

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ
СВЕТОДИОДНЫЙ
ФОТОАКТИВАТОР

«ЭСТУС ЛЭД-АЛЛАДИН»

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***



ЗАО
«Геософт-Дент»
(Россия)



«TAGOR»
(Израиль)



СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие сведения	4
2. Комплект поставки.....	7
3. Дополнительные аксессуары.....	7
4. Внешний вид изделия.....	8
5. Технические характеристики... ..	10
6. Подготовка и порядок работы.....	11
7. Стерилизация и дезинфекция изделия	19
8. Техническое обслуживание.....	21
9. Возможные неполадки в работе изделия и способы их устранения.....	22
10. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации изделия.....	24
11. Сведения об утилизации.....	25
12. Сведения о сертификации.....	25
13. Гарантийные обязательства	29
14. Список сервисных центров.....	30

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Краткое описание изделия:

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

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. Функциональные возможности изделия:

- 3 режима полимеризации: «Нормальный», «Мягкий старт» и «Импульсный»;
- Регулировка энергетической светимости фотоактиватора в пределах от 200 до 1000 мВт/см²;
- Регулировка длительности цикла излучения в пределах от 5 до 40 сек.;
- Автоматическое отключение фотоактиватора по истечении заданного времени излучения;
- Звуковая индикация в процессе работы и функция отключения звукового сигнала;
- Индикация текущего уровня заряда источника питания аппарата;
- Функция энергосбережения.

1.4. Меры безопасности и предупреждения

! Для зарядки источника питания изделия используйте только оригинальное сетевое зарядное устройство

! 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 изделия необходимо проводить непосредственно перед первым использованием изделия, а также после каждого пациента во избежание перекрестного заражения (*подробнее см. раздел 7 «Стерилизация и дезинфекция изделия»*).

! Во избежание перегрева и выхода из строя блока управления аппарата, общая продолжительность непрерывной работы излучателя не должна превышать 10 мин. (*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, 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 (пример см. раздел 3 «Дополнительные аксессуары»);
- включать фотоактиватор только непосредственно в полости рта пациента.

! Изделие нормально работает при температуре $10\text{-}35^\circ\text{C}$, относительной влажности воздуха не более 80%, атмосферном давлении $(101\pm 3) \text{ кПа}$. 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
- Оптоволоконный световод..... 1 шт
- Подставка зарядного устройства..... 1 шт
- Сетевое зарядное устройство..... 1 шт
- Руководство по эксплуатации..... 1 шт
- Упаковка..... 1 шт

3. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ АКСЕССУАРЫ

1. Оптоволоконный световод ГЕ99.130.000

Классический оптоволоконный световод.
Диаметр - 7,85 мм



2. Защитные очки

Пластмассовые защитные очки
оранжевого цвета с регулируемыми
дужками.



3. Сетевое зарядное устройство ГЕ99.049.000

Входное напряжение: $(220 \pm 10\%)$ В~50Гц.
Выходное напряжение: 4,5В; 500мА.
Разъем- штекер 3,5мм



! Аксессуары поставляются отдельно за дополнительную плату

4. ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

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

Рис.1. Аппарат «Эстус ЛЭД-Алладин»



где:

А. Блок управления:

1. Гнездо световода;
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. Разъем miniUSB (гнездо) для зарядки аккумулятора;
8. Кнопка «Reset»;

Б. Подставка зарядного устройства:

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

В. Оптоволоконный световод

Г. Сетевое зарядное устройство

Рис. 2. Описание символов дисплея



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 со световодом

- Источник питания — Li-Po аккумулятор (3,7В; 620мА/ч);
- Электробезопасность - тип В;
- Монохромный ЖК-дисплей - 16*32 мм;
- Источник излучения - синий LED (5Вт);
- Спектр излучения - пик (462-465) нм;
- Рабочий диаметр световода - 7,85 мм;
- Диапазон регулировки энергетической светимости излучателя - от 200 до 1000 мВт/см² (шаг 100 мВт/см²);
- Точность заданной энергетической светимости - $\pm 10\%$;
- Регулировка длительности цикла полимеризации (таймер) - от 5 до 40 сек (шаг 5 сек);
- Частота излучения в «Импульсном» режиме - 2 Гц;
- 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 – 2,5 ч;
- Рабочий ресурс аккумулятора - не < 300 циклов перезарядки;
- Габаритные размеры - (222,5*32*23) ± 3 мм, Вес - 115 ± 5 г;

5.2. Подставка зарядного устройства

- Электробезопасность - класс II, тип В;
- Габаритные размеры - (98*98*60) ± 3 мм; Вес - 187 ± 5 г;

5.3. Сетевое зарядное устройство

- Входное напряжение - $(220 \pm 10\%)$ 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» 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). Слегка надавите на блок управления, чтобы ответные части разъема на торце блока управления и на подставке надежно соединились между собой.

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 2,5 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 (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 закрашенных 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.

