



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

11105

BUENOS AIRES,

12 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-17610-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma NARDI Y HERRERO S.R.L. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1426-8 / UNIDAD DENTAL / M1 PROGRAMABLE - M2 PROGRAMADO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM-1426-8 correspondiente al producto UNIDAD DENTAL / M1 PROGRAMABLE - M2 PROGRAMADO, propiedad de la firma NARDI Y HERRERO S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT 6305/07 de fecha 24 de Octubre de 2007 y



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

11115

sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-1426-8.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17610-12-1

DISPOSICION N°

11115

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Populacionales e Institucionales
S.A.M.S.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~1.115~~ **1.115**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1426-8 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NARDI Y HERRERO S.R.L., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo: Nombre comercial / Genérico aprobado: UNIDAD DENTAL / M1 PROGRAMABLE - M2 PROGRAMADO.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6305/07 de fecha 24 de Octubre de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-18498-07-7.

Clase de Riesgo: I.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos:	24 de Octubre de 2012	24 de Octubre de 2017
Nuevos Rótulos:	fojas 10 del Expediente N° 1-47-18498-07-7	fojas 39 del Expediente N° 1-47-17610-12-1
Nuevas Instrucciones de uso:	fojas 11 a 25 del Expediente N° 1-47-18498-07-7	fojas 40 a 55 del Expediente N° 1-47-17610-12-1
Nombre del Fabricante:	Nardi y Herrero	Nardi y Herrero S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Lugar/es de elaboración:	Colon 2899, Rosario, Santa Fe, Argentina.	Cristóbal Colón 2899 y Boulevard 27 de Febrero 195, Rosario, Provincia de Santa Fé, Argentina.
Clase de Riesgo:	Clase I	Clase II
Marca:	M1 PROGRAMABLE M2 PROGRAMADO	Nardi & Herrero S.R.L.

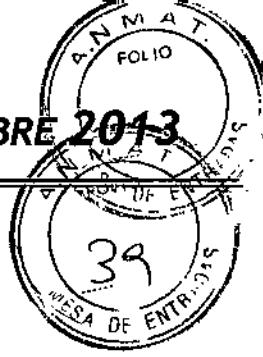
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma NARDI Y HERRERO S.R.L. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1426-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **12 FEB 2014**.....

Expediente N° 1-47-17610-12-1
DISPOSICIÓN N°

1115

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO III B

1- REQUISITOS GENERALES

1 1 1 5

- 1.1 En español
- 1.2 La completa seguridad de su utilización se garantiza con los documentos de acompañamiento
- 1.3 Informaciones necesarias para su utilización en los documentos de acompañamiento
- 1.4 Símbolos utilizados con sus respectivas explicaciones en documentos de acompañamiento.

2- ROTULOS

Fabricado por: NARDI Y HERRERO S.R.L. Cristóbal Colon 2899, Rosario, Santa Fe, Argentina
El número de serie es un número correlativo.
Año de fabricación
Equipo dental Clase II

Modelos:

M1 programable:

- Unidad dental Continental R
- Unidad dental Continental A
- Lámpara bucal Senior

M2 programado

- Unidad dental Austral R
- Unidad dental Austral A
- Lámpara bucal Senior

Condiciones de almacenamiento y transporte:

Temperatura: -10 a 60° C
Humedad: 5 a 100 %
Presión: 600 a 1060 h Pa

Responsable técnico: Ing. Ind. Silvina Giandomenico ICIE N° 2-2899-1 / Ing. Mec. Carlos Hayek ICIE N° 2-0767-5

Autorizado por la A.N.M.A.T PM -1426-8

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Lea el manual

NARDI Y HERRERO SRL
NÉSTOR S. NARDI
GERENTE

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

3-INSTALACION E INSTRUCCIONES DE USO

1175



INSTALACION

El Equipo Dental está compuesto por el "Sillón", la "Unidad Dental" y la "Lámpara Dental".

La instalación para suministrar agua, aire, electricidad, etc. y desagüe al Equipo Dental será responsabilidad del propietario del mismo y deberá responder a las directivas de este manual, única forma de garantizar el correcto funcionamiento del Equipo; de no hacerlo se inhabilita la garantía.

TUBERÍAS EMBUTIDAS EN EL PISO

(A) Agua: Utilizar un tubo para agua corriente domiciliaria de 1/2" de diámetro; deberá terminar con un niple de 1/2" BSP de diámetro, **solamente la rosca y parte hexagonal contigua emergerán del piso** (ver fig. 2).

Este suministro deberá tener una llave de paso ubicada en lugar accesible.

¡Atención! Cuando la presión de agua corriente que abastecerá al Equipo Dental supere los 2 Kgrs. x cm² (20 metros de altura del tanque) aconsejamos colocar una válvula reguladora de presión sobre esta línea de agua; cuando supere los 3 Kgrs. por cm² es imprescindible reducir esta presión.

(B) Desagüe: Responderá a las reglas generales de los desagües domiciliarios con pendiente de 10mm. cada 3mts. En el inicio colocar un codo a 90° de PVC rígido de 40mm de diámetro, (ó 1 1/2"), **NO cementado** al caño del tendido que en éste primer tramo deberá ser también de PVC rígido, para luego continuar con éste mismo material u otro alternativo hasta una pileta de patio sifonada ubicada en lo posible fuera del consultorio para que el ruido de los aspiradores no se propague allí; de no ser posible, se deberá sellar la rejilla de la pileta de patio con espuma de poliéster a modo de silenciador sin bloquear el paso del aire.

(C) Aire comprimido: Utilizar un tubo de poliamida de 8mm de diámetro interior o un tubo PVC con refuerzo de fibras para más de 100 lbs. de presión por pulg.² (solyon) de 8 mm de diámetro interior. Se colocará dentro de un caño de PVC rígido de 40mm de diámetro hasta el compresor, emergerá del piso en la ubicación que muestra la figura 2 y sobresaldrá 20 a 30 cms sobre el nivel de piso.

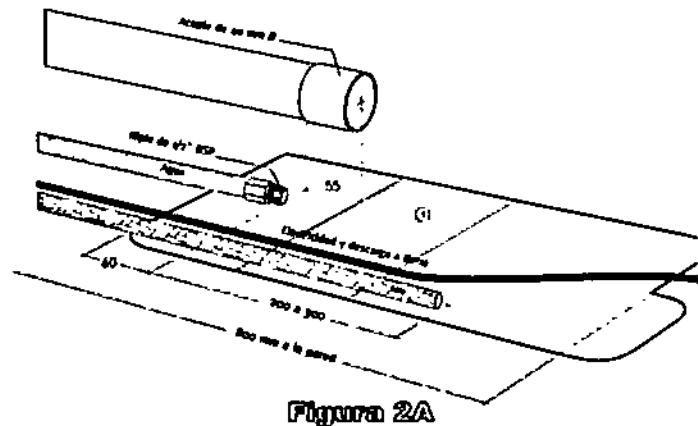
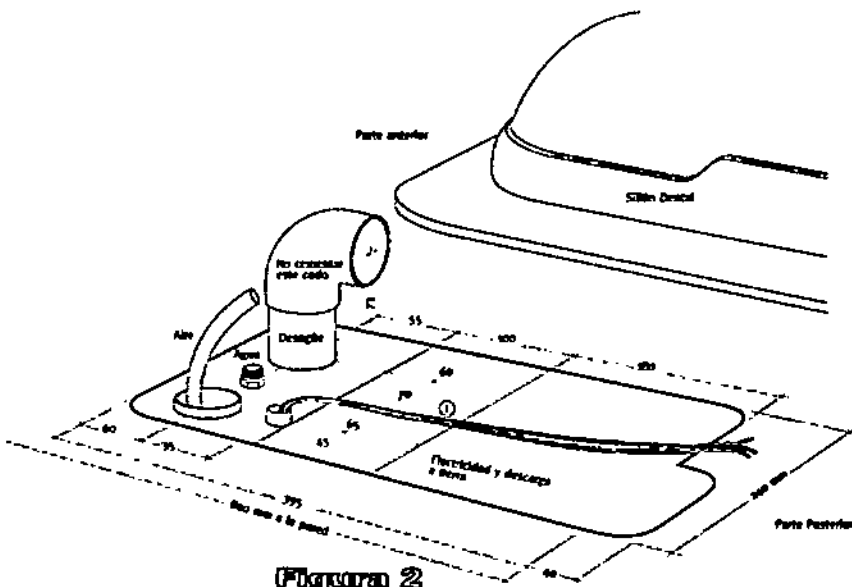


Figura 2

Figura 2A

NARDI Y HERRERO SRL
NÉSTOR S. NARDI
GARENTE

SILVINA GANDOMENICO
RESPONSABLE TÉCNICA
ICIE N° 2-2008-1

Atención!! Ver áreas 1 de la figura 2 y 2 A. Allí se colocarán tarugos y tornillos para amurar al piso el gabinete de las conexiones, por lo tanto no colocar debajo de estos sectores en el subsuelo ningún tipo de conductor, porque al perforar el piso, se los dañarían.

