



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 5 1 0 3

BUENOS AIRES, 20 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-5849-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Instalaciones Odontológicas Integrales S.A.C.I. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.


Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5, Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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





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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 5103

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca, Foshan Roson, nombre descriptivo Sillón y Unidad Odontológica y nombre técnico Sillas, para Reconocimiento/Tratamiento en Odontología, de acuerdo a lo solicitado, por Instalaciones Odontológicas Integrales S.A.C.I, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 47 y 36 a 45 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1115-28, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

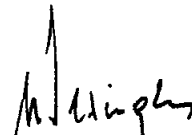
"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 5 1 0 3

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-5849-11-0

DISPOSICIÓN Nº **5 1 0 3**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
...**5 1 0 3**.....

Nombre descriptivo: Sillón y Unidad Odontológica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:10-792- Sillas, para
Reconocimiento/Tratamiento en Odontología.

Marca del producto médico: Foshan Roson.

Clase de Riesgo: **Clase II**

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

Modelo(s): KLT6210-N1; KLT6210-N2; KLT6210-N3; KLT6220-N6;
KLT6220-N7; KLT6220-N8; KLT6220-N9.

Período de vida útil: 10 años.

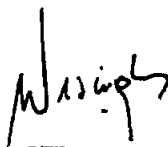
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales

Nombre del fabricante: Foshan Roson Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No.2, 12th Road, West Section, Lianhe Avenue
Luocun, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, P.R. China.

Expediente N° 1-47-5849-11-0

DISPOSICIÓN N° **5 1 0 3**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



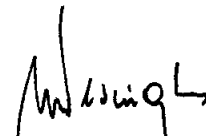
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

5103.....



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5849-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5103**, y de acuerdo a lo solicitado por Instalaciones Odontológicas Integrales S.A.C.I, 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: Sillón y Unidad Odontológica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:10-792- Sillas, para Reconocimiento/Tratamiento en Odontología.

Marca del producto médico: Foshan Roson.

Clase de Riesgo: **Clase II**

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

Modelo(s): KLT6210-N1; KLT6210-N2; KLT6210-N3; KLT6220-N6; KLT6220-N7; KLT6220-N8; KLT6220-N9.

Período de vida útil:10 años.

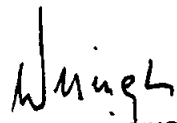
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales

Nombre del fabricante: Foshan Roson Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No.2, 12th Road, West Section, Lianhe Avenue Luocun, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Provinve, P.R. China.

Se extiende a Instalaciones Odontológicas Integrales S.A.C.I el Certificado PM-1115-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20..JUL..2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5103**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5849-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.103**, y de acuerdo a lo solicitado por Instalaciones Odontológicas Integrales S.A.C.I, 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: Sillón y Unidad Odontológica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:10-792- Sillas, para Reconocimiento/Tratamiento en Odontología.

Marca del producto médico: Foshan Roson.

Clase de Riesgo: **Clase II**

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

Modelo(s): KLT6210-N1; KLT6210-N2; KLT6210-N3; KLT6220-N6;
KLT6220-N7; KLT6220-N8; KLT6220-N9.

Período de vida útil: 10 años.

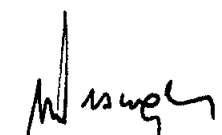
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales

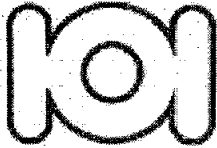
Nombre del fabricante: Foshan Roson Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No.2, 12th Road, West Section, Lianhe Avenue
Luocun, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Provinve, P.R. China.

Se extiende a Instalaciones Odontológicas Integrales S.A.C.I el Certificado PM-1115-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5 1 0 3**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

5103



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Foshan Roson Medical Instrument Co., Ltd. No.2, 12th Road, West Section, Lianhe Avenue, Luocun, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Provinve, P.R. China.
2. Importado por I.O.I. S.A.C.I. M.T. de Alvear 2181 3° - Capital Federal.
3. Producto para uso dental solamente – Unidad dental – Modelo: KLT6210-N1, KLT6210-N2, KLT6210-N3, KLT6220-N6, KLT6220-N7, KLT6220-N8, KLT6220-N9, Marca: Foshan Roson.
4. N° Serie
5. Conservar en lugar fresco y seco.
6. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
8. Director técnico: Ricardo Marcelo Lencina - M.N. 12786 - farmaceutico
9. Autorizado por la ANMAT – PM-1115-28
10. condición de venta

