GEOSOFT

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АППАРАТ БЕСПРОВОДНОЙ ДЛЯ ОБТУРАЦИИ КОРНЕВЫХ КАНАЛОВ ЗУБА РАЗОГРЕТОЙ ГУТТАПЕРЧЕЙ **GuttaEst 02 & GuttaFill 02**

АО "Геософт Дент"

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

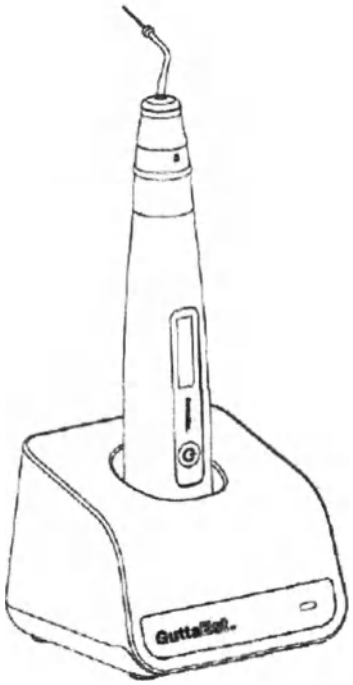
Поздравляем Вас с удачным приобретением!

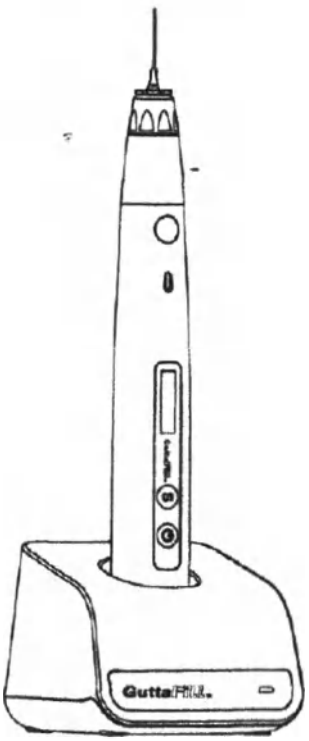
! При покупке аппарата обязательно проверяйте комплектность поставки, наличие и правильность заполнения гарантийного талона, свидетельства о приемке и отметок о продаже изделия.

! 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,
E-mail: hotline@geosoft.ru





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1.Общие сведения..... 4
2. Комплект поставки..... 6
3. Внешний вид изделия..... 7
4.Дополнительные аксессуары..... .11
5.Технические характеристики.....12
6.Подготовка и порядок работы..... 13
6.1 Работа с наконечником GuttaEst 02..... 13
6.2 Работа с наконечником GuttaFill 02..... 18
7.Стерилизация и дезинфекция изделия..... 24
8.Техническое обслуживание..... 25
9.Возможные неполадки изделия и способы их устранения..... 27
10.Условия хранения, транспортировки и эксплуатации..... 29
11.Сведения об утилизации..... 29
12.Гарантийные обязательства..... 29
13.Графические символы маркировки..... 30
Приложение
Электромагнитное излучение и помехоустойчивость..... 31

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Назначение изделия:

Аппарат беспроводной GuttaEst 02 & GuttaFill 02 предназначен для обтурации корневых каналов зуба разогретой гуттаперчей на этапах обтурации «DownPack » и «BackFill».

Аппарат GuttaEst 02 & GuttaFill 02 состоит из двух функциональных аппаратов:

1.Аппарат GuttaEst 02 предназначен для разогрева, вертикальной конденсации дентальной гуттаперчи и обрезания гуттаперчевых штифтов в корневом канале зуба на этапе обтурации «DownPack» в процессе эндодонтического лечения. Все указанные процедуры на данном этапе обтурации осуществляются с помощью специального инструмента - термоплаггера, закрепленного в наконечнике. Термоплаггеры изготовлены из материалов, характеризующихся способностью быстро нагреваться и остывать. При этом до заданной рабочей температуры нагревается преимущественно кончик инструмента, что сводит к минимуму риск получения термических ожогов при работе в полости рта пациента.

2.Аппарат GuttaFill 02 предназначен для нагрева гуттаперчевых стержней и ввода разогретой гуттаперчи в корневой канал с помощью специальной инжекторной иглы на этапе обтурации «BackFill» в процессе эндодонтического лечения.

Данные функциональные аппараты могут использоваться совместно при применении техники 3D-обтурации с использованием гуттаперчевых стержней. Функциональный аппарат GuttaEst 02 может использоваться без функционального аппарата GuttaFill 02 при использовании для пломбирования каналов гуттаперчевых штифтов.

1.2. Область применения и потенциальные потребители:

Комплекс аппаратов предназначен для использования в стоматологии (эндодонтии) и может эксплуатироваться только в лицензированных медицинских учреждениях исключительно врачами-стоматологами.

Производитель не несет ответственность за любые нежелательные опасные ситуации, возникшие при использовании аппарата не по назначению.

1.3. Меры безопасности и предупреждения:

Используйте изделие только с оригинальными принадлежностями фирмы "Геософт Дент" (см. раздел 4).

Не разбирайте и не вносите изменений в конструкцию изделия. Нарушение целостности изделия изменяет действие гарантии. Замена источника питания изделия должна осуществляться исключительно специалистами сервисного центра производителя.

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 изделия необходимо проводить непосредственно перед первым использованием изделия, а также после каждого пациента во избежание перекрестного заражения (подробнее см. раздел 7).

Во избежание термических ожогов при работе с наконечником GuttaEst 02 , не прикасайтесь к термоплаггеру в режиме его нагрева. Избегайте контакта горячего термоплаггера с губами и слизистой оболочкой полости рта пациента.

В целях безопасности не работайте в корневом канале нагретым термоплаггером более 5-ти секунд подряд.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

!Во избежание перегрева и выхода из строя блока управления GuttaEst 02 и/или термоплаггера, не активируйте повторно режим нагрева, не дожидаясь окончания процесса охлаждения термоплаггера, более 5-ти раз подряд.
!Во избежание термических ожогов, осуществляйте замену термоплаггера только после полного его охлаждения.
!Будьте внимательны, гуттаперчевые стержни, используемые при работе с блоком управления GuttaFill 02, содержат натуральный латекс, способный вызывать аллергическую реакцию.
!Во избежание термических ожогов при работе с блоком управления GuttaFill 02, не прикасайтесь к инжекторной игле в режиме ее нагрева. Избегайте контакта горячей иглы с губами и слизистой оболочкой полости рта пациента. Осуществляйте замену иглы только после ее охлаждения.
!Во избежание перелома инжекторной иглы, не оказывайте на нее избыточного давления в процессе проведения процедуры.
!Аккуратно вводите инжекторную иглу в корневой канал зуба. Избыточное давление может привести к остановке подачи разогретой гуттаперчи.
!При работе в полости рта пациента всегда используйте коффердам и одноразовые резиновые перчатки.
!Данное изделие требуют применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено 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.
!Не используйте изделие совместно с другим оборудованием или в составе другого оборудования.
!Не используйте принадлежности и преобразователи, отличные от указанных ниже. Это может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости изделия. Производитель гарантирует электромагнитную совместимость следующих элементов: сетевое зарядное устройство (модель UES18LCP-060300SPA) с максимальной длиной кабеля 2м.
!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.

1.4. Противопоказания:

Не использовать изделие у пациентов с кардиостимуляторами. Не использовать у пациентов с установленной чувствительностью на натуральный латекс и серебро.

1.5. Побочные эффекты:

Использование у пациентов с установленной чувствительностью к латексу может вызвать аллергическую реакцию. Такая аллергическая реакция на латекс может проявляться в виде отёка глаз, губ или лица. Также может быть затруднено дыхание. Пациенту рекомендуется немедленно сообщать врачу о возникновении любого из этих симптомов.

1.6. Вид контакта с пациентом:

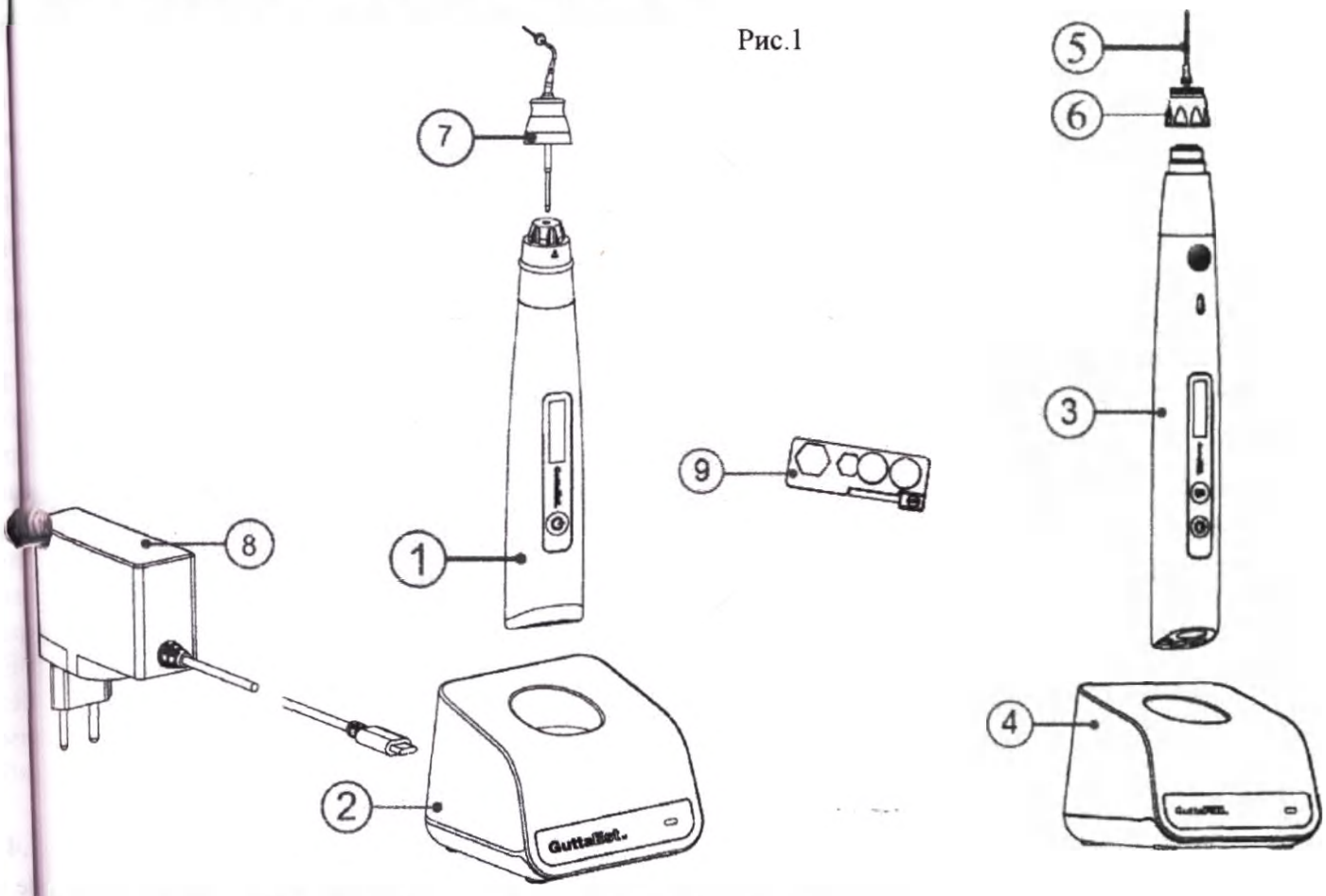
Кратковременный инвазивный контакт через ротовую полость.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки изделия представлен на рисунке 1

Рис.1



1.Наконечник для обтурации (блок управления) GuttaEst 02 - 1 шт.
2.Подставка зарядного устройства для наконечника GuttaEst 02 - 1 шт.
3.Наконечник для обтурации (блок управления) GuttaFill 02 - 1 шт.
4.Подставка зарядного устройства для наконечника GuttaFill 02 - 1 шт.
5.Игла инжекторная*
6.Гайка картриджа*
7.Термоплаггер**
8.Сетевой адаптер - 2 шт.
9.Мульти-инструмент для наконечника GuttaFill 02 - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.

*в комплект поставки входит набор инжекторных игл с гайкой картриджа, состоящий из 2 шт.:
- Игла инжекторная (размер 23G) с гайкой картриджа - 1 шт.
- Игла инжекторная (размер 25G) с гайкой картриджа - 1 шт.

**в комплект поставки входит набор термоплаггеров, состоящий из 3 шт.:
- размер S, (0,025/ISO 40), черный - 1 шт.(рис.2)
- размер M (0,05/ISO 50), желтый - 1 шт.(рис.3)
- размер L (0,06/ISO 60), синий - 1 шт.(рис.4)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис.2

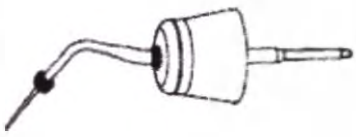


Рис.3

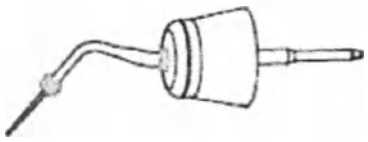
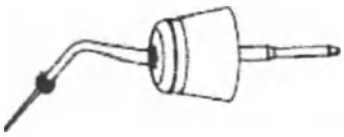


Рис.4



Принадлежности (при необходимости)*:
1.Термоплаггер S (0,025/ISO 40) - не более 50 шт.
2.Термоплаггер M (0,05/ISO 50) - не более 50 шт.
3.Термоплаггер L (0,06/ISO 60) - не более 50 шт.
4.Ручной плаггер SSG Plugger №1-№2 – не более 2 шт.
5.Ручной плаггер SSG Plugger №3-№4 – не более 2 шт.
6.Игла инжекторная (размер 23G) с гайкой картриджа – не более 50 шт.
7.Игла инжекторная (размер 25G) с гайкой картриджа – не более 50 шт.
8.Гуттаперчевые стержни – 100 шт.

*принадлежности и расходные материалы поставляются отдельно за дополнительную плату.

3. ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

3.1 Внешний вид аппарата GuttaEst 02 представлен на рис.5

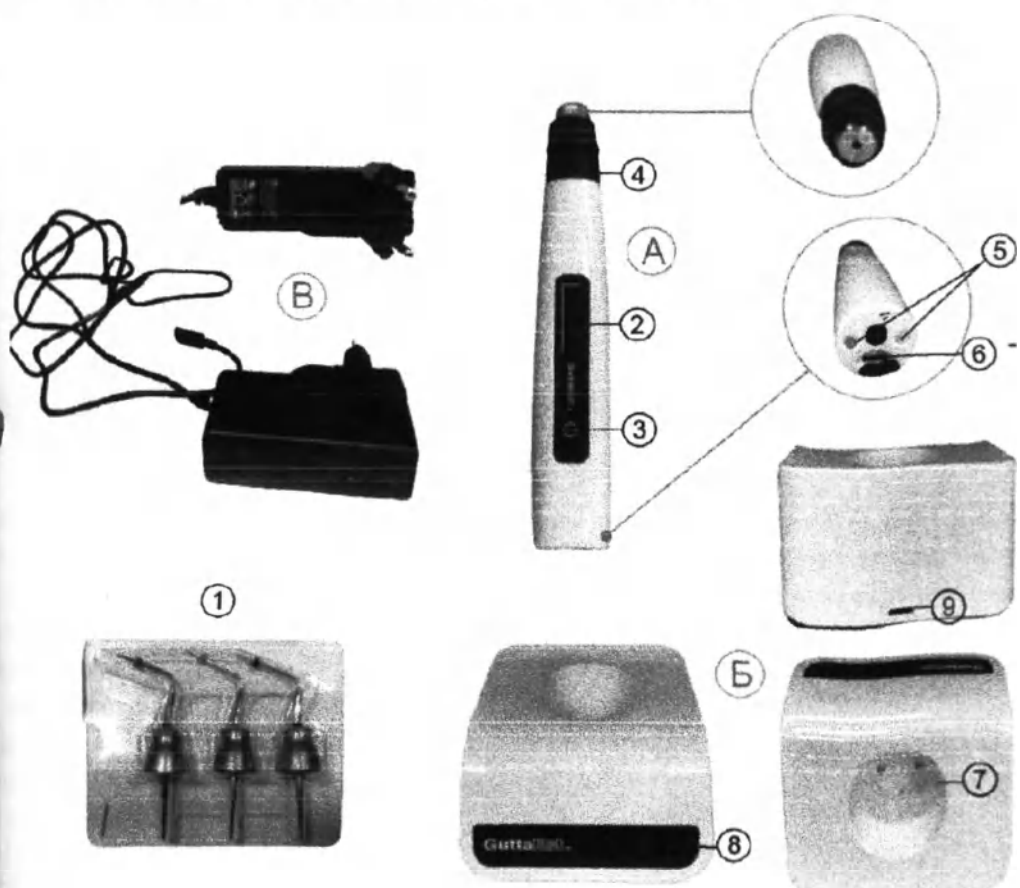


Рис.5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

А. Наконечник для обтурации (блок управления): 1. Набор термоплаггеров; 2. Информационный ЖК-дисплей; 3. Кнопка вкл./откл. питания, выбор редактируемого параметра; 4. Кольцевая кнопка управления: вкл/откл режима нагрева, изменение значения редактируемого параметра, восстановление заводских настроек; 5. Контакты для зарядки аккумулятора; 6. Гнездо сетевого адаптера.

Б. Подставка зарядного устройства: 7. Гнездо зарядки; 8. Индикатор заряда аккумулятора; 9. Гнездо сетевого адаптера.

В. Сетевой адаптер.

3.2 Внешний вид аппарата GuttaFill 02 представлен на рис.6

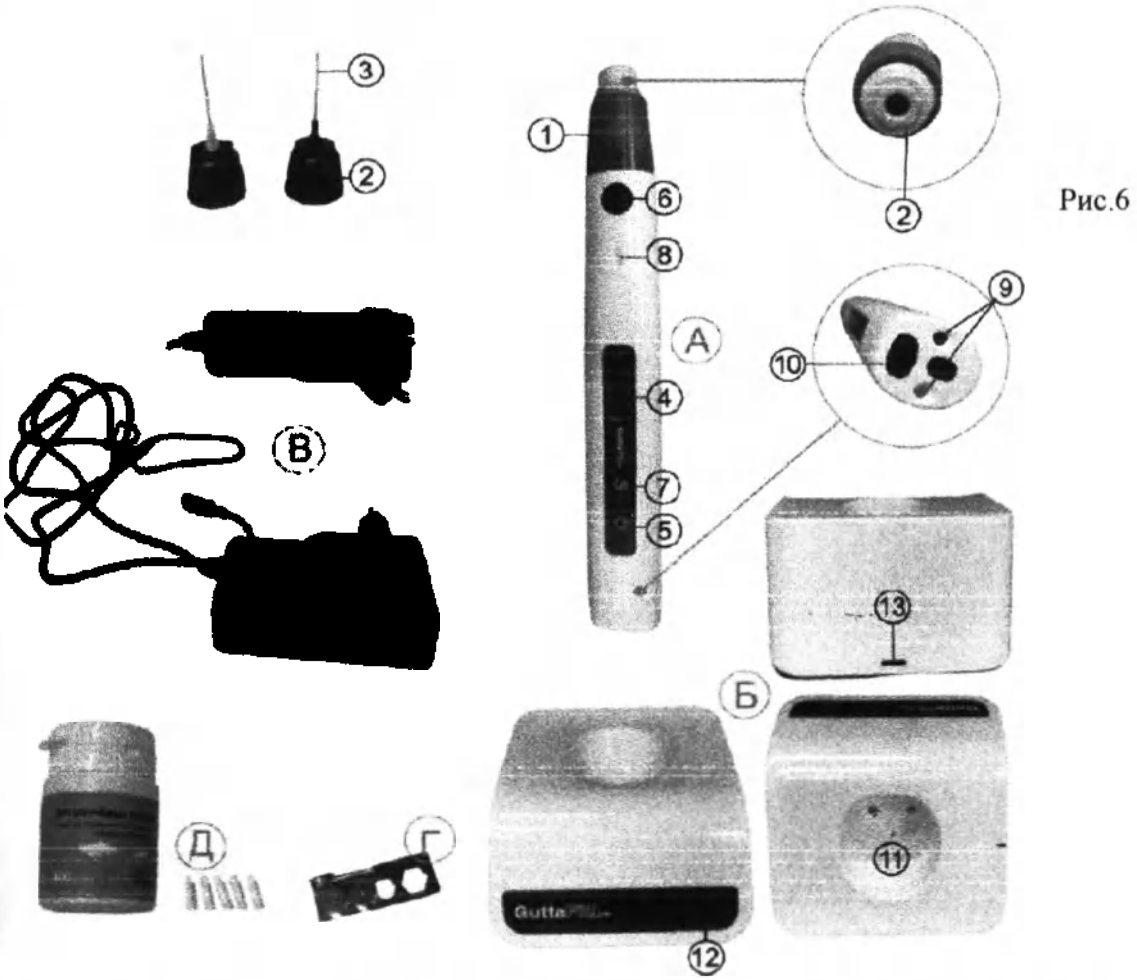


Рис.6

А. Наконечник для обтурации (блок управления): 1. Нагревательная часть; 2. Гайка картриджа; 3. Игла векторная; 4. Информационный ЖК-дисплей; 5. Кнопка вкл./откл. питания. 6. Многофункциональная кольцевая кнопка: нагрев гуттаперчи, выдавливание гуттаперчи, изменение значения редактируемого параметра, восстановление заводских настроек; 7.Многофункциональная кнопка "S": подтверждение настроек, выбор редактируемого параметра; 8. Индикатор режима нагрева гуттаперчи; 9. Контакты для зарядки аккумулятора; 10. Гнездо сетевого адаптера.

Б. Подставка зарядного устройства: 11. Гнездо зарядки; 12. Индикатор заряда аккумулятора; 13. Гнездо сетевого адаптера.

В. Сетевой адаптер.

Г. Мульти-инструмент

Д. Гуттаперчевые стержни.

