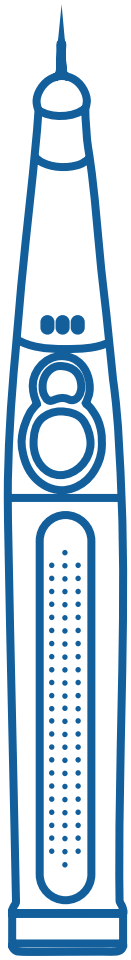
GOFFSHTEIN
DENTAL DEVELOPMENT

Руководство по эксплуатации

Аппарат для активации ирригационных растворов в корневых каналах зуба EASYDO

по ТУ 26.60.13-002-70374618-2023

ООО «Гоффштейн Дентал Девелопмент»



Руководство по эксплуатации

Поздравляем Вас с удачным приобретением!

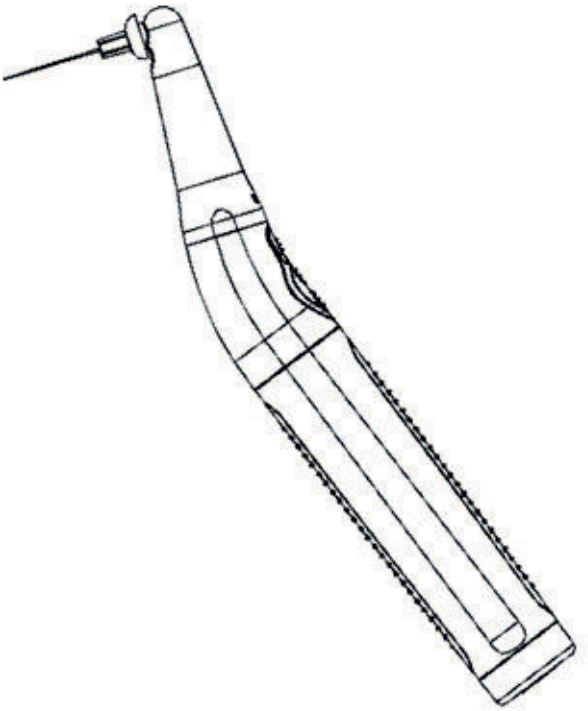
!При покупке аппарата обязательно проверяйте комплектность поставки, наличие и правильность заполнения гарантийного талона, свидетельства о приемке и отметок о продаже изделия.

!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

№ РЗН 2024/23366 от 14.08.2024



EASYDO

Руководство по эксплуатации Аппарата EASYDO

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие сведения 5
2. Комплект поставки.....7
3. Технические характеристики.....8
4. Дополнительные аксессуары.....8
5. Внешний вид изделия.....9
6. Подготовка и порядок работы 10
7. Дезинфекция изделия 14
8. Техническое обслуживание.....15
9. Возможные неполадки в работе изделия и способы их устранения.....15
10. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации 16
11. Сведения об утилизации.....16
12. Гарантийные обязательства.....16
13. Графические символы маркировки.....17
Приложение.....18

Руководство по эксплуатации

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Назначение изделия:

Аппарат EASYDO предназначен для активации ирригационных растворов в корневых каналах зуба в процессе проведения эндодонтического лечения.

1.2 Показания к применению:

Аппарат предназначен для использования в стоматологии при проведении эндодонтического лечения на этапе подготовки каналов зубов к пломбированию.

1.3 Область применения и потенциальные потребители:

Данное изделие должно использоваться только в больницах, стоматологических клиниках или стоматологических кабинетах профессиональными врачами -стоматологами.

Производитель не несет ответственность за любые нежелательные опасные ситуации, возникшие при использовании аппарата не по назначению.

1.4 Противопоказания:

Противопоказано пациентам с кардиостимуляторами или кохлеарными имплантами. С осторожностью применять при лечении пациентов с сердечными заболеваниями. Противопоказано больным гемофилией.

