

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ФОТОАКТИВАТОР СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ ДЛЯ ПОЛИМЕРИЗАЦИИ КОМПОЗИТНЫХ ПЛОМБИРОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ

ESTUS LIGHT



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. Teл.: +7(495)663-22-11



Регистрационное удостоверение: № ФСР 2010/08557

Декларация о соответствии: ROCC RU Д-RU.АД37.B.00801/18

СОДЕРЖАНИЕ

| 1. Общие сведения | 4 |
|--|----|
| 2. Комплект поставки | 11 |
| 3. Дополнительные аксессуары | 12 |
| 4. Внешний вид изделия | 15 |
| Технические характеристики | 17 |
| 6. Подготовка и порядок работы | 21 |
| 7. Чистка и дезинфекция изделия | 30 |
| 8. Техническое обслуживание | 31 |
| 9. Возможные неполадки в работе изделия и способы их | |
| устранения | 33 |
| 10. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации | 35 |
| 11. Сведения об утилизации | 35 |
| Приложение | 36 |

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

- **1.1. Назначение изделия:** Фотоактиватор стоматологический «Estus Light» предназначен для фотополимеризации композитных светоотверждаемых пломбировочных материалов, содержащих в своем составе:
- -традиционный фотоинициатор камфорохинон (camphorquinone), полимеризующийся в спектре синего света в диапазоне 440-475 нм, а также
- фотоинициаторы нового поколения, полимеризующиеся дополнительно в спектре ультрафиолетового света в диапазоне 400 -420 нм (например, IVOCERIN компании "Ivoclar Vivadent") при проведении реставрационных работ в полости рта пациента основное назначение изделия.

Функция реализуется при использовании полимеризационных насадок, указанных в представленной ниже таблице:

| № | Название насадки | Спектр излучения, нм | Фотоинициатор |
|---|--------------------|-------------------------|------------------------|
| 1 | ESTUS LED - BLUE | 440-475 | камфорохинон |
| 2 | ESTUS - BLUE POINT | 440-475 | камфорохинон |
| 3 | ESTUS - FULL BLUE | 400-420, 440-475 | Ivocerin, камфорохинон |

Использование насадки «ESTUS- BLUE POINT» позволяет проводить точечную полимеризацию светочувствительных материалов, например, при установке виниров. Также данная насадка может быть использована для полимеризации адгезива внутри корневого канала на этапах фиксации стекловолоконных штифтов и для фиксации цельнокерамических ортопедических конструкций, что позволяет освободить от фиксирующего

материала пароксизмальные и пришеечный участки.

<u>Дополнительные возможности изделия при использовании</u> специальных насадок:

- 1. Трансиллюминация диагностика начальных кариозных изменений, скрытых кариозных полостей или дефектов, трещин эмали, контроля качества реставрации и адаптации композитных материалов к твердым тканям зуба с помощью источника света, излучающего в спектре оранжевого света в диапазоне 585-595 нм Функция реализуется при использовании диагностического наконечника «ESTUS LED ORANGE».
- 2. Фотодинамическая терапия (ФДТ) диагностика развития злокачественных образований на ранних стадиях, проведение терапии раковых клеток, лечение дисколорита при изменении окраски элементов зубного ряда, выполнение антибактериальной и противогрибковой обработки ротовой больного применением С специальных веществ (фотосенсибилизаторов), светочувствительных воздействием источника активирующихся под излучающего в спектре красного света в диапазоне 620-645 нм (пик 630 нм) (например, хлорид толония) или в спектре глубокого красного света в диапазоне 650-670 нм (пик 660 нм) (например, «Фотодитазин»).

Функция реализуется при использовании терапевтической насадки «ESTUS LED - RED 630» или «ESTUS LED - RED 660» соответственно.

3. Люминесцентная диагностика - диагностика некоторых заболеваний слизистой оболочки рта и языка, контрастирование старого пломбировочного материала, а также выявления

скоплений бактериального налета на поверхности зубов с использованием источника света, излучающего в ультрафиолетовом спектре в диапазоне 400-420 нм (пик 405 нм). Функция реализуется при использовании диагностической насалки «ESTUS LED - LUMI»

- 1.2. Показания к применению: Аппарат предназначен для использования в стоматологии при проведении диагностики, терапии и реставрационных работ в полости рта пациента. Производитель не несет ответственность за любые нежелательные опасные ситуации, возникшие при использовании аппарата не по назначению.
- **1.3. Область применения:** Аппарат может эксплуатироваться ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО в медицинских учреждениях.
- **1.4. Потенциальные потребители:** ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО врачиспециалисты, имеющие лицензию на стоматологическую практику.
- 1.5. Противопоказания и побочные эффекты: Не выявлены
- **1.6. Вид контакта с пациентом:** Кратковременный инвазивный контакт через ротовую полость.

