

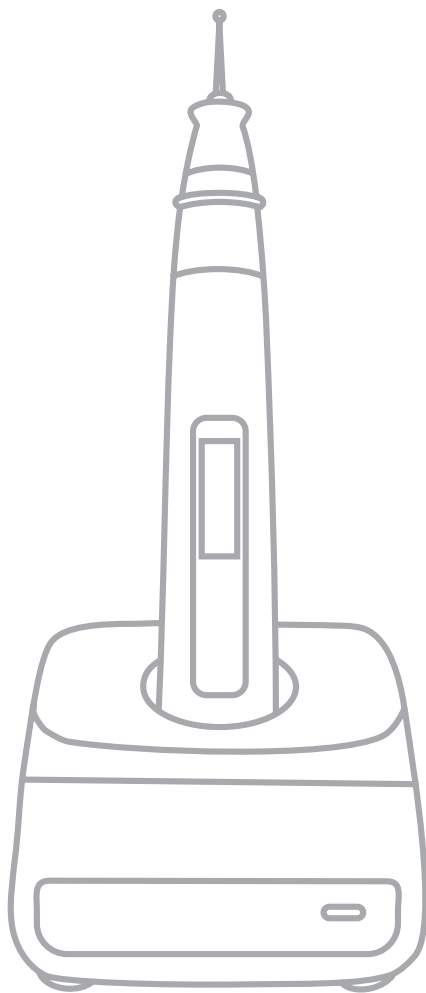
Руководство по эксплуатации

Аппарат беспроводной
для obtурации
корневых каналов зуба
разогретой гуттаперчей

GuttaEst 02



endoLINE
GEO SOFT



GuttaEst₀₂

Поздравляем Вас с удачным приобретением!

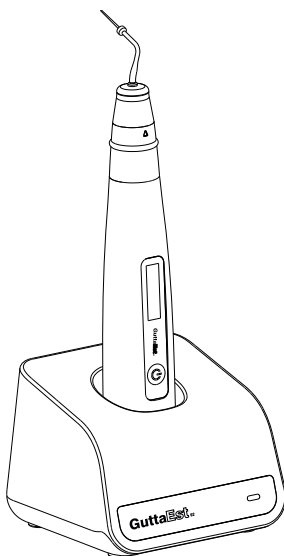
! При покупке изделия обязательно проверьте комплектность поставки, наличие и правильность заполнения гарантийного талона, свидетельства о приемке и отметок о продаже изделия.

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

! При возникновении вопросов в процессе эксплуатации изделия обращайтесь за консультацией к производителю.

Тел.: +7(495)663-22-11

E-mail: hotline@geosoft.ru



Содержание

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Краткое описание изделия:

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

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

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

1.2. Область применения:

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

Производитель не несет ответственность за использование изделия не по назначению.

1.3. Меры безопасности и предупреждения:

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

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

Избегайте попадания любой жидкости во внутрь корпуса изделия.

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

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

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

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

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

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

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

Данное изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в Приложении настоящего руководства. В частности, не следует использовать аппарат вблизи ламп дневного света, радиопередающих устройств и пультов дистанционного управления.

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

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

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

1.4. Противопоказания:

Не использовать изделие у пациентов с кардиостимуляторами.

1.5. Побочные эффекты:

Не выявлены.

1.6. Вид контакта с пациентом:

Кратковременный инвазивный контакт через ротовую полость.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки изделия представлен на рисунке 1, где:

1. Наконечник для obturации (блок управления) - 1 шт.
2. Подставка зарядного устройства для наконечника - 1 шт.
3. Сетевой адаптер - 1 шт.
4. Термоплаггер*
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

*в комплект поставки входит набор термоплаггеров, состоящий из 3 шт.:

- размер S, (0,025/ISO 40), черный - 1 шт.(рис.2)
- размер M (0,05/ISO 50), желтый - 1 шт.(рис.3)
- размер L (0,06/ISO 60), синий - 1 шт.(рис.4)

Принадлежности

(поставляются дополнительно при необходимости):

1. Термоплаггер размер S (0,025/ISO 40) - не более 50 шт.
2. Термоплаггер размер M (0,05/ISO 50) - не более 50 шт.
3. Термоплаггер размер L (0,06/ISO 60) - не более 50 шт.
4. Ручной плаггер SSG Plugsers №1-№2 - не более 2 шт.
5. Ручной плаггер SSG Plugsers №3-№4 - не более 2 шт.

