

**DENT
GEO SOFT**

ESTUS

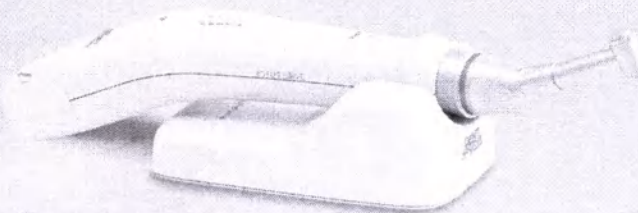


РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**СИСТЕМА ЭНДОДОНТИЧЕСКАЯ ДЛЯ
ПРЕПАРИРОВАНИЯ И ОЧИСТКИ
КОРНЕВЫХ КАНАЛОВ ЗУБА.**

ЭНДОДОНТИЧЕСКИЙ МОТОР

ESTUS DRIVE



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.: 8 (800) 301-97-66**

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие сведения	4
2. Комплект поставки.....	13
3. Дополнительные аксессуары.....	15
4. Внешний вид изделия.....	19
5. Технические характеристики... ..	23
6. Подготовка и порядок работы	27
7. Основные правила работы с апекслокатором.....	48
8. Стерилизация и дезинфекция изделия	53
9. Техническое обслуживание.....	60
10. Возможные неполадки в работе изделия и способы их устранения.....	63
11. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации	66
12. Сведения об утилизации.....	67
Приложение.....	68

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Назначение изделия: Эндодонтический мотор «Estus Drive» из состава Системы эндодонтической «Estus Drive» предназначен для препарирования и очистки корневых каналов зуба с использованием:

- Ni-Ti и стальных инструментов (файлов) непрерывного и реципрокного вращения с режимом контроля расстояния от верхушки файла до апикального сужения канала зуба (физиологического апекса) в процессе работы мотора и
- само-адаптирующихся файлов (SAF) с одновременной ирригацией каналов зуба при использовании помпы «Estus Pump» 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 на этапе препарирования и обработки корневого канала.

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

1.6. Противопоказания: 1. Не допускается использовать изделие при лечении пациентов с кардиостимуляторами. 2. Не допускается использовать изделие совместно с Ni-Ti инструментами у пациентов с установленной чувствительностью на никель-титановый сплав.

1.7. Побочные эффекты: Не выявлены

1.8. Риски применения изделия:

- а) облом файла в канале зуба пациента при работе эндомотора в режиме "RT" - различные осложнения, связанные с некачественно залеченным зубом, вплоть до потери зуба.
- б) незначительные физические повреждения оператора и/или пациента при непреднамеренном контакте с вращающимися частями эндомотора.
- в) непреднамеренное попадания на кожу врача/пациента раствора гипохлорита натрия макс. концентрации 5,25% при работе эндомотора в режиме "SAF"- раздражение кожных покровов врача и/или пациента в месте контакта с гипохлоритом натрия.
- г) непреднамеренное проглатывание пациентом раствора гипохлорита натрия макс. концентрации 5,25% при работе эндомотора в режиме "SAF"- раздражение пищевода пациента или ацидоз.
- д) неправильное определение точки апекса в канале при работе эндомотора со встроенным апекслокатором - различные осложнения у пациента, связанные с некачественно залеченным зубом, вплоть до потери зуба.
- е) наличие возбудителей инфекции на используемых принадлежностях - инфицирование пациента.
- ж) применение изделия при лечении пациентов с кардиостимуляторами - нарушение в работе сердца пациента
- з) применение изделия в режиме "RT" у пациентов с установленной чувствительностью на никель-титановый сплав - аллергическая реакция у пациента.

Внимание! Все указанные риски, связанные с применением данного изделия, лежат в допустимом диапазоне. Преимущество

изделия в ходе лечения, значительно превосходит все возможные уровни рисков, что указывает на целесообразность и безопасность использования данного изделия.

1.9. Вид и продолжительность контакта с пациентом:

Составные части изделия	Вид контакта с пациентом	Продолжительность контакта
Наконечник «ESTUS DRIVE»	Изделие, контактирующее с системой «канал-дентин» и со слизистыми оболочками ротовой полости пациента	Изделие кратковременного контакта многократного использования (Изделие категории А)
Зарядная станция «Estus Energy-S», Зарядная станция «Estus Energy-D», Подставка «Estus One-B»	контакт с пациентом отсутствует	

1.10. Принцип действия:

Мотор эндодонтический: двигатель в сочетании с головками «RT», «GF», «SAF» или «SAF Active» позволяет управлять стоматологическими вращающимися Ni-Ti и стальными файлами непрерывного и реципрокного вращения или самоадаптирующимися файлами (SAF) соответственно.

1.11. Функциональные возможности:

- Работа с четырьмя типами головок: «RT», «GF», «SAF» и «SAF Active». Автоматическое распознавание типа подсоединенной головки с последующей активацией соответствующего рабочего режима.

С головкой RT:

- Четыре программы («1» - «4») для работы с Ni-Ti файлами непрерывного вращения с фиксированным для каждого файла значением скорости и предельного крутящего момента (торка);
- Одна программа («5») для работы с Ni-Ti файлами реципрокного вращения с фиксированными значениями скорости и углов вращения файла по- и против часовой стрелки;
- Режим автоматического оптимального управления крутящим моментом «Safety torque reverse» (STR) при достижении предельного значения момента в режиме непрерывного вращения Ni-Ti файлов;
- Функции, реализованные за счет наличия в изделии встроенного апекслокатора:
 - автоматическая активация апекслокатора при введении файла в канал зуба в процессе работы эндомотора;
 - автоматическое замедление вращения мотора при приближении к апексу («Apical Slow Down»);
 - апикальный реверс («Apical Reverse») при достижении точки апекса
- Индикация на светодиодной линейке наконечника:
 - выбранной рабочей программы до момента запуска мотора,
 - текущего крутящего момента с момента запуска мотора или
 - расстояния до апикального сужения канала в диапазоне от 2,0 до 0,0 ед. при замыкании измерительной цепи апекслокатора.

С головкой SAF или SAF Active:

- Пять программ («1» - «5») для работы с SAF-файлами с одним фиксированным значением скорости вращения файла и пятью скоростями подачи ирригационного раствора при подключении помпы «Estus Pump»;

- Встроенный таймер работы мотора и помпы с функцией запоминания текущего значения времени, автоматического обнуления таймера по истечении 4-х мин. работы и автоматической остановки мотора и помпы по истечении 5-ти минут работы;
- Индикация на светодиодной линейке наконечника:
 - выбранной рабочей программы до момента запуска мотора,
 - текущего значения таймера с момента запуска мотора

С головкой GF:

- Две программы: («1») для работы со стальными файлами типа "GentleFile" и полировальными щетками на скорости 6500 об/мин и («2») для работы с низкоскоростными борами на скорости 3000 об/мин
- Автоматическая калибровка системы микромотора в процессе работы наконечника, позволяющая автоматически измерять и компенсировать внутреннее трение системы микромотора.
- Возможность изменения всех рабочих параметров наконечника в широком диапазоне значений при его подключении к ПК через специальной беспроводной адаптер «Estus USB»;
- 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 и индикации показаний встроенного апекслокатора при работе изделия с «умной» подставкой «Estus Smart-B» или в составе Стоматологического комплекса «Estus»* совместно с

основным блоком управления «Estus Multi (Plus)»**.

* Стоматологический комплекс «Estus» по ТУ32.50.11-022-56755207-2021 (ПУ №РЗН 2023/20624 от 13.07.2023 г.)