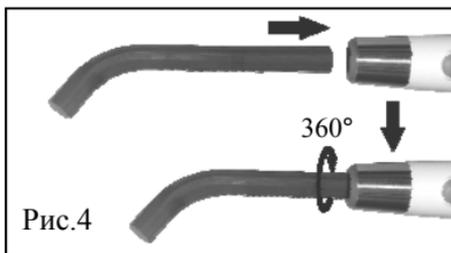
6.4. Присоединение/отсоединение световода

Присоединение световода (рис.4):

- Вставьте световод (B) в соответствующее гнездо (1-рис.1) на блоке управления аппарат (A) **до упора**;
- При необходимости изменения угла поворота световода, просто поверните его в нужном направлении.

Отсоединение световода:

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



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

6.5. Включение питания

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

6.6. Настройка аппарата

В данном аппарате предусмотрены следующие настройки:

1. Регулировка энергетической светимости излучателя
2. Регулировка длительности цикла полимеризации
3. Выбор режима полимеризации
4. Включение/отключение звуковых сигналов

6.6.1 Регулировка энергетической светимости

По умолчанию в заводских настройках аппарата установлена энергетическая светимость излучателя равная 800 мВт/см^2

Для изменения текущей настройки:

- Активируйте *индикатор светимости* 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 изменения параметра приращениями по 100 мВт/см² или удерживайте кнопку нажатой для быстрого прохода через весь предусмотренный диапазон значений (от 200 до 1000 мВт/см²).

6.6.2. Регулировка длительности цикла полимеризации

По умолчанию в заводских настройках аппарата установлена длительность цикла полимеризации равная 20 сек.

Для изменения текущей настройки:

- Активируйте *индикатор времени* 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 полимеризации используйте кнопки «+» (5-рис.1) или «-» (6-рис.1) соответственно. Кратковременно нажимайте на одну из указанных кнопок для изменения параметра приращениями по 5 сек. или удерживайте кнопку нажатой для быстрого прохода через весь предусмотренный диапазон значений (от 5 до 40 сек.).

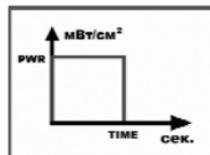
6.6.3. Выбор режима полимеризации

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

Рис.7

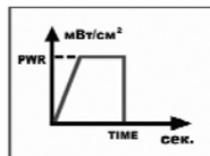
1. «Нормальный» режим

Заданная энергетическая светимость фотоактиватора постоянна на протяжении всего цикла полимеризации.



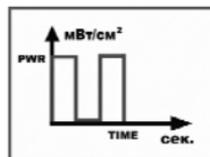
2. Режим «Мягкий старт»

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



3. «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 «Нормальный» режим полимеризации.

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 пломбировочного композитного материала.

6.6.4. Включение/отключение звуковых сигналов

В данном аппарате предусмотрена звуковая индикация в соответствии с таблицей 1

Таблица 1

Действие	Тип звукового сигнала
Включение/отключение питания	Однократный сигнал. Тип 1
Нажатие на активные кнопки; Каждые 10 сек. в режиме работы излучателя	Однократный сигнал. Тип 2
Включение/отключение излучателя	Однократный сигнал. Тип 3
Нажатие на не активные кнопки	Двукратный сигнал
Сообщение на дисплее «1 Ег» (см. раздел 9)	Трехкратный сигнал

По умолчанию в заводских настройках аппарата звуковой сигнал активирован.

Для изменения текущей настройки:

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

Рис.9



- Для отключения/повторного включения звукового сигнала используйте кнопки «+» (5-рис.1) или «-» (6-рис.1).

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

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).

Внимание! Не касайтесь торцом световода полимеризуемого материала в течение первых 10-ти секунд полимеризации, так как это может привести к налипанию материала на торец световода, что значительно уменьшит световой поток.

- Отключение излучателя производится либо автоматически по истечении заданного времени экспозиции, либо повторным нажатием 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. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

7.1. Предстерилизационная очистка и стерилизация

Предстерилизационной очистке и стерилизации должны подвергаться все компоненты изделия, имеющие непосредственный контакт со слизистой пациента. В данном случае, таким компонентом является оптоволоконный световод (В).

Световод поставляется в не стерильном виде. Перед каждым применением световода его необходимо очистить, продезинфицировать и простерилизовать.

Предстерилизационную очистку световода рекомендуется проводить ручным или механизированным способом с применением ультразвука в специальных моющих растворах согласно соответствующим нормативным документам*. Методика проведения механизированной очистки должна соответствовать инструкции по эксплуатации, прилагаемой к ультразвуковому оборудованию. Рекомендуется использовать ультразвуковые ванны «УльтраЭст», «УльтраЭст-ФСМ» или «УльтраЭст-М»

Стерилизацию световода 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 135°C в течение 20 минут.

Внимание! При вышеуказанных условиях, световод может выдерживать не более 250 стерилизационных циклов.