1.7. Принцип действия:

- 1. Полимеризация: Фотоактиватором процесса полимеризации является мощный источник света, излучающий в спектре поглощения инициатора процесса полимеризации из состава композитного материала. Процесс полимеризации (отверждения) пломбировочного материала происходит путем его местного облучения данным излучателем.
- 2. Фотодинамическая терапия (ФДТ): Фотосенсибилизатор

наиболее подходящим способом вводится в ротовую полость, где избирательно накапливается в патогенных клетках, не затрагивая здоровую окружающую ткань. Пораженную ткань затем облучают излучателем с определенной длиной волны. В результате фотохимической реакции выделяется атомарный кислород, уничтожающий патологически измененные клетки и воспалительную микрофлору.

- 3. Трансиллюминация: Эффект трансиллюминации основан на различиях в способности поглощать свет отличных друг от друга тканей и материалов. Проводится проходящими лучами света, путем «просвечивания» коронки зуба с небной или язычной поверхности. Метод основан на оценке тенеобразований, появляющихся при прохождении через зуб холодного светового потока оранжевого цвета, безвредного для организма.
- <u>4. Люминесцентная диагностика</u> основана на способности тканей и их клеточных элементов изменять свой естественный цвет под действием ультрафиолетовых лучей.

1.8. Функциональные возможности:

- Работа с семью насадками:
 - 3 насадки типа «BLUE» («ESTUS LED BLUE», «ESTUS BLUE POINT», «ESTUS FULL BLUE»),
 - 2 насадки типа «RED» («ESTUS LED RED 630» , «ESTUS LED RED 660»),
 - 1 насадка типа «ORANGE» («ESTUS LED ORANGE») и
 - 1 насадка типа «LUMI» («ESTUS LED LUMI»).

Автоматическое распознавание типа подсоединенной насадки с последующей активацией соответствующей рабочей программы.

- Три режима («High», «Middle», «Low») для каждого типа насадки с фиксированными значениями всех рабочих параметров:
 - энергетической светимости излучателя и времени

экспозиции для насадок типа «BLUE» и «RED» и

- уровня яркости излучения для насадок типа «ORANGE» и «LUMI»
- Индикация выбранного рабочего режима на светодиодной линейке наконечника;
- Плавное увеличение энергетической светимости излучателя (функция «Soft») при работе в режиме полимеризации с насалками типа «BLUE»
- процессе работы Звуковая индикация функция В И регулировки уровня громкости звукового сигнала;
- Индикация разряда источника питания;
- Функция энергосбережения;
- Возможность расширения функционала изделия в настроек и индикации значений его рабочих параметров при работе изделия в составе Стоматологического комплекса «Estus» совместно с основным блоком управления «Estus Multi (Plus)»*.

1.9. Меры безопасности и предупреждения

- !Используйте изделие только оригинальными принадлежностями фирмы "Геософт Дент" (см. раздел 3).
- ! Не разбирайте и не вносите изменений в конструкцию изделия. Разборка аппарата, нарушение его целостности отменяет действие гарантии.
- ! Избегайте попадания любой жидкости во внутрь корпуса изделия.

^{*} не входит в комплект поставки и приобретается отдельно дополнительную плату.

- ! 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 очищенные и продезинфицированные компоненты изделия. Чистку и дезинфекцию компонентов изделия необходимо проводить непосредственно перед его первым использованием, а также после каждого пациента во избежание перекрестного заражения (подробнее см. раздел 7).
- ! Во избежание перегрева и выхода из строя рабочих насадок типа «BLUE» и «RED», общая продолжительность непрерывной работы излучателя не должна превышать 10 мин.
- ! Излучение, генерируемое фотоактиватором при работе с насадками типа «BLUE» и «RED», является опасным для вашего зрения. Во избежание попадания прямого и отраженного излучения от источника света в глаза врача, пациента, а также вспомогательного персонала в процессе работы следует:
- использовать специальные защитные очки оранжевого цвета при работе с насадками типа «BLUE» или темные (солнцезащитные) очки при работе с насадками типа «RED»
- включать фотоактиватор только непосредственно в полости рта пациента.
- ! Излучение, генерируемое фотоактиватором при работе с насадкой типа «LUMI» является полностью безопасным для вашего зрения при непродолжительном воздействии. Однако следующие меры безопасности в процессе работы все же следует соблюдать:
- не направлять свет прямо в глаза врача или пациента,
- включать фотоактиватор только непосредственно в полости рта пациента.
- ! Данный аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен

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

- ! Возможно нарушение работы аппарата при его использовании в зоне сильных электромагнитных помех (ЭМП). Не используйте изделие рядом с оборудованием, излучающим электромагнитные волны. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного символом (**)
- ! Не используйте изделие совместно с другим оборудованием или в составе другого оборудования, не предусмотренного производителем.
- ! Не используйте принадлежности, преобразователи и кабели, отличные от указанных ниже, это может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости изделия. Производитель гарантирует электромагнитную совместимость следующих элементов: кабель зарядки с макс. длиной 1,8м
- ! Изделие нормально работает при температуре $10-35^{\circ}$ С, относительной влажности воздуха не более 80%, атмосферном давлении (101 ± 3) кПа. Любое нарушение указанных ограничений может привести к сбоям в работе изделия.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Блок управления «Estus Light» 1 шт
- Аккумуляторный блок 1 шт
- Насадка полимеризационная «ESTUS LED BLUE» 1 шт
- Насадка «ESTUS FULL-BLUE»* 1 шт
- Насадка «ESTUS LED-ORANGE»* 1 шт
- Насадка «ESTUS LED-RED 630»* 1 шт
- Насадка «ESTUS LED-RED 660»* 1 шт
- Насадка «ESTUS LED-LUMI»* 1 шт
- Насадка «ESTUS-BLUE POINT»* 1 шт
- Подставка «Estus One-В»* 1 шт
- Зарядная станция «Estus Energy-S»* 1 шт
- Кабель зарядки USB-A USB-B* 1 шт
- Блок питания (USB-разъем) 1A* 1 шт
- Руководство по эксплуатации «Estus Light» 1 шт
- Гарантийный талон «Estus Light» 1 шт
- Гарантийный талон «Estus Energy-S/D»* 1 шт

| * | Панные | компоненты | поставляются | ททบ บอกกัชก | димост |
|---|--------|------------|--------------|-------------|--------|
| | | | | | |

3. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ АКСЕССУАРЫ



Hасадка «ESTUS LED-BLUE» ГЕ99.223.000

Насадка полимеризационная. Синий свет (440-475 нм). Диаметр линзы - 9,5 мм



Hасадка «ESTUS LED-ORANGE» ГЕ99.152.000

Насадка диагностическая. Оранжевый свет (585-595 нм). Диаметр линзы - 9,5 мм



Hacaдкa «ESTUS LED-RED 630» ГЕ99.153.000

Насадка терапевтическая. Красный свет (пик 630 нм). Диаметр линзы - 9,5 мм



Hacaдкa «ESTUS LED-RED 660» ГЕ99.196.000

Насадка терапевтическая. Темно-красный свет (пик 660 нм). Диаметр линзы - 9,5 мм



Hасадка «ESTUS LED-LUMI» ГЕ99,219,000

Насадка диагностическая. Ультрафиолетовое излучение (пик 405 нм). Диаметр линзы - 9,5 мм

Hacaдка «ESTUS-BLUE POINT» ГЕ99.220.000

Насадка полимеризационная «точечная». Синий свет (440-475 нм). Диаметр линзы - 9,5 мм



Hасадка «ESTUS— FULL BLUE» ГЕ99.221.000

Насадка полимеризационная. УФ свет (400-420 нм) +Синий свет (440-475 нм) Диаметр линзы - 9,5 мм



Уплотняющее кольцо для насадки (3 шт) ГЕ99.183.000 Дополнительное

уплотняющее силиконовое кольцо для всех типов насадок



Аккумуляторный блок ГЕ99.205.000

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



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



Блок питания (USB-разъем) 1A

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





Зарядная станция «Estus Energy-S» ГЕ42.000.000 Однопортовая зарядная станция для зарядки аккумуляторного блока наконечника «Estus Light»



Зарядная станция «Estus Energy-D» ГЕЗ9.000.000 Двухпортовая зарядная станция для одновременной зарядки двух аккумуляторных блоков наконечника «Estus Light»



Подставка «Estus One-B» ГЕ99.208.000 Однопозиционная подставка для наконечника «Estus Light»

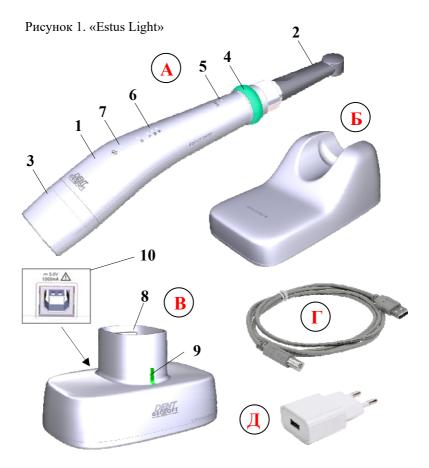


Подставка «Estus Two-B» ГЕ99.209.000 Двухпозиционная подставка для всех наконечников серии «Estus»

! Аксессуары поставляются отдельно за дополнительную плату

4. ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1



А. Наконечник «Estus Light»:

- 1. Блок управления наконечника;
- 2. Насадка (типа «BLUE», «RED», «ORANGE» или «LUMI»);
- 3. Съемный аккумуляторный блок;
- 4. Кольцевая кнопка управления (см. табл. 1);
- 5. Индикатор «STATUS» (см. табл.2);
- 6. Светодиодная линейка из 4-х индикаторов для отображения выбранного рабочего режима;
- 7. Индикатор разряда съемного аккумуляторного блока;
- Б. Подставка «Estus One-В» для наконечника;
- В. Зарядная станция «Estus Energy-S»:
- 8. Гнездо зарядки аккумуляторного блока;
- 9. Индикатор заряда;
- 10. Разъем USB-В для подключения кабеля зарядки;
- Г. Кабель зарядки USB-A USB-B
- Д. Блок питания (USB-разъем)

