

# EURODENT

Treat yourself!

## Manual de utilizare Unit dentar Isoplus



CE 0476



## Cuprins

Date tehnice .....	3
INTERFERENȚA ELECTROMAGNETICA .....	5
UTILIZARE INTENȚIONATĂ ȘI NEINTENȚIONATĂ .....	6
Transport și condiții de depozitare .....	9
Dispozitive de control ale unității dentare .....	9
Utilizarea unității .....	10
Butonul principal al unității .....	10
Siguranțele de protecție .....	10
Programarea pozițiilor scaunului pacientului .....	10
Umplerea paharului .....	11
Spălarea bolului .....	11
Pedala multifuncțională .....	12
Clopoțel .....	12
Soluție fiziologică (opțional) ....	12
Butoane auxiliare .....	12
Butonul (on/off) de operare a lămpii .....	12
Pedala multifuncțională .....	12
Sistem de gestionare a pulverizării .....	12
Funcțiile programabile ale instrumentelor .....	13
Instrumente (piese aplicate) .....	13
Reglarea presiunii la instrumente .....	14
Turbina .....	14
Seringa dentistului și seringă asistentului .....	14
Micromotorul electric .....	15
Detartraj cu ultrasunete .....	15
Lampa fotopolimerizare Mini LED .....	15
Lampă scialitică pentru iluminarea cavității orale .....	16
Comenzile lămpii de întărire TKD MOON .....	17
Fibra optică .....	17
Secvența operațiilor .....	17
Butonul MODE .....	18
Butonul de start .....	18
SEMNALE DE DEFECTIE .....	18
DESCRIEREA FUNCȚIONĂRII CICLURILOR DE OPERARE .....	18
Utilizarea fotoliului .....	19
Mișcarea tetierei .....	19
Mișcarea brațului drept .....	20
Întreținerea obișnuită .....	20
Curățarea filtrului de aspirație .....	20
Alimentarea sticlei de pulverizare .....	20
Curățarea și dezinfectarea echipamentului .....	21
Identificarea echipamentului .....	21
Note tehnice .....	22
Debarasarea echipamentului .....	22

## Date tehnice

Marcă: EURODENT

Model: ISOPLUS

Tensiune nominală: 230V(~ alternativ)

Frecvența nominală: 50Hz

Putere nominală: 300 VA

Greutate: 190 Kg

Capacitate maxima scaun: 280 Kg

Clasificare: pe baza clasei I la gradul de protecție electrică, tip B în funcție de gradul de izolare.

Intrări pentru clasificare conform EN 60 601-1:

5.3 Aparate comune (aparate cu carcasa neprotejată împotriva pătrunderii apei);

5.5 Aparate care nu sunt adecvate pentru utilizare în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aer sau oxygen sau cu oxid de azot;

5.6 Aparat pentru funcționare continuu cu sarcină intermitentă.



**Dispozitivul respectă cerințele esențiale ale Directivei 93/42 / CEE**

Producătorul își asumă responsabilitatea pentru siguranța aparatului numai dacă:

Operațiunile de instalare, asamblare și extensii reparații au fost efectuate de către persoane autorizate;

- Instalarea generală și electrică a camerei corespunde cu legile locale și respectă dispozițiile relevante;
- Aparatul a fost instalat în conformitate cu instrucțiunile "pentru instalare";
- Aparatul este utilizat în conformitate cu "manualul de utilizare".

Producătorul declară că aparatul este o unitate dentară complexă pentru a fi utilizată de un personal cu înaltă calificare în practica dentară ca mijloc în scopul terapiei.



**Atenție: nu este permisă modificarea acestui echipament**



**Impământare**

**Urmați instrucțiunile de utilizare**



**Atenție:** Pentru a evita riscul de electrocutare, acest aparat trebuie conectat separat la rețelele de alimentare cu energie cu

impământare.

Se recomandă să aveți verificarea profesională a parametrilor de siguranță electrică, curenți de dispersie, izolare, conductor de masă, anual, de către un tehnician calificat.



### **GARANȚIE, MARCAJE CE E TRASABILITATEA PRODUSULUI (DIRECTIVA EUROPEANĂ 93/42)**

Producătorul garantează pentru construcția corectă a dispozitivului, utilizarea materiilor prime de calitate, implementarea tuturor testelor necesare și respectarea reglementărilor actuale. Produsul este acoperit de o perioadă de garanție de la data livrării, care trebuie să fie dovedit prin retrimiteră Cardului de garanție completat și semnat de cumpărător.

Garanția este valabilă în aceste condiții specificate în broșura de garanție, livrat împreună cu produsul.

Garanția este anulată automat dacă produsul este instalat, reparat, modificat sau manipulat de cumpărător sau de o terță parte neautorizată și dacă Cardul de garanție nu a fost completat și retrimis corespunzător la producător imediat după instalare. Pentru instalare, asistență și piese de schimb originale, Vă rugăm să contactați un centru de service autorizat sau distribuitorul. Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru daune cauzate de intervenții făcute de persoane neautorizate și / sau prin utilizarea de piese de schimb neoriginale.

În conformitate cu regulamentul în vigoare și pentru a păstra Marcajul CE (Dir. 93/42 / CEE), cumpărătorul și / sau dealerul trebuie să completeze și să returneze Cardul de garanție înregistrat la instalarea dispozitivului, astfel permițând producătorului să asigure procedura de trasabilitate a produsului.

***Avertizare! Atât garanția, cât Marcajul CE este automat nulă dacă Cardul de garanție nu este returnat către producător completat corespunzător în termenii solicitați și în caz de intervenții efectuate de persoane neautorizate.***

### **PIESE APLICATE**

Pe baza clasei sale, a gradului de protecție, și izolație electrică, acest dispozitiv este potrivit pentru a fi folosit cu tipul B sau BF. Producătorul nu va verifica piese de schimb și accesorii neoriginale. Prin urmare, conformitatea lor, siguranța și performanța nu pot fi certificate.

### **PERFORMANȚĂ ESENȚIALĂ**

Acest dispozitiv medical suportă pacientul într-o poziție adecvată pentru intervențiile medicului dentist.

Perturbațiile electromagnetice nu afectează performanța esențială a dispozitivului.

### **DISPOZITIVELE DE SIGURANȚĂ**

Siguranța de funcționare al scaunului și al unității dentare sunt asigurate de numeroase dispozitive încorporate.

### **INSTALARE**

Dispozitivul medical este conceput pentru a fi instalat exclusiv în cabinete stomatologice, clinici și spitale, adică în instituțiile medicale specializate. Asigurați-vă că aveți suficient spațiu pentru unitatea dentară; centrele de service autorizate va pot asigura instalarea, conform cu fiecare unitate vândută.

