

DENT  
GEOsoft

ESTÜS

РУКОВОДСТВО ПО  
ЭКСПЛУАТАЦИИ

АПЕКСЛОКАТОР -  
БЛОК УПРАВЛЕНИЯ

ESTUS MULTI  
Plus



## ***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.: +7(495)663-22-11***

АО «Геософт Дент»  
(Россия)



## СОДЕРЖАНИЕ

|  |    |
|--|----|
| 1. Общие сведения .....  | 4  |
| 2. Комплект поставки.....  | 9  |
| 3. Дополнительные аксессуары.....  | 10 |
| 4. Внешний вид изделия.....  | 11 |
| 5. Технические характеристики... ..                                      | 12 |
| 6. Основные правила работы с апекслокатором.....                         | 13 |
| 7. Подготовка и порядок работы .....                                     | 18 |
| 8. Стерилизация и дезинфекция изделия .....                              | 38 |
| 9. Техническое обслуживание.....   | 41 |
| 10. Возможные неполадки в работе изделия и способы их<br>устранения..... | 42 |
| 11. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации .....               | 45 |
| 12. Сведения об утилизации.....  | 45 |
| Приложение .....   | 46 |

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

**1.1. Назначение изделия:** Аппарат «Estus Multi (Plus)» предназначен для:

- локализации апикального сужения корневого канала зуба в процессе проведения эндодонтического лечения (основное назначение изделия)
- управления настройками и индикации рабочих параметров всех функциональных устройств Стоматологического комплекса «Estus»\*

**1.2. Показания к применению:** Аппарат предназначен для использования в стоматологии при проведении эндодонтического лечения. *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 врачи-специалисты, имеющие лицензию на стоматологическую практику.

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

**1.6. Побочные эффекты:** Не выявлены

\* Подробное описание данной функции представлено в Руководстве по эксплуатации на «Стоматологический комплекс «Estus»»

### **1.7. Вид и продолжительность контакта с пациентом:**

**Вид контакта** - Изделие, контактирующее с системой «канал-дентин» и со слизистыми оболочками ротовой полости человека.

**Продолжительность контакта** - Изделие кратковременного контакта многократного использования (Изделие категории А)

**1.8. Принцип действия:** Аппарат осуществляет локализацию апикального сужения корневого канала зуба (апекса) путем измерения комплексного электрического сопротивления между двумя электродами. Один из электродов представляет собой металлический крючок (загубник), размещаемый на губе пациента, а другой электрод (щуп) присоединяется к металлической части эндодонтического инструмента (файла), введенного в корневой канал исследуемого зуба.

### **1.9. Функциональные возможности:**

- Локализация апикального сужения корневого канала зуба (апекса) в диапазоне от 3,0 до 0,0 ед.;
- Цифровая и графическая индикация текущего положения рабочего файла в канале зуба на дисплее аппарата;
- Звуковая индикация в процессе измерений и функция регулировки уровня громкости звукового сигнала;
- Функция коррекции измерений в зависимости от типа используемого ирригационного раствора - хлоргексидина, гипохлорита натрия или ЭДТА;
- Функция «Формирования апикального упора», позволяющая смещать точку локализации на заданное расстояние от апекса с целью:
  - недопущения обработки канала глубже заданного расстояния до апекса;
  - создания апикального упора, препятствующего выходу пломбирочного материала за апикальное сужение канала в

ткани периодонта;

- Функция «Установка метки», позволяющая в процессе измерения рабочей длины отмечать зоны искривления канала для более прогнозируемого процесса его пломбирования;
- Индикация текущего уровня заряда аккумулятора;
- Функция энергосбережения;

- Возможность расширения функционала изделия при его использовании в качестве блока управления для всех функциональных устройств Стоматологического комплекса «Estus» в части настроек и индикации значений их рабочих параметров.

## 1.10. Меры безопасности и предупреждения

! Используйте изделие только с 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.** 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件годно для использования в присутствии воспламеняемых анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.

! Используйте только стерильные и продезинфицированные компоненты изделия. Стерилизацию и дезинфекцию компонентов изделия необходимо проводить непосредственно перед первым использованием изделия, а также после каждого пациента во избежание перекрестного заражения (*подробнее см. раздел 8*).


! При работе в полости рта пациента используйте коффердам.

! Не допускайте повреждения кабеля «Signal Line». Во избежание обрыва кабеля при его эксплуатации, отсоединяйте кабель от апекслокатора только держась за разъем кабеля. Ни в коем случае не выдергивайте кабель за провода.

! В некоторых ситуациях показания апекслокатора могут быть недостаточно точными и достоверными (*см. раздел 6 "Основные правила работы с апекслокатором"*). Перед использованием электронного апекслокатора, рекомендуется сделать рентгеновский снимок и основываться на информации, полученной обоими методами.

! Данный аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в Приложении настоящего руководства. В частности, не следует использовать аппарат вблизи ламп дневного света, радиопередающих устройств и пультов дистанционного управления.

! Возможно нарушение работы апекслокатора при его использовании в зоне сильных электромагнитных помех (ЭМП). Не используйте изделие рядом с оборудованием, излучающим

электромагнитные волны. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного символом  .

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

! Не используйте принадлежности, преобразователи и кабели, отличные от указанных ниже. Это может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости изделия. Производитель гарантирует электромагнитную совместимость следующих элементов: *кабель апекслокатора с максимальной длиной 1,7 м; кабель зарядки с максимальной длиной 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.