Таблица 1. Варианты использования кольцевой кнопки управления

| | Питание | Нажатие на кнопку | Результат |
|-----|---------|------------------------|--------------------------------|
| | выкл. | 1 раз | Включение питания |
| 1 | | удерживание до 10 сек. | Регулировка громкости звука |
| all | | удерживание > 20 сек. | Активация режима создания пары |
| | | 1 раз | Вкл / Откл излучателя |
| | вкл. | 2 раза | D 5 5 |
| | | 2 раза с удерживанием | Выбор рабочего режима |
| | 3 раза | | Выключение питания |
| | | 3 раза с удерживанием | Возврат к заводским настройкам |

Таблица 2. Варианты состояния индикатора «STATUS»

| Цвет индикатора STATUS | | Состояние |
|------------------------|-------------------|--|
| STATUS | БЕЛЫЙ | Насадка отсутствует |
| STATUS | БЕЛЫЙ мигающий | Активация режима создания пары или предупреждение что текущие настройки отличаются от заводских (изменены пользователем) |
| STATUS | СИНИЙ | Присоединена насадка типа «BLUE» |
| STATUS | КРАСНЫЙ | Присоединена насадка типа «RED» |
| STATUS | ОРАНЖЕВЫЙ | Присоединена насадка «ESTUS LED - ORANGE» |
| STATUS | СИРЕНЕВЫЙ | Присоединена насадка «ESTUS LED - LUMI» |

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Электрические и эксплуатационные характеристики изделия соответствуют требованиям Российских стандартов: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, а также ТУ 9452-002-56755207-2002.

5.1. Наконечник «Estus Light»:

- Источник питания Li-Po аккумуляторный блок (2х3,7В; 800мА/ч)
- Защита от поражения электрическим током Изделие с внутренним источником питания. Рабочая часть типа В;

- Встроенный радиомодуль nRF24L01 или NF-03: диапазон частот - 2,4-2,525 ГГц, макс. выходная мощность - +7 дБм (0,00501Вт), радиус действия -до 3 м на прямой видимости;
- Продолжительность работы с новым полностью заряженным аккумуляторным блоком без его подзарядки не < 500 циклов излучения в режиме «Н»
- Время работы в режиме «ожидания» до автоматического отключения питания - 10 ±0,5 мин
- Время полной зарядки аккумуляторного блока 70 ± 10 мин
- Рабочий ресурс аккумуляторного блока не менее 300 циклов перезарядки
- Рабочая зона кольцевой кнопки с лицевой стороны наконечника - 180°
- Усилие срабатывания кольцевой кнопки не более 1Н
- Параметры звуковой индикации: частота звука от 1 до 6 кГц, уровень звука не более 70 дБ
- Степень защиты от пыли и влаги IP41;
- Габаритные размеры $(215*33*43) \pm 3$ мм
- Рабочий диаметр насадки (линзы) 9,5 мм
- Bec 95 ±10 Γ
- Срок службы изделия 5 лет.

Таблица 3

| Параметры | Заводские настройки параметров | Значения при использовании Estus-Multi (Plus)* |
|--|--|--|
| с насадкой типа «BLUE»: | | |
| Источник излучения: - «ESTUS - FULL BLUE»* - «ESTUS LED - BLUE » - «ESTUS - BLUE POINT»* | LED UV + 2 I 3 LED BLUE; LED BLUE; | |

| Параметры | Заводские настройки параметров | Значения при использовании Estus-Multi (Plus)* | |
|---|--------------------------------------|---|--|
| Спектр излучения, нм -«ESTUS - FULL BLUE» -«ESTUS LED - BLUE »* -«ESTUS -BLUE POINT»* | 400-420, 440- 440-475 440-475 | -475 | |
| Энергетическая светимость в режимах с точностью задания ±20%, мВт/см ² | H=2500, M=1500, L=1000 | H=2500, M=1500, L=1000, ☆ = от 500 до 2500 с шагом 500 | |
| Время экспозиции в режимах, ±1 сек | H=5,M=10, L=20 | H=5, M=10, L=20, ☆ = от 5 до 20 с шагом 5 | |
| Функции Norm, Soft, Pulse в режимах | H/M/L= только Soft | H/M/L= только Soft ☆ = Norm, Soft, Pulse | |
| с насадкой типа «RED»*: | | | |
| Источник излучения: - «ESTUS LED - RED 630» - «ESTUS LED - RED 660» | 2 LED RED 2 LED DEEP | RED | |
| Спектр излучения, нм - «ESTUS LED - RED 630» - «ESTUS LED - RED 660» | 620-645 (пик 650-670 (пик | , | |
| Энергетическая светимость в режимах с точностью задания ±20%, мВт/см ² | H=1000, M=800, L=600 | H=1000, M=800, L=600, ☆ = от 300 до 1500 с шагом 100 | |
| Время экспозиции в режимах, ±1 сек | H=30, M=60, L=90 | H=30, M=60, L=90, ☆ = от 30 до 90 с шагом 10 | |
| с насадкой «ESTUS LED- ORANGE»*: | | | |

