



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ
СВЕТОДИОДНЫЙ
ФОТОАКТИВАТОР

«ЭСТУС ЛЭД-АЛЛАДИН»
(Multicolor)

ESTUS^{LED}
ALLADIN



Поздравляем Вас с удачным приобретением!

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

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

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

ЗАО «Геософт-Дент»
(Россия)



СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие сведения	4
2. Комплект поставки.....	7
3. Внешний вид изделия.....	8
4. Дополнительные аксессуары.....	10
5. Технические характеристики... ..	11
6. Подготовка и порядок работы.....	13
7. Чистка и дезинфекция изделия	22
8. Техническое обслуживание.....	23
9. Возможные неполадки в работе изделия и способы их устранения.....	25
10. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации	27
11. Сведения об утилизации.....	28
12. Сведения о сертификации.....	28
13. Гарантийные обязательства	32
14. Список сервисных центров.....	33

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Краткое описание изделия:

«Эстус ЛЭД-Алладин» (Multicolor) - компактный, беспроводной аппарат, предназначенный для фотополимеризации композитных светоотверждаемых пломбировочных материалов при проведении реставрационных работ в полости рта пациента - основное назначение изделия.

Функция реализуется при использовании полимеризационного наконечника «ESTUS LED - BLUE».

Дополнительные возможности изделия при использовании специальных наконечников:

1. Трансиллюминация — диагностика начальных кариозных изменений, скрытых кариозных полостей или дефектов, трещин эмали, контроля качества реставрации и адаптации композитных материалов к твердым тканям зуба, а также упрощения визуального поиска устья корневого канала.

Функция реализуется при использовании дополнительного наконечника «ESTUS LED - ORANGE».

2. Фотодезинфекция - дезинфекция корневых каналов зуба, периодонтальных карманов, лечение периимплантита и кариозных полостей зубов с применением специальных дезинфицирующих растворов, активирующихся под воздействием источника света, излучающего в спектре красного света (625-635 нм). Функция реализуется при использовании дополнительного наконечника «ESTUS LED - RED»*.

3. Диагностика новообразований - диагностика, направленная на обнаружение заболеваний ротовой полости, включая поражения мягких и твердых тканей, с использованием источника света, излучающего в ультрафиолетовом спектре длинноволнового диапазона (UVA).

Функция реализуется при использовании дополнительного наконечника «ESTUS LED - UVA»*

* Указанные наконечники не входят в комплект поставки изделия и приобретаются отдельно за дополнительную плату (см. раздел 4 «Дополнительные аксессуары»)

1.2. Область применения:

Аппарат предназначен для использования в стоматологической практике квалифицированным персоналом. **Производитель не несет ответственность за использование аппарата не по назначению.**

1.3. Меры безопасности и предупреждения

! Для зарядки источника питания изделия используйте только оригинальное сетевое зарядное устройство фирмы "Геософт-Дент" (ГЕ99.049.000). Никогда не используйте зарядные устройства других типов.

! Не разбирайте и не вносите изменений в конструкцию изделия. **Нарушение целостности аппарата отменяет действие гарантии.** Замена источника питания изделия должна осуществляться исключительно специалистами авторизованных сервисных служб (см. раздел 14 «Список сервисных центров»).

! Избегайте попадания любой жидкости во внутрь корпуса изделия.

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

! Используйте только очищенные и продезинфицированные компоненты изделия. Чистку и дезинфекцию изделия необходимо проводить непосредственно перед его первым использованием, а также после каждого пациента во избежание перекрестного заражения (*подробнее см. раздел 7 «Чистка и дезинфекция изделия»*).

! Во избежание перегрева и выхода из строя рабочего наконечника в режимах полимеризации и дезинфекции, общая продолжительность непрерывной работы излучателя не должна превышать 10 мин. (*10 включений по 60 сек., 15 включений по 40 сек., 20 включений по 30 сек. и т.д.*).

! Во избежание перегрева пульпы зуба в процессе послойной полимеризации не используйте фотоактиватор при заданной энергетической светимости излучателя выше 700 мВт/см^2 более 20 секунд подряд. При необходимости увеличения длительности цикла полимеризации, настраивайте аппарат на более низкое значение светимости или используйте «Импульсный» режим полимеризации (*см. п.6.6 «Настройка аппарата»*).

! Излучение, генерируемое фотоактиватором в режимах полимеризации и дезинфекции, 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 в режиме полимеризации или - темные (солнцезащитные) очки при работе в режиме дезинфекции
- включать фотоактиватор только непосредственно в полости рта пациента.

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

1.5. Противопоказания и побочные эффекты:

Не выявлены

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Блок управления..... 1 шт
- Наконечник «ESTUS LED-BLUE» (или Наконечник «ESTUS LED-ORANGE») 1 шт
- Подставка зарядного устройства..... 1 шт
- Сетевое зарядное устройство..... 1 шт
- Руководство по эксплуатации..... 1 шт
- Упаковка..... 1 шт

3. ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

Внешний вид аппарата «Эстус ЛЭД-Алладин» (Multicolor) представлен на рис. 1.