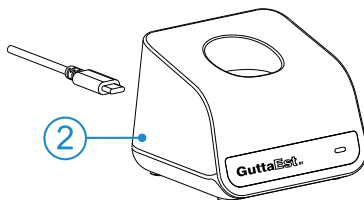
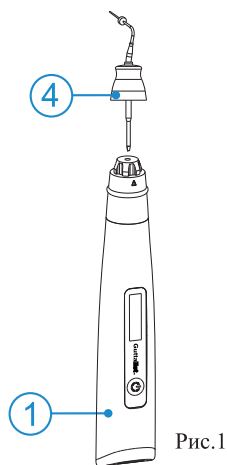
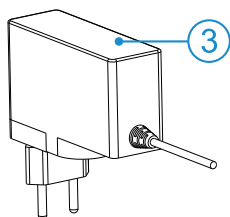
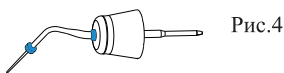
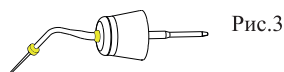
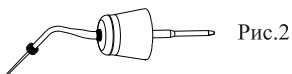
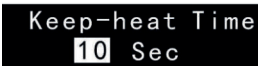


Рис.7



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

Рис.8



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

Рис.9



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

Рис.10



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

Рис.11



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

Рис.12



- параметр "Восстановление заводских настроек"

Рис.13



- параметр "Сохранение изменений"

4. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ АКСЕССУАРЫ



1. Термоплаггер «S»

Термоплаггер для разогрева, срезания и конденсации гуттаперчи. Размер 0.025/ ISO 40



2. Термоплаггер «М»

Термоплаггер для разогрева, срезания и конденсации гуттаперчи. Размер 0.05/ ISO 50



3. Термоплаггер «L»

Термоплаггер для разогрева, срезания и конденсации гуттаперчи. Размер 0.06/ ISO 60



4. Плаггер SSGPlugger #1 - #2 (ПУ № РЗН 2020/9715)

Ручной эндодонтический плаггер для obturation корневых каналов зуба (Geosoft Endoline).

1 - .02 / ISO 50,

2 - .02 / ISO 60



5. Плаггер SSGPlugger #3 - #4 (ПУ № РЗН 2020/9715)

Ручной эндодонтический плаггер для obturation корневых каналов зуба (Geosoft Endoline).

3 - .02 / ISO 80,

4 - .02 / ISO 100

! Аксессуары поставляются отдельно за дополнительную плату

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

5.1 Наконечник для obturation (блок управления)

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

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

5.2 Подставка зарядного устройства

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

5.3 Сетевой адаптер

- Входное/Выходное напряжение - (100-240) В, ~50-60Гц / 6 В; 3А.
- Модель - UES18LCP-060300SPA (DONGGUAN SHILONG FUHUA ELECTRONIC CO., LTD, Китай);

6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

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

6.1 Зарядка аккумулятора

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

Зарядка аккумулятора проводится следующим образом:

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

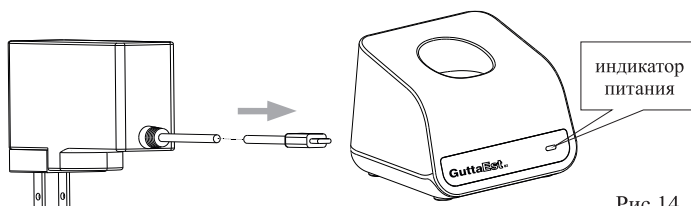


Рис.14

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

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

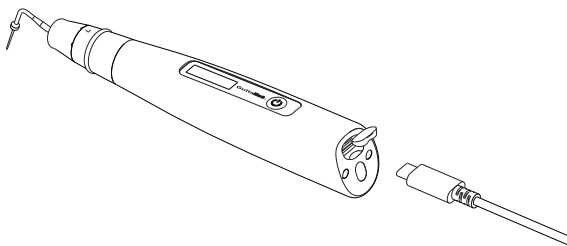


Рис.15

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

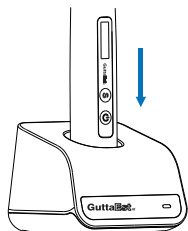


Рис.16



Внимание! Запрещается использовать наконечник во время зарядки.

Рис.17

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

6.2 Индикация текущего уровня заряда аккумулятора

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

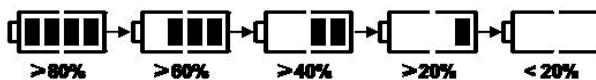


Рис.18

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



Рис.19

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

6.3 Включение питания

Включение и отключение питания аппарата осуществляется нажатием и удержанием кнопки 

6.4 Присоединение/отсоединение термоплаггера

Присоединение термоплаггера (рис.20):

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

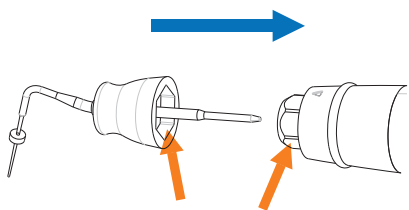


Рис.20

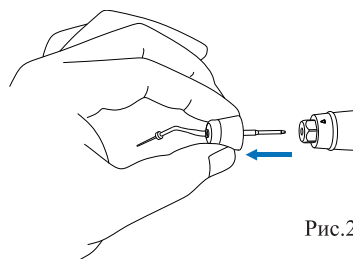


Рис.21

Отсоединение термоплаггера (рис.21):

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

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



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

6.5 Настройка рабочих параметров


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

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


6.5.1 Установка температуры нагрева термоплаггера

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

6.5.2 Установка времени поддержания рабочей температуры термоплаггера

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

6.5.3 Установка времени охлаждения термоплаггера

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

6.6 Дополнительные настройки


В данном аппарате предусмотрены 3 дополнительные настройки:


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



Для изменения дополнительных настроек:

Отключите питание аппарата, после чего нажмите и удерживайте сначала кольцевую кнопку и затем одновременно нажмите и удерживайте кнопку  пока не услышите звуковой сигнал (~ 3 секунды).

На дисплее отобразится «AutoPowerOff» (время автоматического отключения) (рис.10)

Кратковременно нажимайте кольцевую кнопку до выбора нужного значения времени отключения и затем кратковременно нажмите кнопку  для перехода к настройке "Beep Volume" (уровень громкости звукового сигнала, рис.11).

Кратковременно нажимайте кольцевую кнопку до выбора нужного уровня громкости и затем нажмите кнопку  для перехода к функции "RestoreSettings" (восстановление заводских настроек, рис.12).

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

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

6.7 Включение/отключение режима нагрева

Нажмите и удерживайте кольцевую кнопку для включения режима нагрева (рис.22).

В течение 0,3 – 0,6 сек. термоплаггер будет нагреваться до заданной рабочей температуры. При этом световой индикатор на наконечнике будет гореть синим цветом (рис.23)

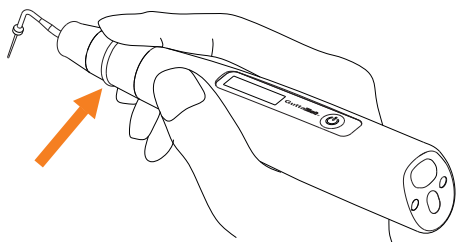


Рис.22

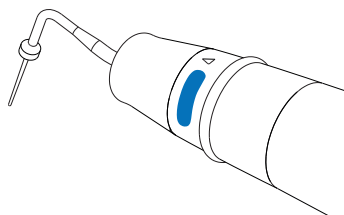


Рис.23

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



Рис.24

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

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

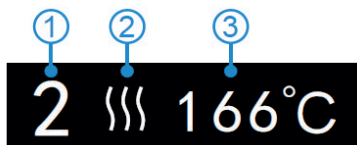


Рис.25

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

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

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



Рис.26

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

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



Рис.27

7. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

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

7.1 Предстерилизационная очистка и стерилизация

Стерилизуемые принадлежности: термоплаггер (рис.28)

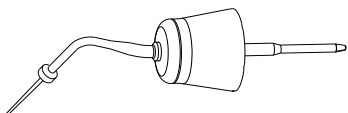


Рис.28

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

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

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

7.2. Дезинфекция

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

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

**Нормативные документы:*

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

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Обслуживание аккумулятора

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

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

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

8.2 Замена термоплаггера

Срок службы термоплаггера в значительной степени зависит от пользователя.

Чрезмерные сгибания или приложение слишком больших механических усилий к термоплаггеру заметно сокращает срок его службы.

Для увеличения срока эксплуатации термоплаггера рекомендуется:

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

9.ВОЗМОЖНЫЕ НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

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

Таблица 1. Возможные проблемы, возникающие при работе с изделием

Проблема	Причина	Действие
Аппарат не включается	-Разряжен аккумулятор -Кнопка электропитания была нажата слишком короткое время.	-Зарядить аккумулятор (см.п. 6.1) -Следует нажать и удерживать кнопку электропитания более длительное время (2-3сек)
Аппарат отключается самопроизвольно	-Срабатывает функция энергосбережения -Разряжен аккумулятор	-Включите питание изделия (см.п.6.3) и продолжайте работать. -Зарядите аккумулятор (см.п.6.1)
Аккумулятор заряжается слишком быстро, но при этом продолжительность эксплуатации аппарата до момента повторного разряда аккумулятора резко сократилась	-Ресурс аккумулятора исчерпан. Аккумулятор не пригоден для эксплуатации	-Обращайтесь в сервисный центр производителя для замены аккумулятора на новый
Индикатор электропитания на зарядной станции не загорается.	-Используется адаптер другого типа -Адаптер не подключен	-Следует использовать оригинальный адаптер. -Следует проверить подключение (см.п.6.1)
Аккумулятор не заряжается	- Плохой контакт между блоком управления и подставкой и/или подставкой и сетевым зарядн. устройством - Отсутствие напряжения в сети - Сетевое зарядное устройство не исправно - Аккумулятор заряжен	- Проверьте соединения - Проверьте наличие напряжения в электросети - Замените сетевое зарядное устройство или обращайтесь в сервисный центр производителя - Приступайте к работе
На экране наконечника не мигает индикатор заряда.	- Наконечник установлен в зарядную станцию в неправильном направлении.	- Следует проверить направление.
Экран наконечника не включается.	- Наконечник неисправен	- Следует проверить, слышен ли звуковой сигнал и связаться с сервисным центром производителя
Проблемы со звуком	- Неправильно настроен уровень громкости звукового сигнала	- Проверьте дополнительные настройки аппарата (см. п.6.6)
Термоплаггер не нагревается до заданной температуры.	- Термоплаггер не установлен в наконечник - Термоплаггер не исправен или установлен неоригинальный термоплаггер	- Установите термоплаггер в наконечник (см. п.6.4) - Замените термоплаггер. Используйте только оригинальные термоплаггеры «S», «M», «L» (см. п.2.4, п.6.4)

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

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

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

СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ - 3 ГОДА

11. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

! Запрещается выбрасывать изделие в систему бытового мусора.



Утилизацию изделия следует осуществлять в соответствии с правилами утилизации медицинского оборудования, установленными в стране, в которой эксплуатируется данное изделие.

Аппарат GuttaEst 02 относится к категории опасности медицинских отходов класса А (неопасные отходы лечебно-профилактических учреждений).

Компоненты изделия, контактирующие с дентином зубов и слизистой оболочкой ротовой полости (термоплаггеры), относятся к категории опасности медицинских отходов класса Б (эпидемиологические опасные отходы).

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

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

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

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

Адрес сервисного центра предприятия-изготовителя:

129090, г. Москва, переулок Васнецова, дом 7, этаж цокольный офис А16

Тел. +7 (495) 663-22-11 E-mail: hotline@geosoft.ru

13. ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ



Предупреждение: обращайтесь к сопроводительной документации!



См. руководство по эксплуатации



Тип защиты от поражения электрическим током: изделие класса II



Степень защиты от поражения электрическим током: Рабочая часть тип В



Постоянный ток



Не выбрасывать изделие в систему бытового мусора



Серийный номер изделия



Можно автоклавировать до максимальной температуры 134°C



Дата изготовления изделия



Производитель

REV.

Номер версии изделия



Беречь от влаги

IP41

Степень защиты от пыли и влаги



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



Знак соответствия обязательной сертификации продукции

ПРИЛОЖЕНИЕ**1. Электромагнитное излучение и помехоустойчивость**

Таблица 1

<p>Аппарат GuttaEst 02 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь данного аппарата должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях.</p>		
Эмиссионный тест	Соотв.	Электромагнитные условия – указания
Радиочастотные излучения (RF) по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)	Группа 1	Аппарат GuttaEst 02 использует энергию радиочастотного излучения (RF) только для выполнения своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низко и не оказывает существенного воздействия на расположенное поблизости электронное оборудование.
Радиочастотные излучения (RF) по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)	Класс Б	Аппарат GuttaEst 02 пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармоническая эмиссия по ГОСТ 30804.3.2 (МЭК 61000-3-2)	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3 (МЭК 61000-3-3)	Не применяют	

Таблица 2

Аппарат GuttaEst 02 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь данного аппарата должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях.			
Тест на помехоустойчивость	Уровень теста по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2 (МЭК 61000-4-2)	±2 кВ контакт ±4 кВ контакт ±6 кВ контакт ±2 кВ воздух ±4 кВ воздух ±8 кВ воздух	±2 кВ контакт ±4 кВ контакт ±6 кВ контакт ±2 кВ воздух ±4 кВ воздух ±8 кВ воздух	Полы помещения должны быть деревянные, бетонные или керамические. Если полы покрыты синтетическим материалом, относит. влажность должна составлять не < 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4 (МЭК 61000-4-4)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрич. энергии в электрич. сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.5 (МЭК 61000-4-5)	±0,5; ±1.0; ±2.0 кВ помехи по схеме «провод-земля» ±0,5; ±1.0 кВ помехи по схеме «провод-провод»	±0,5; ±1.0; ±2.0 кВ помехи по схеме «провод-земля» ±0,5; ±1.0 кВ помехи по схеме «провод-провод»	Качество электрич. энергии в электрич. сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или 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)	<p><5% U_н (провал напряжения >95 % U_н) в течение 0,5 периода</p> <p>40% U_н (провал напряжения 60 % U_н) в течение 5 периодов)</p> <p>70% U_н (провал напряжения 30 % U_н) в течение 25 периодов</p> <p><5 % U_н (прерывание напряжения >95 % U_н) в течение 250 периодов</p>	<p><5% U_н (провал напряжения >95 % U_н) в течение 0,5 периода</p> <p>40% U_н (провал напряжения 60 % U_н) в течение 5 периодов)</p> <p>70% U_н (провал напряжения 30 % U_н) в течение 25 периодов</p> <p><5 % U_н (прерывание напряжения >95 % U_н) в течение 250 периодов</p>	<p>Качество электрич. энергии в электрич. сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата GuttaEst 02 требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываниях сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от батареи или источника бесперебойного питания</p>
Магнитное поле промышл. частоты по ГОСТ Р 50648 (МЭК 1000-4-8)	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля должна быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде

Таблица 3

Аппарат GuttaEst 02 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь данного аппарата должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях.			
Тест на помехоустойчивость	Уровень теста по МЭК 60601	Уровень соотв.	Электромагнитные условия – указания
Кондуктивн. помехи, наведенные 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 GuttaEst 02, 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	
<p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p> 			

Таблица 4

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом GuttaEst 02			
Аппарат GuttaEst 02 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь данного аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и данным аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максим. выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос (в метрах) в зависимости от частоты передатчика		
	d = 1,2 \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. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ 31508-2012, РТД 25.106-88, МУ-287-113-98, ГОСТ 177-88, ГОСТ 25644-96, ГОСТ 14254-2015, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2010, ГОСТ 14192-96, ГОСТ 9142-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.2-2013, ГОСТ 30804.4.4-2013, ГОСТ Р 51317.4.5-99, ГОСТ Р 51317.4.6-99, ГОСТ 30804.4.11-2013, ГОСТ 30804.4.3-2013, ГОСТ Р 50648-94, ГОСТ Р 51318.11-2006, ГОСТ 23941-2002, ГОСТ Р ИСО 3746-2013, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ 2789-73, ГОСТ 9378-93, ГОСТ 19300-86, ГОСТ 9013-59, ГОСТ 23677-79, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ ISO 14971-2011, ГОСТ Р ИСО 17664-2012, ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016, ГОСТ Р МЭК 62353-2013

**Сведения об изготовителе:
АО «ГЕОСОФТ ДЕНТ» (Россия)**

**ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС:
129090, г. Москва,
переулок Васнецова, дом 7, этаж цокольный офис А16**

**АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЙ:
129090, г. Москва,
переулок Васнецова, дом 7, этаж цокольный офис А16**

ТЕЛ./ФАКС: +7(495) 663-22-11,

E-mail: mail@geosoft.ru

Web: www.geosoft.ru

Горячая линия:

ТЕЛ.: +7(495) 663-22-11,

E-mail: hotline@geosoft.ru



Версия 010621

Свидетельство о приемке

<i>Серийный номер</i>	
<i>Дата выпуска</i>	
<i>Версия</i>	
<i>Контролер</i>	

Штамп предприятия-изготовителя

Отметки о продаже

<i>Дата продажи</i>	
<i>Продавец</i>	

Штамп торгующей организации

GUTTAEST 02

Сер. № : М.П.

Дата изготовления _____

Дата продажи _____

Продавец _____

GUTTAEST 02

Сер. № : М.П.

Дата изготовления _____

Дата продажи _____

Продавец _____

GUTTAEST 02

Сер. № : М.П.

Дата изготовления _____

Дата продажи _____

Продавец _____

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

Гарантийный талон № 1

Дата ремонта _____
Неисправность _____
Сервис _____ Мастер _____



М П

Гарантийный талон № 1

Дата ремонта _____
Неисправность _____
Сервис _____ Мастер _____

Гарантийный талон № 2

Дата ремонта _____
Неисправность _____
Сервис _____ Мастер _____



М П

Гарантийный талон № 2

Дата ремонта _____
Неисправность _____
Сервис _____ Мастер _____

Гарантийный талон № 3

Дата ремонта _____
Неисправность _____
Сервис _____ Мастер _____



М П

Гарантийный талон № 3

Дата ремонта _____
Неисправность _____
Сервис _____ Мастер _____





DENT
GEOSOFT