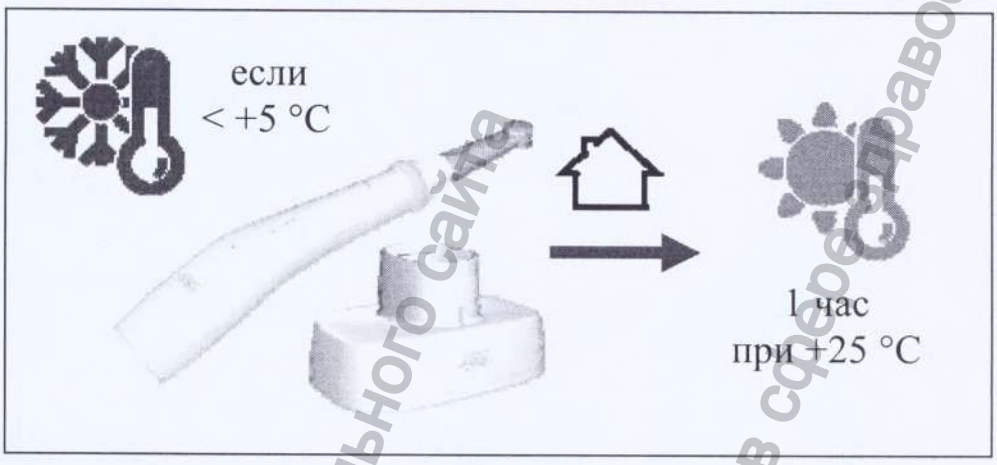
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



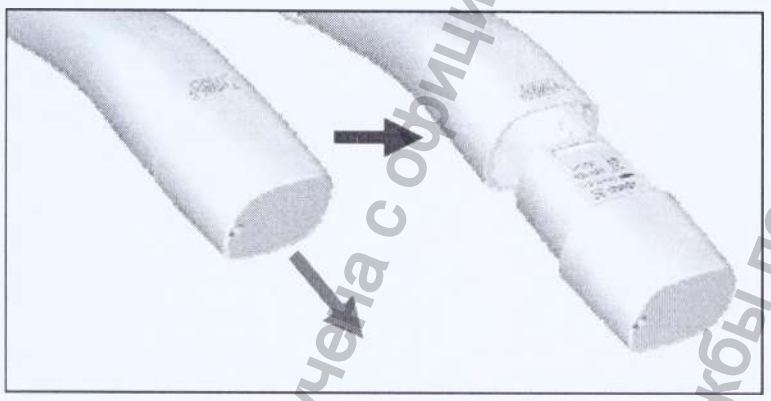
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

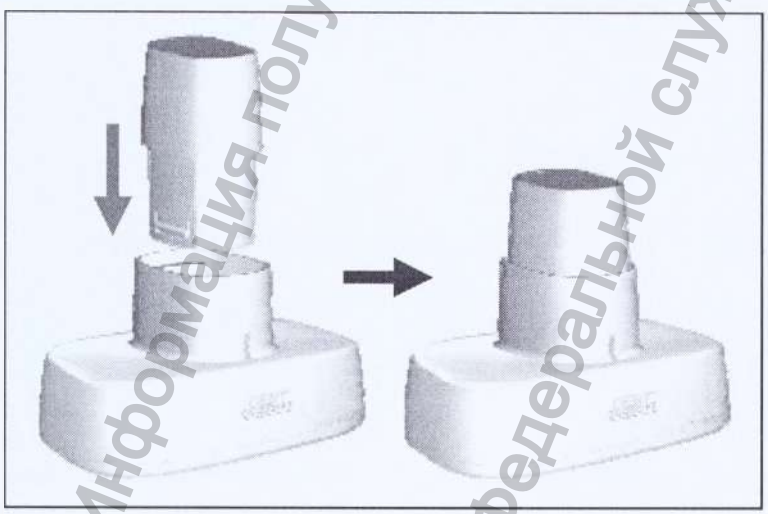
После транспортировки изделия при t менее +5°С, перед эксплуатацией, выдержите его при комнатной температуре 1 час




