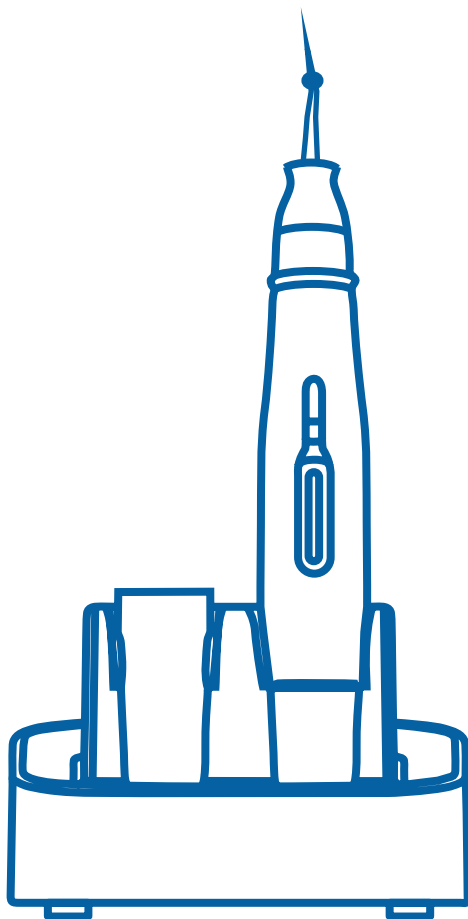


Руководство по эксплуатации

**АППАРАТ БЕСПРОВОДНОЙ ДЛЯ ОБТУРАЦИИ
КОРНЕВЫХ КАНАЛОВ ЗУБА
РАЗОГРЕТОЙ ГУТТАПЕРЧЕЙ
GuttaEst pro**

по ТУ 32.50.11-033-56755207-2021
ООО «Гоффштейн Дентал Девелопмент»



Руководство по эксплуатации

Поздравляем Вас с удачным приобретением!

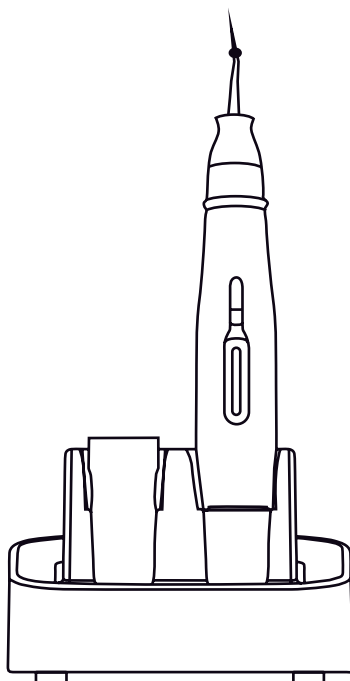
!При покупке аппарата обязательно проверяйте комплектность поставки, наличие и правильность заполнения гарантийного талона, свидетельства о приемке и отметок о продаже изделия.

!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

ЕРУЛ-Г004-00110-00/04231082 от 20.02.2026



Gutta
Estpro

www.geosoft.ru

Руководство по эксплуатации Аппарата GuttaEst pro

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие сведения.....	5
2. Комплект поставки.....	6
3. Внешний вид изделия.....	7
4. Дополнительные аксессуары.....	9
5. Технические характеристики.....	9
6. Подготовка и порядок работы.....	10
7. Стерилизация и дезинфекция изделия.....	15
8. Техническое обслуживание.....	16
9. Возможные неполадки изделия и способы их устранения.....	16
10. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации.....	18
11. Сведения об утилизации.....	18
12. Гарантийные обязательства.....	18
13. Графические символы маркировки.....	19
Приложение	
Электromагнитное излучение и помехоустойчивость.....	21

Руководство по эксплуатации

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Краткое описание изделия:

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

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

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

1.2. Область применения:

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

Производитель не несет ответственность за использование изделия не по назначению.