| Параметры | Заводские настройки параметров | Значения при использовании Estus-Multi (Plus)* |
|--|--------------------------------------|--|
| Источник излучения: | LED AMBER | |
| Спектр излучения, нм | 585-595 | |
| Яркость излучения в режимах, № уровня | H=9, M=5, L=1 | H=9, M=5, L=1, ☆ = от 1до 9 с шагом 1 |
| с насадкой «ESTUS LED-1 | LUMI»*: | |
| Источник излучения: | LED UV | |
| Спектр излучения, нм | 400-420 (пик 405) | |
| Яркость излучения в режимах, № уровня | H=9, M=5, L=1 | H=9, M=5, L=1 ☆ = от 1до 9 с шагом 1 |

^{*} не входят в комплект поставки и приобретается отдельно за дополнительную плату

5.2. Зарядная станция «Estus Energy-S»:

- Питание 5В, 1А;
- Защита от поражения электрическим током изделие класса ІІ;
- Степень зашиты от пыли и влаги IP41:
- Габаритные размеры $(87*56*49) \pm 3$ мм
- Bec 130±10 г
- Срок службы изделия 5 лет.

5.3. Блок питания (USB-разъем) 1A

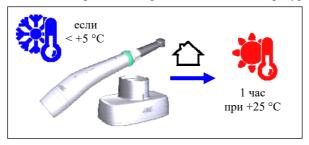
- Входное напряжение (100-240) B, ~50/60Гц
- Выходное напряжение 5 В; 1А.

5.4. Подставка «Estus One-B»:

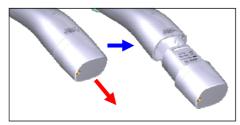
- Габаритные размеры $(100*60*40)\pm3$ мм
- Bec 132 ±10 г

6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

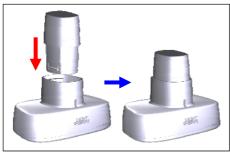
После транспортировки изделия при t менее +5°C, перед эксплуатацией, выдержите его при комнатной температуре 1 час



Шаг 1. Зарядка аккумуляторного блока

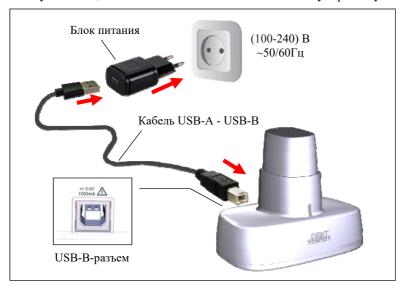


А) Отсоедините аккумуляторный блок от наконечника (при упаковке изделия аккумуляторный блок упакован отдельно от наконечника)

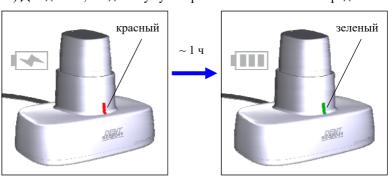


Б) Установите аккумуляторный блок в гнездо зарядной станции «Estus Energy-S»

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



Г) Дождитесь, когда аккумуляторный блок полностью зарядится

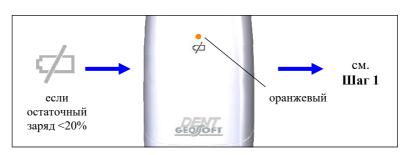


Д) Извлеките заряженный аккумуляторный блок из гнезда зарядной станции и установите его в наконечник.

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

Стандартное время зарядки аккумуляторного блока составляет примерно 1 час, однако оно зависит от текущего уровня заряда аккумуляторов, степени их износа, внешней температуры. Время работы и зарядки старых аккумуляторов всегда короче, чем у новых. При значительном сокращении продолжительности работы и/или времени заряда аккумуляторного блока следует приобрести новый аккумуляторный блок (см. раздел 3).

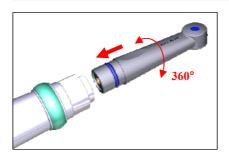
Индикация разряда аккумулятора:



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

Шаг 2. Установка рабочей насадки

Обязательно очищайте и дезинфицируйте рабочую насадку перед ее применением после каждого пациента (подробнее см. раздел 7). Во избежание перекрестных инфекций, используйте одноразовые стерильные защитные чехлы.



С небольшим нажимом и вращением вставьте рабочую насадку в блок управления аппарата до упора. При необходимости изменения угла поворота насадки, поверните ее в нужном направлении.