Рис.1. Аппарат «Эстус ЛЭД-Алладин» (Multicolor)



где: **А. Блок управления:**

1. Гнездо наконечника;
2. Информационный ЖК-дисплей (см. рис.2);
3. Кнопка «POWER/SET»: включ./отключ. питания; выбор редактируемого параметра;
4. Кнопка «START/STOP»: включ./отключ. излучателя;
5. Кнопка «+»: увеличение значения редактируемого параметра;
6. Кнопка «-»: уменьшение значения редактируемого параметра;
7. Контакты для зарядки аккумулятора;
8. Кнопка «Reset»;

Б. Подставка зарядного устройства:

9. Гнездо зарядки;
10. Индикатор заряда аккумулятора;
11. Гнездо сетевого зарядного устройства.

В. Наконечник

12. Линза; 13. Уплотняющее силиконовое кольцо

Г. Сетевое зарядное устройство

Рис. 2. Описание символов дисплея



4. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ АКСЕССУАРЫ

1. Наконечник «ESTUS LED-BLUE»

ГЕ99.151.000

Наконечник полимеризационный.

Синий свет (462-465 нм).

Диаметр линзы - 9,5 мм



2. Наконечник «ESTUS LED-ORANGE»

ГЕ99.152.000

Наконечник диагностический.

Оранжевый свет (590-595 нм).

Диаметр линзы - 9,5 мм



3. Наконечник «ESTUS LED-RED»

ГЕ99.153.000

Наконечник терапевтический.

Красный свет (625-635 нм).

Диаметр линзы - 9,5 мм



4. Наконечник «ESTUS LED-UVA»

ГЕ99.154.000

Наконечник диагностический.

Ультрафиолетовое излучение (пик 395-405 нм).

Диаметр линзы - 9,5 мм



5. Защитные очки

Пластмассовые защитные очки

оранжевого цвета с регулируемыми

дужками. Предохраняют глаза врача и пациента

от отраженного синего света.



6. Сетевое зарядное устройство**ГЕ99.049.000**Входное напряжение: $(220 \pm 10\%)$ В~50Гц.

Выходное напряжение: 4,5В; 500мА.

Разъем- штекер 3,5мм

**7. Уплотняющее кольцо для наконечника****(3 шт) ГЕ99.133.000**

Дополнительное уплотняющее
силиконовое кольцо для всех типов
наконечников



! Аксессуары поставляются отдельно за дополнительную плату

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Электрические и эксплуатационные характеристики изделия соответствуют требованиям Российских стандартов ГОСТ Р50444, ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ 50267.0.2, а также ТУ 9452-002-56755207-2002.

5.1. Блок управления с наконечником

- Источник питания — Li-Po аккумулятор (3,7В; 750мА/ч);
- Электробезопасность - тип В;
- Монохромный ЖК-дисплей - 16*32 мм;
- Время работы аппарата в режиме «ожидания» до автоматического отключения питания – 30 ± 1 мин;
- Время работы аппарата с новым полностью заряженным аккумулятором без его подзарядки – не < 45 мин;
- Продолжительность полной зарядки аккумулятора – $3 \pm 0,5$ ч;
- Рабочий ресурс аккумулятора - не < 300 циклов перезарядки;
- Габаритные размеры - $(215 * 32 * 23) \pm 3$ мм, Вес – 80 ± 5 г;

5.1.1. С наконечником «ESTUS LED-BLUE»

- Источник излучения - синий LED (5Вт);
- Спектр излучения - пик (462-465) нм;
- Рабочий диаметр наконечника (линзы) - 9,5 мм;
- Энергетическая светимость излучателя - от 200 до 1500 мВт/см² (шаг 100 мВт/см²); Точность - $\pm 10\%$;
- Таймер - от 5 до 40 сек (шаг 5 сек);
- Режимы полимеризации - «Нормальный», «Мягкий старт» и «Импульсный»

5.1.2. С наконечником «ESTUS LED-RED»

(приобретается дополнительно)

- Источник излучения - красный LED (5Вт);
- Спектр излучения - пик (625 –635) нм;
- Рабочий диаметр наконечника (линзы) - 9,5 мм;
- Энергетическая светимость излучателя - от 400 до 1500 мВт/см² (шаг 100 мВт/см²); Точность - $\pm 10\%$;
- Таймер - от 30 до 90 сек (шаг 10 сек)

5.1.3. С наконечником «ESTUS LED-ORANGE»

- Источник излучения - оранжевый LED (5Вт);
- Спектр излучения - пик (590-595) нм;
- Рабочий диаметр наконечника (линзы) - 9,5 мм;
- Яркость излучения - 9 уровней;
- Макс. длительность цикла излучения - 5 мин

5.1.4. С наконечником «ESTUS LED-UVA»

(приобретается дополнительно)

- Источник излучения - УФ LED (5Вт);
- Спектр излучения - пик (395 - 405) нм;
- Рабочий диаметр наконечника (линзы) - 9,5 мм;

- Яркость излучения - 9 уровней;
- Макс. длительность цикла излучения - 5 мин

5.2. Подставка зарядного устройства

- Электробезопасность - класс II, тип В;
- Габаритные размеры - (98*98*60) ±3 мм; Вес -175±10 г

5.3. Сетевое зарядное устройство

- Входное напряжение - (220±10%) В, ~50Гц;
- Выходное напряжение - 4,5 В; 500мА.

Срок службы изделия - 5 лет.