**Шаг 1. Зарядка аккумуляторного блока**



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



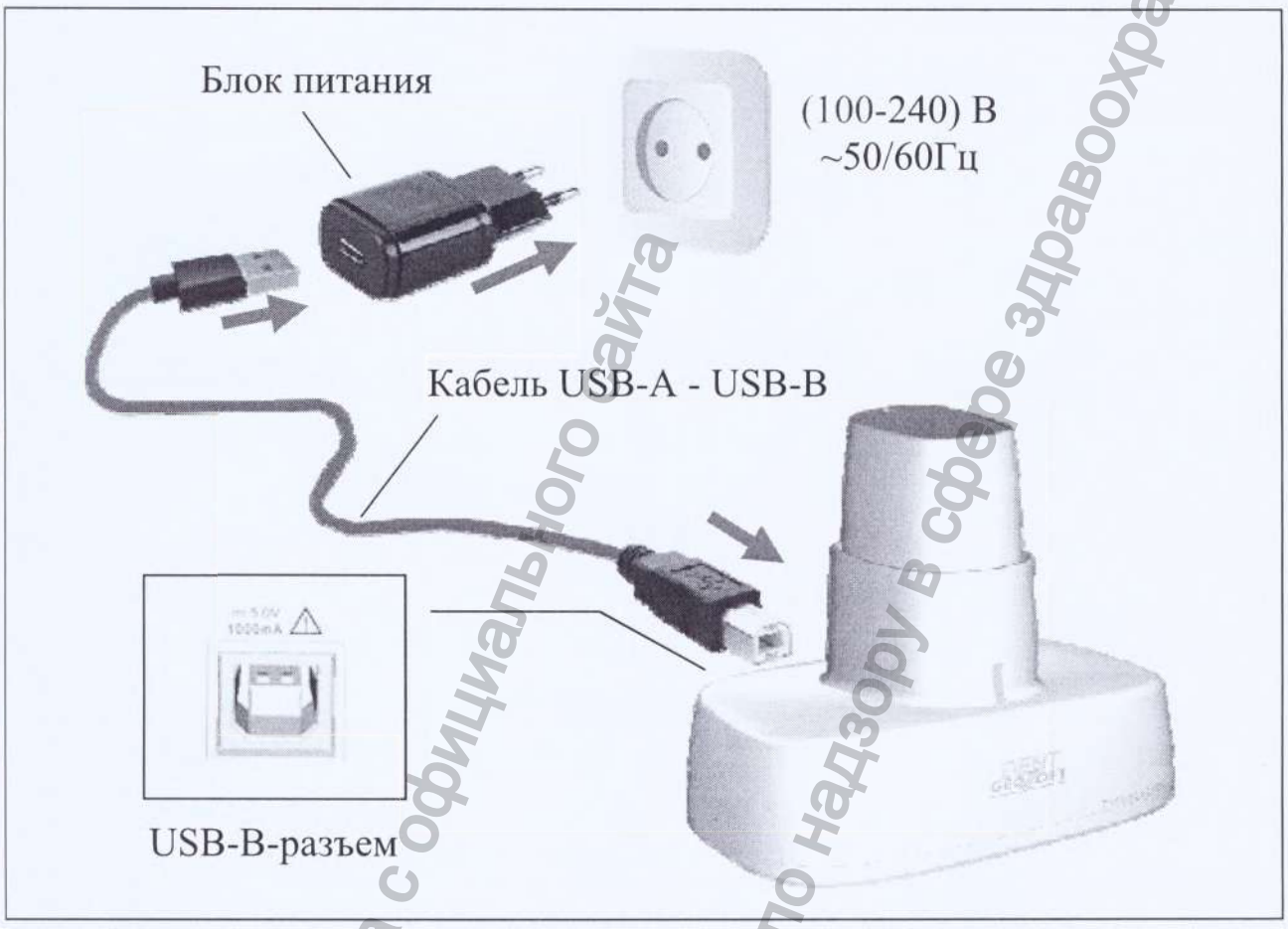
Б) Установите аккумуляторный блок в гнездо зарядной станции «Estus Energy-S»