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

Перечень Ni-Ti и стальных инструментов, рекомендуемых к совместному использованию с Эндодонтическим мотором «Estus Drive» (не поставляются производителем):

I. Стоматологические инструменты для обработки корневого канала зуба - Машинные никель-титановые (Ni-Ti) файлы роторного типа (например: 1. Инструменты эндодонтические Протейпер Некст (Protaper Next) различных типоразмеров; ООО "Дентсплай Сирона"/ "Майллефер Инструментс Холдинг Карл (Дентсплай Майллефер)", Швейцария . Регистрационный номер РЗН 2015/2351

2. Инструмент стоматологический эндодонтический Протейпер Универсал (Protaper Universal) машинный различных типоразмеров; ООО "Дентсплай Сирона"/ "Майллефер Инструментс Холдинг Карл (Дентсплай Майллефер)", Швейцария . Регистрационный номер РЗН 2015/2616)

II. Стоматологические инструменты для обработки корневого канала зуба - Машинные никель-титановые (Ni-Ti) файлы реципрокного типа (например: 1. Инструменты эндодонтические для обработки корневого канала зуба "Реципрок" Файлы (RECIPROC Files), "ВДВ ГмбХ" (VDW GmbH)", Германия. Регистрационный номер ФСЗ 2011/10064;

2. Инструменты эндодонтические стерильные WAVEONE GOLD различных типоразмеров, ООО "Дентсплай Сирона"/ "Майллефер Инструментс Холдинг Карл (Дентсплай Майллефер)", Швейцария. Регистрационный номер РЗН 2016/4309)

III. Стоматологические инструменты для обработки корневого канала зуба - Машинные стальные инструменты (например: Наборы файлов эндодонтических из нержавеющей стали "Gentlefile®", ""МедикНРДж Лто", Израиль. Регистрационный номер РЗН 2016/4242)

IV. Стоматологические инструменты - полировальные щетки, универсальные полиры

(например: 1. Изделия стоматологические полировальные : Щетки, «Эн-Ти-Ай Кала ГмбХ Ротари Дентал Инструментс», ФРГ, NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments », Германия. Регистрационный номер ФСЗ 2007/01011).

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 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 его использованием, а также, во избежание перекрестного заражения, после каждого пациента (подробнее см. раздел 8).

! Обязательно смазывайте и стерилизуйте головку мотора перед ее применением после каждого пациента. Избегайте попадания масла на открытые части мотора.

! При работе в полости рта пациента используйте коффердам.

! При обнаружении любых отклонений от нормального режима функционирования эндомотора (шум, вибрации, нагрев и т.п.), немедленно прекратите использование изделия и постарайтесь выяснить причину неисправности, основываясь на информации,

представленной в разделе 10 настоящего руководства.

! Данный эндомотор оснащен функцией ограничения крутящего момента Ni-Ti файла в режиме непрерывного вращения, снижающей вероятность его поломки во время лечения. Не смотря на это, файлы могут ломаться из-за неверно установленного значения предельного момента в программе, а также из-за использования изношенных файлов. Внимательно следуйте инструкциям производителей применяемых эндодонтических инструментов и избегайте использования изношенных или поврежденных файлов.

! Не используйте изогнутый, деформированный или несоответствующий стандарту ISO файл. Использование такого файла может привести к травме.

! Всегда очищайте хвостовик файла, подлежащего установке. Проникновение грязи в зажимное устройство головки может стать причиной недостаточной фиксации файла в головке, а также потери контакта и нарушению целостности измерительной цепи встроенного апекслокатора.

! Не запускайте мотор, пока файл не будет надёжно закреплён в зажимном устройстве головки.

! Избегайте непреднамеренного контакта с вращающимися частями мотора и/или с вращающимся файлом.

! В некоторых ситуациях определение апекса с помощью встроенного электронного апекслокатора может быть не достаточно точным и достоверным (см. раздел 7 "Основные правила работы с апекслокатором"). Перед использованием комбинированного режима (мотор и апекслокатор) при работе с головкой «RT», рекомендуется сделать рентгеновский снимок и основываться на информации, полученной обоими методами.

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

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

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

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

! Не используйте принадлежности, преобразователи и кабели, отличные от указанных ниже, это может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости изделия. Производитель гарантирует электромагнитную совместимость следующих элементов: *кабель апекслокатора с максимальной длиной 105 см; 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 (головки эндомотора и загубник) нормально работают при температуре 32 - 42°C.

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

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки изделия представлен в таблице 1

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт
1	Наконечник «Estus Drive», в составе:	1
1.1.	Блок управления «Estus Drive»	1
1.2	Головка, вариант исполнения: 1.2.1. Головка «RT» 1.2.2. Головка «SAF» 1.2.3. Головка «GF» 1.2.4. Головка «SAF Active», в составе: - Фиксатор рабочей части «SAF Active» - 1 шт., - Рабочая часть «SAF Active»- инструмент эндодонтический (файл 21 мм/25 мм/31 мм)- до 100 шт.	1-3
1.3	Аккумуляторный блок (GE29.120.000/ Геософт Дент)	1
2	Адаптер для смазки головок (GE99.119.101-02/ Геософт Дент)	1
3	Защитный чехол для головки «RT»	1*
4	Кабель (<i>micro pin 2 mm, single</i>), длина 1,03±0,02 м	1*
5	Подставка «Estus One-B»	1*
6	Зарядная станция, вариант исполнения: 6.1. Зарядная станция «Estus Energy-S», 6.2. Зарядная станция «Estus Energy-D»	1*
7	Кабель зарядки USB-A - USB-B, длина 1,8 м	1*
8	Загубник «Oral Hook»	1*

Продолжение Таблицы 1

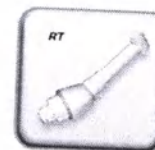
№ п/п	Наименование	Кол- во, шт
9	Блок питания (USB-разъем), вариант исполнения: 6.1. Блок питания (USB-разъем) 1A (GE42.110.001/ Геософт Дент), 6.2. Блок питания (USB-разъем) 2A (GE39.110.001/ Геософт Дент)	1*
10	Эксплуатационная документация: 10.1. Руководство по эксплуатации «Estus Drive» (GE29C.000.000ИЭ) 10.2. Руководство по эксплуатации «Estus Drive» (GE29.000.000-02ИЭ)	1 1
11	Гарантийный талон «Estus Drive»	1

* Данные компоненты поставляются при необходимости

3. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ АКСЕССУАРЫ

Головка «RT» GE99.202.000

Миниатюрная головка кнопочного типа с магнитным замком для работы с Ni-Ti файлами «непрерывного» и «реципрокного» вращения



Головка «SAF» GE99.203.000

Головка с магнитным замком для работы с SAF файлами



Головка «GF» GE99.204.000

Миниатюрная головка кнопочного типа с магнитным замком для работы с эндодонтическими стальными файлами



Кабель апекслокатора GE99.162.000

Кабель для проведения процедуры апекслокации. Длина - 103± 2 см

Разъем – micro pin (2 мм)



Аккумуляторный блок (8В) GE99.205.000

Дополнительный аккумуляторный блок (8В) с зарядкой от зарядной станции «Estus Energy-S» / «Estus Energy-D» для наконечника «Estus Drive» (2x3.7В, 800мА/ч)





Защитный чехол для головки «RT»
ГЕ99.206.000

Защитный многоразовый, стерилизуемый силиконовый чехол для электроизоляции головки «RT» при работе в комбинированном режиме «мотор»+ «апекслокатор»



Адаптер для смазки головки
ГЕ99.161.000

Адаптер для смазки головок



Загубник «Oral Hook» (3шт/1 шт)
ГЕ99.062.000 / ГЕ99.123.000

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



Подставка «Estus One-B»
ГЕ99.208.000

Однопозиционная подставка для наконечника «Estus Drive»



Подставка «Estus Smart-B» ГЕ44.000.000

«Умная» подставка для хранения наконечника «Estus Drive», настройки и индикации его рабочих параметров, а также локализации апикального сужения корневого канала зуба



Зарядная станция «Estus Energy-S»
ГЕ42.000.000

Однопортовая зарядная станция для зарядки аккумуляторного блока (8В) наконечника «Estus Drive»

Зарядная станция «Estus Energy-D»
ГЕ39.000.000

Двухпортовая зарядная станция для одновременной зарядки двух аккумуляторных блоков (8В) наконечника «Estus Drive»