6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

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

6.1. Зарядка аккумулятора

Источником питания аппарата «Эстус ЛЭД-Алладин» (Multicolor) служит заряжаемый литий-полимерный аккумулятор (Li-Po). Перед первой эксплуатацией изделия необходимо полностью зарядить аккумулятор.

Зарядка аккумулятора проводится следующим образом:

- Подключите сетевое зарядное устройство (Г) к подставке (Б), вставив штекер зарядного устройства в гнездо (11-рис.1), расположенное на корпусе подставки;

- Подключите сетевое зарядное устройство в стандартную розетку сетевого питания 220 В;

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

- Вставьте блок управления аппарата (А) в гнездо зарядки (9-рис.1) на подставке зарядного устройства (Б).

Желтый цвет индикатора заряда аккумулятора (10-рис.1) на подставке указывает на то, что зарядка началась. При полной зарядке аккумулятора, индикатор гаснет (возможно легкое подсвечивание).

Примечание: Стандартное время зарядки аккумулятора составляет около 3 часов, однако оно зависит от текущего уровня заряда аккумулятора, степени его износа, температуры. Время работы и зарядки старого аккумулятора всегда короче, чем у нового. При значительном сокращении продолжительности работы и времени заряда аккумулятора следует обратиться в службу сервиса (см. раздел 14) для замены старого аккумулятора на новый.

6.2. Индикация текущего уровня заряда аккумулятора

Для индикация текущего уровня заряда аккумулятора, на дисплее аппарата предусмотрен специальный 5-ти уровневый индикатор «Батарея» (2-рис.2).

Количество закрасенных сегментов индикатора прямо пропорционально текущему уровню заряда аккумулятора (см. рис.3)

Рис.3



При разряде аккумулятора ниже минимально допустимого уровня (<20%) необходимо произвести его подзарядку (см. п.6.1).

В противном случае, когда заряд аккумулятора упадет до критического уровня (<10%), произойдет самопроизвольное выключение аппарата.

При попытке повторного включения аппарата на дисплее будет отображаться индикатор «Батарея разряжена» 

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

6.3. Функция энергосбережения

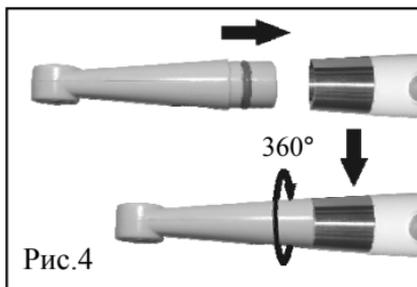
Для увеличения времени между зарядками аккумулятора и максимального продления срока его службы, в аппарате предусмотрена функция энергосбережения - автоматическое отключение питания по истечении 30-ти минут после последней активации органов управления аппарата.

6.4. Присоединение/отсоединение наконечника

Присоединение наконечника (рис. 4):

- Вставьте наконечник (B) в соответствующее гнездо (1-рис.1) на блоке управления аппарата (A) **до упора**;

- При необходимости изменения угла поворота наконечника, просто поверните его в нужном направлении.



Отсоединение наконечника:

- Чтобы отсоединить наконечник от блока управления, достаточно с небольшим усилием потянуть его на себя.

Внимание! Обязательно очищайте и дезинфицируйте наконечник перед его применением после каждого пациента. (подробнее см. раздел 7 «Чистка и дезинфекция изделия»). Во избежание перекрестных инфекций, используйте одноразовые стерильные защитные чехлы.

6.5. Включение питания

Включение питания аппарата осуществляется с помощью нажатия на кнопку «POWER/SET» (3-рис.1)

Примечание: При включении питания аппарата без присоединенного наконечника, информация на дисплее о текущих настройках изделия «PWR» и «Time» отсутствует.

6.6. Настройка аппарата

В данном аппарате предусмотрены настройки в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

Предусмотренные настройки		Установленный наконечник			
		BLUE	RED	ORANGE	UVA
PWR	Энергетическая светимость излучателя (излучательность) (мВт/см ²)	+ (п.1)		-	-
	Яркость излучателя	-	-	+ (п.5)	
Time	Длительность цикла излучения (таймер) (сек.)	+ (п.2)		-	-
	Режим полимеризации	+ (п.3)	-	-	-
	Громкость звуковых сигналов	+ (п.4)			

Внимание! Настройка аппарата может производиться только с присоединенным наконечником

1 Регулировка энергетической светимости излучателя

По умолчанию в заводских настройках аппарата установлена энергетическая светимость излучателя равная 800 мВт/см²

Для изменения текущей настройки:

- Активируйте индикатор PWR на дисплее, для чего

кратковременно нажимайте кнопку «POWER/SET» (3-рис.1), пока под заданным значением светимости не начнут мигать «стрелки» (рис.5);

Рис.5



- Для увеличения/уменьшения значения светимости используйте кнопки «+» (5-рис.1) или «-» (6-рис.1) соответственно. Кратковременно нажимайте на одну из указанных кнопок для медленного изменения параметра (приращенными по 100 мВт/см²) или удерживайте кнопку нажатой для быстрого прохода через весь предусмотренный диапазон значений.

2. Регулировка длительности цикла излучения

По умолчанию в заводских настройках аппарата установлена длительность цикла излучения равная 20 сек. при использовании наконечника «BLUE» или 60 сек. при использовании наконечника «RED».