1.5 Побочные эффекты: не выявлено

1.6 Вид и продолжительность контакта с пациентом:

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

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

1.7 Принцип действия:

Создание механических продольных колебаний эндодонтической насадки за счет преобразования электрической энергии в звуковые колебания для механического размельчения и удаления органических остатков из корневых каналов зубов во время проведения эндодонтической процедуры. Активатор помогает жидкости, заполняющей полость корневого канала, гипохлоритом натрия (NaClO), этилендиаминтетрауксусной кислотой (EDTA) или раствором для чистовой промывки проникать в камеру пульпы, корневой канал, боковой канал, соединение между корневым каналом и корневой верхушкой, чтобы обеспечить глубокую очистку и стерилизацию корневого канала.

1.8 Меры безопасности и предупреждения:

! Используйте изделие только с оригинальными насадками, входящими в комплект.

! Не разбирайте и не вносите изменений в конструкцию изделия.
Разборка аппарата, нарушение его целостности отменяет действие гарантии.

! Запрещается размещать данное изделие во влажных местах или там, где оно может вступить в контакт с какой-либо жидкостью.

! Не допускается подвергать данное изделие воздействию прямых или непрямых источников тепла. Изделие следует эксплуатировать и хранить в безопасных условиях.

Руководство по эксплуатации

! Запрещается использовать изделие в присутствии свободного кислорода, ингаляционных анестетиков и горючих веществ. Данное оборудование следует эксплуатировать и хранить в безопасных условиях.

! Изделие может создавать радиопомехи или мешать работе находящегося поблизости оборудования. В этом случае следует изменить ориентацию или местоположение изделия, а также установить экран в непосредственной близости от него, чтобы свести к минимуму помехи от оборудования. Электромагнитное излучение, создаваемое аппаратом, соответствует действующим нормам ГОСТ Р МЭК 60601- 1- 2 -2014.

! Данное изделие требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Не допускается использование изделия рядом с мощными люминесцентными лампами, беспроводными передатчиками, оборудованием дистанционного управления, портативным и мобильным высокочастотным оборудованием связи.

! В случае появления признаков ненормальной работы изделия во время обработки пациента, немедленно выключите его и обратитесь в сервисный центр для устранения неисправностей.

! Запрещается устанавливать и снимать иглу-насадку во время работы аппарата, иначе это повредит его и может нанести травму врачу или пациенту.

! Аппарат состоит из блока управления (наконечника) и игл- насадок различных размеров. Аппарат поддерживает нормальное рабочее состояние при правильном использовании оригинальных деталей. Категорически запрещается использовать неоригинальные запасные части. Это ведет к повреждению изделия и его непригодности к нормальной работе.

! В наконечнике аппарата предусмотрен переключатель трех уровней звуковой очистки (высокий, средний и низкий), каждый из которых можно устанавливать в соответствии с требуемым эффектом очистки. Согласно клиническому опыту, эффект очистки в различных режимах может соответствовать клиническим требованиям.

! Аппарат не предназначен для применения в других специальных клинических целях.

! При выполнении каждой клинической процедуры аппарат должен находиться в одноразовом защитном чехле.

! Во время обработки следует использовать одноразовые иглы-насадки в индивидуальной упаковке во избежание инфицирования корневого канала.

! Неправильное использование аппарата может привести к поломке и повреждению его внутренних компонентов.

! Иглы-насадки и защитные чехлы предназначены только для одноразового использования. При повторном использовании игл-насадок и защитных чехлов пациент подвергается риску перекрестного инфицирования.

! Утилизируйте использованные иглы-насадки и защитные чехлы основного блока надлежащим образом в соответствии с местными законами и нормами, а также требованиями по защите окружающей среды.

! В соответствии с местными законами и правилами, а также требованиями по защите окружающей среды использованные элементы питания после их разрядки подлежат утилизации в установленном порядке.