---



---



---



---



---



## 2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Рисунок 1. Комплект поставки



- 1 - Апекслокатор-блок управления «Estus Multi (Plus)» - 1 шт
- 2 - Кабель «Signal Line» (USB-разъем) - 1 шт
- 3 - Щуп-зажим «Probe Pinch» - 1шт
- 4 - Загубник «Oral Hook» - 1шт
- 5 - Тестер апекслокатора - 1 шт

- 6 - Кабель зарядки USB-A - USB-B - 1 шт
- 7 - Блок питания (USB-разъем) 2A - 1 шт
- Руководство по эксплуатации - 1 шт
- Гарантийный талон - 1 шт

### 3. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ АКСЕССУАРЫ

**Щуп-зажим «Probe Princh» (3 шт/ 1 шт)**

**ГЕ99.047.000 / ГЕ99.121.000**

Щуп-зажим для рабочих файлов. Используется в качестве зажима активного электрода (файла) при проведении процедуры апекслокации.



**Загубник «Oral Hook» (3 шт / 1 шт)**

**ГЕ99.062.000 / ГЕ99.123.000**

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



**Кабель «Signal Line» (USB-B-разъем)**

**ГЕ99.169.000**

Соединительный кабель. Разъем - USB-B



**Блок питания (USB-разъем) 2A**

Модель: Robiton USB2100

Входное напряжение - (100-240) В, ~50/60Гц

Выходное напряжение - 5 В; 2А.



*! Аксессуары поставляются отдельно за дополнительную плату*

## 4. ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

Внешний вид аппарата «Estus Multi (Plus)» представлен на рис. 2,

Рисунок 2



где:

1. сенсорный дисплей;

2. кнопка вкл/откл. питания, возврат в главное меню программы;

3. индикатор питания (см. табл.1);

4. разъем USB-B для подключения рабочего кабеля «Signal Line» или кабеля зарядки;

5. технологический разъем microUSB;

6. Информационная наклейка.

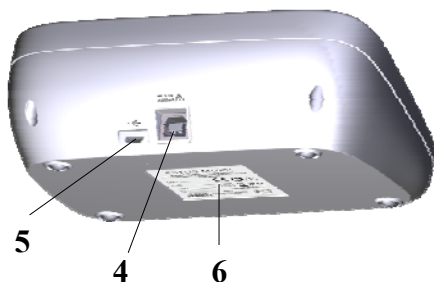


Таблица 1. Варианты состояния индикатора питания

| Цвет индикатора питания | Состояние                           |
|-------------------------|-------------------------------------|
| ● БЕЛЫЙ                 | Питание включено                    |
| ● ОРАНЖЕВЫЙ             | Процесс зарядки аккумулятора        |
| ● ЗЕЛЕНЫЙ               | Аккумулятор полностью заряжен       |
| ● КРАСНЫЙ               | Низкий заряд аккумулятора (<20%)    |
| ● КРАСНЫЙ мигающий      | Критичный заряд аккумулятора (<10%) |

## 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 32.50.11-022-56755207-2021

### 5.1. Аппарат «Estus Multi (Plus)»:

- Источник питания - Li-Po аккумулятор (3,7В; 2000мА/ч)
- Защита от поражения электрическим током - Изделие класса II. Изделие с внутренним источником питания. Рабочая часть типа ВF;
- 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;
- Сенсорный дисплей - TFT-LCD (5", разрешение 800x480 px);
- Диапазон измерений - от 3,0 до 0,0 ед.;

- Точность измерений в апикальной зоне -  $\pm 0,1$  ед.;
- Диапазон регулировки положения апикального упора - от 0,1 до 1,0 ед. (шаг 0,1 ед.);
- Продолжительность непрерывной работы с новым полностью заряженным аккумулятором без его подзарядки – не менее 6,5ч
- Время работы в режиме «ожидания» до активации режима «сна» -  $10 \pm 0,5$  мин;
- Время работы в режиме «ожидания» до автоматического отключения питания -  $30 \pm 0,5$  мин;
- Время полной зарядки аккумулятора -  $130 \pm 20$  мин;
- Рабочий ресурс аккумулятора - не менее 300 циклов перезарядки;
- 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 -  $(147*100*56) \pm 3$  мм;
- Вес -  $235 \pm 5$  г;
- Срок службы изделия - 5 лет.

## **5.2. Блок питания (USB-разъем) 2А**

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

## **6. ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА РАБОТЫ С АПЕКСЛОКАТОРОМ**

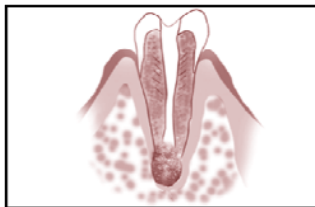
**Для получения наиболее точных и достоверных результатов измерений апекслокатора необходимо соблюдать следующие правила:**

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

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

**1. Корневой канал с большим апикальным сужением**

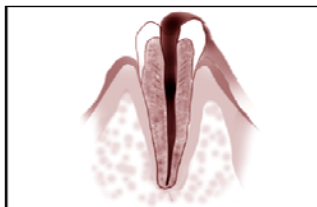
*Корневой канал с исключительно большим апикальным сужением вследствие поражения или*



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

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

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



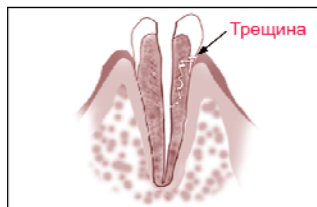
## 3. Дефект коронковой части зуба

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



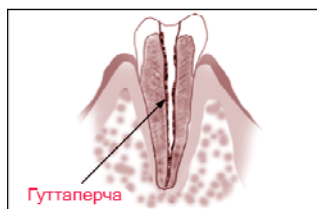
#### 4. Зуб с трещиной

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



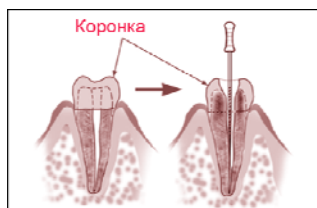
#### 5. Повторная обработка корневого канала, запломбированного гуттаперчей