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



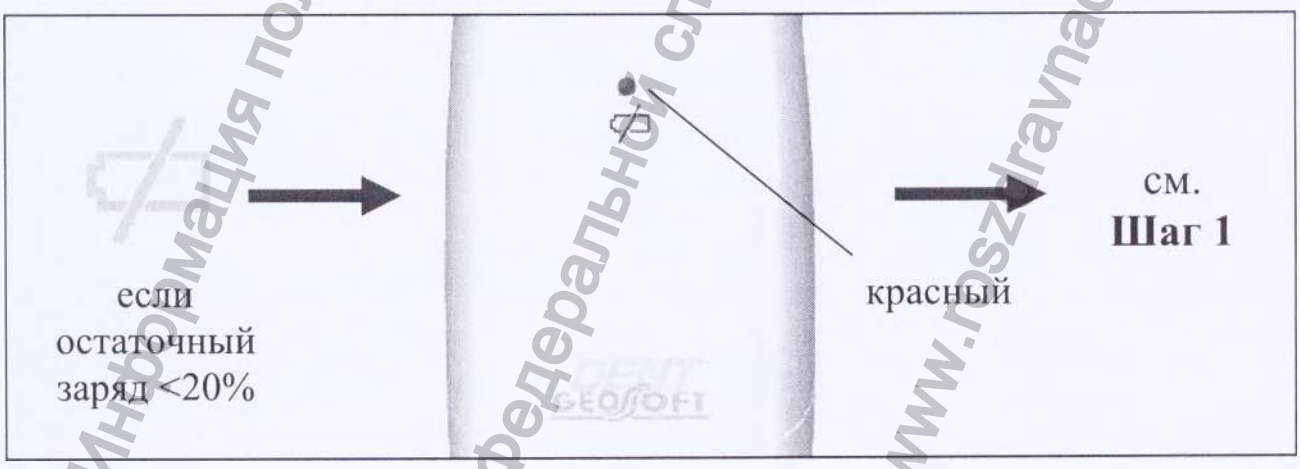
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 1 час, 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:***




Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

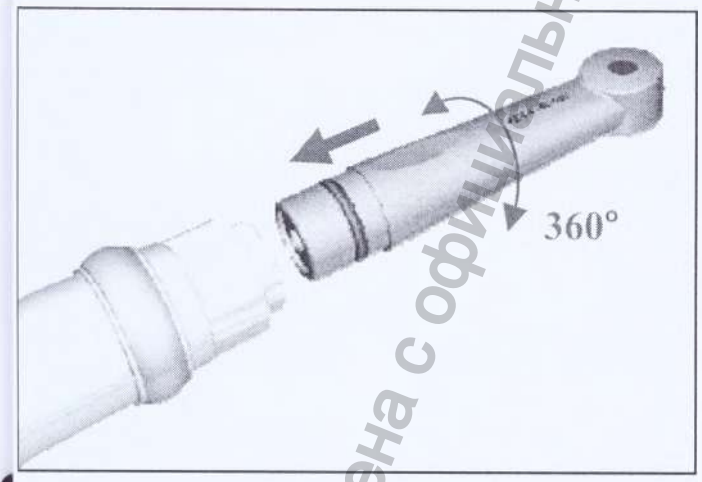


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

## Шаг 2. Установка рабочей насадки

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




С небольшим нажимом и вращением вставьте рабочую насадку в блок управления аппарата до упора. При необходимости изменения угла поворота насадки, поверните ее в нужном направлении.