Кабель зарядки USB-USBB
ГЕ99.001.00П

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



Фиксатор рабочей части «SAF Active».
ГЕ99.207.000

Основная часть головки «SAF Active» с магнитным замком для препарирования каналов с одновременной ирригацией



Рабочая часть «SAF Active»
ГЕ99.214.000

Эндодонтический инструмент (файл) для препарирования каналов с одновременной ирригацией



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

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



Блок питания (USB-разъем) 2А. ГЕ99.006.00П
Модель: Robiton USB2100

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





Беспроводной адаптер «Estus USB»
ГЕ41.000.000 Специальный беспроводной адаптер для изменения рабочих параметров наконечника «Estus Drive»



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



Ирригационная помпа «Estus Pump»
ГЕ38.000.000 Одноканальная помпа для подачи ирригационного раствора при работе наконечника «Estus Drive» с головкой «SAF» или «SAF Active»

! 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. ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1, где:

А. Наконечник «Estus Drive»:

1. Блок управления наконечника;
2. Головка «RT» / «GF» / «SAF» / «SAF Active»;
3. Съёмный аккумуляторный блок;
4. Кольцевая кнопка управления (см. табл.2);
5. Индикатор «STATUS» (см. табл.3);
6. Светодиодная линейка из 5-ти индикаторов для отображения выбранной программы/ текущего крутящего момента/ расстояния до апекса/таймера;
7. Индикатор разряда съёмного аккумуляторного блока;
8. Разъём для подсоединения кабеля апекслокатора;

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

В. Зарядная станция «Estus Energy-S»:

9. Гнездо зарядки аккумуляторного блока;
 10. Индикатор заряда;
 11. Разъём USB-B для подключения кабеля зарядки;
- ### В'. Зарядная станция «Estus Energy-D»:
- 9'. Гнезда зарядки аккумуляторного блока;
 - 10'. Индикаторы заряда;
 - 11'. Разъём USB-B для подключения кабеля зарядки;

Г. Кабель зарядки USB-A - USB-B

Д. Блок питания (USB-разъём)

Е. Кабель апекслокатора

Ж. Загубник

З. Защитный чехол для головки «RT»

И. Адаптер для смазки головок

Таблица 3. Варианты состояния индикатора «STATUS»

Цвет индикатора STATUS	Состояние
 БЕЛЫЙ	Головка отсутствует
 БЕЛЫЙ мигающий	Активация режима создания пары или предупреждение, что текущие настройки эндомотора отличны от заводских настроек (были изменены пользователем)
 ЗЕЛЕНый	Присоединена головка «RT»
 ЗЕЛЕНый мигающий	Установлена связь с «ESTUS USB»
 СИНИЙ	Присоединена головка «SAF» / «SAF Active»
 СИНИЙ мигающий	Установлена связь с «ESTUS PUMP» или В режиме SAF значение таймера > 0
 ОРАНЖЕВый	Присоединена головка «GF»
 СИРЕНЕВый	Светодиодная линейка отображает шкалу текущего МОМЕНТА
 СИРЕНЕВый мигающий	Активирована функция STR (Safety Torque Reverse)
 МЯТНый	Светодиодная линейка отображает шкалу АПЕКСЛОКАТОРА
 МЯТНый мигающий	Активирована функция Apical Reverse
 КРАСНый мигающий	Предупреждение о неудачной калибровке системы микромотора

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1. Наконечник «Estus Drive»:

- 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
- Средняя продолжительность непрерывной работы с новым полностью заряженным аккумуляторным блоком без его подзарядки – 135 мин;
- Время работы в режиме «ожидания» до автоматического отключения питания - 10 ±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 (головки эндомотора и загубник);
 - 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 - (210*33*51) ±3 мм / Вес - 135 ±15 г
- Срок службы изделия - 5 лет.

Таблица 4

Параметры	Заводские настройки параметров	Значения при использовании Estus USB, Estus Smart-B или Estus-Multi (Plus)*
с головкой «RT»** :		
Модель головки	ГЕ29.140.000GG с магнитным замком, редукция 16:1, тип-кнопочный, максимальная длина вращающегося инструмента - 31 мм, хвостовик - тип 1, диаметр 2,35 мм	
Скорость в режиме непрерывного вращения с точностью $\pm 10\%$, об/мин	P1=250, P2=350, P3=500, P4=1000	от 200 до 400 с шагом 50 и в от 400 до 1200 с шагом 100
Точность стабилизации скорости вращения, %	± 10	
Предельный момент в режиме непрерывного вращения с точностью $\pm 15\%$, Нсм	P1=3.0, P2=2.0, P3=1.2, P4=1.0	от 0,2 до 5,1 (с шагом 0,1)
Угол вращения по- / против часовой стрелки в режиме реципрокного вращения с точностью $\pm 5^\circ$, °	P5= 30 / 150	от 10 до 360 / от 10 до 360 (с шагом 10)
Встроенный апекслокатор: - Диапазон измерений, ед. - Диапазон регулировки положения апикального упора «Apical stop point», ед.	от 2,0 до 0,0 (с шагом 0,5) нет	от 3,0 до 0,0 (с шагом 0,1) от 0,1 до 1,0 *** (с шагом 0,1)

Параметры	Заводские настройки параметров	Значения при использовании Estus USB, Estus Smart-B или Estus-Multi (Plus)*
с головкой «SAF» / «SAF Active»:		
Модель головки	ГЕ29.130.000G/ ГЕ29.160.000G с магнитным замком, редукция 1:1	
Скорость вращения с точностью ±10%, об/мин	5000	от 3500 до 9500 (с шагом 500)
Скорость подачи раствора при подключении помпы Estus Pump, с точностью ± 15% , мл/мин	от 1 до 5 (с шагом 1)	
Таймер с точностью ± 2% , мин	от 0 до 5	
с головкой «GF»**:		
Модель головки	ГЕ29.150.000GG с магнитным замком, редукция 1:1, тип-кнопочный, максимальная длина вращающегося инструмента - 31 мм, хвостовик - тип 1, диаметр 2,35 мм	
Скорость вращения с точностью ±10%, об/мин	P1=6500, P2=3000	от 3000 до 9000 (с шагом 500)

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

** головки «RT» и «GF» предназначены для работы со стандартными Ni-Ti и стальными эндодонтическими инструментами всех выпускаемых размеров в соответствии с ГОСТ Р ИСО 1797.

*** при использовании подставки «Estus Smart-B» регулировка данного

5.2. Зарядная станция «Estus Energy-S»/ «Estus Energy-D»:

- 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

Основные характеристики	Модель зарядной станции	
	Estus Energy-S	Estus Energy-D
Питание	–5В, 1А	–5В, 2А
Габаритные размеры, ±3 мм	87*56*49	87*56*49
Вес, ±10 г	130	145

- Срок службы изделия - 5 лет.

