



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N.º 0692

21 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1583-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NARDI Y HERRERO S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 0692

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca FOSHAN ANLE, nombre descriptivo UNIDAD DENTAL INTEGRAL y nombre técnico SILLAS, PARA RECONOCIMIENTO/TRATAMIENTO, EN ODONTOLOGÍA, de acuerdo con lo solicitado por NARDI Y HERRERO S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 92 y 93 a 117 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1426-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICION N° 0692

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5).-años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1583-14-1

DISPOSICIÓN N° 0692

msm

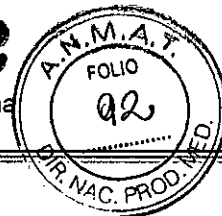
Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.i



**NARDI
&
HERRERO**

S.R.L. Colón 2899 S2001RAC Rosario – Santa Fe – Rep. Argentina
Telefax. (0341)4810645/4815522

0692



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Foshan Anle Medical Apparatus Co., Ltd – 2 Flat, No 7, C District, Technology & Industry Garden, Sanshui Centre, 528137 Foshan, Guangdong – P.R. China.
2. Importado por Nardi & Herrero SRL – Colón 2899 Rosario – Santa Fe - Argentina.
3. Unidad dental Integral, Marca: Foshan Anle
Modelos: AL-388SA, AL-388SB, AL-388SC, AL-388SD, AL-398Sanor`e, AL-398HF, AL-398HA, AL-398HB, AL-398HG, AL-398AA-1, AL-398AA.
4. Producto para uso dental solamente.
5. Serie N°:
6. Conservar en lugar fresco y seco.
7. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en el manual del usuario.
8. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
9. Director técnico: Silvina Giandomenico – Ingeniera Industrial – ICIE 2-2899-1
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1426-11
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones de Sanitarias

NARDI Y HERRERO SRL
NÉSTOR S. NARDI
GERENTE

SILVINA GIANDOMENICO
RESPONSABLE TECNICA
ICIE Nº 2-2899-1

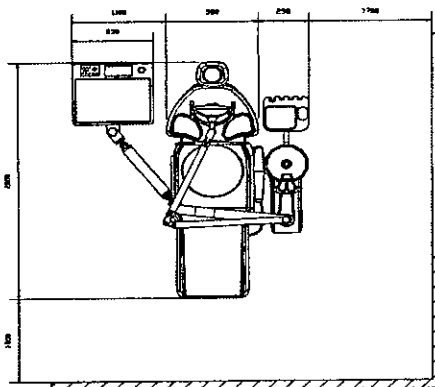
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Foshan Anle Medical Apparatus Co., Ltd – 2 Flat, No 7, C District, Technology & Industry Garden, Sanshui Centre, 528137 Foshan, Guangdong – P.R. China.
2. Importado por Nardi & Herrero SRL – Colón 2899 Rosario – Santa Fe - Argentina.
3. Unidad dental Integral, Marca: Foshan Anle
Modelos: AL-388SA, AL-388SB, AL-388SC, AL-388SD, AL-398Sanor`e, AL-398HF, AL-398HA, AL-398HB, AL-398HG, AL-398AA-1, AL-398AA.
4. Producto para uso dental solamente.
5. Conservar en lugar fresco y seco
6. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en el manual del usuario.
7. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director técnico: Silvina Giandomenico – Ingeniera industrial – ICIE 2-2899-1
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1426-11
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones de Sanitarias

Instalacion del equipo**Requerimiento de espacio**

Evitar que cualquier objeto interfiera durante el funcionamiento del equipo, el espacio de instalación deberá contar con las siguientes medidas:

- Largo no menos de 4000 mm
- Ancho no menor a 2600 mm
- Altura no menor a 2000 mm

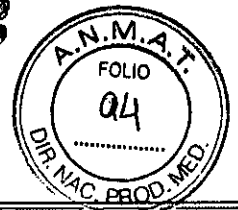
**Instalación del producto**

Abrir el embalaje, tomar el cable de electricidad y conectarlo a una fuente.

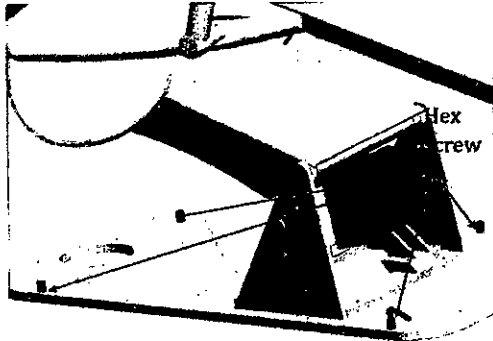
Ascender el sillón a la posición más alta; desconectar el enchufe luego de poder sacar la tapa frontal de la base.

NARDI Y HERRERO SRL
NÉSTOR S. NARDI
GERENTE

SILVINA GIANDOMENICO
RESPONSABLE TÉCNICA
ICIE Nº 2-2899-1

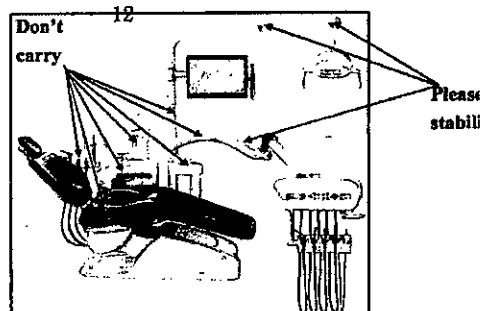


Sacar los 4 tornillos que fijan el sillón en la caja de embalaje utilizando una llave hexagonal allem de 10mm, y trasladar el sillón a su posición de instalación.



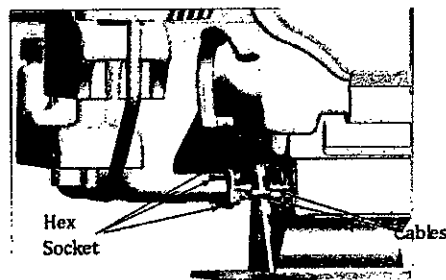
Nota:

- Durante el movimiento/traslado del equipo a su posición de instalación. No llevar el brazo rotatorio, apoyabrazos, bandeja auxiliar, salivadera ni coberturas para evitar daños en la fuerza motriz excesiva.
- Durante el movimiento de traslado estabilizar la mesa del instrumental con el fin de evitar algún contacto inesperado en su movimiento posible de rotación.



Conexión entre la salivadera y el sillón del paciente

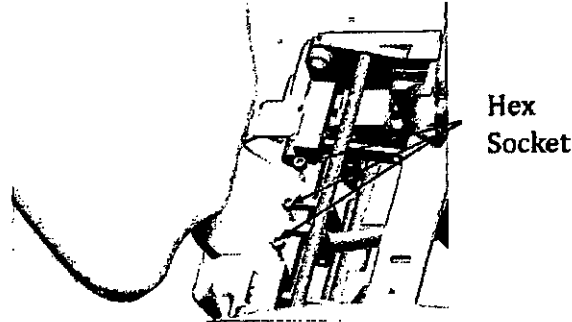
Elevar la conexión de la unidad de agua para que queden afuera, luego conecte el cable de acuerdo a los números a la unidad de agua, fijar la unidad de agua al sillón con los 3 tornillos a través de la llave hexagonal allem M10.