Sistemul electric la care este instalat dispozitivul trebuie să respecte standardele de siguranță privind sistemele electrice din incinta institutiei medicale. PROMED nu va fi responsabil pentru daune aduse persoanelor sau obiectelor prin nerespectarea acestei cerinte. Utilizați numai o sursă de alimentare adecvată, după cum se indică pe placa de identificare (plasată sub scaunul unitului). Instalarea și efectuarea de reparatii cu piese de schimb originale se solicita doar de la centrele autorizate de servicare și intretinere.

### **CICLUL DE LUCRU AL SCAUNULUI**

Funcționare continuă: 2 minute -

Pauză (stand-by): 18 minute.

### **INTERFERENȚA ELECTROMAGNETICA**

Acest dispozitiv respectă standardele privind emisiile electromagnetice. Cu toate acestea, în ciuda respectării reglementărilor în vigoare, interferențe pot apărea în continuare la orice instalare. În acest sens, vă recomandăm oprirea telefoanelor mobile și / sau orice tip de transmițător atunci când în camera este instalată unitatea stomatologica. Nu conectați echipamente electrice la unitatea dentară, inclusiv alte cabluri electrice nementionate în lista cablurilor furnizate prezente în acest manual.

Cablurile și accesoriile care nu sunt incluse în această listă pot provoca interferență electromagnetică. Poziționați orice echipament (de exemplu, bisturiile electrochirurgicale, dispozitive aspirație etc.) cât mai departe posibil de lângă plăcile electronice ale unitatii dentare sau cel puțin la 1 metru distanță de ea. Conectați orice echipament străin la prize pe alte circuite decât cele utilizate pentru unitatea dentară.

Contactați producătorul sau un serviciu de asistență autorizat, la nevoie. Orice anomalie rezultată din interferența poate fi detectată de pornirea și oprirea în mod repetat a sursei interferenței.

Pentru a cunoaște limitele testului de interferență electromagnetică, consultați capitolul relevant al acestui manual, care conține rezultatele testelor efectuate în conformitate cu standardele în vigoare.

### **UTILIZARE INTENȚIONATĂ ȘI NEINTENȚIONATĂ**

Acest dispozitiv medical este destinat tratamentelor stomatologice ambulatorii.

Nu deschideți carcasa dispozitivului și efectuați doar ajustările afișate în instrucțiunile de utilizare.

Contactați serviciul autorizat dacă unitatea dentară nu funcționează.

Producătorul nu va fi răspunzător în următoarele cazuri: asamblari, calibrări, modificări, înlocuiri și reparații efectuate de către personal neautorizat; utilizare de piese de schimb neoriginale; dispozitivul nu este instalat, reparat și utilizate în conformitate cu instrucțiunile din manual.

### Compatibilitate electromagnetica

<b>Performanta EMC CEI EN 60601-1-2</b>	
Unitatea ISOPLUS este proiectată pentru funcționarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul și utilizatorul unității ISOPLUS trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.	
<b>ATENȚIE: utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor, altele decât cele specificate, cu excepția celor vândute de producător ca piese de schimb, pot provoca o creștere a emisiilor sau o scădere a imunitatii dispozitivului.</b>	
Emisiile EMC - clasificarea CISPR 11	Grupa 1
Emisii EMC - Clasificare armonică (EN 61000-3-2)	clasa a
EMC - imunitate ESD (conform EN 61000-4-2)	15 kV în aer; 8 kV în contact
Imunitatea EMC - explozie (conform EN 61000-4-4)	2 kV 100kHz (L-N-PE)
Imunitatea EMC - creștere (conform EN 61000-4-5)	1 kV -100 kHz (L-N); 2kV 100kHz (L-PE, N-PE)
Imunitatea EMC - câmp magnetic (conform EN 61000-4-8)	30 A / m
Imunitate EMC - câmpuri RF (conform EN 61000-4-3)	3 V / m 80MHz la 2,7 GHz 1 kHz modulare AM 80% 27 V / m 385MHz modulare 18Hz PM 50% 28 V / m 450MHz modulare FM 1kHz sinus ± 5Hz PM 50% 9 V / m 710-745-780 MHz modulație 217Hz PM 50% 28 V / m 810-870-930 MHz modulație 18Hz PM 50% 28 V / m 1720-1845-1970 MHz modulare 217Hz PM 50% 28 V / m 2450 MHz modulație 217Hz PM 50% 9 V / m 5240-5500-5785MHz modulație 217Hz PM 50%
Imunitate EMC - curenți RF (conform EN 61000-4-6)	3 modulare Veff 150kHz-80MHz 1kHz AM 80% 6 Veff Band ISM Band și Radio Radio Amateur (*)

(\*) Benzile ISM (industriale, științifice și medicale) între 0,15 MHz și 80 MHz sunt: 6.765 MHz până la 6.795 MHz; 13,553

MHz până la 13.567 MHz; 26.957 MHz până la 27.283 MHz; și 40,66 MHz până la 40,70 MHz Benzi radio amator între 0,15

MHz și 80 MHz sunt: 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz la 10,15 MHz, 14 MHz la 14,2 MHz, 18,07 MHz la 18,17 MHz, 21,0 MHz la 21,4 MHz, 24,89 MHz la 24,99 MHz, 28,0 MHz la 29,7 MHz și 50,0 MHz la 54,0 MHz

Lista cablurilor care pot fi utilizate cu această unitate

Cod	Descriere	Funcție	Note
D1021130	CABLARE PEDALĂ> 2012	Cablu pedală	
C0690004	CABLARE 6 POLI MICRO MATCH	Pedală joystick	
D1020360	CONEXIUNE CARCASA DE BAZĂ	Placa carcasă / fotoliu Mișcare fotoliu	
D1020370	CABLARE CARCASA LĂMPII	Placa Carcasă/Sursă de alimentare serial fotoliu + sursă de alimentare a lămpii	
D1020380	CABLURI ELECTRICE STICLA-BOL	Placa carcasă / EV bac.	
D1020310	CABLURI EV GENERALE APA	Placa fotoliu/EV apa	
D1020280	CABLURI DE SIGURANȚĂ	Placa Fotoliu / bază și siguranță al motorului	
D1020250	CABLARE POTENȚIOMETRU	Placa fotoliu / Potențiometre limită	
D1020270	CABLARE INTRERUPATOR	PLACA INTRERUPATOR fotoliu	
D1020290	CABLARE IMPAMANTARE	PLACA FOTOLIU	
C0940002	CABLU DE ALIMENTARE SCHUKO 1,5 mt 3x0,75 BLACK	Alimentare fotoliu	
D1021100	CABLARE CARCASA-MASA MEDIC	Placă MASA medicală / carcasă	
D1020430	CABLARE TASTATURĂ CU 8 BUTOANE	Placă masa medicală / panou cu buton	
D1020440	CABLARE TASTATURĂ CU 9 BUTOANE	Placa masa medicala/ panou cu butoane	
D1021390	CABLARE MASA ASISTENTA/PANTOGRAF	MASA ASISTENTA	
D1021530	CABLARE MASA ASISTENTA/SIGURANTA	MASA ASISTENTA	
D1020400	CABLARE MICROINSTRUMENTE MEDICALE	Turbine / Motoare / PieSE - fără opțiuni CP	OPTIUNI
D1020390	CABLARE EV TURBINE-MOTOARE	Turbine / Motoare - fără opțiuni CP	Opțiuni
D1020410	CABLARE	PLACA MC3 STD & CP MOTOR	Opțiuni
D1021180	CABLURI DE ALIMENTARE CONVERTOARE	MCX STD și CP	Opțiuni
D1021220	CABLARE	PLACA MCX MOTOR board MCX STD & CP	Opțiuni
D1020470	CABLARE ELECTRO PIESE	Ablat.	Opțiuni
D1220030	UNITATE DE CONTROL PIESE SATELEC	Ablat. Satelec	Opțiuni