Для изменения текущей настройки:

- Активируйте индикатор *Time* на дисплее, для чего кратковременно нажимайте кнопку «POWER/SET» (3-рис.1), пока под заданным значением времени не начнут мигать «стрелки» (рис.6);

Рис.6



- Для увеличения/уменьшения времени излучения используйте кнопки «+» (5-рис.1) или «-» (6-рис.1) соответственно. Кратковременно нажимайте на одну из указанных кнопок для медленного изменения параметра или удерживайте кнопку нажатой для быстрого прохода через весь предусмотренный диапазон значений.

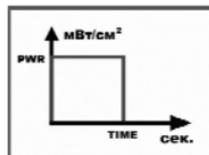
3. Выбор режима полимеризации

В данном аппарате предусмотрены 3 режима полимеризации: «Нормальный», «Мягкий старт» и «Импульсный».

Рис.7

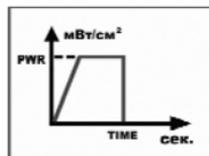
- «Нормальный» режим

Заданная энергетическая светимость фотоактиватора постоянна на протяжении всего цикла полимеризации.



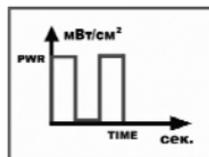
- Режим «Мягкий старт»

Энергетическая светимость фотоактиватора плавно увеличивается до заданного значения в течение первых нескольких секунд от начала экспозиции, а затем постоянна.



- «Импульсный» режим

Энергетическая светимость фотоактиватора изменяется импульсно с частотой 2 Гц от максимального (заданного) значения до минимально допустимого на протяжении всего цикла полимеризации.

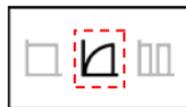


По умолчанию в заводских настройках аппарата установлен режим полимеризации «Мягкий старт».

Для изменения текущей настройки:

-Активируйте индикатор *режима полимеризации* на дисплее, для чего кратковременно нажимайте кнопку «POWER/SET» (3-рис.1), пока активная иконка индикатора не начнет мигать (рис.8);

Рис.8



- Для переключения между режимами используйте кнопки «+» (5-рис.1) или «-» (6-рис.1).

При выборе «Нормального» режима полимеризации на дисплее должна гореть иконка , при выборе режима «Мягкий старт» - , при выборе «Импульсного» режима » - 

Внимание! При выборе режима полимеризации руководствуйтесь рекомендациями производителя для используемого пломбирочного композитного материала.

4. Регулировка уровня громкости звуковых сигналов

В данном аппарате предусмотрены 4 уровня громкости звукового сигнала: громкий, средний, тихий сигналы и звук отключен.

По умолчанию в заводских настройках аппарата установлен «средний» уровень громкости звукового сигнала.

Для изменения текущей настройки:

- Активируйте индикатор «Звук» на дисплее, для чего кратковременно нажимайте кнопку «POWER/SET» (3-рис.1), пока данный индикатор не начнет мигать (рис.9);

Рис.9



- Для изменения уровня громкости звукового сигнала используйте кнопки «+» (5-рис.1) или «-» (6-рис.1). Изменение звуковой индикации будет происходить по циклической схеме. При отключении звукового сигнала, индикатор «Звук» на дисплее должен погаснуть, при повторной активации - снова загореться.

5. Регулировка яркости излучателя

По умолчанию в заводских настройках аппарата установлен пятый уровень яркости излучателя.

Для изменения текущей настройки:

- Активируйте *индикатор PWR* на дисплее, для чего кратковременно нажимайте кнопку «POWER/SET» (3-рис.1), пока под заданным уровнем яркости не начнут мигать «стрелки» (рис.10);



Рис.10

- Для выбора более высокого/более низкого уровня яркости излучателя используйте кнопки «+» (5-рис.1) или «-» (6-рис.1) соответственно. Кратковременно нажимайте на одну из указанных кнопок для медленного изменения параметра или удерживайте кнопку нажатой для быстрого прохода через все предусмотренные уровни (от 1 до 9).

Сохранение настроек: При отключении питания все пользовательские настройки аппарата сохраняются автоматически.

6.7. Включение/отключение излучателя:

- Для активации излучателя кратковременно нажмите на кнопку «START/STOP» (4-рис.1).

В процессе работы излучателя в режиме полимеризации или дезинфекции (с наконечником «BLUE» или «RED») каждые 10 секунд устройство будет подавать звуковой сигнал (за исключением режима длительностью 5 секунд).

Внимание! При работе в режиме полимеризации не касайтесь рабочей поверхностью наконечника полимеризуемого материала в течение первых 10-ти секунд полимеризации, так как это может привести к налипанию материала на линзу наконечника, что значительно уменьшит световой поток.

Отключение излучателя производится автоматически по истечении заданного времени излучения (см. п. 6.6 (2)) при работе с наконечниками «BLUE» или «RED» или спустя 5 минут после запуска излучателя с наконечниками «ORANGE» или «UVA».

-Для принудительного отключения излучателя повторно нажмите на кнопку «START/STOP» в любое необходимое время.

6.8. Отключение питания аппарата

Отключение питания аппарата осуществляется автоматически (см. п. 6.3. «Функция энергосбережения»)

- Для принудительного отключения питания, нажмите и удерживайте кнопку «POWER/SET» (3-рис.1) в течение ~ 1 сек.

7. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

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

Чистку и дезинфекцию изделия необходимо проводить непосредственно перед его первым использованием, а также после каждого пациента во избежание перекрестного заражения.

Для очистки и дезинфекции изделия рекомендуется использовать 70%-ый раствор этилового спирта, либо специальные дезинфицирующие средства, рекомендованные МЗ РФ.

Внимание! Категорически запрещается проводить дезинфекцию изделия методом погружения в какие-либо растворы. Не допускайте попадания дезинфицирующего раствора на металлические части изделия (разъемы).

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

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

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1. Обслуживание наконечника

- Во избежание снижения светового потока при работе излучателя, не допускайте загрязнений рабочей части (линзы - 12- рис.1) используемого наконечника (В). Протирайте линзу наконечника марлевым тампоном, смоченным в спирте.
- Своевременно производите замену наконечника в случае его серьезных механических повреждений.
- В случае повреждения уплотняющего силиконового кольца (13- рис.1) на корпусе наконечника (В), уплотняющее кольцо подлежит замене.

Для замены уплотняющего кольца:

- Отсоедините рабочий наконечник (B) от блока управления (A);

- Извлеките поврежденное кольцо (1-рис.11) из посадочного паза (2-рис.11) на корпусе наконечника и снимите кольцо;

- Возьмите новое кольцо и разместите его на месте старого, действуя в обратной последовательности;

- Присоедините наконечник к блоку управления (см. п.6.4).

Рис.11



Примечание: Сменный наконечник и сменное уплотняющее кольцо не входит в комплект поставки изделия и приобретается отдельно за дополнительную плату (см. раздел 4 «Дополнительные аксессуары»).

8.2. Обслуживание аккумулятора

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

- Своевременно производите замену аккумулятора при выработке его рабочего ресурса.

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

Внимание! Замена аккумулятора должна осуществляться исключительно специалистами авторизованных сервисных служб (см. раздел 14 «Список сервисных центров»). Не следует самостоятельно вскрывать аппарат для замены аккумулятора. Это может быть не безопасно. Кроме того, самостоятельное вскрытие корпуса аппарата аннулирует действие гарантии.

9.ВОЗМОЖНЫЕ НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица 2

Неисправность	Причина	Действие
<p>Аппарат не включается. На дисплее отображается индикатор</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Разряжен аккумулятор 	<ul style="list-style-type: none"> • Зарядите аккумулятор (см.п.6.1, стр.13)
<p>Аппарат отключается самопроизвольно</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Срабатывает функция энергосбережения • Разряжен аккумулятор • Программа зависла. Сработал «сторожевой таймер» WDT 	<ul style="list-style-type: none"> • См. п.6.3, стр.15 • Зарядите аккумулятор (см.п.6.1, стр.13) • Включите питание изделия (см.п.6.5, стр.16) и продолжайте работать.
<p>Мигающее сообщение на дисплее «Er 1», сопровождаемое трехкратным звуковым сигналами</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Проблемы с питанием 	<ul style="list-style-type: none"> • Выключите и снова включите изделие. Если сообщение возникнет повторно, обращайтесь в службу сервиса
<p>Аккумулятор заряжается слишком быстро, но при этом продолжительность эксплуатации аппарата до момента повторного разряда аккумулятора резко сократилась</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ресурс аккумулятора исчерпан. Аккумулятор не пригоден для эксплуатации 	<ul style="list-style-type: none"> • Обращайтесь в службу сервиса для замены аккумулятора

Продолжение таблицы 2

Неисправность	Причина	Действие
Аккумулятор не заряжается	<ul style="list-style-type: none"> ● Плохой контакт между блоком управления и подставкой и/или подставкой и сетевым зарядн. устройством ● Отсутствие напряжения в электросети ● Сетевое зарядное устройство не исправно 	<ul style="list-style-type: none"> ● Проверьте соединения ● Проверьте наличие напряжения в электросети ● Замените сетевое зарядное устройство или обращайтесь в службу сервиса
Энергетическая светимость излучателя явно ниже заданного значения	<ul style="list-style-type: none"> ● Загрязнена рабочая часть наконечника (линза) ● Механические повреждения наконечника (линзы) ● Разряжен аккумулятор 	<ul style="list-style-type: none"> ● Протрите линзу наконечника спиртом ● Замените наконечник ● Зарядите аккумулятор (см.п.6.1, стр.13)
На дисплее отсутствует индикация <i>PWR</i> и <i>Time</i> . Невозможно осуществить настройку аппарата и запуск излучателя	<ul style="list-style-type: none"> ● Не подсоединен наконечник ● Наконечник вставлен в гнездо блока управления не до упора 	<ul style="list-style-type: none"> ● Подсоедините наконечник (см.п.6.4, стр.16) ● Вытащите и снова вставьте наконечник (см.п.6.4, стр.16)
Сильно прокручивается наконечник в блоке управления	<ul style="list-style-type: none"> ● Уплотняющее силиконовое кольцо на рабочем наконечнике повреждено 	<ul style="list-style-type: none"> ● Замените уплотняющее кольцо на рабочем наконечнике (см. п.8.1, стр.24)
Корпус рабочего наконечника сильно нагревается	<ul style="list-style-type: none"> ● Аппарат работал более 10 мин. подряд 	<ul style="list-style-type: none"> ● Дайте остыть аппарату в течение 3-5 мин.