! Техническое обслуживание и ремонт аппарата, в случае возникновения такой необходимости, должны осуществляться в сервисных центрах.

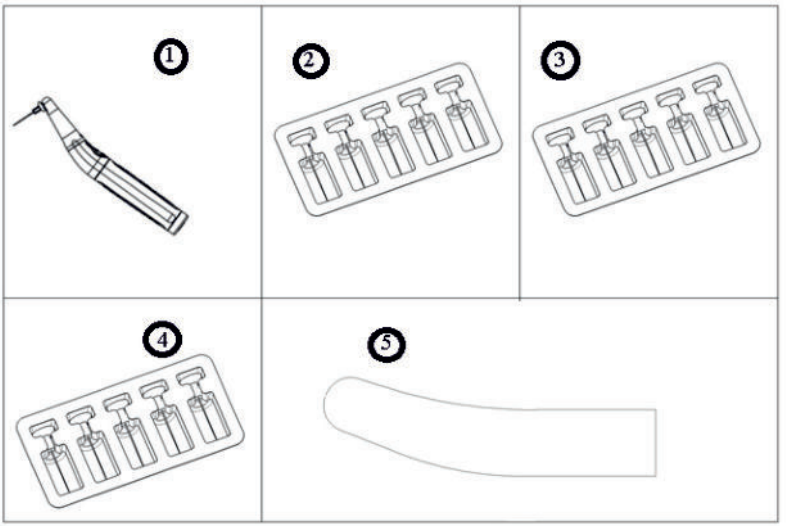
! Если аппарат не используется в течение длительного времени, рекомендуется извлечь из него аккумулятор.

! Изделие следует держать вдали от зон или оборудования с сильными электромагнитными помехами, которые могут влиять на работу и нормальное использование изделия.

! Изделие следует держать на удалении от портативной или мобильной радиочастотной аппаратуры связи, которая может влиять на его работу.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Рисунок 1. Комплект поставки



1. Наконечник (блок управления) – 1 шт.;
2. Игла - Насадка 1502 «Белая» – 3 упаковки по 5 шт., не более 100 шт. (при необходимости);
3. Игла - Насадка 2504 «Красная» – 3 упаковки по 5 шт., не более 100 шт. (при необходимости);
4. Игла - Насадка 3504 «Зеленая» – 3 упаковки по 5 шт., не более 100 шт. (при необходимости);
5. Одноразовый защитный чехол – 100 шт;
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Руководство по эксплуатации

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Электрические и эксплуатационные характеристики изделия соответствуют требованиям Российских стандартов: ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2- 2014, а также ТУ 32.50.11-002-70374618-2023.

3.1 Наконечник (блок управления):

- 3 скорости вращения, об/м «Н»-Высокий 13500, «М»-Средний 11500, «L» Низкий 10000
- Источник питания: аккумуляторные батарейки АА щелочные (алкалиновые) LR6 (1,5В, 1000 - 2980±10% мА/ч);
- Защита от поражения электрическим током - изделие с внутренним источником питания. Рабочая часть типа В;
- Мощность 2,5 Вт;
- Продолжительность работы с новым, полностью заряженным аккумуляторной батарейкой, без его подзарядки - не менее 100 рабочих циклов;
- У силие срабатывания кнопки управления - не более 1Н;
- У ровень шума - не более 65 дБ;
- Степень защиты от пыли и влаги - IPX2
- Вес , с аккумулятором - 60,5 г±10 %;
- Срок гарантийной службы изделия -1 год;
- Мощность максимальная: 6 Вт.
- Размеры: 168х23х33±5 мм

3.2 Аккумулятор АА:

• Тип аккумулятора (батарейки) - щелочные (алкалиновые) Lr6;
• Номинальное напряжение, В - 1,5±10%
• Емкость, мА/ч - 1000 - 2980±10%;
• Диапазон рабочих напряжений, В - 0,2 - 1,5 В ±10%;
• Размеры – 45х14 ±3 мм.
• Вес, г. – 23,7 г.