D1220070	UNITATE DE CONTROL PIESE SATELEC LED	Ablat. LED Satelec	Opțiuni
D1220130	UNITATE DE CONTROL EMS PIESE (EJ-110G)	Ablat. EMS Piezon LED + fără LED	Opțiuni
D1220090	UNITATE PIESE EMS NO-PAIN UNIT	Ablat. EMS NO-PAIN LED + fără LED	opțiuni
D1021160	CABLARE PIESE TKD	Ablat. TKD-Satelec / EMS	Opțiuni
D1020490	CABL. PUTERE CAMERA / MINILED	Camera / Polim. miniled STD & CP	OptiUNI
D1020500	CABLARE MICRO CAMERA	CAMERA STD	Opțiuni
D1020520	Cabluri electrovalve SPRAY	EV Instrument PT lichid / carcasă	Opțiuni
D1020860	CABLU DE ALIMENTARE DURR SEPARATOR	Aspir. DURR CS1 și CAS1	Opțiuni
D1021140	CABLARE EV ASPIRARE	Aspir. DURR CS1 și CAS1	Opțiuni
D1020340	CABLARE ELECTROVALVA DE ASPIRARE	Aspir. DURR VALVE BOL	Opțiuni
D1020350	CABLARE SUPAPĂ DE SCURGERE	Aspiraz. DURR VALVE bOL	Opțiuni
D1021290	CABLARE DE SIGURANȚĂ .VALVA BOL DURR	Aspiraz. DURR VALVE BOL	Opțiuni



Eliminare conform DEEE standard



Dispozitiv de operare intermitentă (scaun: 2 minute pornit - 18 minute oprit)

### Transport și condiții depozitare

Atunci când este ambalat pentru transport și depozitare, echipamentul este în măsură să reziste la următoarele condiții de mediu:



- Temperatura mediului de la -40 ° C până la + 70 ° C;
- nu trebuie expus la ploaie sau umiditate excesivă.



Simbolurile suplimentare de pe ambalaj indica:

- numărul maxim de pachete care pot fi suprapuse (3)

- partea superioară a cutiei

- fragilitatea conținutului.

### Condiții de transport și depozitare

Temperatura mediului de la + 10 ° C până la + 35 ° C;

Umiditate relativă de la 30% la 75%.

Presiunea atmosferică de la 700 la 1600 mbar.

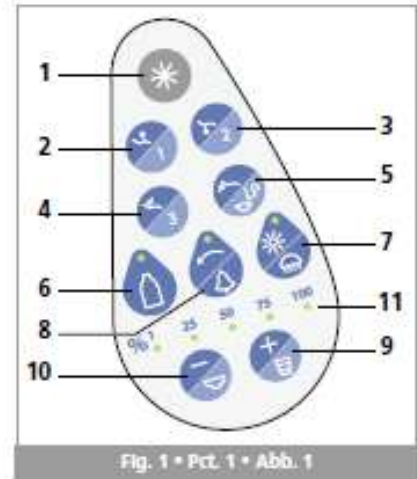
## Dispozitive de control ale unitatii dentare

### Tastatura dentistului

- 1 – Butonul auxiliar
- 2 – Scaun sus / Program scaun n°1
- 3 – Scaun jos / Program scaun n°2
- 4 – Spătar scaun jos / Program scaun n°3
- 5 – Spătar scaun sus / Poziția bolului, ultima poziție
- 6 – Soluție fiziologică pentru instrumente
- 7 – Predispoziția de lumină rece / Pornire – oprire lampă
- 8 – Rotația invers a micromotorului /

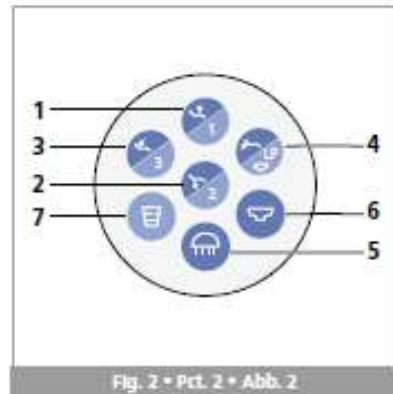
Apel sonerie

- 9 – Creștere putere a instrumentelor electrice / Umplere pahar
- 10 – Reducere putere a instrumentelor electrice / Spălare bol
- 11 – LED de indicare a puterii maxime a instrumentelor / diagnosticare. Semnalul LED intermitent indică o condiție de anomalie: contactați serviciul de asistență tehnică.



### Tastatura Asistentului

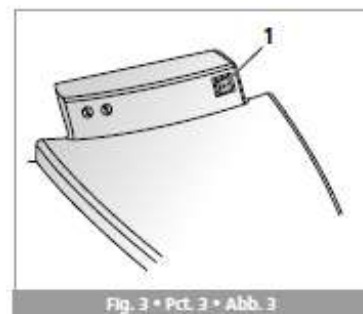
- 1 – Scaun sus / Program scaun n°1
- 2 – Scaun jos / Program scaun n°2
- 3 – Spătar scaun jos / Program scaun n°3
- 4 – Spătar scaun sus / Poziția bolului, ultima poziție
- 5 – Pornire – Opreire lampă
- 6 – Spălare bol
- 7 – Umplere pahar



## Utilizarea unității

### Butonul principal al unității

Unitul este gata de funcționare prin apăsarea comutatorului 1 în poziția I. Comutatorul însuși va străluci verde. Sub capacul de

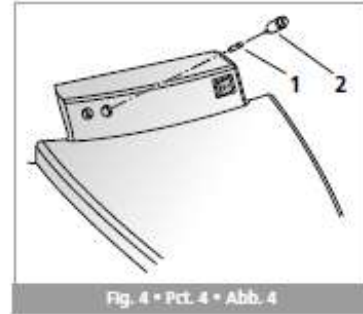


protecție se regăsește cutia cu utilitățile necesare:priza,cuplarile pentru aer și apă,scurgerea pentru canalizare.