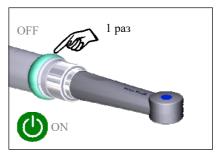
Если для установки насадки в блок управления приходится прикладывать значительные усилия, значит уплотнительное кольцо на насадке потеряло свою эластичность. В этом случае необходимо заменить кольцо на новое (см. раздел 8-1)

Шаг 3. Включение питания

Для включения питания нажмите на кнопку. Тип установленной насадки определяется автоматически.

В зависимости от типа насадки индикатор STATUS загорается соответствующим цветом (см. таблицу на стр.25)

Подтверждая факт определения подключенной насадки, автоматически активируется соответствующая программа работы.



| без насадки | BLUE | RED | ORANGE | LUMI |
|-------------|--------|---------|-----------|-----------|
| ятатия | status | status | ятатия | status |
| белый | синий | красный | оранжевый | сиреневый |

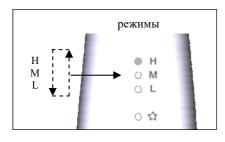
Если при включении питания изделия индикатор STATUS мигает три раза белым цветом — настройки аппарата были изменены пользователем с помощью «Estus Multi (Plus)». Для возврата к заводским настройкам см. Шаг 9

Шаг 4. Выбор рабочего режима

В аппарате предусмотрено по 3 рабочих режима «Н», «М», «L» для каждого типа насадок.

Нажмите на кнопку 2 раза для выбора нужного режима.





Смена режимов происходит пиклически.

Рядом с названием выбранного режима загорается белый индикатор

Таблица 4. Заводские настройки параметров:

| Рабочий | | Тип рабочей наса, | дки |
|---------|--------------------------|--------------------------|-------------------|
| режим | BLUE | RED | ORANGE, LUMI |
| «Н» | 2500 мВт/см ² | 1000 мВт/см ² | 9 уровень (макс.) |
| Высокий | 5 сек | 30 сек | 5 мин |
| «М» | 1500 мВт/см ² | 800 мВт/см ² | 5 уровень |
| Средний | 10 сек | 60 сек | 5 мин |
| «L» | 1000 мВт/см ² | 600 мВт/см ² | 1 уровень (мин.) |
| Низкий | 20 сек | 90 сек | 5 мин |

Изменение рабочих параметров в режимах «Н», «М», «L» НЕВОЗМОЖНО, однако при использовании блока управления «Estus Multi (Plus)»* активируется дополнительный рабочий режим «♠» (Favorite), позволяющий изменять все рабочие параметры фотоактиватора в широком диапазоне значений.

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

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

Шаг 5. Выключение питания

Нажмите на кнопку 3 раза для выключения питания или аппарат выключится автоматически через 10 мин.

При этом все индикаторы на наконечнике гаснут.



Шаг 6. Регулировка звука

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

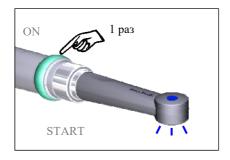
Для выбора нужного уровня громкости удерживайте кнопку при включении питания.

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

Для выбора нужного уровня громкости отпустите кнопку.



Шаг 7. Включение излучателя



Нажмите на кнопку для включения излучателя.

В процессе работы излучателя с насадками типа «BLUE» или «RED», каждые 5 секунд устройство будет подавать звуковой сигнал

При работе с насадками типа «BLUE», не касайтесь рабочей поверхностью насадки (линзой) полимеризуемого материала в течение первых 5-ти секунд полимеризации, так как это может привести к налипанию материала на линзу насадки, что значительно уменьшит световой поток.

Шаг 8. Отключение излучателя



Отключение излучателя происходит автоматически через заданный для каждого режима промежуток времени (см. Шаг 4 - таблица 4).

Для принудительного отключения излучателя повторно нажмите на кнопку.

Шаг 9. Возврат к заводским настройкам

Настройки наконечника могут быть изменены при его совместной работе с блоком управления «Estus Multi (Plus)». В случае необходимости возврата к заводским настройкам наконечника:

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



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

Шаг 10. Активация режима создания пары

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



Нажмите и удерживайте кнопку при включении питания.

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

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



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

7. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

В соответствии с санитарно-гигиеническими нормами, используйте только очищенные и продезинфицированные компоненты изделия.

Дезинфекцию изделия необходимо проводить непосредственно перед его первым использованием, а также после каждого пациента во избежание перекрестного заражения. Перед дезинфекцией использованного изделия, предварительно проведите очистку загрязненных поверхностей.

Чистку и дезинфекцию изделия следует проводить химическим методом путем <u>протирания поверхности</u> изделия тщательно отжатой салфеткой, смоченной в 70% растворе этилового спирта.

Во избежание попадания дезинфицирующего раствора во внутрь корпуса изделия, категорически запрещается проводить дезинфекцию методом погружения наконечника и/или зарядной станции в какие-либо растворы.