Световая индикация блока управления при разряде источника питания:
1,5 В – полный заряд аккумулятора, горит постоянно белым цветом;
0,6 В – аккумулятор заряжен наполовину, горит постоянно красным и белым цветом;
0,35 В – низкий заряд аккумулятора, горит постоянно красным цветом;
0,2 В – аккумулятор разряжен, мигает красным цветом.

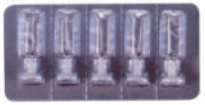
4. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ АКСЕССУ АРЫ

Игла - Насадка помогает потоку жидкости попасть в корневой канал, латеральный канал, соединение межкорневого канала и верхушки корня зуба, обеспечивая глубокую очистку корневого канала. Длина рабочей части иглы 22 мм, диаметр кончика иглы меняется в зависимости от типа.



Рис.2а.

Игла – Насадка 1502 «Белая» для обработки узких корневых каналов. Длина рабочей части 22 мм, диаметр кончика иглы 0,15 мм. Для однократного применения, в индивидуальной упаковке.



Игла – Насадка 2504 «Красная» для обработки корневых каналов. Длина рабочей части 22 мм, диаметр кончика иглы 0,25 мм. Для однократного применения, в индивидуальной упаковке.



Игла – Насадка 3504 «Зеленая» для обработки корневых каналов. Длина рабочей части 22 мм, диаметр кончика иглы 0,35 мм. Для однократного применения, в индивидуальной упаковке.



Размер, мм – 31 х 10 ±3мм
Вес, г. – 0,2 г.

Одноразовый защитный чехол надевается на наконечник перед каждым использованием и не подлежит для повторного использования. Поставляется в упаковке по 100 штук.



Размер, мм – 185х58 ±5 мм
Вес, г. – 0,35 г.

5. ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

А.Наконечник (блок управления):

Внешний вид изделия представлен на рисунке 3.



Рис.3

Б. Иглы - Насадки.



В. Одноразовые защитные чехлы



6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1 Подготовка:

1) Подготовьте корневой канал, придав ему идеальную конусообразную форму.

2) Заполните полость гипохлоритом натрия (NaClO), этилендиаминтетрауксусной кислотой (EDTA) или раствором для чистовой промывки.

3) Выберите иглу-насадку. Игла-насадка надевается вручную на иглу-наконечник в пределах 2 мм от рабочей длины иглы - наконечника, для надежной фиксации.

4) Наденьте одноразовый защитный чехол на наконечник по всей длине.

5) Вставьте иглу-насадку в наконечник, покрытый одноразовым защитным чехлом. Игла-насадка должна защелкнуться в игле-наконечнике блока управления, обеспечивая надежное соединение.

6) Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ в течение 1 секунды, чтобы увидеть состояние заряда аккумулятора. Если уровня заряда достаточно, можно приступать к лечению. Если уровня заряда недостаточно, необходимо заменить аккумулятор.

7) Введите иглу-насадку в подготовленный корневой канал.

8) Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ, чтобы включить изделие. После включения питания аппарат по умолчанию переключается на высокую скорость вибрации. Нажимая переключатель 3-х скоростей, можно выбрать высокую, среднюю или низкую скорость.

9) Используйте аппарат, перемещая его короткими вертикальными движениями на 2-3 мм вверх, вниз.

10) Создайте таким образом эффект гидродинамического перемешивания медицинского раствора в течение 2 минут.

11) После промывания используйте всасывающую трубку, чтобы удалить из корневого канала все поднятые из канала зуба опилки.

12) Повторяйте описанные выше действия при каждой обработке корневых каналов.

По завершении клинической процедуры снимите одноразовый защитный чехол, извлеките иглу-насадку и поместите ее в контейнер для переработки медицинских отходов. Иглы -насадки и одноразовый защитный чехол предназначены для обработки только одного пациента.