### Siguranțele de protecție

Unitatea este echipată cu două siguranțe de protecție pentru sursa de alimentare de intrare. Pentru a le înlocui, deșurubați soclul de siguranțe 2 și scoateți siguranța 1.

Utilizați numai siguranțe cu aceleași caracteristici ca cele originale (T3, 15 - 250V - 5x20).



### Programarea pozițiilor scaunului pacientului

Toate butoanele de comandă ale scaunului (de la panoul dentistului, la panoul de asistentă și de la panoul pedalei dacă sunt furnizate) au o funcție dublă: dacă sunt apășate (>1 secundă) acționează mișcările de ghidare, dacă sunt activate cu un impuls, acționează programele.

Apăsarea menținută a butonului activează mișcarea de urcare; o apăsare scurtă a butonului activează programul nr. 1.



Apăsarea menținută a butonului activează mișcarea de coborâre; o apăsare scurtă a butonului activează programul nr. 2.



Apăsarea menținută a butonului activează mișcarea de înclinare (coborâre) a spătarului; o apăsare scurtă a butonului activează programul nr. 3.



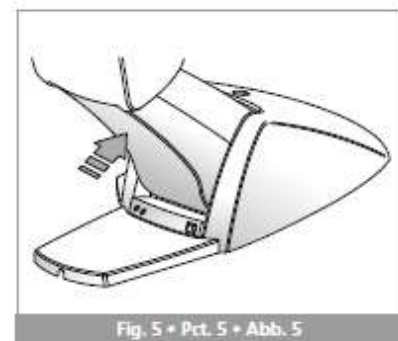
Apăsarea menținută a butonului activează mișcarea de revenire (urcare) a spătarului; o apăsare scurtă a butonului activează revenirea spătarului la poziția de clătire. Imediat după ce se ajunge la poziția de clătire, lampa se oprește automat și umplerea paharului se activează iar simultan bolul se spală. Prin a doua apăsare scurtă a butonului, scaunul revine la poziția inițială



de lucru și lampa se repornește automat.

### Memorizarea programelor

Pentru a schimba poziția memorată la unul din cele patru butoane programabile (programele nr.1(urcare coborare pacient), 2(pozitie medic), 3(pozitie trendelenburg) și LP(pozitie clătire pacient), aduceți scaunul în poziția dorită manual, prin apăsarea butoanelor



de program; apoi ridicați carcasa inferioară a brațului scaunului și în același timp apăsați butonul de programare dorit până la emiterea semnalului acustic pentru a memora noua poziție.

Poziția memorată anterior va fi înlocuită cu cea nouă.

Mișcările automate se anulează apăsând oricare dintre butoanele de comandă ale scaunului.

Mișcările scaunului sunt inhibitate atunci când pedala este activată pentru comanda instrumentelor.

**NU configurați programele pentru mișcările care se află la sfârșitul cursei.**

### Umplerea paharului

Umplerea sticlei este programată, deci se activează apăsând butonul nr. 9 de pe tastatura dentistului când instrumentele sunt în repaus sau prin apăsarea butonului nr. 7 de pe tastatura asistentei.

Timpul de activare poate fi ajustat prin acționarea butonului timer al plăcii electronice situate în interiorul scaunului.



### Spălarea bolului

Timpul de spălare a bolului este setat automat din fabrică; el se activează prin apăsarea butonului nr. 10 a tastaturii dentistului când instrumentele sunt în repaus sau prin apăsarea butonului nr. 6 a tastaturii asistentului.

Timpul de spălare al bolului poate fi ajustat prin apăsarea butonului timer al cartelei electronice plasată în interiorul bazei scaunului.



### Butonul (on/off) de operare a lămpii

Pentru a porni lampa, apăsați butonul nr. 7 de pe tastatura dentistului doar când instrumentele sunt în repaus sau butonul nr. 5 de pe tastatura asistentului. O a doua apăsare determină oprirea.



### Clopoțelul

Apăsând butonul nr. 8 de pe tastatura dentistului doar când instrumentele sunt în repaus, se va închide circuitul extern (max. 24 V - 1 A) pentru clopoțelul de apel sau alte servicii.



### Soluție fiziologică (opțional)

Dacă sticla pentru soluție fiziologică este disponibilă, puteți alege distribuirea de lichide către instrumente prin apăsarea butonului de pe tastatură. Indicatorul luminos din partea de sus a tastaturii indică, distribuirea lichidului din sticlă.



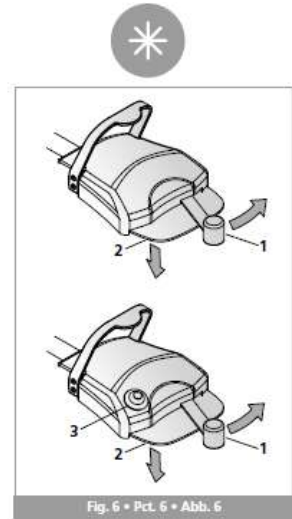
**Indicatorul luminos trebuie să fie oprit în timpul înlocuirii flaconului.**

### Butoane auxiliare

Butonul nr. 1 al tastaturii dentistului este un buton auxiliar, al cărui serviciu trebuie activat de un tehnician autorizat.

### Pedala multifuncțională

Apăsând pârghia 1 spre dreapta, se activează orice instrument dinamic selectat. În cazul instrumentelor legate la curent sau cu viteză reglabilă (cum ar fi scalatorul sau micromotorul), unghiul de deschidere al pârghiei este proporțional cu puterea furnizată până la valoarea maximă programată de tastatură.



### Sistem de gestionare a pulverizării

Activarea instrumentelor de pulverizare poate fi configurată în două sisteme diferite.

**SISTEMUL STANDARD:** prin acționarea pârghiei 1 se pornește instrumentul; simultan apăsând pârghia 2 acționează spray-ul. Prin acționarea numai a pârghiei 2, cipul este activat. Nu există nicio comandă și nici un semnal pe consola mesei.

**SISTEM ALTERNATIV:** Sprayul trebuie selectat din consola mesei cu ajutorul butonului "spray tank", care are o funcție dublă:

- Cu instrumentele în repaus, butoanele de comandă și cu LED-ul pornit, semnalează activarea pulverizării din sticlă.
- Cu instrumentul ridicat, butoanele de comandă și cu LED-ul pornit, semnalează activarea pulverizării pe instrumentul ridicat.

Pulverizarea va fi activată prin apăsarea pârghiei 1 de pe pedală pentru a porni instrumentul. Prin apăsarea pârghiei 2, cipul este activat. Fiecare instrument



memorează ultima configurație. Configurația trebuie efectuată de un tehnician calificat.