CLAUDIA A. CHINELLI
APODERADA

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786



5103



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Foshan Roson Medical Instrument Co., Ltd. No.2, 12th Road, West Section, Lianhe Avenue, Luocun, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Provinve, P.R. China.
2. Importado por I.O.I. S.A.C.I. M.T. de Alvear 2181 3º - Capital Federal.
3. Producto para uso dental solamente – Unidad dental – Modelo: KLT6210-N1, KLT6210-N2, KLT6210-N3, KLT6220-N6, KLT6220-N7, KLT6220-N8, KLT6220-N9, Marca: Foshan Roson.
4. Nº Serie
5. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
6. Director técnico: Ricardo Marcelo Lencina - M.N. 12786 - farmacéutico
7. Autorizado por la ANMAT – PM-1115-28
8. condición de venta:

1. Decidir la posición de instalación de la máquina de acuerdo a la configuración clínica total, condiciones de iluminación, facilidad de uso, etc. En primer lugar, este instrumento debería ser instalado en un lugar limpio, seco, ventilado y fresco para un ambiente de trabajo óptimo. Asegurarse también de que el piso para la silla dental impulsada por motor tenga una superficie lisa, nivelada y sólida.

Luego, elegir la posición adecuada para la silla a fin de asegurarse de que no hay objetos que puedan obstruir el funcionamiento de la silla. Abrir la tapa frontal y colocar las tuberías bajo el piso, como se indica en el diagrama.

2. Referirse al "Front Cover Diagram" (Diagrama de la tapa frontal) y "Pipe exit Diagram" (Diagrama de salida de la tubería) para las posiciones de las tuberías bajo tierra correspondientes al agua, aire y corriente y colocarlas adecuadamente.

(Advertencia: El tubo de drenaje debería tener cierta inclinación para que el drenaje sea más constante).

- 1) Se utiliza un tubo ZG 1/2" (diámetro externo de 22 mm.) para el tubo de entrada del agua y del aire. Utilizar codos con roscas para las juntas; su partesuperior debería estar aproximadamente 10 mm. a nivel del suelo.
- 2) El diámetro externo del tubo de drenaje debería ser de 48 mm. (ZG 1/2")
- 3) La tubería para el cableado debería estar 80 mm. sobre el suelo.

3. Pasos de la instalación:

- 1) Instalación de la silla dental impulsada por motor

CLAUDIA A. CHIARELLI
M.T. de Alvear 2181 3º Piso - (C1122AAG) Bs. As - Argentina - Tel: (011) 4825-37957 (líneas rotativas)

R. M. LENGINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

M.T. de Alvear 2181 3º Piso - (C1122AAG) Bs. As - Argentina - Tel: (011) 4825-37957 (líneas rotativas)



**INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES**

Colocar la silla impulsada por motor en la posición predeterminada. Si el piso que se contacta con la silla no es liso, se deben fijar los seis tornillos de cabeza hexagonal M12x16 provistos a los seis orificios de la placa base de la silla para un contacto total con el piso. Al ajustarse, asegurarse de que la placa base tenga un área máxima de contacto con el piso para mejor estabilidad de la máquina.

2) Instalación del almohadón

Primero ajustar la silla impulsada por motor a la posición de inclinación del respaldo, luego colocar los dos pernos que se encuentran bajo el almohadón en las ranuras y luego tirar del almohadón hacia atrás hasta que el soporte del almohadón y la silla calcen con firmeza. Luego, ajustar hacia la izquierda/derecha y ajustar los tornillos y el tornillo de posicionamiento frontal. Sacar los tornillos del frente del gabinete del motor, presionar el gabinete del motor hacia abajo, fijar los dos pernos en la parte frontal e instalar nuevamente el gabinete del motor.

3) Instalación de la tubería

Antes de unir los tubos, se debe evacuar el aire y agua dentro de la máquina a fin de remover la suciedad que se encuentra dentro de los tubos para una mayor vida útil del equipo. Utilizar los tubos $\Phi 5 \times 8$ provistos para conectar la fuente de agua y aire. Utilizar enseres de tubos y prestar atención al sellado. Además, conectar el tubo de drenaje de la máquina al sistema de drenaje domiciliario. Hacerlo de modo seguro y que garantice un drenaje constante.