5.3. Блок питания (USB-разъем) 1А/ 2А

- Защита от поражения электрическим током по ГОСТ IEC 60950-1-2014: Изделие класса II

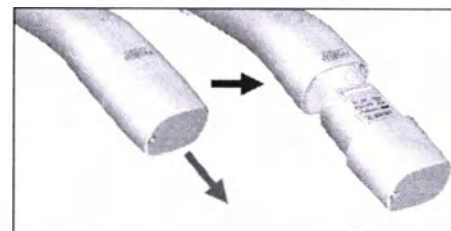
Параметры питания	Модель блока питания	
	1А (GE42.110.001)	2А (GE39.110.001)
Входное напряжение	(100-240) В, ~50/60Гц, 0.3А	
Выходное напряжение	–5 В; 1А	–5 В; 2А

5.4. Подставка «Estus One-B»:

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

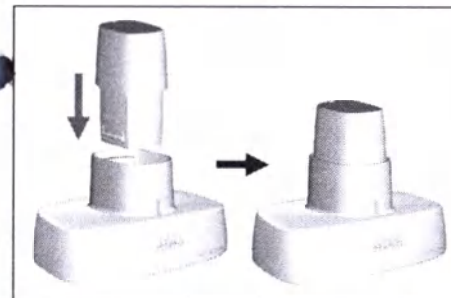
6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

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



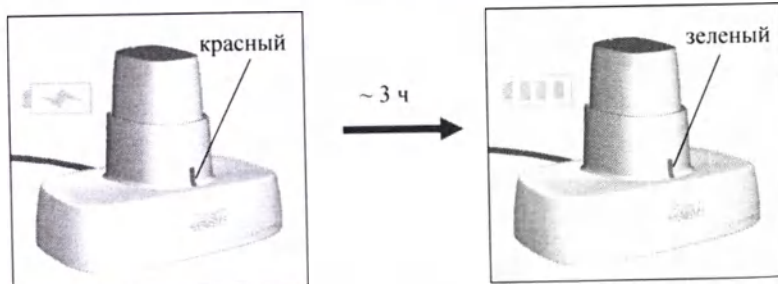
Б) Установите аккумуляторный блок в гнездо зарядной станции «Estus Energy-S»/ «Estus Energy-D»

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 подключаемого блока питания. Для зарядной станции Estus Energy-S - это -5В, 1А, а для Estus Energy-D - это -5В, 2А

Г) Дождитесь, когда аккумуляторный блок полностью зарядится

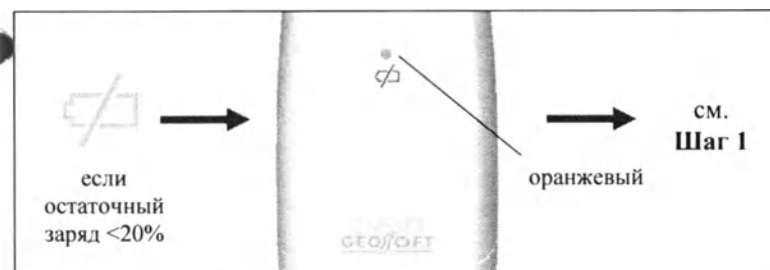


Д) Извлеките заряженный аккумуляторный блок из гнезда зарядной станции и установите его в наконечник.

! 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).

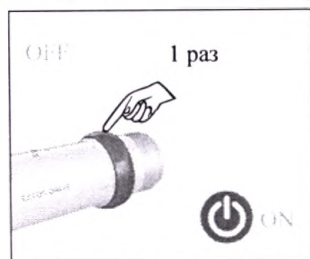
Индикация разряда аккумулятора:



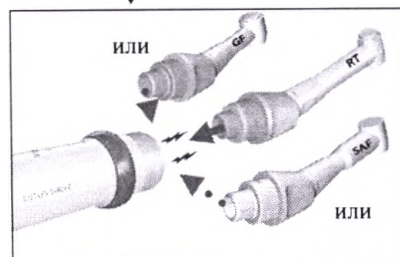
! Своевременно производите зарядку аккумуляторного блока наконечника при его разряде. Не допускайте полного разряда аккумуляторного блока.

Шаг 2. Включение питания. Установка головки, защитного чехла и файла

А) Для включения питания нажмите на кнопку.



! Если при включении питания изделия индикатор STATUS мигает три раза белым цветом — настройки эндомотора были изменены пользователем с помощью «Estus USB», «Estus Smart-B» или «Estus Multi (Plus)». Для возврата к заводским настройкам см. Шаг 12



Б) Установите головку RT, GF, SAF или SAF Active в разъем наконечника. Крепление головки осуществляется за счет магнитного замка.

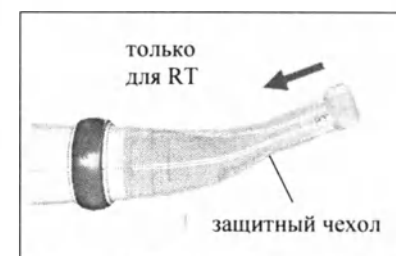
Тип установленной головки определяется автоматически. В зависимости от типа головки индикатор STATUS загорается соответствующим цветом:

без головки	RT	SAF / SAF Active	GF
 STATUS белый	 STATUS зеленый	 STATUS синий	 STATUS оранжевый

Подтверждая факт определения подключенной головки, автоматически активируется соответствующий режим работы

! Во избежание повреждения механизма распознавания головки, устанавливайте головку на блок управления эндомотора только после включения его питания

В) Для электроизоляции головки при работе наконечника в комбинированном режиме «мотор»+ «апекслокатор», наденьте на головку RT защитный силиконовый



! Обязательно смазывайте и стерилизуйте головки мотора и стерилизуйте защитный чехол для головки «RT» перед их применением после каждого пациента. (см. р. 8 «Стерилизация и дезинфекция изделия», р. 9 «Техническое обслуживание»)

Г) Установите в головку соответствующий файл



! Используйте только стерильные файлы. Стерилизацию файлов осуществляйте в соответствии с инструкцией производителей файлов.

Шаг 3. Подключение кабеля и загубника апекслокатора

Для активации функции встроенного апекслокатора, подключите к наконечнику кабель апекслокатора с загубником.



! Функция встроенного апекслокатора активна только при работе с головкой «RT».

Обязательно стерилизуйте загубник апекслокатора перед его применением после каждого пациента (см. раздел 8 «Стерилизация и дезинфекция изделия»).

Шаг 4. Выбор рабочей программы

В наконечнике предусмотрено по 5 рабочих программ для

головок «RT», «SAF», «SAF Active» и 2 программы для головки «GF».

Нажмите на кнопку 2 раза для выбора нужной программы.



Смена программ происходит циклически.

Рядом с номером выбранной программы загорается белый индикатор

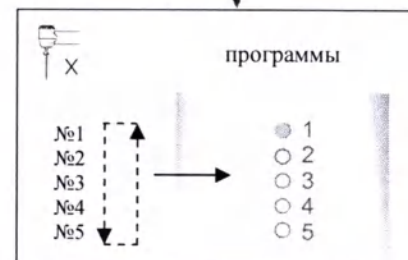


Таблица 5. Заводские настройки параметров:

Про- грамм а	RT			SAF / SAF Active		GF
	вра- щен- ие	скорость / угол по ч.с.	момент/ угол про- тив ч.с.	скорость вращения файла	скорость вращения помпы	скорость вращения файла
№1		250 об/мин	3,0 Нсм	5000 об/мин	1 мл/мин	6500 об/мин
№2	360°	350 об/мин	2,0 Нсм		2 мл/мин	3000 об/мин
№3		500 об/мин	1,2 Нсм		3 мл/мин	-
№4		1000 об/мин	1,0 Нсм		4 мл/мин	
№5	30°	150°			5 мл/мин	

Изменение рабочих параметров в программах возможно только при использовании дополнительных устройств Estus: беспроводного адаптера «Estus USB», «умной» подставки «Estus Smart-B» или блока управления «Estus Multi (Plus)»*.

*«Estus Multi (Plus)» не входит в комплект поставки изделия, но при необходимости может быть приобретен отдельно (см. раздел 3).

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

Шаг 5. Проверка целостности измерительной цепи апекслокатора

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

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

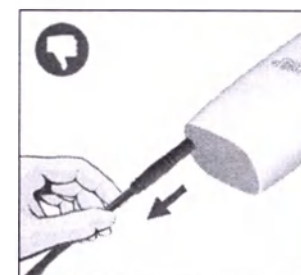
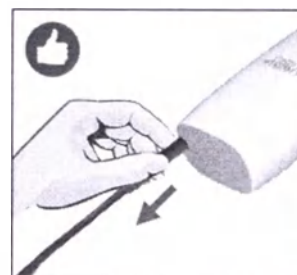
Измерительная цепь апекслокатора состоит из: разъема аккумуляторного блока наконечника, кабеля апекслокатора, загубника, головки мотора, рабочего файла и собственно зуба.