Если аппарат будет бездействовать в течение 8 минут, он автоматически перейдет в режим энергосбережения и отключит питание. Если потребуется повторный пуск, нажмите включатель питания ВКЛ/ВЫКЛ.

6.2 Установка иглы - насадки
Используйте иглы-насадки, рекомендованные производителем (см. раздел 4)

Игла -насадка должна защелкнуться в игле- наконечнике аппарата, обеспечивая надежное с оединение с блоком управления, который должен быть закрыт одноразовым защитным чехлом.
Указания для пользователя

Примечание

Снимите иглу-насадку по завершении процесса лечения и положите в контейнер для последующей утилизации медицинских отходов.
Поместите полностью разряженный аккумулятор в соответствующий контейнер для утилизации.
Запрещается погружать изделие в воду. Данное изделие не пригодно для автоклавирования.

6.3 Порядок работы.



6.3.1. Одноразовые защитные чехлы. Надевайте защитные на наконечник перед использованием.

Предупреждение!

Одноразовый защитный чехол не должен иметь повреждений!



6.3.2. Установка иглы - насадки
Прижмите верхнюю часть одноразового защитного чехла аппарата большим пальцем левой руки, а правой рукой возьмитесь за шейку иглы -насадки и аккуратно вставьте ее на иглу-наконечник.

Предупреждение!

Большой палец левой руки должен плотно прижимать одноразовый защитный чехол, чтобы исключить его перемещения. Используйте оригинальные иглы- насадки. Иглы - насадки предназначены для одноразового использования.

6.3.3. Отрегулируйте угол изгиба иглы- насадки.
Воздействуя пинцетом на кончик иглы, отрегулируйте угол изгиба иглы - фактической формой корневого канала.

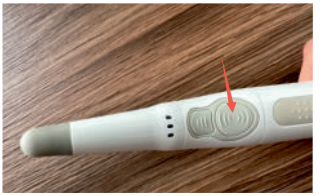


Предупреждение!

Не допускается сгибать иглу-насадку пинцетом более чем на 90 градусов.

6.3.4. Включение питания

Нажмите и удерживайте кнопку питания в течение 3 секунд, чтобы включить изделие. При этом загорается индикатор питания и один из трех индикаторов режима работы, соответствующий последнему режиму перед выключением изделие.



Внимание:

Если индикатор питания постоянно горит белым цветом - аккумулятор полностью заряжен. Если индикатор питания постоянно горит красным и белым – аккумулятор заряжен наполовину. Если индикатор питания постоянно горит красным – низкий заряд аккумулятора. Если индикатор питания мигает красным цветом - аккумулятор разряжен
Внимание: Если индикатор питания мигает красным, замените аккумулятор на новый.

6.3.5. Снятие иглы-насадки.
Придерживая блок управления левым указательным пальцем, правой рукой сожмите шейку иглы насадки и осторожно извлеките ее.



Предупреждение!

Игла-насадка предназначена для одноразового использования.

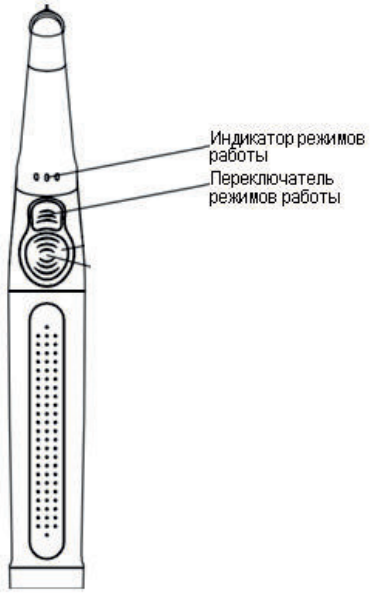
6. Замена аккумулятора
Держите наконечник в левой руке, а крышку аккумуляторного отсека в правой. Поверните ее против часовой стрелки на 2-3 оборота, а затем правой рукой отведите крышку аккумуляторного отсека назад, чтобы заменить аккумулятор.