Допускается использовать другие методы стерилизации, указанные в нормативных документах*

Внимание! Категорически запрещается проводить любую термическую обработку (в автоклаве, сухожаровых шкафах, гласперленовых стерилизаторах и т.п.) любых других компонентов изделия, кроме оптоволоконного световода.

7.2. Дезинфекция.

Дезинфекции должны быть подвержены все компоненты изделия.

Дезинфекцию следует проводить химическим методом путем протираания поверхности изделия, смоченной в дезинфицирующем растворе и отжатой салфеткой согласно соответствующим нормативным документам*.

Для дезинфекции корпуса блока управления (А) и подставки (Б) используйте только дезинфицирующие растворы, предназначенные для обработки изделий из ABS-пластика.

Внимание! Во избежание попадания дезинфицирующего раствора во внутрь аппарата, категорически запрещается проводить дезинфекцию методом погружения блока управления и/или подставки аппарата в какие-либо растворы.

*Нормативные документы:

- Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения № МУ-287-113, утверждены 30.12.1998 г.

- Отраслевой стандарт ОСТ 42-21-2-85. Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы. Приказ от 10 июня 1985 г. № 770.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Во избежание снижения светового потока при работе фотоактиватора, не допускайте загрязнения торцов оптоволоконного световода (В). Протирайте торцы световода марлевым тампоном, смоченным в спирте.
- Своевременно производите замену световода в случае его механических повреждений (*трещин, сколов*).

Примечание: *Сменный световод не входит в комплект поставки изделия и приобретается отдельно за дополнительную плату (см. раздел 3 “Дополнительные аксессуары”).*

- 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.11)
<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.13 ● Зарядите аккумулятор (см.п.6.1, стр.11) ● Включите питание изделия (см.п.6.5, стр.14) и продолжайте работать.
<p>Мигающее сообщение на дисплее «Ег 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
Уровень излучения (светимости) явно ниже заданного значения	<ul style="list-style-type: none"> • Загрязнен торец световода • Механические повреждения световода (сколы, трещины) • Световод вставлен в гнездо блока управления не до упора • Разряжен аккумулятор 	<ul style="list-style-type: none"> • Протрите торец световода спиртом • Замените световод • Вытащите и снова вставьте световод в соответствующее гнездо на блоке управления(см.п.б.4, стр.13) • Зарядите аккумулятор (см.п.б.1, стр.11)
Корпус блока управления сильно нагревается	<ul style="list-style-type: none"> • Аппарат работал более 10 мин. подряд 	<ul style="list-style-type: none"> • Дайте остыть блоку управления в течение 5-10 мин.
Отсутствует звуковой сигнал	<ul style="list-style-type: none"> • Данная функция отключена 	<ul style="list-style-type: none"> • Активируйте данную функцию (см. п.б.б.4, стр.17)

Продолжение таблицы 2

Неисправность	Причина	Действие
<p>Аппарат не реагирует на нажатие кнопок управления</p>	<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 (<i>например, иглы</i>) нажмите на кнопку «Reset» (8-рис.1). При этом питание изделия должно автоматич. отключиться. - Включите питание изделия (<i>см.п.6.5, стр.14</i>)

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

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

- 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 отопляемых 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.
Сертификат соответствия:
ROCC RU.ИМ05.В04061 от 07.09.2010 г.



Сертификат ISO 13485:2003 № 6231-М от 28.06.2007
(Sermet, 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
пломбировочных 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



**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:

GEOSOFT DENT JSC

Reg. No: 6231 - M

Indirizzo/Address:

Sede Legale/Registered Headquarter:
Build. 13, Ap. 6A, 2-nd Troitsky per.
129090 Moscow - Russia

Sede Operativa/Operational Headquarter:
Build. 14, Ap. 16, 3-ya Mytishchinskaya ul.
129626 Moscow - Russia

È conforme alla norma/in compliance with the standard:

UNI EN ISO 13485:2004
ISO 13485:2003

Per i seguenti prodotti-servizi/For the following products-services:

Design, manufacturing and servicing of medical devices for dental use: endodontic motors, apex locators, devices for electro-odontodiagnostic 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 / Sincert RT 20.
This certification has been granted in compliance with the Accredia / Sincert 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: infoblogia@cermet.it in case of punctual and updated information about any changes to the certification status, please contact phone number +39 051.459.3.111 o e-mail: infoblogia@cermet.it

Rilascio certificato/Certificate issuance: 2007-06-28
Ultima modifica/Last modification: 2012-06-07
Prossimo rinnovo/Following renewal: 2013-01-07

Direttore Commerciale e Operativo
Sales and Operations Manager
Giuseppe Belcredi

Direttore Generale
General Manager
Rodolfo Trippodo



ISO 9001
ISO 13485
ISO 14001



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, входящего в комплект поставки изделия, 6 месяцев со дня продажи.

Гарантия не распространяется на оптоволоконный световод, входящий в комплект поставки изделия.

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

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.