Причинами нарушения целостности измерительной цепи могут быть:

- обрыв провода кабеля апекслокатора;
- поломка разъемов кабеля (в редких случаях, разъема аккумуляторного блока наконечника) из-за неаккуратного обращения с разъемами при подсоединении/отсоединении кабеля или загубника.

- использование загрязненных или окисленных рабочих файлов
- использование файлов несоответствующих ширине канала зуба

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

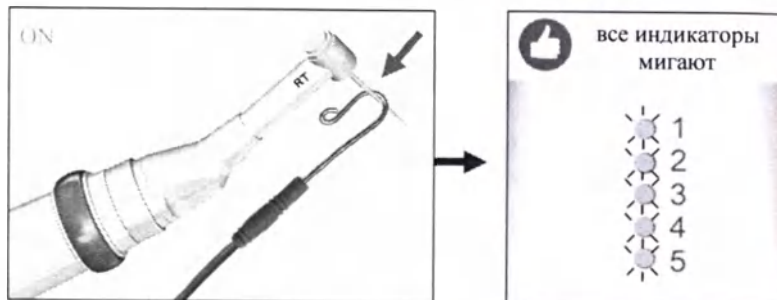


2. Не допускайте использования загрязненных или окисленных файлов
3. Осуществляйте проверку целостности измерительной цепи апекслокатора каждый раз перед началом работы, а также при отсутствии или нестабильности показаний в процессе работы с изделием.

Для проведения проверки:

Замкните загубник и рабочий файл между собой.

Если индикаторы не мигают — целостность цепи апекслокатора нарушена и использовать апекслокатор невозможно.



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

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.

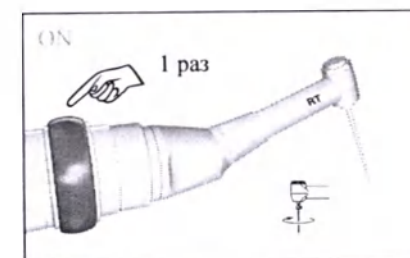


Для выбора нужного уровня громкости отпустите кнопку.

Шаг 8. Запуск мотора

Нажмите на кнопку для запуска мотора.

Мотор начнет вращаться в выбранном режиме



При работе с головкой «SAF»/ «SAF Active» необходимо дополнительно использовать помпу «Estus Pump» для подачи ирригационного раствора. При отсутствии сопряженной с мотором помпы (см. Шаг 13.3), запуск мотора блокируется программно.

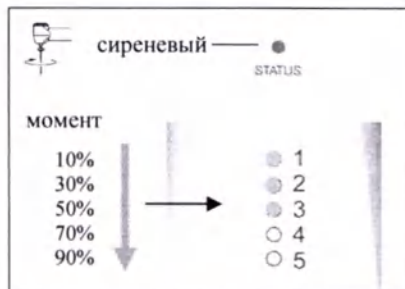
Шаг 9. Работа мотора

1) Работа с головкой «RT»

При работе с головкой «RT» во время работы мотора в режиме «непрерывного» вращения файла на светодиодной линейке наконечника отображается либо текущее значение крутящего момента, либо текущее расстояние от верхушки файла до апекса.

В режиме реципрокного вращения - только текущее расстояние до апекса.

А) Индикация **МОМЕНТА** активируется одновременно с запуском мотора.



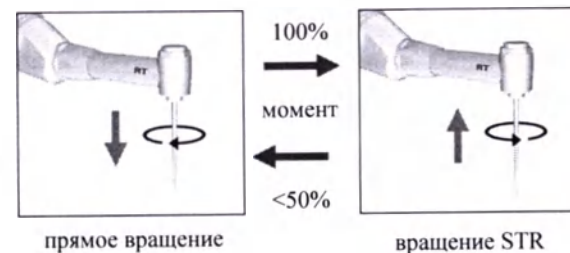
По мере роста момента постепенно загораются все индикаторы линейки «1»-«2»-«3»-«4»-«5».

Когда текущий крутящий момент превышает 70% от заданного предельного значения, включается прерывистый звуковой сигнал.

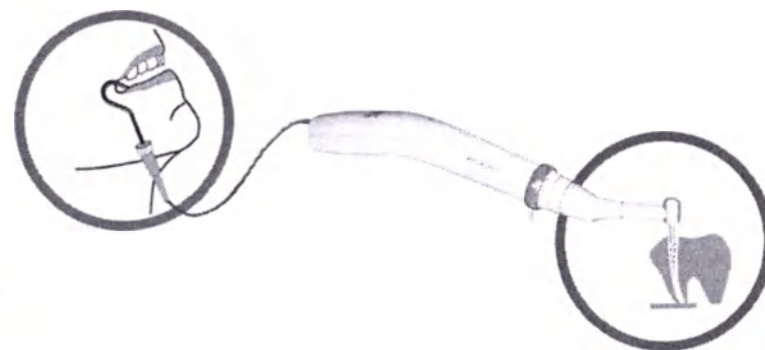
При достижении 100% заданного значения крутящего момента, активируется функция STR.



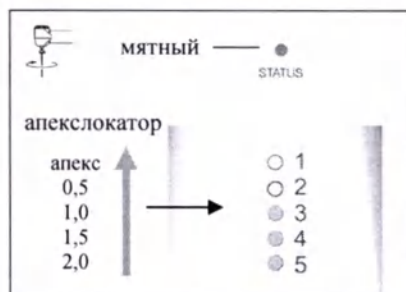
Функция STR сопровождается миганием индикатора STATUS СИРЕНЕВЫМ цветом.



Б) При подключенном загубнике, работа встроенного апекслокатора начинается автоматически при вводе файла в канал зуба:



! Прежде чем приступить к работе в комбинированном режиме «Мотор + Апекслокатор», внимательно ознакомьтесь с основными правилами работы с апекслокатором, приведенными в разделе 7.



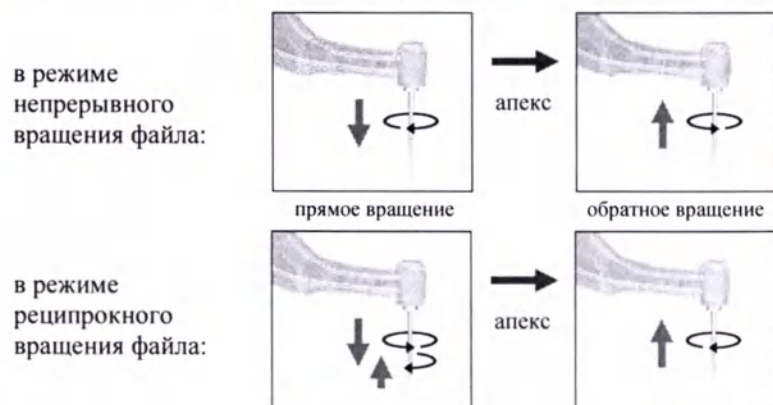
Индикация
АПЕКСЛОКАТОРА
активируется с 2,0 ед..

По мере приближения к
апексу постепенно
загораются все индикаторы
линейки «5»- «4»- «3»-
«2»- «1».

Работа апекслокатора сопровождается прерывистым звуковым сигналом, учащающимся по мере приближения файла к точке апекса.

При приближении файла к апексу на расстояние 1,0 ед. активируется функция Apical Slow Down, и скорость вращения мотора автоматически замедляется.

При достижении апекса, активируется функция Apical Reverse:



Функция Apical Reverse сопровождается прерывистым звуковым сигналом и миганием индикатора STATUS **МЯТНЫМ** цветом.



1. При необходимости можно отключить:

- функцию Apical Reverse с помощью «Estus USB» или «Estus Multi (Plus)». В этом случае при достижении апекса реверс не включается, и файл продолжает вращение в прямом направлении. Будьте внимательны! При отключении данной функции файл может выйти за пределы апикального сужения.

- функцию Apical Slow Down только с помощью «Estus Multi (Plus)». В этом случае не будет происходить замедления вращения мотора при приближении к апексу.

