



Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 30
листах



DENT
GEOSOFT



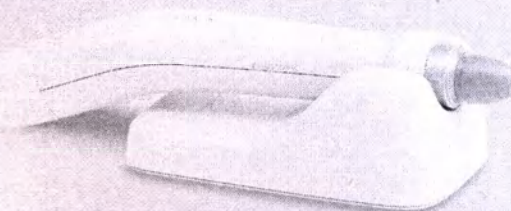
DENT
GEOSOFT

ESTUS

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЭНДОДОНТИЧЕСКИЙ
УЛЬТРАЗВУКОВОЙ СКАЛЕР

ESTUS SONIC



Поздравляем Вас с удачным приобретением!

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

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

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

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие сведения	4
2. Комплект поставки.....	9
3. Дополнительные аксессуары.....	10
4. Технические характеристики.....	14
5. Внешний вид изделия.....	19
6. Подготовка и порядок работы	22
7. Стерилизация и дезинфекция изделия	34
8. Техническое обслуживание.....	39
9. Возможные неполадки в работе изделия и способы их устранения.....	41
10. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации	44
11. Сведения об утилизации.....	45
Приложение.....	46

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Назначение изделия: Эндодонтический ультразвуковой скалер «Estus Sonic» предназначен для обработки корневых каналов зуба в процессе проведения эндодонтического лечения.

1.2. Область применения: Стоматология.

1.3. Условия применения: Аппарат может эксплуатироваться ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО в медицинских учреждениях.

1.4. Потенциальные потребители: ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО врачи-стоматологи второй категории и выше, имеющие лицензию на стоматологическую практику.

1.5. Показания к применению: Изделие предназначено для использования в стоматологии при проведении эндодонтического лечения при:

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

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

1.6. Противопоказания: Не допускается использовать изделие при лечении пациентов с кардиостимуляторами.

1.7. Побочные эффекты: Не выявлены

1.8. Риски применения изделия:

- а) Непреднамеренный контакт горячей насадки с доступными частями тела пациента и/или врача - термические ожоги пациента и/или врача в месте контакта (включая слизистую оболочку пациента)
- б) перелом насадки скалера или Ni-Ti файла в канале зуба пациента - различные осложнения у пациента, связанные с некачественно залеченным зубом, вплоть до потери зуба.
- в) наличие возбудителей инфекции на используемых рабочих частях изделия - инфицирование пациента.
- г) применение изделия при лечении пациентов с кардиостимуляторами - нарушение в работе сердца пациента

Внимание! Все указанные риски, связанные с применением данного изделия, лежат в допустимом диапазоне. Преимущество (лечебный эффект), который даёт использование изделия в ходе лечения, значительно превосходит все возможные уровни рисков, что указывает на целесообразность и безопасность использования данного изделия.

Вид и продолжительность контакта с пациентом:

Вид контакта - Изделие, контактирующее с системой «канал-дентин» и со слизистыми оболочками ротовой полости человека.
Продолжительность контакта - Изделие кратковременного контакта многократного использования (Изделие категории А)

1.10. Принцип действия:

Создание механических продольных колебаний ультразвуковой частоты на конце насадки скалера или Ni-Ti файла за счет пьезоэлектрического преобразования электрической энергии в звуковую.

1.11. Функциональные возможности:

- Четыре рабочих режима с разной амплитудой вибрации (мощностью) («High-SCAN», «High», «Middle», «Low»)
- Дополнительная функция модуляции (сканирования) резонансной частоты подсоединенной насадки в режиме «High-SCAN», позволяющая значительно улучшить перемешивание ирригационного раствора в канале, тем самым повышая эффективность проводимого лечения
- Автоматическая подстройка резонансной частоты насадки в процессе работы;
- Индикация выбранного рабочего режима на светодиодной линейке наконечника;
- Звуковая индикация в процессе работы и функция регулировки уровня громкости звукового сигнала;
- Индикация разряда источника питания;
- Функция энергосбережения;
- Возможность расширения функционала изделия в части настроек и индикации значений его рабочих параметров при работе изделия в составе Стоматологического комплекса «Estus»* совместно с основным блоком управления «Estus Multi (Plus)»**.

* Стоматологический комплекс «Estus» по TY32.50.11-022-56755207-2021 (ПУ №ПЗН 2023/20624 от 13.07.2023 г.)

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

1.12. Меры безопасности и предупреждения

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

! Модификация изделия без разрешения изготовителя не допускается. Разборка аппарата, нарушение его целостности отменяет действие гарантии.

! Избегайте попадания любой жидкости во внутрь корпуса изделия.

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

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

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

! При работе в полости рта пациента используйте коффердам.

! Данный аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в Приложении

настоящего руководства. В частности, не следует использовать аппарат вблизи ламп, дневного света, радиопередающих устройств и пультов дистанционного управления.

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

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

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

! Изделие нормально работает при температуре 10-35°C, относительной влажности воздуха не более 80% (при 25°C), атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа.

Рабочие части изделия (насадки скалера, насадка-эндочак, файл Ni-Ti для насадки-эндочака) нормально работают при температуре 32 - 42°C.

Любое нарушение указанных ограничений может привести к сбоям в работе изделия.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Варианты комплектов поставки изделия представлены в Таблице 1

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт
1	Наконечник «Estus Sonic», в составе:	1
1.1.	Блок управления «Estus Sonic»	1
1.2	Аккумуляторный блок (GE29.120.000/ Геософт Дент)	1
1.3	Насадка-эндочак «Estus Sonic Type E2» ("E1/07ES")	1
1.4	Насадка скалера, вариант исполнения: 1.4.1. Насадка «Estus Sonic Type E3» ("E3ES") 1.4.2. Насадка «Estus Sonic Type E3D» ("E3DES") 1.4.3. Насадка «Estus Sonic Type E4» ("E4ES") 1.4.4. Насадка «Estus Sonic Type E4D» ("E4DES") 1.4.5. Насадка «Estus Sonic Type E5» ("E5ES") 1.4.6. Насадка «Estus Sonic Type E5D» ("E5DES") 1.4.7. Насадка «Estus Sonic Type E10» ("E10ES") 1.4.8. Насадка «Estus Sonic Type E10D» ("E10DES") 1.4.9. Насадка «Estus Sonic Type E11» ("E11ES") 1.4.10. Насадка «Estus Sonic Type E11D» ("E11DES")	2
1.5	Файлы Ni-Ti ("E1/07ES-22") для насадки-эндочака «Estus Sonic Type E2» ("E1/07ES"), рабочая длина 22 мм	1* или 3*
	Чехол гигиенический	1
3	Ключ для насадок	1
4	Подставка «Estus One-B»	1*
5	Зарядная станция «Estus Energy-S»	1*
6	Кабель зарядки USB-A - USB-B, длина 1,8 м	1*