Respaldo del sillón paciente

A través de la llave hexagonal allem M10

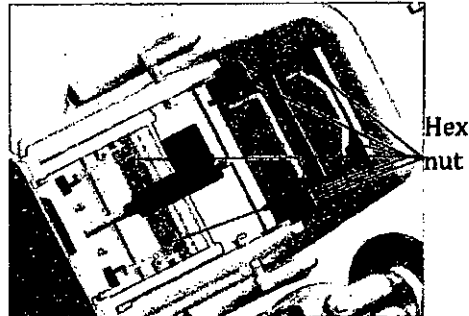
Nota: Evitar artículos afilados para no cortar la superficie del tapizado en el curso de instalación.



Tapizado del asiento del sillón del paciente

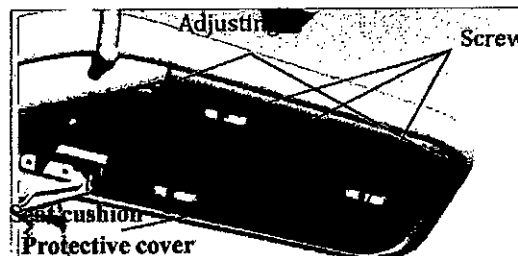
Saque los 4 tornillos de la base del asiento, luego reubique los 4 tornillos en los agujeros correspondientes, fijarlos con la llave hexagonal.

Nota; Evitar artículos afilados para no cortar la superficie del tapizado en el curso de la instalación



Cobertura de protección del sillón

Ajustar la cubierta de protección del tapizado y fijar los tornillos con la llave hexagonal.

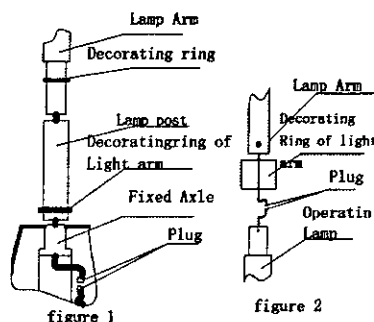


Funcionamiento de la luz

Abra el embrague de la caja del brazo de la lámpara y conectarlo de acuerdo a la figura.

Saque la lámpara y desenrosque el tornillo hexagonal M5 del eje de conexión. Como en la figura 2, conecte los enchufes de la lámpara al brazo de la misma.

Nota; asegúrese de que la conexión de los cables de color sea correcta y coloque aislamiento a los mismos, inserte los enchufes y cables en el brazo de la lámpara, por último, introducir el eje de la conexión de la lámpara al brazo correspondiente de la misma.



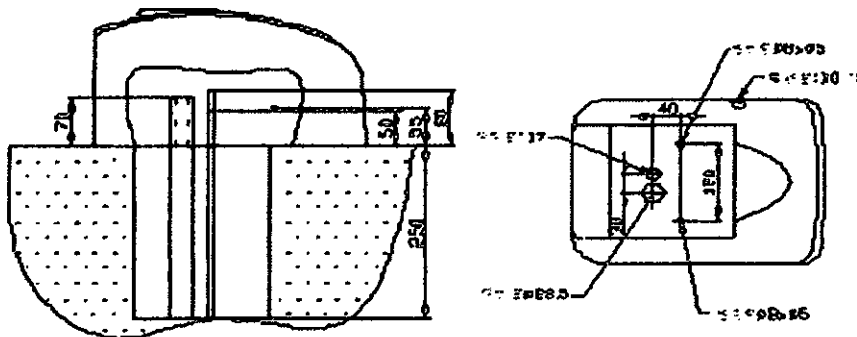
Caja de conexiones

Conecte el tubo de suministro de agua, la tubería de suministro de aire y el tubo de drenaje de agua, fuente de aire y drenaje respectivamente. Durante la conexión asegúrese que los sellados de las conexiones de la tubería del suministro de aire se mantengan en buenas condiciones para evitar filtraciones.

Conecte la conexión del cable a tierra

De acuerdo a la posición en como esta instalada la unidad, el tubo de aire, la tubería de agua debe llegar a la posición destinada. La tubería de agua y la de aire debe ser adaptada a una pipa de PVC de 8x5 (ZG1/2") de diámetro externo, conectándose a través de codos. El diámetro interno de la tubería de agua deberá ser mas largo de 27.5 mm, con un orificio alineado a la izquierda.

Como en el diagrama a continuación.



Nota:

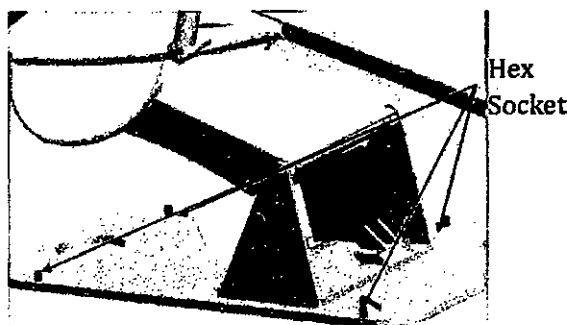
- El tubo de drenaje deberá estar bajo el suelo por lo menos a 10 mm de lo contrario ocurrirá retorno del drenaje.

- La salida del drenaje deberá estar declinada para la fluencia del drenaje.
- La salida del drenaje no deberá ser doblada, torcida, subida u ondulada o ponerla en el agua.

Ajuste horizontal

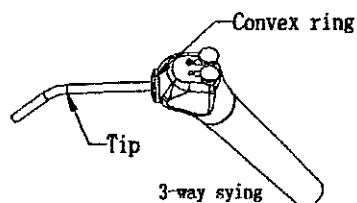
Atornillar con una llave Hexagonal M12 los tornillos que amuren la base al piso, balanceando su ajuste para que no tenga inestabilidad.

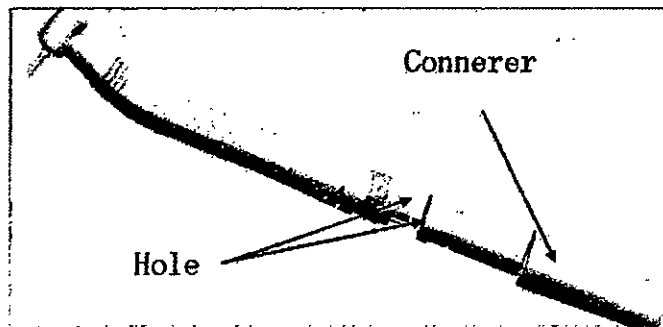
Nota; en el proceso de ajuste asegúrese que toda la base toque el piso.

**Instrumental instalado en la mesa**Jeringa triple de 3 vías

Extraer el pico de la jeringa de 3 vías, presionar el anillo convexo e insertar el pico para volverlo a su posición original. Si el pico no puede insertarse en su posición original es que la inserción no está correctamente finalizada. El anillo convexo deberá ser nuevamente presionado para reinsertar el pico.

Pieza de mano: Ver manual de uso específico de la pieza nueva





Ajustes

Cerrar la llave principal (agua, aire, electricidad).

Nota: Después de utilizar la unidad dental, se recomienda apagar el interruptor general, así se protege las piezas de repuestos alargando su vida útil reduciendo problemas futuros.

Cuando el botón emite un sonido "du", los indicadores luminosos de la mesa y el recuadro de ayuda se encienden. El equipo realiza el auto chequeo (como se muestra en la figura).



- Comprobar la conexión del suministro de agua asegurándose que no haya ninguna fuga.
- Comprobar la conexión del suministro de aire, asegúrese que no haya ninguna filtración.
- Abrir el suministro de aire y examinar el número que marca el manómetro de aire en la cubierta frontal. La presión de aire para el funcionamiento normal de la unidad dental es de 0.6 Mpa. Si hubiera algún error, por favor, ajuste la perilla de la válvula del filtro de aire para mantener el valor antes mencionado.