2. При работе с «Estus Multi (Plus)» или «Estus Smart-B», расстояние до апекса, измеренное встроенным апекслокатором эндомотора, будет автоматически индицироваться на экране данных устройств.

2) Работа с головкой «SAF»/ «SAF Active»

При работе с головкой «SAF»/ «SAF Active» во время вращения мотора на светодиодной линейке наконечника отображается текущее время работы мотора после последнего обнуления таймера.

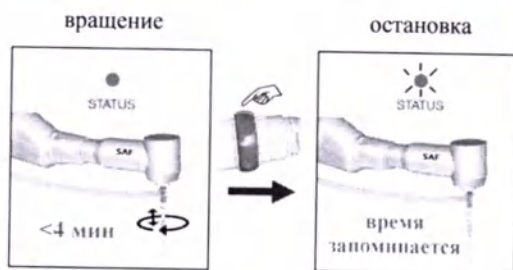
Индикация **ТАЙМЕРА**

активируется
одновременно с запуском
мотора.

По мере роста времени
постепенно загораются все
индикаторы линейки «1»-
«2»- «3»- «4»- «5».



Рекомендуемое время работы мотора в данном режиме - 4 мин, максимальное - 5 мин.



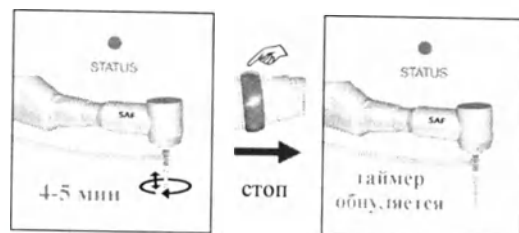
Если работа длилась менее 4 минут, после остановки мотора текущее время запоминается, индикатор STATUS мигает.

При повторном запуске мотора таймер продолжит отсчитывать время с запомненного значения.

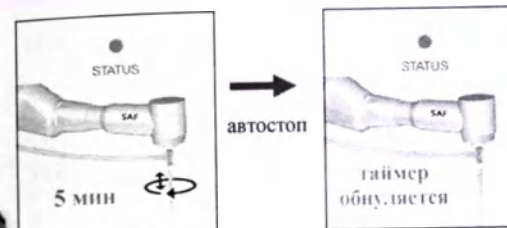


Обнуление таймера:

Для принудительного обнуления таймера нажмите и удерживайте кнопку до момента, пока индикатор STATUS не перестанет мигать.



Если работа длилась от 4-х до 5-ти минут, после остановки мотора таймер обнуляется автоматически.



При значении таймера =5 мин происходит автоматическая остановка мотора и обнуление таймера.

3) Работа с головкой «GF»

При работе с головкой «GF» специальная индикация на наконечнике не предусмотрена.

Индикатор «STATUS» горит ~~оранжевым~~ цветом.

Шаг 10. Остановка мотора

Нажмите на кнопку для остановки мотора ИЛИ Остановка мотора произойдет автоматически через заданный промежуток времени для каждого режима:



RT		SAF / SAF Active	GF
непрерывное	реципрокное		
10 мин	2 мин	5 мин	10 мин

Шаг 11. Функция автоматической калибровки системы микромотора

В процессе вращения мотора происходит автоматическая калибровка наконечника, позволяющая компенсировать внутреннее трение, возникающее в системе микромотора.

В случае превышения допустимого значения внутреннего трения в системе микромотора, после остановки мотора программа выдаст предупреждение о неудачной калибровке системы в виде **трехкратного мигания** индикатора STATUS на наконечнике **КРАСНЫМ** цветом, сопровождаемого непрерывным звуковым сигналом.



При появлении данного предупреждения рекомендуется произвести смазку головки (см. р. 9 «Техническое обслуживание»)

Если после смазки головки предупреждение о неудачной калибровке возникает вновь, то следует провести тестирование самого наконечника на предмет неисправности мотора.

Тестирование проводится следующим образом:

- А) Отсоедините головку от наконечника;
- Б) Запустите мотор, нажав на кнопку наконечника 5 раз
- В) Дождитесь результата теста (около 5 секунд).

Если после остановки мотора индикатор STATUS снова будет мигать **КРАСНЫМ** цветом, значит неисправен **мотор (наконечник)**, если индикатор будет гореть **БЕЛЫМ** цветом - проблема в **головке**. И в том, и в другом случае следует обратиться в службу сервиса для выяснения причины неисправности.

Шаг 12. Возврат к заводским настройкам

Настройки наконечника могут быть изменены при его совместной работе с блоком управления «Estus Multi (Plus)», с «умной» подставкой «Estus Smart-B» или с беспроводным адаптером «Estus USB».

В случае необходимости возврата к заводским настройкам наконечника (см. Шаг 4-таблица 5):

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.

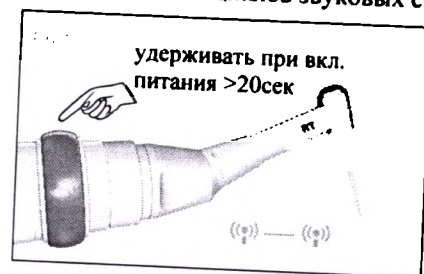
Шаг 13. Создание пары (сопряжение) с другим аппаратом Estus (при их наличии)

Для беспроводного взаимодействия наконечника по радиоканалу с беспроводным адаптером «Estus USB», ирригационной помпой «Estus Pump», «умной» подставкой «Estus Smart-B» или блоком управления «Estus Multi (Plus)», необходимо предварительно создать с этими аппаратами пару.

Шаг 13.1. Активация режима создания пары

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



Шаг 13.2. Создание пары с Estus USB

А) Подключите беспроводной адаптер «Estus USB» в разъем USB на вашем компьютере. При этом на адаптере должен загореться белый индикатор.

Б) Активируйте режим создания пары на наконечнике «Estus Drive» (см. Шаг 13.1)



В) Как только «Estus Drive» «увидит» беспроводной адаптер, мигающий индикатор STATUS на наконечнике поменяет свой цвет на ЗЕЛЕНЫЙ.

При этом на адаптере белый индикатор начнет тоже мигать, а на экране компьютера отобразится окно «Автозапуска» адаптера «Estus USB».

Пара создана. Теперь с помощью сопряженного с наконечником «Estus Drive» адаптера «Estus USB» можно менять все основные настройки наконечника.

Подробная информация об использовании беспроводного адаптера «Estus USB» представлена в руководстве по эксплуатации на данное изделие.

Шаг 13.3. Создание пары с Estus Pump

А) Активируйте режим создания пары на помпе (см. руководство по эксплуатации на помпу)

Б) Активируйте режим создания пары на наконечнике «Estus Drive» (см. Шаг 13.1)



В) Как только «Estus Drive» «увидит» помпу, мигающий индикатор STATUS на наконечнике поменяет свой цвет на СИНИЙ.

Г) Для подтверждения создания пары между устройствами, нажмите и удерживайте кольцевую кнопку на наконечнике около 3-х секунд до звукового сигнала и отключения питания на обоих устройствах.

Пара создана. Управление помпой теперь осуществляется с помощью сопряженного с ней наконечника «Estus Drive» по радиоканалу.

Подробная информация об использовании помпы «Estus Pump» представлена в руководстве по эксплуатации на данное изделие.