Предупреждение!

Отработанные аккумуляторы необходимо сортировать централизованно. Рекомендуется использовать безртутные сухие щелочные аккумуляторы класса AA LR6, 1,5 В. Применять угольные аккумуляторы и перезаряжаемые аккумуляторы не рекомендуются.

7. Три режима работы аппарата
Перед началом лечения необходимо установить режим работы аппарата кратковременным нажатием кнопки регулировки уровня очистки. Это позволяет установить в общей сложности три уровня интенсивности обработки. При включении высокого уровня очистки загораются три светодиодных индикатора - верхний, средний и нижний; при включении среднего уровня очистки загораются два светодиодных индикатора нижний и средний; при включении низкого уровня очистки загорается один светодиодный индикатор - нижний.
Изменять режим работы аппарата кратковременным нажатием кнопки регулировки уровня очистки можно и во время лечения, при этом индикатор режима работы будет реагировать так же, как описано выше. Процесс обработки корневого канала можно останавливать и возобновлять кратковременным нажатием кнопки включения/выключения питания. По окончании лечения нажмите и удерживайте кнопку включения/выключения питания в течение 3 секунд, чтобы выключить систему.



6.4 Выбор режима мощности

Режима работы изделия. «H»-Высокий, «M»-
«M»-Средний, «L»-Низкий, не более 13500 об/м.

Переключение между режимами осуществляется нажатием кнопки управления с удержанием 3 секунды.

Смена режимов происходит циклически.

Заводские настройки параметров (Таблица 2):

Режим мощности	Мощность звука, в % от максимального значения	Время цикла работы, мин
«H» - Высокий	100	2
«M» - Средний	85	2
«L» - Низкий	75	2

** Изменение заводских параметров в режимах «H», «M» и «L» НЕВОЗМОЖНО.*

6.5 Отключение питания

Для отключения питания нажмите на кнопку управления 1 раз, удерживая 3 секунды. При этом все индикаторы на наконечнике погаснут.



7. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Поверхности изделия должны дезинфицироваться с последующим использованием без стерилизации.

7.1 Дезинфекция

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

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

Иглы-насадки и одноразовые защитные чехлы не подлежат повторному использованию.

Перед дезинфекцией использованного изделия, предварительно проведите очистку загрязненных поверхностей. Дезинфекцию следует проводить химическим методом путем протирания поверхности изделия тщательно отжатой салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0.5 % моющего средства типа “Лотос” по ГОСТ 25644.

После использования иглы-насадки и защитные чехлы нужно утилизировать, поскольку они являются изделиями одноразового применения.

Во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь корпуса изделия, категорически запрещается проводить дезинфекцию методом погружения наконечника в какие-либо растворы.

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 «Easydo» с подсоединенной иглой-насадкой и убедиться, что аккумулятор не разряжен. В противном случае заменить аккумулятор на новый (см. п. 6.3.6)
Б) Осуществить запуск рабочего режима эндоактиватора и убедиться, что все три режима работают в соответствии со световой индикацией. При включении режима высокого уровня загораются три светодиодных индикатора – верхний, средний и нижний; при включении режима среднего уровня загораются два светодиодных индикатора – нижний и средний; при включении режима низкого уровня загорается один светодиодный индикатор – нижний.
8.2 Сведения для обслуживающего персонала.
Обслуживающий персонал должен выполнять техническое обслуживание изделия, которое включает в себя периодический осмотр отсека для аккумулятора. На контактах аккумулятора не должно быть следов окисления. Если изделие не используется в течение длительного времени (две недели и более), извлеките аккумулятор во избежание окисления контактов.
Своевременно производите замену аккумулятора, при его разряде. Не допускайте полного разряда аккумулятора.
Перед первым и каждым последующим использованием необходимо проводить дезинфекцию изделия (см. п.7).
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:

1) Снимите иглу-насадку по завершении процесса лечения и поместите в контейнер для последующей утилизации медицинских отходов.
2) Поместите полностью разряженный аккумулятор в соответствующий контейнер для утилизации.
3) Запрещается погружать блок управления в воду.
4) Данное изделие не пригодно для автоклавирования.