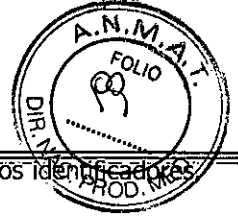
INSTRUCCIONES DE USO

- Por favor asegúrese que los suministros de agua, aire y energía se abran para su utilización
- Todo el conjunto de las funciones se pueden guardar de forma automática en caso que se corte la luz.
- Cuando se reanude el suministro de luz, no habrá ningún problema de seguridad, excepto que la operación/practica será temporalmente interrumpida. Para continuar deberá reiniciar la unidad.

Posiciones del sillón del paciente

NARDI Y HERRERO SRL
NÉSTOR S. NARDI
GERENTE

SILVINA GIANDOMENICO
RESPONSABLE TÉCNICA
CIE N° 2-2899-1



Pulse cada tecla por mucho tiempo, entonces el sillón se moverá de acuerdo a la dirección de los identificadores.
Suelte la tecla y el movimiento se detendrá.




Figura 1: Asiento del sillón del paciente hacia arriba.

Figura 2: Asiento del sillón del paciente hacia abajo.

Figura 3: Respaldo del sillón del paciente hacia atrás.


Figura 4: Respaldo del sillón del paciente hacia adelante.

Posición de la salivadera


Presione , el respaldo del sillón del paciente se moverá brevemente hasta la posición de salivar/escupir, pulse el botón nuevamente y el respaldo regresara a su posición original.

Nota: En caso de pulsar otras teclas/botones de funcionamiento mientras el respaldo del sillón del paciente está en movimiento, la función de esta tecla se detendrá automáticamente.


Suministro de agua

Presione : para pre-establecer el tiempo de llenado de agua en el vaso, una vez obtenido presione nuevamente durante el curso de su suministro y este se detendrá. Por favor consulte la sección "10 set key" para instrucciones de tiempo establecido.

Lavado de la salivadera

Presione , el agua correrá durante 3 minutos y se detendrá automáticamente, durante su curso pulse nuevamente la tecla y esta se detendrá.

Temperatura del agua caliente constante


Presione , para mantener la temperatura del agua constantemente caliente, y comenzara a trabajar agua a 40 °C. En caso de enfriamiento del agua el calentador se encenderá automáticamente (la luz indicadora en el panel se encenderá y permanecerá encendida mientras este calentando el agua hasta que alcance la temperatura pre-establecida). Pulse la tecla nuevamente y el calentador se detendrá inmediatamente (el indicador luminoso se apagara).

NARDI Y HERRERO SRL
NÉSTOR NARDI
GERENTE

SILVINA GIANDOMENICO
RESPONSABLE TÉCNICA
CIE N° 2-2899-1


Nota: el agua caliente está con el propósito de enjuague bucal (llenavaso) y suministro a la jeringa triple para conectar previamente el suministro de agua al equipo antes de encender el calentador de agua para prevenir corto circuito en caso de calentamiento en seco).

Negatoscopio

Presione  apague el negatoscopio, presione el botón de encendido nuevamente, encienda la fuente de alimentación del mismo.

Nota: Hay otro botón de encendido del negatoscopio.

Luz de lámpara dental

Presione , apagar la lámpara, pulsar la tecla de encendido nuevamente, encienda la fuente de alimentación de la lámpara de luz fría..

Nota: Hay otro botón de encendido de la lámpara dental de luz fría.

Memoria de posiciones

El sillón del paciente puede guardar 9 posiciones divididas en 3 grupos: A, B y C en cada grupo podrá establecer 3 posiciones. Presione el botón de cada grupo, una luz indicadora se encenderá, procese las posiciones de memoria de cada movimiento deseado, el sillón del paciente se ubicara en la correspondiente posición memorizada. Por favor remitirse al punto "10 set key" para las instrucciones para a paso del seteo de memoria.

Nota: En caso de presionar otras teclas de funciones mientras el sillón este en movimiento, la función de esta tecla se detendrá automáticamente.

Reseteo de posiciones


Presione el botón de "RESET", el sillón del paciente retornara a su posición más baja, y el respaldo a su posición más adelantada correspondiente.

Nota: Presione cualquier botón durante algún movimiento, y ese movimiento se detendrá.

Botón de seteo

Tiempo de seteo del suministro de agua

Paso 1: Presione el botón "SET" el indicador de luz se enciende.

Paso 2: presione el botón  hasta obtener la cantidad de agua deseada.

Paso 3: presione el botón "SET" nuevamente, la luz indicadora se apaga, proceso finalizado.

NARDI Y HERRERO SRL
NÉSTOR S. NARDI
GERENTE

SILVINA GIANDOMENICO
RESPONSABLE TÉCNICA
ICE N° 2-2899-1

Nota: Este procedimiento sólo está indicando el tiempo de suministro de agua, si el caudal de agua varía, deberá resetearlo.

Grabado de posiciones del sillón del paciente en la memoria

Paso 1: presione el botón "SET" se encenderá la luz indicadora.

Paso 2: presione "key or" (presionar uno) para ajustar la altura del sillón y suelte el botón cuando alcance la posición deseada.

Paso 3: Presione el botón "key or" (presione uno) para ajustar el ángulo del respaldo, y suelte el botón cuando alcance la posición deseada.

Paso 4: presione uno de los botones del grupo A, B, C y presione uno (cualquiera) de los 3 botones de la memoria de posiciones.

Paso 5: presione el botón "SET" la luz indicadora se apagará, y el proceso está completado. La posición deseada del sillón del paciente habrá sido memorizada en el correspondiente grupo de botones (A, B, C).

Panel de la mesita del asistente

- 1,2,3,4 - Posición del sillón del paciente
- 5 - suministro de agua
- 6 - lavado de la salivadera
- 7 - temperatura constante de agua caliente

Tanque de agua

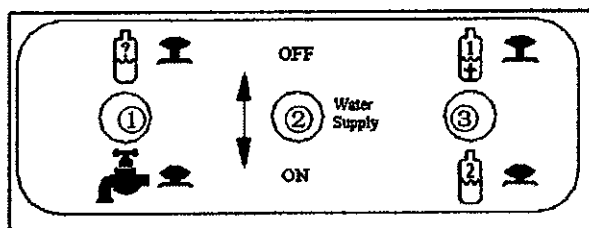
El suministro de agua en la botella solo podrá abastecer al instrumental de la mesa. En caso de seleccionar el suministro de agua proveniente del tanque/botella, por favor siga los siguientes pasos:

Paso 1: cierre la llave de encendido "2" en la posición "OFF" para cerrar el suministro de agua.

Paso 2: Accionar el botón "1" para seleccionar suministro de agua del "tanque de gas", luego encienda el botón "2" en posición "ON".

Paso 3: Accione el botón "3" para elegir entre las 2 opciones de tanques/botellas de agua.

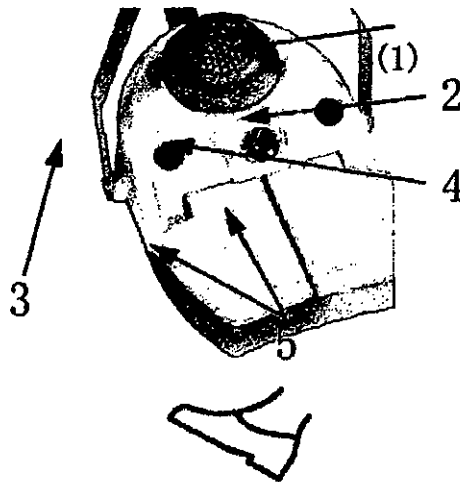
Nota: en caso de utilizar el tanque de agua para suministro de las piezas de mano de la mesa de trabajo, asegúrese que el botón "1" se encuentra levantado.