Dacă unitul este prevăzut cu Joystickul 3, amplasat deasupra pedalei., controlează mișcările scaunului în același mod ca și tastaturile (a se vedea poziționarea pacientului).

### Funcțiile programabile ale instrumentelor

Programarea funcțiilor instrumentelor trebuie să fie realizată prin ridicarea instrumentului pe care îl dorim programat din suport. La repoziționarea aceluiași instrument, toate funcțiile setate sunt memorate automat. Când instrumentul este ridicat,este posibilă programarea dorită pentru același instrument.

Cu butonul nr. 7 a tastaturii dentistului, se pornește sau oprește lumina rece a instrumentului; LED-ul situat în partea de sus a butonului indică predispoziția sa.

Lumina rece va fi pornită când pedala este activată și se va opri după 10 secunde de la eliberarea pedalei sau imediat la repoziționarea instrumentului în suport.

Cu butonul nr. 8 de pe tastatura dentistului, este activată sau dezactivată rotirea inversă a micromotorului electric; LED-ul pornit în partea de sus a butonului indică predispoziția de a inversa rotirea.

Cu butoanele nr. 9 și 10 ale tastaturii dentistului se programează puterea sau viteza maximă pe care o veți avea la instrumentul ridicat, cu pedala activată pentru intensitate maximă. Puterea sau viteza pot fi selectate pe 5 nivele: 1% - 25% - 50% - 75% - 100% și vor fi indicate de LED-urile relative. Prin apăsarea tastei + este posibilă creșterea vitezei, în timp ce apăsarea tastei – va face posibilă scăderea vitezei.

Acuratețea celor 5 nivele de putere va depinde de performanța instrumentelor.



### Instrumente (piese aplicate)

#### Instrumentele compatibile cu unitul dentar ISOPLUS sunt:

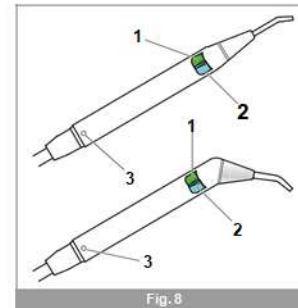
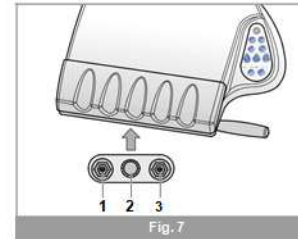
- Turbină: toate cu condiția ca acestea să fie pregătite cu conexiune tip "Midwest" și marcate CE.
- Micromotor: Bien Air, modelele MC2 LK/Led, MC3 LK/Led, MCX Led, motoare cu aer
- Detartraj: marca Satelec model Newtron, Newtron LED, marca TKD, model Titanus sau marca EMS model Piezo No Pain si versiunea cu Led.
- Lampă Fotopolimerizare: marca Satelec model Mini LED si TKD Moon.

Producătorul unitului dentar furnizează aceste instrumente cu instrucțiunile originale de utilizare; Urmați instrucțiunile din documentație pentru caracteristici tehnice, de performanță, proceduri de întreținere și pentru utilizarea lor corectă.

### Reglarea presiunii la instrumente

Fiecare instrument are o reglare individuală a presiunii; în partea inferioară a mesei cu instrumente, sunt plasate robinetele de reglare cu următoarele funcții:

- 1- robinet cu șurub: reglează volumul aerului sau răcirea. Această ajustare trebuie efectuată de un tehnician calificat;
- 2 - robinet cu buton: reglează pulverizarea apei;
- 3 -robinet cu șurub: reglează suflanta și/sau pulverizatorul de aer. Această ajustare trebuie efectuată de un tehnician calificat.



### Seringa dentistului și seringă asistentului

Acest instrument nu are caracteristici programabile.

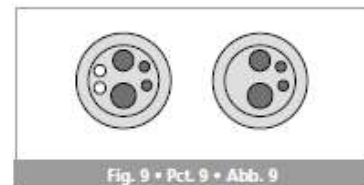
- 1- buton de comandă pentru distribuirea apei;
  - 2- buton de comandă pentru alimentarea cu aer;
- Apăsând simultan butoanele 1 și 2, se activează pulverizarea.

Pentru a facilita sterilizarea, carcasa seringii poate fi îndepărtată prin apăsarea butonului de eliberare 3.

### Turbina

Când instrumentul este ridicat de pe tastatura operatorului, LED-urile indică puterea procentuală a funcționării; 100% vor fi plasate automat și nu pot fi modificate. Dacă există o lumină rece, butonul de pornire și oprire va fi activ prin apăsare buton (LEDul indicator se aprinde).

Instrumentul are regulator de presiune situat sub masa medicului.



### Micromotorul electric

Este indicată ridicarea instrumentului de pe tastatura operatorului, fiind functional programul setat anterior și poate fi reprogramat. Reglarea vitezei depinde de presiunea exercitată pe comanda pedalei

si cheia va fi activă pentru selectarea direcției de rotație. Dacă Fibra optică este aranjată se activează tasta acesteia pentru pornit / oprit. Instrumentul are regulatoare de presiune situate sub masa dentistului. Micromotoarele furnizate împreună cu unitatea acestea sunt echipate cu o conexiune standardizată de tip E, conformă Standard ISO 3964. Este prevăzută utilizarea pieselor de mână purtând exclusiv Marcajul CE. Este posibil să provoace descărcare electrostatică pe suportul pedalei oprirea micromotorului; în cazul în care este posibil să se restabilească funcționarea normală care aduce la zero pedala (aducerea completa a pârghiei pedalei 1 spre stânga) pedala (aducerea completa a pârghiei pedalei 1 spre stânga).

### Detartraj cu ultrasunete

Este indicată ridicarea instrumentului de pe tastatura operatorului, iar Led-ul indica puterea de funcționare stocată anterior și este reprogramabila. Instrumentul are un regulator de presiune pentru apa de răcire în partea inferioară a mesei doctorului.

► **Oscilația ultrasunetelor la frecvența înaltă poate compromite (interfera) funcționarea ritmului pace-maker-ului.**

### Lampa fotopolimerizare Mini LED

- 1 - Tasta de navigare pentru selectarea modului de lucru
- 2 - Tastă pornire / oprire de lucru
- 3 - Indicator LED „progresiv”
- 4 - Indicator LED „la impulsuri”
- 5 - Indicator LED „rapid”
- 6 - Condiții de lucru ale indicatorului LED:

**Verde** - normal

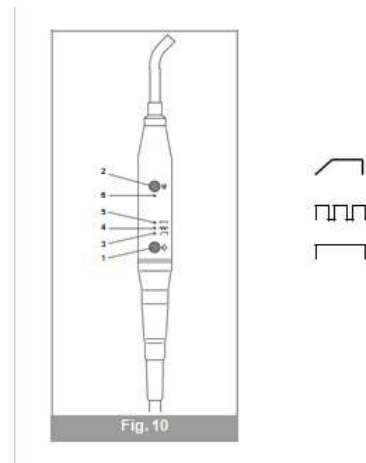
**Roșu** - Problema alimentare electrica

**Roșu intermitent** - protecție termică

#### Meniu "mod progresiv":

Selectat cu ajutorul tastei de navigare. În modul "progresiv" (similar cu meniul pas cu o lampă cu halogen) veți avea:

- pornire progresivă timp de 10 secunde;
- Putere completă timp de 10 secunde.