4) Instalación del brazo de luz y luz

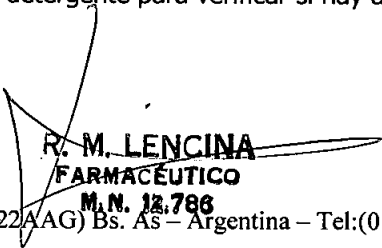
A. Conectar firmemente el enchufe del brazo de luz al enchufe del gabinete y colocar el enchufe en el polo. Luego, enchufar el brazo de luz en el polo y fijar el brazo de luz. Advertencia: No dañar los cables.

B. Sacar la luz. Primero, enchufarla en el orificio de conexión del brazo de luz frontal. Luego, utilizar los pernos con cabeza hexagonal interiores provistos para sujetarla.

Ajuste

1. Encender la fuente de aire. Verificar el manómetro en la válvula de descompresión del filtro debajo de la tapa frontal. Debería mostrar 0,55-0,65Mpa. Si la presión de aire es muy elevada o demasiado baja, será necesario ajustar la presión de la válvula de descompresión hasta que muestre los valores correctos. (Método: abrir la tapa frontal, tirar del botón situado en la parte superior de la válvula de descompresión del filtro de aire hacia arriba. Luego, girar el botón en sentido horario para aumentar la presión o en sentido anti-horario para disminuir la presión). Luego, utilizar detergente para verificar si hay alguna pérdida.


CLAUDIA A. CHIARELLI
APODERADA


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

M.T. de Alvear 2181 - 3° Piso - (C1122AAG) Bs. As - Argentina - Tel:(011) 4825-37957 (líneas rotativas)



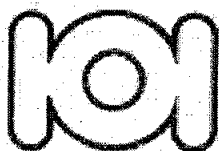
INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

2. Después de conectar adecuadamente la fuente de agua y aire, encender el interruptor de encendido. El indicador de encendido se iluminará para indicar la condición normal. Encender la luz dental y verificar si el funcionamiento fuerte/débil de la luz es normal.
3. Sacar los conectores de la pieza manual de alta velocidad y de la pieza manual de baja velocidad y de la jeringa triple del soporte, pisar la pedalera, evacuar el agua sucia y el aire de las tuberías. Luego conectar las piezas manuales de acuerdo a las instrucciones respectivas. (Advertencia: No encender las piezas manuales sin carga o con carga excesiva, ya que esto acortará su vida útil).
4. Cada pieza manual tiene sus botones de válvula de control de aire y agua respectivos en la bandeja del instrumental. Ajustar los botones del agua para una adecuada salida de agua; ajustar los botones de la válvula de regulación del aire para que la presión de la pieza manual de alta velocidad y la pieza manual de baja velocidad muestren 0,22 a 0,25Mpa y 0,3-0,35Mpa, respectivamente (ver el manómetro en el panel)
5. Ajuste (ver instrucciones de funcionamiento)
 - 1) Presionar suavemente el botón "Water Supply" (Suministro de Agua) y el botón "Spittoon Rinsing" (Enjuague de Salivadera) y verificar si la salida de agua es normal.
 - 2) Seguir las "Instrucciones de Funcionamiento" y establecer el suministro de agua adecuado para cada enjuague bucal, luego presionar suavemente el botón "Heating" (Calefacción) para verificar si el calefactor de temperatura automática constante funciona normalmente.
6. Verificación del eyector de saliva: Tomar un vaso de agua, sacar el eyector de saliva del soporte y ponerlo en agua. Observar si funciona bien (normalmente debería aspirar 250 ml. de agua en 30 segundos). Advertencia: Las desinfecciones de las partes que tienen contacto con los pacientes deben efectuarse absorbiendo desinfectante 841.
7. Verificación de la jeringa triple: la jeringa triple posee dos botones para el aire y agua respectivamente. El botón izquierdo es para el agua; el botón derecho es para el aire; al presionar ambos botones se activa la salida de vapor.
8. Verificación del sistema de suministro de agua: dentro del gabinete hay un frasco de almacenamiento de agua, que suministra especialmente agua a la jeringa triple y a las piezas manuales. Girar el interruptor de la fuente de agua ubicado en la parte exterior de gabinete en el sentido horario para obtener agua del almacenamiento de agua, girarlo en el sentido anti-horario para obtener suministro de agua del exterior. Al utilizar el agua corriente o al cambiar agua en el almacenamiento, apagar el interruptor de aire que está ubicado junto al interruptor de agua para evacuar el aire comprimido que se encuentra dentro.