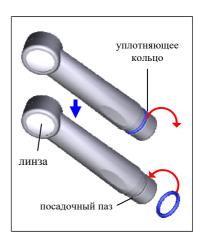
Запрещается проводить любую термическую обработку изделия, включая обработку рабочей насадки (в автоклаве, сухожаровых шкафах, гласперленовых стерилизаторах и т.п.).

Во избежание перекрестных инфекций при контакте рабочей насадки со слизистой оболочкой пациента в процессе работы, настоятельно рекомендуем использовать одноразовые стерильные защитные чехлы (приобретаются отдельно).

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. Обслуживание рабочей насадки

- Во избежание снижения светового потока при работе излучателя, не допускайте загрязнений и механических повреждений (царапин и сколов) линзы насадок. Протирайте линзу насадки марлевым тампоном, смоченным в спирте.
- Своевременно производите замену насадки в случае ее серьезных механических повреждений или помутнения поверхности линзы
- В случае повреждения или з начительной потери эластичности уплотняющего силиконового кольца на корпусе насадки, уплотняющее кольцо подлежит замене:
- А) Извлеките силиконовое кольцо из посадочного паза на корпусе насадки и снимите кольцо
- Б) Возьмите новое кольцо и разместите его на месте старого, действуя в обратной последовательности



Сменное уплотняющее кольцо не входит в комплект поставки изделия и приобретается отдельно за дополнительную плату (см. раздел 3 "Дополнительные аксессуары»).

2. Обслуживание аккумуляторного блока

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

А Запрещается выбрасывать использованный аккумуляторный блок в систему бытового мусора. Утилизацию аккумуляторного блока следует осуществлять в соответствии с правилами утилизации, установленными в стране, в которой эксплуатируется данное изделие.

- -Для оптимальной работы аккумуляторного блока следует осуществлять его замену примерно раз в 2 года.
- Не рекомендуется заблаговременно приобретать дополнительный аккумуляторный блок, т.к. при его длительном хранении, ухудшаются технические характеристики аккумуляторов.
- Дополнительный аккумуляторный блок не входит в комплект поставки изделия и приобретается отдельно за дополнительную плату (см. раздел 3 "Дополнительные аксессуары»).

9.ВОЗМОЖНЫЕ НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица 5.

| Проблема | Причина | Решение |
|--|--|--|
| Наконечник не включается. | Разряжен аккумуляторный блок | Зарядите аккумуляторный блок (см.р. 6– Шаг 1) |
| Наконечник отключается самопроизвольно Аккумуляторный блок заряжается слишком быстро и/или продолжительность эксплуатации наконечника до момента повторного разряда аккумуляторного блока резко сократилась | энергосбережения Разряжен аккумуляторный блок Ресурс аккумуляторного блока исчерпан. Аккумуляторный блок не пригоден для эксплуатации | |
| Аккумуляторный блок не заряжается | Плохой контакт между аккумуляторным блоком, зарядной станцией, кабелем, блоком питания Зарядная станция не исправна Кабель зарядки поврежден Блок питания не исправен | Проверьте соединения Замените зарядную станцию или обращайтесь в службу сервиса Замените кабель зарядки Замените блок питания |

33

| Проблема | Причина | Решение |
|--|--|---|
| Проблемы со звуком | Не правильно настроен уровень громкости звука | • Проверьте настройки (см.раздел 6– Шаг 6) |
| Энергетическая светимость излучателя явно ниже запрограммированного значения | Загрязнена рабочая линза насадки Механические повреждения рабочей линзы | Протрите линзу насадки спиртомЗамените рабочую насадку |
| Насадка плохо фиксируется или плохо вставляется в блок управления | • Уплотняющее силиконовое кольцо на рабочей насадке повреждено или потеряло свою эластичность | • Замените уплотняющее кольцо на рабочей насадке (см.раздел 8– n.1) |
| Корпус рабочей насадки сильно нагревается | Аппарат работал более 10 мин. подряд | • Дайте остыть аппарату в течение 3-5 мин. |

Если в данном разделе Вы не нашли нужной информации, получите консультацию производителя по Тел.:+7(495) 663-22 -11 или обращайтесь в службу сервиса.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Изделие следует хранить в отапливаемых и вентилируемых +5°C помещениях при температуре от ДО +40°C, 80% относительной влажностью воздуха (при $+25^{\circ}C$). 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 отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от $+10^{\circ}$ C до $+35^{\circ}$ C, с относительной влажностью воздуха не более 80%, при атмосферном давлении (101 ± 3) кПа

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 «Estus Light» относится к категории опасности медицинских отходов класса А (неопасные отходы лечебнопрофилактических учреждений).