Продолжение таблицы 2

Неисправность	Причина	Действие
Проблемы со звуком	<ul style="list-style-type: none"> • Не правильно настроен уровень громкости звукового сигнала 	<ul style="list-style-type: none"> • Проверьте настройки аппарата (см. п.б.б.(4), стр.20)
Аппарат не реагирует на нажатие кнопок управления	<ul style="list-style-type: none"> • Программа зависла. «Сторожевой таймер» WDT не сработал 	<ul style="list-style-type: none"> • Перезагрузите программу: <ul style="list-style-type: none"> - С помощью любого тонкого предмета (например, иглы) нажмите на кнопку «Reset» (рис.1). При этом питание изделия должно автоматич. отключиться. - Включите питание изделия (см.п.б.5, стр.16)

Если в данном разделе Вы не нашли нужной информации, получите консультацию производителя по горячей линии Тел.:+7(495)663-22-11 (добавочный 170), E-mail: hotline@geosoft.ru или обращайтесь в службу сервиса (см. раздел 14 «Список сервисных центров»)

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

- Изделие следует эксплуатировать в 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

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.

12. СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

Качество изделия подтверждено российским сертификатом качества «Ростест», а также европейским сертификатом «CE»



Регистрационное удостоверение
№ ФСР 2010/08557 от 06 августа 2010 г.
Декларация о соответствии:
РОСС RU.ИМ05.Д00922 от 13.09.2012 г.



Сертификат ISO 13485:2003 № 6231-M от 26.02.2013
(Cermet, Италия)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2010/08557

от 06 августа 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ЗАО "Геософт Дент",
Россия, 129090, Москва, 2-й Троицкий переулок, д.6А, стр.13

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)

**Фотоактиваторы стоматологические для полимеризации композитных
пломбирочных материалов по ТУ 9452-002-56755207-2002**
светодиодные ФП-03 следующих моделей (см. приложение на 1 листе):

производства

ЗАО "Геософт Дент",
Россия, 129090, Москва, 2-й Троицкий переулок, д.6А, стр.13

класс потенциального риска **2а**

ОКП 94 5220

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 41630 от 05.07.2010

приказом Росздравнадзора от 06 августа 2010 года № 7740-Пр/10

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова



010219

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество «Геософт Дент» (ЗАО «Геософт Дент»)
компания с ограниченной ответственностью для физических, юридических и индивидуальных предпринимателей, применяющая декларацию в соответствии

Свидетельство о внесении записи в Единый госрестр. ОГРН № 1027700211109 от 11.09.2002г. Управление МНС
 России по г. Москве
свидетельство о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (индивидуальный предприниматель), дата окончания регистрации (индивидуальный предприниматель)

129090, г. Москва, 2-й Троицкий пер. д. 6а, стр. 13, телефон (495) 663 22 11, факс (495) 663 22 11
 Фактический адрес: 129626, г. Москва, 3-я Мыгшинская д. 16, стр. 14
лицо, подписавшее декларацию

в лице Генерального директора Гофштейна Владимира Александровича
должность, фамилия, имя, отчество (полностью или частично, от имени которого принимается декларация)

заявляет, что
 ПРОДУКЦИЯ: ФОТОАКТИВАТОРЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ДЛЯ ПОЛИМЕРИЗАЦИИ КОМПОЗИТНЫХ ПЛОМБИРОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ по ТУ 9452-002-56755207-2002 СВЕТОДИОДНЫЕ ФП-03 следующих моделей:
 Модель "Эстус ЛЭД-Аллаани" в комплекте с:
 - наконечник "EST-Light-LED-Turbo";
 - колпачок защитный;
 - подставка зарядного устройства;
 - сетевое зарядное устройство ROBITON DN500.
 Модель "Эстус ЛЭД" в комплекте с:
 - наконечник "EST-Light-LED-Turbo";
 - колпачок защитный.

исчерпывающие, точные, верные сведения, на основе которых составляется декларация

Серийный выпуск
сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номер модели, размеры детали, материал, материал)

Код ОК 005-93 (ОКП):	94 5220
Код ТН ВЭД России:	9018 49 900 0

соответствует требованиям
 ГОСТ Р ИСО 10993.1-99, ГОСТ Р ИСО 10993.5-99, ГОСТ Р ИСО 10993.10-99, "Сборник..." МЗ РФ, М., 1987г., ГОСТ Р 50444-92 (р.3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ТУ 9452-002-56755207-2002
исчерпывающие сведения о требованиях, стандартах, спецификациях, технических условиях, условиях поставки или обязательных документах, определяющих требования для данной продукции

Декларация принята на основании
 Регистрационного удостоверения № ФСР 2010.08557 от 06.08.2010г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, протоколов испытаний № 631/2010 и 631ЗМС/2010 от 27.08.2010г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП" (атт. аккр. № РОСС RU.0001.21ИМ02 до 13.10.2011г.) и № 5239 010, № 5240 010 от 11.05.2010г. ИЛЦ ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России (атт. № РОСС RU.0001.21ИМ33 от 27.09.2007г.), сертификата системы качества № 6231-М от 07.06.2012г. СЕРМЕТ
исчерпывающие сведения о документах, на основании которых была принята декларация