TTT 5'

TUBERÍAS POR ENCIMA DEL PISO

Llegarán a la zona marcada en el piso por la parte anterior del Equipo Dental (ver fig. 2 A). NO amurarlos al piso en éste último tramo hasta después de conectar al Equipo Dental.

(A) Agua y desagüe: Básicamente igual a las tuberías embutidas. Las variantes las muestra la fig. 2 A

(B) Aire comprimido: En este caso no hace falta que el tubo flexible circule dentro del caño PVC

SUMINISTRO ELÉCTRICO

Sobre la pared, frente al sillón, a una altura reglamentaria colocar un tomacorriente de 10A con descarga a Tierra. Allí se conectará el sillón y a través de éste se alimentará al conjunto.

ATENCIÓN!!! Para desemabalar cualquiera de nuestros productos, retirar recubrimientos de protección, etc. **NO USAR TRINCHETAS**, hacerlo con tijeras de punta roma.

MONTAJE DEL SILLÓN DENTAL M1

Se transportan los Sillones en un cajón de 0,70 x 1,35 x 0,90 mts. de altura. Pesan embalados aproximadamente 152Kg.

Si es posible transportar el cajón hasta el recinto donde se instalará el Sillón. Retirar la tapa del mismo. Retirar las dos cajas apoyadas sobre el asiento.

Retirar los laterales del cajón. "Sosteniendo" en el extremo anterior del asiento, retirar el tornillo TO005A (FIG 3) elevar el extremo anterior del asiento colocándolo aproximadamente horizontal; así se podrá traccionar hacia arriba la carcasa A (FIG 3C) separándola de la carcasa B. Ahora ver Figura 9.

Desconectar la ficha 220V. Elevando 2-3 cm la parte anterior de la carcasa B ésta se podrá retirar hacia la parte posterior del sillón. Quedarán a la vista

3 tornillos que lo amuran a la tarima (C de las Figuras 3 y 3C) retirarlos. Deslizar el sillón de su tarima al sitio definitivo.

No arrastrar el Sillón contra el piso para no deteriorar el recubrimiento epoxi de la base que lo protegerá del óxido.
FIG. 3B

Ver figuras 3 y 3B

1- Retirar la cubierta posterior del respaldo.

2- Desenroscar el eje SN019A, retirarlo, ubicar el respaldo en posición, colocar el eje SN019A, roscar y apretar firmemente.

3- Retirar el anillo de seguridad TO025C y el eje SN021A, reubicar este eje enhebrando SE003H y el eje SE097E como indica la Fig. 3B; colocar TO025C.

Atención: La pieza SE003H es de importancia capital.

4- Para realizar la conexión de SN020A una segunda persona elevará el apoya piernas para colocar eje y anillo en operación similar al punto 3.

5- Colocar la cubierta posterior del respaldo apretando suavemente los tornillos.

Comenzar con TOA04A.

6- Ensamblar la U.Dental (pág. 5) y conectar a las líneas de abastecimiento, (pág. 6 y 7); conectar el Sillón eléctricamente. Ahora el Sillón está listo para funcionar. Leer detenidamente las instrucciones de puesta en marcha en pág. 9 y 10.

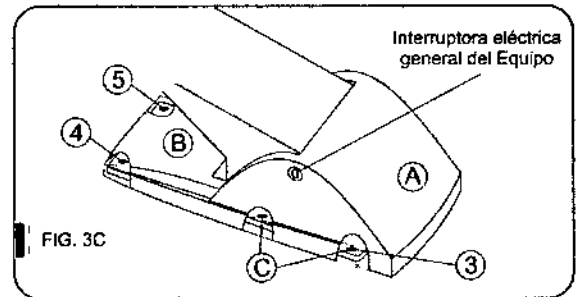
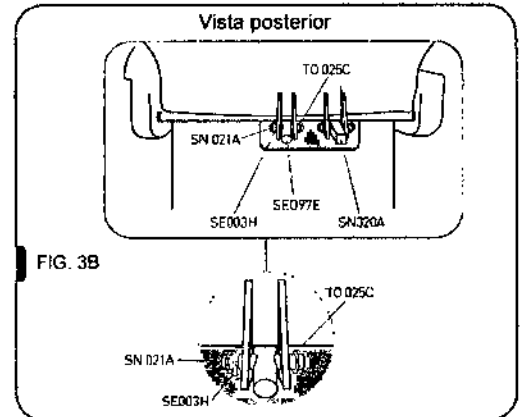
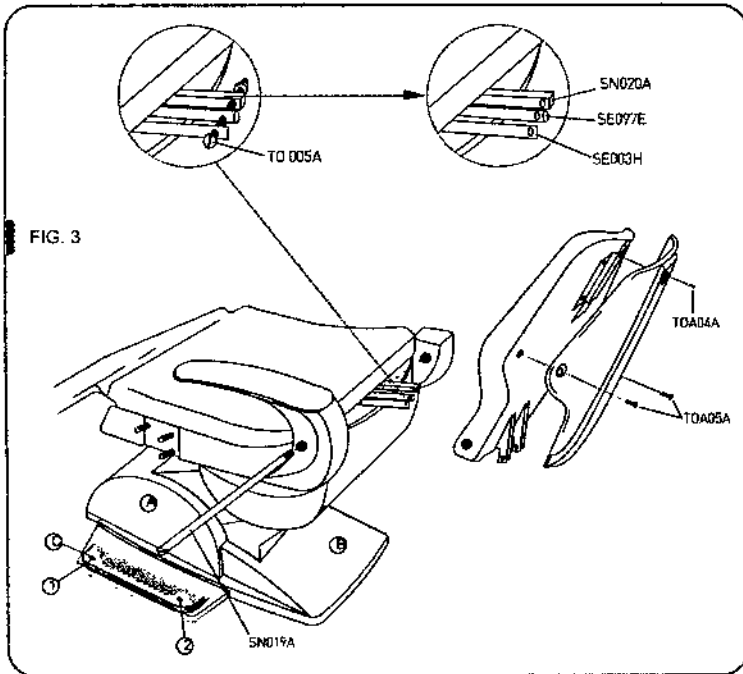
Se está a tiempo de reacomodar el Sillón buscando la mejor ubicación dentro del consultorio, probar elevando y descendiendo el asiento hasta sus extremos, observar que las conexiones de los suministros no se afectan.

Ahora ver Fig. 3 y 3C

Colocar los gusanillos Allen que adjuntamos en los agujeros con rosca (1), (2) y (3), con una llave Allen de 4mm se irán ajustando estos tres y los dos posteriores (4) y (5) hasta que cada uno quede presionando contra el piso, allí el Sillón quedará completamente estable y firme.

En todos los casos comprobar que la U. Dental permanezca nivelada luego de afirmar el Sillón (ver pág. 5).

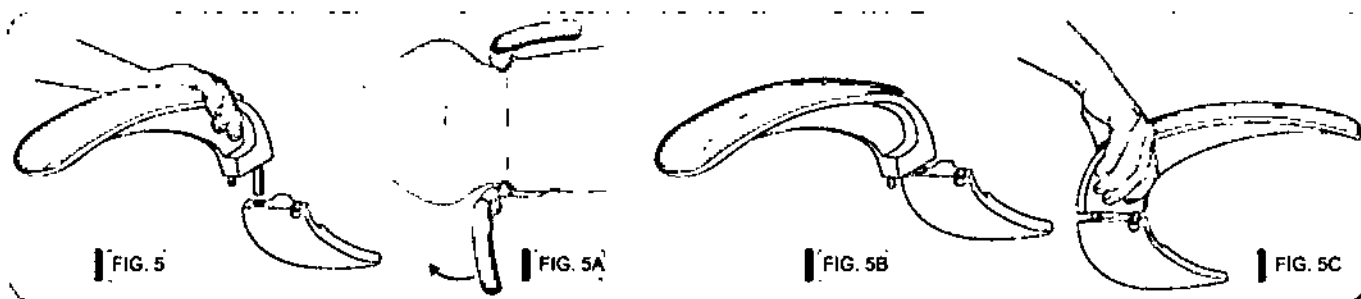
Colocar la carcasa B con el sillón elevado; colocar la carcasa A .