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



#### 6. Коронка или зубной протез соприкасающиеся с десной

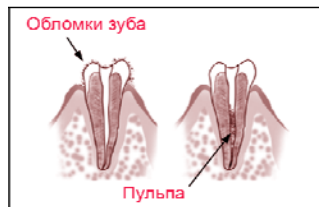
*Нельзя произвести точное измерение, если файл касается металлического зубного протеза, находящегося в контакте с десной. В данном случае перед проведением измерения необходимо расширить полость доступа в верхней части коронки, чтобы файл не касался металлического зубного протеза.*





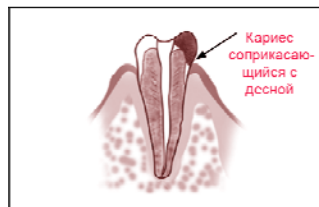
## 7. Обломки зуба/ Остатки пульпы в канале

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



## 8. Кариез, соприкасающийся с десной

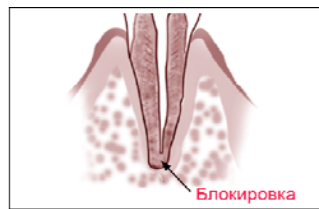
В этом случае электрическая утечка через пораженную кариесом область лишит возможности получить точное измерение.



## 9. Заблокированный канал

Нельзя провести измерения, если канал заблокирован.

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



## 10. Чрезвычайно сухой канал

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



## 7. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

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

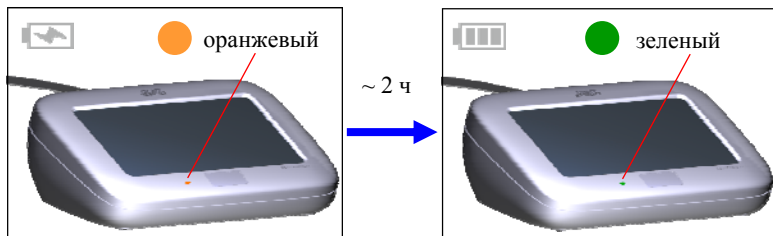


### Шаг 1. Зарядка аккумулятора


А) Подключите кабель USB-A - USB-B к аппарату и к блоку питания, а затем вставьте блок питания в сетевую розетку



Б) Дождитесь, когда аккумулятор полностью зарядится:



В) Отсоедините кабель зарядки с блоком питания сначала от сетевой розетки, а затем от аппарата.

 Стандартное время зарядки аккумулятора составляет примерно 2 часа, однако оно зависит от текущего уровня заряда аккумулятора, степени его износа, внешней температуры. Время работы и зарядки старого аккумулятора всегда короче, чем у нового. При значительном сокращении продолжительности работы и/или времени заряда аккумулятора следует обратиться в службу сервиса для замены старого аккумулятора на новый.

### Индикация разряда аккумулятора:





*Своевременно производите зарядку аккумулятора аппарата при его разряде. Не допускайте полного разряда аккумулятора.*

## Шаг 2. Включение питания и выбор рабочего режима

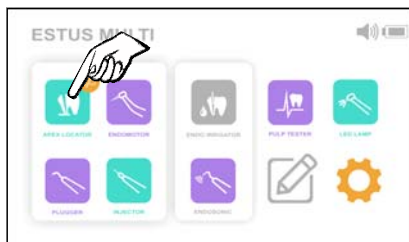
Для включения питания нажмите на сенсорную кнопку питания.

На дисплее появится заставка фирмы-производителя и далее - главное меню программы.






*Перед первым использованием изделия произведите его общую настройку (см. Шаг 12)*

Для входа в режим апекслокатора нажмите на иконку «АРЕХЛОКАТОР» (АПЕКСЛОКАТОР)



*Остальные иконки с режимами предназначены только для совместной работы «Estus Multi (Plus)» с другими аппаратами Стоматологического комплекса «Estus». Подробная информация о работе «Estus Multi (Plus)» в составе данного комплекса представлена в Руководстве по эксплуатации на «Стоматологического комплекса «Estus»».*

Цвет иконок в меню зависит от статуса подключения соответствующего аппарата:

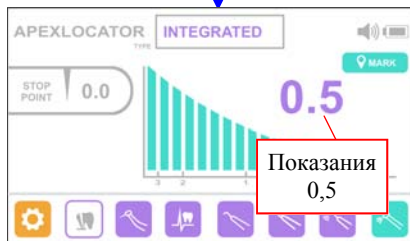
| Цвет иконок  | Создана ли пара между аппаратом «Estus» и «Estus Multi (Plus)»? | Активен ли аппарат «Estus» в настоящее время? |
|--|---|---|
|  сиреневый | Да  | Да  |
|  мятный    | Да  | Нет   |
|  серый     | Нет   | Нет   |

### Шаг 3. Проверка работоспособности апекслокатора

Подключите тестер апекслокатора в разъем USB-B на тыльной стороне аппарата.

При этом на дисплее должна появиться индикация  $0.5(\pm 0.2)$ , сопровождаемая прерывистым звуковым сигналом.

Если показания выходят из указанного диапазона, аппарат не пригоден для эксплуатации.



Для устранения причины неисправности следует обратиться в службу сервиса.

Отсоедините тестер апекслокатора от аппарата.



*1. Осуществляйте проверку работоспособности апекслокатора перед первой эксплуатацией изделия, а также в любой момент при возникновении сомнений в точности его показаний.*

*2. Проверка работоспособности апекслокатора должна производиться при отключенных функциях апикального упора и коррекции показаний апекслокатора в зависимости от используемого ирригационного раствора (см. Шаг 7,8)*

#### Шаг 4. Подключение кабеля, щуп-зажима и загубника

Подключите кабель «Signal Line», щуп-зажим и загубник к апекслокатору:



*Обязательно стерилизуйте щуп-зажим и загубник перед их применением после каждого пациента (см. раздел 8 «Стерилизация и дезинфекция изделия»)*

## Шаг 5. Проверка целостности измерительной цепи апекслокатора



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

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

Измерительная цепь апекслокатора состоит из: разъема апекслокатора, кабеля «Signal Line», щупа-зажима, загубника, рабочего файла и собственно зуба.