Продолжение Таблицы 1

№ п/п	Наименование	Кол- во, шт
7	Блок питания (USB-разъем) 1А	1*
8	Руководство по эксплуатации «Estus Sonic»	1
9	Гарантийный талон «Estus Sonic»	1

* Данные компоненты поставляются при необходимости

3. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ АКСЕССУАРЫ



**Аккумуляторный блок
ГЕ99.205.000**

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



**Подставка «Estus One-B»
ГЕ99.208.000**

Однопозиционная подставка для наконечника
«Estus Sonic»



Зарядная станция «Estus Energy-S»

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

Кабель зарядки USB-USB

ГЕ99.001.00П

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



Блок питания (USB-разъем) 1А

ГЕ99.005.00П

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



Насадка-эндочак «E1/07ES». ГЕ99.247.000

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



Насадка «E3ES». ГЕ99.230.000

Насадка для латеральной конденсации
гуттаперчи в канале.
Длина рабочей части 16 мм.



Насадка «E3DES». ГЕ99.232.000

Насадка с алмазным покрытием для
распломбировки канала и извлечения
кальцификата. Длина рабочей части 16 мм.
Длина алмазного покрытия 13 мм.



Насадка «E4ES». ГЕ99.233.000

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





Насадка «E4DES». GE99.235.000

Насадка с алмазным покрытием для удаления кальцифицированных фрагментов и плохо установленного пломбировочного материала в зубном канале при его повторной обработке. Длина рабочей части 22 мм. Длина алмазного покрытия 15 мм.



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



Насадка «E5DES». GE99.237.000 Насадка с алмазным покрытием для удаления препятствий при пломбировании корневого канала при его повторной обработке. Длина рабочей части 16 мм. Длина алмазного покрытия 10 мм.



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



Насадка «E10DES». GE99.242.000 Насадка с алмазным покрытием для ретроградной подготовки зубных каналов. Длина малого диаметра 4,5 мм. Длина алмазного покрытия 3,3 мм.



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

Насадка «E11DES». GE99.244.000

Насадка с алмазным покрытием для ретроградной подготовки зубных каналов. Длина малого диаметра 3,5 мм. Длина алмазного покрытия 2,2 мм.



Файлы Ni-Ti ("E1/07ES-22") для насадки-индочака «Estus Sonic Type E2» ("E1/07ES") (1 шт/3 шт). GE99.252.000/ GE99.268.000 Ni-Ti файлы для обработки каналов ультразвуком. Длина рабочей части 22 мм



Чехол гигиенический. GE99.248.000 Многоцветный, стерилизуемый силиконовый гигиенический чехол для наконечника «Estus Sonic»



Ключ для насадок. GE99.238.000 Ключ для фиксации рабочих насадок наконечника «Estus Sonic». Стерилизация в автоклаве.



Блок управления «Estus Multi (Plus)»* GE28.000.000 Внешний апекслокатор и блок управления для расширенной настройки и индикации рабочих параметров наконечника «Estus Sonic».



! Аксессуары поставляются отдельно за дополнительную плату

** Блок управления из состава изделия «Стоматологический комплекс «Estus» по ТУ32.50.11-022-56755207-2021» (ПУ №ПЗН 2023/20624 от 13.07.2023 г.)*

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Электрические и эксплуатационные характеристики изделия соответствуют требованиям Российских стандартов: ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, а также ТУ 32.50.11-023-56755207-2021.

4.1. Наконечник «Estus Sonic»:

- Источник питания - Li-Po аккумуляторный блок (2x3,7В; 800мА/ч)
- Встроенный радиомодуль NF-03: диапазон частот - 2,4-2,525 ГГц, макс. выходная мощность - +7 дБм (0,00501Вт), радиус действия - до 3 м на прямой видимости;
- Мощность генератора ультразвуковых колебаний наконечника с точностью $\pm 20\%$ в режимах: «Н + SCAN» - 4Вт, «Н» - 5Вт, «М» - 3Вт, «L» - 1,5Вт;
- Диапазон частот ультразвуковых колебаний - 32-43 кГц;
- Резьбовое соединение наконечника для присоединения насадок - R M3;
- Угол вращения насадок вокруг своей оси - 360 градусов;
- Продолжительность работы с новым полностью заряженным аккумуляторным блоком без его подзарядки - не менее 100 рабочих циклов в режиме «Н» длительностью по 30 секунд каждый.
- Время работы в режиме «ожидания» до автоматического отключения питания - $10 \pm 0,5$ мин
- Время полной зарядки аккумуляторного блока - 180 ± 10 мин
- Рабочий ресурс аккумуляторного блока - не менее 300 циклов перезарядки
- Рабочая зона кольцевой кнопки с лицевой стороны наконечника - 180°
- Усилие срабатывания кольцевой кнопки - не более 1Н

- Параметры звуковой индикации: частота звука - от 1 до 6 кГц, уровень звука - не более 70 дБА;
- Классификация изделия по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022:
 - Защита от поражения электрическим током: Изделие с внутренним источником питания. Рабочая часть типа BF (насадка скалера, насадка-эндочак, файл Ni-Ti для насадки-эндочака);
 - Защита корпуса наконечника от опасного проникновения воды или твердых частиц по ГОСТ 14254-2015: IP41;
 - Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода: не пригодно;
 - Режим работы изделия: продолжительный
- Габаритные размеры/ Вес:
 - наконечника в сборе - $(181*33*43) \pm 3$ мм/ 110 ± 5 г,
 - блока управления - $(157*33*35) \pm 3$ мм/ 70 ± 5 г,
 - аккумуляторного блока - $(50*33*23) \pm 3$ мм/ 35 ± 5 г;
- Срок службы изделия - 5 лет.