MONTAJE DEL APOYABRAZO DERECHO DEL SILLON M1

Retirar el poya brazo de su embalaje. Tomarlo con una mano como muestra la Fig. 5, introducir el eje formando aproximadamente 90° respecto al Sillón, penetrará aproximadamente 25 milímetros, girar buscando ampliar el ángulo (ver Fig. 5A) presionando suavemente en un momento se introducirá hasta quedar unos 12 milímetros sobresaliendo (ver Fig. 5B), ahora se puede girar suavemente hacia adelante, al quedar paralelo al asiento tiene un límite, entonces presionando hacia abajo (ver Fig. 5C) descenderá unos milímetros y quedará inmóvil.

Elevando el apoya brazo como indica la Fig. 5C, ascenderá unos milímetros y se podrá girar para el ascenso-descenso de los pacientes.



MONTAJE DEL SILLON DENTAL M2

Se transportan los Sillones en un cajón de 0,70 x 1,35 x 0,90 mts. de altura. Pesan embalados aproximadamente 133 Kg.

Si es posible transportar el cajón hasta el recinto donde se instalará el Sillón, retirar la tapa del mismo. Retirar las dos cajas apoyadas sobre el asiento. Retirar los laterales del cajón. Traccionando hacia arriba separar la carcasa A (Fig. 4B) de la carcasa B. Ahora ver figura 9. Desconectar la ficha 220V. Elevando 2 - 3 cm la parte de la carcasa B ésta se podrá retirar hacia la parte posterior del sillón. Quedarán a la vista 3 tornillos que lo amuran a la tarima (C de la Fig. 4B). Retirarlos. La carcasa D (Fig. 4) está soportada por 2 tornillos TOA01A y 2 tuercas TO020A. Retírala.

Deslizar el sillón de su tarima al sitio definitivo. No arrastrar el Sillón contra el piso para no deteriorar el recubrimiento epoxi de la base que lo protegerá del óxido. No elevar el sillón tomándolo del tapizado del asiento; tomarlo de las partes metálicas del asiento que estén accesibles.

- 1- Retirar la cubierta posterior del respaldo (ver Fig. 4).
- 2- Ensamblar el respaldo en su respectivo soporte (ver Fig. 4), ajustar bien las cuatro tuercas que lo fijan.
- 3- Colocar la cubierta posterior del respaldo, (colocar primero el tornillo superior, es más pequeño que los laterales).
- 4- Ensamblar la U.Dental (pág. 4) y conectar a las líneas de abastecimiento, (pág. 6 y 7); conectar el Sillón eléctricamente. Leer en Pag. 9 comandos del mismo.
- 5- Montar el apoyabrazo derecho.

Se está a tiempo de reacomodar el Sillón buscando la mejor ubicación dentro del consultorio, probar elevando y descendiendo el asiento hasta sus extremos, observar que las conexiones de los suministros no se afectan.

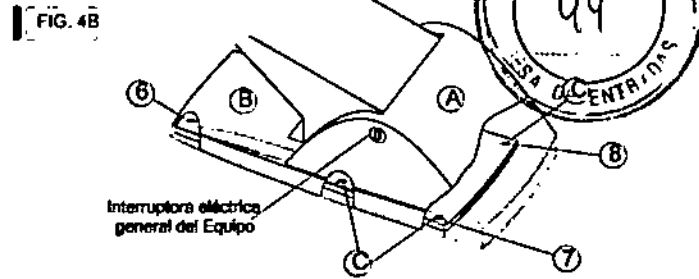
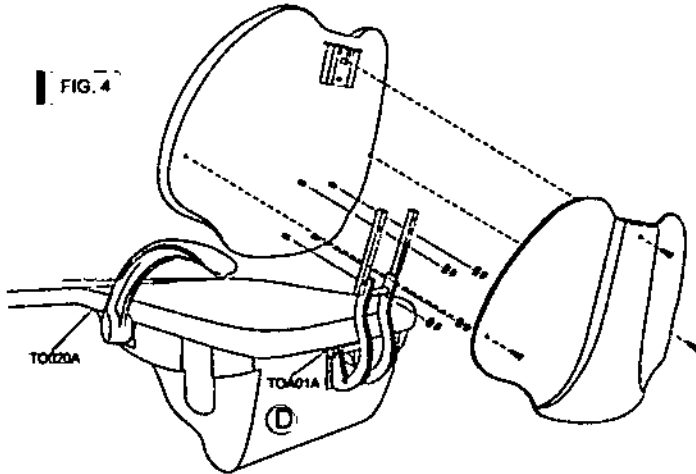
Con el Sillón totalmente elevado amurar al piso con los tres tarugos y tirafondos que adjuntamos; usar los agujeros (6), (7) y (8). En todos los casos comprobar que la unidad dental permanezca nivelada luego de afirmar el sillón (ver Pag. 4). Colocar la carcasa B (con el sillón todo elevado); colocar la carcasa A ; y por último la carcasa D .

NARDI Y HERRERO SRL
NÉSTOR S. NARDI

GERENTE

Página 5 de 19

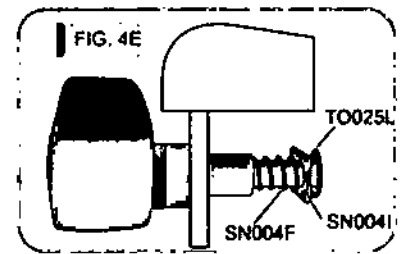
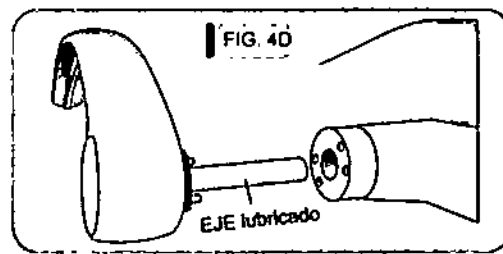
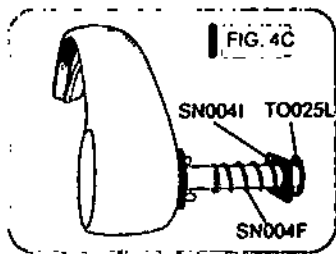
SILVINA GIANDOMENICO
RESPONSABLE TECNICA
RTE N° 2-2090-1



MONTAJE DEL APOYABRAZO DERECHO DEL SILLÓN M2

Retirar el apoyabrazo derecho de su embalaje (Fig. 4C); cuidado!! el eje está "lubricado", no contaminarlo, extraer el anillo de seguridad TO025L, la pieza SN004I y el resorte SN004F. Introducir el eje del apoyabrazo en el agujero del asiento del sillón (ver Fig. 4D). Cuando asoma en el extremo opuesto, introducir el resorte SN004F (Fig. 4E) continuar introduciéndolo. Girarlo hasta que "traben" los permitos de 6mm de diámetro y el apoyabrazo quede posicionado igual que el izquierdo; colocar la pieza SN004I que está para facilitar la compresión del resorte, y colocar el anillo elástico TO025L.

Se facilita esta operación retirando el tapizado del asiento, soportado por los 5 tornillos.



ENSAMBLE DE LAS UNIDADES DENTALES AL SILLÓN

UNIDADES DENTALES CONTINENTAL Y AUSTRAL

La U.Dental está contenida junto a una lámpara dental en una caja de 1 x 0,82 x 0,82 mts. de altura; pesa aprox. 55kg. La unidad dental Austral y 63Kg. La unidad dental Continental. Transportar la caja hasta ubicarla sobre el costado izquierdo del sillón; retirar la tapa de la caja y observar que la U.Dental esté bien posicionada respecto al sillón; cortar las ataduras entre la caja y la U.Dental, retirar el perímetro de la caja, Lámpara Dental, etc. Por último desatornillar la U.Dental, entre dos personas tomarla y ensamblarla al Sillón según Fig. 7, para Unidad Continental, y figura 5 para Unidad Austral. Apretar suavemente las tres tuercas TO020E.

La U.Dental deberá estar bien nivelada para el correcto funcionamiento, en especial la Mesa de Trabajo y la Lámpara Dental; esta última solo así quedará inmóvil en la posición en que se ubique.

Nivelación: verificar que la base del Sillón esté bien apoyada sobre el piso, cualquier basculamiento deberá ser corregido suplementando entre el piso y la base del sillón. Ubicar un "Nivel de Albañil" sobre el caño que servirá de soporte a la Lámpara Dental (ver Fig. 5 o 7) colocarlo en una posición y alternando con la transversal a la misma mientras se ajustan las tuercas TO020E.