M.T. de Alvear 2181 - 3° Piso - (C1122AAG) Bs. As - Argentina - Tel:(011) 4825-37957 (líneas rotativas)

CLAUDIA A. CHIARELLI
APODERADA

R. M. LENCINA
FARMACEUTICO
M.N. 12.786

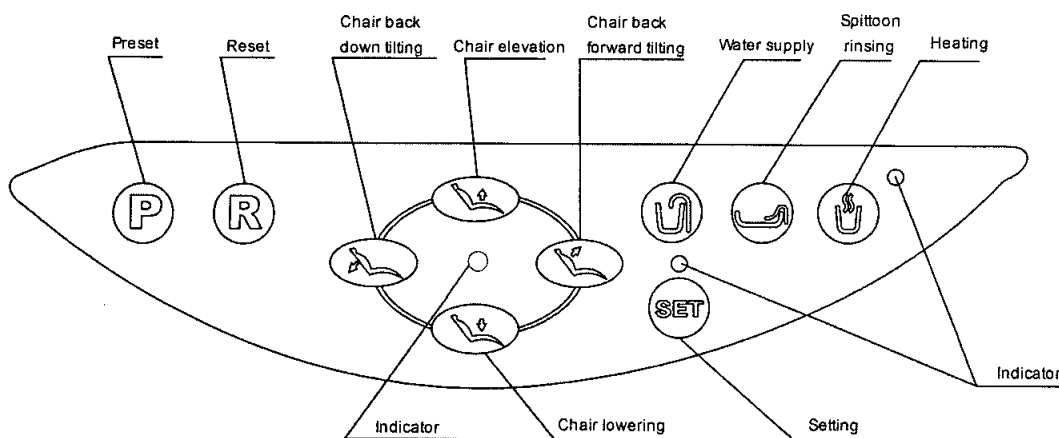


**INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES**

9. Ajuste del movimiento de la silla impulsada por motor. (Ajustar la silla dental impulsada por motor de acuerdo a las "instrucciones de funcionamiento"). Advertencia: Ya que la silla dental impulsada por motor posee partes móviles, la máquina de tratamiento en funcionamiento se elevará o bajará como lo hace la silla. Por lo tanto, asegurarse de que la unidad completa no tenga contacto con ningún objeto en todos los rangos de movimiento posibles.

Instrucciones de funcionamiento

Este instrumental está controlado por una microcomputadora. Los 10 botones están colocados en el tablero de control para facilidad de uso. El siguiente diagrama ilustra los botones en el tablero de control y sus funciones.



1. Indicador de encendido

Una vez que está encendido, el indicador de encendido se iluminará. Se apagará cuando se apague el equipo.

2. Botón inclinación del respaldar de la silla

Al presionar este botón y sujetarlo, el respaldar de la silla dental se moverá en la dirección indicada. Al alcanzar la posición deseada, dejar de presionar el botón y el respaldar de la silla se detendrá de inmediato. (Si se continúa presionando el botón, el respaldar de la silla dejará de moverse automáticamente al alcanzar su máximo rango).

3. Botón elevar silla

Al presionar este botón y sostenerlo, la silla dental se moverá en la dirección indicada. Al alcanzar la posición deseada, dejar de presionar el botón y la silla se detendrá de inmediato. (Si se continúa presionando

M.T. de Alvear 2181 - 3° Piso - (C1122AAG) Bs. As - Argentina - Tel:(011) 4825-37957 (líneas rotativas)

CLAUDIA A. CHIARELLI
APODERADA

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

5103



**INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES**

el botón, la silla se detendrá automáticamente al alcanzar su rango máximo).

4. Botón bajar silla

Al presionar este botón y sostenerlo, la silla dental se moverá en la dirección indicada. Al alcanzar la posición deseada, dejar de presionar el botón y la silla se detendrá de inmediato. (Si se continúa presionando el botón, la silla se detendrá automáticamente al alcanzar su rango máximo).