4.2. Насадка-эндочак:

- Габаритные размеры: $(23,1*13,1*4,5) \pm 0,2$ мм,
- Масса: $1,2 \pm 0,1$ г.
- Размеры резьбового соединения: Rc M3
- Диаметр зажимного отверстия файлов: 0.7 мм
- Угол наклона инструмента относительно оси блока управления: $120 \pm 1^\circ$
- Размер под ключ для насадок: 3,3 мм -0,05 мм

4.3. Файл Ni-Ti для насадки-эндочака

- Габаритные размеры (D*L): $(0,6*40) \pm 0,02$ мм, Масса: $0,1 \pm 0,05$ г.
- Длина рабочей части: 22 мм
- Минимальный диаметр рабочей части: $0,12 \pm 0,02$ мм
- Максимальный диаметр рабочей части: $0,63 \pm 0,02$ мм

4.4. Насадки скалера:

Технические параметры насадок скалера представлены в таблицах 2,3

Таблица 2. Насадки скалера без алмазного покрытия

Параметры	Тип насадки скалера				
	E3ES	E4ES	E5ES	E10ES	E11ES
Габаритные размеры, ± 0,2 мм	32,6х 14,7 х4	34,6х 29,7 х4	27,6х 25,4х4	30,2х 14,4х4	32,4х 13,4х4
Масса, ± 0,1 г	1,0	1,0	0,6	0,9	0,9
Размеры резьбового соединения Rc	M3	M3	M3	M3	M3
Угол наклона инструмента относительно оси блока управления, ±1°	125	120	115	135	140
Длина рабочей части, мм	16	22	16	4,5	3,5
Шероховатость рабочей части Ra, мкм	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6
Твердость рабочей части HRC	30	30	30	30	30
Минимальный диаметр рабочей части, мм	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4
Максимальный диаметр рабочей части, мм	1,8	0,9	0,9	1,4	1,4
Размер под ключ для насадок, - 0,05 мм	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3

Таблица 3. Насадки скалера с алмазным покрытием

Параметры	Тип насадки скалера				
	E3DES	E4DES	E5DES	E10DES	E11DES
Габаритные размеры, ± 0,2 мм	32,6х 14,7 х4	34,6х 29,7 х4	27,6х 25,4х4	30,2х 14,4х4	32,4х 13,4х4
Масса, ± 0,1 г	1,0	1,0	1,0	0,9	0,9

Продолжение Таблицы 3

Параметры	Тип насадки скалера				
	E3DES	E4DES	E5DES	E10DES	E11DES
Размеры резьбового соединения Rc	M3	M3	M3	M3	M3
Угол наклона инструмента относительно оси блока управления, ±1°	125	120	115	135	140
Длина рабочей части, мм	16	22	16	4,5	3,5
Длина алмазного покрытия, мм	13	15	10	3,3	2,2
Шероховатость рабочей части Ra, мкм	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8
Твердость рабочей части HRC	30	30	30	30	30
Минимальный диаметр рабочей части, мм	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4
Максимальный диаметр рабочей части, мм	1,8	0,9	0,9	1,4	1,4
Размер под ключ для насадок, - 0,05 мм	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3

4.5. Зарядная станция «Estus Energy-S»:

- Входные параметры питания - 5В, 1А
- Выходные параметры питания - 5В, 0.5А
- Классификация изделия по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022:
 - Защита от поражения электрическим током: Изделие класса II;
 - Защита корпуса от опасного проникновения воды или твердых частиц по ГОСТ 14254-2015: IP41;
 - Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода: не пригодно;
 - Режим работы изделия: продолжительный
- Габаритные размеры - (87*56*49) ±3 мм

- Вес - 145 ± 10 г
- Срок службы изделия - 5 лет.

4.6. Блок питания (USB-разъем) 1А

- Входные параметры питания - (100-240) В, ~50/60Гц, 0.3А
- Выходные параметры питания - ≈ 5 В, 1А
- Защита от поражения электрическим током по ГОСТ IEC 60950-1-2014: Изделие класса II

4.7. Кабель зарядки USB-A - USB-B

- Длина кабеля - 1,8 м

4.8. Подставка «Estus One-B»:

- Габаритные размеры - (100*60*40) ± 3 мм
- Вес - 155 ± 10 г

4.9. Гигиенический чехол:

- Габаритные размеры - (33*22*22) ± 3 мм
- Вес - $2 \pm 0,5$ г

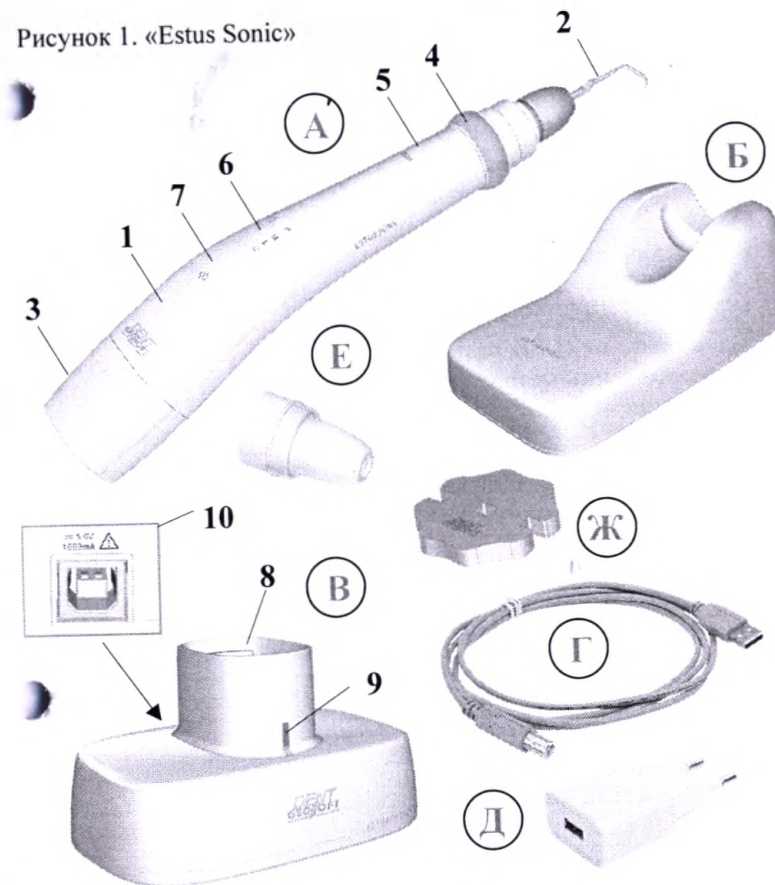
4.10. Ключ для насадок:

- Габаритные размеры - (30*30*4) ± 3 мм
- Размер зева для насадок - 3,4 мм $\pm 0,05$ мм
- Вес - 16 ± 2 г

5. ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1

Рисунок 1. «Estus Sonic»



А. Наконечник «Estus Sonic»:

1. Блок управления наконечника;
2. Насадка скалера или насадка-эндочак с файлом Ni-Ti;
3. Съёмный аккумуляторный блок;
4. Кольцевая кнопка управления (см. табл. 4);
5. Индикатор «STATUS» (см. табл. 5);
6. Светодиодная линейка из 5-ти индикаторов для отображения выбранного рабочего режима;

7. Индикатор разряда съёмного аккумуляторного блока;

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

В. Зарядная станция «Estus Energy-S»:

8. Гнездо зарядки аккумуляторного блока;

9. Индикатор заряда;

10. Разъём USB-B для подключения кабеля зарядки;