PedalPosición del sillón dental

Empuje hacia el lado que indican las 4 posición del sillón del paciente y el sillón se moverá como indican las direcciones de las flechas, deteniendo el mismo, automáticamente el sillón se detiene.

- "UP"; el sillón del paciente se eleva.
- "DO"; el sillón del paciente desciende
- "BD"; el respaldo del sillón se reclina
- "BU"; el respaldo del sillón asciende a su posición original.

Suministro de agua al vaso

Mantenga presionada la tecla hasta alcanzar el nivel de agua deseado y de esta forma se grabara el tiempo de llenado del vaso. Luego al soltar habrá quedado guardado.

Lavado de la salivadera

Presionar la tecla para hacer correr el agua por la salivadera durante 3 minutos hasta que se detenga. Presione la tecla nuevamente para detener el curso del agua.

Chip blow

Presione la tecla/botón para secar el agua residual en la manguera de la pieza de mano cuando la pieza de mano termina de trabajar.

Nota: Por favor ajuste por sí mismo la cantidad de aire para el chip blower (por favor remítase al manual de instrucciones de la pieza de mano para su ajuste).

Pedal del instrumental de mano

"W" a la izquierda se encuentra el interruptor del control de suministro de agua a la pieza de mano "A" a la derecha del pedal se encuentra en el interruptor de control de suministro de aire a la pieza de mano. Los métodos se muestran como a continuación.

NARDI Y HERRERO SRL
NÉSTOR S. NARDI
GERENTE

SILVINA GIANDOMENICO
RESPONSABLE TÉCNICA
ICIA N° 2-2899-1

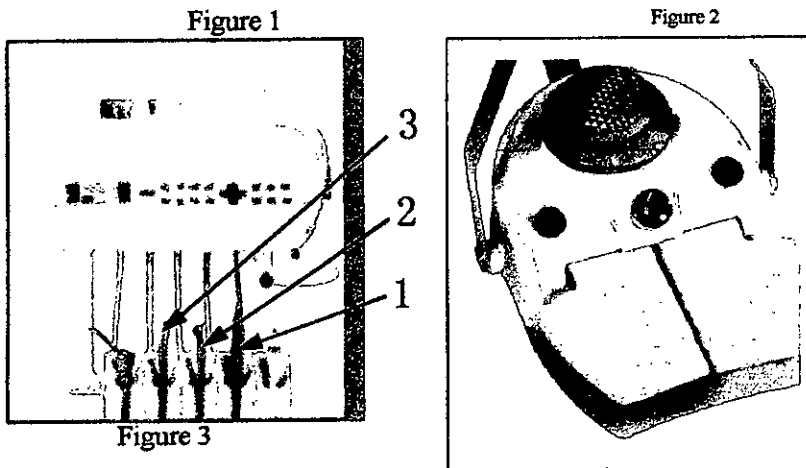
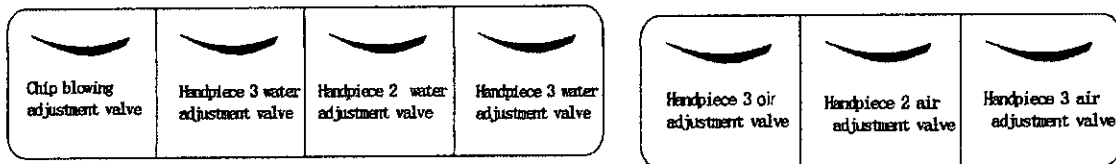
- En caso de pisar el pedal izquierdo solamente, será solo abastecimiento de agua.
- En caso de pisar el pedal derecho, solo se suministrara aire.
- En caso de presionar ambos lados del pedal, izquierdo y derecho al mismo tiempo, se suministrarán agua y aire en forma de spray.

Nota:

- por favor no utilice dos o tres piezas de mano al mismo tiempo
- Hay un auto bloqueo en el soporte de la pieza de mano, en caso de utilizarla, tome la pieza de mano y sáquela del soporte.

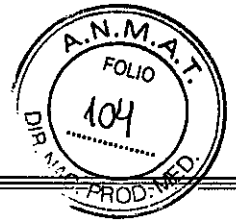
Válvula de la pieza de mano

Vea la figura 1 para los ajustes de aire de la pieza de mano, vea la Figura 2 para los ajustes de agua de la pieza de mano.



- 1, 2, 3, en "Figura 1" y "Figura 2" corresponde a la cantidad de agua y aire de la pieza de mano de 1, 2, 3, en "Figura 3". El método de ajuste; conectar las tres piezas de mano como se muestra en la imagen, a continuación extraiga una pieza de mano y luego pise los pedales y gire la perilla para regular la cantidad de agua y aire de acuerdo con la "Figura 1" y "Figura 2".
- "Figura 1" 4, es para ajustar la cantidad de aire de la pieza de mano para el chip blower. Rotar la perilla de acuerdo a las indicaciones que se muestran para regular el aire.

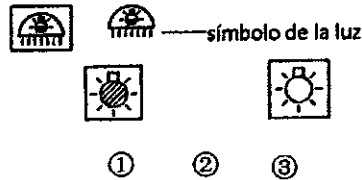
Nota: Por favor no saque de a dos o tres piezas de mano para realizar los ajustes.



Instrucciones de la lámpara

Identificadores del funcionamiento de la 'luz, se realizaran de acuerdo con la imagen de la derecha; identificador de la lámpara dental.

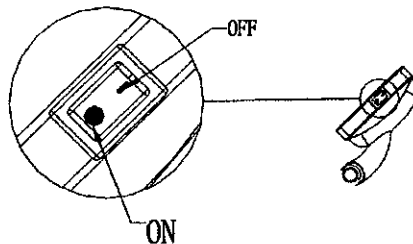
1. Luz suave
2. Luz apagada
3. Luz fuerte



Negatoscopio

Como se muestra en el dibujo de la derecha, si se mueve el interruptor en "ON" la luz se enciende, si cambia a "OFF" la luz se apaga.

Nota: la fuente de alimentación del negatoscopio puede ser ejecutado por el teclado en la mesa de los instrumentos.



Jeringa de tres vías y suctores

Jeringa triple

- Presione el identificador "A" (aire) solamente.
- Presione el identificador "W" (agua) solamente.
- Presione ambos indicadores "A" y "W", spray de agua y aire.