1.3. Меры безопасности и предупреждения:

Используйте изделие только с оригинальными принадлежностями фирмы "Гоффштейн Дентал Девелопмент" (см. раздел 4).

Не разбирайте и не вносите изменений в конструкцию изделия. Нарушение целостности изделия отменяет действие гарантии.

Избегайте попадания любой жидкости во внутрь корпуса изделия.

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

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

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

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

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

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

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

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

Руководство по эксплуатации

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

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

!Изделие нормально работает при температуре 10-35°C, относительной влажности воздуха не более 80%, атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа.. Любое нарушение указанных ограничений может привести к сбоям в работе изделия.

1.4.Противопоказания:

Не использовать изделие у пациентов с кардиостимуляторами.

1.5. Побочные эффекты:

Не выявлены.

1.6.Вид контакта с пациентом:

Вид контакта - Изделие, контактирующее со слизистыми оболочками ротовой полости пациента.

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

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки изделия представлен на рисунке 1, где: Рис.1

1.Набор термоплаггеров - 1 шт.:

- термоплаггер XS, (размер 0,020/ISO 35) - 1 шт., не более 50 шт. (при необходимости) (рис.2)

- термоплаггер S (размер 0,025/ISO 40) - 1 шт., не более 50 шт. (при необходимости) (рис.3)

- термоплаггер М (размер 0,05/ISO 50) - 1 шт., не более 50 шт. (при необходимости) (рис.4)

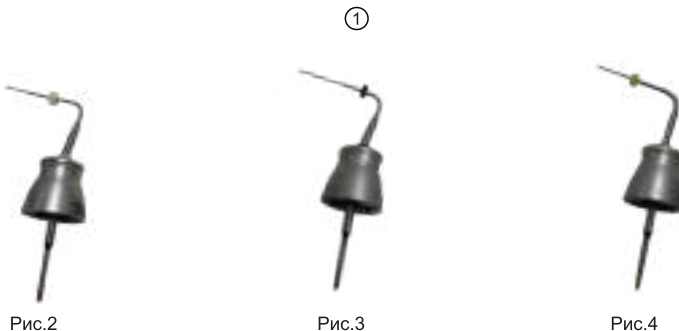
2. Наконечник (блок управления) - 1 шт.

3. Аккумуляторный блок - 2 шт.

4. Сетевой адаптер - 1 шт.:

5.Подставка зарядного устройства для наконечника – 1 шт.

- Руководство по эксплуатации - 1 шт.



Руководство по эксплуатации

3. ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



А. Наконечник для obturation (блок управления): 1. Набор термоплаггеров; 2. Кольцевая кнопка управления: вкл/откл режима нагрева, изменение значения редактируемого параметра, восстановление заводских настроек; 3. Кнопка вкл./откл. питания, выбор редактируемого параметра; 4. ЖК-дисплей; 5. Контакты для аккумулятора; 6. Магниты для фиксации аккумулятора.

Б. Подставка зарядного устройства: 7. Гнездо сетевого адаптера; 8. Гнездо зарядки наконечника / аккумулятора.

В. Сетевой адаптер.

Г. Аккумуляторный блок: 9. Магниты для фиксации в наконечнике; 10. Контакт зарядки в подставке зарядного устройства.

Руководство по эксплуатации

Описание информации на дисплее (рис.6-13)

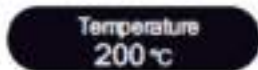
Рис.6



Режим ожидания

- индикатор заряда аккумулятора
- индикатор программы памяти (T1, T2, T3, T4, T5)
- индикатор рабочей температуры нагрева термоплаггера (в °C)

Рис.7



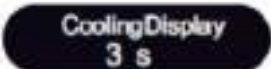
- параметр "Температура нагрева" термоплаггера (от 90 до 250°C)

Рис.8



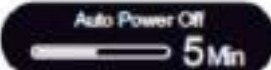
- параметр "Время поддержания рабочей температуры" термоплаггера (3сек, 5сек, 8сек, 10сек)