Г. Кабель зарядки USB-A - USB-B ;

Д. Блок питания (USB-разъём);

Е. Гигиенический чехол;

Ж. Ключ для насадки

Таблица 4. Варианты использования кольцевой кнопки управления

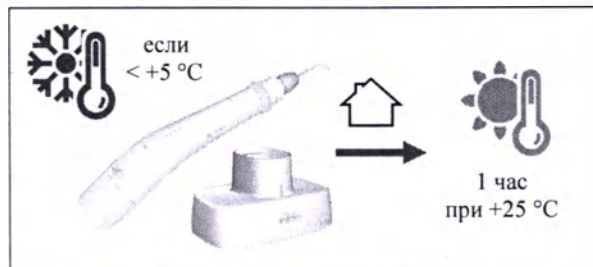
	Питание	Нажатие на кнопку	Результат
	ВЫК. П.	1 раз	Включение питания
		удерживание до 10 сек.	Регулировка громкости звука
		удерживание > 20 сек.	Активация режима создания пары
	ВКЛ. П.	1 раз	Вкл / Откл скалера
		2 раза	Выбор рабочего режима
		2 раза с удерживанием	
		3 раза	Выключение питания
		3 раза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

Таблица 5. Варианты состояния индикатора «STATUS»

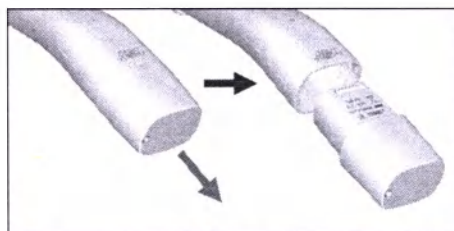
Цвет индикатора STATUS	Состояние
 БЕЛЫЙ	Питание включено. Насадка не идентифицирована
 БЕЛЫЙ мигающий	Активация режима создания пары или предупреждение что текущие настройки отличаются от заводских (изменены пользователем)
 МЯТНЫЙ	Насадка идентифицирована
 МЯТНЫЙ мигающий	Процесс идентификации (определения)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

6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

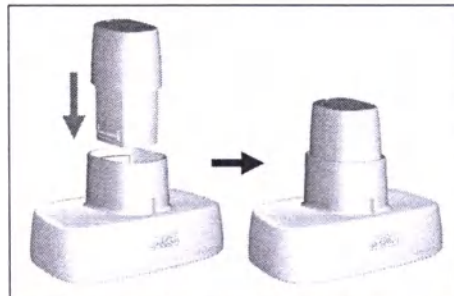
После транспортировки изделия при t менее $+5^{\circ}\text{C}$, перед эксплуатацией, выдержите его при комнатной температуре 1 час



Шаг 1. Зарядка аккумуляторного блока

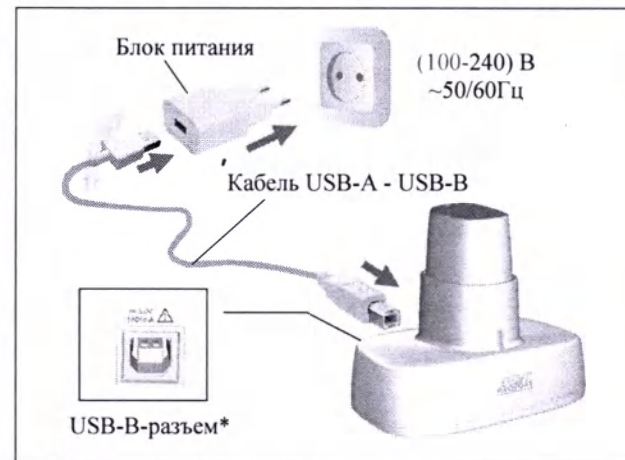


А) Отсоедините аккумуляторный блок от наконечника (при упаковке изделия аккумуляторный блок упакован отдельно от наконечника)



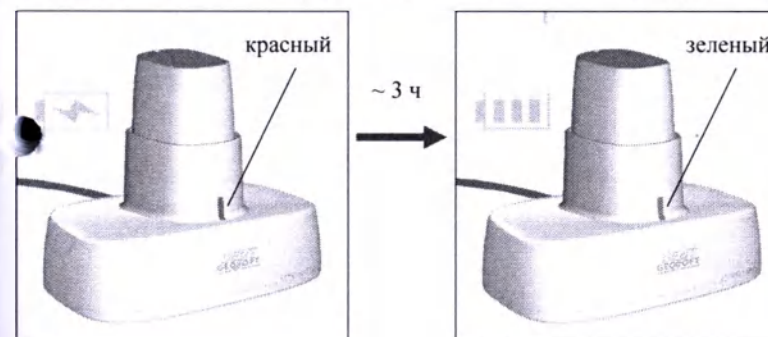
Б) Установите аккумуляторный блок в гнездо зарядной станции «Estus Energy-S»

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



* Маркировка над разъемом обозначает входные параметры питания зарядной станции и выходные параметры питания для блока питания — 5В , 1А .

Г) Дождитесь, когда аккумуляторный блок полностью зарядится



Д) Извлеките заряженный аккумуляторный блок из гнезда зарядной станции и установите его в наконечник.

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

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

Индикация разряда аккумулятора:

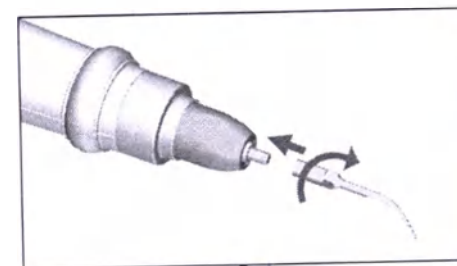


! Своевременно производите зарядку аккумуляторного блока наконечника при его разряде. Не допускайте полного разряда аккумуляторного блока.

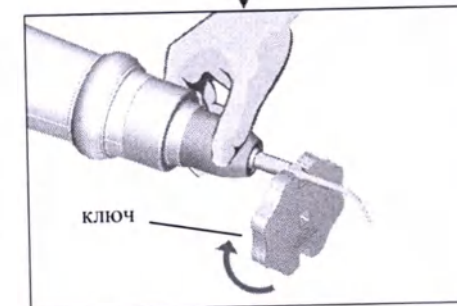
Шаг 2. Установка насадки и файла

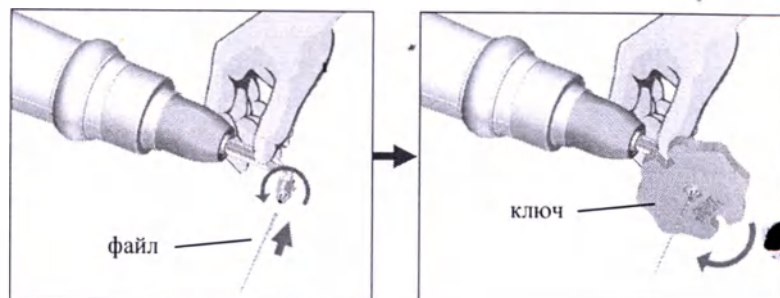
! - Используйте только насадки и файлы, рекомендованные производителем (см. раздел 3).
- Обязательно стерилизуйте насадки и файлы перед их применением после каждого пациента (см. раздел 7).