NARDI Y HERRERO SRL
NÉSTOR S. NARDI
GERENTE

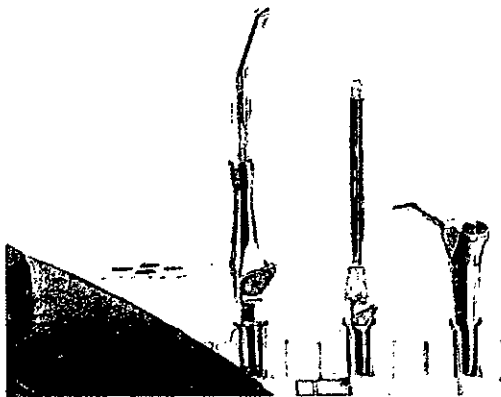
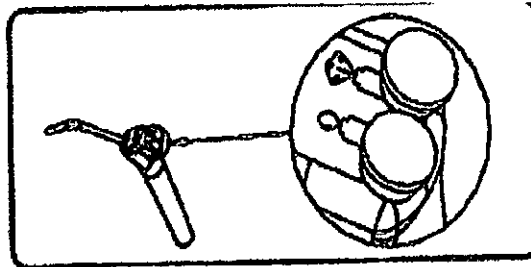
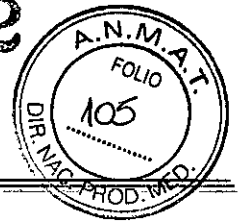
SILVINA GIANDOMENICO
RESPONSABLE TECNICA
ICIE N° 2-2899-1



**NARDI
&
HERRERO**

S.R.L. Colón 2899 S2001RAC Rosario – Santa Fe – Rep. Argentina
Telefax. (0341)4810645/4815522

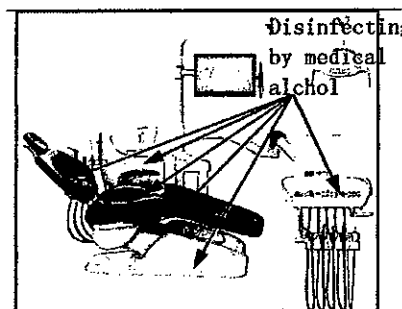
0692



Extraiga el suctor de alto caudal y el de saliva de la mesita del asistente, ambos trabajan automáticamente. Ajuste el interruptor en la cabeza para regular la cantidad de aire de succión, como se muestra en el dibujo.

Mantenimiento y reparación

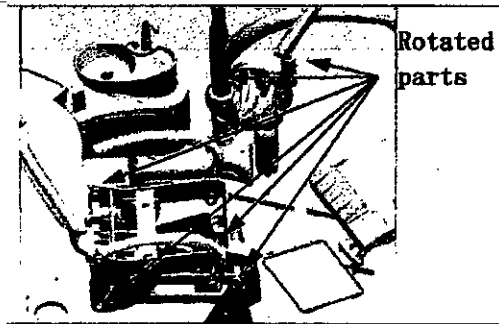
Para mantener el equipo dental limpio, desinfecte diariamente con alcohol medicinal todas las superficies como se muestra en la figura 1.



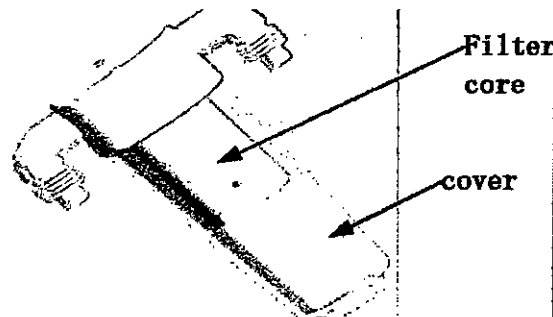
Inyectar aceite lubricante regularmente en las partes giratorias para que actúen y mantengan en buen estado, por lo menos 1 vez al año, como se muestran en la figura 2.

NARDI Y HERRERO SRL
NÉSTOR S. NARDI
GERENTE

SILVINA GIANDOMENICO
RESPONSABLE TÉCNICA
ICIE N° 2-2899-1



Con el fin de garantizar la limpieza del agua, por favor limpie el filtro de agua con detergente suave por lo menos cada 6 meses (la especificación del núcleo del filtro es de menos de 50m) si hubiera grietas o roturas en la cubierta del filtro de agua, por favor cambiarlo como se muestra en la figura 3.



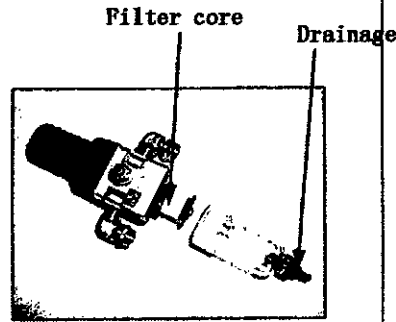
Con el fin de garantizar el agua limpia dentro del tanque de agua, por favor limpie el tanque de agua por dentro con detergente suave por lo menos 1 vez por semana. Desconecte el aire del tanque de agua en 1er lugar antes de quitar la botella, como se muestra en la figura 4.



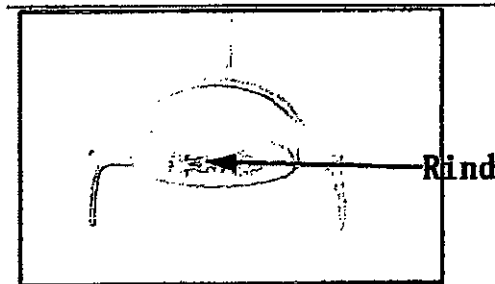
Con el fin de garantizar el aire seco utilizado, por favor descargue el expurgue del regulador de la presión de aire que se encuentra en el gabinete de las conexiones, por lo menos 1 vez a la semana (el nucleó del filtro es de menos de 5m). En caso que se produjera alguna fuga de aire en el regulador de presión de aire, por favor cambiarlo inmediatamente, como se muestra en la figura 5.

NARDI Y HERRERO SRL
NÉSTOR S. NARDI
GERENTE

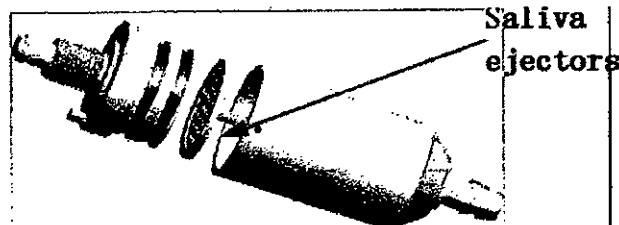
SILVINA GANDOMENICO
RESPONSABLE TECNICA
ICIE Nº 2-2899-1



Con el fin de garantizar una buena iluminación, mantenga limpia la cobertura frontal del foco, por lo menos 1 vez al día, como se muestra en la figura 6.



Por favor limpie el filtro de succión con agua cada día luego de utilizar el equipo, como muestra la figura 7.



Guía de problemas

Problema	Razón	Solución del problema
El equipo no funciona	<ol style="list-style-type: none"> 1. El interruptor de encendido no está conectado 2. Se quemó el fusible del suministro eléctrico 3. El fusible del equipo está roto 4. La llave general de encendido no está abierta 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conecte el interruptor 2. Cambie el fusible 3. Cambie el fusible dentro del equipo 4. Abra la llave general
La lámpara Dental no funciona	<ol style="list-style-type: none"> 1. La lamparita esta quemada 2. No está bien enchufado 3. El enchufe no está bien conectado 4. El fusible de la sub terminal del transformador de la fuente de alimentación se quema 5. La línea interna dentro de las partes de movimiento esta retorcida. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cambiar por otro bulbo del mismo tipo. 2. Revisar con herramientas 3. Revisar con herramientas y luego enchufar. 4. Cambiar por un fusible del mismo tipo.