Дата принятия декларации: 13.09.2012
Декларация о соответствии действительна до: 13.09.2015

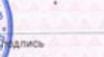
М.П.   В.А. Гофштейн
подпись инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДЕНТЕК"
компания с ограниченной ответственностью для физических, юридических и индивидуальных предпринимателей, применяющая декларацию

121059, г. Москва, ул. Киевская д. 19, тел. +8 (499) 243-90-86, факс +8 (499) 243-90-86
 Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ05 выдан Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации: 14.09.2012, **регистрационный номер декларации** РОСС RU.ИМ05.Д00922
дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.   Н.Н. Горкина
подпись инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



**CERTIFICATO DEL SISTEMA
DI GESTIONE PER LA QUALITÀ**
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Si dichiara che il sistema di gestione per la Qualità dell'Organizzazione:
We certify that the Quality Management System of the Organization:

Reg. No: 6231 - M

GEO SOFT DENT JSC

Indirizzo/Address:

**Build. 14 Ap. 16, 3-ya Mytishchinskaya ul.
129626 Moscow Russia**

È conforme alla norma/it in compliance with the standard:

UNI CEI EN ISO 13485:2012
ISO 13485:2003

Per i seguenti prodotti/servizi/for the following products/services:

Progettazione, fabbricazione e service di dispositivi medici per uso dentale: motori endodontici, localizzatori apicali, dispositivi elettrodiagnostici della polpa dentale, lampade fotopolimerizzatrici

Design, manufacturing and servicing of medical devices for dental use: endodontic motors, apex locators, devices for electro-odontologic diagnostic of the dens pulp, dental light curing devices

EA: 19

Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti essenziali CERMET.
Maintenance of the certification is subject to annual survey and dependent upon the observance of CERMET basic requirements.

La presente certificazione è stata rilasciata in conformità al Regolamento Tecnico Accredia / Smeart RT 20.
This certification has been granted in compliance with the Accredia / Smeart Technical Regulation TR 20.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute dello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 051.459.3.111 o e-mail: infobologna@cermet.it In caso di puntual and updated information about any changes to the certification status, please contact phone number +39 051.459.3.111 or e-mail: infobologna@cermet.it

Rilascio certificato/Certificate issuance: 2007-06-26
Ultima modifica/Last modification: 2013-03-26
Prossimo rinnovo/Following renewal: 2015-01-07

Direttore Commerciale e Operativo
Sales and Operations Manager

Campiero Belcredi

Direttore Generale
General Manager
Rodolfo Trippodo



MEMBER OF THE INTERNATIONAL ACCREDITATION FORUM



13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1. Предприятие-изготовитель гарантирует исправную работу изделия в соответствии с требованиями технических условий ТУ 9452-002-56755207-2002 при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации и хранения.
2. Гарантийный срок эксплуатации изделия **2 года** со дня продажи, но не более 2,5 лет со дня изготовления (*за исключением п.3*).
3. Гарантийный срок эксплуатации аккумулятора и наконечника, входящих в комплект поставки изделия, 6 месяцев со дня продажи.
4. Изделия, имеющие механические повреждения или эксплуатировавшиеся с нарушением настоящего руководства, ремонту на условиях гарантии не подлежат.
5. Ремонт производится на предприятии-изготовителе или в специальных уполномоченных сервисных службах. Доставка изделия в сервисную организацию для гарантийного или послегарантийного обслуживания осуществляется за счет владельца изделия.

Прежде чем обращаться в сервисную организацию свяжитесь с консультантом производителя по горячей линии: Тел.: +7 (495) 663-22-11 (добавочный 170), E-mail: hotline @ geosoft.ru

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

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

14. СПИСОК СЕРВИСНЫХ ЦЕНТРОВ

№ п/п	Город	Фирма	Координаты
1	Белгород	ВладМива	308023, ул. Садовая, д.118; Тел: (0722) 26-26-83
2	Великий Новгород	ООО «Нов-Дента плюс»	173015, пр. К.Маркса, д.9; Тел: (8162) 786437
3	Волгоград	ООО «СтомСервис»	400015, пр-т Ленина, д.199, кв.50; Тел: 8-902-654-98-75
4	Воронеж	ЧП Алехин Н.А.	394031, ул. Чапаева, д.1 Тел: (4732) 77-06-28
5	Екатеринбург	Аверон	620086, ул. Чкалова, д.3; Тел:(3432) 23-86-69
6	Екатеринбург	ООО фирма «Соло»	Ул. Блюхера, д.75, корп.1 Тел.: (343) 379-34-75
7	Ижевск	ООО «Эко-Медсервис»	426009, а/я 1069, Кручевой поселок, д.7;Тел:(3412) 76-67-75
8	Казань	Рокада-Дент	420107, ул. Петербургская, д.26 Тел: (843) 5706880
9	Киев	Серв. Центр «САТВА»	03062, ул. Чистяковская, д.23 Тел: +38(044) 200-16-06
10	Киров	ООО «Гамма-Дент»	610002, ул. Володарского, д.185; Тел: (8332) 67-84-54