А) Навинтите насадку-эндочак или насадку скалера на резьбовое соединение наконечника, вращая насадку по часовой стрелке



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

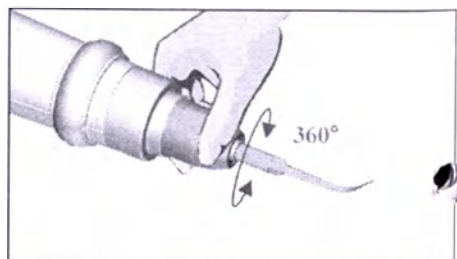




В) В случае использования насадки-эндочака, ослабьте фиксирующую гайку на эндочаке, установите в эндочак файл Ni-Ti и аккуратно затяните гайку, вращая ключ по часовой стрелке.

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

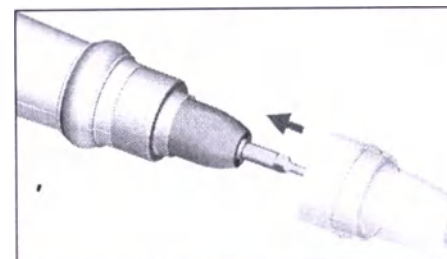
Г) При необходимости изменения угла поворота насадки, просто поверните темно-серый держатель в нужном направлении.



! Заменяйте насадку и файл ТОЛЬКО при отключенном питании наконечника.

Шаг 3. Установка гигиенического чехла

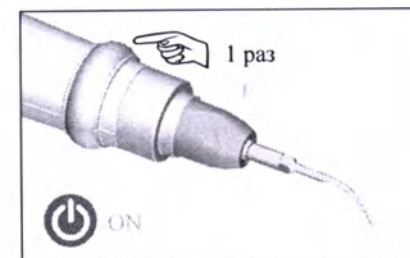
Наденьте гигиенический чехол на наконечник со стороны установленной насадки



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

Шаг 4. Включение питания

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



цветом, подтверждая факт правильности определения подсоединенной насадки.

В случае отсутствия насадки или при ее неправильном

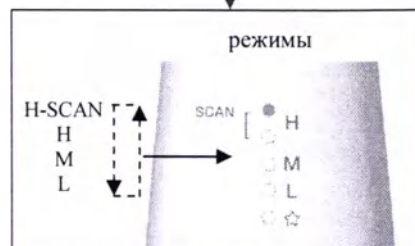
подсоединении (например, когда насадка плохо закручена), индикатор STATUS загорится БЕЛЫМ цветом.

STATUS

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

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

Шаг 5. Выбор рабочего режима



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

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

Рядом с названием выбранного режима загорается белый индикатор

Табл.6: Заводские настройки параметров:

Рабочий режим	Мощность генератора УЗ колебаний, $\pm 20\%$ Вт	Время цикла работы, сек	Наличие функции сканирования частот SCAN
H+SCAN	4	30	есть
H	5	30	нет
M	3	30	нет
L	1,5	30	нет

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

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

Шаг 6. Выключение питания

Нажмите на кнопку 3 раза для выключения питания или аппарат выключится автоматически через 10 мин. При этом все индикаторы на наконечнике гаснут.



Шаг 7. Регулировка звука

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



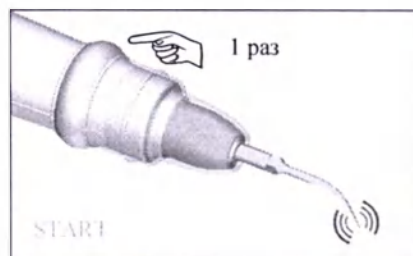
Для выбора нужного уровня громкости удерживайте кнопку при включении питания.

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

Для выбора нужного уровня громкости отпустите кнопку.

Шаг 8. Включение скалера

! При работе с насадкой-эндочаком активируйте работу наконечника только непосредственно в корневом канале зуба. При работе с насадками скалера, наоборот, активируйте работу наконечника на воздухе и только потом помещайте насадку в полость зуба.



Нажмите на кнопку для включения скалера.

Работа скалера будет сопровождаться прерывистым звуковым сигналом.

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

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

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

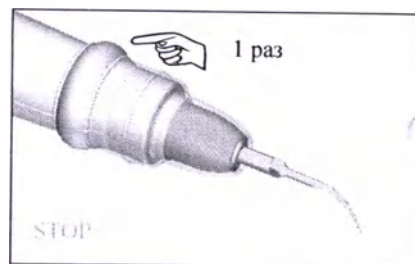
Во втором случае достаточно просто ослабить усилие на насадку, например, вытащив ее на 2-3 секунды из полости зуба на воздух, после чего снова установить насадку в зуб и убедиться, что индикатор «STATUS» перестал мигать, и прибор стал работать в штатном режиме.

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

Шаг 9. Отключение скалера

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

Для принудительного отключения скалера нажмите на кнопку.



Шаг 10. Возврат к заводским настройкам

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

В случае необходимости возврата к заводским настройкам наконечника:



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

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

Шаг 11. Активация режима создания пары

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

Для активации режима создания пары на наконечнике:

Нажмите и удерживайте кнопку при включении питания.



После завершения 3-х циклов звуковых сигналов с разной интенсивностью звука и однократного

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



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

7. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

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

1. Предстерилизационная очистка и стерилизация

Стерилизуемые компоненты: насадка-эндочак, насадки скалера, файл Ni-Ti для насадки-эндочака, ключ для насадок и чехол гигиенический



Стерилизация компонентов должна осуществляться непосредственно перед первым использованием изделия, а также после каждого пациента во избежание перекрестного заражения. Инструкция по повторной обработке компонентов изложена в таблицах 7,8

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

Инструкция № 1

Изготовитель: АО «ГЕОСОФТ ДЕНТ» (Россия)

Изделие: Насадки скалера, Насадка-эндочак, Гигиенический чехол,

Ключ для насадок

Таблица 7

ВНИМАНИЕ	
Ограничения при проведении повторной обработки	Число циклов повторной обработки - 250
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Стоматологический кабинет и стерилизационная комната
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Изделие рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки
Подготовка к деkontаминации	Нет специальных требований
Очистка/дезинфекция автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка/дезинфекция ручная	Дезинфекция и предстерилизационная очистка изделия должна осуществляться химическим методом путем погружения в дезинфицирующее средство с моющим действием типа "Пероксисед в едином процессе обработки согласно режимам очистки, представленным в Таблице 3.4 МУ -287-113. При отсутствии обоснованных показаний к проведению обработки по режимам для инфекций бактериальной этиологии (исключая туберкулез), обработку изделия проводят по режимам для вирусных инфекций (концентрация рабочего раствора 3%, температура - не менее 18°C, время замачивания - 60 минут.