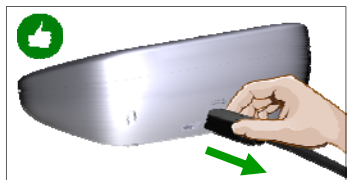
Причинами нарушения целостности измерительной цепи могут быть:

- обрыв провода кабеля «Signal Line» или щупа-зажима;
- поломка разъемов кабеля (в редких случаях, разъема апекслокатора) из-за неаккуратного обращения с разъемами при подсоединении/отсоединении кабеля от апекслокатора, загубника или щупа-зажима.
- использование загрязненных или окисленных измерительных файлов или щупов-зажимов
- использование файлов несоответствующих ширине канала зуба



*1. Во избежание обрыва, ни в коем случае не отсоединяйте кабель/ щуп-зажим, держась за его провод. Для отсоединения кабеля/ щупа-зажима возьмитесь за изоляционную часть его разъема и с небольшим усилием потяните разъем на себя.*

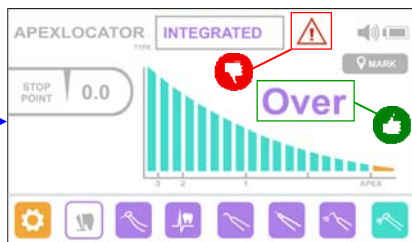
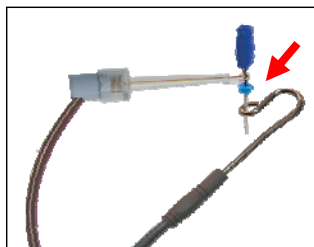
*2. Не допускайте использования загрязненных или окисленных файлов и щупов-зажимов*




3. Осуществляйте проверку целостности измерительной цепи апекслокатора каждый раз перед началом работы, а также при отсутствии или нестабильности показаний в процессе работы с изделием.

Для проведения проверки:


А) Включите питание и замкните загубник и рабочий файл между собой. На дисплее должна появиться индикация «Over» со шкалой.



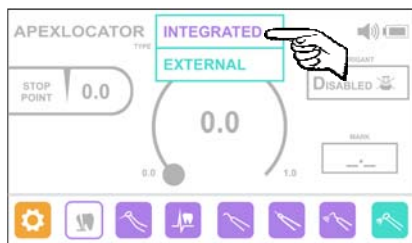
Б) Аккуратно подергайте кабель в местах соединения со всеми разъемами измерительной цепи

В) Если индикация не появляется, показания не стабильны и/или загорается индикатор , значит целостность цепи нарушена, и апекслокатор не пригоден к эксплуатации.




 Для поиска и устранения причин неисправностей см. раздел 10 «Возможные неполадки в работе изделия и способы их устранения» (таблица 4)

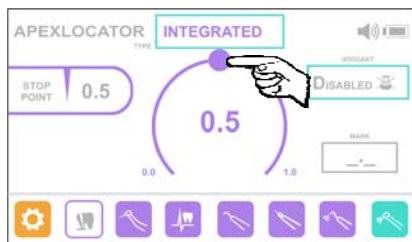
## Шаг 6. Выбор типа апекслокатора



Нажмите на окно «TYPE» (ТИП) и в раскрывшемся списке выберите тип апекслокатора «INTEGRATED» (ВСТРОЕННЫЙ)

 Тип «EXTERNAL» (ВНЕШНИЙ) используется только при совместной работе «Estus Multi (Plus)» с апекслокатором «Estus Apex»

## Шаг 7. Установка апикального упора - смещение локализуемой точки



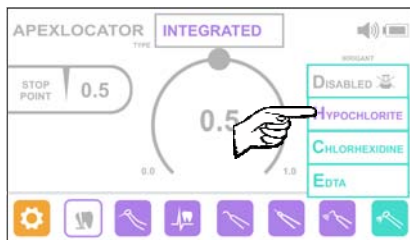
Для установки апикального упора «STOP POINT» (УПОР) используйте круговой регулятор. Установите требуемое значение упора в пределах 0,0 - 1,0 ед. с шагом 0,1 ед.

Для отключения функции апикального упора установите регулятор на значение 0,0 ед. (Апекс)

## Шаг 8. Включение/отключение функции коррекции и выбор ирригационного раствора

Активация функции коррекции позволяет более точно проводить измерения при использовании в качестве ирриганта растворов гипохлорита натрия, ЭДТА или хлоргексидина.

Для активации функции коррекции нажмите на окно «IRRIGANT» (ИРРИГАНТ) и в раскрывшемся списке выберите название используемого ирриганта, где:



«HYPOCHLORITE» - гипохлорит натрия,


«CHLORHEXIDINE» - хлоргексидин

«EDTA» - ЭДТА,

Для отключения функции коррекции нажмите на строку

«DISABLED» («ОТКЛЮЧЕНО»)

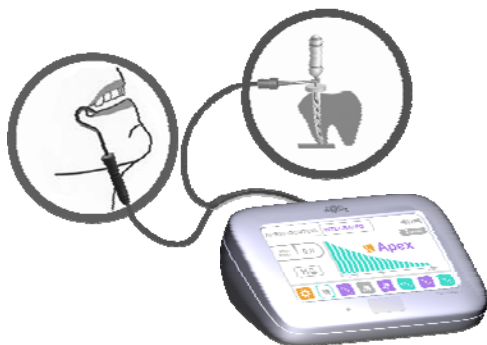
## Шаг 9. Работа апекслокатора - замыкание измерительной цепи

 *Прежде чем приступить к измерениям, внимательно ознакомьтесь с основными правилами работы с апекслокатором, приведенными в разделе 6 настоящего руководства.*

А) Введите измерительный файл в корневой канал исследуемого зуба и разместите электроды в полости рта пациента следующим образом:

- загубник разместите на губе пациента;
- щуп-зажим присоедините к металлической части файла, введенного в корневой канал исследуемого зуба.