### **Meniu "mod puls":**

Selectată cu tasta de navigare. Acest meniu corespunde puterii totale a lămpii în modul puls, adică o emisie de 10 flash-uri succesive cu o perioadă de repaus de 250 ms între expunerile luminoase.

### **Meniu "mod rapid":**

După ce a scos aparatul din suportul său, lampa se poziționează în modul rapid. Acest meniu activează puterea maximă a luminii (în funcție de terminal) timp de 10 secunde.

Pentru o utilizare corectă a lămpii de polimerizare, procedați după cum urmează:

1. alegeți meniul și lampa este pregătită să funcționeze;
2. poziționați terminalul cât mai aproape posibil de suprafața materialului care urmează a fi tratat cu lumină. Cu toate acestea, nu este necesar ca terminalul să intre în contact cu materialul compozit, deoarece acest lucru ar risca să-l deterioreze considerabil și să-i reducă eficacitatea (datorită prezenței murdariei).
3. Apăsăți scurt butonul de pornire / oprire pentru a activa ciclul de întărire. Această acțiune va fi confirmată cu sunetul "beep".
4. Cu toate acestea, este posibil să întrerupeți ciclul în orice moment prin simpla apăsare a butonului On / Off.
5. Dacă nu este utilizat timp de 3 secunde consecutive, lampa intră în modul stand-by și toate indicatoarele se sting. Pur și simplu apăsați orice tastă pentru a o reactiva;

### **Specificații optice**

Lungimea de undă: 420-480 nm

Intensitate: de la 1250 la 2000 mW / cm<sup>2</sup> ± 10% (în funcție de terminal).

Orice cadere de tensiune din sursa de alimentare pot duce la oprirea lămpii de polimerizare; în acest caz, este posibil să restabiliți funcționarea normală aducând pedala la zero (prin aducerea pârghiei 1 a plăcii pedalei complet lăsate).

 **Pentru aplicarea pieselor suplimentare, contactați furnizorul imediat după livrarea primei unități.**

### **Lampă scialitica pentru iluminarea cavității orale**

Următoarele modele de lampa Faro pot fi instalate pe unitate:

- Lumină halogenă EDI
- Lumină LED MAIA
- Lumina LED ALYA
- Lumina LED ALYA THEIATECH

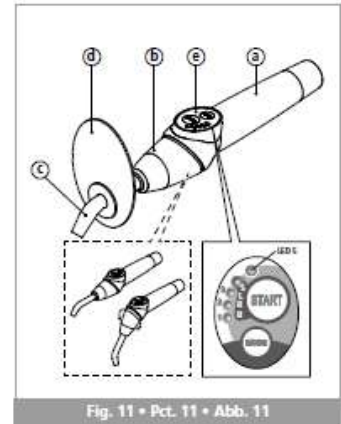
Pentru functionarea corecta consultați manualul de utilizare furnizate împreună cu dispozitivele.

### Comenzile lampii de întărire TKD MOON

Descrierea lămpii (Fig. 11):

- a) Piesa de mână
- b) Piesa de capăt pivotantă
- c) Fibra optică
- d) Scutul pentru protejarea ochilor
- e) Tastatură de control

**Nu folosiți niciodată lumina de întărire fără scut de protecție specială și acordați atenție să nu direcționați lumina în ochi.**



### Fibra optica

Pentru a introduce fibra optică pe piesa de mână, împingeți-o complet în jos în carcasa acestuia până când se aude un clic.

Fibra optică este fabricată din sticlă și este fragil: în caz de lovire sau cadere, se poate sparge sau ciobi, producând biți ascuțiți care pot provoca răni și compromite cantitatea finală de lumină emisă.

Lampa este echipată cu memorie permanentă, astfel încât la pornire apare ultimul ciclul folosit memorat.

Lampa este, de asemenea, echipată cu o alarmă care emite un bip când lumina este aprinsă, la fiecare 5 secunde de funcționare și când lumina este oprită.

În plus, lampa este echipată cu o protecție termică.

### Secvența operațiunilor

Extrageți lampa din suportul său de pe unitatea dentară.

Rotiți lampa și / sau fibra optică la cea mai bună configurare pentru utilizare (drept, pistol sau poziție intermediară).

Selectați ciclul care va fi utilizat prin butonul MODE.

Puneți fibra optică în poziția corespunzătoare: ieșirea fibrei optice trebuie păstrată cât mai aproape posibil de materialul de întărit, fără a o atinge.

Porniți ciclul apăsând butonul START și așteptați până când emisia de lumină se oprește automat.

### Butonul MODE

Apăsați acest buton pentru a selecta ciclul folosit. Se afișează ciclul setat prin aprinderea LED-ului corespunzător (sau pereche de LED-uri). Selectarea ciclului este posibilă numai atunci când lampa nu emite lumină.

#### Butonul de start

Apăsați acest buton pentru a porni ciclul setat. Dacă acest buton este apăsat din nou în timpul ciclului, emisia de lumină va fi imediat oprita.

#### SEMNALE DE DEFECȚIE

În caz de defecțiune a lampii, următoarele semnale sunt afișate pe tastatură:

- LED 5 și LED 1 aprins: fascicul de lumină nefiind emisă de lampă. Contactați serviciul tehnic.
- LED 5 și LED 2 aprinse: Microcontroler-ul pentru pornirea lampii funcționează defectuos. Contactați serviciul tehnic.
- LED 5 și LED 3 aprins: alimentare electrică insuficientă. Verificați alimentarea.
- LED 5 și LED S clipește: Oprirea termică a piesei de mână este împiedicată. Aceste LED-uri vor continua să clipească până când lampa s-a răcit suficient (aprox. 5 minute) pentru a fi folosit din nou. Dacă problema persistă, contactați serviciu tehnic autorizat.

 Pentru mai multe informații vă rugăm să consultați manual de utilizare al produsului.