Рис.9



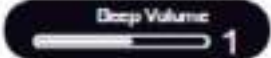
- параметр "Время охлаждения" термоплаггера (0сек, 3сек, 5сек, 10сек)

Рис.10



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

Рис.11



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

Рис.12



- параметр "Восстановление заводских настроек"

Рис.13



- параметр "Сохранение изменений"

Руководство по эксплуатации

4. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ АКСЕССУАРЫ



1.Термоплаггер «XS»

Термоплаггер для разогрева, срезания и конденсации гуттаперчи.
Размер 0.020/ ISO 35



2.Термоплаггер «S»

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



3.Термоплаггер «M»

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

*! Дополнительные аксессуары и расходные материалы
поставляются при необходимости*

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

5.1. Наконечник для obturации (блок управления)

- Источник питания — Литий-ионный аккумулятор (3,7 В, 1100 мА·ч);
- Электробезопасность - рабочая часть типа В;
- Защита от поражения электрическим током - Изделие класса II;
- Монохромный ЖК-дисплей - 23*7±1 мм;
- Степень защиты от пыли и влаги - IP41;
- Уровень звука – не более 70 дБ;
- Диапазон регулировки рабочей температуры в режиме obturации – от 90 до 250°C;
- Точность стабилизации заданной температуры - ±10°C;
- Время нагрева термоплаггера до заданной рабочей температуры - от 0,1 до 0,7 сек
- Время работы аппарата в режиме «ожидания» до автоматического отключения питания (выбор пользователя) – 5, 10, 15±0,5 мин;

Руководство по эксплуатации

- Продолжительность работы с новым полностью заряженным аккумулятором без его подзарядки – не < 30 рабочих циклов;
- Продолжительность полной зарядки аккумулятора – $1,5 \pm 0,1$ ч;
- Рабочий ресурс аккумулятора - не < 300 циклов перезарядки;
- Габаритные размеры - $112 \pm 1 \text{ мм} \times 25 \pm 0,2 \text{ мм} \times 25 \pm 0,2 \text{ мм}$; Вес - 125 ± 10 г.

5.2. Подставка зарядного устройства

- Габаритные размеры - $(107 \times 85 \times 71,5) \pm 3$ мм;
- Вес – 257 ± 10 г;
- Электробезопасность - класс II;

5.3. Сетевой адаптер

- Входное/Выходное напряжение - (100-240) В, ~50-60Гц / 6 В; 3А.

6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

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

6.1. Зарядка аккумулятора

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

Зарядка аккумуляторного блока проводится следующим образом:

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

Рис.14

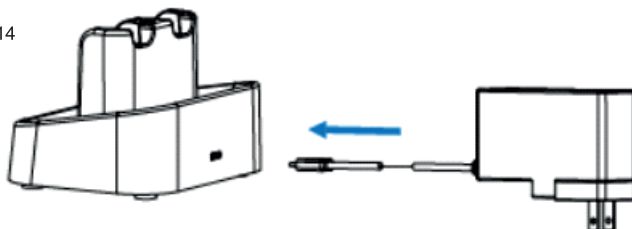
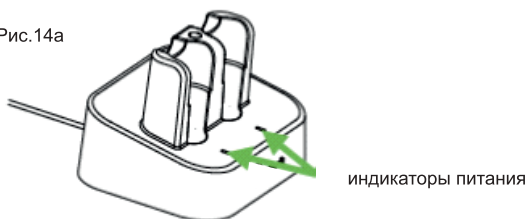


Рис.14а

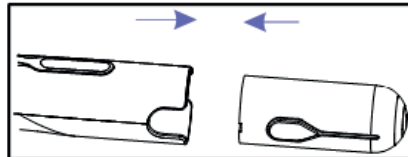


Руководство по эксплуатации

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

Совместите выступающую часть аккумулятора с пазом наконечника и вставьте его до щелчка как показано на рис. 15.