№ п/п	Город	Фирма	Координаты
11	Москва	Стоматорг - сервис	ул. Ивана Бабушкина, д.12, к.3; Тел: (499) 744-34-80
12	Москва	ЗАО «Геософт- Дент»	129626, г. Москва, 3-я Мытищинская ул., д.16, стр.14. Тел.: (495) 663-22-11
13	Новосибирск	Ирмос	630007, ул. Кирова, д.46, оф.1; Тел: (3832) 10-18-43
14	Омск	ЧП «Малышкин»	644099, ул. Чапаева, 71/1, комн. 43; Тел: (3812) 24-73-33
15	Пермь	ПБЮЮЛ Иноземцев	Ул. Яблочкова, д. 23 Тел.: (342) 242-21-51
16	Пятигорск	Копылов А.А.	357501, ул. Теплосерная, д.95; Тел: (8793) 33-92-75; 72
17	Самара	ООО «Вавидент»	443016, пр-т К.Маркса, д.318; Тел: (846) 951-55-45
18	Самара	Фирма «Инверсия»	проспект Ленина, д.10 Тел.: (846) 37-38-000
19	Самара	ООО «Вита-Мед»	443070, ул. Аэродромная, д.13; Тел: (846) 268-33-97
20	Санкт- Петербург	ООО «Сити»	194017, пр. Мориса Тореза, д.72; Тел: 8 905-259-03-26, 8 (812) 983-98-20
21	Тернополь	ООО «САТВА I.K.»	46023, ул. 15 Квитня, д.6, а/я 314 Тел.: +38 (0352) 433 025 Тел./Факс: +38 (0352) 267 156
22	Ярославль	ЯрАВЕРОН	150030, Складской пер., 8-24; Тел: +7 (903) 820-09- 66

Гарантийный талон № 1

Дата ремонта _____
Неисправность _____
Сервис _____ Мастер _____

М.П. _____

Гарантийный талон № 1

Дата ремонта _____

Неисправность _____

Сервис _____ Мастер _____

Гарантийный талон № 2

Дата ремонта _____
Неисправность _____
Сервис _____ Мастер _____

М.П. _____

Гарантийный талон № 2

Дата ремонта _____

Неисправность _____

Сервис _____ Мастер _____

Гарантийный талон № 3

Дата ремонта _____
Неисправность _____
Сервис _____ Мастер _____

М.П. _____

Гарантийный талон № 3

Дата ремонта _____

Неисправность _____

Сервис _____ Мастер _____

«ЭСТУС ЛЭД-АЛЛАДИН»

(Multicolor)

Зав. № :

М.П.

Дата изготовления _____

Дата продажи _____

Продавец _____

«ЭСТУС ЛЭД-АЛЛАДИН»

(Multicolor)

Зав. № :

М.П.

Дата изготовления _____

Дата продажи _____

Продавец _____

«ЭСТУС ЛЭД-АЛЛАДИН»

(Multicolor)

Зав. № :

М.П.

Дата изготовления _____

Дата продажи _____

Продавец _____

Свидетельство о приемке

<i>Серийный номер блока управления</i>		
<i>Тип наконечника (нужное отметить)</i>	BLUE	ORANGE
<i>Серийный номер наконечника</i>		
<i>Дата выпуска</i>		
<i>Версия</i>		
<i>Контролер</i>		

*Штамп предприятия-изготовителя***Отметки о продаже**

<i>Дата продажи</i>	
<i>Продавец</i>	

Штамп торгующей организации

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

Описание графических символов маркировки изделия:

Символ	Описание	Ссылка
	Предупреждение: обращайтесь к сопроводительной документации!	EN980, ISO15223
	Тип защиты от поражения электрическим током: изделие класса II	IEC 417, No 5172, EN 60601-1
	Степень защиты от поражения электрическим током: Изделие типа B	IEC 878-02-02, EN 60601-1
	Не выбрасывать изделие в систему бытового мусора	2002/96/EC (WEEE), EN 50419
	Серийный номер изделия	ISO 15223, EN980
	Дата изготовления изделия	ISO 15223, EN980
	Знак соответствия изделия российскому ГОСТу ("знак Ростеста") с буквенно-цифровым кодом органа по сертификации, выдавшего сертификат соответствия	ГОСТ Р 50460-92
	Знак соответствия изделия стандартам качества и безопасности Европейского Союза (CE-mark)	93/42 EEC

ЗАО «Геософт-Дент»
(Россия)



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

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

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

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

ЭНДОЭСТ-АССИСТЕНТ**ЭНДОЭСТ-МОТОР****ЭНДОЭСТ МОТОР - МИНИ****ЭНДОЭСТ-ЗД****ЭНДОЭСТ-АПЕКС****ЭНДОЭСТ****НАНОЭСТ****ПУЛЬПЭСТ****ЭСТУС ЛЭД-АЛЛАДИН****ЭСТУС - ЛЭД****ЭСТУС ЛЭД-АЛЛАДИН МС****ЛЮМИЭСТ****ГУТТАЭСТ****ГУТТАЭСТ-V/M****ТЕРМОЭСТ****ТЕРМОЭСТ-КЕРАМИК****УЛЬТРАЭСТ****УЛЬТРАЭСТ-ФСМ****УЛЬТРАЭСТ-М****ФОТЭСТ-ЛЭД**