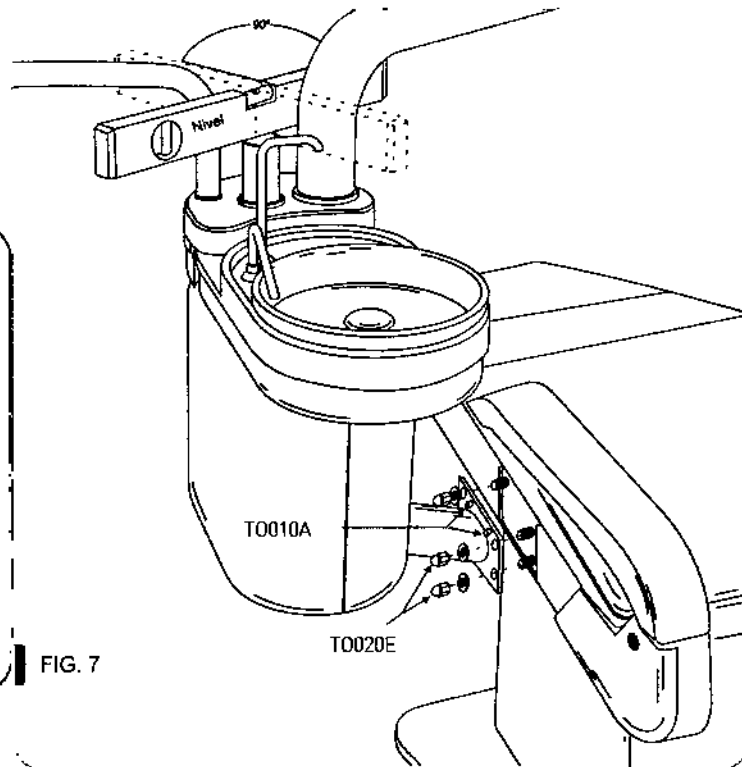
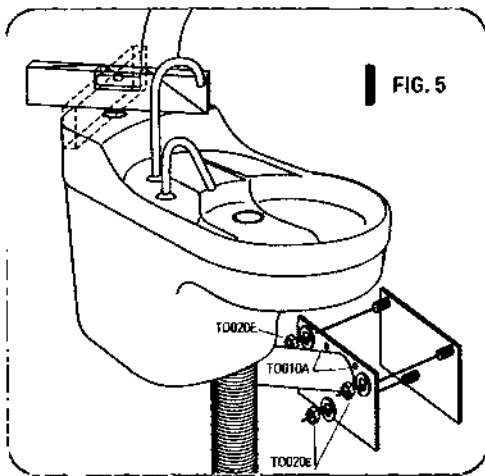
NARDI Y HERRERO S.R.L.
 NÉSTOR S. NARDI
 GERENTE

SILVINA GIANDOMENICO
 RESPONSABLE TÉCNICA
 CE Nº 2-2000-1



Las correcciones en sentido longitudinal al Sillón, se realizan aflojando las tres tuercas TO020E y girando levemente la U.Dental, las correcciones transversales al Sillón se realizan "trabajando" con las tres tuercas TO020E y los dos tornillos registradores TO010A. Siempre con el nivel colocado en una posición y alternando con la transversal a la misma, ajustar paulatinamente las tres tuercas TO020E para dar por finalizada esta operación cuando queden las mismas bien ajustadas y la U.Dental perfectamente niveladas.

Atención! Luego de conectada la U.Dental a los abastecimientos, lograda la definitiva ubicación del Sillón y amurado, se debe corroborar que la U.Dental esté bien nivelada.



ENSAMBLE DE LA LÁMPARA DENTAL

Se procede luego de cumplidos todos los anteriores pasos.

Retirar del interior del caño donde se apoyó el nivel de albañil la ficha eléctrica; una persona toma la Lámpara Bucal y la acerca para que otra persona pueda conectar la ficha antes mencionada con la que emerge del barral de la Lámpara Dental (fichas de una posición, conectan solo de una forma, no forzar), luego colocar el barral en el caño de la U. Dental asegurándose que penetre hasta el fondo.

CONEXIÓN DE LA UNIDAD DENTAL A LAS LÍNEAS DE ABASTECIMIENTO Y DESAGÜE

1- Colocar el gabinete de las conexiones sobre el rectángulo marcado en el piso. 2- Conectar el sifón en el codo del desagüe como muestra la Fig.6. NO CEMENTAR. 3- Marcar en el piso los tres sitios donde se realizarán los agujeros de anclaje A. 4- Retirar el gabinete, agujerear el piso con una mecha de vidia de 6 m/m e introducir los tarugos que adjuntamos. 5- Colocar nuevamente el gabinete, conectar el sifón en el codo cementado con un sellador elástico que permita desconectar en el futuro. Atomillar usando los tres tornillos que adjuntamos.

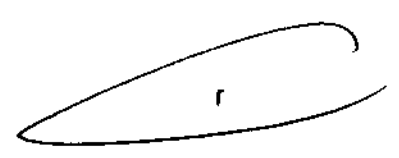
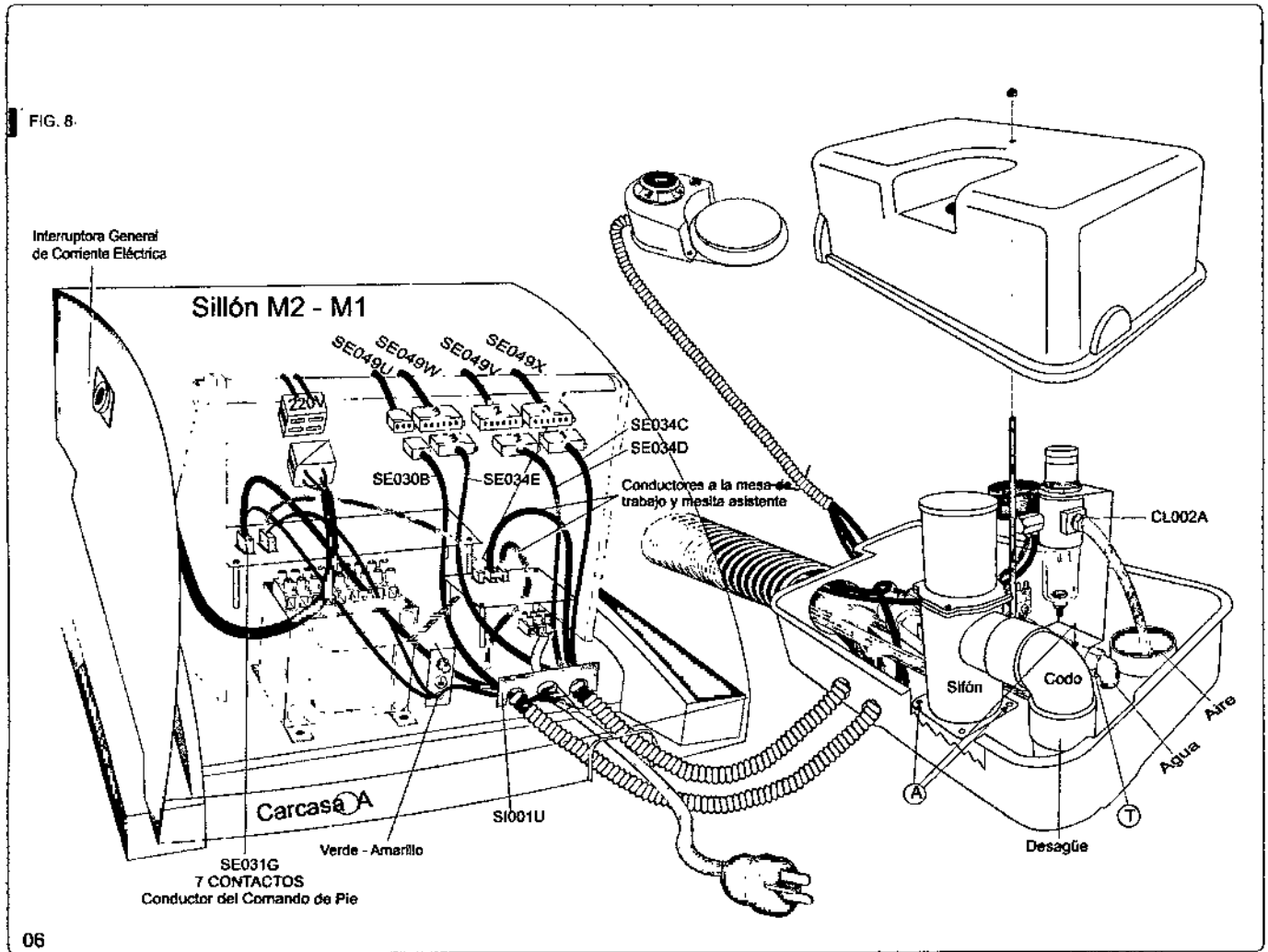
Atención! En el siguiente punto se indica la conexión del agua. Nuestra experiencia nos dice que en muchos casos en la tubería del agua, por ser nueva, se encuentran restos sólidos que causarán problemas, de allí que será necesario conectar un tubo en el niple del agua y hacer circular a ésta hacia un recipiente (no menos de 5 lts.)