*Если для установки насадки в блок управления приходится прикладывать значительные усилия, значит уплотнительное кольцо на насадке потеряло свою эластичность. В этом случае необходимо заменить уплотнительное кольцо на новое (см. раздел 8-1)*

## Шаг 3. Включение питания

Для включения питания нажмите на кнопку.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

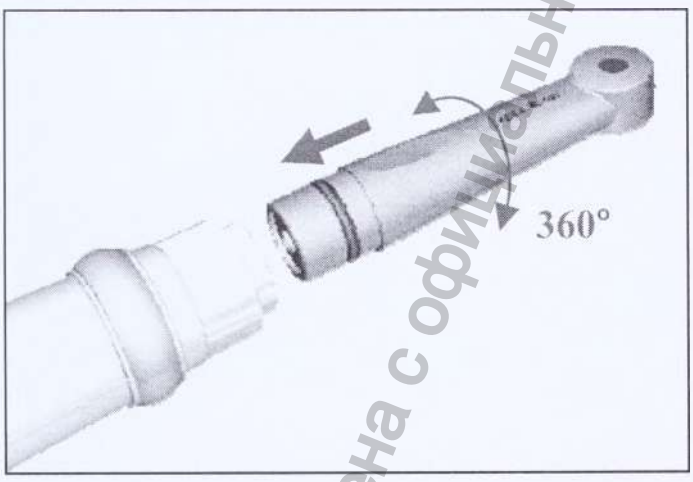


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

## Шаг 2. Установка рабочей насадки

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




С небольшим нажимом и вращением вставьте рабочую насадку в блок управления аппарата до упора. При необходимости изменения угла поворота насадки, поверните ее в нужном направлении.

*Если для установки насадки в блок управления приходится прикладывать значительные усилия, значит уплотнительное кольцо на насадке потеряло свою эластичность. В этом случае необходимо заменить уплотнительное кольцо на новое (см. раздел 8-1)*

## Шаг 3. Включение питания

Для включения питания нажмите на кнопку.

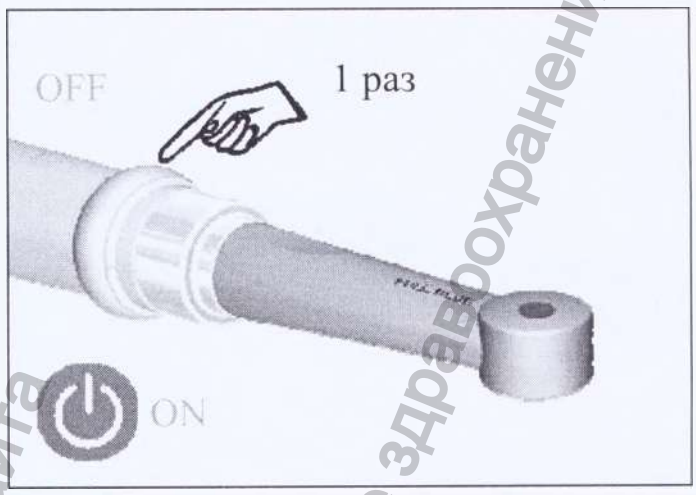
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип установленной насадки определяется автоматически.

В зависимости от типа насадки индикатор STATUS загорается соответствующим цветом:




| без насадки | **BLUE** | **RED** | **ORANGE** | **LUMI** |
|---|---|---|---|---|
| STATUS | STATUS | STATUS | STATUS | STATUS |
| белый | синий | красный | оранжевый | сиреневый |

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

**Шаг 4. Выбор рабочего режима**

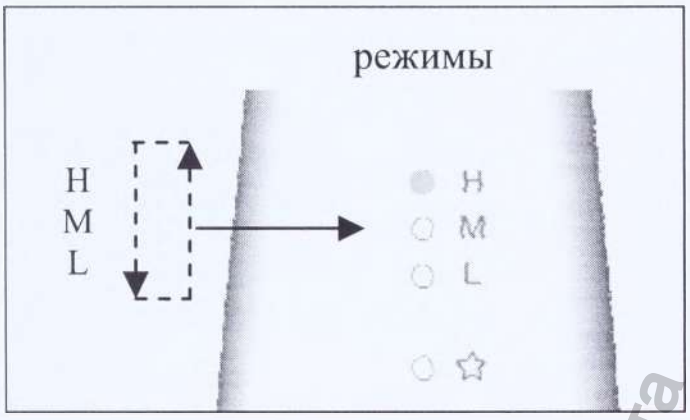
В аппарате предусмотрено по 3 рабочих режима «H», «M», «L» для каждой из семи насадок.