Очистка/дезинфекция ручная	После окончания времени замачивания, осуществляют мойку изделия в том же растворе в течение 30 секунд с помощью ватно-марлевого тампона или тканевой салфетки. Далее - ополаскивание изделия проточной питьевой водой в течение 5 минут.
Осмотр, техническое обслуживание и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Рекомендуется упаковывать изделие в крафт-пакет для стерилизации
Стерилизация	Паровой стерилизатор (автоклав). Давление – 0,2 МПа, Рабочая температура - 132 ± 2 °C (270 ± 3 °F). Время стерилизации - 20 ± 2 мин
Сушка	Не требуется
Хранение	Хранить в запечатанном крафт-пакете не более количества суток, указанного производителем крафт-пакета (от 21 до 60)

Инструкция № 2

Изготовитель: АО «ГЕОСОФТ ДЕНТ» (Россия)

Изделие: Файлы Ni-Ti для насадки-эндочака

Таблица 8

ВНИМАНИЕ	Файлы Ni-Ti для насадки-эндочака автоклавируемы, но изнашиваются в процессе использования, поэтому после каждого использования требуется их тщательный осмотр и, в случае обнаружения наличия признаков износа-замена инструмента на новый.
Ограничения при проведении повторной обработки	Минимальное гарантированное число циклов обработки - 10

ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Стоматологический кабинет и стерилизационная комната
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Изделие рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки
Подготовка к деконтаминации	Нет специальных требований
Очистка/дезинфекция автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка/дезинфекция ручная	Дезинфекция и предстерилизационная очистка изделия должна осуществляться химическим методом путем погружения в дезинфицирующее средство с моющим действием типа "Пероксимед в едином процессе обработки согласно режимам очистки, представленным в Таблице 3.4 МУ-287-113. При отсутствии обоснованных показаний к проведению обработки по режимам для инфекций бактериальной этиологии (исключая туберкулез), обработку изделия проводят по режимам для вирусных инфекций (концентрация рабочего раствора 3%, температура - не менее 18°C, время замачивания - 60 минут. После окончания времени замачивания, осуществляют мойку изделия в том же растворе в течение 30 секунд с помощью ватно-марлевого тампона или тканевой салфетки. Далее - ополаскивание изделия проточной питьевой водой в течение 5 минут.
Осмотр, техническое обслуживание и испытания	Требуется осмотр изделия на предмет износа. В случае наличия видимых повреждений, необходима замена инструмента на новый.

Упаковка	Рекомендуется упаковывать изделие в крафт-пакет для стерилизации
Стерилизация	Паровой стерилизатор (автоклав). Давление – 0,2 МПа, Рабочая температура - 132±2 °С (270±3 °F). Время стерилизации-20±2 мин
Сушка	Не требуется
Хранение	Хранить в запечатанном крафт-пакете не более количества суток, указанного производителем крафт-пакета (от 21 до 60)

Инструкции №1-№2 были валидированы изготовителем медицинского изделия как приемлемые для подготовки медицинского изделия для повторного использования. Организация, проводящая обработку, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающего необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленные в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и вероятности возможных неблагоприятных последствий.

2. Дезинфекция.

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

Компоненты изделия, подлежащие дезинфекции без последующей стерилизации:

Блок управления «Estus Sonic», Аккумуляторный блок, Подставка «Estus One-B», Зарядная станция «Estus Energy-S», Блок питания 1А, Кабель зарядки USB-A - USB-B.

Дезинфекция всех перечисленных компонентов должна осуществляться после их применения у каждого пациента.

Дезинфекция компонентов проводится химическим методом путем двукратного протираания внешней поверхности изделия салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3% растворе перекиси водорода.

 Во избежание попадания дезинфицирующего раствора во внутрь корпуса изделия, категорически запрещается проводить дезинфекцию методом погружения изделия в какие-либо растворы.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1. Сведения для оператора.

Оператор должен выполнять профилактический осмотр изделия каждый раз перед началом работы.

Инструкция по профилактическому осмотру изделия должна включать в себя, как минимум, следующие шаги:

А) Включить питание наконечника «Estus Sonic» с подсоединенной насадкой и убедиться, что аккумуляторный блок не разряжен. В противном случае, зарядить или заменить аккумуляторный блок на заряженный.

Б) Убедиться, что эндоскалер правильно определяет насадку - индикатор «STATUS» на наконечнике горит мятным цветом. В противном случае, следует более плотно затянуть насадку с помощью ключа или заменить насадку на новую.

В) Осуществить запуск рабочего режима эндоскалера и убедиться, что индикатор «STATUS» на наконечнике горит оранжевым цветом. Если же индикатор мигает оранжевым цветом, следует снять и заново подсоединить насадку или заменить насадку на новую. Если же индикатор мигает красным цветом - прекратить работу и обратиться в службу сервиса для устранения неисправности.

8.2. Сведения для обслуживающего персонала.

Обслуживающий персонал должен выполнять техническое обслуживание изделия, которое включает в себя обслуживание аккумуляторного блока.

Обслуживание аккумуляторного блока сводится к зарядке аккумуляторов при их разряде (когда индикатор разряда аккумулятора на наконечнике загорается оранжевым цветом) и замене аккумуляторного блока при выработке его рабочего ресурса.

 **Запрещается выбрасывать использованный аккумуляторный блок в систему бытового мусора. Утилизация блока должна осуществляться только в специальные пункты приема литиевых аккумуляторов, имеющих соответствующую лицензию на обращение с отходами II класса опасности.**

 **Для оптимальной работы аккумуляторного блока следует осуществлять его замену примерно раз в 2 года.**
 - Не рекомендуется заблаговременно приобретать дополнительный аккумуляторный блок, т.к. при его длительном хранении, ухудшаются технические характеристики аккумуляторов.

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

1.3. Ремонт изделия

Ремонт изделия должен осуществляться только специалистами авторизованных сервисных служб.

 **Модификация изделия без разрешения изготовителя не допускается.**

9.ВОЗМОЖНЫЕ НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица 9.