2- Agua: Atomillar la tuerca giratoria (T) en el niple de agua corriente (ver Fig. 8)



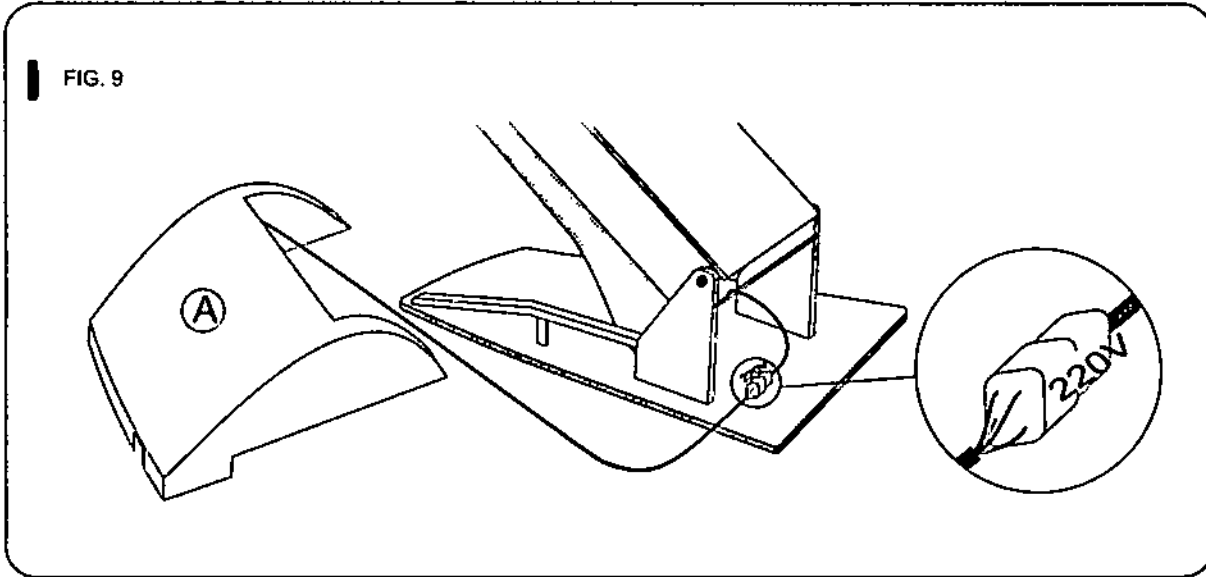
- 3- Aire: El tubo de aire comprimido se acopla a la espiga CL002A; con tubo de poliamida no se usa abrazadera, con tubo soylon sí.
- 4- Las conexiones eléctricas se realizan en la base del Sillón. Se afirman los tubos corrugados con la pieza SI001U, luego conectar la ficha de 7 contactos (conductor del comando de pié SE031G) en la plaqueta electrónica ubicada posteriormente (ver Fig. 8); conectar las fichas de los conductores a la mesa de trabajo y mesita del asistente en la plaqueta más pequeña.

Atención!! todas las fichas son de una posición. A continuación conectar las fichas con el N° 1, 2 y 3 en las respectivas de la base del sillón; conectar la ficha de tres conductores SE030B con la correspondiente de la base del sillón SE049U; conectar las descargas a tierra según muestra la Fig. 8. Por último colocar la carcasa A al lado del sillón (Fig. 9) y conectar la ficha 220V.



NARDI Y HERRERO SRL
NÉSTOR S. NARDI
GERENTE

SILVINA GIANDOMENICO
RESPONSABLE TÉCNICA
ICB N° 2-2059-1



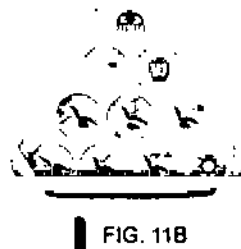
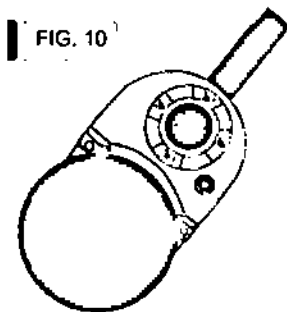
PUESTA EN MARCHA Y MANTENIMIENTO

EL SILLÓN DENTAL

⚠ MODO DE FUNCIONAMIENTO: Corta duración (máximo 30 minutos de funcionamiento continuo, luego dejar reposar los actuadores lineales)

Inclinando la palanca (A) del comando de pie (fig. 11) hacia una de las figuras y sosteniendo, se realiza el movimiento en el Sillón que indica la flecha de la figura; soltando se detiene.

Lo mismo ocurre presionando y sosteniendo sobre la figura en los comandos digitales de las U. Dentales Continental (fig. 11 A y 11 B).



SILLÓN M1 (Programable)

Presionando (y soltando o no) el botón rojo en el comando de pie, o sobre la figura con cero en los comandos digitales, el Sillón se sitúa en la posición para ascenso - descenso de los pacientes (vuelta a cero).

Programación: usando uno de los comandos digitales, o el comando de pie tomándolo con las manos:

NARDI Y HERRERO SRL
NÉSTOR S. NARDI
GERENTE

SILVINA GIANDOMENICO
RESPONSABLE TÉCNICA
IGE Nº 2-2899-1

1-Ubicar el Sillón en la posición de trabajo más habitual al profesional usando los comandos descritos anteriormente.

2- Presionar y sostener en esa posición el botón negro del pedal o sobre la figura con la inscripción Prog. del comando digital, mover la palanca (A) hacia la figura con un 1, o presionar en el comando digital sobre la figura con el mencionado número, enseguida se oirá un bip que indica que quedó grabado ese programa. Ubicar el Sillón en la segunda posición más habitual al profesional y repetir la operativa anterior usando la figura con el N° 2. Se procede igual al 3° y 4° programación. De ahora en adelante presionando y manteniendo sobre una posición se realizará el movimiento que indica la flecha de la fig.; presionando y soltando antes de 1,5 segundos se pone en marcha el programa grabado en ese número de la fig. Se pueden cambiar los programas infinitamente.

Parada de emergencia. Accionando cualquiera de los 6 controles en cada uno de los tres comandos (18 en total) se interrumpe el programa en curso.

SILLÓN M2 (Vuelta a Cero con un programa de trabajo)

En el comando de pie además de la palanca (A), se encuentran un botón rojo y otro negro. Pulsando el botón rojo, el Sillón se ubica en posición para ascenso-descenso del paciente (vuelta a cero), pulsando el botón negro el Sillón se ubica en posición de trabajo.

LAVADO DE SALIVADERA Y LLENAVASO

Tienen comando digital en la mesa de trabajo; en los modelos Continental también en la mesita del asistente y en el Austral debajo de la salivadera. Ambos con tiempos programables.

Programación: Presionar el comando digital correspondiente y sostener en esa posición el tiempo requerido, al soltar un bip indicará que quedó grabado ese tiempo. Al presionar y soltar rápido, se repetirá la operación con el tiempo establecido. En cualquier momento se puede reprogramar. Interrumpiendo la corriente eléctrica no se desprograma.

Para menor caudal de agua a la salivadera y al vaso, recurrir a las piezas estranguladoras TM001B ubicada a la salida de las válvulas a solenoide (en el gabinete de las conexiones).

Nota!! En U. Dentales Continental el negatocospio se programa igual que el lavado de la salivadera y llena vaso.

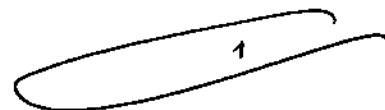
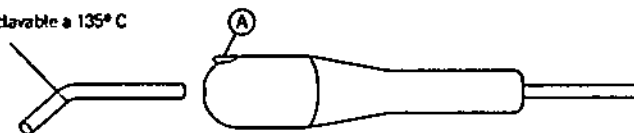
LÁMPARA DENTAL SENIOR

⚠ El parábolo reflectivo de esta lámpara (construcción de vidrio) levanta temperatura. ¡PRECAUCION!! No tocar.