ПРИЛОЖЕНИЕ

1. Электромагнитное излучение и помехоустойчивость

Таблица 1

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

| Эмиссионный тест | Соотв. | Электромагнитные условия – указания |
|--|-----------------|---|
| Радиочастотные излучения (RF) по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11) | Группа 1 | Аппарат «Estus Light» 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 «Estus Light» пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно |
| Гармоническая эмиссия по ГОСТ 30804.3.2 (МЭК 61000-3-2) | Не применяют | подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома |
| Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3 (МЭК 61000-3-3) | Не применяют | |

Таблица 2

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

| Тест на помехоустой чивость | Уровень теста по МЭК 60601 | Уровень соответстви я | Электромагнитные условия – указания |
|---|---|---|---|
| Электростати ческие разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2 (МЭК 61000-4 -2) | ± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух | ±6 кВ контакт ±8 кВ воздух | Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30% |
| Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4 (МЭК 61000-4 -4) | ±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий вводавывода | ±2 кВ для линий электропита ния ±1 кВ для линий ввода | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки |
| Микросекунд ные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.5 (МЭК 61000-4 -5) | ±1.0 кВ помехи по схеме «провод-провод» | ±1.0 кВ помехи по схеме «провод-провод» | Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки |

Продолжение Таблицы 2

| Тест на помехоусто йчивость | Уровень теста по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитные условия – указания |
|--|---|---|---|
| Динамич. изменения напряжения электропита ния по ГОСТ 30804.4.11 (МЭК 61000 -4-11) | <5% Uн (провал напряжения >95 % Uн) в течение 0,5 периода 40% Uн (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов) 70% Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов <5 % Uн (прерывание напряжения >95 % Uн) в течение 250 периодов | <5% Uн (провал напряжения >95 % Uн) в течение 0,5 периода 40% Uн (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов) 70% Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов <5 % Uн (прерывание напряжения >95 % Uн) в течение 250 периодов | Качество электрич. энергии в электрич. сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата «Estus Light» требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываниях сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от батареи или источника бесперебойного питания |
| Магнитное поле промышл. частоты по ГОСТ Р 50648 (МЭК 1000-4-8) | 3 A/M | 3 A/M | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерч. или больничной обстановки |

Таблица 3

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

| Тест на помехоустой чивость | Уровень теста по МЭК 60601 | Уровень соотв. | Электромагнитные условия – указания |
|--|-------------------------------------|---|--|
| Кондуктивн. помехи, наведенные ридиочастотн ыми ЭМ полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4 -6) | 3В в полосе от 0,15 до 80 МГц | ЗВ в полосе от 0,15 до 80 МГц | Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом «Estus Light», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением |
| 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 | применительно к частоте передатчика: $d = 1,2 \ \sqrt{P} \ (\text{от } 150 \ \text{к}\Gamma\text{ц} \ \text{до } 80 \ \text{М}\Gamma\text{ц})$ $d = 1,2 \ \sqrt{P} \ (\text{от } 80 \ \text{до } 800 \ \text{M}\Gamma\text{ц})$ $d = 2,3 \ \sqrt{P} \ (\text{от } 800 \ \text{M}\Gamma\text{ц} \ \text{до } 2,5 \ \Gamma\Gamma\text{ц})$ |

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

Таблица 4

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом «Estus Light»

Аппарат «Estus Light» 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. | Пространственный разнос (в метрах) в зависимости от частоты передатчика | | | |
|--|--|---|--|--|
| выходная мощность передатчика, Вт | d = 1,2 \sqrt{P} в полосе от 150 кГц до 80 МГц | d = 1,2 √P в полосе от 80 МГц до 800 МГц | d = 2,3 √P в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц | |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0.23 | |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 | |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 | |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 | |
| 100 | 12 | 12 | 23 | |

где: d - рекомендуемая дистанция удаления (в метрах), P - макс. выходная мощность передатчика согласно данным производителя (в Вт)

Примечание: 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение ЭМ волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

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

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

ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 31508-2012, РТД 25.106 -88, ОСТ 42-21-2-85, МУ-287-113-98, ГОСТ 177-88, ГОСТ 25644-96, ГОСТ 14254-96, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 12969-67, ГОСТ 14192 -96, ГОСТ 9142 -90, 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 Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ ISO 14971-2011, ГОСТ Р МЭК 62353-2013

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

| Символ | Описание |
|-----------------|--|
| <u>^</u> | Предупреждение: обращайтесь к сопроводительной документации! |
| | Тип защиты от поражения электрическим током: изделие класса II |
| | Степень защиты от поражения электрическим током: Рабочая часть типа В |
| === | Постоянный ток |
| | Обратитесь к руководству по эксплуатации |
| 滾 | Не выбрасывать изделие в систему бытового мусора |
| SN | Серийный номер изделия |
| \sim | Дата изготовления изделия |
| REV. | Номер версии изделия |
| IP41 | Степень защиты от пыли и влаги |
| ((<u>(</u> ()) | Знак неионизирующей радиации - изделие содержит радиочастотный передатчик |
| C | Знак соответствия РСТ обязательной сертификации продукции |
| C€ | Знак соответствия стандартам качества и безопасности Европейского Союза (CE-mark) |

АО «Геософт Дент» (Россия)



ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС:

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

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