Шаг 13.4. Создание пары с Estus Smart-B

А) Активируйте режим создания пары на наконечнике «Estus Drive» (см. Шаг 13.1)

Дальнейшие действия по созданию пары с подставкой «Estus Smart-B» описаны в Руководстве по эксплуатации «Estus Smart-B» (Шаг 7. *Сопряжение подставки с эндомотором*)

Шаг 13.5. Создание пары с Estus Multi (Plus)

А) Активируйте режим создания пары на наконечнике «Estus Drive» (см. Шаг 13.1)

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

7. ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА РАБОТЫ С АПЕКСЛОКАТОРОМ

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

1. Тщательно изолировать исследуемый зуб и рабочий файл от слюны. Для этого рекомендуется использовать коффердам, ватные валики, слюноотсос;
2. Работать только в резиновых перчатках;

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

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

1. Корневой канал с большим апикальным сужением

Корневой канал с исключительно большим апикальным сужением вследствие поражения или



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

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

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



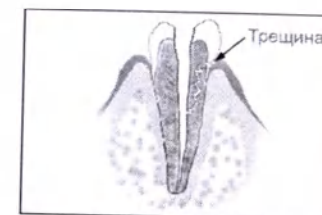
3. Дефект коронковой части зуба

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



4. Зуб с трещиной

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



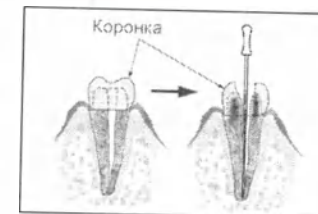
5. Повторная обработка корневого канала, запломбированного гуттаперчей

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



6. Коронка или зубной протез соприкасающиеся с десной

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



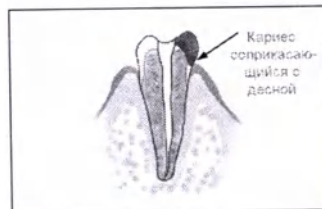
7. Обломки зуба/ Остатки пульпы в канале

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



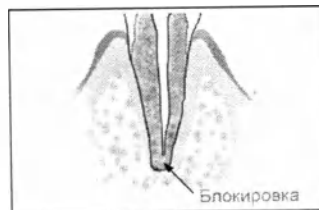
8. Кариез, соприкасающийся с десной

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



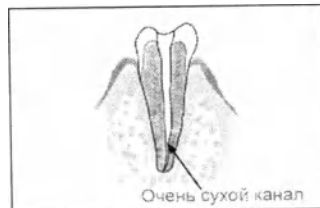
9. Заблокированный канал

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



10. Чрезвычайно сухой канал

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



8. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

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

1. Предстерилизационная очистка и стерилизация

Стерилизуемые компоненты: головки «RT» / «GF»/ «SAF»/ «SAF Active», защитный чехол для головки «RT» и загубник апексолокатора.



Стерилизация указанных компонентов должна осуществляться непосредственно перед первым использованием изделия, а также после каждого пациента во избежание перекрестного заражения. Инструкции по повторной обработке указанных компонентов изложены в таблицах 6-8

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

Инструкции по повторной обработке медицинских изделий многоразового использования

Инструкция № 1

Изготовитель: АО «ГЕОСОФТ ДЕНТ» (Россия)

Изделие: Головки "RT", "SAF", "SAF Active" (только фиксатор рабочей части) и "GF"

Таблица 6

ВНИМАНИЕ	Для смазки изделия внимательно ознакомьтесь с п.9(1) настоящего руководства.
Ограничения при проведении повторной обработки	Число циклов повторной обработки - 250.
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 деcontаминации	Нет специальных требований. Разборка изделия не требуется
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.

Очистка/дезинфекция ручная	После окончания времени замачивания, осуществляют мойку изделия в том же растворе в течение 1 минуты с помощью ерша, ватно - марлевого тампона или тканевой салфетки; каналы изделий промывают с помощью шприца. Далее - ополаскивание изделия проточной питьевой водой в течение 5 минут.
Очистка/дезинфекция автоматическая	Рекомендуется использовать специализированную установку предстерилизационной очистки и смазки стоматологических наконечников Assistina-301 Plus (ПУ РЗН 2017/5826 от 07.06.2017г) и расходные материалы к ней
Осмотр, техническое обслуживание и испытания	Требуется смазка изделия (см. п.9(1) настоящего руководства)
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: Загубник апекслокатора «Oral Hook», защитный чехол для головки «RT»

Таблица 7

ВНИМАНИЕ	
Ограничения при проведении повторной обработки	Минимальное гарантированное число циклов повторной обработки - 150
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 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.
Очистка/дезинфекция автоматическая	Не применяется в данном случае

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 № 3

Изготовитель: АО «ГЕОСОФТ ДЕНТ» (Россия)

Изделие: Рабочая часть «SAF Active»-инструмент эндодонтический

Таблица 8

ВНИМАНИЕ	Инструменты эндодонтические 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	Число циклов повторной обработки - 3
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 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.
Очистка/дезинфекция автоматическая	Не применяется в данном случае
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 °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)

Инструкции №1-№3 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 Drive», Аккумуляторный блок, Подставка «Estus One-B», Зарядные станции «Estus Energy-S» и «Estus Energy-D», Блоки питания 1A и 2A, Кабель (*micro pin 2 mm, single*), Кабель зарядки USB-A - USB-B и Адаптер для смазки головок.

Дезинфекция указанных компонентов должна осуществляться 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.**

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. Общие сведения

1.1. 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 Drive» и убедиться, что аккумуляторный блок не разряжен. В противном случае, зарядить или заменить аккумуляторный блок на заряженный.
- Б) Осуществить запуск мотора и убедиться в отсутствии постороннего не характерного шума в головке (*треск, скрежет*). В противном случае, смазать или заменить головку.
- В) Проверить целостность измерительной цепи апекслокатора. В случае повреждения цепи, выявить и устранить повреждения согласно данным, представленным в Таблице 10 настоящего руководства.

1.2. Сведения для обслуживающего персонала.

Обслуживающий персонал должен выполнять техническое обслуживание изделия, которое включает в себя:

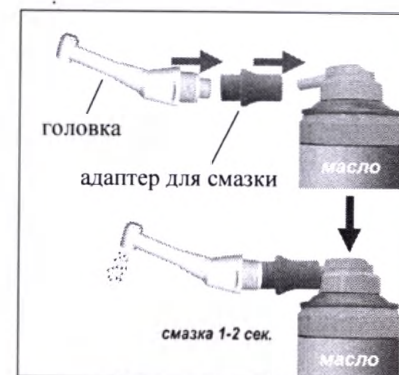
- смазку головок эндомотора (подробнее см. п. 2) и
- обслуживание аккумуляторного блока (подробнее см. п. 3).

2. Смазка головок

Смазка головок мотора должна осуществляться перед каждой стерилизацией или в случае появления предупреждения программы о неудачной калибровке системы микромотора (подробнее см. п.6-Шаг 11)

Для смазки головок рекомендуется использовать стандартный аэрозольный баллон со смазкой (например, Многофункциональная смазка для стоматологических наконечников "ДС Ойл" и "ДС Ойл+", форма выпуска: спрей по ТУ 9391-005-59004022-2011, ООО "Эстэйд-сервисгруп", Россия. Регистрационный номер ФСР 2011/11525) и специальный резиновый адаптер (переходник).

2.1. Установите резиновый адаптер на аэрозольный баллончик и вставьте головку стороной с магнитным замком в свободное отверстие резинового адаптера до упора.



2.2. Смазка изделия должна производиться около 1-2 секунды, пока масло не начнет вытекать из зажимного отверстия головки. Во время смазки надежно удерживайте головку, используя сухое полотенце. Если масло, вытекающее из зажимного отверстия головки, темное или содержит частицы, продолжайте смазку до тех пор, пока не начнет вытекать «чистое» масло.

2.3. После окончания процедуры, тщательно удалите с головки все излишки масла.

Для более качественной обработки головки используйте специализированный прибор "Assistina-301 plus" и расходные

материалы к нему

 Избегайте попадания масла на открытые части мотора. Не подвергайте смазке другие компоненты изделия.

3. Обслуживание аккумуляторного блока

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

 Запрещается выбрасывать использованный аккумуляторный блок в систему бытового мусора. 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”).