Апекслокатор активируется автоматически.



В зависимости от расстояния между верхушкой файла и локализуемой точкой в канале (апекс или упор), на дисплее будет индцироваться соответствующая графическая и цифровая информация.

*Примеры индикации апекслокатора:*

*а) точка локализации «STOP POINT» - 0.0 ед. (апекс)*

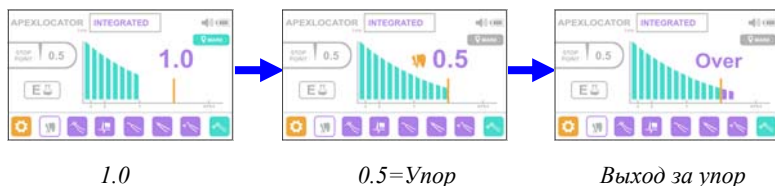


>3.0

Апекс

Периодонт

б) точка локализации «STOP POINT» - 0.5 ед. (упор)



Дополнительно процесс измерений будет сопровождается *прерывистым* звуковым сигналом, учащающимся по мере приближения файла к локализуемой точке.

При выходе верхушки файла за пределы локализуемой точки, звук станет *непрерывным*.

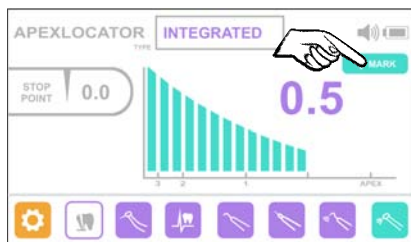
### Шаг 10. Установка/Удаление метки пользователя

Установка метки позволяет пользователю пометить зону изгиба канала, тактильно определяемую в процессе измерения.

Метка пользователя может быть установлена в любом месте диапазона измерений выше локализуемой точки.

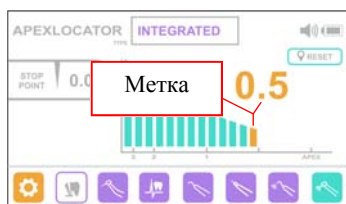
Установленная метка служит лишь ориентиром для врача и никак не влияет на результаты измерения.

Для установки метки, начните измерения, продвигая файл по каналу. Нажмите на кнопку «MARK» (МЕТКА) в месте, определяемом вами, как зона искривления канала.

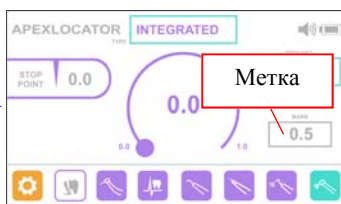


При этом на дисплее текущий сегмент графической шкалы и соответствующие ему цифровые показания окрасятся в оранжевый цвет, метка будет установлена.

При размыкании измерительной цепи апекслокатора, текущее значение «метки» будет отображаться в окне «MARK» (МЕТКА)



*Цепь замкнута*



*Цепь разомкнута*

Для удаления «метки», снова замкните измерительную цепь апекслокатора и нажмите на кнопку «RESET» (СБРОС).



Также удаление «метки» происходит автоматически после выключения питания изделия.

## Шаг 11. Дополнительные функции

При совместной работе «Estus Multi (Plus)» с аппаратами Стоматологического комплекса «Estus», такими как «Estus Drive», «Estus Pack», «Estus Fill», «Estus Pulp», «Estus Light», «Estus Sonic» и «Estus Apex», «Estus Multi (Plus)» выполняет функцию блока управления.

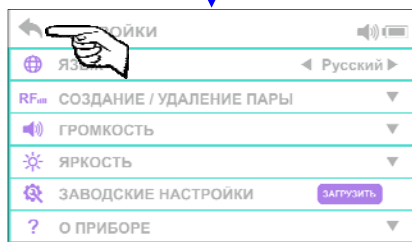
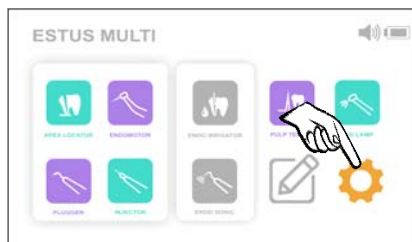
С помощью блока управления «Estus Multi (Plus)» появляется возможность расширения функционала перечисленных изделий, упрощается процесс их настройки и реализуется более наглядная индикация их рабочих параметров.

Прием-передача данных между «Estus Multi (Plus)» и другими аппаратами Стоматологического комплекса «Estus» осуществляется по радиоканалу.



Подробная информация об использовании «Estus Multi (Plus)» в качестве блока управления для аппаратов Стоматологического комплекса «Estus» представлена в отдельном Руководстве по эксплуатации «Стоматологический комплекс «Estus»».

## Шаг 12. Общие настройки изделия



Для входа в режим настроек, нажмите на оранжевую иконку «SET» (НАСТРОЙКИ) в главном меню программы.

В открывшемся окне будет представлен перечень всех настроек, предусмотренный для данного изделия.

Для выбора нужной настройки используйте движения по экрану «вверх-вниз».

Для возврата в главное меню программы нажмите на стрелочку «Назад»

### 12.1. Настройка «Язык»

Интерфейс изделия представлен на 2-х языках: Русский и Английский.

Для выбора нужного языка используйте стрелочки «влево»/«вправо»



## 12.2. Настройка «Создание/Удаление пары»

Для совместной работы «Estus Multi (Plus)» с другими аппаратами Стоматологического комплекса «Estus», необходимо предварительно создать с каждым из этих аппаратов пару по радиоканалу.