Garantizamos 23.000 lux de intensidad lumínica en "alta" y 14.000 lux en "baja".

LAMPARA FOTOPOLIMERIZADORA LUCERNA LED

Extrible autoclavable a 135° C



Presionando y soltando enseguida la perilla (A) la lámpara enciende con su máxima potencia emitiendo un bip cada 10 segundos. Presionando y soltando (A) se detendrá.

Presionando (A) y manteniendo presionado se enciende emitiendo con mínima potencia y en 5 a 7 segundos alcanza su máxima intensidad (encendido gradual), luego de ese tiempo se puede soltar (A) y continuará encendida. En ambos casos luego de 30 bip ininterrumpidos se apagará automáticamente; presionando la perilla (A) comienza un nuevo ciclo.

⚠ NO PROYECTAR EL HAZ DE LUZ HACIA LOS OJOS porque encandila y ante alguna anomalía visual puede ser perjudicial.

REGULACIÓN DE LA PRESIÓN DEL AIRE DE LOS INSTRUMENTOS NEUMÁTICOS

El compresor debe suministrar a la U. Dental entre 65 y 110 lbs. x pulg2.

- (1) Mediante la perilla (A) regular el reguifiltro ubicado en el gabinete de las conexiones para que el manómetro (B) marque 60 lbs. x pulg.2 (sin consumo de aire).
 - (2) Conectar los instrumentos neumáticos en los respectivos acoples Borden, Midwest u otros y colocarlos en sus soportes.
 - (3) Retirar la tapa de la mesa de trabajo y ubicar los reguladores de presión de aire de los instrumentos neumáticos (fig. 14).
 - (4) Tomar en la mano uno de los instrumentos neumáticos, apretar con el pie el comando hasta el fondo, con un destornillador girar el tornillo del regulador de ese instrumento hacia uno u otro lado hasta que el manómetro ubicado en la mesa de trabajo señale la presión de aire que el fabricante de ese instrumento neumático aconseje como máxima.
 - (5) Repetir esta operación con los otros instrumentos neumáticos.
- La regulación del aire de la jeringa triple se realiza desenroscando su carcasa JE001A retirarla hacia atrás, con un destornillador girando sobre el tornillo de regulación JE009A aumentará o disminuirá la cantidad de aire de salida.

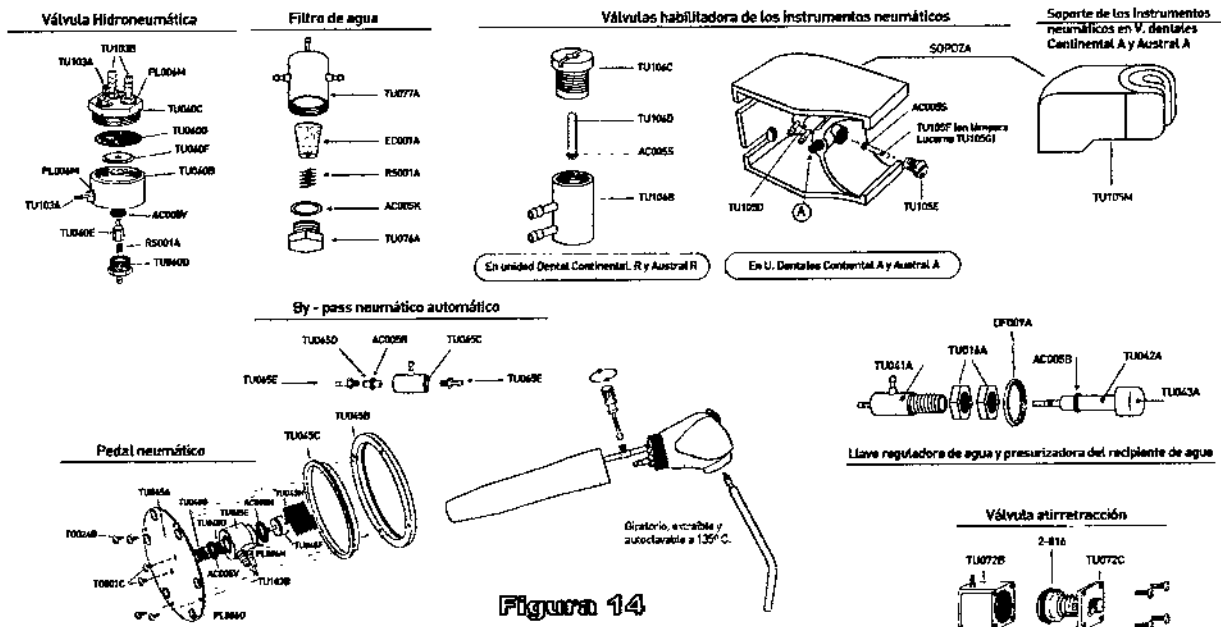
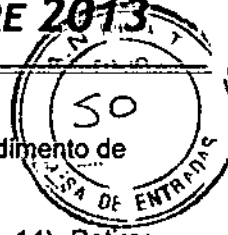


Figura 14

NARDI Y HERRERO S.R.L.
NÉSTOR S. NARDI
 GERENTE

SILVINA GIANDOMENIC
 RESPONSABLE TÉCNICA
 ICIE Nº 2-2898-1



Importante!!: Entre pacientes, aspirar un vaso de agua con cada aspirador para que "barra" el fino sedimento de limaduras que se pueden depositar en los eyectores (ver fig. 14) y con el tiempo obstruirlos.

Cambio filtro del Aspirador de Alto Caudal: está ubicado en el gabinete de las conexiones (ver fig. 14). Retirar hacia arriba la tapa y cambiar o limpiar el filtro.

Cambio del filtro de los Aspiradores de Saliva y Sangre: Están ubicados en la boquilla porta cánula (ver fig. 14). Retirar el extremo flexible, colocar boca abajo la boquilla sobre la salivadera, con un dedo presionar la lengüeta flexible de la parte extraíble del soporte con lo que se detendrá la aspiración y "caerá" el filtro; soltar la lengüeta, colocar otro filtro y terminar el montaje.

Es imprescindible disponer de filtros y parte extraíbles de los soportes para recambio; de allí que entregamos uno de cada modelo junto al Equipo para repuesto.

CUANDO FINALIZA LA ACTIVIDAD EN EL CONSULTORIO

- (1) Interrumpir el suministro de agua al Equipo Dental. En Nardi & Herrero usamos tubos conductores de agua muy confiables, sin embargo con los años envejecen y pueden dañarse. Hágase el hábito de cerrar el agua con la llave de paso ubicada en un sitio accesible, mencionada en instalación de tuberías para agua.
- (2) Interrumpir la corriente eléctrica general del Equipo Dental. Usar la llave térmica o la llave ubicada en el gabinete de las conexiones en las U. Dentales Continental o Austral.
- (3) Interrumpir la corriente eléctrica del compresor y abrir uno de los aspiradores para que se vacíe el tanque y quede sin presión, así decantará la humedad dentro del tanque, actuará el expurgue automático del filtro ubicado en el gabinete de las conexiones (ver fig. 9D) y "descansarán" los tubos.

MANTENIMIENTO PERIÓDICO

- (A) "Purgar" el compresor de aire; la periodicidad depende del lugar donde esté colocado el compresor, zona del país, época del año, uso, etc. Hágalo semanalmente y en función del resultado determine el plazo.
- (B) Limpieza interna de la Lámpara Dental, específicamente la superficie interior de la cobertura frontal y el parábolo reflectivo dicróico. El polvillo en esos sitios limita considerablemente la luminosidad. Usar un paño suave humedecido en agua; recurrir a un detergente bien diluido si hiciera falta.
- (C) Limpieza de los separadores de sólidos del sifón:
- (1) Desconectar y retirar los dos tornillos que mantienen unidos al sifón y al separador de sólidos del Aspirador de Alto caudal. (ver fig. 9D, 14).
 - (2) Desconectar ambas piezas sin extraer ningún tubo.
 - (3) Absorber el agua de los separadores de sólidos 1 y 2 del sifón (con una perilla de goma, paño absorbente, etc.)
 - (4) Con un instrumento (pinza recta para algodón, etc.) retirar los sólidos del fondo de los separadores 1 y 2. También se puede extraer usando el Aspirador de Alto Caudal. Atención al introducir la cánula de los separadores 1 y 2, si quedara algo de líquido, éste retornará hasta el sifón impulsado con fuerza y "salpicará" a quien esté realizando esta operación; de allí que habrá que ir aspirando poco a poco, cubriendo la abertura superior del sifón con un paño, esponja, etc.
 - (5) Retomar el separador de sólido del Alto Caudal a su sitio y atomillarlo.
 - (6) Limpiar el filtro del Alto Caudal si se usó éste para retirar los sólidos del separador 1 y 2.
- La periodicidad de esta operación depende del uso del consultorio, especialidad, etc.
Hágalo a los 6 meses de instalado el Equipo dental y según los sólidos encontrados determine el plazo para el futuro.