Нажмите на кнопку 2 раза для выбора нужного режима.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




Смена режимов происходит циклически.

Рядом с названием выбранного режима загорается белый индикатор

*Таблица 4. Заводские настройки параметров:*

| Рабочий режим | Тип рабочей насадки | | |
|---|---|---|---|
| | **BLUE** | **RED** | **ORANGE, LUMI** |
| «H» Высокий | 1500 мВт/см$^2$ 10 сек | 1000 мВт/см$^2$ 30 сек | 9 уровень (макс.) 5 мин |
| «M» Средний | 1000 мВт/см$^2$ 20 сек | 800 мВт/см$^2$ 60 сек | 5 уровень 5 мин |
| «L» Низкий | 500 мВт/см$^2$ 30 сек | 600 мВт/см$^2$ 90 сек | 1 уровень (мин.) 5 мин |

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

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

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

Информация доступна с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Шаг 5. 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 6. 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.

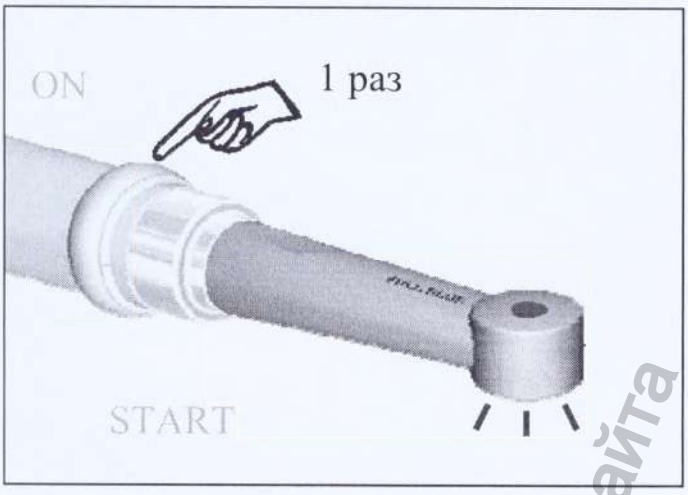
Для выбора нужного уровня громкости отпустите кнопку.

## Шаг 7. Включение излучателя

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




Нажмите на кнопку для включения излучателя.

В процессе работы излучателя с насадками типа «BLUE» или «RED», каждые 10 секунд устройство будет подавать звуковой сигнал

*При работе с насадками типа «BLUE», не касайтесь рабочей поверхностью насадки (линзой) полимеризуемого материала в течение первых 10-ти секунд полимеризации, так как это может привести к налипанию материала на линзу насадки, что значительно уменьшит световой поток.*

## Шаг 8. Отключение излучателя

Отключение излучателя происходит автоматически через заданный для каждого режима промежуток времени *(см. Шаг 4 - таблица 4).*

Для принудительного отключения излучателя повторно нажмите на кнопку.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Шаг 9. Возврат к заводским настройкам

Настройки наконечника могут быть изменены при его совместной работе с блоком управления «Estus Multi».
В случае необходимости возврата к заводским настройкам наконечника:

Нажмите на кнопку 3 раза и удерживайте ее около 3 секунд до появления звукового сигнала.

При этом питание наконечника отключится, и настройки вернутся к исходным.

## Шаг 10. Активация режима создания пары

Для совместной работы наконечника с блоком управления «Estus Multi» 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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

звукового сигнала (подождите примерно 20 сек), индикатор «STATUS» начнет постоянно мигать БЕЛЫМ цветом

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

# 7. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

В соответствии с санитарно-гигиеническими нормами, используйте только очищенные и продезинфицированные компоненты изделия.
Дезинфекцию изделия необходимо проводить непосредственно перед его первым использованием, а также после каждого пациента во избежание перекрестного заражения. Перед дезинфекцией использованного изделия, предварительно проведите очистку загрязненных поверхностей.