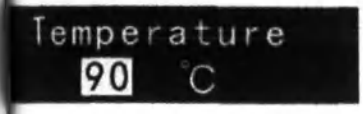
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3 Внешний вид и описание информации на дисплее аппарата GuttaEst 02 (рис.7-14)

Рис.7

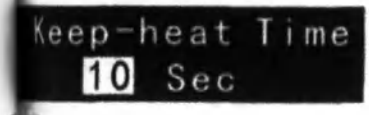
Режим ожидания
- индикатор заряда аккумулятора
- индикатор программы памяти (T1, T2, T3, T4, T5)
- индикатор рабочей температуры нагрева термоплаггера (в °C)

Рис.8



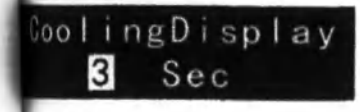
- параметр "Температура нагрева" термоплаггера (от 90 до 250°C)

Рис.9



- параметр "Время поддержания рабочей температуры" термоплаггера (3сек, 5сек, 8сек, 10сек)

Рис.10

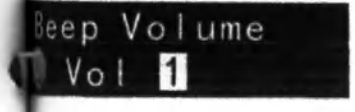


- параметр "Время охлаждения" термоплаггера (0сек, 3сек, 5сек, 10сек)

Рис.11

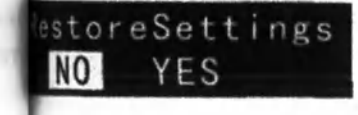
- параметр "Автоматическое отключение" (5мин, 10мин, 15мин)

Рис.12



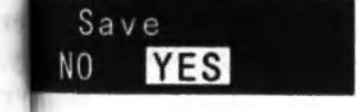
- параметр "Громкость звукового сигнала" (0, 1, 2)

Рис.13



- параметр "Восстановление заводских настроек"

Рис.14



- параметр "Сохранение изменений"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Внешний вид и описание информации на дисплее аппарата GuttaFill 02 (рис.15-22)

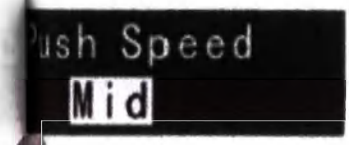
Рис.15

Режим ожидания
- индикатор заряда аккумулятора
- индикатор программы памяти (T1,T2,T3)
- индикатор рабочей температуры нагрева гуттаперчи (в °C)
- индикатор уровня заполнения гуттаперчи (в %)

Рис.16

- параметр "Температура нагрева гуттаперчи" (от 100 до 200°C)

Рис.17



- параметр "Скорость выдавливания гуттаперчи" Низкая (Low), Средняя (Mid), и Высокая (High)

рис.18

- параметр "Замена гуттаперчи" (Change GP)

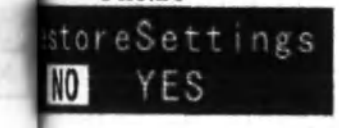
Рис.19

- параметр "Автоматическое отключение" (5мин, 10мин, 15мин)

Рис.20

- параметр "Громкость звукового сигнала" (0, 1, 2)

Рис.21



- параметр "Восстановление заводских настроек"

Рис.22

- параметр "Сохранение изменений"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ АКСЕССУАРЫ

1. Термоплаггер «S»
Термоплаггер для разогрева, срезания и конденсации гуттаперчи.
Размер 0.025/ ISO 40

2. Термоплаггер «M»
Термоплаггер для разогрева, срезания и конденсации гуттаперчи.
Размер 0.05/ ISO 50

3. Термоплаггер «L»
Термоплаггер для разогрева, срезания и конденсации гуттаперчи.
Размер 0.06/ ISO 60

4. Плаггер SSGPlugger #1 - #2 (РУ № РЗН 2020/9715)
Ручной эндодонтический плаггер для обтурации корневого канала зуба (Geosoft Endoline).
1 - 0,5мм / ISO 50
2 - 0,6мм / ISO 60

5. Плаггер SSGPlugger #3 - #4 (РУ № РЗН 2020/9715)
Ручной эндодонтический плаггер для обтурации корневого канала зуба (Geosoft Endoline).
3 - 0,8мм / ISO 80
4 - 1,0мм / ISO 100

6. Гуттаперчевые стержни (100 шт)
(DiaDent Group International, Республика Корея
для Geosoft Endoline) РУ № ФСЗ 2012/12024

7. Игла инжекторная (размер 23G) с гайкой картриджа
8. Игла инжекторная (размер 25G) с гайкой картриджа

! Аксессуары поставляются отдельно за дополнительную плату

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Электрические и эксплуатационные характеристики изделия соответствуют требованиям Российских и Европейских стандартов: ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2015, а также ТУ 32.50.11-033-56755207-2021.

5.1 Наконечник для обтурации (блок управления) GuttaEst 02

- Источник питания — Литий-ионный аккумулятор (3,7 В, 2600 мА-ч);
- Электробезопасность - рабочая часть типа B;
- Защита от поражения электрическим током - Изделие класса II;
- Монохромный ЖК-дисплей - 23*6±1 мм;
- Степень защиты от пыли и влаги - IP41;
- Уровень звука – не более 70 дБ;
- Диапазон регулировки рабочей температуры в режиме обтурации – от 90 до 250°C;
- Точность стабилизации заданной температуры - ±20°C;
- Время нагрева термоплаггера до заданной рабочей температуры - от 0,1 до 0,6 сек
- Время работы аппарата в режиме «ожидания» до автоматического отключения питания (выбор пользователя) – 5, 10, 15±0,5 мин;
- Продолжительность работы с новым полностью заряженным аккумулятором без его подзарядки - не < 50 рабочих циклов;
- Продолжительность полной зарядки аккумулятора – 4±0,1 ч;
- Рабочий ресурс аккумулятора - не < 300 циклов перезарядки;
- Габаритные размеры - 155,5±1мм*29±0,2мм*27±0,2мм; Вес - 125±10 г.

5.2 Наконечник для обтурации (блок управления) GuttaFill 02

- Источник питания — Литий-ионный аккумулятор (3,7 В, 2600 мА-ч);
- Электробезопасность - рабочая часть типа B;
- Защита от поражения электрическим током - Изделие класса II;
- Степень защиты от пыли и влаги - IP41;
- Уровень звука – не более 70 дБ;
- Монохромный ЖК-дисплей - 23*6±1 мм;
- Рабочая температура (температура нагрева гуттаперчи) - 100-200°C
- Точность стабилизации рабочей температуры - ±10°C;
- Время нагрева от 20°C/100°C до рабочей температуры при полностью заряженном аккумуляторе - 15 / 10 ± 5 сек;
- Скорость выдавливания гуттаперчи при заданном уровне: уровень Low - 1,6± 0,2 мм/сек, уровень Mid - 2± 0,2 мм/сек, уровень High - 2,5± 0,2 мм/сек;
- Время работы аппарата в режиме «ожидания» до автоматического отключения питания (выбор пользователя) – 5, 10, 15±0,5 мин;
- Продолжительность полной зарядки аккумулятора – не более 4ч±0,1 ч;
- Рабочий ресурс аккумулятора - не < 300 циклов перезарядки;
- Габаритные размеры - 208±2мм*29±0,2мм*27±0,2мм; Вес - 179±10 г.

5.3 Подставка зарядного устройства для наконечников GuttaEst 02 и GuttaFill 02

- Габаритные размеры - (86*84*67,5) ±3 мм; вес –257±10 г;
- Электробезопасность - класс II;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Сетевой адаптер для наконечников GuttaEst 02 и GuttaFill 02

Входное/Выходное напряжение - (100-240) В, ~50-60Гц / 6 В; 3А.

5 Мульти-инструмент для наконечника GuttaFill 02

Габаритные размеры - (55*20*0,6) ±0,5мм;
Материал - нержавеющая сталь.

6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

сле транспортировки изделия при температуре ниже +5 С, перед включением дайте ему
греться при комнатной температуре в течение одного часа.

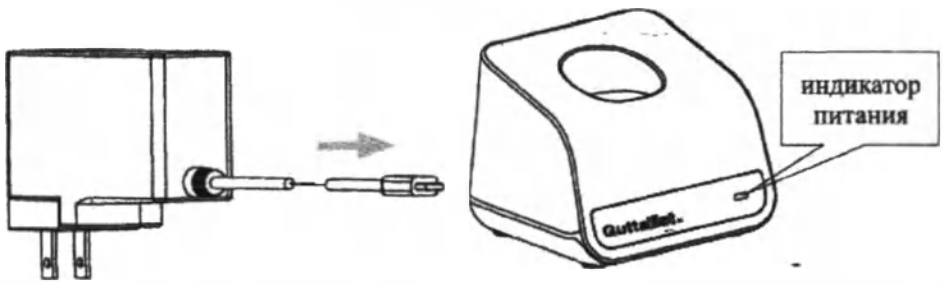
1 Работа с наконечником GuttaEst 02

1.1 Зарядка аккумулятора

точником питания аппарата служит заряжаемый литий-ионный аккумулятор (Li-Ion). Перед первой
плуатацией изделия необходимо полностью зарядить аккумулятор.
рядка аккумулятора проводится следующим образом:

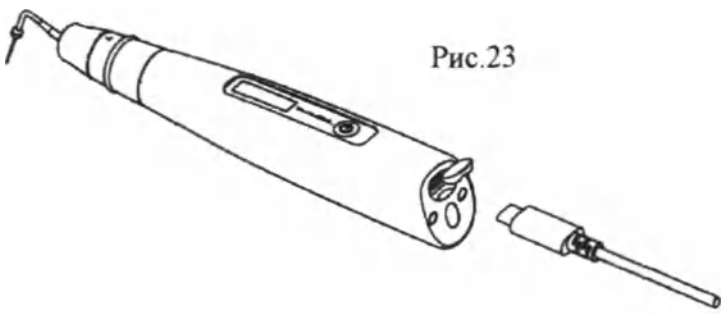
Подключите сетевой адаптер к подставке зарядного устройства, вставив штекер адаптера в гнездо, расположенное на корпусе подставки (рис.22)
Подключите сетевой адаптер в стандартную розетку сетевого питания 220 В. При этом на подставке должен гореться зеленый индикатор питания

Рис.22



мание! Не допускается использовать сетевой адаптер других типов! Используйте только сетевой адаптер, дящий в комплект поставки изделия.
же можно зарядить аппарат без использования подставки, подключив сетевой адаптер непосредственно к конечнику (рис.23)

Рис.23



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

тавьте наконечник аппарата в гнездо зарядки на подставке зарядного устройства дисплеем вперед как казано на рис.24. Состояние заряда аккумулятора будет отображаться на дисплее (рис.25). Мигающий дикатор зарядки означает, что аккумулятор заряжается. При полной зарядке аккумулятора, индикатор рядки прекращает мигать и горит непрерывно.

Рис.24

Рис.25

Внимание! Запрещается использовать наконечник во время зарядки.

римечание: Стандартное время полной зарядки аккумулятора составляет не более 4 часов, однако оно висит от текущего уровня заряда аккумулятора, степени его износа, температуры. Время работы и рядки старого аккумулятора всегда короче, чем у нового . При значительном сокращении одолжительности работы и времени заряда аккумулятора следует обратиться в службу сервиса роизводителя для замены старого аккумулятора на новый.

1.2 Индикация текущего уровня заряда аккумулятора

я индикация текущего уровня заряда аккумулятора, на дисплее аппарата предусмотрен специальный 5-ти овневый индикатор «Батарея». Количество закрашенных сегментов индикатора прямо пропорционально кущему уровню заряда аккумулятора (рис.26)

Рис.26

ри разряде аккумулятора ниже минимально допустимого уровня (<20%) необходимо произвести его одзарядку (см. п.6.1). В противном случае, когда заряд аккумулятора упадет до критического уровня (<10%), роизойдет самопроизвольное выключение аппарата. При попытке повторного включения аппарата на исплее будет отображаться индикатор «Батарея разряжена» (рис.27).

Рис.27

Внимание! Своевременно производите зарядку источника питания аппарата при его разряде. Не допускайте полного разряда аккумулятора. Для постоянной подзарядки аккумулятора, в перерывах между использованием аппарата рекомендуется всегда помещать блок управления в гнездо зарядки на подставке с подключенным в сеть зарядным устройством.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1.3 Включение и отключение питания

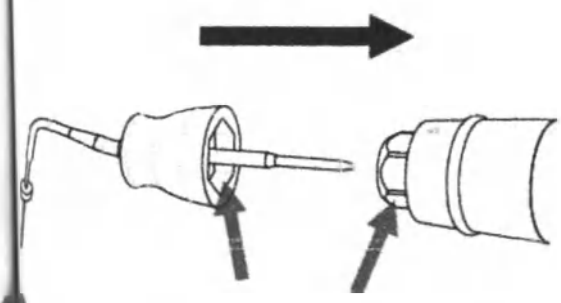
Включение и отключение питания аппарата осуществляется нажатием и удержанием кнопки

4.1.4 Присоединение/отсоединение термоплаггера

Присоединение термоплаггера (рис.28):

Выберите удобный для работы угол крепления термоплаггера (одно из шести фиксированных положений), и вставьте термоплаггер в соответствующее гнездо на наконечнике до упора, соединив между собой грани шестиугольников на фиксирующем колпачке термоплаггера и на наконечнике.

Рис.28



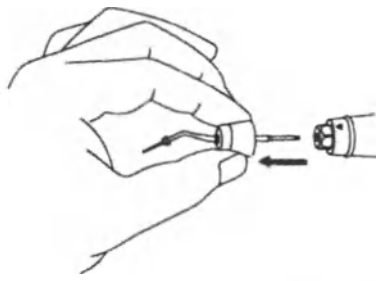


Рис.29

Отсоединение термоплаггера (рис.29):

Чтобы отсоединить термоплаггер, достаточно с небольшим усилием потянуть его на себя, удерживая термоплаггер за колпачок.

Внимание! Всегда используйте термоплаггеры, соответствующие размеру обработанного канала. Своевременно приобретайте термоплаггеры нужных типоразмеров (см. раздел 4 Дополнительные аксессуары). Обязательно стерилизуйте термоплаггер перед его применением после каждого пациента (см. раздел 7 Стерилизация и дезинфекция изделия).

Предупреждение: Для отсоединения термоплаггера подождите пока он не остынет (это занимает около 2 3 сек), при этом температура будет отображаться на дисплее в режиме реального времени. Даже если термоплаггер уже остыл не рекомендуется касаться металлического кончика термоплаггера, поскольку существует риск ожога или повреждения термоплаггера следует удерживать за колпачок термоплаггера для извлечения.

4.1.5 Настройка рабочих параметров

Для аппарата GuttaEst 02 предусмотрено 5 программ памяти (T1, T2, T3, T4, T5) (рис.7). В каждой программе памяти можно выбрать и установить температуру нагрева термоплаггера (рис.8), время поддержания рабочей температуры термоплаггера (рис.9), время охлаждения термоплаггера (рис.10)

- В каждой программе памяти предусмотрено 9 значений температуры нагрева термоплаггера: 90C, 120°C, 140°C, 150°C, 160°C, 180°C, 200°C, 220°C и 250°C. По умолчанию в заводских настройках аппарата установлена температура 90°C для программы памяти T1, 120°C для программы T2, 150°C для программы T3, 200°C для программы T4, 250°C для программы T5.
- В каждой программе памяти предусмотрено 4 значения времени поддержания рабочей температуры термоплаггера: 3сек, 5сек, 8сек и 10сек. По умолчанию в заводских настройках аппарата установлено время 10сек для программ T1 и T2, 5сек для программ T3 и T4, 3сек для программы T5.
- В каждой программе памяти предусмотрено 4 значения времени охлаждения термоплаггера: 0сек (моментальное охлаждение), 3сек, 5сек и 10сек. По умолчанию в заводских настройках аппарата установлено время 0сек для программы T1, 3сек для программ T2 и T3, 5сек для программ T4 и T5.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6 Установка температуры нагрева термоплаггера

ля изменения текущих настроек температуры нагрева в сторону увеличения / уменьшения значений, в режиме жидания (рис.7) сначала нажмите и удерживайте 2сек кнопку затем одновременно нажмите на кольцевую нопку. На дисплее отобразится параметр температуры нагрева термоплаггера (рис.8). Кратковременно жимайте кольцевую кнопку и установите необходимое значение температуры. Затем нажмите кнопку для рехода к выбору времени поддержания рабочей температуры термоплаггера (рис.9).

станова времени поддержания рабочей температуры термоплаггера

ратковременно нажимайте кольцевую кнопку и установите необходимое значение времени поддержания бочей температуры термоплаггера. Затем нажмите кнопку для перехода к выбору емени охлаждения термоплаггера (рис.10).

станова времени охлаждения термоплаггера

ратковременно нажимайте кольцевую кнопку и установите необходимое значение времени охлаждения рмоплаггера. Затем нажмите кнопку для перехода в режим ожидания.

данном аппарате предусмотрены 3 дополнительные настройки:

ремя автоматического отключения аппарата при его бездействии (5, 10 и 15мин). По умолчанию в заводских тройках аппарата установлено время 5мин

егулировка уровня звукового сигнала (уровни 0, 1 и 2). По умолчанию в заводских настройках аппарата новлен уровень 1

осстановление заводских настроек

изменения дополнительных настроек:

ключите питание аппарата, после чего нажмите и удерживайте сначала кольцевую кнопку и затем овременно нажмите и удерживайте кнопку пока не услышите звуковой сигнал (2-3 секунды). На лее отобразится «AutoPowerOff» (время автоматического отключения) (рис.11)

тковременно нажимайте кольцевую кнопку до выбора нужного значения времени автоматического ключения наконечника и затем кратковременно нажмите кнопку для перехода к настройке "Beep me" (уровень громкости звукового сигнала, рис.12).

тковременно нажимайте кольцевую кнопку до выбора нужного уровня громкости и затем нажмите нку для перехода к функции "RestoreSettings" (восстановление заводских настроек, рис.13).

тковременно нажмите кольцевую кнопку для выбора YES/NO (да/нет) и затем кнопку для перехода к ранению настроек (рис.13). Для сохранения выбранных значений кратковременным нажатием кольцевой нки выберите YES (да) и нажмите кнопку . После этого дисплей погаснет.

мечание: При выборе YES (Да) для функции восстановления заводских настроек, все аметры настроек будут заменены заводскими значениями.

.7 Включение/отключение режима нагрева

жмите и удерживайте кольцевую кнопку для включения режима нагрева (рис.30). В течение 0,3 – 0,6 сек. рмоплаггер будет нагреваться до заданной рабочей температуры. При этом световой индикатор на онечнике будет гореть синим цветом (рис.31)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис.30

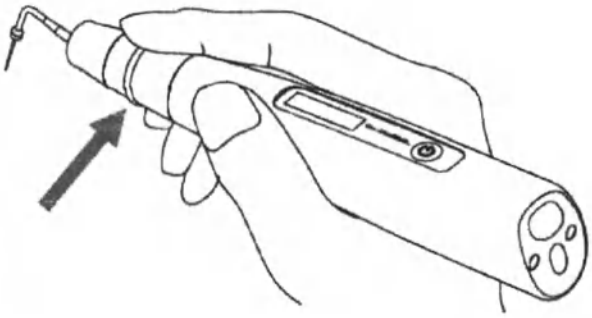
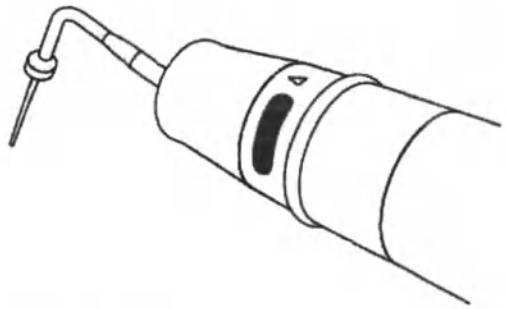


Рис.31

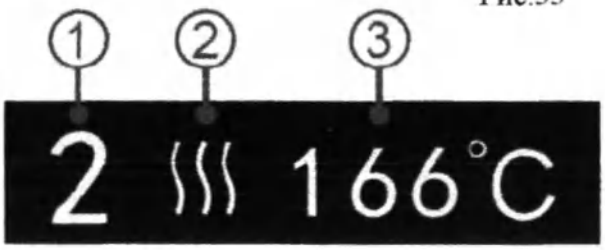


имание! Во избежание термических ожогов, не прикасайтесь к нагретому кончику термоплаггера ис.32), активируйте режим нагрева только непосредственно в корневом канале. При использовании конечника для обрезки излишек гуттаперчи у устья канала, не допускайте касания термоплаггером изистой пациента.

Рис.32

роцессе нагрева термоплаггера на дисплее будет отображаться следующая информация (рис.33):
Время поддержания рабочей температуры термоплаггера в реальном времени. При достижении новленного времени, процесс нагрева прекратится.
ндикатор нагрева
емпература нагрева термоплаггера в реальном времени

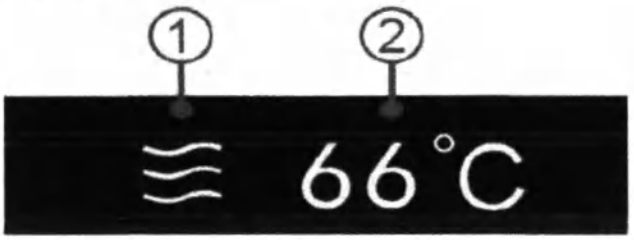
Рис.33



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ключение режима нагрева происходит автоматически через заданный для каждой программы памяти омежуток времени. Для принудительного отключения режима нагрева термоплаггера отпустите кольцевую опку. Когда термоплаггер начнет охлаждаться на дисплее отобразится следующая информация (рис.34):
Индикатор охлаждения
Температура охлаждения термоплаггера в реальном времени.

Рис.34



имание! По соображениям безопасности нагретый термоплаггер не должен находиться в корневом канале ба более 12 секунд подряд.

ли термоплаггер в наконечнике установлен не правильно или сломан, на дисплее отобразится "Tip ог" (ошибка насадки) (рис.35).