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

В случае возникновения проблем или неисправностей обратитесь к следующей Таблице, прежде чем обращаться к дилеру. Это позволит быстро устранить типичные проблемы или неисправности. Если устранить проблему или неисправность, таким образом, не удалось, обратитесь к дистрибьютору.

Описание неисправности	Причина	Способ устранения
Не удалось запустить изделие	Аккумулятор разряжен	Замените аккумулятор
	Слишком короткое время нажатия кнопки	Нажмите и удерживайте кнопку не менее 3 секунд
Индикатор питания постоянно мигает красным цветом	Аккумулятор разряжен	Замените аккумулятор как можно скорее

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

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие следует эксплуатировать в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от +10°С до +35°С, с относительной влажностью воздуха не более 80% (при +25°С), при атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа. Иглы-насадки могут эксплуатироваться при температуре от +32°С до +42°С.
Транспортировка изделия должна осуществляться любыми видами крытых транспортных средств при температуре от -50 °С до +50°С с относительной влажностью воздуха не более 100 % (+25°С) в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя.
Изделие следует хранить в отапливаемых помещениях при температуре от +5°С до +40°С, с относительной влажностью воздуха 80% (при +25°С), в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя.

ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!

После транспортировки в минусовых температурах, выдержать 2 часа в помещении до включения.

Гарантийный срок хранения изделия - 6 месяцев со дня изготовления

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

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

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ – 1 год со дня продажи, но не более 1,5 лет со дня изготовления.
Гарантия не распространяется на расходные материалы, такие как иглы-насадки, аккумуляторы и одноразовые защитные чехлы.
В случае повреждения оборудования из-за неправильного использования и технического обслуживания, ремонта обслуживающим персоналом или замены запасных частей без разрешения производителя действие гарантии аннулируется.
Гарантия не распространяется на ущерб, вызванный неправильным использованием, злоупотреблением, пренебрежением или изменением порядка использования оборудования;

Примечание:
Если изделие не используется в течение длительного времени (две недели и более), извлеките аккумулятор. Его также следует извлекать при транспортировке, в частности, во время поставки.
Адрес сервисного центра предприятия-изготовителя: указывается в гарантийном талоне.

13. ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Символ	Описание
	Не использовать повторно
	Код партии
	Дата изготовления
	Беречь от воды
REV	Номер версии изделия
	Производитель
	См. руководство по эксплуатации
	Температурный диапазон
	Срок годности

Символ	Описание
	Серийный номер
	Не стерильно
	Диапазон влажности
	Предупреждение
	Рабочая часть типа B
	Запрещается утилизировать вместе с обычными бытовыми отходами
	Диапазон атмосферного давления

ПРИЛОЖЕНИЕ

1. Электромагнитное излучение и помехоустойчивость

Таблица 1. Критерии и декларация производителя. Электромагнитное излучение

Рекомендации и декларация производителя. Электромагнитное излучение		
Аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен обеспечить его использование в этой электромагнитной среде.		
Испытание	Соответствие	Электромагнитная среда - рекомендации
Радиочастотное излучение (RF) по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. В результате его радиочастотное излучение имеет низкий уровень, поэтому крайне маловероятно, что он будет создавать помехи находящемуся рядом электронному оборудованию.
Радиочастотные излучения (RF) по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)	Группа А	Данное изделие подходит для использования в бытовых условиях и во всех установках, не подключенных напрямую к коммунальной электросети низкого напряжения для бытового использования.
Гармоническая эмиссия по ГОСТ 30804.3.2 (МЭК 61000 -3-2)	Не применимо	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3 (МЭК 61000 -3-3)	Не применимо	

Таблица 2. Критерии и декларация производителя. Устойчивость к электромагнитным помехам

Рекомендации и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
Аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен обеспечить его использование в этой электромагнитной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2 (МЭК 61000-4-2)	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Полы в помещении должны быть деревянными, бетонными или кафельными, а при покрытии полов синтетическими материалами рекомендуется относительная влажность не менее 30%.

Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4 (МЭК 61000 -4-4)	±2 кВ кабель питания ±1 кВ линии ввода/вывода	Не применимо	Не применимо
Микросекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.5 (МЭК 61000-4-5)	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	Не применимо	Не применимо

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) магнитное поле GB /T 17626.8	3 А/м	3 А/м	Если прибор проявляет признаки ненормальной работы, необходимо удалить от источника магнитного поля промышленной частоты.

Таблица 3. Рекомендации и декларация производителя. Устойчивость к электромагнитным помехам

Рекомендации и декларация производителя. Устойчивость к электромагнитным помехам			
Аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен обеспечить его использование в этой электромагнитной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень теста по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Радиочастотная проводимость GB /T 17626.6	3 В (действительное значение) 150 кГц -80 МГц	Не применимо	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться на расстоянии, превышающем рекомендуемое расстояние до любой части данного изделия, включая кабели. Это расстояние рассчитывается по формуле частотной характеристики передатчика. Рекомендуемое расстояние для пространственного разнесения: d=1,2

выходная мощность передатчика (Вт)	150 кГц - 80 МГц d=1,2	80 МГц - 800 МГц d=1,2	800 МГц - 2,5 ГГц d=2,3
0,01	Не применимо	0,12	0,23
0,1	Не применимо	0,38	0,73
1	Не применимо	1,2	2,3
10	Не применимо	3,8	7,3
100	Не применимо	12	23

Для максимальной номинальной выходной мощности передатчиков, не указанных в представленной выше таблице, рекомендуемое расстояние изоляцииd в метрах (м) можно определить по формуле в соответствующем столбце частоты передатчика, где
p - дальность передачи, обеспечиваемая передатчиком производителя.
Максимальная номинальная выходная мощность устройства в ваттах (Вт).
ПРИМЕЧАНИЕ 1: В точках с частотой 80 МГц и 800 МГц используется формула для более высокого частотного диапазона.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут не подходить для всех ситуаций, поскольку на распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

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

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

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

ГОСТ 15150 - 69, ГОСТ Р 50444 -2020, ГОСТ 31508 -2012, РТД 25.106 -88, МУ-287 -113 -98, ГОСТ 177-88, ГОСТ 25644-96, ГОСТ 14254-2015, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ 14192 -96, ГОСТ 9142 -2014, ГОСТ Р МЭК 60601 -1-2- 2014, ГОСТ IEC 61000-4-8- 2013, ГОСТ 30804.4.2 - 2013, ГОСТ 30804.4. 3-2013, ГОСТ 23941-2002, ГОСТ Р ИСО 3746 -2013, ГОСТ Р МЭК 62304-20 22 , ГОСТР ИСО 17664-2012, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023.

Руководство по эксплуатации

Сведения об изготовителе:

ООО «Гоффштейн Дентал Девелопмент» (Россия)

ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС:
129090, г. Москва, вн.тер.г.муниципальный округ Мещанский,
пер. Васнецова, д.7, офис 212

АДРЕСА ДЛЯ ОБРАЩЕНИЙ:

Адреса и телефоны сервисных центров указаны в гарантийном талоне.

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

GOFFSHTEIN
DENTAL DEVELOPMENT

Версия 290623 от 10.07.2024

EASYDO

GOFFSHTEIN

DENTAL DEVELOPMENT



GOFFSHTEIN
DENTAL DEVELOPMENT