NARDI Y HERRERO SRL
NÉSTOR G. NARDI
GERENTE

SILVINA GIANDOMENICO
RESPONSABLE TECNICA
ICIE N° 2-2899-1



**NARDI
&
HERRERO**

S.R.L. Colón 2899 S2001RAC Rosario – Santa Fe – Rep. Argentina
Telefax. (0341)4810645/4815522

0692



El agua de la salivadera y vaso no detienen su curso	<ol style="list-style-type: none"> 1. Un elemento de la válvula electromagnética está bloqueado por elementos externos. 2. La plaqueta está dañada. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retire y limpie los elementos de la válvula. 2. Retire y limpie los elementos de la válvula. 3. Cambiar la plaqueta
No proviene agua a la salivadera ni al vaso	<ol style="list-style-type: none"> 1. La manguera de agua se torció y estranguló 2. La válvula electromagnética esta quemada 3. La plaqueta está dañada 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Enderezar o cambiar por manguera nueva 2. Cambiar la válvula electromagnética 3. Cambiar la plaqueta por una nueva

La temperatura del llenado de vaso está muy caliente	<ol style="list-style-type: none"> 1. Un relé de temperatura dentro de la cubierta del calentador de agua no funciona. 2. La temperatura seteada en el controlador de temperatura es demasiado alta. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cambiar por un nuevo calentador de agua. 2. Reajustar la temperatura
El drenaje del agua a la salivadera no funciona bien	<ol style="list-style-type: none"> 1. La manguera está bloqueada con suciedad. 2. La pipa de plástico está quebrado 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar la suciedad 2. Desmontar la manguera y sumergirla en agua caliente hasta que vuelva a su estado original o cambiar por una manguera nueva
La pieza de mano gotea agua aun sin estar en uso	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mal funcionamiento de la válvula de distribución de aire. 2. El interruptor de aire del pedal no vuelve a su posición original. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Arreglar o cambiar por una nueva. 2. Cambiar por una válvula electromagnética nueva
No sale agua durante el uso de la pieza de mano	<ol style="list-style-type: none"> 1. La presión de agua es muy baja 2. La válvula reguladora de agua no está abierta 3. El ajuste del interruptor de cambio entre el agua corriente y agua del tanque es inadecuado. 4. No hay presión en el agua del tanque 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Regular la presión de agua 2. Abrir una válvula de ajuste del agua 3. Abrir el interruptor de suministro de agua. 4. Ajuste el interruptor para cambiar 5. Abrir la llave del tanque que corresponda.
No sale agua mientras se usa la pieza de mano o agua con aire (spray) cuando se usa la pieza de mano	<ol style="list-style-type: none"> 1. El diafragma de articulación esta fracturado. 2. El diafragma de la válvula de control de la pieza de mano esta fracturado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cambiar el diafragma igual al original. 2. Cambiar el diafragma del mismo tipo.
El aspirador de saliva no funciona bien, o no funciona	<ol style="list-style-type: none"> 1. La parte interna está bloqueada por suciedad. 2. Los filtros de aspiración fuerte y suave están bloqueados por suciedad. 3. El pistón de la válvula de doble articulación de control de aire no está en posición vertical. 4. Si hay aire que pasa a través de la válvula del soporte. 5. La presión del agua y la presión de aire están demasiado lentas. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Absorber agua limpia para lavar la aspirador de saliva. 2. Desarmar el filtro para lavarlo y luego recolocar 3. Desmante el pistón para lavarlo con alcohol. Insertarlo otra vez luego de colocarle silicona en el bucle. 4. Vuelva a ajustar la posición de la válvula del colgador. 5. Ajustar el agua y la presión de aire.

NARDI Y HERRERO SRL
NÉSTOR S. NARDI
GERENTE

SILVINA GIANDOMENICO
RESPONSABLE TÉCNICA
ICIE Nº 2-2889-1

El motor no funciona	<ol style="list-style-type: none">1. Controlar que este bien conectado2. Posible mal funcionamiento de las teclas del panel de control principal3. El control principal se quema así como también el fusible	<ol style="list-style-type: none">1. Enchufar / conectar2. Cambiar el teclado3. Cambiar por una nueva plaqueta principal de control4. Cambiar el motor por uno del mismo tipo.5. Ajuste o cambie el límite de carrera
----------------------	--	---

Precauciones

- Asegúrese de que la unidad odontológica este bien fundada.
- Asegúrese que la unidad odontológica esté conectada a tierra de forma adecuada.
- Esta unidad dental no incluye todos los componentes que pueden ser fijados por el usuario. Por lo tanto, en caso de que surjan problemas, no trate de desmantelar la instalación.
- Solo fusible y accesorios reconocidos por Foshan pueden ser utilizados.
- No use esta unidad odontológica en ambientes de alta temperatura, humedad, inflamabilidad de la vibración, desequilibrio; o ambientes polvorientos.
- Esta unidad dental no debe entrar en contacto con ningún objeto en su rango operativo de circulación.
- Limpie periódicamente el agua acumulada en la válvula de reductores de aire filtrado. Limpie o cambie la válvula central cuando sea necesario.
- Después de usar esta unidad odontológica o si esta unidad no va a ser usada, la silla del paciente deberá retornar a la posición más baja y el agua, el aire, y la fuente de poder debe ser apagada.
- El factor que completa el ciclo de la operación de la silla del paciente es de 20%, y el funcionamiento continuo de tiempo no debe ser mayor a un minuto.

Advertencia

- Esta unidad dental no tiene ningún componente que pueda ser reparado por el usuario.
- Por lo tanto, si surgiera cualquier problema, no intente desmontarla.

Entorno de trabajo

Temperatura: 15~35°C

Humedad relativa: ≤80%

Formas presentación

1 unidad con accesorios.

Modelos:

- AL-388SA, AL-388SB, AL-388SC, AL-388SD, AL-398Sanor`e, AL-398HF, AL-398HA, AL-398HB, AL-398HG, AL-398AA-1, AL-398AA.

Vida Útil

10 años.

NARDI Y HERRERO SRL
NÉSTOR S. NARDI
GERENTE

SILVINA GIANDOMENICO
RESPONSABLE TÉCNICO
ICH N° 2-2899-1

INSTRUCCIONES DE USO**ANEXO: DESCRIPCION DE MODELOS**

Cada unidad incluye: sillón dental, bandeja para el instrumental, jeringa triple, salivadera y suministro de agua, succionadores/aspiradores, salivadera, negatoscopio y pedal.

✓ MODELO AL-388SA

Este modelo de manera estándar trae lo siguiente:

- Pintura: Beige
- Bandeja de los instrumentos: de montaje bajo con panel táctil de uso manual
- 3 mangueras de 4 vías
- Sistema de control: 9 memorias
- Sillón Dental: tapizado de eco-cuero
- Salivadera de vidrio
- Salivadera de vidrio que rota
- Lámpara Dental: 10 lámparas de LED
- Negatoscopio: panorámico
- Suctor de alto caudal: presión de aire
- Sistema de eyector de saliva: presión de agua
- Jeringas triples: 2
- Tanques de agua: 2
- Caja de conexiones: interna
- Lámpara Polimerizadora
- Brazo soporte de monitor

Los opcionales para este modelo son:

- Lámpara Dental de 10 LEDs con sensor de encendido
- Mesa retráctil

Especificaciones:

- Voltaje: a.c. 220V~230V
- Frecuencia de red: 50Hz/60Hz
- Presión de agua: 0.20-0.40 MPa
- Presión de aire: 0.55-0.80MPa

✓ MODELO AL-388SB

Este modelo de manera estándar trae lo siguiente:

- Pintura: Beige
- Bandeja de los instrumentos: de montaje alto con panel táctil de uso manual
- 3 mangueras de 4 vías

NARDI Y HERRERO SRL
NÉSTOR S. NARDI
GERENTE



SILVINA GIANDOMENICO
RESPONSABLE TECNICA
ICIE N° 2-2899-1

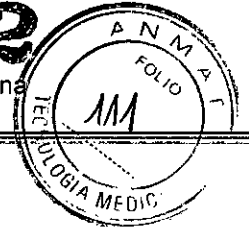




**NARDI
&
HERRERO**

S.R.L. Colón 2899 S2001RAC Rosario – Santa Fe – Rep. Argentina
Telefax. (0341)4810645/4815522