Проблема	Причина	Решение
Наконечник не включается.	Разряжен аккумуляторный блок	Зарядите аккумуляторный блок (см.р. 6– Шаг 1)
Наконечник отключается самопроизвольно	- Срабатывает функция энергосбережения - Разряжен аккумуляторный блок	- См. р.6 - Шаг 6 - Зарядите аккумуляторный блок
Аккумуляторный блок заряжается слишком быстро и/или продолжительность эксплуатации наконечника до момента повторного разряда аккумуляторного блока резко сократилась	Ресурс аккумуляторного блока исчерпан. Аккумуляторный блок не пригоден для эксплуатации	Замените аккумуляторный блок на новый

Продолжение Таблицы 9.

Проблема	Причина	Решение
Аккумуляторный блок не заряжается	- Плохой контакт между аккумуляторным блоком, зарядной станцией, кабелем зарядки, блоком питания - Зарядная станция не исправна - Кабель зарядки поврежден - Блок питания не исправен	- Проверьте соединения - Замените зарядную станцию или обращайтесь в службу сервиса - Замените кабель зарядки - Замените блок питания
Проблемы со звуком	Не правильно настроен уровень громкости звука	Проверьте настройки (см.раздел 6– Шаг 7)
Насадка установлена, но не определяется (индикатор STATUS горит белым цветом вместо мятного)	- Насадка установлена при включенном питании изделия - Насадка не правильно подсоединена - плохо завинчена - Установлена неоригинальная насадка	- Выключите питание изделия, снова включите и проверьте правильность определения насадки - Выключите питание изделия, затяните насадку с помощью ключа (см.р. 6– Шаг 2), снова включите питание и проверьте правильность определения насадки - Используйте насадку, рекомендованную производителем (см. раздел 3)

Продолжение Таблицы 9.

Проблема	Причина	Решение
Насадка установлена, но не определяется (индикатор STATUS горит белым цветом вместо мятного)	- Насадка неисправна - Требуется калибровка наконечника	- Замените насадку на новую - Проведите калибровку наконечника, для чего отсоедините насадку от блока управления, нажмите 5 раз на кольцевую кнопку и дождитесь отключения питания изделия
Нехарактерный резкий звук (скрежет) во время работы скалера	Файл в насадке-эндочаке плохо зафиксирован	Выключите питание изделия, затяните сильнее гайку-фиксатор файла в эндочаке с помощью ключа, снова включите питание и активируйте скалер.
Во время работы скалера индикатор STATUS МИГАЕТ оранжевым цветом	Резонансная частота насадки не найдена	См. Шаг 8
Индикатор STATUS МИГАЕТ оранжевым цветом в режиме ожидания	В процессе последнего цикла работы скалера, резонансная частота насадки так и не была найдена	Включите и выключите скалер на воздухе однократным нажатием на кольцевую кнопку. Если после этого индикатор не поменял цвет на мятный - выключите питание изделия и проверьте правильность установки насадки
Индикатор STATUS мигает красным цветом	Неисправность резонатора	Обращайтесь в службу сервиса

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

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Изделие следует хранить в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от +5°C до +40°C, с относительной влажностью воздуха не более 80% (при +25°C), в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя.
- Транспортировка изделия должна осуществляться любыми видами крытых транспортных средств при температуре от +5°C до +40°C, с относительной влажностью воздуха не более 80% (при +25°C), в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя.
- Изделие следует эксплуатировать в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от +10°C до +35°C, с относительной влажностью воздуха не более 80% (при +25°C), при атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа.

Рабочие части изделия (насадка-эндочак, насадки скалера, файлы Ni-Ti для насадки-эндочака) нормально функционируют при температуре 32 - 42°C.

11. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ



! Запрещается выбрасывать изделие или любые его составные части в систему бытового мусора. Утилизацию изделия следует осуществлять с соблюдением требований Санитарных правил в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 глава X.

Аппарат «Estus Sonic» относится к категории опасности медицинских отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы), за исключением компонентов изделия, указанных далее.

Компоненты изделия, контактирующие с дентином зубов и слизистой оболочкой ротовой полости (насадка-эндочак, насадки скалера, файлы Ni-Ti для насадки-эндочака, чехол гигиенический), относятся к категории опасности медицинских отходов класса Б (эпидемиологические опасные отходы).

Утилизация отработанных аккумуляторов, входящих в состав изделия, должна осуществляться только в специальные пункты приема литиевых аккумуляторов, имеющих соответствующую лицензию на обращение с отходами II класса опасности.

ПРИЛОЖЕНИЕ

1. Электромагнитное излучение и помехоустойчивость

Таблица 1

Эндодонтический ультразвуковой скалер «Estus Sonic» 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 CISPR11	Группа I	Эндодонтический ультразвуковой скалер «Estus Sonic» использует энергию радиочастотного излучения (RF) только для выполнения своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низко и не оказывает существенного воздействия на расположенное поблизости электронное оборудование.
Радиочастотные излучения (RF) по ГОСТ CISPR11	Класс В	Эндодонтический ультразвуковой скалер «Estus Sonic» 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 IEC 61000-3-2 (МЭК 61000-3-2)	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3 (МЭК 61000-3-3)	Не применяют	

Таблица 2

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

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2 (МЭК 61000-4-2)	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4 (МЭК 61000-4-4)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.5 (МЭК 61000-4-5)	±1.0 кВ помехи по схеме «провод-провод»	±1.0 кВ помехи по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки

Продолжение Таблицы 2

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – указания
Динамич. изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30804.4.11 (МЭК 61000-4-11)	<5% U_n (провал напряжения >95 % U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов <5 % U_n (прерывание напряжения >95 % U_n) в течение 250 периодов	<5% U_n (провал напряжения >95 % U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов <5 % U_n (прерывание напряжения >95 % U_n) в течение 250 периодов	Качество электрич. энергии в электрич. сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю «Estus Sonic» 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 IEC 61000-4-8 (МЭК 1000-4-8)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерч. или больницы обстановки

Таблица 3

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

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

Таблица 4

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

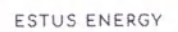
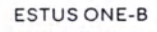
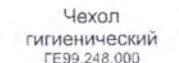
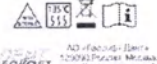
2. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

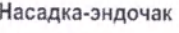
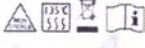
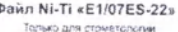
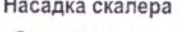
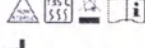
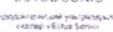
Материалы в составе изделия	Описание (при наличии)
лекарственные средства для медицинского применения	отсутствуют
материалы животного и (или) человеческого происхождения	отсутствуют