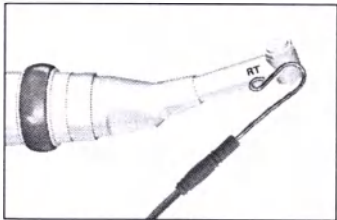
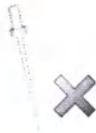
10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица 9. Общие неполадки и способы их устранения

Проблема	Причина	Решение
Наконечник не включается.	• Разряжен аккумуляторный блок	• Зарядите аккумуляторный блок (см. п. 6 – Шаг 1)
Наконечник отключается самопроизвольно	• Срабатывает функция энергосбережения • Разряжен аккумуляторный блок	• См. п. 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
Аккумуляторный блок не заряжается	• Плохой контакт между аккумуляторным блоком, зарядной станцией, кабелем, 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

Проблема	Причина	Решение
Проблемы со звуком	Не правильно настроен уровень громкости звука	Проверьте настройки (см.р.6– Шаг 7)
Наличие не характерного шума в головке (треск, скрежет)	Головка мотора не исправна	Замените головку или обращайтесь в службу сервиса
Вращение мотора с головкой «RT» прекращается автоматически	Срабатывает тепловая защита	Подождите около 3-х минут, пока мотор остынет и запустите мотор заново.
Индикатор «STATUS» мигает красным цветом 	Неудачная калибровка системы микро мотора	Запустите мотор повторно. Если индикатор снова мигает, смажьте или замените головку. Если не помогло, обращайтесь в службу сервиса
Не работает встроенный апекслокатор - отсутствует индикация апекслокатора на светодиодной линейке и/или не срабатывает функция Apical Reverse	- Установлена неправильная головка - Нарушена измерит. цепь апекслокатора - Индикация и/или Apical Reverse была отключена с помощью Estus Multi (Plus)/ USB	- Установите в наконечник головку «RT» - Проверьте целостность измерительной цепи апекслокатора (р.6–Шаг 5) и устраните неисправность (см.табл.10) - Активируйте индикацию апекслокатора и/или функцию Apical Reverse с помощью Estus Multi/ USB
Некорректные показания встроенного апекслокатора	Пересушенный канал	Увлажните канал
Отсутствует индикация момента на светодиодной линейке	Индикация была откл. с помощью Estus Multi (Plus)	Активируйте индикацию момента с помощью Estus Multi (Plus)

Таблица 10. Поиск и устранение неисправностей при нарушении целостности измерительной цепи встроенного апекслокатора

№	Действие	Индикаторы «1-5» мигают	
		ДА	НЕТ
Включите питание наконечника (см. р. 6—Шаг 2)			
1	Проверьте правильность и надежность соединения кабеля апекслокатора с аккумуляторным блоком наконечника и крепление загубника в раземе кабеля (см. р 6—Шаг 3)Протестируйте цепь апекслокатора (см. р 6—Шаг 5)	ОК	См. п.2
2	Проверьте тип подсоединенной головки (должна быть RT), надежность крепления головки в наконечнике и крепление файла в зажимном устройстве головки (см. р 6—Шаг 2). Протестируйте цепь апекслокатора (см. р 6—Шаг 5)	ОК	См.п.3
3	Протестируйте цепь апекслокатора, напрямую замкнув загубник апекслокатора с токопроводящей частью головки мотора: 	Вероятней всего, рабочий файл загрязнен или окислен. Очистите или замените файл 	Вероятней всего, поврежден кабель апекслокатора. В очень редких случаях - разъем на аккумуляторе. Замените кабель или аккумулятор. 

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

11. 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 (головки эндомотора и загубник) нормально функционируют при температуре 32 - 42°C.

12. 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.

Система «Estus Drive» 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 (головки «RT», «SAF», «GF», «SAF Active», защитный чехол для головки «RT» и загубник), 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 мотор «Estus Drive» предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь данного изделия должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях.		
Эмиссионный тест	Соотв.	Электромагнитные условия – указания
Радиочастотные излучения (RF) по ГОСТ CISPR11	Группа 1	Эндодонтический мотор «Estus Drive» использует энергию радиочастотного излучения (RF) только для выполнения своих внутренних функций. Поэтому ее радиочастотное излучение очень низко и не оказывает существенного воздействия на расположенное поблизости электронное оборудование.
Радиочастотные излучения (RF) по ГОСТ CISPR11	Класс В	Эндодонтический мотор «Estus Drive» 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

Эндодонтический мотор «Estus Drive» предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь данного изделия 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 Эндодонтического мотора «Estus Drive» требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываниях сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание изделия 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 типовыми условиями коммерч. или больницы обстановки

Таблица 3

Эндодонтический мотор «Estus Drive» предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь данного изделия 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 Drive», 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 

3

Таблица 4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и эндодонтическим мотором «Estus Drive»			
Эндодонтический мотор «Estus Drive» предназначен для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь данного изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и данным изделием, 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.			

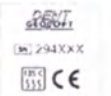
2. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

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 23941-2002, ГОСТ Р ИСО 3746-2013, ГОСТ ISO 7785 -2-2011, 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

4. МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ И УПАКОВКИ

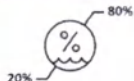
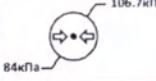
1. Наконечник «Estus Drive»  	2. Аккумуляторный блок GE29.120.000  2x3.7V 800 mAh Li-Po Battery 30XXXX
3. Головка «RT»  RT 16.1	4. Головка «GF»  GF 1:1
5. Головка «SAF»  SAF 1:1	6. Головка (фиксатор рабочей части) «SAF Active»  SAF Active 1:1
7. Зарядная станция «Estus Energy-S»  42XXXX XX.XX REV_5.5.0.2 IP41 5.0V 1000mA	8. Зарядная станция «Estus Energy-D»  39XXXX XX.XX REV_5.5.0.2 IP41 5.0V 2000mA
9. Подставка «Estus One-B»  17 25 35 45 55 65 75 85 95 105 115 125 135 145 155 165 175 185 195 205 215 225 235 245 255 265 275 285 295 305 315 325 335 345 355 365 375 385 395 405 415 425 435 445 455 465 475 485 495 505 515 525 535 545 555 565 575 585 595 605 615 625 635 645 655 665 675 685 695 705 715 725 735 745 755 765 775 785 795 805 815 825 835 845 855 865 875 885 895 905 915 925 935 945 955 965 975 985 995	10. Рабочая часть «SAF Active»  21 мм 25 мм 31 мм 120000 циклов пер. бокового д.7

10. Блок питания (USB-разъем) 1A (GE42.110.001)  42XXXX  Арт.: USB1000 white Вход: 100-240В - 50/60Гц 0.3А Выход: 5В - 1А (5.0W)	11. Блок питания (USB-разъем) 2A (GE39.110.001)  39XXXX  Арт.: USB2100 white Вход: 100-240В - 50/60Гц Выход: 5В - 2100mA
Упаковка системы «ESTUS DRIVE»  ESTUS DRIVE Система для лечения зубов с использованием лазерного излучения ISO CE P RU EN IT Адрес: 125080, Москва, Мясницкая ул., д. 7 Тел.: +7 (495) 301-97-66 E-mail: geosoft@geosoft.ru Web: www.geosoft-dent.ru Адрес: 125080, Москва, Мясницкая ул., д. 7 Тел.: +7 (495) 301-97-66 E-mail: geosoft@geosoft.ru Web: www.geosoft-dent.ru Адрес: 125080, Москва, Мясницкая ул., д. 7 Тел.: +7 (495) 301-97-66 E-mail: geosoft@geosoft.ru Web: www.geosoft-dent.ru	

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
16:1 / 1:1	Редукция головки RT / GF, SAF, SAF Active
	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 регулирующим нормам Федеральной Комиссии по Коммуникациям (Federal Communications Commission) в США.
	Знак соответствия системы менеджмента качества предприятия стандарту ISO 13485:2016
	Изготовитель изделия
	Уполномоченный представитель в европейском сообществе
	Предел температуры транспортировки и хранения изделия

Символ	Описание
	Диапазон влажности транспортировки и хранения изделия
	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)

АО «Геософт Дент»
(Россия)

DENT
GEOSOFT

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

ГЕ29.000.000-02ИЭ, версия от 15.08.24

Пронумеровано, прошито и скреплено на

40 (сорок) листах



DENT
GEOSOFT

Мельников А.В.