Для создания/удаления пары нажмите на стрелочку «вниз»



### 12.2.1. Создание пары

А) Активируйте режим создания пары на сопрягаемом аппарате, как указано в Руководстве по эксплуатации на данный аппарат (см. Шаг - «Активация режима создания пары»)

Б) В открывшемся списке на экране «Estus Multi (Plus)» выберите нужное название аппарата (например, Estus Drive) с соответствующим серийным номером, указанным на его корпусе, и нажмите на кнопку «Создать» (Create):



В) Начнется процесс создания пары, после успешного окончания которого на дисплее «Estus Multi (Plus)» должна появиться индикация «Создание пары завершено» (Pairing complete), а питание сопряженного аппарата должно отключиться (кроме апекслокатора «Estus Apex», на дисплее которого также должна появиться индикация «Pairing complete»)



**СОЗДАНИЕ ПАРЫ  
ЗАВЕРШЕНО**



Нажмите на «галочку».

Пара создана.

Теперь сопряженный аппарат сможет работать в паре с блоком управления «Estus Multi (Plus)».

### 12.2.2. Удаление пары

А) В случае необходимости удаления пары, снова выберите нужное название аппарата из списка (например, Estus Drive) с соответствующим серийным номером, указанным на его корпусе, и нажмите на кнопку «Удалить» (Delete):



Б) В открывшемся сообщении подтвердите удаление выбранной пары нажатием на кнопку «Да» (Yes)

**УДАЛИТЬ ПАРУ?**

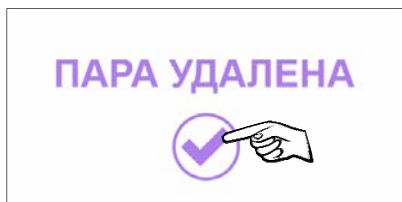


ДА

ОТМЕНА

После чего на дисплее отобразится сообщение «Пара удалена» (Pair deleted).

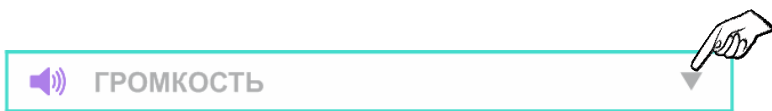
Нажмите на «галочку».



### 12.3. Настройка «Громкость»

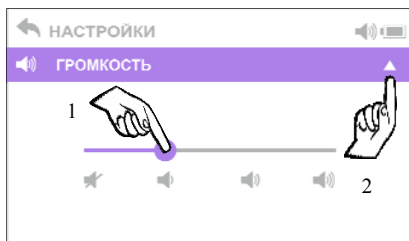
Звуковой излучатель изделия имеет 4 уровня громкости звука: «тихий», «нормальный», «громкий», «выкл».

Для изменения уровня громкости нажмите на стрелочку «вниз»



В открывшемся окне выберите нужный уровень громкости с помощью линейного ползунка.

Для возврата в меню «Настройки» нажмите на стрелочку «вверх»



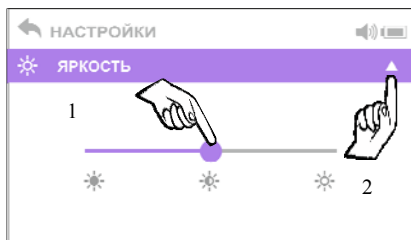
### 12.4. Настройка «Яркость»

В изделии предусмотрено 3 уровня яркости дисплея.

Для изменения уровня яркости нажмите на стрелочку «вниз»



ЯРКОСТЬ



В открывшемся окне выберите нужный уровень яркости с помощью линейного ползунка.

Для возврата в меню «Настройки» нажмите на стрелочку «вверх»

## 12.5. Настройка «Заводские настройки»

В случае необходимости возврата к заводским настройкам изделия нажмите на кнопку «Загрузить»



ЗАВОДСКИЕ НАСТРОЙКИ

ЗАГРУЗИТЬ



В открывшемся сообщении подтвердите загрузку заводских настроек нажатием на кнопку «Да»:

**ЗАГРУЗИТЬ  
ЗАВОДСКИЕ НАСТРОЙКИ?**

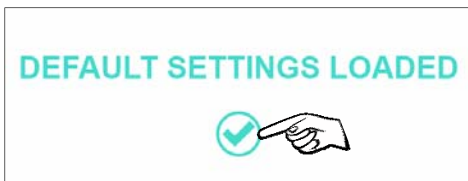


ДА

ОТМЕНА

после чего на дисплее отобразится сообщение «DEFAULT SETTINGS LOADED» («Заводские настройки загружены»).

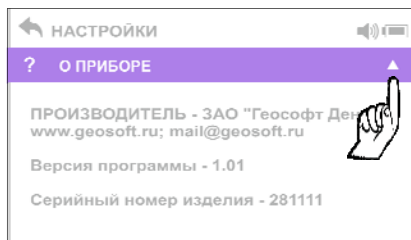
Нажмите на «галочку».



*Будьте внимательны, при активации этой настройки происходит сброс ВСЕХ настроек изделия до заводских значений, включая настройки пользователя во всех рабочих режимах.*

## 12.6. Настройка «О приборе»

Для просмотра сведений о текущей версии программной прошивки и серийном номере изделия нажмите на стрелочку «вниз»



Для возврата в меню «Настройки» нажмите на стрелочку «вверх»

## 12.7. Настройка «Сервисная информация»

! Данная настройка доступна только специалистам сервисных служб



СЕРВИСНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



### Шаг 13. Режим «сна»

Если в течение 10 мин аппарат не использовался, он «уходит» в режим «сна».

При этом дисплей гаснет, а индикатор питания продолжает гореть БЕЛЫМ цветом.

Для вывода аппарата из режима «сна» нажмите на сенсорную кнопку вкл/откл. или на дисплей.



### Шаг 14. Выключение питания

Нажмите на кнопку 3 раза для выключения питания или аппарат выключится автоматически через 30 мин.