Рис.35

Работа с наконечником GuttaFill 02

1 Зарядка аккумулятора

цесс зарядки аккумулятора наконечника GuttaFill 02 идентичен процессу зарядки наконечника GuttaEst 02. детальной информации см. п.6.1.1 и п.6.1.2

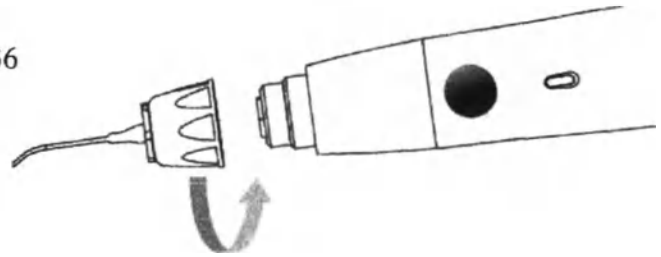
Включение и отключение питания

ючение и отключение питания аппарата осуществляется нажатием и удержанием кнопки ⏻

3 Установка гуттаперчевого стержня

винтите и снимите гайку картриджа с нагревательной части наконечника, вращая гайку против часовой елки как показано на рис.36

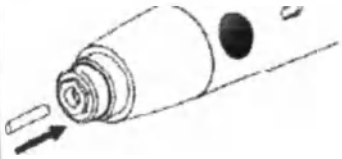
Рис.36



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вставьте гуттаперчевый стержень в наконечник как показано на рис.37

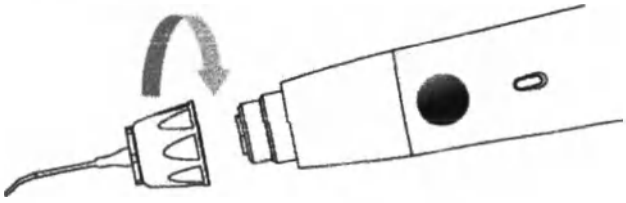
Рис.37



Внимание! Не допускается использовать гуттаперчевые стержни других типов и других производителей. Во избежание недогрева или перегрева гуттаперчи в процессе работы, используйте только гуттаперчевые стержни Geosoft EndoLine (см. раздел 4 Дополнительные аксессуары).

Наденьте гайку картриджа на наконечник и легко завинтите гайку по часовой стрелке как показано на рис.38

Рис.38

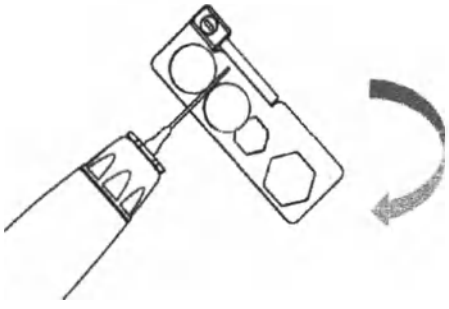


нимание! Во избежание поломки аппарата, ни в коем случае не пытайтесь отсоединить нагревательную асть наконечника от его основной части. Для установки/ извлечения гуттаперчевого стержня, твинчивайте только гайку картриджа. Обязательно стерилизуйте гайку картриджа перед ее именением после каждого пациента (см. раздел 7 «Стерилизация и дезинфекция изделия»).

2.4 Сгибание инжекторной иглы

ри необходимости, используйте мульти-инструмент для придания плавной кривизны инжекторной игле так, о бы игла могла выступать в пределах 5 мм за рабочую длину канала. Для сгибания инжекторной иглы, тановите ее между двумя валиками мульти-инструмента и осторожно изогните иглу до желаемого угла как казано на рис.39

Рис.39



Внимание! Запрещается сгибать инжекторную иглу руками!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2.5 Настройка рабочих параметров

Для аппарата GuttaFill 02 предусмотрено 3 программы памяти (T1, T2, T3) (см. рис.3). В каждой программе памяти можно выбрать и установить температуру нагрева гуттаперчи и скорость выдавливания гуттаперчи.

- В каждой программе предусмотрено 7 значений температуры нагрева гуттаперчи: 100°C, 120°C, 140°C, 150°C, 160°C, 180°C и 200°C. По умолчанию в заводских настройках аппарата установлена температура 150°C для программы памяти T1, 160°C для программы T2 и 180°C для программы T3.
- В каждой программе памяти предусмотрено 3 уровня скорости выдавливания гуттаперчи: Low (низкий), Mid (средний) и High (высокий). По умолчанию в заводских настройках аппарата установлен уровень Mid (средний) для всех программ памяти.

Установка температуры нагрева гуттаперчи

Для изменения текущих настроек температуры нагрева в сторону увеличения / уменьшения параметров, в режиме ожидания (рис.15) нажмите и удерживайте 2 сек кнопку **"S"**. На дисплее отобразится значение температуры нагрева гуттаперчи (рис.16). Кратковременно нажимайте кнопку ● и установите необходимое значение температуры. Затем нажмите кнопку **"S"** для перехода к выбору уровня скорости выдавливания гуттаперчи (рис.17).

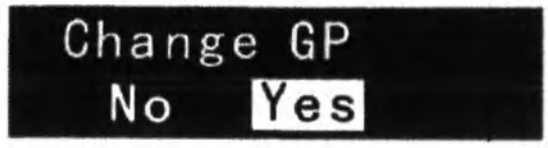
Установка скорости выдавливания гуттаперчи

Кратковременно нажимайте кнопку ● и установите необходимый уровень скорости выдавливания гуттаперчи. Затем нажмите кнопку **"S"** для перехода к параметру замены гуттаперчи (рис.18). Кратковременным нажатием кнопки ● необходимо выбрать требуется ли замена гуттаперчи или нет. При выборе «No» (Нет), нажмите кнопку "S" для подтверждения и возврата в режим ожидания. При выборе «Yes» (Да), см. информацию в разделе 6.7 Замена гуттаперчи.

6.2.6 Замена гуттаперчи

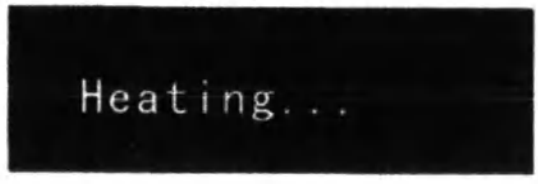
В режиме ожидания (рис.15) нажмите и удерживайте 2 сек кнопку **"S"** для входа в режим настроек. Дважды кратковременно нажмите кнопку **"S"** для перехода к параметру "Замена гуттаперчи" (Change GP).
Кратковременным нажатием кнопки ● выберите "Yes" (рис.40) и нажмите кнопку **"S"** для подтверждения.

Рис.40



Сначала наконечник должен нагреться приблизительно до 150°C для плавления остатков гуттаперчи (рис.41)

Рис.41



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

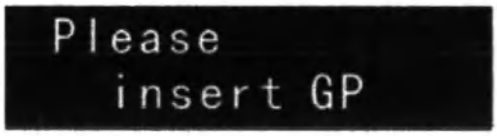
Затем толкатель гуттаперчи движется вперед до выдавливания остатков гуттаперчи. Направление движения толкателя отображается на дисплее (рис.42). Далее толкатель должен вернуться в исходное положение (рис.43). Данная операция занимает около 50 секунд.

Рис.42

Рис.43

Когда толкатель вернется в исходное положение, на дисплее отобразится «Please insert GP» (Пожалуйста, вставьте гуттаперчу), (рис.44). Следует нажать любую кнопку для подтверждения и возврата в режим ожидания.

Рис.44



Внимание! Перед тем как откручивать гайку картриджа, убедитесь, что она не горячая, быстро коснувшись пальцем гайки, как показано на рис.45. Если температура слишком высокая, следует подождать 3-5 мин, чтобы гайка остыла. Даже если гайка картриджа уже остыла, НЕ рекомендуется касаться пальцами инжекторной иглы! Существует риск ожога или повреждения иглы (рис.46)

Рис.45

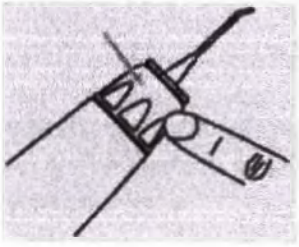
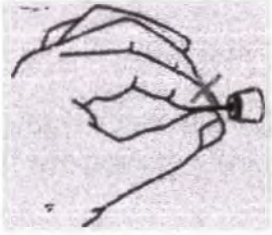


Рис.46



Выкрутите и снимите гайку картриджа с нагревательной части наконечника, вращая гайку против часовой стрелки как показано на рис.36

Вставьте гуттаперчевый стержень в наконечник с помощью пинцета (не входит в комплект поставки) как показано на рис.47

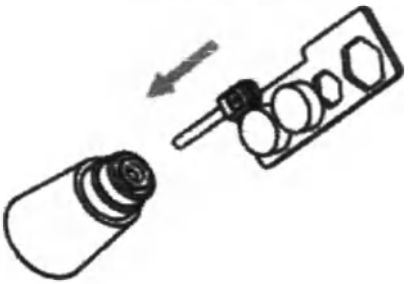
Наденьте гайку картриджа на наконечник и легко завинтите гайку по часовой стрелке как показано на рис.38

Примечание: Если в наконечнике осталось некоторое количество гуттаперчи, установка нового гуттаперчевого стержня может быть затруднена. Следует протолкнуть остаток гуттаперчи с помощью мульти-инструмента как показано на рис.48

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис.47

Рис.48



2.7 Нагрев гуттаперчи до рабочей температуры

Примечание: Перед каждым использованием следует выдавить около 10 мм нагретой гуттаперчи.

Для начала нагрева гуттаперчи кратковременно нажмите на кнопку ● в режиме ожидания (рис.49). При нагреве светодиод медленно мигает синим цветом. При достижении заданной температуры светодиод прекращает мигать и постоянно горит синим цветом (рис.50)

Рис.49

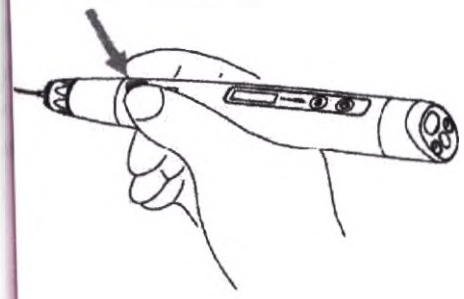


Рис.50

Примечание: С целью сокращения времени нагрева гуттаперчи при низком заряде батареи питания, рекомендуется во время нагрева помещать блок управления в гнездо зарядки на подставке с подключенным в сеть зарядным устройством.

В случае необходимости прерывания режима нагрева гуттаперчи, нажмите на кнопку ⏻

При нагреве на дисплее появится следующая информация (рис.51):

1. Индикатор нагрева;
2. Индикатор направления движения толкателя;
3. Индикатор текущей температуры нагрева гуттаперчи;
4. Индикатор уровня заполнения гуттаперчи.

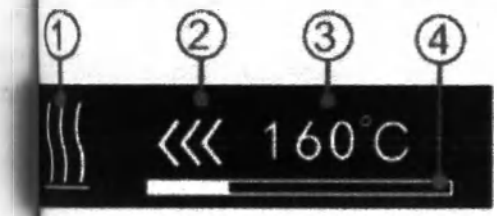


Рис.51

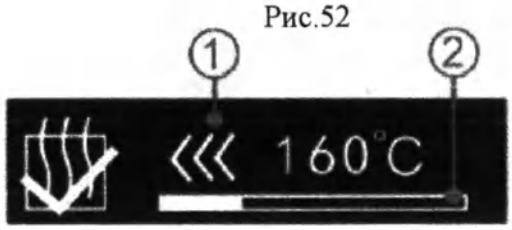
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При достижении рабочей температуры процесс нагрева прекращается и на дисплее отобразится индикатор

Примечание: Выдавливание гуттаперчи может осуществляться только после ее нагрева до рабочей температуры

Для начала выдавливания гуттаперчи нажмите и удерживайте кнопку при этом начнется перемещение толкателя в сторону картриджа (вперед) и на дисплее будет отображаться следующая информация (рис.52):

Рис.52



1.Индикатор направления движения толкателя начнет мигать
Индикатор уровня заполнения гуттаперчи будет уменьшаться

Выдавите небольшое количество гуттаперчи, после чего уберите избыток гуттаперчи с кончика иглы перед ее водом в корневой канал.
Расположите инжекторную иглу внутри корневого канала в соответствии с вашим предпочтительным методом выдавите необходимое количество материала.
Для остановки выдавливания гуттаперчи, отпустите кнопку
Для возврата в режим ожидания нажмите кнопку

Внимание! Во избежание перелома инжекторной иглы в канале, не оказывайте избыточного давления на иглу процессе процедуры.

2.9 Дополнительные настройки

В данном аппарате предусмотрены 3 дополнительные настройки:
время автоматического отключения аппарата при его неиспользовании (5, 10 и 15мин). По молчанию в заводских настройках аппарата установлено время 10мин.
регулировка уровня звукового сигнала (уровни 0, 1 и 2). По умолчанию в заводских тройках аппарата установлен уровень 1.
восстановление заводских настроек

Для изменения дополнительных настроек:
Отключите питание аппарата, после чего нажмите и удерживайте сначала кнопку и затем одновременно нажмите и удерживайте кнопку пока не услышите звуковой сигнал (3-4 секунды).
На дисплее отобразится «AutoPowerOff» (время автоматического отключения) (рис.19)
Кратковременно нажимайте кнопку до выбора нужного значения времени отключения и затем кратковременно нажмите кнопку **"S"** для перехода к настройке "Beep volume" (уровень громкости звукового сигнала, рис.20).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кратковременно нажимайте кнопку ● до выбора нужного уровня громкости и затем нажмите кнопку **"S"** для перехода к функции "RestoreSettings" (восстановление заводских настроек, рис.9). Кратковременно нажмите кнопку ● для выбора YES/NO (да/нет) и затем кнопку **"S"** для перехода к сохранению настроек (рис.10). Для сохранения выбранных значений кратковременным нажатием кнопки ● выберите "YES" и нажмите кнопку **"S"**. После этого дисплей погаснет.

Примечание: При выборе YES (Да) для функции восстановления заводских настроек, все параметры настроек будут заменены заводскими значениями.

7. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

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

Предстерилизационная очистка и стерилизация

Стерилизуемые принадлежности: термоплаггер (рис.53), инжекторная игла (рис.54), гайка картриджа (рис.55) и мульти-инструмент (рис.56)

Рис.53

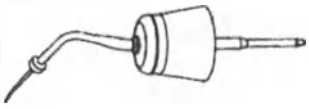


Рис.54

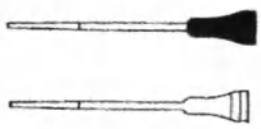
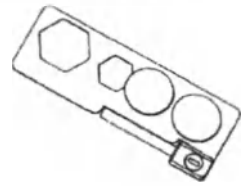


Рис.55

рис.56



Очистите поверхность изделия с помощью щетки, а затем протрите чистой салфеткой или салфеткой, смоченной в небольшом количестве этилового спирта.

Стерилизация принадлежностей должна осуществляться непосредственно перед первым использованием изделия, а также после каждого пациента во избежание перекрестного заражения. Стерилизацию принадлежностей рекомендуется производить методом паровой стерилизации в автоклаве (водяной насыщенный пар под избыточным давлении). Давление пара в стерилизационной камере - 0,2МПа (2,0 кгс/кв. см) при температуре равной 132°С в течение 20 минут. Максимальная температура при стерилизации в автоклаве 134°С.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2. Дезинфекция

Части изделия, непосредственно не контактирующие с ротовой жидкостью и тканями зуба и слизистой оболочкой рта пациента в процессе проведения эндодонтического лечения, подлежат дезинфекции с последующим использованием без стерилизации. Дезинфекцию следует проводить химическим методом путем протирания поверхности изделия, смоченной в этиловом спирте и отжатой салфеткой согласно соответствующим нормативным документам*.

Внимание! Во избежание попадания дезинфицирующего раствора во внутрь корпуса аппарата, категорически запрещается проводить дезинфекцию методом погружения наконечника для обтурации и/или подставки зарядного устройства аппарата в какие-либо растворы. Не допускайте попадания дезинфицирующего раствора на металлические разъемы.

**Нормативные документы:*

- *Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения № МУ-287-113, утверждены 30.12.1998 г.*

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Техническое обслуживание аппарата GuttaEst 02

Обслуживание аккумулятора

- Своевременно производите зарядку аккумулятора при его разряде (см.п.п. 6.1.1 и 6.1.2). Не допускайте полного разряда аккумулятора.
- Своевременно производите замену аккумулятора при выработке его рабочего ресурса.

Примечание: Для оптимальной работы аккумулятора следует осуществлять его замену примерно раз в 3 года.

Внимание! Замена аккумулятора должна осуществляться исключительно специалистами сервисного центра производителя. Не следует самостоятельно вскрывать аппарат для замены аккумулятора. Это может быть не безопасно. Кроме того, самостоятельное вскрытие корпуса аппарата аннулирует действие гарантии.

Замена термоплаггера

Срок службы термоплаггера в значительной степени зависит от пользователя.
Резмерные сгибания или приложение слишком больших механических усилий к термоплаггеру заметно сокращает срок его службы.

Для увеличения срока эксплуатации термоплаггера рекомендуется:
- Как можно аккуратней сгибать термоплаггер, не прикладывая больших усилий;
- Использовать термоплаггер только в качестве инструмента для передачи тепла и конденсации разогретой гуттаперчи. Для уплотнения остывшей гуттаперчи рекомендуется применение стандартных ручных плаггеров «SG Plugger» (Geosoft EndoLine) (см. раздел 4)
- Своевременно производите замену термоплаггера

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2 Техническое обслуживание аппарата GuttaFill 02

Обслуживание аккумулятора

Своевременно производите зарядку аккумулятора при его разряде (см.п.п. 6.1.1 и 6.1.2). Не допускайте полного разряда аккумулятора.

Своевременно производите замену аккумулятора при выработке его рабочего ресурса.

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

Внимание! Замена аккумулятора должна осуществляться исключительно специалистами сервисного центра производителя. Не следует самостоятельно вскрывать аппарат для замены аккумулятора. Это может быть небезопасно. Кроме того, самостоятельное вскрытие корпуса аппарата аннулирует действие гарантии.

Очистка гильзы нагревателя гуттаперчи

Установите температуру нагрева гуттаперчи 150°C (см. п.6.2.5) затем активируйте режим нагрева гуттаперчи (см. п.6.2.7) для плавления остатков гуттаперчи в гайке картриджа и нагревательной части наконечника (рис.57)

Рис.57

Открутите гайку картриджа как показано на рис.36.

Удалите остаток гуттаперчи внутри гайки картриджа с помощью медицинского пинцета (рис.58)

Удалите остаток гуттаперчи в нагревательной части наконечника с помощью медицинского пинцета (рис.59)

Рис.58

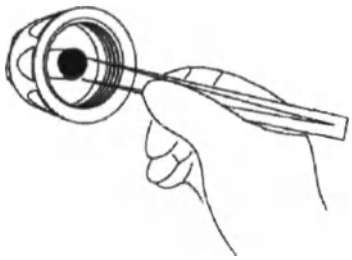


Рис.59

Для более тщательной очистки гильзы нагревателя гуттаперчи, следует выкрутить гайку из нагревательной части наконечника при помощи мульти-инструмента как показано на рис.60

Примечание: перед тем как выкрутить и вкрутить гайку в нагревательную часть наконечника, предварительно рекомендуется нагреть наконечник до 150°C во избежании повреждения гайки

Удалите остаток гуттаперчи из внутренней части гайки наконечника с помощью пинцета (рис.61)

После завершения очистки вкрутите гайку в нагревательную часть наконечника при помощи мульти-инструмента (рис.62)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис.60

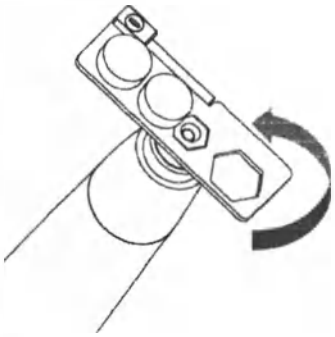


Рис.61

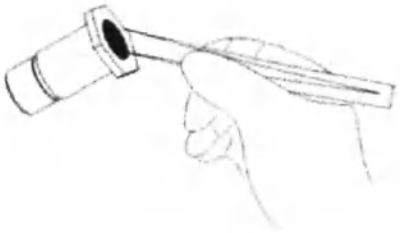
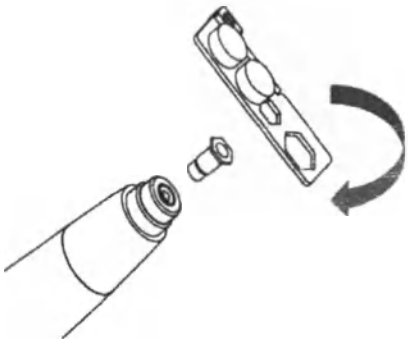


Рис.62



9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

обнаружении неисправности следует проверить указанные ниже пункты перед обращением в сервисный нтр производителя. Если ни один из них не является применимым или неисправность не устранена даже сле предпринятых мер, изделие могло выйти из строя. Следует обратиться в сервисный центр оизводителя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1. Возможные проблемы, возникающие при работе с изделием

Проблема	Причина	Действие
Аппарат не включается	-Разряжен аккумулятор -Кнопка электропитания была нажата слишком короткое время.	-Зарядить аккумулятор (см.п. 6.1.1) -Следует нажать и удерживать кнопку электропитания более длительное время (2-3сек)
Аппарат отключается самопроизвольно	-Срабатывает функция энергосбережения -Разряжен аккумулятор	Включите питание изделия *(см.п.п.6.1.3 и 6.2.2)* и продолжайте работать. -Зарядите аккумулятор *(см.п.6.1.1)*
Аккумулятор заряжается слишком быстро, но при этом продолжительность эксплуатации аппарата до момента повторного разряда аккумулятора резко сократилась	Ресурс аккумулятора исчерпан. Аккумулятор не пригоден для эксплуатации	Обращайтесь в сервисный центр производителя для замены аккумулятора на новый
Индикатор электропитания на зарядной станции не загорается.	-Используется адаптер другого типа -Адаптер не подключен	-Следует использовать оригинальный адаптер. -Следует проверить подключение (см.п.6.1.1)
Аккумулятор не заряжается	- Плохой контакт между блоком управления и подставкой и/или подставкой и сетевым зарядн. устройством - Отсутствие напряжения в сети - Сетевое зарядное устройство не исправно - Аккумулятор заряжен	- Проверьте соединения - Проверьте наличие напряжения в электросети - Замените сетевое зарядное устройство или обращайтесь в сервисный центр производителя - Приступайте к работе
На экране наконечника не мигает индикатор заряда.	- Наконечник установлен в зарядную станцию в неправильном направлении.	- Следует проверить направление.
Экран наконечника не включается.	- Наконечник неисправен	- Следует проверить, слышен ли звуковой сигнал и связаться с сервисным центром производителя
Проблемы со звуком	- Неправильно настроен уровень громкости звукового сигнала	- Проверьте настройки аппарата *(см. п.п.6.1.6 и 6.2.9)*
Гуттаперча не выдавливается из иглы	- Чрезмерный изгиб канюли картриджа - Не достигнута рабочая температура - картридж неисправен	- Создайте более плавный изгиб канюли - Дождитесь, пока светодиод на наконечнике перестанет мигать и будет гореть синим цветом и повторите попытку (см.п.6.2.7) - замените картридж
Термоплаггер не нагревается до заданной температуры.	- Термоплаггер не установлен в наконечник - Термоплаггер не исправен или установлен неоригинальный термоплаггер	- Установите термоплаггер в наконечник (см. п.6.4) - Замените термоплаггер. Используйте только оригинальные термоплаггеры «S», «M», «L» *(см. р.2,4, п.6.4)*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.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.

СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ - 3 ГОДА

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.
Комплекс аппаратов GuttaEst 02 и GuttaFill 02 относится к категории опасности медицинских отходов класса А (неопасные отходы лечебно-профилактических учреждений).
Компоненты изделия, контактирующие с дентином зубов и слизистой оболочкой ротовой полости (термоплаггеры, инжекторные иглы и гайки картриджа), относятся к категории опасности медицинских отходов класса Б (эпидемиологические опасные отходы).

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1. Предприятие-изготовитель гарантирует исправную работу изделия в соответствии с требованиями технических условий ТУ 32.50.11-033-56755207-2021 при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации и хранения.
2. Гарантийный срок эксплуатации изделия 1 год со дня продажи, но не более 2 лет со дня изготовления (за исключением п.3).
3. Гарантийный срок эксплуатации аккумулятора, входящего в комплект поставки изделия, 6 месяцев со дня продажи.
4. Изделия, имеющие механические повреждения или эксплуатировавшиеся с нарушением настоящего руководства, ремонту на условиях гарантии не подлежат.
5. Ремонт производится в сервисном центре предприятия-изготовителя. Доставка изделия в сервисный центр для гарантийного или послегарантийного обслуживания осуществляется за счет владельца изделия.

Прежде чем обращаться в сервисный центр свяжитесь с консультантом производителя по горячей линии: Тел.: +7 (495) 663-22-11, E-mail: hotline@geosoft.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Изделие принимается в гарантийный ремонт только при наличии руководства по эксплуатации со штампом предприятия-изготовителя и с отметкой о продаже изделия. Отсутствие, надлежащим образом заполненного руководства по эксплуатации, является основанием для отказа в гарантийном ремонте.
7. Предприятие-изготовитель оставляет за собой право вносить изменения и дополнения в конструкцию изделия, не ухудшающие его основные технические характеристики.

Адрес сервисного центра предприятия-изготовителя:
129090, г. Москва, переулок Васнецова, дом 7, этаж цокольный офис А16
Тел . +7 (495) 663-22-11 E-mail: hotline@geosoft.ru

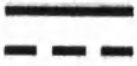
13. ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Предупреждение: обращайтесь к сопроводительной документации!

См. руководство по эксплуатации

Тип защиты от поражения электрическим током: изделие класса II

Степень защиты от поражения электрическим током: Рабочая часть тип B


Постоянный ток

Не выбрасывать изделие в систему бытового мусора

Серийный номер изделия

Можно автоклавировать до максимальной температуры 134°C

Дата изготовления изделия

Производитель

REV. Номер версии изделия

Беречь от влаги

IP41 Степень защиты от пыли и влаги

Знак соответствия стандартам качества и безопасности Европейского Союза (CE-mark)

Знак соответствия обязательной сертификации продукции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблица 1

Комплекс аппаратов GuttaEst 02 и GuttaFill 02 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь данного комплекса аппаратов 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	Комплекс аппаратов GuttaEst 02 и GuttaFill 02 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	Комплекс аппаратов GuttaEst 02 и GuttaFill 02 пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармоническая эмиссия по ГОСТ 30804.3.2 (МЭК 61000-3-2)	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3 (МЭК 61000-3-3)	Не применяют	

Таблица 2

Комплекс аппаратов GuttaEst 02 и GuttaFill 02 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)	±2 кВ контакт ±4 кВ контакт ±6 кВ контакт ±2 кВ воздух ±4 кВ воздух ±8 кВ воздух	±2 кВ контакт ±4 кВ контакт ±6 кВ контакт ±2 кВ воздух ±4 кВ воздух ±8 кВ воздух	Полы помещения должны быть деревянные, бетонные или керамические. Если полы покрыты синтетическим материалом, относит. влажность должна составлять не < 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 электрич. энергии в электрич. сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение Таблицы 2

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия-указания
Микросекундные Импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.5 (МЭК 61000-4-5)	±0,5; ±1.0; ±2.0 кВ помехи по схеме «провод-земля» ±0,5; ±1.0 кВ помехи по схеме «провод-провод»	±0,5; ±1.0; ±2.0 кВ помехи по схеме «провод-земля» ±0,5; ±1.0 кВ помехи по схеме «провод-провод»	Качество электрич. энергии в электрич. сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или Больничной обстановки
Динамич. изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30804.4.11 (МЭК 61000-4-11)	<5% Uн (провал напряжения >95 % Uн) в течение 0,5 периода 40% Uн (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов) 70% Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов <5 % Uн (прерывание напряжения >95 % Uн) в течение 250 периодов	<5% Uн (провал напряжения >95 % Uн) в течение 0,5 периода 40% Uн (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов) 70% Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов <5 % Uн (прерывание напряжения >95 % Uн) в течение 250 периодов	Качество электрич. энергии в электрич. сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или Больничной обстановки. Если Пользователю комплекса аппаратов GuttaEst 02 и GuttaFill 02 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	Частота магнитного поля должна быть науровне, характерномдля типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде

Таблица 3

Комплекс аппаратов GuttaEst 02 и GuttaFill 02 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 условияуказания
Кондуктивн. помехи, Наведенные ридиочастотными ЭМ полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4-6)	3В в полосе от 0,15 до 80МГц	3В в Полосе от 0,15 до 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом GuttaEst 02 и (или) GuttaFill 02 , включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика: d = 1,2 √P (от 150 кГц до 80МГц) d = 1,2 √P (от 80 до 800 МГц) d = 2,3 √P (от 800 МГц до 2,5ГГц)
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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 4

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом аппаратов GuttaEst 02 и GuttaFill 02			
Комплекс аппаратов GuttaEst 02 и GuttaFill 02 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь данного аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и данным аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максим. выходная мощность передатчика, Вт	**Пространственный разнос (в метрах) в зависимости от частоты передатчика**		
	d = 1,2 √P в полосе от 150 кГц до 80 МГц	**d = 1,2 √P в полосе от 80 МГц до 800 МГц**	**d = 2,3 √P в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц**
0,01	0,12	0,12	0.23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
где: d - рекомендуемая дистанция удаления (в метрах), P - макс. выходная мощность передатчика согласно данным производителя (в Вт)			
Примечание: 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение ЭМ волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

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

ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ 31508-2012, РТД 25.106-88, МУ-287-113-98, ГОСТ 177-88, ГОСТ 25644-96, ГОСТ 14254-2015, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 14192 -96, ГОСТ 9142-2014, 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 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сведения об изготовителе:
АО «ГЕОСОФТ ДЕНТ» (Россия)
ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС:
129090, г. Москва,
переулок Васнецова, дом 7, этаж цокольный офис А16
АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЙ:
129090, г. Москва,
переулок Васнецова, дом 7, этаж цокольный офис А16
ТЕЛ./ФАКС: +7(495) 663-22-11,
E-mail: mail@geosoft.ru
Web: www.geosoft.ru
Горячая линия:
ТЕЛ.: +7(495) 663-22-11,
E-mail: hotline@geosoft.ru

Версия 010621

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантийный талон № 1

Дата ремонта _____

Неисправность _____

Сервис _____ Мастер _____

М.П.

Гарантийный талон № 1

Дата ремонта _____

Неисправность _____

_____

_____

_____

Сервис _____ Мастер _____

Гарантийный талон № 2

Дата ремонта _____

Неисправность _____

Сервис _____ Мастер _____

М.П.

Гарантийный талон № 2

Дата ремонта _____

Неисправность _____

_____

_____

_____

Сервис _____ Мастер _____

Гарантийный талон № 3

Дата ремонта _____

Неисправность _____

Сервис _____ Мастер _____

М.П.

Гарантийный талон № 3

Дата ремонта _____

Неисправность _____

_____

_____

_____

Сервис _____ Мастер _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Свидетельство о приемке

GuttaEst 02 & GuttaFill 02	
Серийный номер	
Дата выпуска	
Версия	
Контролер	

Штамп предприятия-изготовителя

Отметки о продаже

Дата продажи	
Продавец	

Штамп торгующей организации

Отметка о продаже изделия обязательна! Гарантийные обязательства без отметки о продаже не поддерживаются.

GuttaEst 02 & GuttaFill 02

Сер. № : М.П.

Дата изготовления _____

Дата продажи _____

Продавец _____

GuttaEst 02 & GuttaFill 02

Сер. № : М.П.

Дата изготовления _____

Дата продажи

Продавец _____

GuttaEst 02 & GuttaFill 02

Сер. № : М.П.

Дата изготовления _____

Дата продажи _____

Продавец _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для заметок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 37 л.

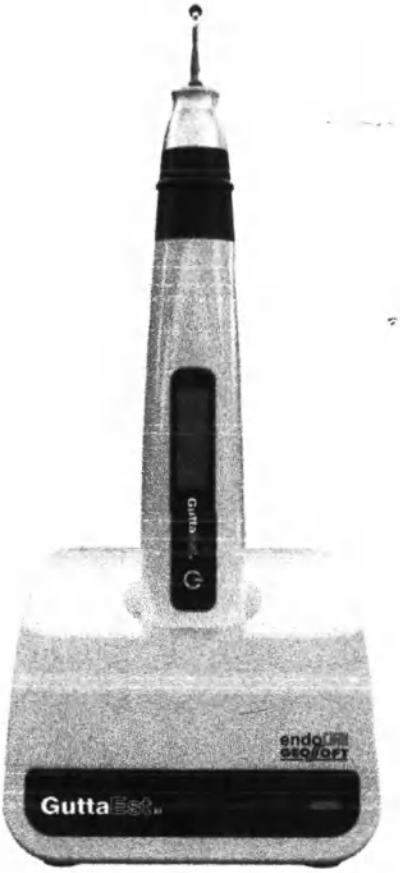
Генеральный директор
АО «Геософт Дент»
В.А. Гофштейн

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АППАРАТ БЕСПРОВОДНОЙ ДЛЯ ОБТУРАЦИИ КОРНЕВЫХ КАНАЛОВ ЗУБА РАЗОГРЕТОЙ ГУТТАПЕРЧЕЙ

GuttaEst 02



АО "Геософт Дент"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

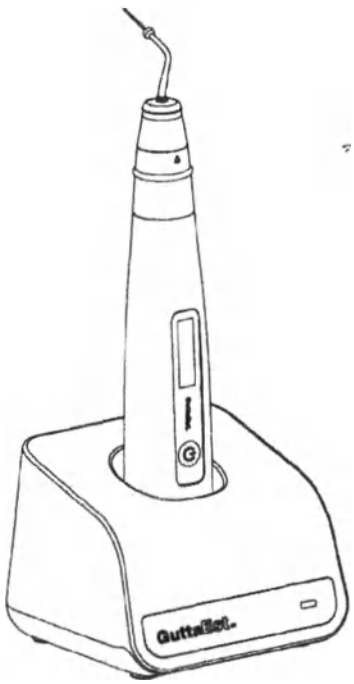
Поздравляем Вас с удачным приобретением!

! При покупке изделия 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
E-mail: hotline@geosoft.ru



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1.Общие сведения..... 4
2.Комплект поставки..... 5
3.Внешний вид изделия..... 6
4.Дополнительные аксессуары..... 7
5.Технические характеристики..... 8
6.Подготовка и порядок работы..... 9
7.Стерилизация и дезинфекция изделия..... 15
8.Техническое обслуживание..... 16
9.Возможные неполадки изделия и способы их устранения..... 17
10.Условия хранения, транспортировки и эксплуатации..... 18
11.Сведения об утилизации.....18
12.Гарантийные обязательства..... 18
13.Графические символы маркировки..... 19
Приложение
Электромагнитное излучение и помехоустойчивость..... 20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Краткое описание изделия:

Аппарат GuttaEst 02 предназначен для разогрева, вертикальной конденсации дентальной гуттаперчи и обрезания гуттаперчевых штифтов в корневом канале зуба на этапе обтурации «DownPack» в процессе эндодонтического лечения.

Все указанные процедуры на данном этапе обтурации осуществляются с помощью специального инструмента - термоплаггера, закрепленного в наконечнике.

Термоплаггеры изготовлены из материалов, характеризующихся способностью быстро нагреваться и остывать. При этом до заданной рабочей температуры нагревается преимущественно кончик инструмента, что сводит к минимуму риск получения термических ожогов при работе в полости рта пациента.

1.2. Область применения:

Изделие предназначено для использования в стоматологии (эндодонтии) и может эксплуатироваться только в медицинских учреждениях исключительно врачами-специалистами, имеющими лицензию на стоматологическую практику.

Производитель не несет ответственность за использование изделия не по назначению.

1.3. Меры безопасности и предупреждения:

!Используйте изделие только с оригинальными принадлежностями фирмы "Геософт Дент" (см. раздел 4).

!Не разбирайте и не вносите изменений в конструкцию изделия. Нарушение целостности изделия отменяет действие гарантии. Замена источника питания изделия должна осуществляться исключительно специалистами сервисного центра производителя.

!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 изделия необходимо проводить непосредственно перед первым использованием изделия, а также после каждого пациента во избежание перекрестного заражения (подробнее см. раздел 7).

!Во избежание термических ожогов при работе с наконечником GuttaEst 02 , не прикасайтесь к термоплаггеру в режиме его нагрева. Избегайте контакта горячего термоплаггера с губами и слизистой оболочкой полости рта пациента.

!В целях безопасности не работайте в корневом канале нагретым термоплаггером более 5-ти секунд подряд.

!Во избежание перегрева и выхода из строя блока управления GuttaEst 02 и/или термоплаггера, не активируйте повторно режим нагрева, не дожидаясь окончания процесса охлаждения термоплаггера, более 5-ти раз подряд.

!Во избежание термических ожогов, осуществляйте замену термоплаггера только после полного его охлаждения.

!При работе в полости рта пациента всегда используйте коффердам и одноразовые резиновые перчатки.

!Данное изделие требуют применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

!Не используйте изделие совместно с другим оборудованием или в составе другого оборудования.
!Не используйте принадлежности и преобразователи, отличные от указанных ниже. Это может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости изделия. Производитель гарантирует электромагнитную совместимость следующих элементов: сетевое зарядное устройство (модель UES18LCP-060300SPA) с максимальной длиной кабеля 2м
!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.

1.4. Противопоказания:

Не использовать изделие у пациентов с кардиостимуляторами.

1.5.Побочные эффекты:

Не выявлены.

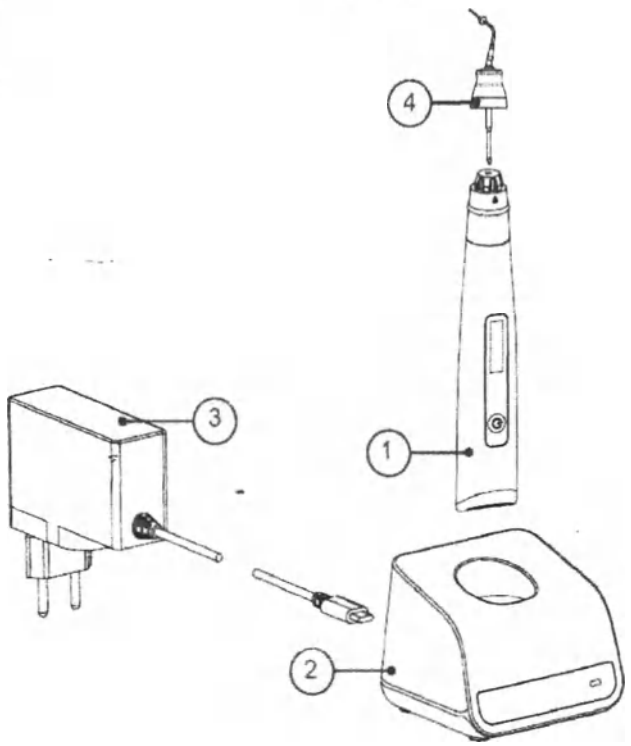
1.6. Вид контакта с пациентом:

Кратковременный инвазивный контакт через ротовую полость.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки изделия представлен на рисунке 1, где:

Рис.1



1.Наконечник для обтурации (блок управления) - 1 шт.
2.Подставка зарядного устройства для наконечника - 1 шт.
3.Сетевой адаптер - 1 шт.
4.Термоплаггер*
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Упаковка - 1 шт.
*в комплект поставки входит набор термоплаггеров, состоящий из 3 шт.:
- размер S, (0,025/ISO 40), черный - 1 шт.(рис.2)
- размер M (0,05/ISO 50), желтый - 1 шт.(рис.3)
- размер L (0,06/ISO 60), синий - 1 шт.(рис.4)

Принадлежности
поставляются дополнительно при необходимости):
1.Термоплаггер S (0,025/ISO 40) - не более 50 шт.
2.Термоплаггер M (0,05/ISO 50) - не более 50 шт.
3.Термоплаггер L (0,06/ISO 60) - не более 50 шт.
4.Ручной плаггер SSG Plugger №1-№2 – не более 2 шт.
5.Ручной плаггер SSG Plugger №3-№4 – не более 2 шт.

Рис.2

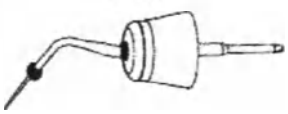
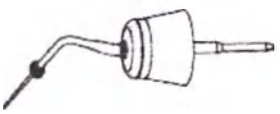


Рис.3

Рис.4

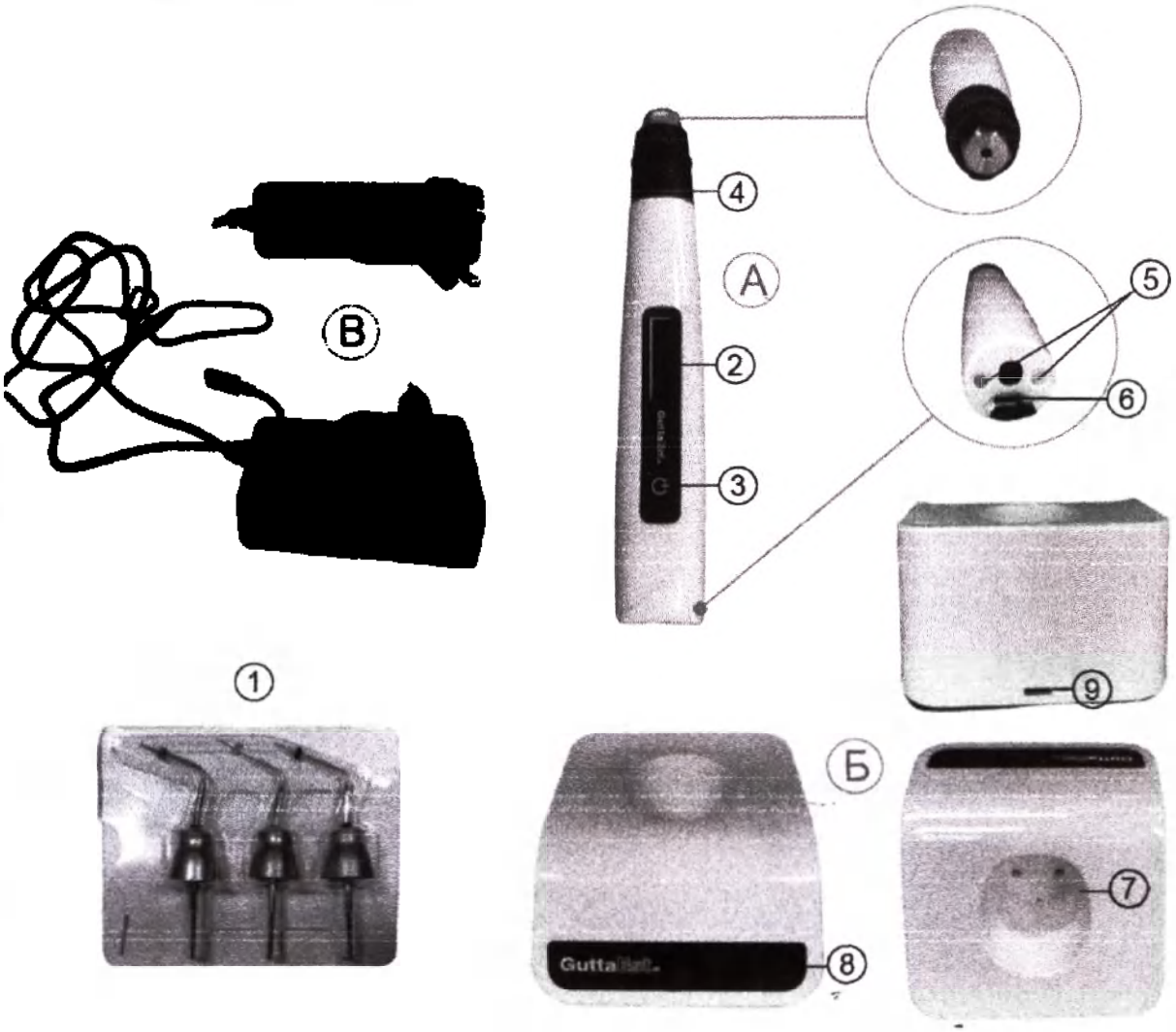


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

Внешний вид аппарата GuttaEst 02 представлен на рис.5

Рис.5



А. Наконечник для обтурации (блок управления): 1. Набор термоплаггеров; 2. Информационный ЖК-дисплей; 3. Кнопка вкл./откл. питания, выбор редактируемого параметра; 4. Кольцевая кнопка управления: вкл/откл режима нагрева, изменение значения редактируемого параметра, восстановление заводских настроек; 5. Контакты для зарядки аккумулятора; 6. Гнездо сетевого адаптера.