Рис.15



Вставьте наконечник с аккумулятором или аккумулятор в гнездо зарядки на подставке зарядного устройства дисплеем вперед как показано на рис.16. Мигающий зеленый индикатор зарядки означает, что аккумулятор заряжается. При полной зарядке аккумулятора, индикатор зарядки прекращает мигать и горит непрерывно зеленым цветом.

Произведите замену разряженного аккумулятора как показано на рис.17

Рис.16

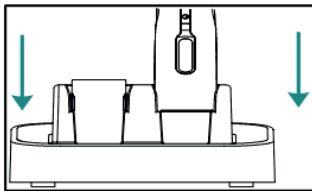
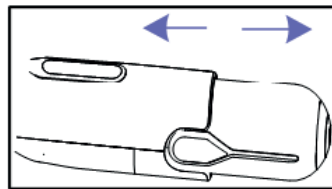


Рис.17



Примечание: Стандартное время полной зарядки аккумулятора составляет не более 1,5 часов, однако оно зависит от текущего уровня заряда аккумулятора, степени его износа, температуры. Время работы и зарядки старого аккумулятора всегда короче, чем у нового. При значительном сокращении продолжительности работы и времени заряда аккумулятора следует обратиться в службу сервиса производителя для замены старого аккумулятора на новый.

6.2. Индикация текущего уровня заряда аккумулятора

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

Рис.18



Руководство по эксплуатации

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

6.5. Настройка рабочих параметров

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

- В каждой программе памяти предусмотрено 9 значений температуры нагрева термоплаггера: 90°C, 120°C, 140°C, 150°C, 160°C, 180°C, 200°C, 220°C и 250°C. По умолчанию в заводских настройках аппарата установлена температура 90°C для программы памяти T1, 120°C для программы T2, 150°C для программы T3, 200°C для программы T4, 250°C для программы T5.

- В каждой программе памяти предусмотрено 4 значения времени поддержания рабочей температуры термоплаггера: 3сек, 5сек, 8сек и 10сек. По умолчанию в заводских настройках аппарата установлено время 10сек для программ T1 и T2, 5сек для программ T3 и T4, 3сек для программы T5.

- В каждой программе памяти предусмотрено 4 значения времени охлаждения термоплаггера: 0сек (моментальное охлаждение), 3сек, 5сек и 10сек. По умолчанию в заводских настройках аппарата установлено время 0сек для программы T1, 3сек для программ T2 и T3, 5сек для программ T4 и T5.

6.5.1 Установка температуры нагрева термоплаггера

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

6.5.2. Установка времени поддержания рабочей температуры термоплаггера

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

6.5.3. Установка времени охлаждения термоплаггера

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

6.6. Дополнительные настройки

В данном аппарате предусмотрены 3 дополнительные настройки:

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

Руководство по эксплуатации

Для изменения дополнительных настроек:

Отключите питание аппарата, после чего нажмите и удерживайте сначала кольцевую кнопку и затем одновременно нажмите и удерживайте кнопку , пока не услышите звуковой сигнал (~ 3 секунды). На дисплее отобразится «AutoPowerOff» (время автоматического отключения) (рис.10). Кратковременно нажимайте кольцевую кнопку до выбора нужного значения времени отключения и затем кратковременно нажмите кнопку  для перехода к настройке "Beep Volume" (уровень громкости звукового сигнала, (рис.11).

Кратковременно нажимайте кольцевую кнопку до выбора нужного уровня громкости и затем нажмите кнопку  для перехода к функции "RestoreSettings" (восстановление заводских настроек, рис.12). Кратковременно нажмите кольцевую кнопку для выбора YES/NO (да/нет) и затем кнопку  для перехода к сохранению настроек (рис.13). Для сохранения выбранных значений кратковременным нажатием кольцевой кнопки выберите YES (да) и нажмите кнопку . После этого дисплей погаснет.

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

6.7. Включение/отключение режима нагрева

Нажмите и удерживайте кольцевую кнопку для включения режима нагрева (рис.22-23).