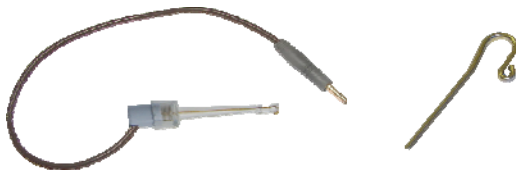


## 8. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

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

### 1. Предстерилизационная очистка и стерилизация

Стерилизуемые компоненты: щуп-зажим «Probe Pinch» и загубник «Oral Hook»



Стерилизация указанных компонентов должна осуществляться непосредственно перед первым использованием изделия, а также после каждого пациента во избежание перекрестного заражения. Инструкция по повторной обработке указанных компонентов изложена в таблице 2.



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

**Инструкция № 1**

Изготовитель: АО «ГЕОСОФТ ДЕНТ» (Россия)

Изделие: Загубник «Oral Hook», Щуп-зажим «Probe Pinch»

Таблица 2

|   |   |
|---|---|
| <b>ВНИМАНИЕ</b>                                       |   |
| <b>Ограничения при проведении повторной обработки</b> | Минимальное гарантированное число циклов обработки - 150. На практике количество циклов обработки существенно выше, но зависит от регулярности и качества проведения обработки персоналом клиники |
| <b>ИНСТРУКЦИИ</b>                                     |   |
| <b>Место использования</b>                            | Стоматологический кабинет и стерилизационная комната  |
| <b>Защита и транспортирование</b>                     | Нет специальных требований.   |
| <b>Подготовка к деконтаминации</b>                    | Нет специальных требований  |
| <b>Очистка/дезинфекция автоматическая</b>             | Не применяется в данном случае  |
| <b>Очистка/дезинфекция ручная</b>                     | Очистите поверхность изделия. Промойте ее дистиллированной водой и протрите чистой салфеткой.   |
| <b>Осмотр, техническое обслуживание и испытания</b>   | Не применяется в данном случае  |
| <b>Упаковка</b>                                       | Рекомендуется упаковывать изделие в крафт-пакет для стерилизации  |
| <b>Стерилизация</b>                                   | Паровой стерилизатор (автоклав). Давление – 0,2МПа, Рабочая температура - 132±2 °С (270±3 °F). Время стерилизации-20±2 мин  |
| <b>Сушка</b>  | Не требуется  |

*Продолжение Таблицы 2*

|                 |   |
|-----------------|---|
| <b>Хранение</b> | Хранить в запечатанном крафт-пакете не более количества суток, указанного производителем крафт-пакета (от 21 до 60) |
|-----------------|---|

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

## **2. Дезинфекция.**

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

Перед дезинфекцией использованного изделия, предварительно проведите очистку загрязненных поверхностей.

Дезинфекцию следует проводить химическим методом путем протираания поверхности 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 изделия в какие-либо растворы.*



## 9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Своевременно производите зарядку аккумулятора при его разряде (см. раздел 7 – Шаг 1). Не допускайте полного разряда аккумулятора.
- Своевременно производите замену аккумулятора при выработке его рабочего ресурса.



*Замена аккумулятора должна осуществляться исключительно специалистами авторизованных сервисных служб. Не следует самостоятельно вскрывать аппарат для замены аккумулятора. Это может быть не безопасно. Самостоятельное вскрытие корпуса аппарата аннулирует действие гарантии.*



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



*Запрещается выбрасывать использованный аккумулятор в систему бытового мусора. Утилизацию аккумулятора следует осуществлять в соответствии с правилами утилизации, установленными в стране, в которой эксплуатируется данное изделие.*

- Своевременно производите проверку работоспособности апекслокатора (см. раздел 7- Шаг 3) при возникновении сомнений в точности его показаний
- Производите проверку целостности измерительной цепи апекслокатора каждый раз перед началом работы, а также при отсутствии или нестабильности показаний в процессе работы с изделием. (см. раздел 7- Шаг 5)

## 10.ВОЗМОЖНЫЕ НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица 3. Общие неполадки и способы их устранения

| Проблема  | Причина  | Решение  |
|---|--|--|
| Аппарат не включается.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Разряжен аккумулятор</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Зарядите аккумулятор (см.раздел 7– Шаг 1)</li> </ul>  |
| Аппарат отключается самопроизвольно   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Срабатывает функция энергосбережения</li> <li>• Разряжен аккумулятор</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• См. Шаг 13,14</li> <li>• Зарядите аккумулятор</li> </ul>  |
| Аккумулятор заряжается слишком быстро и/или продолжительность эксплуатации изделия до момента повторного разряда аккумулятора резко сократилась | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ресурс аккумулятора исчерпан. Аккумулятор не пригоден для эксплуатации</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Обращайтесь в службу сервиса для замены аккумулятора</li> </ul>                                     |
| Аккумулятор не заряжается   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Плохой контакт между аппаратом, кабелем зарядки и блоком питания</li> <li>• Кабель зарядки поврежден</li> <li>• Блок питания не исправен</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Проверьте соединения</li> <li>• Замените кабель зарядки</li> <li>• Замените блок питания</li> </ul> |
| Проблемы со звуком  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Не правильно настроен уровень громкости звука</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Проверьте настройки (см.раздел 7– Шаг 12.4)</li> </ul>  |
| Проблемы с яркостью дисплея   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Не правильно настроен уровень яркости дисплея</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Проверьте настройки (см.раздел 7– Шаг 12.5)</li> </ul>  |

| Проблема  | Причина  | Решение   |
|---|--|---|
| В режиме Апекслокатора показания на дисплее отсутствуют или нестабильны, загорается индикатор «!» | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Нарушена целостность измерительной цепи апекслокатора</li> <li>• Пересушен канал</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Проверьте целостность цепи (см.раздел 7– Шаг 5) и устраните неисправность (см. табл.4)</li> <li>• Увлажните канал</li> </ul> |
| Апекслокатор работает некорректно (измерения не точные)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Не правильно заданы настройки</li> <li>• Пересушен канал</li> </ul>                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Проверьте настройки апекслокатора (см.раздел 7– Шаг 7,8)</li> <li>• Увлажните канал</li> </ul>                               |