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

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

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

# 8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

## 1. Обслуживание рабочей насадки

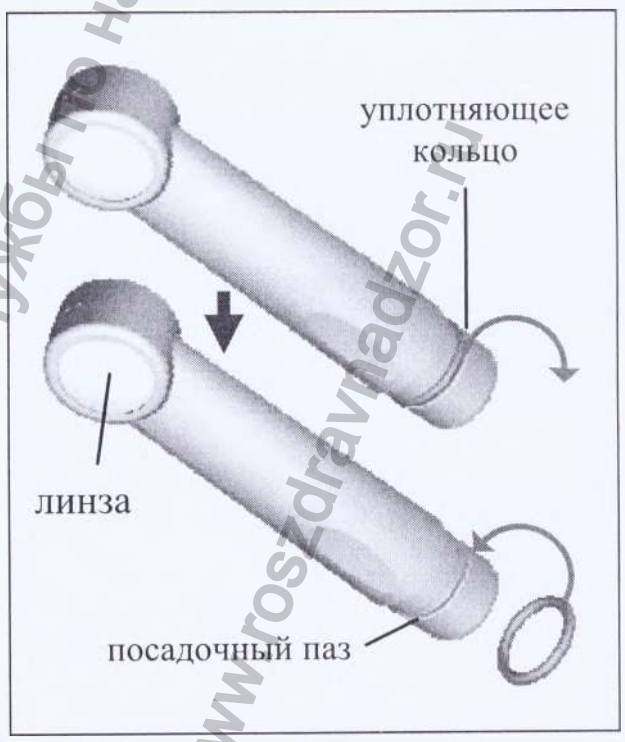
• Во избежание снижения светового потока при работе излучателя, не допускайте загрязнений и механических повреждений (царапин и сколов) линзы насадок. Протирайте линзу насадки марлевым тампоном, смоченным в спирте.

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

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

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

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




Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

## 2. Обслуживание аккумуляторного блока

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

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

*-Для оптимальной работы аккумуляторного блока следует осуществлять его замену примерно раз в 2 года.*
*- Не рекомендуется заблаговременно приобретать дополнительный аккумуляторный блок, т.к. при его длительном хранении, ухудшаются технические характеристики аккумуляторов.*
*- Дополнительный аккумуляторный блок не входит в комплект поставки изделия и приобретается отдельно за дополнительную плату (см. раздел 3 "Дополнительные аксессуары»).*

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 9.ВОЗМОЖНЫЕ НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

*Таблица 5.*

| Проблема | Причина | Решение |
|---|---|---|
| Наконечник не включается. | • Разряжен аккумуляторный блок | • Зарядите аккумуляторный блок *(см.р. 6 - Шаг 1)* |
| Наконечник отключается самопроизвольно | • Срабатывает функция энергосбережения<br>• Разряжен аккумуляторный блок | • *См. р.6 - Шаг 5*<br>• Зарядите аккумуляторный блок |
| Аккумуляторный блок заряжается слишком быстро и/или продолжительность эксплуатации наконечника до момента повторного разряда аккумуляторного блока резко сократилась | • Ресурс аккумуляторного блока исчерпан. Аккумуляторный блок не пригоден для эксплуатации | • Замените аккумуляторный блок на новый |
| Аккумуляторный блок не заряжается | • Плохой контакт между аккумуляторным блоком, зарядной станцией, кабелем, блоком питания<br>• Зарядная станция не исправна<br>• Кабель зарядки поврежден<br>• Блок питания не исправен | • Проверьте соединения<br>• Замените зарядную станцию или обращайтесь в службу сервиса<br>• Замените кабель зарядки<br>• Замените блок питания |