В течение 0,3 – 0,7 сек. термоплаггер будет нагреваться до заданной рабочей температуры. Во время нагрева непрерывно звучит звуковой сигнал, а на экране отображается текущая температура.

Рис.22

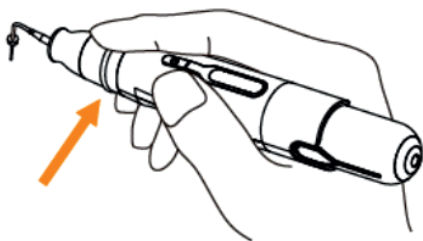
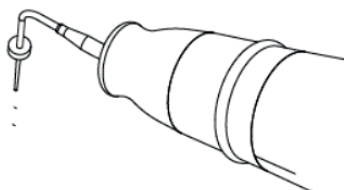


Рис.23



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

Рис.24



Руководство по эксплуатации

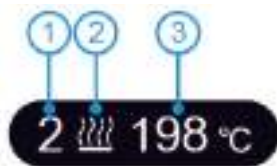
В процессе нагрева термоплаггера на дисплее будет отображаться следующая информация (рис.25):

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

2.Индикатор нагрева

3.Температура нагрева термоплаггера в реальном времени

Рис.25



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

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

1.Индикатор охлаждения

2.Температура охлаждения термоплаггера в реальном времени.

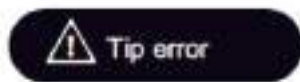
Рис.26



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

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

Рис.27



Руководство по эксплуатации

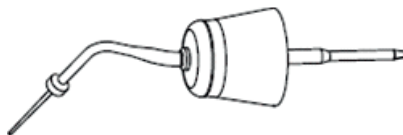
7. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

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

7.1 Предстерилизационная очистка и стерилизация

Стерилизуемые компоненты: термоплаггер (рис.28)

Рис.28



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

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

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

7.2. Дезинфекция

Части изделия, непосредственно не контактирующие с ротовой жидкостью и тканями зуба и слизистой оболочкой рта пациента в процессе проведения эндодонтического лечения, подлежат дезинфекции с последующим использованием без стерилизации. Дезинфекцию следует проводить химическим методом путем протирания поверхности изделия, смоченной в 70-ти % этиловом спирте и тщательно отжатой салфеткой.

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

Руководство по эксплуатации

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1. Сведения для оператора

Оператор должен выполнять профилактический осмотр изделия каждый раз перед началом работы.

Профилактический осмотр должен включать в себя, как минимум, следующие шаги:

- А) Включить питание блока управления и убедиться, что аккумулятор не разряжен. В противном случае заменить аккумулятор на новый или произвести зарядку аккумулятора согласно п.п. 6.1 и 6.2
- Б) Подсоединить термоплаггер к наконечнику, выставить нужную температуру нагрева, время поддержания рабочей температуры согласно п.п. 6.5.1 и 6.5.2 и убедиться, что изделие функционирует исправно.

8.2. Сведения для обслуживающего персонала

Обслуживающий персонал должен выполнять техническое обслуживание изделия, которое включает в себя периодический осмотр термоплаггеров. Перед первым и каждым последующим использованием необходимо проводить очистку и стерилизацию термоплаггеров согласно п. 7.1

Срок службы термоплаггера в значительной степени зависит от пользователя.

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

Для увеличения срока эксплуатации термоплаггера рекомендуется:

- Как можно аккуратней сгибать термоплаггер, не прикладывая больших усилий;
- Использовать термоплаггер только в качестве инструмента для передачи тепла и конденсации разогретой гуттаперчи.
- Своевременно производить замену термоплаггера.

8.3. Ремонт изделия

Ремонт изделия должен осуществляться исключительно специалистами сервисных центров, указанных в гарантийном талоне.



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.