Б. Подставка зарядного устройства: 7. Гнездо зарядки; 8. Индикатор заряда аккумулятора; 9. Гнездо сетевого адаптера.

В. Сетевой адаптер.

Описание информации на дисплее (рис.6-13)

Рис.6

Режим ожидания

- индикатор заряда аккумулятора
- индикатор программы памяти (T1, T2, T3, T4, T5)
- индикатор рабочей температуры нагрева термоплаггера (в °C)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис.7

- параметр "Температура нагрева" термоплаггера (от 90 до 250°С)

Рис.8

- параметр "Время поддержания рабочей температуры" термоплаггера (3сек, 5сек, 8сек, 10сек)

Рис.9

- параметр "Время охлаждения" термоплаггера (0сек, 3сек, 5сек, 10сек)

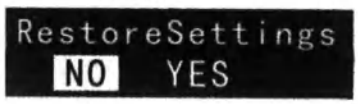
Рис.10

- параметр "Автоматическое отключение" (5мин, 10мин, 15мин)

Рис.11

- параметр "Громкость звукового сигнала" (0, 1, 2)

Рис.12



- параметр "Восстановление заводских настроек"

Рис.13

- параметр "Сохранение изменений"

4. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ АКСЕССУАРЫ

1. Термоплаггер «S»
Термоплаггер для разогрева, срезания и конденсации гуттаперчи.
Размер 0.025/ ISO 40

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Термоплаггер «M»
Термоплаггер для разогрева, срезания и конденсации гуттаперчи.
Размер 0.05/ ISO 50

3. Термоплаггер «L»
Термоплаггер для разогрева, срезания и конденсации гуттаперчи.
Размер 0.06/ ISO 60

4. Плаггер SSGPlugger #1 - #2 *(РУ № РЗН 2020/9715)*
Ручной эндодонтический плаггер для обтурации корневого канала зуба (Geosoft Endoline).
1 - 0,5мм / ISO 50
2 - 0,6мм / ISO 60

5. Плаггер SSGPlugger #3 - #4 *(РУ № РЗН 2020/9715)*
Ручной эндодонтический плаггер для обтурации корневого канала зуба (Geosoft Endoline).
3 - 0,8мм / ISO 80
4 - 1,0мм / ISO 100

! Аксессуары поставляются отдельно за дополнительную плату

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Электрические и эксплуатационные характеристики изделия соответствуют требованиям Российских и Европейских стандартов: ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2015, а также ТУ 32.50.11-033-56755207-2021.

5.1 Наконечник для обтурации (блок управления)

- Источник питания — Литий-ионный аккумулятор (3,7 В, 2600 мА-ч);
- Электробезопасность - рабочая часть типа B;
- Защита от поражения электрическим током - Изделие класса II;
- Монохромный ЖК-дисплей - 23*6±1 мм;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Степень защиты от пыли и влаги - IP41;
- Уровень звука – не более 70 дБ;
- Диапазон регулировки рабочей температуры в режиме обтурации – от 90 до 250°С;
- Точность стабилизации заданной температуры - ±20°С;
- Время нагрева термоплаггера до заданной рабочей температуры - от 0,1 до 0,6 сек
- Время работы аппарата в режиме «ожидания» до автоматического отключения питания (выбор пользователя) – 5, 10, 15±0,5 мин;
- Продолжительность работы с новым полностью заряженным аккумулятором без его подзарядки – не < 50 рабочих циклов;
- Продолжительность полной зарядки аккумулятора – 4±0,1 ч;
- Рабочий ресурс аккумулятора - не < 300 циклов перезарядки;
- Габаритные размеры - 155,5±1мм*29±0,2мм*27±0,2мм; Вес - 125±10 г.

5.2 Подставка зарядного устройства

- Габаритные размеры - (86*84*67,5) ±3 мм;
- Вес –257±10 г;
- Электробезопасность - класс II;

5.3 Сетевой адаптер

- Входное/Выходное напряжение - (100-240) В, ~50-60Гц / 6 В; 3А.

6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

После транспортировки изделия при температуре ниже +5 С, перед включением дайте ему прогреться при комнатной температуре в течение одного часа.

6.1 Зарядка аккумулятора

Источником питания аппарата служит заряжаемый литий-ионный аккумулятор (Li-Ion). Перед первой эксплуатацией изделия необходимо полностью зарядить аккумулятор.

Зарядка аккумулятора проводится следующим образом:

- Подключите сетевой адаптер к подставке зарядного устройства, вставив штекер адаптера в гнездо, расположенное на корпусе подставки (рис.14)
- Подключите сетевой адаптер в стандартную розетку сетевого питания 220 В. При этом на подставке должен загореться зеленый индикатор питания

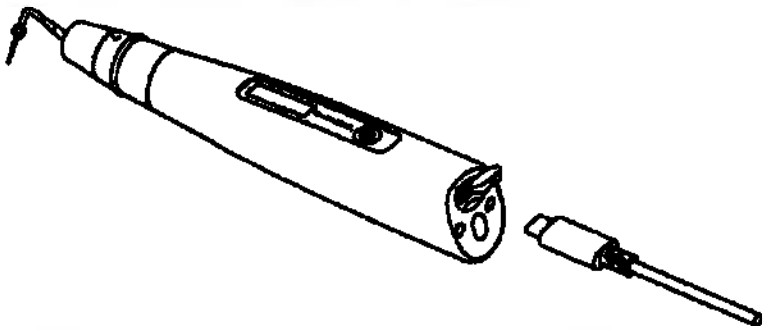
Рис.14

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание! Не допускается использовать сетевой адаптер других типов! Используйте только сетевой адаптер, входящий в комплект поставки изделия.

Также можно зарядить аппарат без использования подставки, подключив сетевой адаптер непосредственно к наконечнику (рис.15)

Рис.15



Вставьте наконечник аппарата в гнездо зарядки на подставке зарядного устройства дисплеем вперед как показано на рис.16. Состояние заряда аккумулятора будет отображаться на дисплее (рис.17). Мигающий индикатор зарядки означает, что аккумулятор заряжается. При полной зарядке аккумулятора, индикатор зарядки прекращает мигать и горит непрерывно.

Рис.16

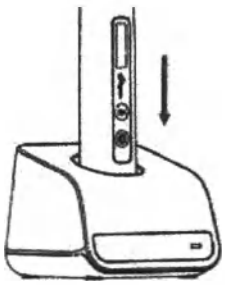
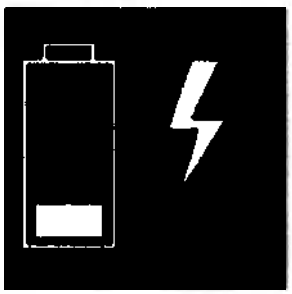


Рис.17



Внимание! Запрещается использовать наконечник во время зарядки.

Примечание: Стандартное время полной зарядки аккумулятора составляет не более 4 часов, однако оно зависит от текущего уровня заряда аккумулятора, степени его износа, температуры. Время работы и зарядки старого аккумулятора всегда короче, чем у нового . При значительном сокращении продолжительности работы и времени заряда аккумулятора следует обратиться в службу сервиса производителя для замены старого аккумулятора на новый.

6.2 Индикация текущего уровня заряда аккумулятора

Для индикация текущего уровня заряда аккумулятора, на дисплее аппарата предусмотрен специальный 5-ти уровневый индикатор «Батарея». Количество закрашенных сегментов индикатора прямо пропорционально текущему уровню заряда аккумулятора (рис.18)

Рис.18

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При разряде аккумулятора ниже минимально допустимого уровня (<20%) необходимо произвести его подзарядку (см. п.6.1). В противном случае, когда заряд аккумулятора упадет до критического уровня (<10%), произойдет самопроизвольное выключение аппарата. При попытке повторного включения аппарата на дисплее будет отображаться индикатор «Батарея разряжена» (рис.19).

Рис.19

Внимание! Своевременно производите зарядку источника питания аппарата при его разряде. Не допускайте полного разряда аккумулятора. Для постоянной подзарядки аккумулятора, в перерывах между использованием аппарата рекомендуется всегда помещать блок управления в гнездо зарядки на подставке с подключенным в сеть зарядным устройством.

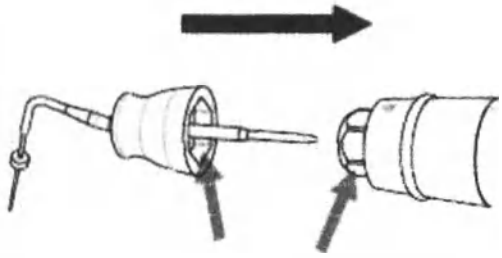
6.3 Включение и отключение питания

Включение и отключение питания аппарата осуществляется нажатием и удержанием кнопки

6.4 Присоединение/отсоединение термоплаггера

Присоединение термоплаггера (рис.20):
Выберите удобный для работы угол крепления термоплаггера (одно из шести фиксированных положений), и вставьте термоплаггер в соответствующее гнездо на наконечнике до упора, соединив между собой грани шестиугольников на фиксирующем колпачке термоплаггера и на наконечнике.

Рис.20



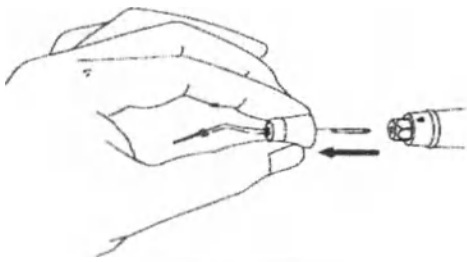


Рис.21

Отсоединение термоплаггера (рис.21):
Чтобы отсоединить термоплаггер, достаточно с небольшим усилием потянуть его на себя, удерживая термоплаггер за колпачок.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание! Всегда используйте термоплаггеры, соответствующие размеру обработанного канала. Своевременно приобретайте термоплаггеры нужных типоразмеров (см. раздел 4 «Дополнительные аксессуары»). Обязательно стерилизуйте термоплаггер перед его применением после каждого пациента (см. раздел 7 «Стерилизация и дезинфекция изделия»).

Предупреждение: Для отсоединения термоплаггера подождите пока он не остынет (это занимает около 2–3 сек), при этом температура будет отображаться на дисплее в режиме реального времени. Даже если термоплаггер уже остыл не рекомендуется касаться металлического кончика термоплаггера, поскольку существует риск ожога или повреждения термоплаггера; следует удерживать за колпачок термоплаггера для извлечения.

6.5 Настройка рабочих параметров

Для данного изделия предусмотрено 5 программ памяти (T1, T2, T3, T4, T5) (см. рис.6). В каждой программе памяти можно выбрать и установить температуру нагрева термоплаггера (рис.7), время поддержания рабочей температуры термоплаггера (рис.8), время охлаждения термоплаггера (рис.9)

- В каждой программе памяти предусмотрено 9 значений температуры нагрева термоплаггера: 90С, 120°С, 140°С, 150°С, 160°С, 180°С, 200°С, 220°С и 250°С. По умолчанию в заводских настройках аппарата установлена температура 90°С для программы памяти T1, 120°С для программы T2, 150°С для программы T3, 200°С для программы T4, 250°С для программы T5.
- В каждой программе памяти предусмотрено 4 значения времени поддержания рабочей температуры термоплаггера: 3сек, 5сек, 8сек и 10сек. По умолчанию в заводских настройках аппарата установлено время 10сек для программ T1 и T2, 5сек для программ T3 и T4, 3сек для программы T5.
- В каждой программе памяти предусмотрено 4 значения времени охлаждения термоплаггера: 0сек (моментальное охлаждение), 3сек, 5сек и 10сек. По умолчанию в заводских настройках аппарата установлено время 0сек для программы T1, 3сек для программ T2 и T3, 5сек для программ T4 и T5.

6.5.1 Установка температуры нагрева термоплаггера

Для изменения текущих настроек температуры нагрева в сторону увеличения / уменьшения значений, в режиме ожидания (рис.6) сначала нажмите и удерживайте 2сек кнопку ⏻ затем одновременно нажмите на кольцевую кнопку. На дисплее отобразится параметр температуры нагрева термоплаггера (рис.7). Кратковременно нажимайте кольцевую кнопку и установите необходимое значение температуры. Затем нажмите кнопку ⏻ для перехода к выбору времени поддержания рабочей температуры термоплаггера (рис.8).

6.5.2 Установка времени поддержания рабочей температуры термоплаггера

Кратковременно нажимайте кольцевую кнопку и установите необходимое значение времени поддержания рабочей температуры термоплаггера. Затем нажмите кнопку ⏻ для перехода к выбору времени охлаждения термоплаггера (рис.9).

6.5.3 Установка времени охлаждения термоплаггера

Кратковременно нажимайте кольцевую кнопку и установите необходимое значение времени охлаждения термоплаггера. Затем нажмите кнопку ⏻ для перехода в режим ожидания.

6.6 Дополнительные настройки

В данном аппарате предусмотрены 3 дополнительные настройки:

- Время автоматического отключения аппарата при его бездействии (5, 10 и 15мин). По умолчанию в заводских настройках аппарата установлено время 5мин
- Регулировка уровня звукового сигнала (уровни 0, 1 и 2). По умолчанию в заводских настройках аппарата установлен уровень 1
- Восстановление заводских настроек

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для изменения дополнительных настроек:
Отключите питание аппарата, после чего нажмите и удерживайте сначала кольцевую кнопку и затем одновременно нажмите и удерживайте кнопку пока не услышите звуковой сигнал (~ 3 секунды). На дисплее отобразится «AutoPowerOff» (время автоматического отключения) (рис.10)
Кратковременно нажимайте кольцевую кнопку до выбора нужного значения времени отключения и затем кратковременно нажмите кнопку для перехода к настройке "Beep Volume" (уровень громкости звукового сигнала, рис.11).
Кратковременно нажимайте кольцевую кнопку до выбора нужного уровня громкости и затем нажмите кнопку для перехода к функции "RestoreSettings" (восстановление заводских настроек, рис.12). Кратковременно нажмите кольцевую кнопку для выбора YES/NO (да/нет) и затем кнопку для перехода к сохранению настроек (рис.13). Для сохранения выбранных значений кратковременным нажатием кольцевой кнопки выберите YES (да) и нажмите кнопку . После этого дисплей погаснет.

Примечание: При выборе «YES» (Да) для функции восстановления заводских настроек, все параметры настроек будут заменены заводскими значениями.

6.7 Включение/отключение режима нагрева

Нажмите и удерживайте кольцевую кнопку для включения режима нагрева (рис.22).
В течение 0,3 – 0,6 сек. термоплаггер будет нагреваться до заданной рабочей температуры. При этом световой индикатор на наконечнике будет гореть синим цветом (рис.23)

Рис.22

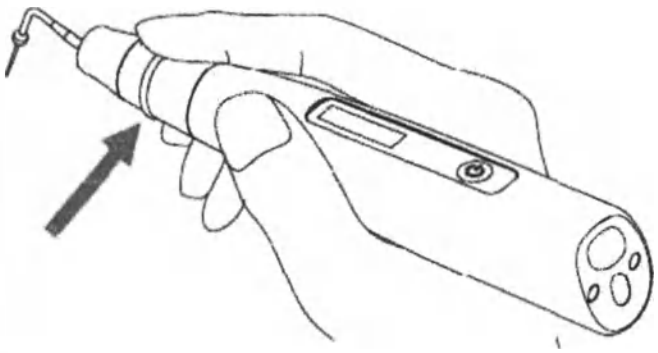
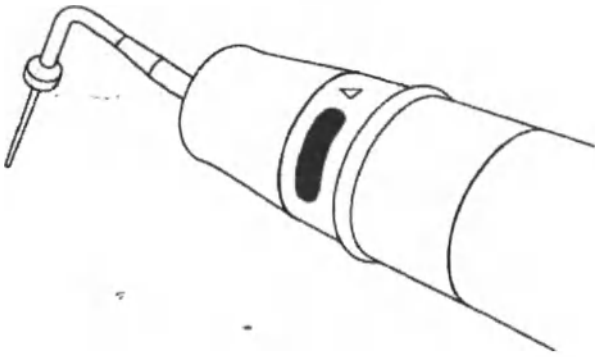


Рис.23



Внимание! Во избежание термических ожогов, не прикасайтесь к нагретому кончику термоплаггера (рис.24), активируйте режим нагрева только непосредственно в корневом канале. При использовании наконечника для обрезки излишек гуттаперчи у устья канала, не допускайте касания термоплаггером слизистой пациента.

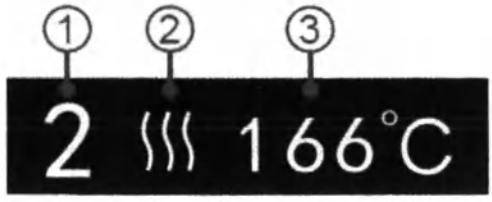
Рис.24

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В процессе нагрева термоплаггера на дисплее будет отображаться следующая информация (рис.25):

1. Время поддержания рабочей температуры термоплаггера в реальном времени. При достижении установленного времени, процесс нагрева прекратится.
2. Индикатор нагрева
3. Температура нагрева термоплаггера в реальном времени

Рис.25

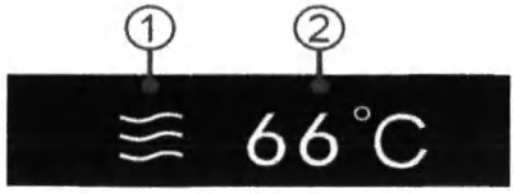


Отключение режима нагрева происходит автоматически через заданный для каждой программы памяти промежуток времени. Для принудительного отключения режима нагрева термоплаггера отпустите кольцевую кнопку.

Когда термоплаггер начнет охлаждаться на дисплее отобразится следующая информация (рис.26):

1. Индикатор охлаждения
2. Температура охлаждения термоплаггера в реальном времени.

Рис.26



Внимание! По соображениям безопасности нагретый термоплаггер не должен находиться в корневом канале зуба более 12 секунд подряд.

Если термоплаггер в наконечнике установлен не правильно или сломан, на дисплее отобразится "Tip error" (ошибка насадки) (рис.27).

Рис.27

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

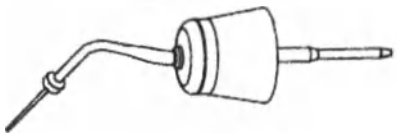
7. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

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

7.1 Предстерилизационная очистка и стерилизация

Стерилизуемые принадлежности: термоплаггер (рис.28)

Рис.28



Очистите поверхность изделия с помощью щетки, а затем протрите чистой салфеткой или салфеткой, смоченной в небольшом количестве этилового спирта.

Стерилизация принадлежностей должна осуществляться непосредственно перед первым использованием изделия, а также после каждого пациента во избежание перекрестного заражения. Стерилизацию принадлежностей рекомендуется производить методом паровой стерилизации в автоклаве (водяной насыщенный пар под избыточным давлении). Давление пара в стерилизационной камере - 0,2МПа (2,0 кгс/ кв. см) при температуре равной 132°С в течение 20 минут. Максимальная температура при стерилизации в автоклаве 134°С.

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

7.2. Дезинфекция

Части изделия, непосредственно не контактирующие с ротовой жидкостью и тканями зуба и слизистой оболочкой рта пациента в процессе проведения эндодонтического лечения, подлежат дезинфекции с последующим использованием без стерилизации. Дезинфекцию следует проводить химическим методом путем протирания поверхности изделия, смоченной в этиловом спирте и отжатой салфеткой согласно соответствующим нормативным документам*.

Внимание! Во избежание попадания дезинфицирующего раствора во внутрь корпуса аппарата, категорически запрещается проводить дезинфекцию методом погружения наконечника для обтурации и/или подставки зарядного устройства аппарата в какие-либо растворы. Не допускайте попадания дезинфицирующего раствора на металлические разъемы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нормативные документы:

- *Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения № МУ-287-113, утверждены 30.12.1998 г.*

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Обслуживание аккумулятора

- Своевременно производите зарядку аккумулятора при его разряде (см.п.п. 6.1 и 6.2). Не допускайте полного разряда аккумулятора.
- Своевременно производите замену аккумулятора при выработке его рабочего ресурса.

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

Внимание! Замена аккумулятора должна осуществляться исключительно специалистами сервисного центра производителя. Не следует самостоятельно вскрывать аппарат для замены аккумулятора. Это может быть не безопасно. Кроме того, самостоятельное вскрытие корпуса аппарата аннулирует действие гарантии.

8.2 Замена термоплаггера

Срок службы термоплаггера в значительной степени зависит от пользователя.
Чрезмерные сгибания или приложение слишком больших механических усилий к термоплаггеру заметно сокращает срок его службы.