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

ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ 31508-2012, МУ-287-113-98, ГОСТ 177-88, ГОСТ 14254-2015, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ 14192 -96, ГОСТ 9142-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ CISPR11-2017, ГОСТ 30804.4.2-2013, ГОСТ 30804.4.4-2013, ГОСТ Р 51317.4.5-99, ГОСТ 30804.4.11-2013, ГОСТ IEC 61000-4-8-2013, ГОСТ Р 51317.4.6-99, ГОСТ 30804.4.3-2013, ГОСТ 23941-2002, ГОСТ Р ИСО 3746-2013, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ IEC 62304-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р ИСО 17664-2012, ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016, ГОСТ Р МЭК 62353-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ IEC 60950-1-2014, СанПиН 2.1.3684-21, ГОСТ 2789-73, ГОСТ 9378-93, ГОСТ 19300-86, ГОСТ 9013-59, ГОСТ 23677-79, МУ 25.1-001-86

4. МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ И УПАКОВКИ

1. Наконечник «Estus Sonic»   35XXXX	2. Аккумуляторный блок GE29.120.000  2x3,7V 800 mAh Li-Po Battery 30XXXX
3. Зарядная станция «Estus Energy-S»  42XXXX XX XX REV. XXXX IP41 5.0V 1000mA	4. Подставка «Estus One-B»  12 50 11 423 4675327-2021 CE DENT GEO/JOFT
5. Блок питания (USB-разъем) 1A (GE42.110.001) TESTED BY DENT GEO/JOFT GE42.110.001 42XXXX ROBITON® Арт.: USB1000 white Вход: 100-240В ~ 50/60Гц 0.3А Выход: 5В - 1А (5.0V) CE	
Маркировка на индивидуальной упаковке	
5. Чехол гигиенический  Чехол гигиенический GE99.248.000 12 «Геософт Дент» 129090, Россия, г. Москва, пер. Васнецова, д.7	6. Ключ для насадок  Ключ для насадок GE99.238.000 12 «Геософт Дент» 129090, Россия, г. Москва, пер. Васнецова, д.7

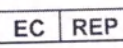
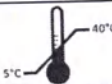
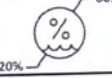
7. Насадка-эндочак  Только для стоматологии  Е1/07ES GE99.247.000 АО «Геософт Дент» 129090, Россия, г. Москва, пер. Васнецова, д.7 DENT GEO/JOFT	8. Файлы Ni-Ti для насадки-эндочака  Только для стоматологии 1 шт. 3 шт. АО «Геософт Дент» 129090, Россия, г. Москва, пер. Васнецова, д.7 DENT GEO/JOFT										
9. Насадки скалера  Только для стоматологии  АО «Геософт Дент» 129090, Россия, г. Москва, пер. Васнецова, д.7 DENT GEO/JOFT <table border="1"> <tr> <td>E3ES GE99.239.000</td><td>E5DES GE99.241.000</td></tr> <tr> <td>E3DES GE99.242.000</td><td>E10ES GE99.241.000</td></tr> <tr> <td>E4ES GE99.239.000</td><td>E10DES GE99.242.000</td></tr> <tr> <td>E4DES GE99.243.000</td><td>E11ES GE99.240.000</td></tr> <tr> <td>E5ES GE99.239.000</td><td>E11DES GE99.241.000</td></tr> </table>		E3ES GE99.239.000	E5DES GE99.241.000	E3DES GE99.242.000	E10ES GE99.241.000	E4ES GE99.239.000	E10DES GE99.242.000	E4DES GE99.243.000	E11ES GE99.240.000	E5ES GE99.239.000	E11DES GE99.241.000
E3ES GE99.239.000	E5DES GE99.241.000										
E3DES GE99.242.000	E10ES GE99.241.000										
E4ES GE99.239.000	E10DES GE99.242.000										
E4DES GE99.243.000	E11ES GE99.240.000										
E5ES GE99.239.000	E11DES GE99.241.000										
Упаковка Эндодонтического ультразвукового скалера «ESTUS SONIC»  Эндодонтический ультразвуковой скалер «Estus Sonic»  CE 12 50 11 423 4675327-2021											

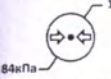
Упаковка Эндоodontического ультразвукового скалера «ESTUS SONIC» (шубер)



ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Символ	Описание
	Предупреждение: обращайтесь к сопроводительной документации!
	Выполнение инструкции по эксплуатации
	Тип защиты от поражения электрическим током: изделие класса II
	Степень защиты от поражения электрическим током: Рабочая часть типа BF
	Серийный номер изделия
	Дата изготовления изделия
REV.	Номер версии изделия
IP41	Степень защиты от пыли и влаги
	Постоянный ток (DC)
	Переменный ток (AC)
	Не выбрасывать изделие в систему бытового мусора
	Знак неионизирующей радиации - изделие содержит радиочастотный передатчик
	Знак паровой стерилизации в автоклаве

Символ	Описание
	Не стерильно
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Использовать только в помещениях
	Уровень защиты VI от скачков напряжения в сети (III-мин, VIII - макс.)
	Знак соответствия техническому регламенту Таможенного союза (ЕАС) ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011
	Знак соответствия РСТ обязательной сертификации продукции
	Знак соответствия стандартам качества и безопасности Европейского Союза (CE-mark)
	Знак соответствия системы менеджмента качества предприятия стандарту ISO 13485:2016
	Изготовитель изделия
	Уполномоченный представитель в европейском сообществе
	Предел температуры транспортировки и хранения изделия
	Диапазон влажности транспортировки и хранения изделия

Символ	Описание
	Ограничение атмосферного давления транспортировки и хранения изделия
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле. (макс. 6 штук изделий в упаковке, которые можно штабелировать один на другой)
E3ES	Насадка скалера «Estus Sonic Type E3» ("E3ES")
E3DES	Насадка скалера «Estus Sonic Type E3D» ("E3DES")
E4ES	Насадка скалера «Estus Sonic Type E4» ("E4ES")
E4DES	Насадка скалера «Estus Sonic Type E4D» ("E4DES")
E5ES	Насадка скалера «Estus Sonic Type E5» ("E5ES")
E5DES	Насадка скалера «Estus Sonic Type E5D» ("E5DES")
E10ES	Насадка скалера «Estus Sonic Type E10» ("E10ES")
E10DES	Насадка скалера «Estus Sonic Type E10D» ("E10DES")
E11ES	Насадка скалера «Estus Sonic Type E11» ("E11ES")
E11DES	Насадка скалера «Estus Sonic Type E11D» ("E11DES")
E1/07ES	Насадка-эндочак «Estus Sonic Type E2» ("E1/07ES")

Для заметок

АО «Геософт Дент»
(Россия)



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

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

ГЕ35.000.000-01ИЭ, версия от 18.04.24

30