#### DESCRIEREA FUNCȚIONĂRII CICLURILOR DE OPERARE

Ciclu	Emisia de energie	Energie	Descriere / LED (Fig.11)
1	1000 mW / cm <sup>2</sup> pe timp de 20 de secunde	20000 mJ / cm <sup>2</sup>	Ciclul standard. LED-ul 1 se aprinde.
2	1600 mW / cm <sup>2</sup> pe timp de 15 secunde	24000 mJ / cm <sup>2</sup>	Ciclu rapid. LED-ul 2 se aprinde
3	1800 mW / cm <sup>2</sup> pe timp de 20 de secunde	36000 mJ / cm <sup>2</sup>	Ciclu puternic. LED-ul 3 se aprinde
B	500 mW / cm <sup>2</sup> timp de 5 secunde, de la 500 la 1000mW / cm <sup>2</sup> timp de 5 secunde și apoi	11250 mJ / cm <sup>2</sup>	Legătură. LED S + LED 1 se aprinde. Ciclul de rampă pentru

	1000 mW / cm <sup>2</sup> timp de 5 secunde.		un timp total de 15 secunde.
R	500 mW / cm <sup>2</sup> timp de 5 secunde, de la 500 la 2200 mW / cm <sup>2</sup> timp de 5 secunde și apoi 2200 mW / cm <sup>2</sup> timp de 5 secunde.	20250 mJ / cm <sup>2</sup>	Restaurare rapidă. LED S + LED 2 se aprinde. Ciclul de rampă pentru un timp total de 15 secunde.
L	500 mW / cm <sup>2</sup> timp de 5 secunde, de la 500 la 1800 mW / cm <sup>2</sup> timp de 5 secunde și apoi 1800 mW / cm <sup>2</sup> timp de 5 secunde.	26250 mJ / cm <sup>2</sup>	Restaurare lungă. LED S + LED 3 se aprinde. Ciclul de rampa pentru 20 sec.

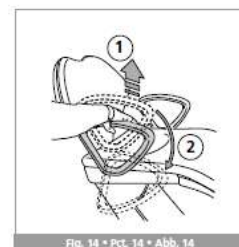
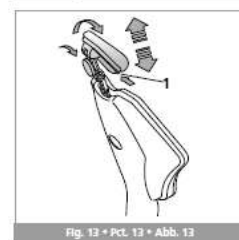
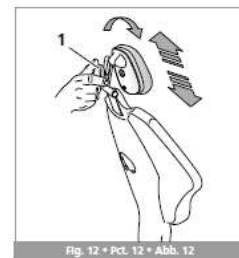
Valorile datelor sunt valabile pentru ieșire ø8mm din fibra optica. Cu fibra optica ø5mm, puterea și valorile energetice cresc cu 46%.

### Utilizarea fotoliului

#### Mișcarea tetierei

Tetiera reglabila prin tragerea sau apăsarea acesteia deoarece este blocată automat de un ambreiaj. Articulația dublă, care garantează o articulație largă, este blocată de butonul / pârghia (1):

- În cazul tetierelor standard (fig.12) se blochează în sensul acelor de ceasornic, și se deblochează în sensul opus acelor de ceasornic.
- În cazul opțiunilor tetiere pneumatice opționale "Bios" (fig.13), menținerea butonului apăsat, oprirea tetierei este deblocată prin eliberarea butonului încuietorii tetierei.



### **Mișcarea brațului drept**

Cotiera dreaptă poate fi coborâtă spre partea din față a scaunului pentru a facilita accesul la pacient. Pentru a face acest lucru este necesar să-l însoțească într-o mișcare rotativă spre față și spre în jos. Pentru a o readuce în poziția de operare, efectuați operația inversă.

### **Întreținerea obișnuită**

#### **Curățarea filtrului de aspirație**

Filtrul de aspirație trebuie spălat zilnic. Pentru al scoate, trageți capacul galben spre exterior și scoateți filtrul apăsând pinul. Filtrul de aspirație trebuie înlocuit săptămânal.



Fig. 15 + Pct. 15 + Abb. 15

#### **Alimentarea sticlei de pulverizare**

Înainte de demontarea rezervorului, asigurați-vă că luminile de avertizare plasate deasupra tastei 6 de pe tastatura de operare sunt oprite; acest lucru garantează că nu există presiune în rezervor.

Scoateți sticla rotind-o în sens invers acelor de ceasornic.

Pentru a o reasambla, repetați operația inversă.

Presiunea de lucru a rezervorului: 2,5 bar.

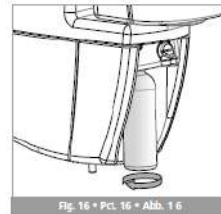


Fig. 16 + Pct. 16 + Abb. 16

**AVERTISMENT: nu umpleți sticla cu soluție salină. Umpleți sticla numai cu apă și, dacă necesar, dezinfectant. Pentru asigurarea securității dispozitivului, este recomandat să înlocuiți sticla la fiecare 5 ani.**

**Dacă este prezent, filtrul Swipure trebuie să fie înlocuite anual. Contactați un service autorizat.**

**Pentru păstrarea securității dispozitivului, este recomandat să executați, la fiecare (1) an, testele de conformitate la siguranța electrică.**

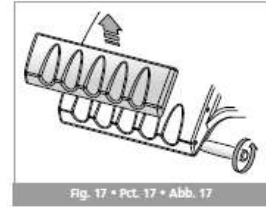
### **Curățarea și dezinfectarea echipamentului**

#### **Curățarea suprafețelor**

Vă recomandăm să curățați suprafețele exterioare a unității cu lichid de dezinfectare pentru materiale plastice. Tuburile instrumentelor trebuie spălate cu apă și săpun neutru, atunci bine uscat. Tapiseria scaunului și a fotoliului scaunele trebuie curățate cu apă și săpun neutru.

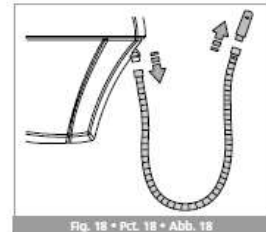
### Mânerele și protecția din silicon

Mânerile de la masa medicului și asistentei sunt îndepărtate prin rotirea în sensul acelor de ceas și se curăță cu un lichid dezinfectant. Protecția din silicon la masa instrumentelor poate fi scoasă pentru o mai bună curățare și dezinfectare folosind un lichid dezinfectant.



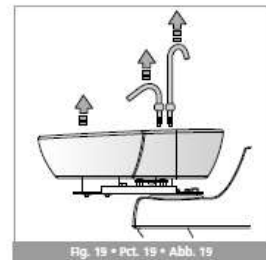
### Canule și tuburile de aspirație

Tuburile conectoare și de aspirație pot fi scoase pentru curățare în sus și dezinfectând, de la rudă conectori. Curățarea canulelor trebuie să se facă cu lichid dezinfectant. Tuburile de aspirație trebuie înlocuite în fiecare an.