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Проблема | Причина | Решение |
|---|---|---|
| Проблемы со звуком | • Не правильно настроен уровень громкости звука | • Проверьте настройки *(см.раздел 6– Шаг 6)* |
| Энергетическая светимость излучателя явно ниже запрограммированного значения | • Загрязнена рабочая линза насадки<br>• Механические повреждения рабочей линзы | • Протрите линзу насадки спиртом<br>• Замените рабочую насадку |
| Насадка плохо фиксируется или плохо вставляется в блок управления | • Уплотняющее силиконовое кольцо на рабочей насадке повреждено или потеряло свою эластичность | • Замените уплотняющее кольцо на рабочей насадке *(см.раздел 8– п.1)* |
| Корпус рабочей насадки сильно нагревается | • Аппарат работал более 10 мин. подряд | • Дайте остыть аппарату в течение 3-5 мин. |

**Если в данном разделе Вы не нашли нужной информации, получите консультацию производителя по горячей линии Тел.:+7(495)663-22-11 (добавочный 170), E-mail: hotline @ geosoft.ru, servis @ geosoft.ru или обращайтесь в службу сервиса.**

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

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

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

# 11. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

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

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# ПРИЛОЖЕНИЕ
## 1. Электромагнитное излучение и помехоустойчивость

*Таблица 1*

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

*Таблица 2*

| Аппарат «Estus Light» предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь данного аппарата должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях. | | | |
|---|---|---|---|
| **Тест на помехоустойчивость** | **Уровень теста по МЭК 60601** | **Уровень соответствия** | **Электромагнитные условия – указания** |
| Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2 (МЭК 61000-4-2) | ±6 кВ контакт<br><br>±8 кВ воздух | ±6 кВ контакт<br><br>±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<br><br>±1 кВ для линий ввода-вывода | ±2 кВ для линий электропитания<br><br>±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 |

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

*Продолжение Таблицы 2*

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

*Таблица 3*

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

| **Тест на помехоустой чивость** | **Уровень теста по МЭК 60601** | **Уровень соотв.** | **Электромагнитные условия – указания** |
|---|---|---|---|
| Кондуктивн. помехи, наведенные ридиочастотн ыми ЭМ полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4 -6) | 3В в полосе от 0,15 до 80 МГц | 3В в полосе от 0,15 до 80 МГц | Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом «Estus Light» , включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика:<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц)<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) |
| Радиочастотн. ЭМ поле по ГОСТ 30804.4.3 (МЭК 61000-4 -3) | 3В/м в полосе от 80 до 2500 МГц | 3В/м в полосе от 80 до 2500 МГц | |
| Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком | | | |

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

*Таблица 4*

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

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

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

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

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

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

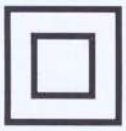
ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 31508-2012, РТД 25.106 -88, ОСТ 42-21-2-85, МУ-287-113-98, ГОСТ 177-88, ГОСТ 25644-96, ГОСТ 14254-96, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 12969-67, ГОСТ 14192 -96, ГОСТ 9142 -90, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.2–2013, ГОСТ 30804.4.4–2013, ГОСТ Р 51317.4.5–99, ГОСТ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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЗАО «Геософт Дент»
(Россия)

АДРЕС:
129090, г. Москва,
2-ой Троицкий пер., д.6а, стр.5

ТЕЛ./ФАКС: +7(495) 663-22-11,
E-mail: mail@geosoft.ru
Web: www.geosoft.ru

Горячая линия:
ТЕЛ.: +7(495) 663-22-11 (доб.170),
E-mail: hotline @ geosoft.ru, servis @ geosoft.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

версия 03.08.20



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СЕРИЯ АППАРАТОВ ДЛЯ ИНСТРУМЕНТАЦИИ ВСЕХ
ОСНОВНЫХ ЭТАПОВ ЭНДОДОНТИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 44 л.
Генеральный директор В.А.Гофштейн

Подписано: ЗАО "ГЕОСОФТ ДЕНТ"
Дата: 2020.11.10 16:17:00 +03'00'

ЗАО «Геософт Дент»
129090, Москва, 2-ой Троицкий пер., д.6а, стр.5
Тел./Факс - +7(495) 663-22-11
E-mail: mail@geosoft.ru, www.geosoft.ru

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru