

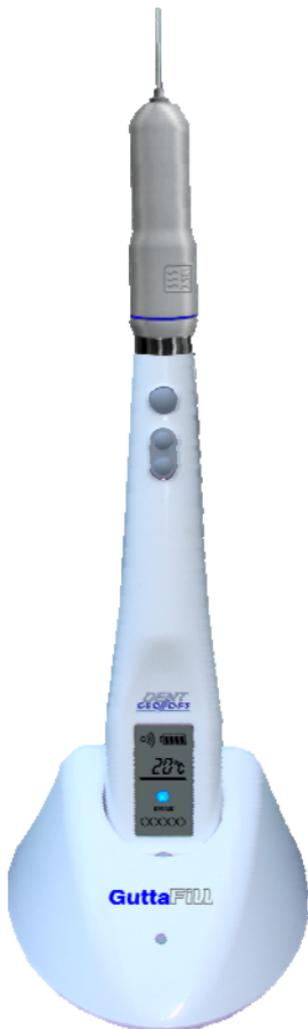
DENT
GEOSoft

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АППАРАТ ДЛЯ
ОБТУРАЦИИ КОРНЕВЫХ
КАНАЛОВ РАЗОГРЕТОЙ
ГУТТАПЕРЧЕЙ.

БЕСПРОВОДНОЙ АППАРАТ ДЛЯ
НАГРЕВА ГУТТАПЕРЧЕВЫХ
СТЕРЖНЕЙ И ВВОДА РАЗОГРЕТОЙ
ГУТТАПЕРЧИ В КОРНЕВОЙ КАНАЛ
С ПОМОЩЬЮ СПЕЦИАЛЬНОЙ
ИНЖЕКТОРНОЙ ИГЛЫ.

Модель
«ГУТТАФИЛЛ»
(с индикатором)



GuttaFILL

Поздравляем Вас с удачным приобретением!

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

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

***! При возникновении вопросов в процессе эксплуатации изделия обращайтесь за консультацией к производителю.
Тел. горячей линии: +7(495)663-22-11 (добавочный 170),
E-mail: [hotline @ geosoft.ru](mailto:hotline@geosoft.ru)***



Регистрационное удостоверение: № РЗН 2017/5433 от 27.02. 2017 г.
Декларация о соответствии: РОСС RU.ИМ22.Д00052 от 03.03.2017 г.
Европейский сертификат соответствия: № MED 26039 от 31.05.2018 г

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие сведения	4
2. Комплект поставки.....	7
3. Внешний вид изделия.....	8
4. Дополнительные аксессуары.....	11
5. Технические характеристики... ..	12
6. Подготовка и порядок работы.....	14
7. Стерилизация и дезинфекция изделия.....	27
8. Техническое обслуживание.....	32
9. Возможные неполадки в работе изделия и способы их устранения.....	35
10. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации	40
11. Сведения об утилизации.....	40
Приложение	
Электромагнитное излучение и помехоустойчивость.....	41

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Краткое описание изделия:

Беспроводной аппарат «ГуттаФилл» (с индикатором) предназначен для нагрева гуттаперчевых стержней и ввода разогретой гуттаперчи в корневой канал с помощью специальной инъекторной иглы.

1.2. Область применения:

Аппарат предназначен для использования в стоматологии (эндодонтии) и может эксплуатироваться только в лицензированных медицинских учреждениях врачами-стоматологами. *Производитель не несет ответственность за использование аппарата не по назначению.*

1.3. Функциональные возможности изделия:

- Нагрев гуттаперчи до рабочей температуры 180°C;
- Контроль и индикация всех фаз нагрева и охлаждения гуттаперчи на экране дисплея;
- Контроль и индикация уровня остатка гуттаперчи на экране дисплея;
- Регулировка скорости выдавливания гуттаперчи (3 уровня);
- Регулировка уровня громкости звукового сигнала;
- Индикация текущего уровня заряда аккумулятора;
- Функция энергосбережения.

1.4. 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 аппарата отменяет действие гарантии. Замена источника питания изделия должна осуществляться исключительно специалистами авторизованных сервисных служб.

! Избегайте попадания любой жидкости во внутрь корпуса изделия.

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

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

! Будьте внимательны, гуттаперчевые стержни, используемые при работе с аппаратом, содержат натуральный латекс, способный вызывать аллергическую реакцию.

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

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

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

! При работе в полости рта пациента используйте коффердам.

! Данный аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости 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.

! 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 DNI1000) с максимальной длиной кабеля 1,8м*

! 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.

1.5. Противопоказания:

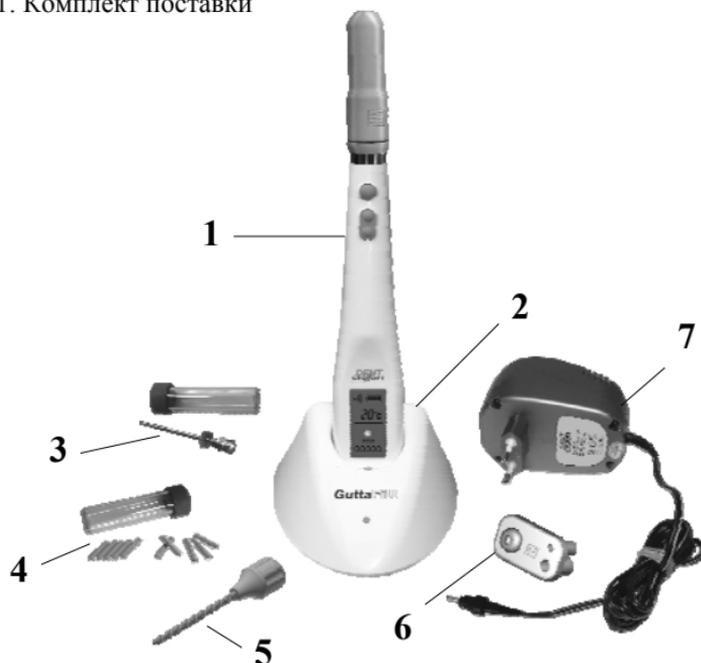
Не использовать у пациентов с установленной чувствительностью на натуральный латекс.

1.6. Побочные эффекты:

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

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Рис.1. Комплект поставки



1. Блок управления «ГуттаФилл» с нагревателем;
 2. Подставка зарядного устройства;
 3. Инжекторная игла «Geosoft Endoline» (размер 23G) в пластмассовой пробирке;
 4. Гуттаперчевые стержни «Geosoft Endoline» (10 шт) в пластмассовой пробирке;
 5. Приспособление для чистки нагревателя;
 6. Многофункциональный ключ для инжекторной иглы;
 7. Сетевое зарядное устройство;
- Руководство по эксплуатации.

где: **А - Блок управления**

1. Кнопка «1»: включ./отключ. питания; регулировка уровня громкости звукового сигнала; охлаждение гуттаперчи;
2. Кнопка «2»: нагрев гуттаперчи; выдавливание гуттаперчи
- 3/4. Кнопки «+/-»: увеличение/ уменьшение скорости выдавливания гуттаперчи соответственно;
5. Информационный ЖК-дисплей (см. рис.3);
6. Шток для выдавливания гуттаперчи;
7. Уплотнительный плунжер
8. Кнопка «Reset»;
9. Контакты для зарядки аккумулятора;

Б. Нагреватель

10. Гильза для гуттаперчи; 11. Контактная площадка (плата);
12. Съёмная инжекторная игла;

В. Подставка зарядного устройства

13. Гнездо зарядки; 14. Индикатор заряда аккумулятора;
15. Гнездо сетевого зарядного устройства;

Г. Сетевое зарядное устройство

Рис.3. Описание символов дисплея



Таблица 1. Варианты состояния индикатора «STATUS»

Индикатор STATUS		Состояние
Голубой мигающий		Охлаждение гуттаперчи
Голубой		Гуттаперча охлаждена до $\leq 50^{\circ}\text{C}$
Красный мигающий		Нагрев гуттаперчи до рабочей температуры
Красный		Гуттаперча нагрета до рабочей температуры (180°C)

Таблица 2. Варианты уровня остатка гуттаперчи в гильзе

Индикатор уровня остатка гуттаперчи	Состояние
	Установлен новый гуттаперчевый стержень-100%
	Осталось ~ 80% гуттаперчи
	Осталось ~ 60% гуттаперчи
	Осталось ~ 40% гуттаперчи
	Осталось ~ 20% гуттаперчи
	Гуттаперчевый стержень израсходован
	На стадии определения
	Не определено

4. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ АКСЕССУАРЫ

1. Нагреватель. GE99.185.000

Дополнительный стерилизуемый нагреватель для наконечника «ГуттаФилл». Стерилизация в автоклаве



2. Набор инъекторных игл (4 шт.) (размер 23G). GE99.186.000

Инъекторная игла (размер 23G) (Geosoft Endoline)



3. Набор инъекторных игл (4 шт.) (размер 25G). GE99.187.000

Инъекторная игла (размер 25G) (Geosoft Endoline)



4. Гуттаперчевые стержни (100 шт.) GE99.188.000. Гуттаперчевые стержни для наконечника «ГуттаФилл» (Geosoft Endoline)



5. Набор инструментов для наконечника «ГуттаФилл» GE99.189.000

Состав набора:

- Ключ для отвинчивания и загибания инъекторной иглы. Стерилизация в автоклаве
- Приспособление для чистки гильзы нагревателя



6. Двойная подставка зарядного устройства GE99.191.000

Подставка для двух наконечников с сетевым зарядным устройством (модель DN1000)



7. Уплотнительные плунжеры для аппаратов «ГуттаФилл» и «ОбтурЭст» (3 шт) GE99.201.000
 Запасные уплотнительные плунжеры для аппаратов «ГуттаФилл» и «ОбтурЭст»



8. Стартовый набор Geosoft Endoline для работы с наконечником «ГуттаФилл» GE99.193.000

Состав набора:

- Гуттаперчевые стержни - 100 шт
- Инжекторная игла (размер 23G) - 4 шт
- Инжекторная игла (размер 25G) - 4 шт



9. Сетевое зарядное устройство.

Модель DN1000. GE99.195.000

Входное напряжение: $220 \pm 10\%$ В, ~50/60Гц

Выходное напряжение: 4,5В; 1000мА.

Разъем- штекер 3,5мм



! Аксессуары поставляются отдельно за дополнительную плату

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Электрические и эксплуатационные характеристики изделия соответствуют требованиям Российских стандартов: ГОСТ Р50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, а также ТУ 9452-014-56755207-2016

- Защита от поражения электрическим током - Изделие класса II (в том числе, сетевое зарядное устройство). Изделие с внутренним источником питания. Рабочая часть типа В;
- Степень защиты от пыли и влаги - IP41;

- Срок службы изделия - 5 лет.

5.1. Наконечник «ГуттаФилл»

- Внутренний источник питания - Li-Po аккумулятор (3,7В; 700мА/ч). Тип 802245 5с (Shenzhen Sunb Technology Limited, Китай);
- Монохромный ЖК-дисплей - 16*32 мм;
- Диапазон рабочих температур (температура выдавливания гуттаперчи) - от 180°C до 160°C;
- Точность стабилизации рабочей температуры - $\pm 10^\circ\text{C}$;
- Время нагрева от 20°C до 180°C - 60 ± 15 сек;
- Время работы аппарата в режиме «ожидания» до автоматического отключения питания – $30 \pm 0,5$ мин;
- Продолжительность полной зарядки аккумулятора – $1,5 \pm 0,3$ ч;
- Рабочий ресурс аккумулятора - не < 300 циклов перезарядки;
- Параметры звуковой индикации:
 - частота звука – от 1 до 6 кГц,
 - уровень звука – не более 70 дБ
- Габаритные размеры - $(210*32*23) \pm 5$ мм;
- Вес - 95 ± 10 г.

5.2. Подставка зарядного устройства

- Габаритные размеры - $(98*98*60) \pm 3$ мм;
- Вес – 175 ± 10 г;

5.3. Сетевое зарядное устройство

- Модель - DN1000 (Геософт Дент);
- Входное напряжение - $(220 \pm 10\%)$ В, $\sim 50/60$ Гц;
- Выходное напряжение - 4,5 В; 1000мА.

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-полимерный аккумулятор (Li-Po). Перед первой эксплуатацией изделия необходимо полностью зарядить аккумулятор.

Зарядка аккумулятора проводится следующим образом:

- Подключите сетевое зарядное устройство (Г) к подставке (В), вставив штекер зарядного устройства в гнездо (15-рис.2), расположенное на корпусе подставки;
- Подключите сетевое зарядное устройство в стандартную розетку сетевого питания 220 В. При этом на подставке должен загореться желто-зеленый индикатор (14-рис.2);

Внимание! Не допускается использовать сетевое зарядное устройство других типов. Используйте только зарядное устройство, входящее в комплект поставки изделия.

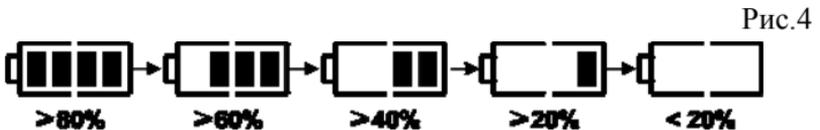
- Вставьте блок управления аппарата (А) в гнездо зарядки (13-рис.2) на подставке зарядного устройства (В).

Красный цвет индикатора (14-рис.2) на подставке указывает на то, что зарядка началась. При полной зарядке аккумулятора, индикатор меняет свой цвет на желто-зеленый .

Примечание: Стандартное время зарядки аккумулятора составляет около 1,5 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 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» (2-рис.3). Количество закрашенных сегментов индикатора прямо пропорционально текущему уровню заряда аккумулятора (см. рис.4)



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%), может произойти самопроизвольное выключение нагревателя.

При попытке повторного включения режима нагрева на дисплее будет отображаться индикатор «Lb», а после отключения питания аппарата и попытке его повторного включения - индикатор «Батарея разряжена» 

Внимание! Своевременно производите зарядку аккумулятора 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. Установка /Замена инъекторной иглы

Внимание! Не допускается использовать инъекторные иглы других типов и других производителей. Используйте только инъекторные иглы «Geosoft Endoline» (см. раздел 4 «Дополнительные аксессуары»).

Для установки инъекторной иглы в нагреватель:

- Возьмите инъекторную иглу (12– рис.2) и ввинтите ее в резьбовое отверстие на нагревателе (Б), вращая иглу по часовой стрелке;
- Возьмите многофункциональный ключ (6-рис.1), входящий в комплект поставки изделия, накиньте шестигранник ключа на шестигранник иглы и слегка затяните иглу, вращая ключ по часовой стрелке;

Внимание! Обязательно стерилизуйте инъекторные иглы перед их применением. Иглы можно стерилизовать как отдельно, так и в составе с нагревателем (см. раздел 7 «Стерилизация и дезинфекция изделия»).

- Для замены инъекторной иглы, снова возьмите многофункциональный ключ и вывинтите иглу из нагревателя, вращая ключ против часовой стрелки.

6.4. Установка гуттаперчевого стержня (рис.5):

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

Гуттаперчевый стержень помещается в гильзу нагревателя (10-рис.2). Стыковка нагревателя с блоком управления изделия осуществляется с помощью разъемного соединения типа «байонет».

Внимание! Обязательно стерилизуйте нагреватель перед его применением после каждого пациента (см. раздел 7 «Стерилизация и дезинфекция изделия»).

Внимание! Запрещается устанавливать новый гуттаперчевый стержень в гильзу нагревателя при наличии остатков гуттаперчи в гильзе.

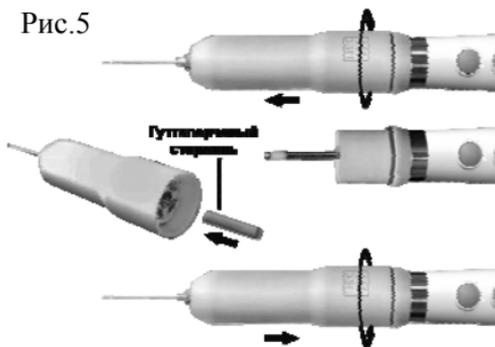
Это может привести к поломке изделия. Прежде чем повторно установить новый гуттаперчевый стержень в гильзу нагревателя, обязательно убедитесь, что ранее установленный стержень, был полностью израсходован или извлечен из гильзы (см. п.6.5)

Если все-таки новый стержень случайно был установлен поверх старого, обязательно извлеките излишки гуттаперчи из гильзы (подробнее см. п 8.1) и только после этого установите нагреватель на блок управления.

Для установки гуттаперчевого стержня в нагреватель:

- Отсоедините нагреватель (Б) от блока управления изделия (А), для чего поверните нагреватель против часовой стрелки;
- Убедитесь, что гильза нагревателя пустая (подробнее см. п.6.5), после чего вставьте в гильзу (10-рис.2) гуттаперчевый стержень;
- Установите нагреватель обратно на блок управления изделия и зафиксируйте нагреватель, повернув его по часовой стрелке.

Рис.5



Внимание! Ни в коем случае не прикладываете усилий, если нагреватель не удастся зафиксировать на блоке управления изделия или, наоборот, не удастся отсоединить его от блока управления. В случае возникновения данной проблемы см. раздел 9 «Возможные неполадки в работе изделия и способы их устранения»

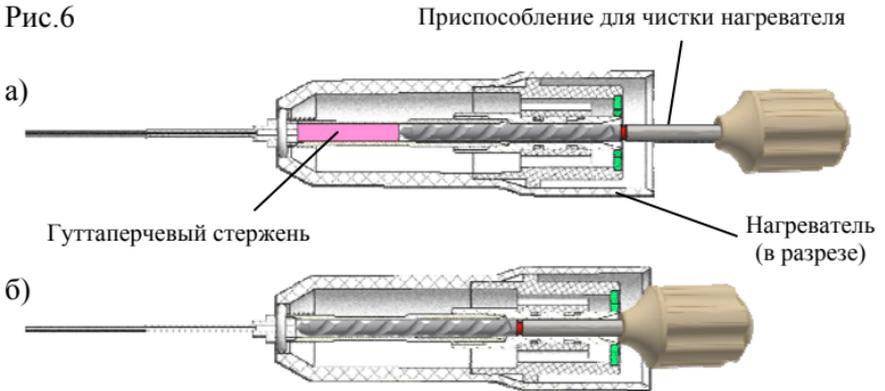
6.5. Определение уровня остатка гуттаперчи в гильзе нагревателя (рис.6):

Существует два варианта определения уровня остатка гуттаперчи в гильзе нагревателя:

Вариант 1:

- Возьмите специальное приспособление для чистки нагревателя (5-рис.1), входящее в комплект поставки изделия, и поместите его в гильзу нагревателя до упора.

Рис.6



Если гуттаперчевый стержень (или его часть) уже находится в гильзе нагревателя, металлическое сверло приспособления войдет в гильзу нагревателя не на полную длину (см. рис. 6а).

Если гуттаперчевый стержень отсутствует в гильзе нагревателя, приспособление войдет в гильзу на всю длину металлического сверла (см. рис. 6б)

Вариант 2:

- Установите нагреватель на блок управления изделия и зафиксируйте его поворотом по часовой стрелке;

- Включите блок управления с помощью нажатия на кнопку «1» (1-рис.2) и дождитесь, пока шток автоматически переместится в положение «готовности».

При этом индикатор уровня остатка гуттаперчи будет отображать оставшееся количество гуттаперчи в гильзе нагревателя (см. табл.2);

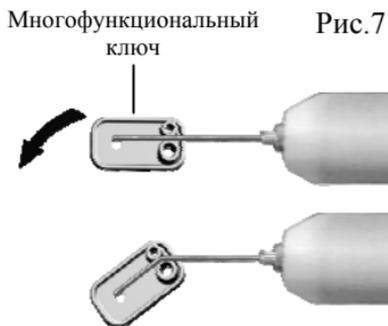
-Устанавливайте новый гуттаперчевый стержень в гильзу нагревателя только, если на экране дисплея отобразится индикатор «пусто» 

6.6. Сгибание инжекторной иглы

При необходимости, используйте многофункциональный ключ для придания плавной кривизны инжекторной игле так, чтобы игла могла выступать в пределах 5 мм за рабочую длину канала.

Для сгибания иглы, установите ее между двумя валиками многофункционального ключа (6-рис.1), входящего в комплект поставки изделия, и осторожно изогните иглу до желаемого угла.

Внимание! Во избежание перелома инжекторной иглы или закупорки ее проводящей полости, запрещается изгибать иглу вручную.



6.7. Регулировка уровня громкости звукового сигнала

Для данного изделия предусмотрены 4 уровня громкости звукового сигнала: громкий, средний, тихий сигналы и звук отключен. По умолчанию в заводских настройках изделия установлен «средний» уровень громкости звукового сигнала

Для изменения текущей настройки:

- При отключенном питании изделия нажмите и удерживайте кнопку «1» (1-рис.2) до тех пор, пока не услышите нужный уровень громкости звукового сигнала. Изменение уровня громкости будет происходить по циклической схеме.

При отключении звукового сигнала, индикатор «Звук» на дисплее должен погаснуть, при повторной активации - снова загореться.

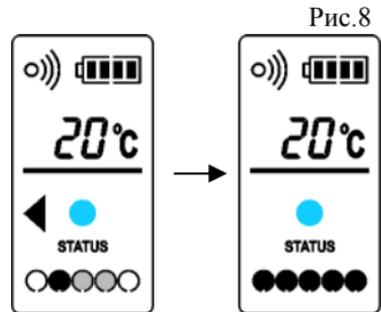
6.8. Включение питания. Перемещение штока в положение «готовности». Определение уровня остатка гуттаперчи.

Включение питания наконечника осуществляется с помощью нажатия на кнопку «1» (1-рис.2), после чего автоматически начнется перемещение штока в положение «готовности» и определение уровня остатка гуттаперчи в гильзе нагревателя.

При этом на экране дисплея индицируется текущая температура гуттаперчи с индикатором «STATUS» **ГОЛУБОГО** цвета, индикатор движения штока (сначала вперед <, а затем назад >), и появится характерный звук работающего двигателя.

Три центральных сегмента индикатора уровня остатка гуттаперчи будут находиться в мигающем режиме.

- Подождите несколько секунд, пока шток займет нужное положение. При этом индикатор уровня остатка гуттаперчи изменит свое состояние на «определен» и будет отображать оставшееся количество гуттаперчи в гильзе нагревателя (см. табл.2).



Примечание: Если при включении изделия программа не определит наличие установленного нагревателя, на дисплее будет отображаться только индикация «- -», а уровень остатка гуттаперчи будет мигать.

6.9. Регулировка скорости выдавливания гуттаперчи

Для данного изделия предусмотрено 3 уровня скорости выдавливания гуттаперчи. По умолчанию в заводских настройках аппарата установлен средний уровень скорости - L2

При выборе уровня скорости выдавливания гуттаперчи руководствуйтесь данными, представленными в таблице 3.

Таблица 3

Назначение	Используемый размер иглы	Рекомендуемая скорость выдавливания гуттаперчи
Создание апикальной пробки	25G или 23G	L1
Заполнение канала	23G	L2
	25G	L3

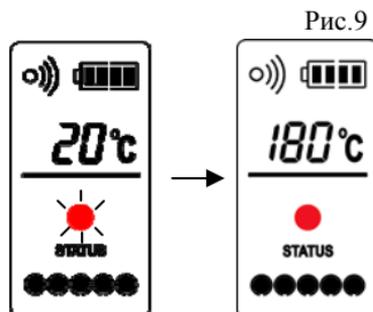
Для увеличения/уменьшения скорости выдавливания гуттаперчи используйте кнопки «+» (3-рис.2) или «-» (4-рис.2) соответственно. Текущий уровень скорости будет отображаться на дисплее аппарата: L1, L2 или L3

6.10. Нагрев гуттаперчи до рабочей температуры

Примечание: Нагрев гуттаперчи может осуществляться только при условии нахождения штока в положении «готовности» (см. п.6.8)

- Для начала нагрева гуттаперчи до рабочей температуры нажмите на кнопку «2» (2-рис.2).

При этом на экране дисплея замигает **КРАСНЫМ** цветом индикатор «STATUS» и будет отображаться текущая температура нагрева гуттаперчи.



- Подождите пока гуттаперча нагреется до рабочей температуры 180°C и приступайте к работе. Достижение рабочей температуры будет сопровождаться звуковым сигналом. При этом индикатор «STATUS» на дисплее должен перестать мигать.

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

- В случае необходимости прерывания режима нагрева гуттаперчи, нажмите на кнопку «1» (1-рис.2)

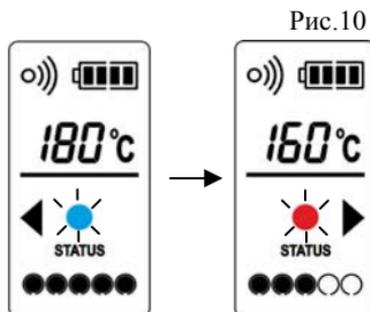
Внимание! При низком уровне заряда аккумулятора ($\leq 20\%$) нагрев гуттаперчи невозможен. При попытке активации режима нагрева, на дисплее будет отображаться индикация «Lb», сопровождаемая пятикратным звуковым сигналом.

6.11. Выдавливание гуттаперчи

Примечание: Выдавливание гуттаперчи может осуществляться только после ее нагрева до рабочей температуры (см. п.6.10)

- Для начала выдавливания гуттаперчи нажмите и удерживайте кнопку «2» (2-рис.2)

При этом начнется перемещение штока вперед, сопровождаемое характерным звуком работающего двигателя, а на экране дисплея загорится индикатор < .



При использовании нового гуттаперчевого стержня и/или новой инъекторной иглы, гуттаперча будет выходить наружу с небольшой задержкой, связанной с нагревом и сжатием гуттаперчи и/или с необходимостью заполнения гуттаперчей всей длины инъекторной иглы.

- Выдавите небольшое количество гуттаперчи, после чего уберите избыток гуттаперчи с кончика иглы перед ее вводом в корневой канал.

Внимание! После стерилизации инъекторной иглы, параметры оставшийся в игле гуттаперчи могут измениться, в связи с чем, при повторном использовании простерилизованной иглы, сначала выдавите из нее все остатки гуттаперчи (примерно 3 см) и только после этого приступайте к работе.

- Расположите иглу внутри корневого канала в соответствии с вашим предпочтительным методом и выдавите необходимое количество гуттаперчи.

По мере выдавливания, индикатор уровня остатка гуттаперчи на дисплее будет отображать реальный остаток гуттаперчи в гильзе

нагревателя (см. табл. 2).

- Для остановки выдавливания гуттаперчи, отпустите кнопку «2»

Когда гуттаперча будет полностью выдавлена из гильзы, шток автоматически отводится назад - в нейтральное положение.

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

6.12. Режим ожидания

После 3-х минут бездействия при нагретой до рабочей температуры гуттаперче, нагреватель автоматически отключится, и гуттаперча начнет плавно охлаждаться (см. п.б.13).

За 15 секунд до активации данной функции, раздастся пятикратный звуковой сигнал предупреждения.

- В случае необходимости реактивировать режим нагрева гуттаперчи, нажмите на кнопку «2» (2-рис.2)

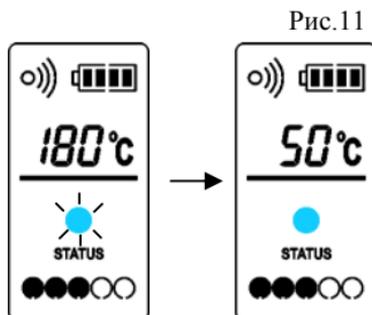
6.13. Охлаждение гуттаперчи до комнатной температуры

Охлаждение гуттаперчи начинается автоматически спустя 3 минуты бездействия пользователя при нагретой до рабочей температуры гуттаперче (см. п.б.12).

- Для принудительной активации режима охлаждения гуттаперчи, нажмите на кнопку «1» (1-рис.2).

При этом на экране дисплея замигает **ГОЛУБЫМ** цветом индикатор «STATUS», и температура гуттаперчи начнет плавно снижаться.

При достижении безопасной температуры (50°C), мигание индикатора прекратится.



Внимание! Во избежание термических ожогов, не прикасайтесь к инжекторной игле до тех пор, пока индикатор «STATUS» не перестанет мигать.

6.14. Отключение питания

Отключение питания изделия осуществляется автоматически после 30 минут бездействия пользователя в любом режиме работы изделия.

За 15 секунд до активации данной функции, раздастся пятикратный звуковой сигнал предупреждения.

- Для принудительного отключения питания изделия, нажмите и удерживайте кнопку «1» (1-рис.2) в течение ~ 1 сек.

После отключения питания изделия шток автоматически будет перемещен в нейтральное положение.

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: нагреватель (Б), инъекторная игла (12– рис.2) и многофункциональный ключ для инъекторной иглы (6 - рис.1).

Стерилизация указанных принадлежностей должна осуществляться непосредственно перед первым использованием изделия, а также после каждого пациента во избежание перекрестного заражения. Инструкции по повторной обработке указанных принадлежностей изложены в таблицах 4-6.

Внимание! Запрещается стерилизация нагревателя (Б) при наличии в гильзе гуттаперчи. Перед стерилизацией нагревателя, обязательно извлеките из гильзы все остатки гуттаперчи с помощью выдавливания гуттаперчи в рабочем режиме (см. п.6.11) или с помощью специального приспособления для чистки нагревателя (см. п.8.1)

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

Инструкции по повторной обработке медицинских изделий многоразового использования

Инструкция № 1

Изготовитель: ЗАО «ГЕОСОФТ ДЕНТ» (Россия)

Изделие: Инжекторные иглы (ГЕ82К.401.000)

Таблица 4

ВНИМАНИЕ	Инжекторные иглы автоклавируемы, но изнашиваются в процессе использования. При износе инжекторной иглы замените ее на новую.
Ограничения при проведении повторной обработки	Максимальное допустимое число циклов обработки - 10
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Стоматологический кабинет или стерилизационная комната
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Изделие рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки.
Подготовка к деконтаминации	Не применяется в данном случае
Очистка/ дезинфекция автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка/ дезинфекция ручная	Очистите поверхность изделия с помощью щетки, а затем протрите чистой салфеткой или салфеткой, смоченной в небольшом количестве этилового спирта.
Осмотр, техническое обслуживание и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Рекомендуется упаковывать изделие в пакет для стерилизации (крафт-пакет)
Стерилизация	Паровой стерилизатор (автоклав). Давление – 0,2МПа, Рабочая температура - 132±2 °С (270±3 °F). Время стерилизации-20±2 мин
Хранение	Нет специальных требований

Инструкция №2Изготовитель: ЗАО «ГЕОСОФТ ДЕНТ» (Россия)Изделие: Нагреватель (ГЕ82К.110А.000)

Таблица 5

ВНИМАНИЕ	Запрещается подвергать изделие ультразвуковой очистке дезинфицирующим раствором. Запрещается очистка/дезинфекция изделия при помощи погружения в моющий/дезинфицирующий раствор. Запрещается стерилизация изделия при наличии гуттаперчи в гильзе нагревателя.
Ограничения при проведении повторной обработки	Максимальное допустимое число циклов обработки - 250
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Стоматологический кабинет или стерилизационная комната
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Изделие рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки.
Подготовка к деkontаминации	Необходимо предварительно извлечь всю гуттаперчу из гильзы нагревателя.
Очистка/дезинфекция автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка/дезинфекция ручная	Очистите поверхность изделия с помощью щетки, а затем протрите чистой салфеткой или салфеткой, смоченной в небольшом количестве этилового спирта. Запрещается погружать изделие в моющий/дезинфицирующий раствор
Осмотр, техническое обслуживание и испытания	Не применяется в данном случае
Транспортирование	При проведении стерилизации изделия в стерилизационной комнате, для транспортировки изделия положите его в любой закрывающийся стерилизуемый бокс.
Упаковка	Рекомендуется упаковывать изделие в пакет для стерилизации (крафт-пакет)

Продолжение таблицы 5

Стерилизация	Паровой стерилизатор (автоклав). Давление – 0,2МПа, Рабочая температура - 132±2 °С (270±3 °F). Время стерилизации-20±2 мин. !!! Во избежание образования налета на контактных площадках нагревателя после его стерилизации, в стерилизаторе следует применять только дистиллированную воду
Сушка	Высушите изделие при комнатной температуре до полного исчезновения влаги
Хранение	Нет специальных требований
Подготовка перед повторным применением	Во избежание ухудшения электрического контакта нагревателя после стерилизации, перед повторным применением изделия следует протирать контактную площадку нагревателя спиртом

Инструкция №3

Изготовитель: ЗАО «ГЕОСОФТ ДЕНТ» (Россия)

Таблица 6

Изделие: Многофункциональный ключ для инъекторной иглы (ГЕ82К.00Т.005)

ВНИМАНИЕ	
Ограничения при проведении повторной обработки	Максимальное допустимое число циклов обработки - 250
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Стоматологический кабинет или стерилизационная комната
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка к деконтаминации	Нет специальных требований
Очистка/ дезинфекция автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка/ дезинфекция ручная	Очистите поверхность изделия с помощью щетки, промойте дистиллированной водой и протрите чистой салфеткой.
Осмотр, техническое обслуживание и испытания	Не применяется в данном случае

Продолжение таблицы 6

Упаковка	Рекомендуется упаковывать изделие в пакет для стерилизации (крафт-пакет)
Стерилизация	Паровой стерилизатор (автоклав). Давление – 0,2МПа, Рабочая температура - 132±2 °С (270±3 °F). Время стерилизации-20±2 мин
Сушка	Нет специальных требований
Хранение	Нет специальных требований

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 возможных неблагоприятных последствий.

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 протираания поверхности изделия, смоченной в этиловом спирте и отжатой салфеткой.

Внимание! Во избежание попадания дезинфицирующего раствора во внутрь корпуса изделия, категорически запрещается проводить дезинфекцию методом погружения блока управления с нагревателем (1-рис.1) и/или подставки (2 - рис.1) в какие-либо растворы.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Очистка гильзы нагревателя от гуттаперчи

Очистка гильзы нагревателя необходима в случае, если требуется частично или полностью извлечь гуттаперчу из гильзы нагревателя без ее нагрева и выдавливания (например, если был случайно установлен новый гуттаперчевый стержень поверх старого или требуется удалить остатки гуттаперчи из гильзы перед стерилизацией нагревателя)

Внимание! Очистка нагревателя должна осуществляться исключительно после охлаждения гуттаперчи до комнатной температуры.

Для очистки гильзы нагревателя:

- Отсоедините нагреватель (Б) от блока управления изделия (А) с помощью его поворота против часовой стрелки;
- Поместите специальное приспособление для чистки, входящее в комплект поставки изделия (5-рис.1), в гильзу нагревателя на максимально возможную длину (пока инструмент не упрется в гуттаперчу);
- Для частичного или полного извлечения гуттаперчевого стержня из нагревателя, вращайте приспособление по часовой стрелке и продвигайте его вперед, а затем извлеките приспособление из гильзы, потянув его на себя. При этом вместе с инструментом из гильзы нагревателя будут извлечены кусочки гуттаперчи. Повторяйте процедуру до тех пор, пока из гильзы не будет извлечена вся лишняя гуттаперча (пока приспособление не войдет в гильзу нагревателя минимум на длину рабочей части сверла (см. рис.6а))

8.2 Очистка штока от гуттаперчи

Очистка штока от остатков гуттаперчи необходима в случае появления протечек гуттаперчи ниже уплотнительного плунжера (7-рис.2) на штоке.

Для очистки штока:

- Отсоедините нагреватель (Б) от блока управления изделия (А) с помощью его поворота против часовой стрелки;
- Аккуратно очистите шток от всех остатков гуттаперчи с помощью марлевого тампона, смоченного в апельсиновом масле

Внимание! Не рекомендуется использовать любую механическую очистку штока, так как это может привести к повреждению уплотнительного плунжера.

8.3 Замена уплотнительного плунжера на штоке

В случае любых механических повреждений уплотнительного плунжера (7-рис.2) на штоке блока управления наконечника, уплотнительный плунжер подлежит замене.

Рис.12



Для замены уплотнительного плунжера:

- Отсоедините нагреватель (Б) от блока управления изделия (А) с помощью его поворота против часовой стрелки;
- Снимите поврежденный плунжер со штока;
- Возьмите новый уплотнительный плунжер и установите его на

место старого, надавив на торец плунжера для его фиксации на разъеме штока.

Примечание: Сменные уплотнительные плунжеры не входят в комплект поставки изделия и приобретаются отдельно за дополнительную плату (см. раздел 4 «Дополнительные аксессуары»).

8.4. 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 авторизованных сервисных служб. Не следует самостоятельно вскрывать аппарат для замены аккумулятора. Это может быть не безопасно. Кроме того, самостоятельное вскрытие корпуса аппарата аннулирует действие гарантии.

9.ВОЗМОЖНЫЕ НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица 7.

Неисправность	Причина	Действие
Блок управления не включается. На дисплее отображается индикатор 	<ul style="list-style-type: none"> Разряжен аккумулятор 	<ul style="list-style-type: none"> Зарядите аккумулятор (см.п.6.1)
Блок управления отключается самопроизвольно	<ul style="list-style-type: none"> Срабатывает функция энергосбережения Разряжен аккумулятор Программа зависла. Сработал «сторожевой таймер» 	<ul style="list-style-type: none"> Включите блок управления и продолжайте работать. Зарядите аккумулятор (см.п.6.1) Включите блок управления и продолжайте работать.
Аккумулятор заряжается слишком быстро, но при этом продолжительность эксплуатации изделия до момента повторного разряда аккумулятора резко сократилась	<ul style="list-style-type: none"> Ресурс аккумулятора исчерпан. Аккумулятор не пригоден для эксплуатации 	<ul style="list-style-type: none"> Обращайтесь в службу сервиса для замены аккумулятора
Аккумулятор не заряжается	<ul style="list-style-type: none"> Плохой контакт между блоком управления и подставкой и/или подставкой и сетевым зарядным устройством 	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте соединения

Неисправность	Причина	Действие
Аккумулятор не заряжается	<ul style="list-style-type: none"> ● Аккумулятор заряжен ● Отсутствие напряжения в сети ● Сетевое зарядное устройство не исправно ● Аккумулятор не исправен 	<ul style="list-style-type: none"> ● Приступайте к работе ● Проверьте наличие напряжения в электросети ● Замените сетевое зарядное устройство или обращайтесь в службу сервиса ● Обращайтесь в службу сервиса для замены аккумулятора
Проблемы со звуком	<ul style="list-style-type: none"> ● Неправильно настроен уровень громкости звукового сигнала 	<ul style="list-style-type: none"> ● Проверьте настройки изделия (см. п. б. 7)
Нагреватель не фиксируется на блоке управления	<ul style="list-style-type: none"> ● В гильзе нагревателя находится больше гуттаперчи, чем предусмотрено конструкцией (установлен новый гуттаперчевый стержень поверх остатков гуттаперчи от предыдущего стержня) ● Шток/гильза загрязнен/а остатками гуттаперчи 	<p><i>Ни в коем случае не прилагайте усилий!!!</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Отсоедините нагреватель от блока управления и удалите лишнюю гуттаперчу. Если гуттаперчевый стержень сам не выпадает из гильзы, извлеките гуттаперчу с помощью приспособления для чистки нагревателя (см. п. 8.1) ● Очистите шток/гильзу от остатков гуттаперчи (см. п.п. 8.1 ,8.2)

Неисправность	Причина	Действие
Нагреватель не отсоединяется от блока управления	<ul style="list-style-type: none"> Шток/гильза загрязнен/а остатками гуттаперчи 	<p><i>Ни в коем случае не прилагайте усилий!!!</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Выключите блок управления, снова включите и дождитесь, пока шток переместится в положение «готовности». Снимите нагреватель
На дисплее отображается только «- -» (нагреватель не определяется)	<ul style="list-style-type: none"> Нагреватель не установлен Нагреватель не зафиксирован Плохой контакт нагревателя с блоком управления 	<ul style="list-style-type: none"> Установите нагреватель (см. п.6.4) Зафиксируйте нагреватель, повернув его по часовой стрелке Протрите контактную площадку нагревателя спиртом
Не осуществляется нагрев гуттаперчи. На дисплее отображается «Lb»	<ul style="list-style-type: none"> Разряжен аккумулятор 	<ul style="list-style-type: none"> Зарядите аккумулятор (см.п.6.1)
Не осуществляется нагрев гуттаперчи, хотя на дисплее мигает красный индикатор, а затем отображается ошибка «E1»	<ul style="list-style-type: none"> Плохой контакт нагревателя с блоком управления 	<ul style="list-style-type: none"> Протрите контактную площадку нагревателя спиртом
Гуттаперча выдавливается из иглы слишком медленно или слишком быстро	<ul style="list-style-type: none"> Неправильно настроена скорость выдавливания гуттаперчи 	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте настройки изделия (см. п.6.9)

Неисправность	Причина	Действие
Скорость выдавливания гуттаперчи из иглы уменьш./увеличилась без изменения настроек	<ul style="list-style-type: none"> ● Проблемы с иглой (слишком сильный изгиб, засорение) 	<ul style="list-style-type: none"> ● Увеличьте/ уменьшите скорость выдавливания гуттаперчи в настройках изделия или замените инъекторную иглу
Гуттаперча не выдавливается из инъекторной иглы	<ul style="list-style-type: none"> ● Не достигнута рабочая температура ● Задержка выхода гуттаперчи из иглы в связи с использованием нового гуттаперчевого стержня и/или новой иглы ● Перелом инъекторной иглы 	<ul style="list-style-type: none"> ● Дождитесь, пока индикатор «STATUS» на дисплее перестанет мигать и будет гореть красным цветом и повторите попытку ● Нажмите и удерживайте кнопку «2», пока гуттаперча не появится на кончике иглы ● Замените инъекторную иглу (см. п.6.3)
Гуттаперча плохо выдавливается из иглы. Выдавливание сопровождается звуковым сигналом	<ul style="list-style-type: none"> ● Чрезмерный изгиб инъекторной иглы 	<ul style="list-style-type: none"> ● Создайте более плавный изгиб иглы (см. п.6.6)
Гуттаперча затекает на шток ниже уплотнительного плунжера	<ul style="list-style-type: none"> ● Шток загрязнен остатками гуттаперчи ● Повреждение уплотнительного плунжера на штоке 	<ul style="list-style-type: none"> ● Очистите шток от остатков гуттаперчи (см. п.8.2) ● Замените уплотнительный плунжер (см.п.8.3)
Блок управления не реагирует на нажатие кнопок	<ul style="list-style-type: none"> ● Программа зависла. «Сторожевой таймер» не сработал 	<ul style="list-style-type: none"> ● Перезагрузите программу: С помощью тонкого предмета нажмите на кнопку «Reset» (8-рис.2). - Включите питание

Таблица 8. Перечень возможных ошибок (неисправностей)

Ошибка на дисплее	Причина	Действие
E1	<ul style="list-style-type: none"> • Проблемы с нагревателем 	<ul style="list-style-type: none"> • Выключите питание изделия, протрите контактную площадку нагревателя спиртом, затем снова включите питание. Если ошибка осталась, обращайтесь в службу сервиса
E2	<ul style="list-style-type: none"> • Проблемы с аккумулятором. Аккумулятор выработал свой ресурс или глубоко разряжен 	<ul style="list-style-type: none"> • Зарядите аккумулятор (см.п.б.1). Если ошибка осталась, обращайтесь в службу сервиса для замены аккумулятора на новый
E3	<ul style="list-style-type: none"> • Проблемы с калибровкой (с нахождением нейтрального положения штока) 	<ul style="list-style-type: none"> • Отсоедините нагреватель от блока управления изделия, затем снова присоедините нагреватель. Дождитесь, пока шток переместится в положение «готовности». Если ошибка осталась, обращайтесь в службу сервиса
E4	<ul style="list-style-type: none"> • Ошибка датчика положения мотора 	
E5	<ul style="list-style-type: none"> • Заклинило шток 	
E6	<ul style="list-style-type: none"> • Ошибка внутреннего таймера 	<ul style="list-style-type: none"> • Выключите питание изделия, затем снова включите. Если ошибка осталась, обращайтесь в службу сервиса
E0	<ul style="list-style-type: none"> • Все остальные неисправности, в том числе сбой ПО 	<ul style="list-style-type: none"> • Обращайтесь в службу сервиса

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

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Изделие следует хранить в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от +5°C до +40°C, с относительной влажностью воздуха не более 80% (при +25°C), в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя.
- Транспортировка изделия должна осуществляться любыми видами крытых транспортных средств при температуре от -50 °C до +50°C с относительной влажностью воздуха не более 100 % (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).

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

Электромагнитное излучение и помехоустойчивость

Таблица 1

<p>Аппарат «ГуттаФилл» 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 «ГуттаФилл» 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 «ГуттаФилл» 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 «ГуттаФилл» 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, относительная 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 электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной 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 электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной 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_n (провал напряжения >95 % U_n) в течение 0,5 периода</p> <p>40% U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов)</p> <p>70% U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов</p> <p><5 % U_n (прерывание напряжения >95 % U_n) в течение 250 периодов</p>	<p><5% U_n (провал напряжения >95 % U_n) в течение 0,5 периода</p> <p>40% U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов)</p> <p>70% U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов</p> <p><5 % U_n (прерывание напряжения >95 % U_n) в течение 250 периодов</p>	<p>Качество электрич. энергии в электрич. сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата «ГуттаФилл» 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

<p>Аппарат «ГуттаФилл» предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь данного аппарата должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях.</p>			
Тест на помехоустойчивость	Уровень теста по МЭК 60601	Уровень соотв.	Электромагнитные условия – указания
<p>Кондуктивн. помехи, наведенные ридиочастотными ЭМ полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4-6)</p>	<p>ЗВ в полосе от 0,15 до 80 МГц</p>	<p>ЗВ в полосе от 0,15 до 80 МГц</p>	<p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом «ГуттаФилл», 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)</p>
<p>Радиочастотн. ЭМ поле по ГОСТ 30804.4.3 (МЭК 61000-4-3)</p>	<p>ЗВ/м в полосе от 80 до 2500 МГц</p>	<p>ЗВ/м в полосе от 80 до 2500 МГц</p>	
<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> <div style="text-align: center;">  </div>			

Таблица 4

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

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

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

ЗАО «Геософт Дент»
(Россия)



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

АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЙ:
129626, г. Москва,
3-я Мытищинская ул., д.16, стр.14

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

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

ЭНДОЭСТ-МОТОР



ЭНДОЭСТ МОТОР - МИНИ



ЭНДОЭСТ-АПЕКС



ЭНДОЭСТ-ЭД



ЭНДОЭСТ



НАНОЭСТ



ЛЮМИЭСТ



ПУЛЬПЭСТ



ЭСТУС ЛЭД-АЛЛАДИН ЭСТУС ЛЭД-АЛЛАДИН МС



ОБТУРЭСТ



ГУТТАФИЛЛ



ГУТТАЭСТ-V/M



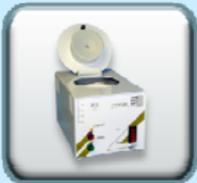
ГУТТАЭСТ



ТЕРМОЭСТ



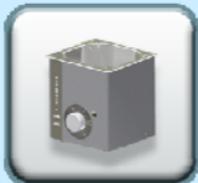
ТЕРМОЭСТ-КЕРАМИК



УЛЬТРАЭСТ



УЛЬТРАЭСТ-ФСМ



УЛЬТРАЭСТ-М



ФОТЭСТ-ЛЭД