HIGIENE DE LAS SUPERFICIES DEL EQUIPO DENTAL Y TAPIZADOS DE SILLONES Y BANQUETAS

Atención!! Muchos productos de limpieza y/o desinfección tienen en su fórmula hipoclorito de sodio y/o amoníaco. No usarlos para la higiene de paredes, pisos y mucho menos para el Equipo Dental, éste puede sufrir daño por contacto o por evaporación de los mismos (óxido, corrosión, endurecimiento de plásticos, etc.)

El eugenol, cloro fenol, monómero de acrílico, etc. dañan las superficies pintadas y los plásticos. El alcohol daña las superficies pintadas.

El cloruro de benzalconio es desinfectante; en las comprobaciones que hemos realizado, usando la concentración aconsejada por el fabricante no notamos alteración en el color, textura, etc. de las superficies tratadas.

Para los tapizados plásticos solamente usar agua jabonosa.

CONTROL DE LOS INSTRUMENTOS NEUMÁTICOS (ver fig. 14)

Comando de pie duro para actuar: lubricar el anillo AC005N con el aceite que se usa para la turbina o el micromotor.

No sale agua de refrigeración de los Instrumentos neumáticos:

(1) Comprobar que halla presión de agua en la red domiciliaria o en el recipiente para agua y en este último caso que esté abierta la llave que presuriza al recipiente.

(2) Controlar que la llave reguladora de agua esté abierta.

(3) Retirar el instrumento neumático de su acople y controlar si el agua llega hasta el extremo de la manguera accionando el comando de pie. Si llega el agua hasta aquí, la obstrucción se encuentra en el instrumento, y es esta la causa más común. Si no llega el agua hasta el extremo de la manguera:

(4) Accionar la jeringa triple y observar si sale agua. Si no sale agua desenroscar la tapa TU076A del filtro de agua y renovar o limpiar el filtro. Si sale agua por la jeringa:

(5) Desenroscar la perilla TU043A de la llave reguladora de agua hasta retirar el conjunto de perilla y vástago TU042A, colocar un trozo de algodón en el agujero de la pieza TU041A y accionar por un instante el comando de pie. Si sale agua suficiente por aquí, la obstrucción está en la manguera que conduce el agua desde la llave reguladora hasta el instrumento o en el acople borden. Desconectar y limpiar el acople borden o renovar la manguera. Si no sale agua por el agujero en cuestión:

(6) El problema está en la válvula hidroneumática y lo más probable es que esté "trabada" por incrustaciones de sarro. Desmontar y limpiar.

No se detiene el agua de refrigeración de los Instrumentos neumáticos: Renovar el O-ring AC005V o el resorte RS001A, ambos de la válvula hidroneumática; y/o limpiar estos elementos donde se alojan, y la pieza TU060E.

Por los instrumentos neumáticos escapa aire con agua por la parte posterior: Primero observar que no esté floja la tuerca del acople borden, o rota la guarnición de caucho del instrumento neumático. La otra causa es roto el diafragma TU060G de la válvula hidroneumática.

El agua de refrigeración de los instrumentos neumáticos no se detiene instantáneamente: Esto ocurre cuando la U. Dental está equipada con válvula antirretracción (las ofrecemos opcional); son esas gotas que continúan saliendo las que aseguran que ninguna bacteria penetre en el conducto de agua del instrumento contaminándolo. Estrangulando completamente el tubo plástico a la salida de la válvula antirretracción, ésta se inhabilita y el agua de refrigeración tendrá un corte instantáneo.

EQUIPO DE ASPIRACIÓN

Disminución de la aspiración: revisar el filtro, en segundo término el eyector, por último el tubo plástico.

No cierra el paso de aire de la válvula del soporte automático: la causa más frecuente es la excesiva presión de aire de entrada a la U. Dental. Controlar que el manómetro del regufiltro ubicado en el gabinete de las conexiones marque 60 lbs. x pulg.2.

La lengüeta de la parte extralible en mal estado es otra de las causas, cambiar esta pieza. Si el problema continúa, renovar el O-ring AC005S de la válvula del soporte desenroscando la tuerca SOP01C (ver fig. 14). Si el problema continúa, cambiar el soporte completo.

Nota: Estos soportes de los aspiradores tienen el cuerpo de la válvula consolidado con la parte fija del soporte, por eso no se pueden mover de su posición como en los soportes de los instrumentos neumáticos.

⚠ Al colocar en funcionamiento uno de los Aspiradores, sale aire por la otra boquilla: una sola es la causa, no hay descarga del aire a través del desagüe general.

Esto puede ocurrir debido a:

- (1) Obstruido el sifón o el desagüe general. Desobturar.
- (2) En consultorios múltiples al ponerse en funcionamiento varios consultorios se satura la capacidad de evacuar todo el aire por parte de las cañerías de desagüe.
- (3) El desagüe general no cumple con los requisitos que solicitamos en el capítulo respectivo.

EL SILLÓN DENTAL

Regulación del cabezal

El cabezal de nuestros Sillones tiene ajuste regulable para su movimiento de elongación. Retirando el tapón de plástico (D) (fig. 18) se accede a un tornillo y mediante un destornillador con pequeños giros se regula el freno.

Los Actuadores Lineales

Los movimientos del asiento y respaldo son realizados por actuadores lineales que trabajan con 32 voltios, no les afecta las variaciones en la tensión eléctrica, con sistema de limpieza y lubricación permanente para tuerca y tornillo sin fin, no requieren mantenimiento y tienen larga vida útil.

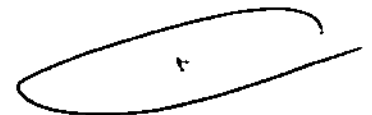
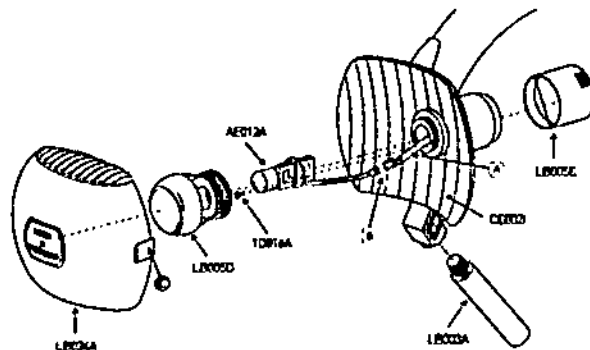
El sillón no responde a los programas previamente establecidos: accionar Vuelta Cero para que tome las posiciones preestablecidas; si continúa el inconveniente grabar las posiciones nuevamente.

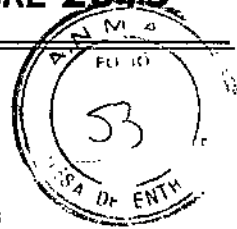
En sillones programables, de éste parte un bip prolongado cuando uno de sus cuatro movimientos llega al límite de su recorrido. Atención: indica que no está actuando algunos de los límites de carrera de los actuadores lineales; llamar al técnico para su reparación, mientras tanto no use Vuelta a Cero y evite los movimientos extremos del respaldo y asiento.