Для увеличения срока эксплуатации термоплаггера рекомендуется:

- Как можно аккуратней сгибать термоплаггер, не прикладывая больших усилий;
- Использовать термоплаггер только в качестве инструмента для передачи тепла и конденсации разогретой гуттаперчи. Для уплотнения остывшей гуттаперчи рекомендуется применение стандартных ручных плаггеров «SSG Plugger» (Geosoft Endoline) (см. раздел 4)
- Своевременно производите замену термоплаггера

9.ВОЗМОЖНЫЕ НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

При обнаружении неисправности следует проверить указанные ниже пункты перед обращением в сервисный центр производителя. Если ни один из них не является применимым или неисправность не устранена даже после предпринятых мер, изделие могло выйти из строя. Следует обратиться в сервисный центр производителя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1. Возможные проблемы, возникающие при работе с изделием

Проблема	Причина	Действие
Аппарат не включается	-Разряжен аккумулятор -Кнопка электропитания была нажата слишком короткое время.	-Зарядить аккумулятор (см.п. 6.1) -Следует нажать и удерживать кнопку электропитания более длительное время (2-3сек)
Аппарат отключается самопроизвольно	-Срабатывает функция энергосбережения -Разряжен аккумулятор	-Включите питание изделия *(см.п.6.3)* и продолжайте работать. -Зарядите аккумулятор *(см.п.6.1)*
Аккумулятор заряжается слишком быстро, но при этом продолжительность эксплуатации аппарата до момента повторного разряда аккумулятора резко сократилась	-Ресурс аккумулятора исчерпан. Аккумулятор не пригоден для эксплуатации	-Обращайтесь в сервисный центр производителя для замены аккумулятора на новый
Индикатор электропитания на зарядной станции не загорается.	-Используется адаптер другого типа -Адаптер не подключен	-Следует использовать оригинальный адаптер. -Следует проверить подключение (см.п.6.1)
Аккумулятор не заряжается	- Плохой контакт между блоком управления и подставкой и/или подставкой и сетевым зарядн. устройством - Отсутствие напряжения в сети - Сетевое зарядное устройство не исправно - Аккумулятор заряжен	- Проверьте соединения - Проверьте наличие напряжения в электросети - Замените сетевое зарядное устройство или обращайтесь в сервисный центр производителя - Приступайте к работе
На экране наконечника не мигает индикатор заряда.	- Наконечник установлен в зарядную станцию в неправильном направлении.	- Следует проверить направление.
Экран наконечника не включается.	- Наконечник неисправен	- Следует проверить, слышен ли звуковой сигнал и связаться с сервисным центром производителя
Проблемы со звуком	- Неправильно настроен уровень громкости звукового сигнала	- Проверьте дополнительные настройки аппарата *(см. п.6.6)*
Термоплаггер не нагревается до заданной температуры.	- Термоплаггер не установлен в наконечник - Термоплаггер не исправен или установлен неоригинальный термоплаггер	- Установите термоплаггер в наконечник (см. п.6.4) - Замените термоплаггер. Используйте только оригинальные термоплаггеры «S», «M», «L» *(см. р.2,4, п.6.4)*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.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.

СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ - 3 ГОДА

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 GuttaEst 02 относится к категории опасности медицинских отходов класса А (неопасные отходы лечебно-профилактических учреждений).
Компоненты изделия, контактирующие с дентином зубов и слизистой оболочкой ротовой полости (термоплагтеры), относятся к категории опасности медицинских отходов класса Б (эпидемиологические опасные отходы).

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1. Предприятие-изготовитель гарантирует исправную работу изделия в соответствии с требованиями технических условий ТУ 32.50.11-033-56755207-2021 при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации и хранения.
2. Гарантийный срок эксплуатации изделия 1 год со дня продажи, но не более 2 лет со дня изготовления (за исключением п.3).
3. Гарантийный срок эксплуатации аккумулятора, входящего в комплект поставки изделия, 6 месяцев со дня продажи.
4. Изделия, имеющие механические повреждения или эксплуатировавшиеся с нарушением настоящего руководства, ремонту на условиях гарантии не подлежат.
5. Ремонт производится в сервисном центре предприятия-изготовителя. Доставка изделия в сервисный центр для гарантийного или послегарантийного обслуживания осуществляется за счет владельца изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прежде чем обращаться в сервисный центр свяжитесь с консультантом производителя по горячей линии: Тел.: +7 (495) 663-22-11, E-mail: hotline@geosoft.ru

6. Изделие принимается в гарантийный ремонт только при наличии руководства по эксплуатации со штампом предприятия-изготовителя и с отметкой о продаже изделия. Отсутствие, надлежащим образом заполненного руководства по эксплуатации, является основанием для отказа в гарантийном ремонте.
7. Предприятие-изготовитель оставляет за собой право вносить изменения и дополнения в конструкцию изделия, не ухудшающие его основные технические характеристики.

Адрес сервисного центра предприятия-изготовителя:
129090, г. Москва, переулок Васнецова, дом 7, этаж цокольный офис А16
Тел . +7 (495) 663-22-11 E-mail: hotline@geosoft.ru

13. ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Предупреждение: обращайтесь к сопроводительной документации!

См. руководство по эксплуатации

Тип защиты от поражения электрическим током: изделие класса II

Степень защиты от поражения электрическим током: Рабочая часть тип B

Постоянный ток

Не выбрасывать изделие в систему бытового мусора

Серийный номер изделия

Можно автоклавировать до максимальной температуры 134°C

Дата изготовления изделия

Производитель

Номер версии изделия

Беречь от влаги

Степень защиты от пыли и влаги

Знак соответствия стандартам качества и безопасности Европейского Союза (CE-mark)

Знак соответствия обязательной сертификации продукции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ
1. Электромагнитное излучение и помехоустойчивость

Таблица 1

Аппарат GuttaEst 02 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 GuttaEst 02 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 GuttaEst 02 пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармоническая эмиссия по ГОСТ 30804.3.2 (МЭК 61000-3-2)	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3 (МЭК 61000-3-3)	Не применяют	

Таблица 2

Аппарат GuttaEst 02 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**	**Электромагнитныеусловия – указания**
Электростатические Разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2 (МЭК 61000-4-2)	±2 кВ контакт ±4 кВ контакт ±6 кВ контакт ±2 кВ воздух ±4 кВ воздух ±8 кВ воздух	±2 кВ контакт ±4 кВ контакт ±6 кВ контакт ±2 кВ воздух ±4 кВ воздух ±8 кВ воздух	Полы помещения должны быть деревянные, бетонные или керамические. Если полы покрыты синтетическим материалом, относит. влажность должна составлять не < 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 электрич. энергии в электрич. сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение Таблицы 2

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – указания
Микросекундные Импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.5 (МЭК 61000-4-5)	±0,5; ±1.0; ±2.0 кВ помехи по схеме «провод-земля» ±0,5; ±1.0 кВ помехи по схеме «провод-провод»	±0,5; ±1.0; ±2.0 кВ помехи по схеме «провод-земля» ±0,5; ±1.0 кВ помехи по схеме «провод-провод»	Качество электрич. энергии в электрич. сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или Больничной обстановки
Динамич. изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30804.4.11 (МЭК 61000-4-11)	<5% Uн (провал напряжения >95 % Uн) в течение 0,5 периода 40% Uн (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов) 70% Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов <5 % Uн (прерывание напряжения >95 % Uн) в течение 250 периодов	<5% Uн (провал напряжения >95 % Uн) в течение 0,5 периода 40% Uн (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов) 70% Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов <5 % Uн (прерывание напряжения >95 % Uн) в течение 250 периодов	Качество электрич. энергии в электрич. сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или Больничной обстановки. Если Пользователю аппарата GuttaEst 02 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	Частота магнитного поля должна быть науровне, характерномдля типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде

Таблица 3

Аппарат GuttaEst 02 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь данного аппарата должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях.			
Тест на помехоустойчивость	**Уровень теста по МЭК 60601**	**Уровень соотв.**	**Электромагнитные условия–указания**
Кондуктивн. помехи, Наведенные ридиочастотными ЭМ полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4-6)	3В в полосе от 0,15 до 80МГц	3В в Полосе от 0,15 до 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом GuttaEst 02, включая кабели, должно бытьне меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика: $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80МГц) $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5ГГц)
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			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 4

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом GuttaEst 02			
Аппарат GuttaEst 02 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь данного аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и данным аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максим. выходная мощность передатчика, Вт	**Пространственный разнос (в метрах) в зависимости от частоты передатчика**		
	d = 1,2 √P в полосе от 150 кГц до 80 МГц	**d = 1,2 √P в полосе от 80 МГц до 800 МГц**	**d = 2,3 √P в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц**
0,01	0,12	0,12	0.23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
где: d - рекомендуемая дистанция удаления (в метрах), P - макс. выходная мощность передатчика согласно данным производителя (в Вт)			
Примечание: 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение ЭМ волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

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

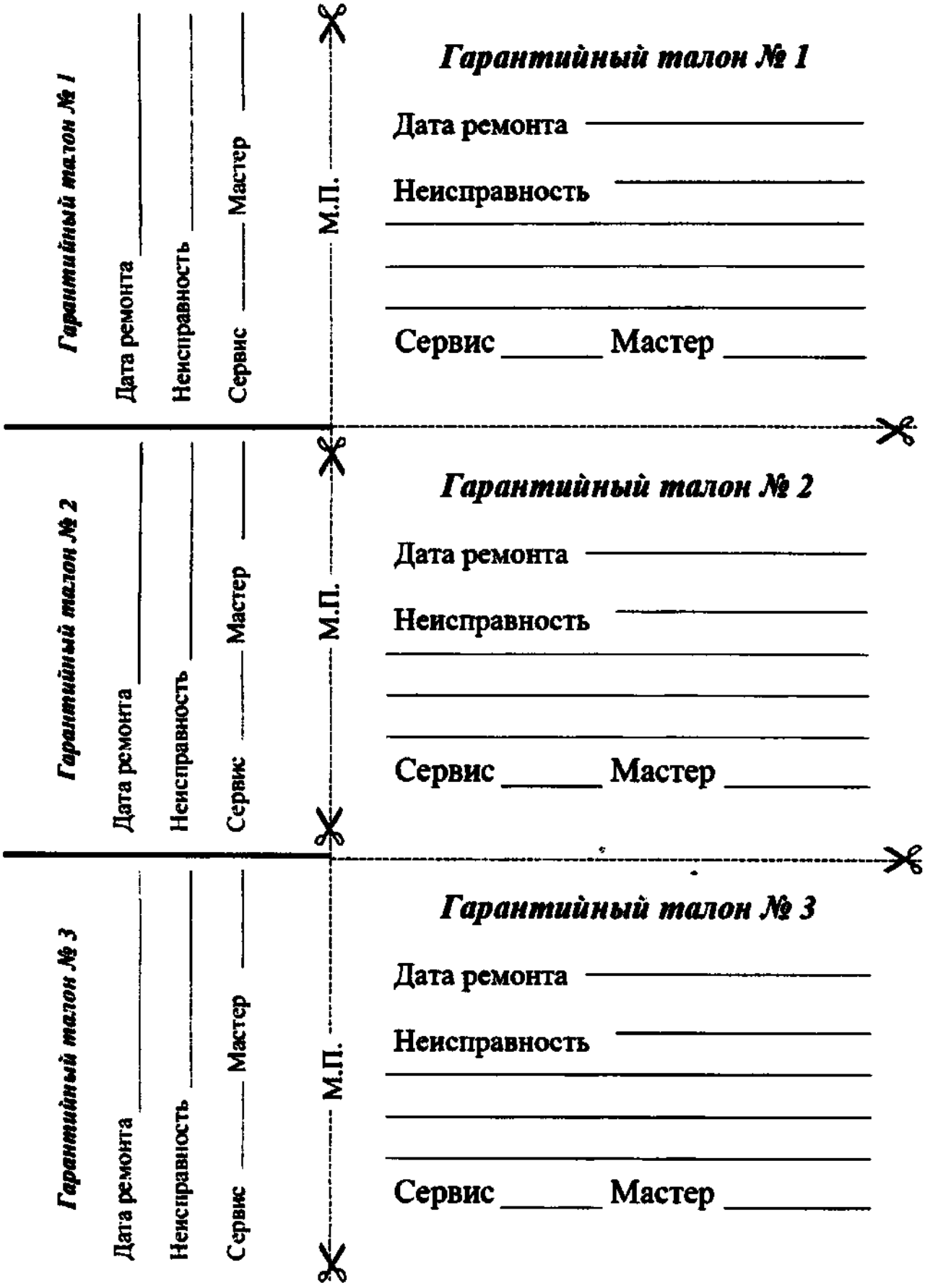
ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ 31508-2012, РТД 25.106-88, МУ-287-113-98, ГОСТ 177-88, ГОСТ 25644-96, ГОСТ 14254-2015, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 14192 -96, ГОСТ 9142-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОЄТ 30804.4.2–2013, ГОСТ 30804.4.4–2013,ГОСТ Р 51317.4.5–99, ГОСТ Р 51317.4.6-99, ГОСТ 30804.4.11-2013, 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 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сведения об изготовителе:
АО «ГЕОСОФТ ДЕНТ» (Россия)
ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС:
129090, г. Москва,
переулок Васнецова, дом 7, этаж цокольный офис А16
АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЙ:
129090, г. Москва,
переулок Васнецова, дом 7, этаж цокольный офис А16
ТЕЛ./ФАКС: +7(495) 663-22-11,
E-mail: mail@geosoft.ru
Web: www.geosoft.ru
Горячая линия:
ТЕЛ.: +7(495) 663-22-11,
E-mail: hotline@geosoft.ru

Версия 010621

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Гарантийный талон № 1

Дата ремонта _____

Неисправность _____

_____

_____

_____

Сервис _____ Мастер _____

Гарантийный талон № 2

Дата ремонта _____

Неисправность _____

_____

_____

_____

Сервис _____ Мастер _____

Гарантийный талон № 3

Дата ремонта _____

Неисправность _____

_____

_____

_____

Сервис _____ Мастер _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Свидетельство о приемке

GuttaEst 02	
Серийный номер	
Дата выпуска	
Версия	
Контролер	

Штамп предприятия-изготовителя

Отметки о продаже

Дата продажи	
Продавец	

Штамп торгующей организации

Отметка о продаже изделия обязательна! Гарантийные обязательства без отметки о продаже не поддерживаются.

GuttaEst 02

Сер. № : М.П.

Дата изготовления _____

Дата продажи _____

Продавец _____

GuttaEst 02

Сер. № : М.П.

Дата изготовления _____

Дата продажи _____

Продавец _____

GuttaEst 02

Сер. № : М.П.

Дата изготовления _____

Дата продажи _____

Продавец _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 25 л.

Генеральный директор
АО «Геософт Дент»
В.А. Гофштейн

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АППАРАТ БЕСПРОВОДНОЙ ДЛЯ ОБТУРАЦИИ КОРНЕВЫХ КАНАЛОВ ЗУБА РАЗОГРЕТОЙ ГУТТАПЕРЧЕЙ

GuttaFill 02

АО "Геософт Дент"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

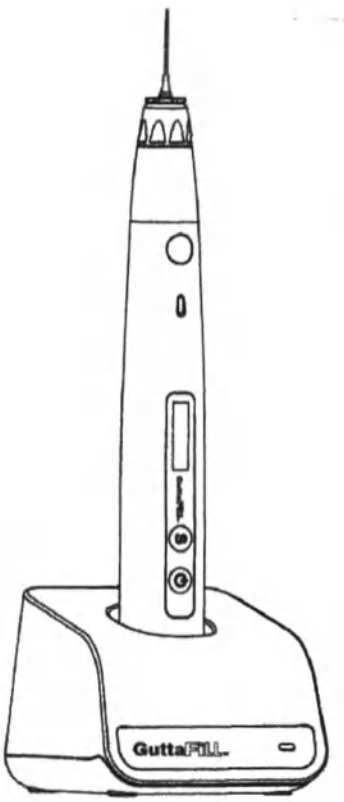
Поздравляем Вас с удачным приобретением!

! 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,
E-mail: hotline@geosoft.ru



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1. Общие сведения..... 4
2.Комплект поставки..... 5
3.Внешний вид изделия..... 6
4.Дополнительные аксессуары..... .8
5.Технические характеристики.....8
6.Подготовка и порядок работы..... 9
7.Стерилизация и дезинфекция изделия..... 17
8.Техническое обслуживание..... 18
9.Возможные неполадки изделия и способы их устранения.....19
10.Условия хранения, транспортировки и эксплуатации..... 21
11.Сведения об утилизации..... 21
12.Гарантийные обязательства..... 21
13.Графические символы маркировки..... 22
Приложение
Электромагнитное излучение и помехоустойчивость..... 23

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Краткое описание изделия:

Аппарат GuttaFill 02 предназначен для нагрева гуттаперчевых стержней и ввода разогретой гуттаперчи в корневой канал с помощью специальной инжекторной иглы на этапе обтурации «BackFill» в процессе эндодонтического лечения.

1.2. Область применения:

Аппарат предназначен для использования в стоматологии (эндодонтии) и может эксплуатироваться только в лицензированных медицинских учреждениях исключительно врачами-стоматологами.

Производитель не несет ответственность за использование аппарата не по назначению.

1.3. Меры безопасности и предупреждения:

!Используйте изделие только с оригинальными принадлежностями фирмы "Геософт Дент" (см. раздел 4).

!Не разбирайте и не вносите изменений в конструкцию изделия. Нарушение целостности изделия отменяет действие гарантии. Замена источника питания изделия должна осуществляться исключительно специалистами сервисного центра производителя.

!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 изделия необходимо проводить непосредственно перед первым использованием изделия, а также после каждого пациента во избежание перекрестного заражения (подробнее см. раздел 7).

!Будьте внимательны, гуттаперчевые стержни, используемые при работе с блоком управления GuttaFill 02, содержат натуральный латекс, способный вызывать аллергическую реакцию.

!Во избежание термических ожогов при работе с блоком управления GuttaFill 02, не прикасайтесь к инжекторной игле в режиме ее нагрева. Избегайте контакта горячей иглы с губами и слизистой оболочкой полости рта пациента. Осуществляйте замену иглы только после ее охлаждения.

!Во избежание перелома инжекторной иглы, не оказывайте на нее избыточного давления в процессе проведения процедуры.

!Аккуратно вводите инжекторную иглу в корневой канал зуба. Избыточное давление может привести к остановке подачи разогретой гуттаперчи

!При работе в полости рта пациента всегда используйте коффердам и одноразовые резиновые перчатки.

!Данное изделие требуют применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено 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.

!Не используйте изделие совместно с другим оборудованием или в составе другого оборудования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

!Не используйте принадлежности и преобразователи, отличные от указанных ниже. Это может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.
Производитель гарантирует электромагнитную совместимость следующих элементов: сетевое зарядное устройство (модель UES18LCP-060300SPA) с максимальной длиной кабеля 2м
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.

1.4. Противопоказания:

Не использовать изделие у пациентов с кардиостимуляторами. Не использовать у пациентов с установленной чувствительностью на натуральный латекс и серебро.

1.5. Побочные эффекты:

Использование у пациентов с установленной чувствительностью к латексу может вызвать аллергическую реакцию. Такая аллергическая реакция на латекс может проявляться в виде отёка глаз, губ или лица. Также может быть затруднено дыхание. Пациенту рекомендуется немедленно сообщать врачу о возникновении любого из этих симптомов.

1.6. Вид контакта с пациентом:

Кратковременный инвазивный контакт через ротовую полость.

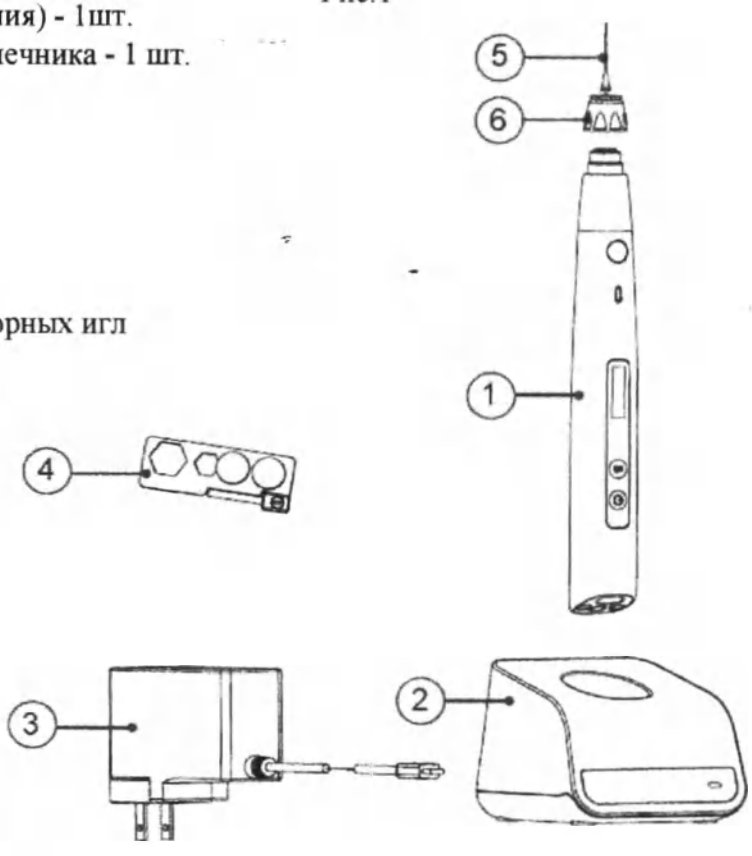
2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки изделия представлен на рис.1, где:

Рис.1

1.Наконечник для обтурации (блок управления) - 1шт.
2.Подставка зарядного устройства для наконечника - 1 шт.
3.Сетевой адаптер - 1 шт.
4.Мульти-инструмент - 1 шт.
5.Игла инжекторная*
6.Гайка картриджа*
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Упаковка - 1 шт.

*в комплект поставки входит набор инжекторных игл с гайкой картриджа, состоящий из 2 шт.:
- Игла инжекторная (размер 23G) с гайкой картриджа - 1 шт.
- Игла инжекторная (размер 25G) с гайкой картриджа - 1 шт.