5. Botón inclinación del respaldar de la silla hacia adelante

Al presionar este botón y sostenerlo, la silla dental se moverá en la dirección indicada. Al alcanzar la posición deseada, dejar de presionar el botón y la silla se detendrá de inmediato. (Si se continúa presionando el botón, el respaldar de la silla se detendrá automáticamente al alcanzar su rango máximo).

6. Botón posición preconfigurado.

Presionar este botón una vez y la silla dental volverá inmediatamente a su posición preconfigurado; presionar cualquier tecla y la silla detendrá esta acción de inmediato.

7. Botón Reseteo

Cuando un paciente está listo para el tratamiento o el tratamiento ha finalizado, el dentista presiona este botón para volver la silla a su estado inicial: el asiento volverá a su posición más baja mientras que el respaldar de la silla volverá a la posición de inclinación máxima frontal para que el paciente pueda subirse o bajar de la silla. Presionar cualquier botón para detener esta acción.

8. Botón enjuague de flema

Presionar este botón una vez y el enjuague de flema comenzará. Al presionar otra vez dejará de enjuagar.

9. Botón suministro de agua

Al presionar este botón, se activa el suministro de agua hasta alcanzar el volumen preconfigurado y luego se detiene automáticamente. Durante el suministro de agua, si se presiona nuevamente el botón, el suministro de agua se detiene inmediatamente.

10. Botón calentador

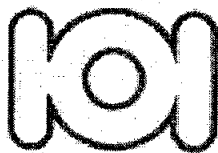
Este instrumental posee un calentador de agua automático de temperatura constante. Si se necesita agua templada, presionar el botón calentador, el indicador se iluminará indicando que el calentador está en estado de funcionamiento. (El parpadeo del indicador significa que se está calentado; el parpadeo se detiene cuando la temperatura del agua alcanza el punto preconfigurado. Cuando la temperatura baja, el calentador volverá al estado de funcionamiento y el indicador parpadeará).

11. Botón configuración

M.T. de Alvear 2181 - 3° Piso - (C1122AAG) Bs. As - Argentina - Tel: (011) 4825-37957 (líneas rotativas)

CLAUDIA A. CHIARELLI
APODERADA

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786



**INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES**

a) Configuración del volumen de suministro de agua

A. Presionar el botón Configurar. El indicador se iluminará.

B. Presionar el botón suministro de agua y sostenerlo para dar agua hasta alcanzar el volumen del agua requerido.

C. Presionar el botón Configurar nuevamente y el indicador se apagará y la configuración finalizará. La computadora ahora guardó la última memoria para un uso futuro en el cual con sólo presionar una vez el botón suministro de agua el suministro de agua saldrá automáticamente con el volumen configurado. (Si la presión del agua corriente cambia drásticamente o el tamaño del vaso usado cambia, repetir el paso de configuración para reajustar el volumen de suministro de agua).

D. Esta función mantiene la configuración guardada al apagar el equipo.

b) Configuración del tiempo de enjuague de la flema

A. Presionar el botón Configurar. El indicador se iluminará.

B. Presionar el botón de enjuague de flema como se describe a continuación:

1. Presionar el botón una vez para programar el tiempo de enjuague de flema en 30 minutos. La alarma sonará una vez.

2. Presionar el botón dos veces para configurar el tiempo de enjuague de flema en 60 minutos. La alarma sonará dos veces.

3. Presionar el botón tres veces para configurar el tiempo de enjuague de flema en infinito. La alarma sonará tres veces.

4. Presionar el botón cuatro veces para volver a configurar el tiempo de enjuague de flema de fábrica que es 12 segundos. La alarma sonará cuatro veces.

C. Después de la configuración, presionar el botón Configurar nuevamente y el indicador se apagará y el tiempo de enjuague de la flema se guardará (cuando el agua salga, presionar otra vez el botón de enjuague de flema para detener el enjuague de flema) y salir de la configuración común.