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

---



---



---



---



---








---



---

Таблица 4. Поиск и устранение неисправностей при нарушении целостности измерительной цепи апекслокатора

| № п                                | Действие   | Появилась индикация «Over» со шкалой  |  |
|------------------------------------|--|---|--|
|                                    |  | ДА  | НЕТ  |
| Включите питание (см. р 7 - Шаг 2) |  |   |  |
| 1                                  | <p>Проверьте правильность и надежность соединения рабочего кабеля с аппаратом, крепление щупа-зажима и загубника в разъемах кабеля (см. р 7—Шаг 4) и крепление файла в зажиме щупа. Протестируйте цепь апекслокатора (см. р 7, Шаг 5)</p>        | ОК  | См. п.2  |
| 2                                  | <p>Извлеките файл из щупа-зажима и снова протестируйте цепь апекслокатора, напрямую замкнув загубник с токопроводящей частью щупа-зажима</p>                    | <p>Рабочий файл загрязнен или окислен. Очистите или замените файл</p>  | См. п.3  |
| 3                                  | <p>Отсоедините щуп-зажим от кабеля и снова протестируйте цепь апекслокатора, напрямую замкнув загубник с токопроводящей частью свободного разъема кабеля</p>  | <p>Щуп-зажим окислен или поврежден. Замените щуп-зажим.</p>          | <p>Рабочий кабель поврежден. Замените кабель</p>  <p>В очень редких случаях поврежден разъем на апекслокаторе. Обращайтесь в службу сервиса</p> |

## 11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Изделие следует хранить в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от +5°C до +40°C, с относительной влажностью воздуха 80% (при +25°C), в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя.
- Транспортировка изделия должна осуществляться любыми видами крытых транспортных средств при температуре от -50 °C до +50°C с относительной влажностью воздуха не более 100 % (+25°C ) в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя.
- Изделие следует эксплуатировать в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от +10°C до +35° C, с относительной влажностью воздуха не более 80% , при атмосферном давлении (101± 3) кПа

## 12. 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 Multi (Plus)» относится к категории опасности медицинских отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы), за исключением компонентов изделия, указанных далее. Компоненты изделия, контактирующие с дентином зубов и слизистой оболочкой ротовой полости (щупы и загубники), относятся к категории опасности медицинских отходов класса Б (эпидемиологические опасные отходы).

## ПРИЛОЖЕНИЕ

### 1. Электромагнитное излучение и помехоустойчивость

Таблица 1

| <p>Аппарат «Estus Multi (Plus)» 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   |
| <p>Радиочастотные излучения (RF) по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)</p>   | <p>Группа 1</p>     | <p>Аппарат «Estus Multi (Plus)» 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.</p> |
| <p>Радиочастотные излучения (RF) по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)</p>   | <p>Класс Б</p>      | <p>Аппарат «Estus Multi (Plus)» пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома</p>  |
| <p>Гармоническая эмиссия по ГОСТ 30804.3.2 (МЭК 61000-3-2)</p>   | <p>Не применяют</p> |   |
| <p>Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3 (МЭК 61000-3-3)</p>   | <p>Не применяют</p> |   |

Таблица 2

| Аппарат «Estus Multi (Plus)» предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь данного аппарата должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях. |  |  |   |
|---|--|--|---|
| <b>Тест на помехоустойчивость</b>   | <b>Уровень теста по МЭК 60601</b>                              | <b>Уровень соответствия</b>                                    | <b>Электромагнитные условия – указания</b>  |
| Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2 (МЭК 61000-4-2)  | ±6 кВ контакт<br>±8 кВ воздух                                  | ±6 кВ контакт<br>±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<br>±1 кВ для линий ввода-вывода | ±2 кВ для линий электропитания<br>±1 кВ для линий ввода-вывода | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                       |
| Микросекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.5 (МЭК 61000-4-5)  | ±1.0 кВ помехи по схеме «провод-провод»                        | ±1.0 кВ помехи по схеме «провод-провод»                        | Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки      |

Продолжение Таблицы 2

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



Таблица 3

| Аппарат «Estus Multi (Plus)» предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь данного аппарата должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях.  |                                 |                                 |   |
|--|---------------------------------|---------------------------------|---|
| Тест на помехоустойчивость   | Уровень теста по МЭК 60601      | Уровень соотв.                  | Электромагнитные условия – указания   |
| Кондуктивн. помехи, наведенные радиочастотными ЭМ полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4-6)   | ЗВ 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 Multi (Plus)», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика:<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц)<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) |
| Радиочастотн. ЭМ поле по ГОСТ 30804.4.3 (МЭК 61000-4-3)  | ЗВ/м в полосе от 80 до 2500 МГц | ЗВ/м в полосе от 80 до 2500 МГц |   |
| <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p>  |                                 |                                 |   |

Таблица 4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом «Estus Multi (Plus)»

Аппарат «Estus Multi (Plus)» предназначен для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь данного аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и данным аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

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

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

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

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

| <i>Материалы в составе изделия</i>                      | <i>Описание (при наличии)</i> |
|---|-------------------------------|
| 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 ИСО 17664-2012, ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016, ГОСТ Р МЭК 62353-2013

Для заметок

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Для заметок

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## 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 BF            |
|    | Постоянный ток  |
|    | Обратитесь к руководству по эксплуатации  |
|    | Не выбрасывать изделие в систему бытового мусора                                  |
|    | Серийный номер изделия  |
|    | Дата изготовления изделия   |
| REV.  | Номер версии изделия  |
| IP41  | Степень защиты от пыли и влаги  |
|  | Знак неионизирующей радиации - изделие содержит радиочастотный передатчик         |
|  | Знак соответствия РСТ обязательной сертификации продукции                         |
|  | 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](http://www.geosoft.ru)

версия от 05.10.21



*DENT*  
**GEO**SOFT