Принадлежности (поставляются дополнительно при необходимости) :

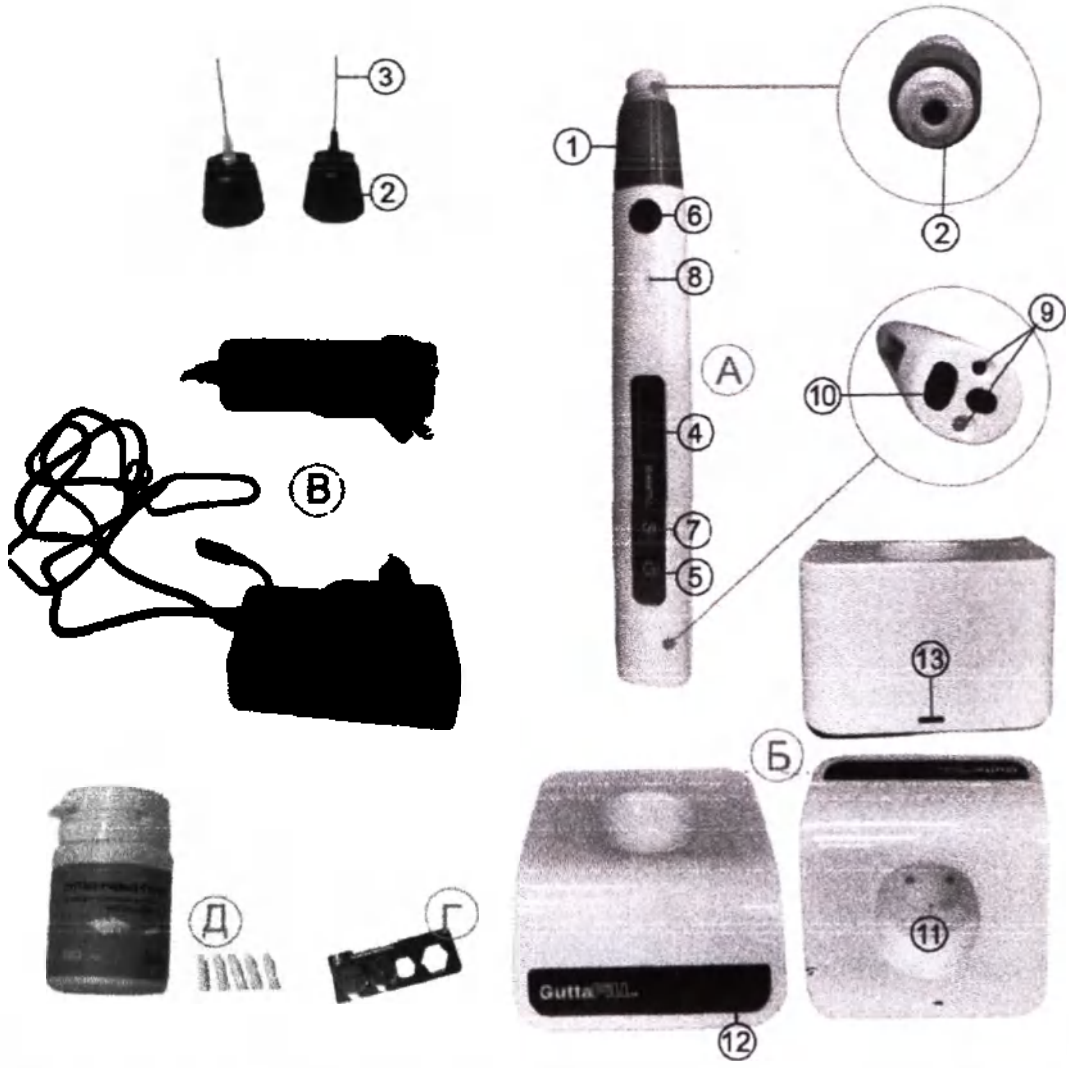
1.Гуттаперчевые стержни – 100 шт.
2.Игла инжекторная (размер 23G) с гайкой картриджа – не более 50 шт.
3.Игла инжекторная (размер 25G) с гайкой картриджа – не более 50 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

Внешний вид аппарата GuttaFill 02 представлен на рис.2

Рис.2



А. Наконечник для обтурации (блок управления): 1. Нагревательная часть; 2. Гайка картриджа; 3. Игла инжекторная; 4. Информационный ЖК-дисплей; 5. Кнопка вкл./откл. питания. 6. Многофункциональная основная кнопка: нагрев гуттаперчи, выдавливание гуттаперчи, изменение значения редактируемого параметра, восстановление заводских настроек; 7.Многофункциональная кнопка **"S"**: подтверждение настроек, выбор редактируемого параметра; 8. Индикатор режима нагрева гуттаперчи; 9. Контакты для зарядки аккумулятора; 10. Гнездо сетевого адаптера.
Б. Подставка зарядного устройства: 11. Гнездо зарядки; 12. Индикатор заряда аккумулятора; 13. Гнездо сетевого адаптера.
В. Сетевой адаптер.
Г. Мульти-инструмент
Д. Гуттаперчевые стержни.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание информации на дисплее (рис.3-10)

Рис.3

Режим ожидания

- индикатор заряда аккумулятора
- индикатор программы памяти (T1,T2,T3)
- индикатор рабочей температуры нагрева гуттаперчи (в °C)
- индикатор уровня заполнения гуттаперчи (в %)

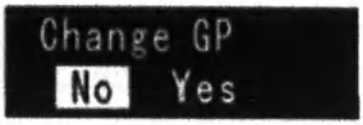
Рис.4

- параметр "Температура нагрева гуттаперчи" (от 100 до 200°C)

Рис.5

- параметр "Скорость выдавливания гуттаперчи" Низкая (Low), Средняя (Mid), и Высокая (High)

Рис.6



- параметр "Замена гуттаперчи" (Change GP)

Рис.7

- параметр "Автоматическое отключение" (5мин, 10мин, 15мин)

Рис.8

- параметр "Громкость звукового сигнала" (0, 1, 2)

Рис.9

- параметр "Восстановление заводских настроек"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис.10

- параметр "Сохранение изменений"

4. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ АКСЕССУАРЫ

1. Гуттаперчевые стержни (100 шт).
Гуттаперчевые стержни для GuttaFill 02
(DiaDent Group International, Республика Корея
для Geosoft Endoline) РУ № ФСЗ 2012/12024

2. Игла инжекторная (размер 23G) с гайкой картриджа
3. Игла инжекторная (размер 25G) с гайкой картриджа

! Аксессуары поставляются отдельно за дополнительную плату

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Электрические и эксплуатационные характеристики изделия соответствуют требованиям Российских и Европейских стандартов: ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2015, а также ТУ 32.50.11-033-56755207-2021.

5.1 Наконечник для обтурации (блок управления)

- Источник питания — Литий-ионный аккумулятор (3,7 В, 2600 мА-ч);
- Электробезопасность - рабочая часть типа B;
- Защита от поражения электрическим током - Изделие класса II;
- Степень защиты от пыли и влаги - IP41;
- Монохромный ЖК-дисплей - 23*6±1 мм;
- Рабочая температура (температура нагрева гуттаперчи) - 100-200°C
- Точность стабилизации рабочей температуры - ±10°C;
- Время нагрева от 20°C/100°C до рабочей температуры при полностью заряженном аккумуляторе - 15 / 10 ± 5 сек;
- Скорость выдавливания гуттаперчи при заданном уровне: уровень Low - 1,6± 0,2 мм/сек, уровень Mid - 2± 0,2 мм/сек, уровень High - 2,5± 0,2 мм/сек;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Время работы аппарата в режиме «ожидания» до автоматического отключения питания (выбор пользователя) – 5, 10, 15±0,5 мин;
- Продолжительность полной зарядки аккумулятора – не более 4ч±0,1 ч;
- Рабочий ресурс аккумулятора - не < 300 циклов перезарядки;
- Габаритные размеры - 208±2мм*29±0,2мм*27±0,2мм; Вес - 179±10 г.

5.2 Подставка зарядного устройства

- Электробезопасность - класс II;
- Габаритные размеры - (86*84*67,5)±3 мм; Вес -257±10 г.

5.3 Сетевой адаптер

- Вход./Выход. напряжение - (100-240) В, ~50-60Гц / 6 В; 3А.

5.4 Мульти-инструмент

- Габаритные размеры - (55*20*0,6) ±0,5мм;
- Материал - нержавеющая сталь.

6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

После транспортировки изделия при температуре ниже +5 С, перед включением дайте ему прогреться при комнатной температуре в течение одного часа.

6.1 Зарядка аккумулятора

Источником питания аппарата служит заряжаемый литий-ионный аккумулятор (Li-Ion). Перед первой эксплуатацией изделия необходимо полностью зарядить аккумулятор.

Зарядка аккумулятора проводится следующим образом:

• Подключите сетевой адаптер к подставке зарядного устройства, вставив штекер адаптера в гнездо, расположенное на корпусе подставки (рис.11)

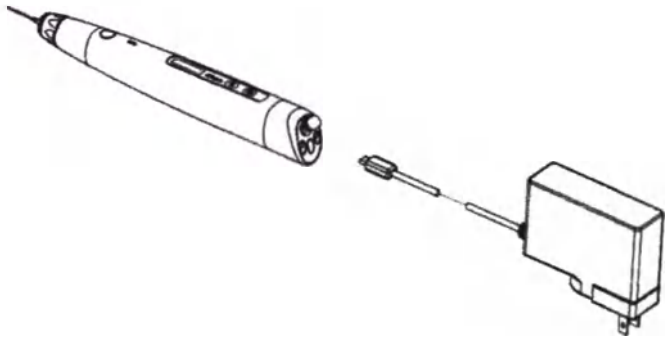
• Подключите сетевой адаптер в стандартную розетку сетевого питания 220 В. При этом на подставке должен загореться зеленый индикатор питания

Рис.11

Внимание! Не допускается использовать сетевой адаптер других типов! Используйте только сетевой адаптер, входящий в комплект поставки изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Также можно зарядить аппарат без использования подставки, подключив сетевой адаптер непосредственно к наконечнику (рис.12)



Вставьте наконечник аппарата в гнездо зарядки на подставке зарядного устройства дисплеем вперед как показано на рис.13. Состояние заряда аккумулятора будет отображаться на дисплее (рис.14). Мигающий индикатор зарядки означает, что аккумулятор заряжается. При полной зарядке аккумулятора, индикатор зарядки прекращает мигать и горит непрерывно.

Рис.13

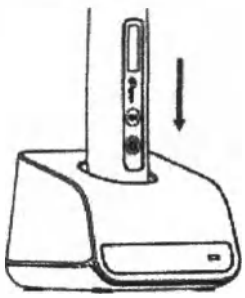
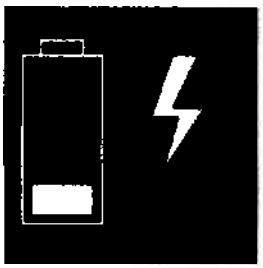


Рис.14



Внимание! Запрещается использовать наконечник во время зарядки.

Примечание: Стандартное время полной зарядки аккумулятора составляет не более 4 часов, однако оно зависит от текущего уровня заряда аккумулятора, степени его износа, температуры. Время работы и зарядки старого аккумулятора всегда короче, чем у нового . При значительном сокращении продолжительности работы и времени заряда аккумулятора следует обратиться в службу сервиса производителя для замены старого аккумулятора на новый.

6.2 Индикация текущего уровня заряда аккумулятора

Для индикация текущего уровня заряда аккумулятора, на дисплее аппарата предусмотрен специальный 5-ти уровневый индикатор «Батарея». Количество закрашенных сегментов индикатора прямо пропорционально текущему уровню заряда аккумулятора (рис.15)

Рис.15

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При разряде аккумулятора ниже минимально допустимого уровня (<20%) необходимо произвести его подзарядку (см. п.6.1). В противном случае, когда заряд аккумулятора упадет до критического уровня (<10%), произойдет самопроизвольное выключение аппарата. При попытке повторного включения аппарата на дисплее будет отображаться индикатор «Батарея разряжена» (рис.16).

Рис.16

Внимание! Своевременно производите зарядку источника питания аппарата при его разряде. Не допускайте полного разряда аккумулятора. Для постоянной подзарядки аккумулятора, в перерывах между использованием аппарата рекомендуется всегда помещать блок управления в гнездо зарядки на подставке с подключенным в сеть зарядным устройством.

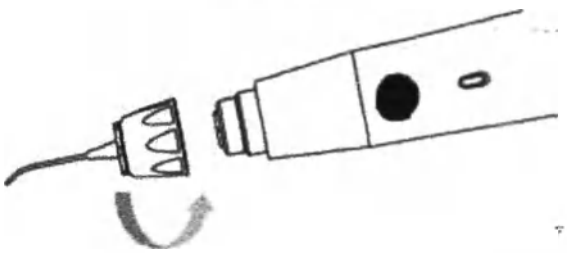
6.3 Включение и отключение питания

Включение и отключение питания аппарата осуществляется нажатием и удержанием кнопки

6.4 Установка гуттаперчевого стержня

Отвинтите и снимите гайку картриджа с нагревательной части наконечника, вращая гайку против часовой стрелки как показано на рис.17

Рис.17



Вставьте гуттаперчевый стержень в наконечник как показано на рис.18

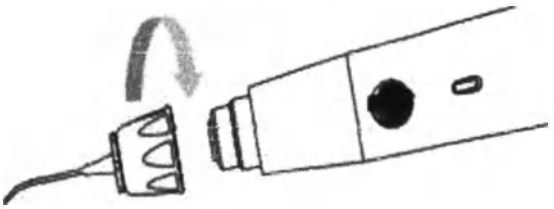
Рис.18

Внимание! Не допускается использовать гуттаперчевые стержни других типов и других производителей. Во избежание недогрева или перегрева гуттаперчи в процессе работы, используйте только гуттаперчевые стержни «Geosoft Endoline" (см. раздел 4 "Дополнительные аксессуары»).

Наденьте гайку картриджа на наконечник и легко завинтите гайку по часовой стрелке как показано на рис.19

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис.19



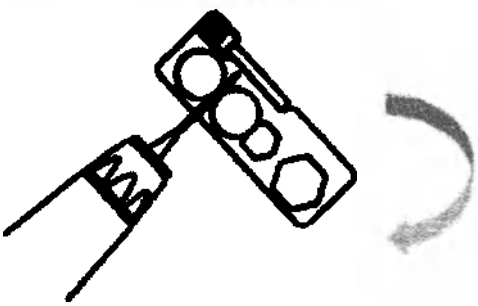
Внимание! Во избежание поломки аппарата, ни в коем случае не пытайтесь отсоединить нагревательную часть наконечника от его основной части. Для установки/ извлечения гуттаперчевого стержня, отвинчивайте только гайку картриджа.
Обязательно стерилизуйте гайку картриджа перед ее применением после каждого пациента (см. раздел 7 «Стерилизация и дезинфекция изделия»).

6.5 Сгибание инжекторной иглы

При необходимости, используйте мульти-инструмент для придания плавной кривизны инжекторной игле так, чтобы игла могла выступать в пределах 5 мм за рабочую длину канала. Для сгибания инжекторной иглы, установите ее между двумя валиками мульти-инструмента и осторожно изогните иглу до желаемого угла как показано на рис.20

Внимание! Запрещается сгибать инжекторную иглу руками!

Рис.20



6.6 Настройка рабочих параметров

Для данного изделия предусмотрено 3 программы памяти (T1, T2, T3) (см. рис.3). В каждой программе памяти можно выбрать и установить температуру нагрева гуттаперчи и скорость выдавливания гуттаперчи.

- В каждой программе предусмотрено 7 значений температуры нагрева гуттаперчи: 100°C, 120°C, 140°C, 150°C, 160°C, 180°C и 200°C. По умолчанию в заводских настройках аппарата установлена температура 150°C для программы памяти T1, 160°C для программы T2 и 180°C для программы T3.
- В каждой программе памяти предусмотрено 3 уровня скорости выдавливания гуттаперчи: Low (низкий), Mid (средний) и High (высокий). По умолчанию в заводских настройках аппарата установлен уровень Mid (средний) для всех программ памяти.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.6.1 Установка температуры нагрева гуттаперчи

Для изменения текущих настроек температуры нагрева в сторону увеличения / уменьшения параметров, в режиме ожидания (рис.3) нажмите и удерживайте 2 сек кнопку **"S"**. На дисплее отобразится значение температуры нагрева гуттаперчи (рис.4). Кратковременно нажимайте кнопку● и установите необходимое значение температуры. Затем нажмите кнопку **"S"** для перехода к выбору уровня скорости выдавливания гуттаперчи (рис.5).

6.6.2 Установка скорости выдавливания гуттаперчи

Кратковременно нажимайте кнопку● и установите необходимый уровень скорости выдавливания гуттаперчи. Затем нажмите кнопку **"S"** для перехода к параметру замены гуттаперчи (рис.6). Кратковременным нажатием кнопки● необходимо выбрать требуется ли замена гуттаперчи или нет. При выборе «No» (Нет), нажмите кнопку **"S"** для подтверждения и возврата в режим ожидания. При выборе «Yes» (Да), см. информацию в разделе 6.7 Замена гуттаперчи.

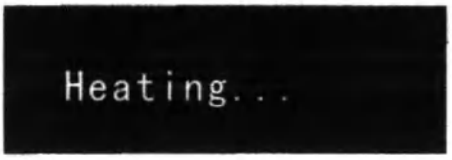
6.7 Замена гуттаперчи

В режиме ожидания (рис.3) нажмите и удерживайте 2 сек кнопку **"S"** для входа в режим настроек. Дважды кратковременно нажмите кнопку **"S"** для перехода к параметру "Замена гуттаперчи" (Change GP). Кратковременным нажатием кнопки● выберите "Yes" (рис.21) и нажмите кнопку **"S"** для подтверждения.

Рис.21

Сначала наконечник должен нагреться приблизительно до 150°C для плавления остатков гуттаперчи (рис.22)

Рис.22



Затем толкатель гуттаперчи движется вперед до выдавливания остатков гуттаперчи. Направление движения толкателя отображается на дисплее (рис.23). Далее толкатель должен вернуться в исходное положение (рис.24). Данная операция занимает около 50 секунд.

Рис.23

Рис.24

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Когда толкатель вернется в исходное положение, на дисплее отобразится «Please insert GP» (Пожалуйста, вставьте гуттаперчу), (рис.25). Следует нажать любую кнопку для подтверждения и возврата в режим ожидания.

Рис.25

Внимание! Перед тем как откручивать гайку картриджа, убедитесь, что она не горячая, быстро коснувшись пальцем гайки, как показано на рис.26. Если температура слишком высокая, следует подождать 3–5 мин, чтобы гайка остыла. Даже если гайка картриджа уже остыла, НЕ рекомендуется касаться пальцами инжекторной иглы! Существует риск ожога или повреждения иглы (рис.27)

Рис.26

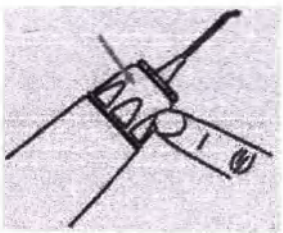
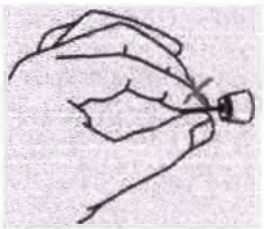


Рис.27



Отвинтите и снимите гайку картриджа с нагревательной части наконечника, вращая гайку против часовой стрелки как показано на рис.17
Вставьте гуттаперчевый стержень в наконечник с помощью пинцета (не входит в комплект поставки) как показано на рис.28
Наденьте гайку картриджа на наконечник и легко завинтите гайку по часовой стрелке как показано на рис.19

Примечание: Если в наконечнике осталось некоторое количество гуттаперчи, установка нового гуттаперчевого стержня может быть затруднена. Следует протолкнуть остаток гуттаперчи с помощью мульти-инструмента как показано на рис.29

Рис.28

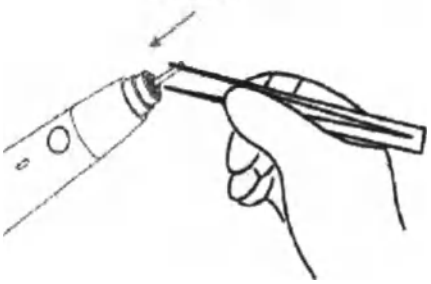
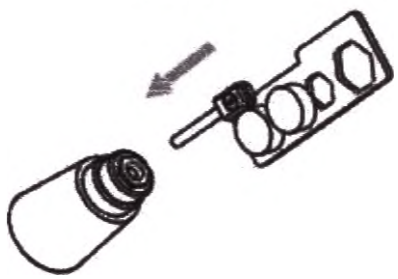


Рис.29



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.8 Нагрев гуттаперчи до рабочей температуры

Примечание: Перед каждым использованием следует выдавить около 10 мм нагретой гуттаперчи.

Для начала нагрева гуттаперчи кратковременно нажмите на кнопку ● в режиме ожидания (рис.30). При нагреве светодиод медленно мигает синим цветом. При достижении заданной температуры светодиод прекращает мигать и постоянно горит синим цветом (рис.31)

Рис.30

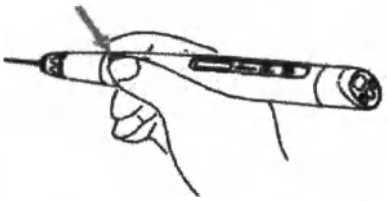
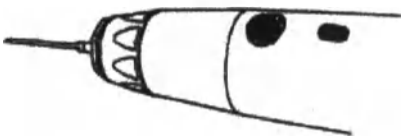


Рис.31

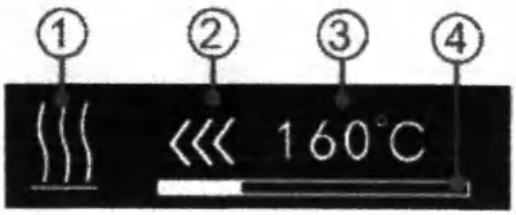


Примечание: С целью сокращения времени нагрева гуттаперчи при низком заряде батареи питания, рекомендуется во время нагрева помещать блок управления в гнездо зарядки на подставке с подключенным в сеть зарядным устройством.

В случае необходимости прерывания режима нагрева гуттаперчи, нажмите на кнопку ⏻

При нагреве на дисплее появится следующая информация (рис.32):
1.Индикатор нагрева;
2.Индикатор направления движения толкателя;
3.Индикатор текущей температуры нагрева гуттаперчи;
4.Индикатор уровня заполнения гуттаперчи.