D. Esta función no se guarda al apagar el equipo. El estado inicial generalmente es abierto.

Notas:

a) La silla dental impulsada por motor puede detener el movimiento automático inmediatamente si así se desee presionando cualquiera de los botones de funcionamiento de la silla.

b) Todos los parámetros configurados se guardan automáticamente en caso de corte eléctrico.

c) Al volver la electricidad, no habrá ningún problema de seguridad excepto que el funcionamiento temporal

M.T. de Alvear 2181 - 3° Piso - (C1122AAG) Bs. As - Argentina - Tel:(011) 4825-37957 (líneas rotativas)

CLAUDIA A. CHIARELLI
APODERADA

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786



**INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES**

esté interrumpido. Si se desea continuar trabajando, sólo reiniciar la máquina.

d) Al encender el equipo completo, la alarma sonará una vez y el indicador se iluminará. Al mismo tiempo el equipo efectúa una auto-evaluación.

12. Cambio de frasco de almacenamiento de agua y regulación de la presión de aire. Girar el frasco de almacenamiento de agua en sentido anti-horario para sacarlo, colocar agua limpia y volver a girarlo adecuadamente para evitar filtraciones de aire. Hay una válvula de descompresión dentro de gabinete que sirve para garantizar cierta presión de suministro de agua. Controla la presión del suministro de agua controlando la presión de aire agregada al frasco de almacenamiento de agua. Esta válvula de descompresión ha sido preconfigurado de fábrica, por lo tanto, no ajustar esta válvula a menos que usted sea un profesional. Pasos de ajuste específicos: abrir el gabinete (encontrará la válvula de descompresión en el soporte de succión fuerte/débil); utilizar un destornillador para girar el tornillo ubicado en la parte superior de la válvula. Para disminuir la presión, girarlo en sentido horario. Para incrementar la presión, girarlo en sentido anti-horario. La presión es adecuada cuando el rango de disparo de la jeringa es 1m.

Precauciones, restricciones, advertencias, almacenamiento y caducidad.

- La alimentación eléctrica debería de tener una conexión a tierra
- Desconectar siempre la alimentación eléctrica antes de limpiar y efectuar el mantenimiento de la unidad
- Nunca encender el calentador de agua si no hay suministros de agua.
- El interruptor del aire del vaso de agua debe estar apagado antes de llenar con agua
- Apagar el suministro eléctrico, el suministro de aire y el suministro de agua después de trabajar. La unidad completa debe ser apagada antes de ser desenchufada.
- Nunca utilizar la unidad en la mezcla de aire con anestésico inflamable u oxígeno y óxido de nitrógeno
- Evitar utilizar la unidad bajo un ambiente electromagnético fuerte, esto puede llevar a un funcionamiento inadecuado de la unidad.
- Conectar el suministro eléctrico, el suministro de agua y el suministro de aire para poder ajustarlos. La presión de aire en el manómetro de la caja de conexión debería ser de 0,55 Mpa.
- No encender el suministro eléctrico antes de remover el marco de fijación

M.T. de Alvear 2181 - 3° Piso - (C1122AAG) Bs. As - Argentina - Tel:(011) 4825-37957 (líneas rotativas)

GLADIA A. CHIARELLI
APODERADA

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.706



**INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES**

- El movimiento del sillón dental junto con la elevación de otros lugares del sillón dental podría causar daño a las partes. Se recomienda utilizar los cuatro tornillos de remoción suministrados.
- Si no hay suministro de aire en el interruptor de aire controlado durante el funcionamiento de prueba, el aislador podría utilizarse para encender el interruptor. Si el suministro de aire ha sido provisto al interruptor de aire controlado, el interruptor estará controlado con el aire y el encendido manual estará prohibido.

MANTENIMIENTO

En el uso diario, el instrumental debe guardarse limpio, las tuberías deben guardarse vacías, se deben prevenir filtraciones, las partes giratorias deben aceitarse y todo el equipo debe estar en excelentes condiciones de funcionamiento.

1. Para mantener el funcionamiento normal del instrumental, existe un filtro de agua en el gabinete de la máquina para filtrar el agua y prevenir que el instrumental se dañe a causa de suciedad. Sin embargo, después de un período de tiempo, la suciedad bloqueará el filtro e influenciará el flujo de agua. El centro del filtro debe estar limpio para devolver su funcionalidad.

1) En general, el centro del filtro debe limpiarse si ocurre una de las siguientes situaciones:

- El instrumental ha sido utilizado por más de un año.
- La pérdida de la presión del filtro excede 0,1 Mpa.
- El centro del filtro está contaminado.
- La salida de agua se torna turbia.