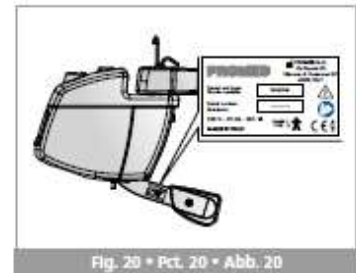
### Bol scuipator

Cuspidorul și duzele de la vasul de umplere al paharului pot fi îndepărtate pentru curățare prin tragere și dezinfectarea se face cu un lichid dezinfectant. Folosiți ulei de vaselină pentru a lubrifia O-ringurile din conectorul duzei.



### Identificarea echipamentului

Pentru orice comunicare cu producătorul sau cu centrele de service, specificați întotdeauna modelul și numărul de serie (seria nr.) Imprintate pe eticheta cu numărul de serie plasat pe brațul de instalare.



### Note tehnice

Diagramele de conectare și documentele necesare pentru service și întreținere sunt puse la dispoziția centrelor de asistență tehnică calificate. Asistența tehnică pe dispozitiv trebuie efectuată numai de tehnicieni calificați și autorizați de distribuitor.

### Debarasarea echipamentului

#### Definiția RAEE

Abrevierea RAEE înseamnă deșeuri de echipamente electrice și electronice. Toate dispozitivele electrice și electronice de uz civil sau profesional sunt considerate DEEE și trebuie să fie "scoase din uz" la sfârșitul duratei lor de viață utilă.

#### Metode de debarasare a echipamentului

La sfârșitul duratei de viață utilă furnizată de producător, în decurs de 10 ani de la data instalării, aparatul trebuie să fie făcut inutilizabil, urmând instrucțiunile de mai jos:

- dezlegați racordurile electrice, apă și pneumatice ale aparatului;
- tăiați toate conexiunile electrice ale echipamentului;
- tăiați firele ieșirilor secundare ale transformatorului astfel încât acestea să nu mai poată fi refăcute.

După ce aparatul este inutilizabil, acesta trebuie să fie împachetat cu materiale reciclabile și, în funcție de decizia utilizatorului sau a distribuitorului, trimis la unitățile de depozitare private sau publice pentru eliminarea DEEE.

Utilizatorul sau distribuitorul trebuie să țină evidența "eliminării" aparatului prin structurile corespunzătoare, păstrând documentele de transport cu o indicație precisă a motivului.

Colectarea separată adecvată urmand instructiunile de mai sus, vă ajută să evitați posibilele efecte negative asupra mediului și asupra sănătății și favorizează reciclarea materialelor din care este compus echipamentul. Eliminarea ilegală a produsului de utilizator implică aplicarea sancțiunilor administrative prevăzute de legislația locală.



**Atenție !! Simbolul pus pe echipament, interzice eliminarea echipamentului prin alte modalități decât cele descrise mai sus.**

# PROMED

## Dichiarazione di conformità

### Conformity declaration



Il fabbricante **Promed S.r.l.**  
*The manufacturer* Via Rossini, 26  
40055 Villanova di Castenaso (Bologna) Italy

## Dichiara Declares

sotto la propria totale responsabilità che i prodotti:  
*declares under its own responsibility that the products:*

Famiglia di prodotti **Riunito odontoiatrico**  
*Product's family* **Dental unit**

Identificazione prodotto  
*Product identification*

<b>Marca/Brand name</b>	<b>Modello/model</b>
<b>EURODENT</b>	<b>ABSOLUTE</b>
	<b>ISOTRON</b>
	<b>ISOPLUS</b>
<b>DENTALMATIC</b>	<b>OASI</b>

Sono conformi con quanto previsto dalla direttiva comunitaria ed ai rispettivi recepimenti nazionali (D.Lgs. 46 del 24/02/1997 – D.Lgs. 37 del 25/01/2010) e modifiche successive.  
*It complies with the following European Directives and their implementations into national laws and subsequent modifications.*

93/42/CEE (direttiva dispositivi medici) • 93/42/CEE (Medical Device Directive)  
2007/47/CEE (dispositivi medici) • 2007/47/CEE (Medical Device Directive)  
Classe appartenenza dispositivo: **II A** \_regola 9 \_allegato IX D. Lgs.46 24 Febbraio1997  
*Class of the product: II A \_rule 9 \_annex IX L.D.46 24 February 1997*

Ente notificato: KIWA **CERMET ITALIA S.p. A**  
*Notified body* via Cadriano 23, 40057  
Cadriano di Granarolo dell'Emilia (Bo)

Numero di riferimento: **0476**  
*Reference number*

Iter di certificazione: All. V  
*Certification's iter*

Villanova di Castenaso,  
li 12/02/2020

**L'amministratore unico**

Armando Gatti



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 31049	Revisione / <i>Revision</i>	5
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2012-05-14	Valido da / <i>Valid from</i>	2017-05-13
Scadenza / <i>Valid until</i>	2022-05-13	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2018-07-06

Pagina / Page 1 di / of 2

## Certificato CE del Sistema di Garanzia della Qualità *EC Quality Assurance System Certificate*

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema di garanzia di Qualità della Produzione dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the Production Quality Assurance System of the Organization:*

### PROMED S.r.l.

**Sede legale e operativa / Registered and operational headquarter:**

Via Rossini, 26  
40055 Villanova di Castenaso, BO - Italia

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato V, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / *Is in compliance with the applicable requirements of 93/42/EEC Directive as amended, Annex V, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Riunito odontoiatrico / *Dental unit*

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding S.r.l.  
Via Cadriano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)  
Tel +39.051.459.3.111  
Fax +39.051.763.382  
E-mail: info@kiwacermet.it  
www.kiwacermet.it

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* 21/04/2018 - 31/05/2018

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476  
*Notified Body nr. 0476*



Reg. Numero /  
Reg. Number MED 31049

Primo rilascio /  
First issue date 2012-05-14

Scadenza /  
Valid until 2022-05-13

Revisione /  
Revision 5

Valido da /  
Valid from 2017-05-13

Ultima modifica /  
Last change date 2018-07-06

Pagina / Page 2 di / of 2

CERTIFICATE

**Allegato tecnico al Certificato/  
Technical sheet enclosed to the Certificate**

**Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:**

**Tipologia / Medical Devices:**  
Riunito odontoiatrico / Dental unit

**Classe di rischio / Risk class:**  
II a

**Codice NANDO / NANDO codes:**  
MD 1106

**Marca / Brandname:**  
DENTALMATIC

**Modello / Model:**  
OASI

**Marca / Brandname:**  
EURODENT

**Modello / Model:**  
ABSOLUTE

**Modello / Model:**  
ISOPLUS

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso Kiwa Cermet Italia./ *The complete list of the codes related to the certificated models is available at Kiwa Cermet Italia.* Il presente Certificato è soggetto al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza/ *This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey.* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato./ *The technical sheet is an integrating part of this Certificate.*

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding S.r.l.  
Via Cadriano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)  
Tel +39.051.459.3.111  
Fax +39.051.763.382  
E-mail: info@kiwacermet.it  
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476