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

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

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

Руководство по эксплуатации

Таблица 1. Возможные проблемы, возникающие при работе с изделием

Проблема	Причина	Действие
Аппарат не включается	-Разряжен аккумулятор -Кнопка электропитания была нажата слишком короткое время.	-Зарядить аккумулятор (см.п. 6.1) -Следует нажать и удерживать кнопку электропитания более длительное время (2-3сек)
Аппарат отключается самопроизвольно	-Срабатывает функция энергосбережения -Разряжен аккумулятор	-Включите питание изделия (см.п.6.3) и продолжайте работать. -Зарядите аккумулятор (см.п.6.1)
Аккумулятор заряжается слишком быстро, но при этом продолжительность эксплуатации аппарата до момента повторного разряда аккумулятора резко сократилась	-Ресурс аккумулятора исчерпан. Аккумулятор не пригоден для эксплуатации	-Обращайтесь в сервисный центр производителя для замены аккумулятора на новый
Индикатор электропитания на зарядной станции не загорается.	-Используется адаптер другого типа -Адаптер не подключен	-Следует использовать оригинальный адаптер. -Следует проверить подключение (см.п.6.1)
Аккумулятор не заряжается	- Плохой контакт между блоком управления и подставкой и/или подставкой и сетевым зарядн. устройством - Отсутствие напряжения в сети - Сетевое зарядное устройство не исправно - Аккумулятор заряжен	- Проверьте соединения - Проверьте наличие напряжения в электросети - Замените сетевое зарядное устройство или обращайтесь в сервисный центр производителя - Приступайте к работе
На экране наконечника не мигает индикатор заряда.	- Наконечник установлен в зарядную станцию в неправильном направлении.	- Следует проверить направление.
Экран наконечника не включается.	- Наконечник неисправен	- Следует проверить, слышен ли звуковой сигнал и связаться с сервисным центром производителя
Проблемы со звуком	- Неправильно настроен уровень громкости звукового сигнала	- Проверьте дополнительные настройки аппарата (см. п.6.6)
Термоплаггер не нагревается до заданной температуры.	- Термоплаггер не установлен в наконечник - Термоплаггер не исправен или установлен неоригинальный термоплаггер	- Установите термоплаггер в наконечник (см. п.6.4) - Замените термоплаггер. Используйте только оригинальные термоплаггеры «S», «M», «L» (см. п.2,4, п.6.4)

Руководство по эксплуатации

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие следует хранить в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от +5°C до +40°C, с относительной влажностью воздуха 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 от 84 до 106,7 кПа.

СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ - 3 ГОДА

11. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

! Запрещается выбрасывать изделие в систему бытового мусора.



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

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

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

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1. Предприятие-изготовитель гарантирует исправную работу изделия в соответствии с требованиями технических условий ТУ 32.50.11-033-56755207-2021 при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации и хранения.

2. Гарантийный срок эксплуатации изделия 1 год со дня продажи, но не более 1,5 лет со дня изготовления (за исключением п.3).

3. Гарантийный срок эксплуатации аккумулятора, входящего в комплект поставки изделия, 6 месяцев со дня продажи.

4. Изделия, имеющие механические повреждения или эксплуатировавшиеся с нарушением настоящего руководства, ремонту на условиях гарантии не подлежат.

5. Ремонт производится в сервисном центре предприятия-изготовителя. Доставка изделия в сервисный центр для гарантийного или послегарантийного обслуживания осуществляется за счет владельца изделия.

Прежде чем обращаться в сервисный центр свяжитесь с консультантом производителя по горячей линии: Тел.: +7 (495) 663-22-11

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

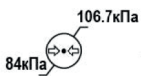
Адреса сервисных центров предприятия - изготовителя указаны в гарантийном талоне.