2) Métodos de limpieza o cambio de filtro:

- Apagar la fuente de agua y desenchufar.
- Abrir la tapa frontal, bajar el vaso de plástico transparente debajo del filtro de agua girándolo en sentido anti-horario.
- Desatornillar los tornillos que fijan el centro del filtro, sacar el centro y limpiarlo o cambiarlo por uno nuevo.
- Reinstalarlo.

Advertencia: Al instalar el centro del filtro, tratarlo con cuidado o se dañará. Al instalar el vaso de plástico transparente, asegúrese de sellarlo bien.

2. Para asegurar una entrada de aire continua, limpia y seca en el uso diario, el instrumental está equipado con una válvula de descompresión con filtro de aire instalada en la entrada de aire en la tapa frontal. Esta

CLAUDIA A. CHIARELLI
APODERADA

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

5103



**INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES**

válvula mantiene la presión de aire a un valor preconfigurado y filtra el polvo y la humedad. La humedad bloqueada se juntará en el vaso del filtro. Después de un período de tiempo, el agua acumulada debe drenarse para evitar influenciar el efecto del filtro.

1) En general, el agua debe drenarse desde la válvula de descompresión con filtro de aire si ocurre uno de los siguientes supuestos:

- a. El instrumental ha sido utilizado por más de una semana.
- b. El agua en el vaso del filtro ocupa 3/4 del volumen del vaso.
- c. Hay un cambio de color en el agua en el vaso del filtro (el agua no es incolora ni transparente)

2) Métodos de drenaje de agua desde la válvula de descompresión con filtro

a. Apagar la fuente de aire y desenchufar.

b. Abrir la tapa frontal, presionar la jeringa triple para evacuar el aire remanente dentro del instrumental. Abrir el centro de la válvula de drenaje en la parte inferior de la válvula de descompresión con filtro. El agua saldrá. Después de drenarlo, colocarlo nuevamente.

c. Para garantizar un ambiente limpio, la salida de agua debe taparse con materiales de absorción de agua tales como: paño, papel de seda y esponja, etc. para absorber el agua drenada.

3. Las piezas manuales son dispositivos valiosos y de precisión y debe ser mantenidos. Leer el manual del usuario de la pieza manual cuidadosamente antes de su uso. Limpiar y aceitar diariamente las piezas manuales con lubricante para este instrumental antes de comenzar a trabajar. Después de su uso, efectuar una desinfección con vapor de alta temperatura y aceitar según especificaciones. (Desinfecciones con vapor de alta temperatura: 132 °C para 15 min.)

4. El mantenimiento de la luz dental debería hacerse a temperatura atmosférica normal. Frotarla suavemente con un algodón empapado en agua. La parte trasera y superior de la pieza de luz no puede ser frotada, sólo se debe utilizar aire comprimido para sacar el polvo.

5. El visor de rayos X es para observar las imágenes de rayos X. Se dañará después de un período largo de tiempo. Luego debe cambiarse. Métodos: primero, desenchufar; luego, sacar la tapa del aparato y verá la lámpara de ahorro de energía en forma de U. Sacarla con cuidado y cambiarla por una nueva. Advertencia: ya que la luz utiliza corriente de 220V, asegurarse de desenchufar la máquina antes de efectuar una reparación.

6. En la eyección de saliva generalmente hay sustancias sólidas que vienen con la saliva y pueden bloquear el centro del filtro. Por lo tanto, resulta necesario limpiar el centro del filtro regularmente (una vez por semana).

7. El asiento y la superficie de la silla dental impulsada por motor deberían limpiarse regularmente. La

CLAUDIA A. CHIARELLI
APODERADA

M.T. de Alvear 2181 - 3° Piso - (C1122AAG) Bs. As - Argentina - Tel:(011) 4825-37957 (líneas rotativas)

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

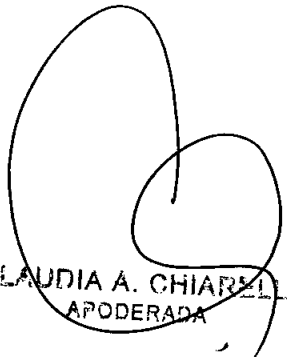
5 1 0 3



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

superficie puede limpiarse y desinfectarse con alcohol medicinal.

8. La silla dental impulsada por motor es un equipo intermitente, cuya operación continua no debería exceder 1 minuto.



CLAUDIA A. CHIARELLI
APODERADA



R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