LÁMPARA DENTAL SENIOR

Renovación de su Lámpara halógena: (ver fig. 23)

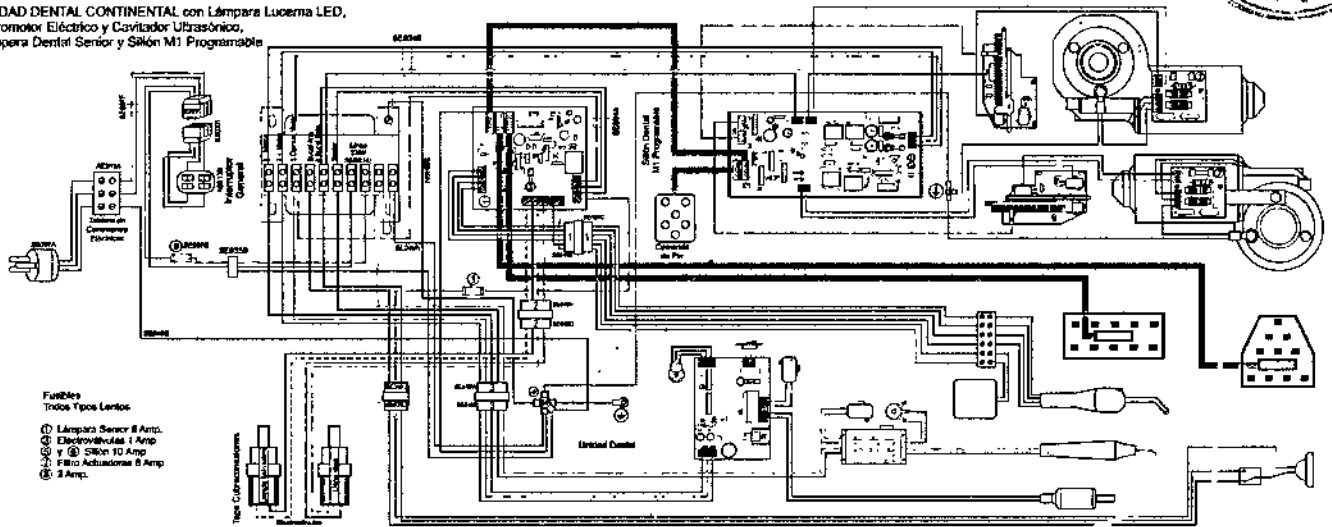
- (1) Traccionando en (C) la pieza frontal LB024A se soltará de sus agarres y se podrá desmontar.
- (2) Desenroscar LB005D
- (3) Desenroscar TO016A y se tira la lámpara AE012A hacia delante.
- (4) Correr hacia atrás la vaina de silicona (A), desconectar el terminal (B).
- (5) Tomar una nueva lámpara halógena sin tocarla con los dedos descubiertos (Halógena H3, 12 voltios 55 vatios) si se toca con los dedos lavar con alcohol. Conectar al terminal (B), correr la vaina (A) cuidando que exista una buena aislación eléctrica.
- (6) Introducir el conductor eléctrico en su alojamiento (se puede retirar LB002A para facilitar esta operación) y simultáneamente colocar en su posición original la lámpara halógena.
- (7) Fijarla con el tornillo TO016A, roscar LB005D hasta que haga "tope" y colocar la pieza frontal.





UNIDAD DENTAL CONTINENTAL Y M1

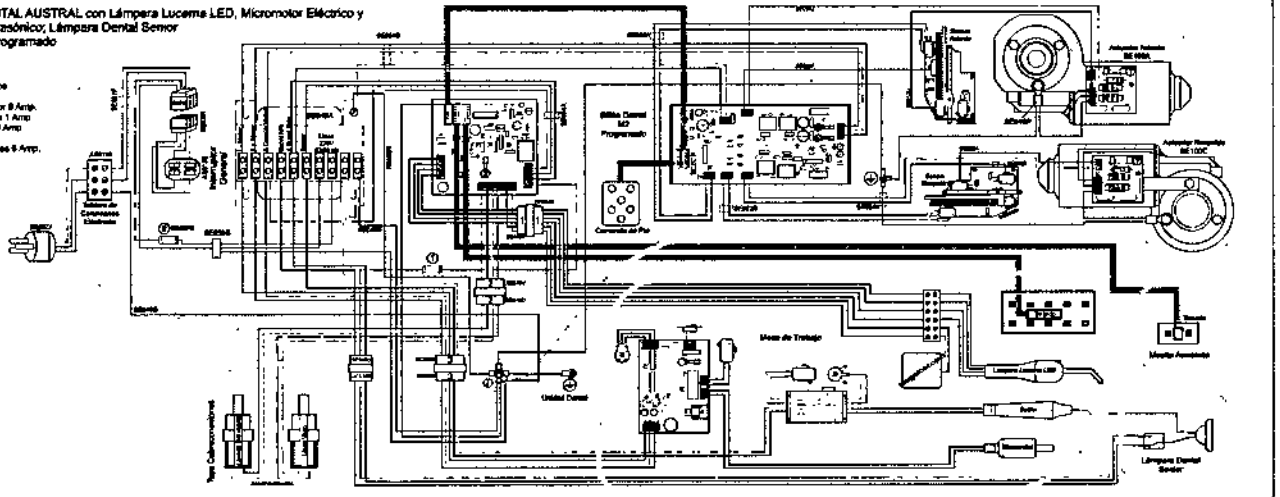
UNIDAD DENTAL CONTINENTAL con Lámpara Lucerna LED, Micromotor Eléctrico y Cavizador Ultrasonico, Lámpara Dental Senior y SIMÓN M1 Programable



- Fusibles
Todos Tipos Lentes
- ⓐ Lámpara Senior 8 Amp.
 - ⓑ Electroválvulas 1 Amp.
 - ⓒ y ⓓ SIMÓN 10 Amp.
 - ⓔ Filtro Actuadores 8 Amp.
 - ⓕ 3 Amp.

UNIDAD DENTAL AUSTRAL Y M2

UNIDAD DENTAL AUSTRAL con Lámpara Lucerna LED, Micromotor Eléctrico y Cavizador Ultrasonico, Lámpara Dental Senior y SIMÓN M2 Programado



- Fusibles
Todos Tipos Lentes
- ⓐ Lámpara Senior 8 Amp.
 - ⓑ Electroválvulas 1 Amp.
 - ⓒ y ⓓ SIMÓN 10 Amp.
 - ⓔ 3 Amp.
 - ⓕ Filtro Actuadores 8 Amp.

(Handwritten signature)

NARDI Y HERRERO SRL
MÉSTOR S. NARDI
GERENTE

SILVINA GIANDOMENICO
RESPONSABLE TÉCNICA
ICIE Nº 2-2899-1



DESCRIPCIÓN TÉCNICA

380 VA
220 V ~
50 Hz
Aire: 100 litros por minuto
Agua: 2,5 litros por minuto
Presión aire: 4,2 – 7 kg/cm² (60 psi)
Presión agua: menor a 3 kg/cm²
Todos los fusibles son tipo lento (220-250 V)

CLASIFICACIÓN EQUIPO SEGÚN IEC 60601-1

Tipo de protección de descarga eléctrica:

Equipo clase I

Grado de protección de descarga eléctrica:

Tipo B

Grado de protección contra ingreso perjudicial de agua:

IPX1

Según el Modo de funcionamiento: Modo de funcionamiento continuo salvo el Sillón que es intermitente.
(1 minuto de uso/1 minuto de reposo).

Según el grado de seguridad de aplicación, en la presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno o con óxido nitroso: Equipo no adecuado para usarse en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno o con óxido nitroso.

IDENTIFICACIÓN DE SÍMBOLOS



Equipo tipo B



Tensión peligrosa



Tierra



ATENCIÓN. Consultar documentos de acompañamiento

IPX1 Protegido contra goteo

CLASIFICACIÓN SEGÚN DIRECTIVA 93/42/CEE

Clase IIa

◆ CONDICIONES DE USO

Temperatura: 5 a 60° C
Humedad: 5 a 100 %
Presión: 6000 a 1060 h Pa

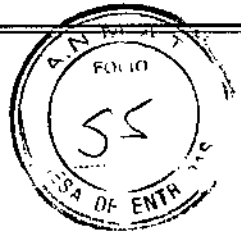
◆ CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Temperatura: -10 a 60° C
Humedad: 5 a 100 %
Presión: 600 a 1060 h Pa

Página 16 de 19

NARDI Y HERRERO :
NÉSTOR S. NARDI
GARENTE

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



- Carga máxima: 250 Kgs.
- Máximo 35.000 Lux en Lámpara dental
- El equipo dental deberá ser usado solamente por un profesional odontólogo.
- Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

- Filtro de partículas en el suministro de agua: 50 micrones
- Filtro de partículas en el suministro de aire: 25 micrones
- Los equipos Nardi y Herrero requieren para el ingreso agua de red potable.
- El profesional puede aplicar el antiséptico que desee en proporciones que el fabricante lo indique en el tanque de agua.
Para el caso de quienes utilicen solo agua de red, en periodos establecidos (de acuerdo al uso y la dureza del agua) debería realizar desinfecciones. Nardi y Herrero recomienda AMONIO CUATERNARIO CON INHIBIDOR DE CORROSION en proporciones que el fabricante recomiende para prácticas similares.
- El aire debe estar sin olor, sin humedad y sin aceites residuales (utilizar compresor sin aceite)

NARDI Y HERRERO S.R.L.
NÉSTOR S. NARDI
GERENTE

SILVINA GIANDOMENICO
RESPONSABLE TECNICA
CIE N° 2-2009-1