0692



- Sistema de control: 9 memorias
- Sillón Dental: tapizado de eco-cuero; sillón ambidiestro
- Salivadera de vidrio
- Salivadera de vidrio que rota
- Lámpara Dental: 4 lámparas de LED con sensor de encendido
- Negatoscopio: estándar
- Suctor de alto caudal: presión de aire
- Sistema de eyector de saliva: presión de agua
- Jeringas triples: 2
- Tanques de agua: 2
- Caja de conexiones: interna
- Sistema retráctil

Los opcionales para este modelo son:

- Lámpara Dental de 10 LEDs
- Brazo soporte de monitor

Especificaciones:

- Voltaje: a.c. 220V~230V
- Frecuencia de red: 50Hz/60Hz
- Presión de agua: 0.20-0.40 MPa
- Presión de aire: 0.55-0.80MPa

✓ **MODELO AL-388SC**

Este modelo de manera estándar trae lo siguiente:

- Pintura: Beige
- Bandeja de los instrumentos: de montaje bajo con panel táctil de uso manual
- 3 mangueras de 4 vías
- Sistema de control: 9 memorias
- Sillón Dental: tapizado de eco-cuero, con movimiento sincronizado
- Salivadera de vidrio
- Salivadera de vidrio que rota
- Lámpara Dental: 10 lámparas de LED
- Negatoscopio: panorámico
- Suctor de alto caudal: presión de aire
- Sistema de eyector de saliva: presión de agua
- Jeringas triples: 2
- Tanques de agua: 1
- Caja de conexiones: interna

Los opcionales para este modelo son:

- Lámpara Dental de 10 LEDs con sensor de encendido
- Mesa retráctil

NARDI Y HERRERO SRL
NÉSTOR S. NARDI
GERENTE

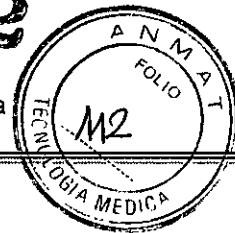
SILVINA GIANDOMENICO
RESPONSABLE TÉCNICA
ICIE N° 2-2899-1



**NARDI
&
HERRERO**

S.R.L. Colón 2899 S2001RAC Rosario – Santa Fe – Rep. Argentina
Telefax. (0341)4810645/4815522

0692



- Brazo soporte de monitor

Especificaciones:

- Voltaje: a.c. 220V~230V
- Frecuencia de red: 50Hz/60Hz
- Presión de agua: 0.20-0.40 MPa
- Presión de aire: 0.55-0.80MPa

✓ **MODELO AL-388SD**

Este modelo de manera estándar trae lo siguiente:

- Pintura: Beige
- Bandeja de los instrumentos: de montaje bajo
- 3 mangueras de 4 vías
- Sistema de control: 9 memorias
- Sillón Dental: tapizado tela plástica PU
- Salivadera de vidrio
- Salivadera de vidrio que rota
- Lámpara Dental: halógena con interruptor
- Negatoscopio: estándar
- Suctor de alto caudal: presión de aire
- Sistema de eyector de saliva: presión de agua
- Jeringas triples: 2
- Tanques de agua: 2
- Caja de conexiones: externo

Los opcionales para este modelo son:

- Lámpara Dental de 10 LEDs con sensor de encendido
- Mesa retráctil
- Panel táctil de uso manual
- Brazo soporte de monitor

Especificaciones:

- Voltaje: a.c. 220V~230V
- Frecuencia de red: 50Hz/60Hz
- Presión de agua: 0.20-0.40 MPa
- Presión de aire: 0.55-0.80MPa

✓ **MODELO AL-398 SANOR'E**

Este modelo de manera estándar trae lo siguiente:

- Pintura: Beige
- Bandeja de los instrumentos: de montaje bajo con panel táctil de uso manual
- 3 mangueras de 4 vías
- Sistema de control: 9 memorias

NARDI Y HERRERO SRL
NÉSTOR S. NARDI
GERENTE

SILVINA GANDOMENICO
RESPONSABLE TÉCNICA
ICIE N° 2-2899-1

- Sillón Dental: tapizado de plástico PU, con movimiento sincronizado

- Salivadera de vidrio
- Salivadera de vidrio que rota
- Lámpara Dental: 10 lámparas de LED
- Negatoscopio: panorámico
- Suctor de alto caudal: presión de aire
- Sistema de eyector de saliva: presión de agua
- Jeringas triples: 2
- Tanques de agua: 1
- Caja de conexiones: interna

Los opcionales para este modelo son:

- Tapizado de eco-cuero
- Lámpara Dental de 10 LEDs con sensor de encendido
- Mesa retráctil
- Brazo soporte de monitor

Especificaciones:

- Voltaje: a.c. 220V~230V
- Frecuencia de red: 50Hz/60Hz
- Presión de agua: 0.20-0.40 MPa
- Presión de aire: 0.55-0.80MPa

✓ **MODELO AL-398HF**

Este modelo de manera estándar trae lo siguiente:

- Pintura: Beige
- Bandeja de los instrumentos: de montaje bajo con panel táctil de uso manual
- 3 mangueras de 4 vías
- Sistema de control: 9 memorias
- Sillón Dental: tapizado de eco-cuero, con movimiento sincronizado
- Salivadera de vidrio
- Salivadera de vidrio que rota
- Lámpara Dental: 4 lámparas de LED con sensor de encendido
- Negatoscopio: panorámico
- Suctor de alto caudal: presión de aire
- Sistema de eyector de saliva: presión de agua
- Jeringas triples: 2
- Tanques de agua: 1
- Caja de conexiones: interna

Los opcionales para este modelo son:

- Lámpara Dental de 10 LEDs con sensor de encendido
- Mesa retráctil

NARDI Y HERRERO SRL
NÉSTOR S. NARDI
GERENTE

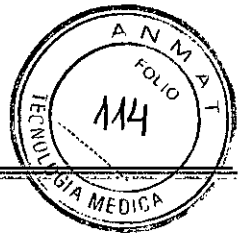
SILVINA GRANDOMENICO
RESPONSABLE TÉCNICA
ICE/N° 2-2899-1



**NARDI
&
HERRERO**

S.R.L. Colón 2899 S2001RAC Rosario – Santa Fe – Rep. Argentina
Telefax. (0341)4810645/4815522

0692



- Brazo soporte de monitor

Especificaciones:

- Voltaje: a.c. 220V~230V
- Frecuencia de red: 50Hz/60Hz
- Presión de agua: 0.20-0.40 MPa
- Presión de aire: 0.55-0.80MPa

✓ **MODELO AL-398HA**

Este modelo de manera estándar trae lo siguiente:

- Pintura: Beige
- Bandeja de los instrumentos: de montaje bajo con panel táctil de uso manual
- 3 mangueras de 4 vías
- Sistema de control: 9 memorias
- Sillón Dental: tapizado de plástico de PU, con movimiento sincronizado
- Salivadera de vidrio
- Salivadera de vidrio que rota
- Lámpara Dental: 10 lámparas de LED
- Negatoscopio: panorámico
- Suctor de alto caudal: presión de aire
- Sistema de eyector de saliva: presión de agua
- Jeringas triples: 2
- Tanques de agua: 2
- Caja de conexiones: interna

Los opcionales para este modelo son:

- Tapizado de eco-cuero
- Lámpara Dental de 10 LEDs con sensor de encendido
- Mesa retráctil
- Brazo soporte de monitor

Especificaciones:

- Voltaje: a.c. 220V~230V
- Frecuencia de red: 50Hz/60Hz
- Presión de agua: 0.20-0.40 MPa
- Presión de aire: 0.55-0.80MPa

✓ **MODELO AL-398HB**

Este modelo de manera estándar trae lo siguiente:

- Pintura: Beige
- Bandeja de los instrumentos: de montaje bajo
- 3 mangueras de 4 vías
- Sistema de control: 9 memorias

NARDI Y HERRERO SRL
NÉSTOR S. NARDI
GERENTE

SILVINA GIANDOMENICO
RESPONSABLE TÉCNICA
ICIE/Nº 2-2599-1



**NARDI
&
HERRERO**

S.R.L. Colón 2899 S2001RAC Rosario – Santa Fe – Rep. Argentina
Telefax. (0341)4810645/4815522

0692



- Sillón Dental: tapizado de plástico PU, con movimiento sincronizado
- Salivadera de vidrio
- Salivadera de vidrio que rota
- Lámpara Dental: 10 lámparas de LED
- Negatoscopio: panorámico
- Suctor de alto caudal: presión de aire
- Sistema de eyector de saliva: presión de agua
- Jeringas triples: 2
- Tanques de agua: 1
- Caja de conexiones: interna

Los opcionales para este modelo son:

- Tapizado de eco-cuero
- Lámpara Dental de 10 LEDs con sensor de movimiento
- Mesa retráctil
- Panel táctil de uso manual
- Brazo soporte de monitor

Especificaciones:

- Voltaje: a.c. 220V~230V
- Frecuencia de red: 50Hz/60Hz
- Presión de agua: 0.20-0.40 MPa
- Presión de aire: 0.55-0.80MPa

✓ **MODELO AL-398HG**

Este modelo de manera estándar trae lo siguiente:

- Pintura: Beige
- Bandeja de los instrumentos: de montaje bajo
- 3 mangueras de 4 vías
- Sistema de control: 9 memorias
- Sillón Dental: tapizado de plástico de PU, con movimiento sincronizado
- Salivadera de vidrio
- Salivadera de vidrio que rota
- Lámpara Dental: 10 lámparas de LED
- Negatoscopio: estándar
- Suctor de alto caudal: presión de aire
- Sistema de eyector de saliva: presión de agua
- Jeringas triples: 2
- Tanques de agua: 2
- Caja de conexiones: externa

Los opcionales para este modelo son:

- Tapizado de eco-cuero
- NARDI Y HERRERO SRL
NÉSTOR S. NARDI
GERENTE

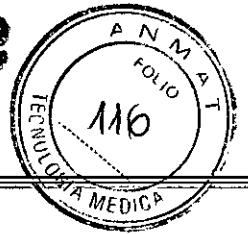
SILVINA GIANDOMENICO
RESPONSABLE TECNICA
ICIE N° 2-2099-1



**NARDI
&
HERRERO**

S.R.L. Colón 2899 S2001RAC Rosario – Santa Fe – Rep. Argentina
Telefax. (0341)4810645/4815522

0692



- Lámpara Dental de 10 LEDs con sensor de encendido
- Mesa retráctil
- Panel táctil de uso manual
- Brazo soporte de monitor

Especificaciones:

- Voltaje: a.c. 220V~230V
- Frecuencia de red: 50Hz/60Hz
- Presión de agua: 0.20-0.40 MPa
- Presión de aire: 0.55-0.80MPa

✓ **MODELO AL-398AA-1**

Este modelo de manera estándar trae lo siguiente:

- Pintura: Beige
- Bandeja de los instrumentos: de montaje bajo
- 3 mangueras de 4 vías
- Sistema de control: Sin memorias
- Sillón Dental: tapizado de plástico PU, con movimiento sincronizado
- Salivadera de vidrio
- Salivadera de vidrio que rota
- Lámpara Dental: estándar con interruptor
- Negatoscopio: estándar
- Suctor de alto caudal: presión de aire
- Sistema de eyector de saliva: presión de agua
- Jeringas triples: 2
- Tanques de agua: 1
- Caja de conexiones: externa

Los opcionales para este modelo son:

- Tapizado de eco-cuero
- Lámpara Dental de 10 LEDs con sensor de movimiento
- Mesa retráctil
- Brazo soporte de monitor

Especificaciones:

- Voltaje: a.c. 220V~230V
- Frecuencia de red: 50Hz/60Hz
- Presión de agua: 0.20-0.40 MPa
- Presión de aire: 0.55-0.80MPa

✓ **MODELO AL-398AA**

Este modelo de manera estándar trae lo siguiente:

- Pintura: Beige

NARDI Y HERRERO SRL
NÉSTOR S. NARDI
GERENTE

SILVINA GIANDOMENICO
RESPONSABLE TECNICA
ICE N° 2-2899-1

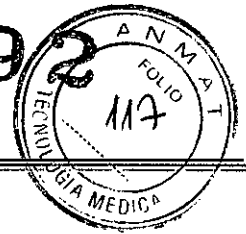


**NARDI
&**

HERRERO

S.R.L. Colón 2899 S2001RAC Rosario – Santa Fe – Rep. Argentina
Telefax. (0341)4810645/4815522

0692



- Bandeja de los instrumentos: de montaje bajo
- 3 mangueras de 4 vías
- Sistema de control: Sin memorias
- Sillón Dental: tapizado de plástico PU, sillón estándar con parada de emergencia
- Salivadera de vidrio
- Salivadera de vidrio que rota
- Lámpara Dental: estándar con interruptor
- Negatoscopio: estándar
- Suctor de alto caudal: presión de aire
- Sistema de eyector de saliva: presión de agua
- Jeringas triples: 1
- Tanques de agua: 1
- Caja de conexiones: externa

Los opcionales para este modelo son:

- Tapizado de eco-cuero
- Lámpara Dental de 10 LEDs con sensor de encendido
- Mesa retráctil
- Brazo soporte de monitor

Especificaciones:

- Voltaje: a.c. 220V~230V
- Frecuencia de red: 50Hz/60Hz
- Presión de agua: 0.20-0.40 MPa
- Presión de aire: 0.55-0.80MPa

NARDI Y HERRERO SRL
NÉSTOR S. NARDI
GERENTE

SILVINA GIANDOMENICO
RESPONSABLE TÉCNICA
ICIE N° 2-2899-1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1583-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0692** de acuerdo con lo solicitado por NARDI Y HERRERO S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: UNIDAD DENTAL INTEGRAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-792 SILLAS, PARA RECONOCIMIENTO/TRATAMIENTO, EN ODONTOLOGÍA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FOSHAN ANLE

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Unidades dentales para tratamientos odontológicos.

Modelo/s: AL-388SA, AL-388SB, AL-388SC, AL-388SD, AL-398Sanor'e, AL-398HF, AL-398HA, AL398HB, AL-398HG, AL-398AA-1, AL-398AA.

Período de vida útil: 10 años.

Forma de presentación: 1 unidad con accesorios.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: FOSHAN ANLE MEDICAL APPARATUS Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 2 Flat, No 7, C District, Technology & Industry Garden,
Sanshui Centre, 528137 Foshan, Guangdong – P.R. China.

Fuente de obtención de materia prima: No aplica.

Se extiende a NARDI Y HERRERO S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1426-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a
21 ENE 2015
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0692**



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.