Руководство по эксплуатации

13. ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Символ	Описание
	Предупреждение: обращайтесь к сопроводительной документации!
	Выполнение инструкции по эксплуатации
	Тип защиты от поражения электрическим током: изделие класса II
	Степень защиты от поражения электрическим током: Рабочая часть тип В
	Постоянный ток
	Не выбрасывать изделие в систему бытового мусора
	Серийный номер изделия
	Можно автоклавируют до максимальной температуры 134° С
	Дата изготовления изделия
	Изготовитель изделия
REV.	Номер версии изделия
IP 41	Степень защиты от пыли и влаги
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Беречь от влаги

Руководство по эксплуатации

	Использовать только в помещениях
	Диапазон влажности транспортировки и хранения изделия
	Предел температуры транспортировки и хранения изделия
	Ограничение атмосферного давления транспортировки и хранения изделия
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Предел по количеству ярусов в штабеле. (макс. 6 штук изделий в упаковке, которые можно штабелировать один на другой)

Руководство по эксплуатации

13. ПРИЛОЖЕНИЕ

1. Электромагнитное излучение и помехоустойчивость

Таблица 1

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

Таблица 2

Аппарат GuttaEst pro предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь данного аппарата должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях.			
Тест на помехоустойчивость	Уровень теста по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия указания
Электростатические Разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2 (МЭК 61000-4-2)	±2 кВ контакт ±4 кВ контакт ±6 кВ контакт ±2 кВ воздух ±4 кВ воздух ±8 кВ воздух	±2 кВ контакт ±4 кВ контакт ±6 кВ контакт ±2 кВ воздух ±4 кВ воздух ±8 кВ воздух	Полы помещения должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относит. влажность должна составлять не < 30%.
Наносекундные Импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4 (МЭК 61000-4-4)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ для линий Электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрич. энергии в электрич. сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Руководство по эксплуатации

Продолжение Таблицы 2

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия указания
Микросекундные Импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.5 (МЭК 61000-4-5)	$\pm 0,5; \pm 1,0; \pm 2,0$ кВ помехи по схеме «провод-земля» $\pm 0,5; \pm 1,0$ кВ помехи по схеме «провод-провод»	$\pm 0,5; \pm 1,0; \pm 2,0$ кВ помехи по схеме «провод-земля» $\pm 0,5; \pm 1,0$ кВ помехи по схеме «провод-провод»	Качество электрич. энергии в электрич. сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или Больничной обстановки
Динамич. изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30804.4.11 (МЭК 61000-4-11)	$<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$ в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$ в течение 5 периодов) $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$ в течение 25 периодов $<5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\% U_n$ в течение 250 периодов	$<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$ в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$ в течение 5 периодов) $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$ в течение 25 периодов $<5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\% U_n$ в течение 250 периодов	Качество электрич. энергии в электрич. сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или Больничной обстановки. Если Пользователю аппарата GuttaEst pro требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываниях сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышл. частоты по ГОСТ Р 50648 (МЭК 1000-4-8)	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля должна быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде

Таблица 3

Аппарат GuttaEst pro предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь данного аппарата должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях.			
Тест на помехоустойчивость	Уровень теста по МЭК 60601	Уровень соотв.	Электромагнитные условия указания
Кондуктивн. помехи, Наведенные радиочастотными ЭМ полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4-6)	3В в полосе от 0,15 до 80 МГц	3В в Полосе от 0,15 до 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом GuttaEstpro, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика: $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц) $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
Радиочастотн. ЭМ поле по ГОСТ 30804.4.3 (МЭК 61000-4-3)	3В/м в полосе от 80 до 2500 МГц	3В/м в полосе от 80 до 2500 МГц	

Руководство по эксплуатации

Продолжение Таблицы 3

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

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

ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ 31508-2012, МУ -287-113-98, ГОСТ 177-88, ГОСТ 14254-2015, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ 14192 -96, ГОСТ 9142-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 23941-2002, ГОСТ Р ИСО 3746-2013, ГОСТ ИЕС62304 -2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р ИСО 17664-2012, ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016, ГОСТ Р МЭК 62353-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ ИЕС 60950 -1-2014, СанПиН 2.1.3684 -21

ГФД14Р.000.000ИЭ, версия от 04.02.26



GOFFSHSTEIN
DENTAL DEVELOPMENT