Рис.32



При достижении рабочей температуры процесс нагрева прекращается и на дисплее отобразится индикатор

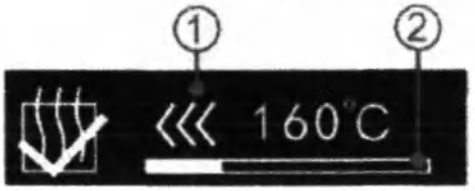
6.9 Выдавливание гуттаперчи

Примечание: Выдавливание гуттаперчи может осуществляться только после ее нагрева до рабочей температуры

Для начала выдавливания гуттаперчи нажмите и удерживайте кнопку ● при этом начнется перемещение толкателя в сторону картриджа (вперед) и на дисплее будет отображаться следующая информация (рис.33):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис.33



1.Индикатор направления движения толкателя начнет мигать
2.Индикатор уровня заполнения гуттаперчи будет уменьшаться

Выдавите небольшое количество гуттаперчи, после чего уберите избыток гуттаперчи с кончика иглы перед ее вводом в корневой канал.
Расположите инжекторную иглу внутри корневого канала в соответствии с вашим предпочтительным методом и выдавите необходимое количество материала.
Для остановки выдавливания гуттаперчи, отпустите кнопку ●
Для возврата в режим ожидания нажмите кнопку ⏻

Внимание! Во избежание перелома инжекторной иглы в канале, не оказывайте избыточного давления на иглу в процессе процедуры.

6.10 Дополнительные настройки

В данном аппарате предусмотрены 3 дополнительные настройки:

- время автоматического отключения аппарата при его неиспользовании (5, 10 и 15мин). По умолчанию в заводских настройках аппарата установлено время 10мин.
- регулировка уровня звукового сигнала (уровни 0, 1 и 2). По умолчанию в заводских настройках аппарата установлен уровень 1.
- восстановление заводских настроек

Для изменения дополнительных настроек:
Отключите питание аппарата, после чего нажмите и удерживайте сначала кнопку ● и затем одновременно нажмите и удерживайте кнопку ⏻ пока не услышите звуковой сигнал (~ 3-4 секунды).
На дисплее отобразится «AutoPowerOff» (время автоматического отключения) (рис.7)
Кратковременно нажимайте кнопку ● до выбора нужного значения времени отключения и затем кратковременно нажмите кнопку **"S"** для перехода к настройке "Beep Volume" (уровень громкости звукового сигнала, рис.8).
Кратковременно нажимайте кнопку ● до выбора нужного уровня громкости и затем нажмите кнопку **"S"** для перехода к функции "RestoreSettings" (восстановление заводских настроек, рис.9). Кратковременно нажмите кнопку ● для выбора YES/NO (да/нет) и затем кнопку **"S"** для перехода к сохранению настроек (рис.10). Для сохранения выбранных значений кратковременным нажатием кнопки ● выберите "YES" и нажмите кнопку **"S"**. После этого дисплей погаснет.

Примечание: При выборе «YES» (Да) для функции восстановления заводских настроек, все параметры настроек будут заменены заводскими значениями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

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

7.1 Предстерилизационная очистка и стерилизация

Стерилизуемые принадлежности: инжекторная игла (рис.34), гайка картриджа (рис.35) и мульти-инструмент (рис.36)

Рис.34

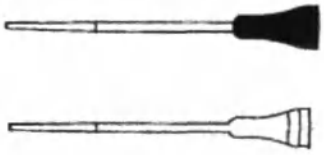
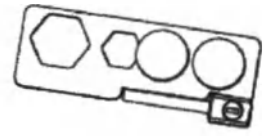


Рис.35

Рис.36



Очистите поверхность изделия с помощью щетки, а затем протрите чистой салфеткой или салфеткой, смоченной в небольшом количестве этилового спирта.

Стерилизация принадлежностей должна осуществляться непосредственно перед первым использованием изделия, а также после каждого пациента во избежание перекрестного заражения. Стерилизацию принадлежностей рекомендуется производить методом паровой стерилизации в автоклаве (водяной насыщенный пар под избыточным давлении). Давление пара в стерилизационной камере - 0,2МПа (2,0 кгс/ кв. см) при температуре равной 132°С в течение 20 минут. Максимальная температура при стерилизации в автоклаве 134°С.

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

7.2. Дезинфекция

Части изделия, непосредственно не контактирующие с ротовой жидкостью и тканями зуба и слизистой оболочкой рта пациента в процессе проведения эндодонтического лечения, подлежат дезинфекции с последующим использованием без стерилизации. Дезинфекцию следует проводить химическим методом путем протирания поверхности изделия, смоченной в этиловом спирте и отжатой салфеткой согласно соответствующим нормативным документам*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание! Во избежание попадания дезинфицирующего раствора во внутрь корпуса аппарата, категорически запрещается проводить дезинфекцию методом погружения наконечника для обтурации и/или подставки зарядного устройства аппарата в какие-либо растворы.
Не допускайте попадания дезинфицирующего раствора на металлические разъемы.

**Нормативные документы:*
• Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения № МУ-287-113, утверждены 30.12.1998 г.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Обслуживание аккумулятора

- Своевременно производите зарядку аккумулятора при его разряде (см.п.п. 6.1 и 6.2). Не допускайте полного разряда аккумулятора.
- Своевременно производите замену аккумулятора при выработке его рабочего ресурса.

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

Внимание! Замена аккумулятора должна осуществляться исключительно специалистами сервисного центра производителя. Не следует самостоятельно вскрывать аппарат для замены аккумулятора. Это может быть не безопасно. Кроме того, самостоятельное вскрытие корпуса аппарата аннулирует действие гарантии.

8.2 Очистка гильзы нагревателя гуттаперчи

Установите температуру нагрева гуттаперчи 150°С (см. п.6.6.1) затем активируйте режим нагрева гуттаперчи (см. п.6.8) для плавления остатков гуттаперчи в гайке картриджа и нагревательной части наконечника (рис.37)

Рис.37

Открутите гайку картриджа как показано на рис.17.
Удалите остаток гуттаперчи внутри гайки картриджа с помощью медицинского пинцета (рис.38)
Удалите остаток гуттаперчи в нагревательной части наконечника с помощью медицинского пинцета (рис.39)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис.38

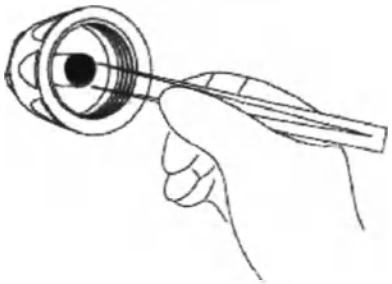


Рис.39

Для более тщательной очистки гильзы нагревателя гуттаперчи, следует выкрутить гайку из нагревательной части наконечника при помощи мульти-инструмента как показано на рис.40

Примечание: перед тем как выкрутить и вкрутить гайку в нагревательную часть наконечника, предварительно рекомендуется нагреть наконечник до 150°С во избежании повреждения гайки

Удалите остаток гуттаперчи из внутренней части гайки наконечника с помощью пинцета (рис.41)

После завершения очистки вкрутите гайку в нагревательную часть наконечника при помощи мульти-инструмента (рис.42)

Рис.40

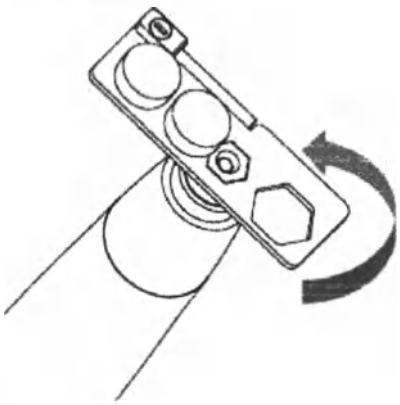
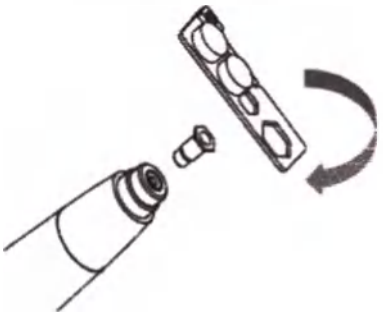


Рис.41

Рис.42



9.ВОЗМОЖНЫЕ НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

При обнаружении неисправности следует проверить указанные ниже пункты перед обращением в сервисный центр производителя. Если ни один из них не является применимым или неисправность не устранена даже после предпринятых мер, изделие могло выйти из строя. Следует обратиться в сервисный центр производителя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1. Возможные проблемы, возникающие при работе с изделием

Проблема	Причина	Действие
Аппарат не включается	-Разряжен аккумулятор -Кнопка электропитания была нажата слишком короткое время.	-Зарядить аккумулятор (см.п. 6.1) -Следует нажать и удерживать кнопку электропитания более длительное время (2-3сек)
Аппарат отключается самопроизвольно	-Срабатывает функция энергосбережения -Разряжен аккумулятор	Включите питание изделия *(см.п.6.3)* и продолжайте работать. -Зарядите аккумулятор *(см.п.6.1)*
Аккумулятор заряжается слишком быстро, но при этом продолжительность эксплуатации аппарата до момента повторного разряда аккумулятора резко сократилась	Ресурс аккумулятора исчерпан. Аккумулятор не пригоден для эксплуатации	Обращайтесь в сервисный центр производителя для замены аккумулятора на новый
Индикатор электропитания на зарядной станции не загорается.	-Используется адаптер другого типа -Адаптер не подключен	-Следует использовать оригинальный адаптер. -Следует проверить подключение (см.п.6.1)
Аккумулятор не заряжается	- Плохой контакт между блоком управления и подставкой и/или подставкой и сетевым зарядн. устройством - Отсутствие напряжения в сети - Сетевое зарядное устройство не исправно - Аккумулятор заряжен	- Проверьте соединения - Проверьте наличие напряжения в электросети - Замените сетевое зарядное устройство или обращайтесь в сервисный центр производителя - Приступайте к работе
На экране наконечника не мигает индикатор заряда.	- Наконечник установлен в зарядную станцию в неправильном направлении.	- Следует проверить направление.
Экран наконечника не включается.	- Наконечник неисправен	- Следует проверить, слышен ли звуковой сигнал и связаться с сервисным центром производителя
Проблемы со звуком	- Неправильно настроен уровень громкости звукового сигнала	- Проверьте настройки аппарата *(см. п.6.10)*
Гуттаперча не выдавливается из иглы	- Чрезмерный изгиб канюли картриджа - Не достигнута рабочая температура - картридж неисправен	- Создайте более плавный изгиб канюли - Дождитесь, пока светодиод на наконечнике перестанет мигать и будет гореть синим цветом и повторите попытку (см.п.6.8) - замените картридж

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие следует хранить в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от +5С до +40С, 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 +10С до +35С, с относительной влажностью воздуха не более 80% , при атмосферном давлении (101± 3) кПа.

СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ - 3 ГОДА

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 GuttaFill 02 относится к категории опасности медицинских отходов класса А (неопасные отходы лечебно-профилактических учреждений).
Компоненты изделия, контактирующие с дентином зубов и слизистой оболочкой ротовой полости (инжекторные иглы и гайки картриджа), относятся к категории опасности медицинских отходов класса Б (эпидемиологические опасные отходы).

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1. Предприятие-изготовитель гарантирует исправную работу изделия в соответствии с требованиями технических условий ТУ 32.50.11-033-56755207-2021 при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации и хранения.
2. Гарантийный срок эксплуатации изделия 1 год со дня продажи, но не более 2 лет со дня изготовления (за исключением п.3).
3. Гарантийный срок эксплуатации аккумулятора, входящего в комплект поставки изделия, 6 месяцев со дня продажи.
4. Изделия, имеющие механические повреждения или эксплуатировавшиеся с нарушением настоящего руководства, ремонту на условиях гарантии не подлежат.
5. Ремонт производится в сервисном центре предприятия-изготовителя. Доставка изделия в сервисный центр для гарантийного или послегарантийного обслуживания осуществляется за счет владельца изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прежде чем обращаться в сервисный центр свяжитесь с консультантом производителя по горячей линии: Тел.: +7 (495) 663-22-11, E-mail: hotline@geosoft.ru

6. Изделие принимается в гарантийный ремонт только при наличии руководства по эксплуатации со штампом предприятия-изготовителя и с отметкой о продаже изделия. Отсутствие, надлежащим образом заполненного руководства по эксплуатации, является основанием для отказа в гарантийном ремонте.

7. Предприятие-изготовитель оставляет за собой право вносить изменения и дополнения в конструкцию изделия, не ухудшающие его основные технические характеристики.

Адрес сервисного центра предприятия-изготовителя:
129090, г. Москва, переулок Васнецова, дом 7, этаж цокольный офис А16
Тел . +7 (495) 663-22-11 E-mail: hotline@geosoft.ru

13. ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Предупреждение: обращайтесь к сопроводительной документации!

См. руководство по эксплуатации

Тип защиты от поражения электрическим током: изделие класса II

Степень защиты от поражения электрическим током: Рабочая часть тип B

Постоянный ток

Не выбрасывать изделие в систему бытового мусора

SN Серийный номер изделия

Можно автоклавировать до максимальной температуры 134°C

Дата изготовления изделия

Производитель

REV. Номер версии изделия

Беречь от влаги

IP41 Степень защиты от пыли и влаги

Знак соответствия стандартам качества и безопасности Европейского Союза (CE-mark)

Знак соответствия обязательной сертификации продукции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ
1. Электромагнитное излучение и помехоустойчивость

Таблица 1

Аппарат GuttaFill 02 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 GuttaFill 02 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 GuttaFill 02 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)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3 (МЭК 61000-3-3)	Соотв.	

Таблица 2

Аппарат GuttaFill 02 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**	**Электромагнитныеусловия – указания**
Электростатические Разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2 (МЭК 61000-4-2)	±2 кВ контакт ±4 кВ контакт ±6 кВ контакт ±2 кВ воздух ±4 кВ воздух ±8 кВ воздух	±2 кВ контакт ±4 кВ контакт ±6 кВ контакт ±2 кВ воздух ±4 кВ воздух ±8 кВ воздух	Полы помещения должны быть деревянные, бетонные или керамические. Если полы покрыты синтетическим материалом, относит. влажность должна составлять не < 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 электрич. энергии в электрич. сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение Таблицы 2

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – указания
Микросекундные Импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.5 (МЭК 61000-4-5)	±0,5; ±1.0; ±2.0 кВ помехи по схеме «провод-земля» ±0,5; ±1.0 кВ помехи по схеме «провод-провод»	±0,5; ±1.0; ±2.0 кВ помехи по схеме «провод-земля» ±0,5; ±1.0 кВ помехи по схеме «провод-провод»	Качество электрич. энергии в электрич. сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или Больничной обстановки
Динамич. изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30804.4.11 (МЭК 61000-4-11)	<5% Uн (провал напряжения >95 % Uн) в течение 0,5 периода 40% Uн (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов) 70% Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов <5 % Uн (прерывание напряжения >95 % Uн) в течение 250 периодов	<5% Uн (провал напряжения >95 % Uн) в течение 0,5 периода 40% Uн (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов) 70% Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов <5 % Uн (прерывание напряжения >95 % Uн) в течение 250 периодов	Качество электрич. энергии в электрич. сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или Больничной обстановки. Если Пользователю аппарата GuttaFill 02 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	Частота магнитного поля должна быть науровне, характерномдля типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде

Таблица 3

Аппарат GuttaFill 02 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь данного аппарата должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях.

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста по МЭК 60601	Уровень соотв.	Электромагнитные условия–указания
Кондуктивн. помехи, Наведенные ридиочастотными ЭМ полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4-6)	3В в полосе от 0,15 до 80МГц	3В в Полосе от 0,15 до 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом GuttaFill 02, включая кабели, должно бытьне меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика: d = 1,2 √P (от 150 кГц до 80МГц) d = 1,2 √P (от 80 до 800 МГц) d = 2,3 √P (от 800 МГц до 2,5ГГц)
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			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 4

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом GuttaFill 02			
Аппарат GuttaFill 02 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контрольуровней 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) взависимости 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 вполосе 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 значениенапряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всехслучаях. На распространение ЭМ волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

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

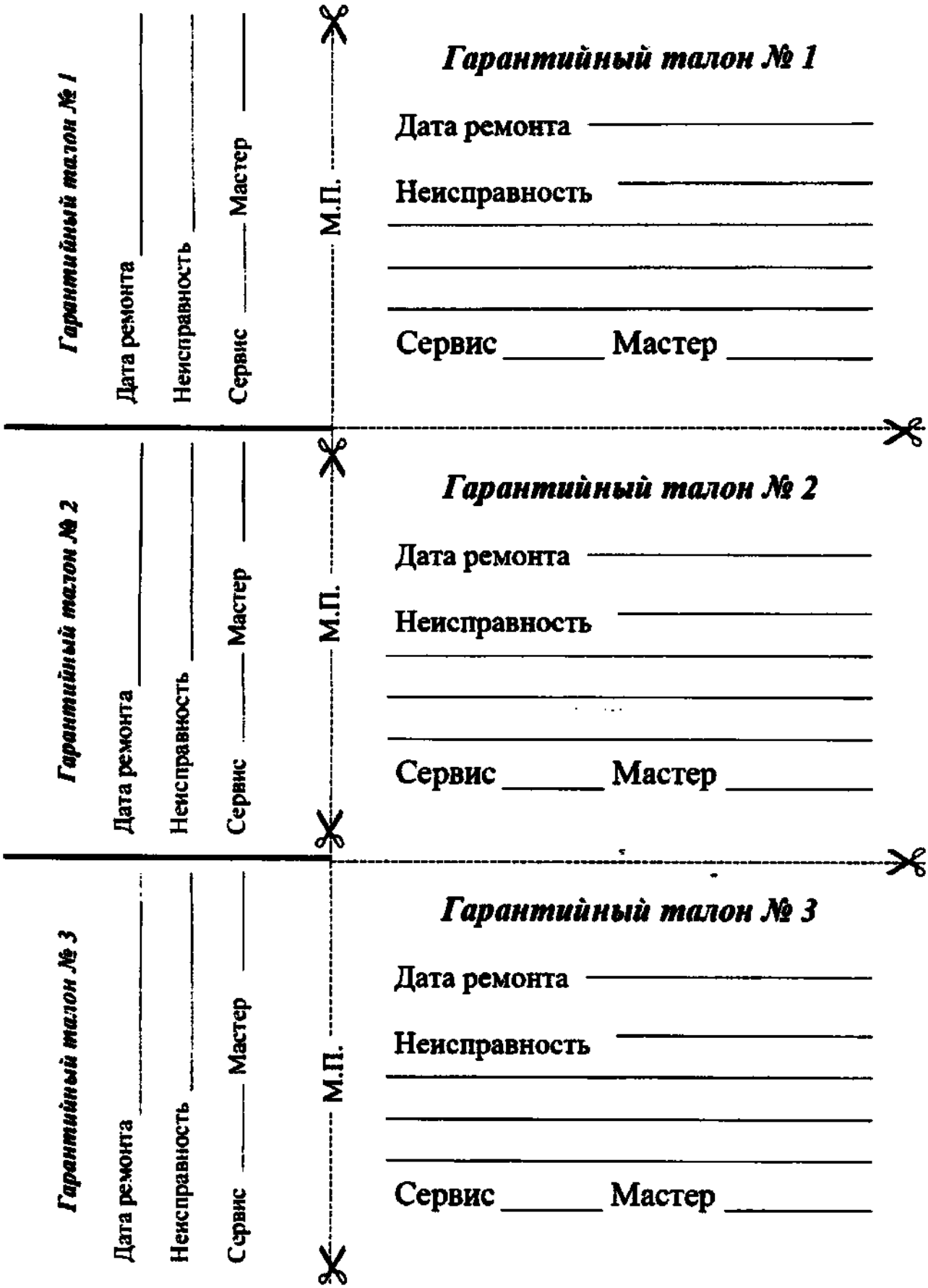
ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ 31508-2012, РТД 25.106-88, МУ-287-113-98, ГОСТ 177-88, ГОСТ 25644-96, ГОСТ 14254-2015, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 14192 -96, ГОСТ 9142-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.2–2013, ГОСТ 30804.4.4–2013,ГОСТ Р 51317.4.5–99, ГОСТ Р 51317.4.6-99, ГОСТ 30804.4.11-2013, 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 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сведения об изготовителе:
АО «ГЕОСОФТ ДЕНТ» (Россия)
ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС:
129090, г. Москва,
переулок Васнецова, дом 7, этаж цокольный офис А16
АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЙ:
129090, г. Москва,
переулок Васнецова, дом 7, этаж цокольный офис А16
ТЕЛ./ФАКС: +7(495) 663-22-11,
E-mail: mail@geosoft.ru
Web: www.geosoft.ru
Горячая линия:
ТЕЛ.: +7(495) 663-22-11,
E-mail: hotline@geosoft.ru

Версия 010621

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Гарантийный талон № 1

Дата ремонта _____

Неисправность _____

Сервис _____ Мастер _____

М.П.

Гарантийный талон № 1

Дата ремонта _____

Неисправность _____

_____

_____

_____

Сервис _____ Мастер _____

Гарантийный талон № 2

Дата ремонта _____

Неисправность _____

Сервис _____ Мастер _____

М.П.

Гарантийный талон № 2

Дата ремонта _____

Неисправность _____

_____

_____

_____

Сервис _____ Мастер _____

Гарантийный талон № 3

Дата ремонта _____

Неисправность _____

Сервис _____ Мастер _____

М.П.

Гарантийный талон № 3

Дата ремонта _____

Неисправность _____

_____

_____

_____

Сервис _____ Мастер _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

GuttaFill 02

Сер. № :

М.П.

Дата изготовления _____

Дата продажи _____

Продавец _____

GuttaFill 02

Сер. № :

М.П.

Дата изготовления _____

Дата продажи _____

Продавец _____

GuttaFill 02

Сер. № :

М.П.

Дата изготовления _____

Дата продажи _____

Продавец _____

Свидетельство о приемке

GuttaFill 02	
Серийный номер	
Дата выпуска	
Версия	
Контролер	

Штамп предприятия-изготовителя

Отметки о продаже

Дата продажи	
Продавец	

Штамп торгующей организации

Отметка о продаже изделия обязательна! Гарантийные обязательства без отметки о продаже не поддерживаются.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 28 л.

Генеральный директор
АО «Геософт Дент»
В.А. Гофштейн

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU