



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

DISPOSICIÓN N° 3395

BUENOS AIRES, 12 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12557-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MIKRODENTA 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 el Departamento de Registro.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.I.

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 MIKRODENTA, nombre descriptivo SILLÓN ODONTOLÓGICO y nombre técnico UNIDADES PARA TRATAMIENTO DENTAL, de acuerdo a lo solicitado por MIKRODENTA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 297 a 298 y 307 a 337 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-1327-1, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° 3395

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

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 N° 1-47-12557-10-2

DISPOSICIÓN N°

3395

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. S. M. S. T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3395**.....

Nombre descriptivo: SILLÓN ODONTOLÓGICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-165 - UNIDADES PARA
TRATAMIENTO DENTAL.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MIKRODENTA.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: diseñada para ser utilizada para prácticas
odontológicas.

Modelo/s: U-LINE, E-LINE

Accesorios:

Sillón E-Line

Sillón U-Line

Salivadera U-Line sin aspiración

Salivadera U-Line con aspiración (miniplatina)

Salivadera E-Line

Platina U- Line

Platina U- Line colgante

Platina E- Line colgante

Platina E- Line rodante

Brazo y Lámpara dental U-Line sin pantalla

Brazo y Lámpara dental U-Line con pantalla

Brazo y Lámpara dental E-Line

Pedal U-Line

Pedal E-Line

Lámpara de polimerización

Lámpara de blanqueamiento

Cavitador piezoeléctrico

Jeringa triple.



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

..//

Período de Vida Útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: MIKRODENTA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Virrey Vértiz 1054 (B1607ABF), Villa Adelina, Pcia. De Buenos Aires - Argentina.

Expediente N° 1-47-12557-10-2

DISPOSICIÓN N° **3395**

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**3395**.....

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

Sres. Tecnología Médica – ANMAT,

Por la presente se solicita se adjunte a los proyectos de rótulos del producto "Sillón Odontológico" del Expediente Nro 1-47 12-557-10-2.

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo del producto:

<p>MIKRODENTA Sillón odontológico Modelo/ Model:U-LineF 220 Vca 3 A 50Hz - Clase I - IPX0 Equipo de uso continuo con carga intermitente Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p> <p>Fabricante: Mikrodenta S.R.L. V.Vertiz 1054/ Villa Adelina/ B1607ABF Buenos Aires/ Argentina 01/2011 - S/N 0000</p> <p>Autorizado por la ANMAT PM-1327-1 Director Técnico: Ingeniero José Velardo - MP 44728 Lea atentamente las instrucciones de uso.</p>      <p>0434</p>	<p>MIKRODENTA Sillón odontológico Modelo/ Model:U-LineC 220 Vca 3 A 50Hz - Clase I - IPX0 Equipo de uso continuo con carga intermitente Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p> <p>Fabricante: Mikrodenta S.R.L. V.Vertiz 1054/ Villa Adelina/ B1607ABF Buenos Aires/ Argentina 01/2011 - S/N 0000</p> <p>Autorizado por la ANMAT PM-1327-1 Director Técnico: Ingeniero José Velardo - MP 44728 Lea atentamente las instrucciones de uso.</p>      <p>0434</p>
<p>MIKRODENTA Sillón odontológico Modelo/ Model:U-LineS 220 Vca 3 A 50Hz - Clase I - IPX0 Equipo de uso continuo con carga intermitente Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p> <p>Fabricante: Mikrodenta S.R.L. V.Vertiz 1054/ Villa Adelina/ B1607ABF Buenos Aires/ Argentina 01/2011 - S/N 0000</p> <p>Autorizado por la ANMAT PM-1327-1 Director Técnico: Ingeniero José Velardo - MP 44728 Lea atentamente las instrucciones de uso.</p>      <p>0434</p>	<p>MIKRODENTA Sillón odontológico Modelo/ Model:U-LineU 220 Vca 3 A 50Hz - Clase I - IPX0 Equipo de uso continuo con carga intermitente Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p> <p>Fabricante: Mikrodenta S.R.L. V.Vertiz 1054/ Villa Adelina/ B1607ABF Buenos Aires/ Argentina 01/2011 - S/N 0000</p> <p>Autorizado por la ANMAT PM-1327-1 Director Técnico: Ingeniero José Velardo - MP 44728 Lea atentamente las instrucciones de uso.</p>      <p>0434</p>
<p>MIKRODENTA Sillón odontológico Modelo/ Model: E-LineF 220 Vca 3 A 50Hz - Clase I - IPX0 Equipo de uso continuo con carga intermitente Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p> <p>Fabricante: Mikrodenta S.R.L. V.Vertiz 1054/ Villa Adelina/ B1607ABF Buenos Aires/ Argentina 01/2011 - S/N 0000</p> <p>Autorizado por la ANMAT PM-1327-1 Director Técnico: Ingeniero José Velardo - MP 44728 Lea atentamente las instrucciones de uso.</p>      <p>0434</p>	<p>MIKRODENTA Sillón odontológico Modelo/ Model: E-LineC 220 Vca 3 A 50Hz - Clase I - IPX0 Equipo de uso continuo con carga intermitente Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p> <p>Fabricante: Mikrodenta S.R.L. V.Vertiz 1054/ Villa Adelina/ B1607ABF Buenos Aires/ Argentina 01/2011 - S/N 0000</p> <p>Autorizado por la ANMAT PM-1327-1 Director Técnico: Ingeniero José Velardo - MP 44728 Lea atentamente las instrucciones de uso.</p>      <p>0434</p>

[Handwritten signature]
MIKRODENTA S.R.L.
YOLANDA M. RAMOS de MEYER
GERENTE

[Handwritten signature]
JOSE VELARDO
ING. MECANICO
MAT. COL. DE INGENIEROS
PCIA. BS. AS. N° 44728

3395



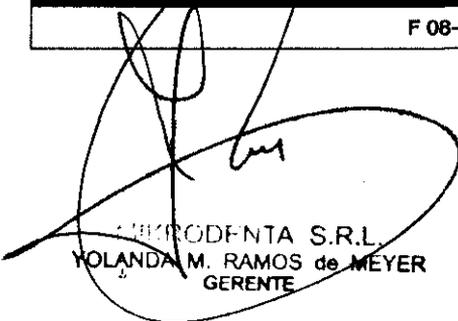
mikrodenta

MANUAL DEL USUARIO

CE
0434

SILLONES ODONTOLÓGICOS MODELO U-LINE F / U-LINE C

F 08-07 MANUAL DEL USUARIO U-LINE F-C ESPAÑOL 04-2011 REV.3



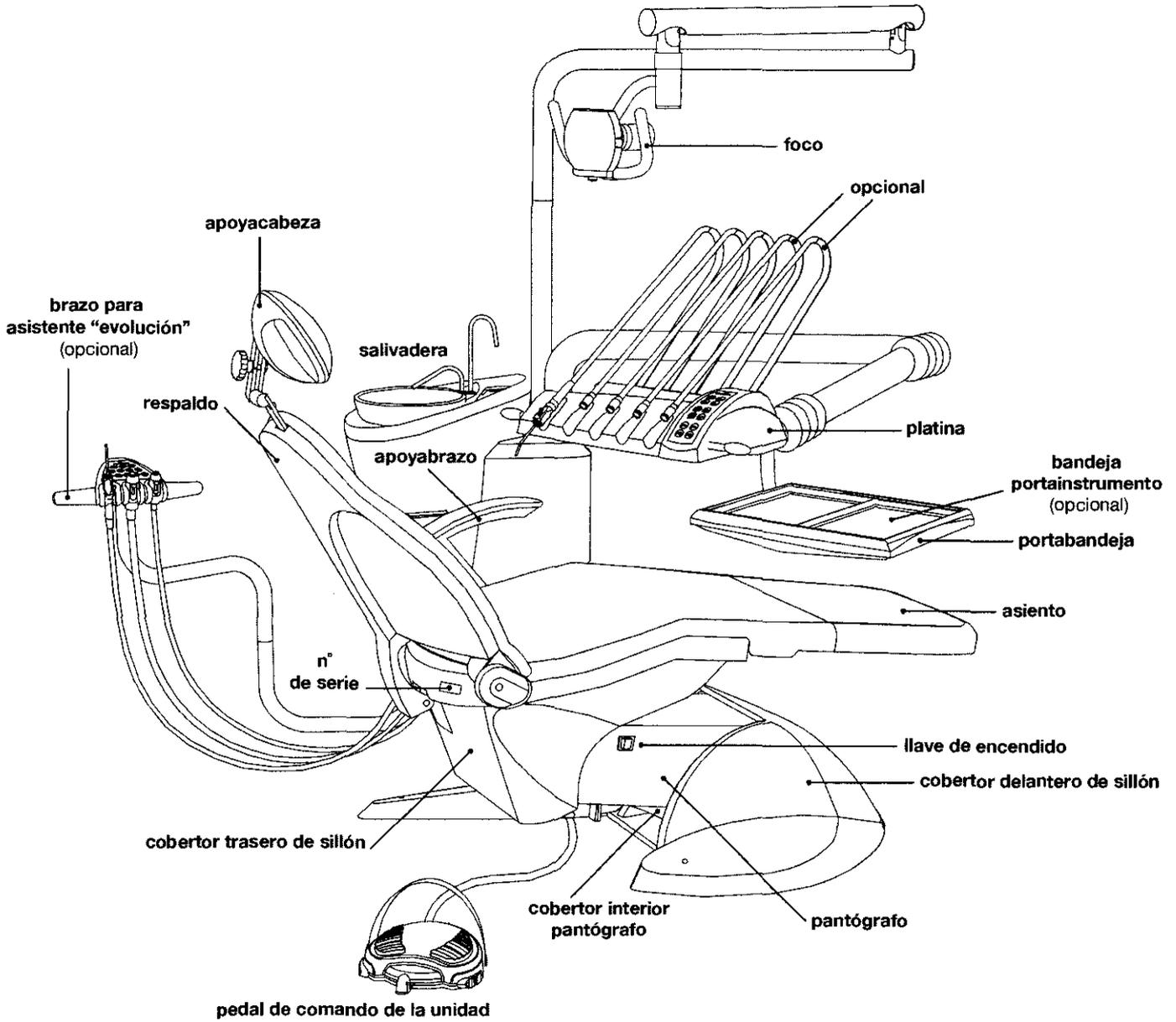
MIKRODENTA S.R.L.
YOLANDA M. RAMOS de MEYER
GERENTE



J. JOSE VELANDO
ING. MECÁNICO
MAT. P.OL. DE INGENIEROS
PCA. BS. AS. N° 44728

1. partes componentes

u-line f



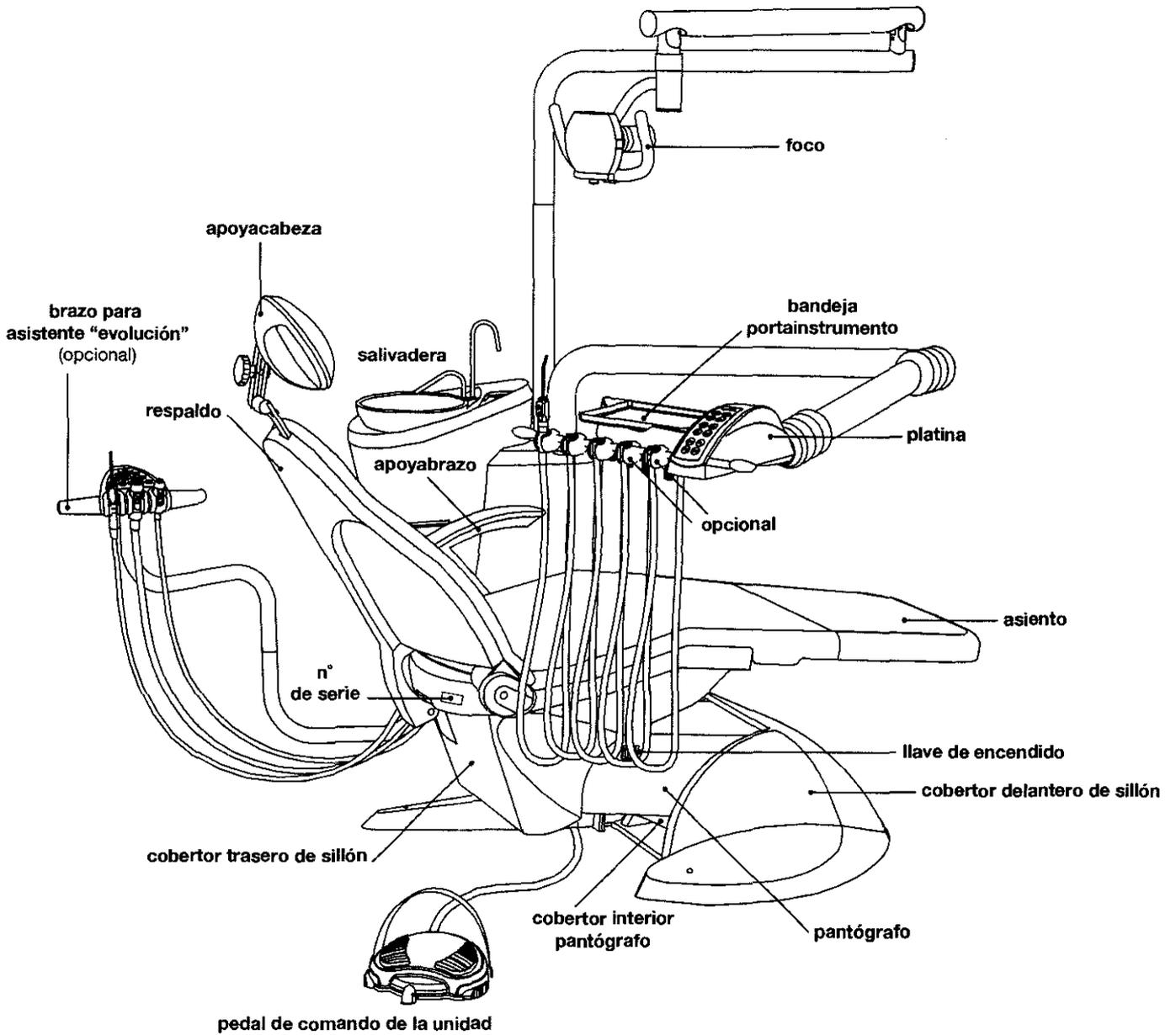
(1)

MKRODENTA S.R.L.
 YOLANDA M. RAMOS de MEYER
 GERENTE

JOSE VELARDO
 ING. MECANICO
 MAT. COL. DE INGENIEROS
 PCIA. BS. AS. N° 44728

1. partes componentes

u-line c





2. identificación de símbolos



Precaución / Atención
(consultar documentos de acompañamiento)



Equipo tipo B



Tierra de protección



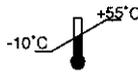
Manténgase seco



Frágil



Este lado arriba



Temperatura de transporte o almacenaje

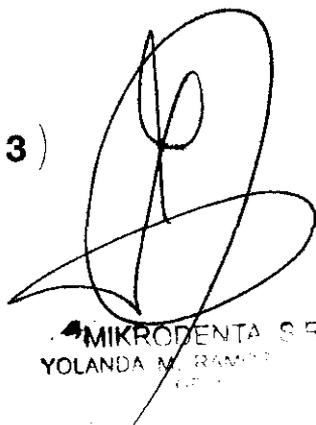
RH

Humedad relativa

3

Máximo de estiba

(3)


MIKRODENTA S.R.L.
YOLANDA M. RAMÍREZ



JOSE VELARDO
ING. MECANICO
MAT. COL. DE INGENIEROS
PCIA. BS. AS. N° 44728

3. principio de funcionamiento

Esta unidad esta diseñada para ser utilizada para prácticas odontológicas. Posee movimientos de ascenso y descenso de la silla y respaldo, programas de trabajo programables por el usuario, salivadera con lavabacha y llenavaso automático, lámpara dental de dos intensidades y pedal de comando. Esta unidad deberá ser utilizada unicamente por personal capacitado.

4. características técnicas

4.1 I CLASIFICACION

A) Según el tipo de protección contra descargas eléctricas, la unidad es de la clase I esto es, se trata de un equipo en el que la protección contra descargas eléctricas no descansa únicamente en el aislamiento básico, sino que incluye una medida de seguridad adicional, consistente en el conexionado del equipo al conducto de protección a tierra, que forma parte del cableado fijo de la instalación, en forma que las partes accesibles no puedan hacerse activas de un fallo de aislamiento básico.

B) Según el grado de protección contra descargas eléctricas, la unidad dental se trata de un equipo de tipo B.  Es decir, equipo que proporciona un especial grado de protección contra las descargas eléctricas, particularmente en relación con la corriente de fuga permisible y la fiabilidad de la conexión de protección a tierra.

C) Según el grado de protección contra el ingreso de agua la unidad dental es IPX0 y el pedal de comando de la unidad es IPX1.

D) Según el modo de funcionamiento, la unidad en su totalidad tiene un funcionamiento continuo con carga intermitente.



Para evitar el recalentamiento de los actuadores lineales (motores) recomendamos un uso de 2 minutos funcionando y 18 minutos de reposo.



El producto no requiere ser esterilizado para su uso.



El producto viene acondicionado para su transporte y manipuleo de tal manera de no deteriorar o alterar su estado previsto. Esto se indica mediante símbolos en rótulo.

En caso de deterioro del e, balaje del equipo se debe verificar que el producto no haya sufrido alteraciones, golpes o roturas



4. características técnicas

4.2 | ALIMENTACION ELECTRICA

Voltaje de alimentación 220 – 230Vca

Potencia máxima 3A (sin bomba de aspiración)

Frecuencia 50-60 Hz



El circuito C-026/1 (opcional) puede comandar una bomba de aspiración de:
Voltaje de alimentación 220 – 230Vca. Potencia máxima 3 A. Frecuencia 50-60 Hz

4.3 | INSTALACION ELECTRICA

La instalación eléctrica de la unidad deberá hacerse con una sección como mínima de cable de 1 mm².



Proteger la instalación eléctrica del equipo con un disyuntor diferencial y termomagnético acorde al consumo. Es indispensable el uso de cable de puesta a tierra.

4.4 | ALIMENTACIÓN DE AGUA

Presión de entrada 2 – 3 kg/cm²

Consumo máximo a 2,5 kg/cm²: 7 L/min

Los depósitos calcáreos y residuos de corrosión en el agua del grifo y cañerías pueden causar los siguientes fallos de funcionamiento:

- Embotamiento prematuro de los filtros del equipo
- Obturación más rápida de las vías de conducción finas del agua y de las toberas de los instrumentos de tratamiento

Por estas razones se deben tener en cuenta los siguientes puntos:

- A partir de una dureza del agua de 12° dH (=2,15 mmol o 215 mg/l CaCO₃) instalar un ablandador de agua.
- Ajustar la dureza de la mezcla a 8° dH (1,43 mmol o 143 mg/l CaCO₃).
- La instalación se deberá realizar conforme a las recomendaciones indicadas en los requisitos de instalación nacionales, prestando especial atención a la reglamentación aplicable para la prevención del reflujo.
- La calidad del agua deberá cumplir los requisitos nacionales sobre la potabilidad del agua para consumo humano.
- La conexión se deberá realizar con agua fría.

(5)

MEDICINA S.R.L.
YOLANDA M. RAMOS de MLYER
GERENTE

JOSE VELARDO
ING. MECANICO
MAT. COL. DE INGENIEROS
PCIA. BS. AS. N° 44728

4. características técnicas

4.5 | ALIMENTACIÓN DE AIRE

Presión de entrada 5,5 – 6,5 kg/cm²

Presión de trabajo (manómetro interno) 4,5 – 5 kg/cm²

Consumo máximo a 4,5 kg/cm²: 95 L/min

Se requiere la utilización de aire libre de aceite, seco (libre de humedad) y en perfectas condiciones higiénicas.

La calidad del aire deberá cumplir con las reglamentaciones nacionales.



El equipo no dispone de protección contra deterioro de los instrumentos rotatorios y componentes de la platina, pedal o salivadera por la utilización de aire húmedo o con aceite. La garantía no cubre desperfectos o daños generados por esta causa.

4.6 | ELIMINACION DE DESECHOS

Los residuos expulsados por el sistema de evacuación del sillón deben ser canalizados y dispuestos de forma tal que acate las disposiciones legales de medio ambiente donde el equipo vaya a ser emplazado.

4.7 | MÁXIMA CAPACIDAD DE ELEVACIÓN

Capacidad de carga normal de uso: 135 Kg.

Capacidad máxima de elevación: 155 Kg.

Capacidad de carga del portabandera en condiciones de seguridad de trabajo en cualquier posición es de 0,8 kg.

4.8 MASA O PESO DE LA UNIDAD

Peso de la unidad= 185 Kg.

Peso del sillón= 120 Kg.

Peso de los accesorios (platina-salivadera-foco)= 65 Kg.

Peso de la banqueta= 9 Kg.

Capacidad de carga de la banqueta= 115 Kg.

4. características técnicas

4.9 | CONDICIONES DE USO

Utilizar en ambientes secos, ventilados y libres de polvo.

Temperatura: 5 a 55°C.

Humedad relativa: 10 a 93 %.

Presión: 600 a 1060 hPa.

El equipo no debe estar expuesto a la luz solar directa.

4.10 | CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Almacenar en ambientes secos, ventilados y libres de polvo.

Temperatura: -10 a 55°C.

Humedad relativa: 10 a 93 %.

Presión: 600 a 1060 hPa.

Mantener el embalaje seco (proteger del agua).

Tratar con precaución (mercadería frágil) y respetar el máximo de estiba (máximo 3).

4.11 | COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA

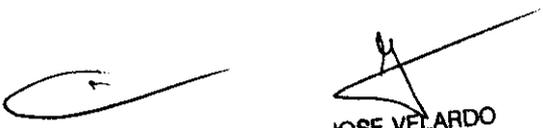
4.11.1 | EMISION ELECTROMAGNETICA

El equipo esta concebido para funcionar en el entorno electromagnético indicado. El cliente o el usuario del equipo debería asegurar que se utilizara siempre en un entorno como este.

MEDICIÓN DE EMISIONES	CONFORMIDAD	DIRECTRICES SOBRE ENTORNOS ELECTROMAGNETICOS
Emisión de alta frecuencia con arreglo CISPR11	Grupo 1	El equipo utiliza energía de alta frecuencia exclusivamente para su funcionamiento interno. Por este motivo, la emisión de alta frecuencia es muy reducida y es poco probable que los equipos electrónicos adyacentes se vean afectados.
Emisión de alta frecuencia con arreglo a CISPR11	Clase B	El equipo esta concebido para utilizarlo en todo tipo de dispositivos, incluidos aquellos dispositivos que se encuentren en viviendas y aquellos que estén conectados directamente a una red de suministro publica que también suministre a edificios utilizados como viviendas.
Armónicos de conformidad con IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y flicker de conformidad con IEC 1000-3-3	Se corresponde	

(7)


MIRODENTA S.R.L.
 YOLANDA M. RAMOS de MEYER
 GERENTE


JOSE VELARDO
 ING. MECANICO
 MAT. COL. DE INGENIEROS
 PCIA. BS. AS. N° 44728

4. características técnicas

4.11.2 I RESISTENCIA A LAS INTERFERENCIAS

El equipo esta concebido para funcionar en el entorno electromagnético indicado. El cliente o el usuario del equipo debería asegurar que se utilizara siempre en un entorno como este.

Comprobaciones de resistencia a interferencias	Nivel de ensayo de conformidad con IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Directrices sobre entornos electromagnéticos
Inmunidad a descargas electrostáticas con arreglo a IEC 61000-4-2	± 6kV de descarga por contacto ± 8kV de descarga por aire	± 6kV de descarga por contacto ± 8kV de descarga por aire	Los suelos deberían ser de madera u hormigón o estar provistos de baldosas de cerámica. Si el suelo es de material sintético, la humedad relativa del aire debería ser 30% como mínimo.
Inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos en ráfagas de conformidad con IEC 61000-4-4	± 2kV para cables de alimentación	± 2kV para cables de alimentación	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponderse con la de entornos típicos comerciales u hospitalarios.
Inmunidad a las ondas de choque (sobretensión) de conformidad con IEC 61000-4-5	± 1kV en modo de tensión diferencial ± 1kV en modo de tensión común	± 1kV en modo de tensión diferencial ± 1kV en modo de tensión común	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponderse con la de entornos típicos comerciales u hospitalarios.
Inmunidad a los huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión de conformidad con IEC 61000-4-11	<5% de Ut durante <input type="checkbox"/> periodo (>95% de interrupciones de Ut) 40% de Ut durante 5 periodos (60% de interrupciones de Ut) 70% de Ut durante 25 periodos (30% de interrupciones de Ut) <5% de Ut durante 5 segundos (>95% de interrupciones de Ut)	<5% de Ut durante <input type="checkbox"/> periodo (>95% de interrupciones de Ut) 40% de Ut durante 5 periodos (60% de interrupciones de Ut) 70% de Ut durante 25 periodos (30% de interrupciones de Ut) <5% de Ut durante 5 segundos (>95% de interrupciones de Ut)	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponderse con la de entornos típicos comerciales u hospitalarios. Si el usuario del equipo quiere continuar utilizándolo incluso al producirse interrupciones en el suministro de energía, se recomienda conectar el equipo a un sistema de alimentación ininterrumpida de corriente o a una batería.



4. características técnicas

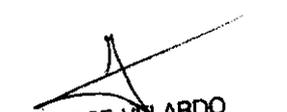
Inmunidad a los campos magnéticos a frecuencia industrial (50/60 Hz) de conformidad con IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos que se producen con la frecuencia de red deberían corresponderse con los valores típicos que se encuentran en los entornos comerciales u hospitalarios
Observación: Ut es la tensión alterna de red antes de aplicar el nivel de ensayo.			

Comprobaciones de resistencia a interferencias	Nivel de ensayo de conformidad con IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Directrices sobre entornos electromagnéticos
Inmunidad a las perturbaciones conducidas incluidas por los campos de radiofrecuencia IEC 61000-4-6 Inmunidad a los campos electromagnéticos radiados IEC 61000-4-3	3Vef de 150 KHz a 80 MHz(a) 3Vef de 80 MHz a 1 GHz(a)	3Vef 3Vef	Los equipos radioeléctricos portátiles y móviles no se utilizan a una distancia del equipo, incluidos los cables, inferior a la distancia de protección recomendada, calculada de acuerdo con la ecuación indicada para la frecuencia de emisión. Distancias de protección recomendada: $d=[1,2]\sqrt{P}$ $d=[1,2]\sqrt{P}$ de 80 MHz a 1 GHz con P como potencia nominal del emisor de vatios (W) conforme a las indicaciones del fabricante del emisor y d como la distancia de protección recomendada en metros (m).

(9)



MIKRODENTA S.R.L
YOLANDA

JOSE VELARDO
ING. MECANICO
MAT. COL. DE INGENIEROS
PCIA. BS. AS. N° 44728

4. características técnicas

Comprobaciones de resistencia a interferencias	Nivel de ensayo de conformidad con IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Directrices sobre entornos electromagnéticos
			<p>Según se desprende de una comprobación realizada en el lugar mismo(b), la intensidad de campo de radioemisores estacionarios es inferior al nivel de conformidad(c) en todas las frecuencias.</p> <p>El siguiente pictograma indica que pueden producirse interferencias en el entorno de los equipos que lo llevan.</p> 

- a. Con 80 Mhz y 1 GHz se aplica una banda de frecuencias mas alta.
- b. La intensidad de campo de emisores estacionarios, como por ejemplo estaciones base de telefonía móvil y redes de radiocomunicaciones, estaciones de radioaficionados, emisores de televisión y de radio por AM y FM, teóricamente no se puede determinar de antemano con exactitud. Para determinar el entorno electromagnético provocado por emisores estacionarios de alta frecuencia, se recomienda realizar una comprobación del emplazamiento. Si la intensidad de campo determinada en el emplazamiento del equipo supera el nivel de conformidad indicado anteriormente, deberá observarse si el equipo funciona con normalidad en todos los lugares de aplicación. Si se observan características de potencia poco comunes, puede hacerse necesario tomar medidas adicionales, como por ejemplo, cambiar de orientación o de sitio el equipo.
- c. En la banda de frecuencias que va de 150 KHz a 80 Mhz, la intensidad de campo es inferior a 3 V/m.

4.13 | INFORMACION ADICIONAL

Mikrodenta SRL proporcionará a petición del cliente los listados de componentes, descripciones y cualquier otra información que ayude al personal técnico calificado a reparar aquellas partes del equipo que son designadas por el fabricante como reparables.

Esta unidad dental tiene la posibilidad de ser conectada a un dispositivo recuperador de amalgama externo.

4. características técnicas

4.14 | ADVERTENCIAS

Combinación con otros equipos

El usuario que, mediante combinación con otros equipos, como por ejemplo al conectar un PC, monte o modifique un sistema electromédico como se define en la norma IEC 60601-1-1 (disposición sobre la seguridad de sistemas electromédicos), es responsable del cumplimiento de todas las exigencias de dicha disposición para garantizar la seguridad de los pacientes, de los usuarios y del entorno.

En caso de duda, consulte al fabricante de los componentes del sistema.

Calidad del agua y del aire

La alimentación de agua y de aire debe cumplir los requisitos especificados en las características técnicas.

Cumplimiento de la calidad del agua

El usuario es responsable de la calidad del agua y debe tomar las precauciones necesarias para que el agua de la unidad cumpla la reglamentación médica y las disposiciones legales nacionales. Póngase en contacto con su distribuidor o con la organización odontológica competente para informarse sobre las medidas y disposiciones nacionales.

Compatibilidad electromagnética



El uso previsto de este equipamiento es de uso médico únicamente por profesionales de la salud. Este equipamiento puede causar interferencias de radio o puede perturbar la operación en su cercanía. Puede ser necesario tomar medidas mitigatorias, tales como reorientar o relocalizar el equipamiento médico o proteger la localización del equipo.

Grado de seguridad de aplicación

Equipo no adecuado para usarse en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno o con óxido nitroso.

Definición de vida útil

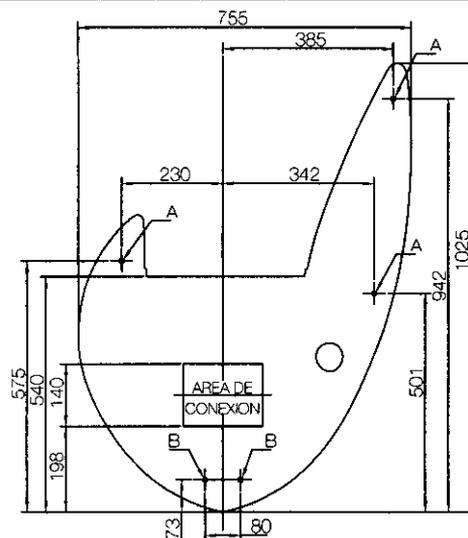
La vida útil del equipo dental está determinada en 5 (cinco) años

5. dimensiones generales

5.1 | DIMENSIONES DE LA PLATAFORMA DEL SILLON

A Orificios de nivelación

B Orificios de fijación



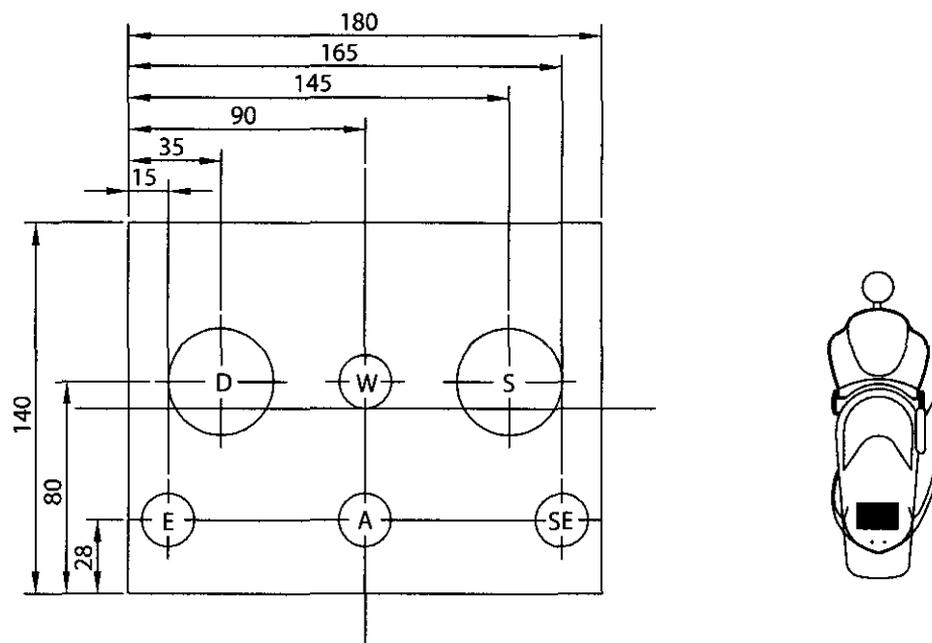
(11)

[Handwritten signature]
 BARRIO DENTAL S.R.L.
 BOGOTÁ

[Handwritten signature]
 JOSE VELARDO
 ING. MECANICO
 MAT. COL. DE INGENIEROS
 PCIA. 8S. AS. N° 44728

5. dimensiones generales

5.2 | AREA DE CONEXION



E Electricidad: vivo, neutro y tierra de 1 mm² de sección.

A Aire: 1/4" Hembra (recomendamos utilizar cañería de 1/2" y colocar una reducción a 1/4").

W Agua: 1/4" Hembra (recomendamos utilizar cañería de 1/2" y colocar una reducción a 1/4").

D Drenaje: PVC 40 mm x 3,2 mm Hembra.

S Succión: PVC 40 mm x 3.2 mm Hembra.

SE Comando de bomba: vivo, neutro y tierra de 1 mm² de sección.

Las conexiones **A**, **W**, **D** y **S** deberán quedar de 5 a 20 mm del nivel del suelo.

Las conexiones **E** y **SE** deberán quedar de 280 a 320 mm del nivel del suelo.

• VERSION VENTURI

Las conexiones **S** y **SE** solo son necesarias si se utiliza sistema de aspiración por bomba de succión, no en la versión Venturi.

• VERSION SISTEMA DE ASPIRACION POR BOMBA DE SUCCION

S y **SE** deberán colocarse desde la unidad hasta donde vaya a colocarse bomba de succión.

SE no deberá conectarse a la red eléctrica, el sillón provee la alimentación para la bomba de succión.

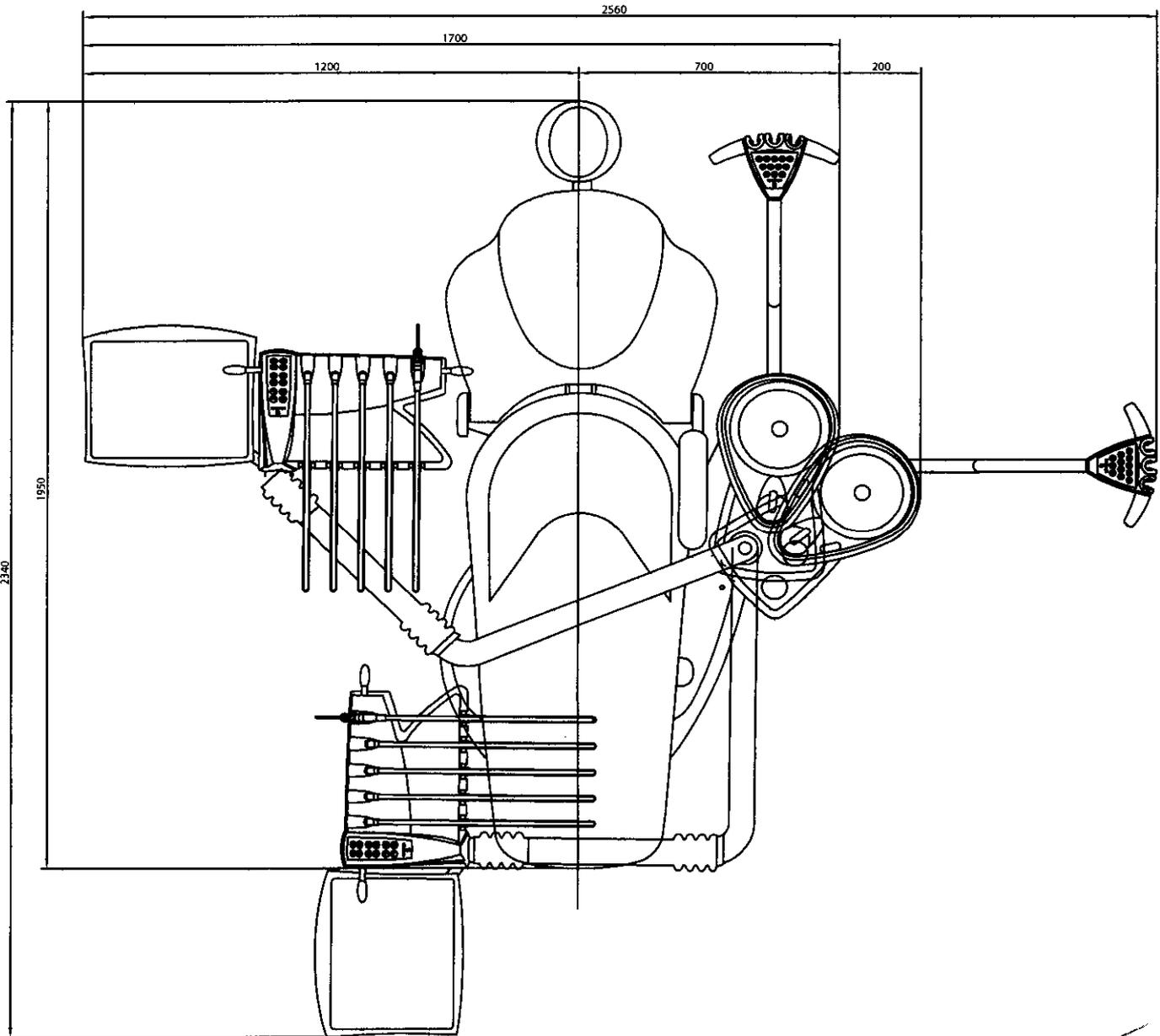
• OPCIONAL

Se podrá suministrar un kit con accesorios para realizar las conexiones.



5. dimensiones generales

5.3 | DISTANCIAS MAXIMAS DE LA UNIDAD



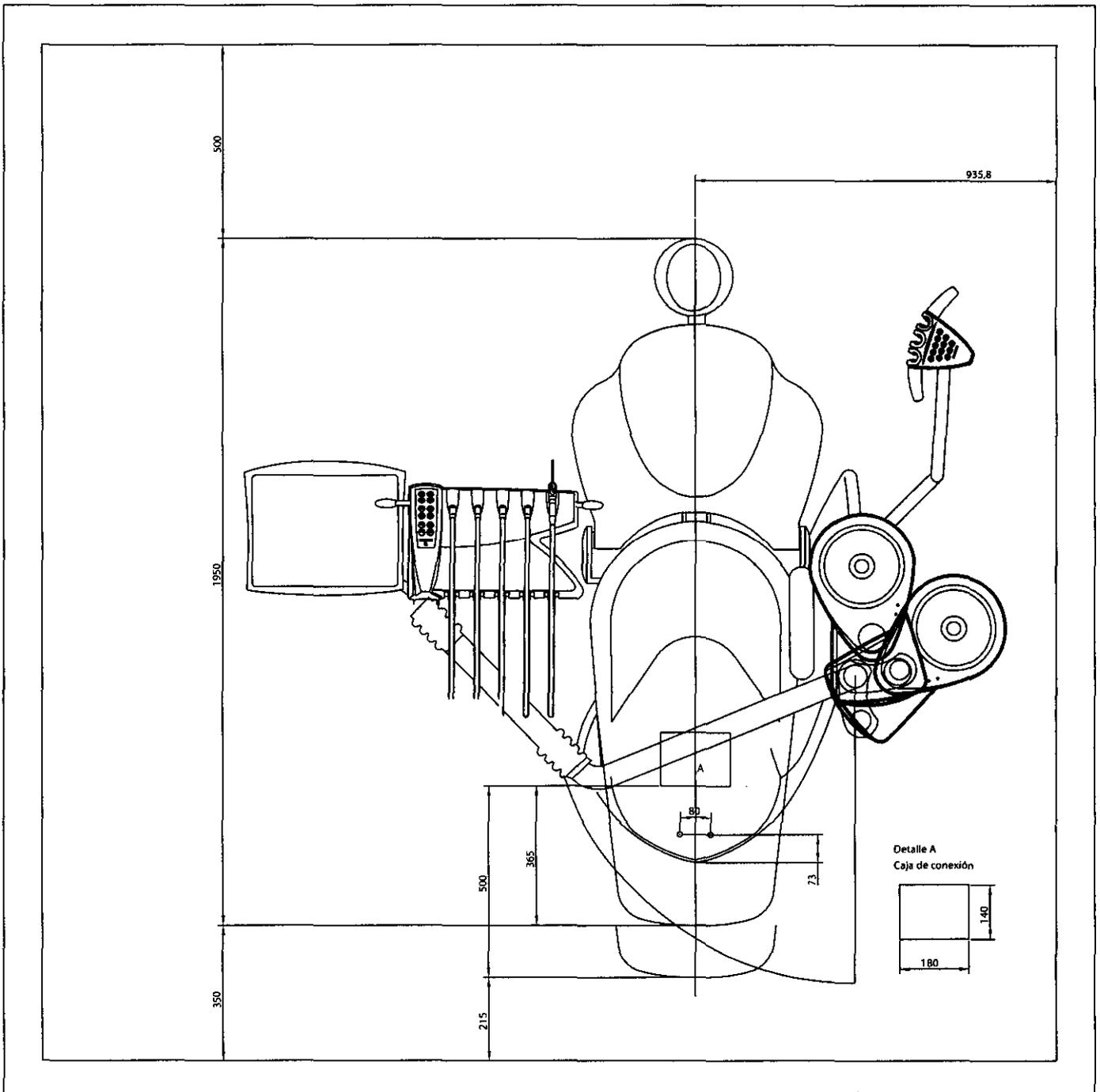
(13)

MKRODENTA S.R.L.
YOLANDA M. RAMOS de MEYER
GERENTE

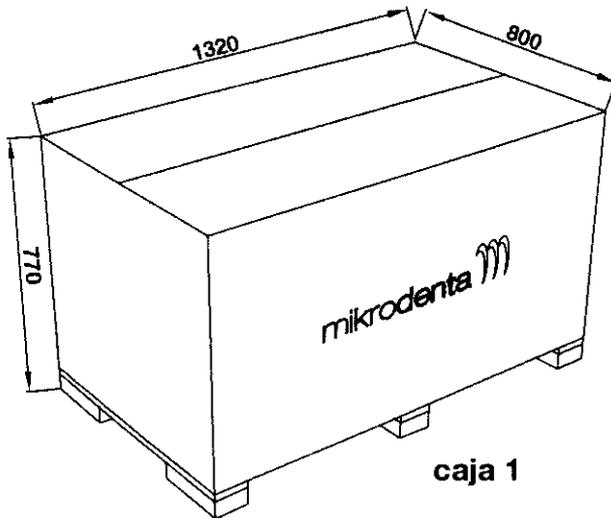
JOSE VELARDO
ING. MECANICO
MAT. COL. DE INGENIEROS
PCIA. BS. AS. N° 44728

5. dimensiones generales

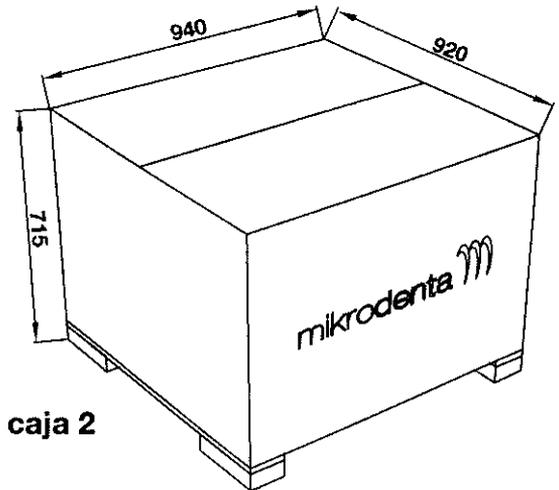
5.4 | DISTANCIAS RECOMENDADAS HASTA LA PARED O MUEBLE



6. dimensiones de las cajas



caja 1



caja 2

7. instrucciones de seguridad

- 7.1** Lea e interprete correctamente el contenido del presente manual.
- 7.2** Siga todas las advertencias e instrucciones que se encuentran en este manual.
- 7.3** Desconecte la alimentación eléctrica antes de realizar tareas de limpieza o de mantenimiento.
- 7.4** Use el voltaje correcto según se detalla en la unidad, si no está seguro del voltaje disponible consulte a su proveedor de energía local.
- 7.5** A fin de minimizar riesgos de cortocircuitos o descargas eléctricas al usuario, no desarme el equipo. Para efectuar tareas de reparación o de mantenimiento en la unidad, consulte a personal calificado. Retirar las tapas del equipo puede exponerlo a voltajes peligrosos o a otros riesgos. El incorrecto rearmado puede producir cortocircuitos o mal funcionamientos.
- 7.6** Si el equipo fue expuesto a lluvia, agua o presenta pérdidas, desconecte el equipo y diríjase a un centro calificado de servicios.

(15)

MIKRODENTA S.R.L.
YOLANDA M. RAMIREZ

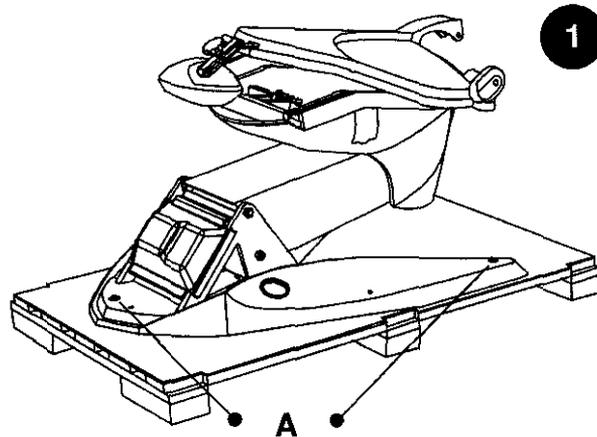
JOSE VELARDO
ING. MECANICO
MAT. COL. DE INGENIEROS
PCIA. BS. AS. N° 44728

8. desembalaje del equipo

8.1 | En cada caja, retirar los refuerzos de madera de los cajones laterales y superiores.

8.2 | Abrir la tapa y tirar hacia arriba para retirar la caja de cartón.

8.3 | Retirar con cuidado las partes (ubicadas en caja 2) y colocarlas donde se va a realizar la instalación. El sillón se encuentra fijo al palet (caja 1), retirar los elementos de fijación (**A fig.1**).



9. montaje y conexión

A | MONTAJE DEL SILLON

A.1 | Coloque el sillón en la posición donde va a ser instalado.

A.2 | Coloque el eje (**A fig.2**) del respaldo con sus correspondientes seguros (**B fig.2**) sosteniendo el motor (**C fig.2**) y la articulación del sensor (**D fig.2**).

A.3 | Coloque el tapizado del respaldo (**E fig.2**). Para fijarlo solo bastará presionarlo contra la estructura del respaldo (**F fig.2**).

A.4 | Coloque los niveladores (**I fig.5**), ajuste los tornillos niveladores (**G fig.5**) hasta que estos apoyen sobre el nivelador. Coloque los tornillos de fijación (**B, C, D fig.3**) y ajústelos. Luego de ajustarlos deberá reajustar los tornillos niveladores. Coloque las tapas plásticas (**H fig.5**).

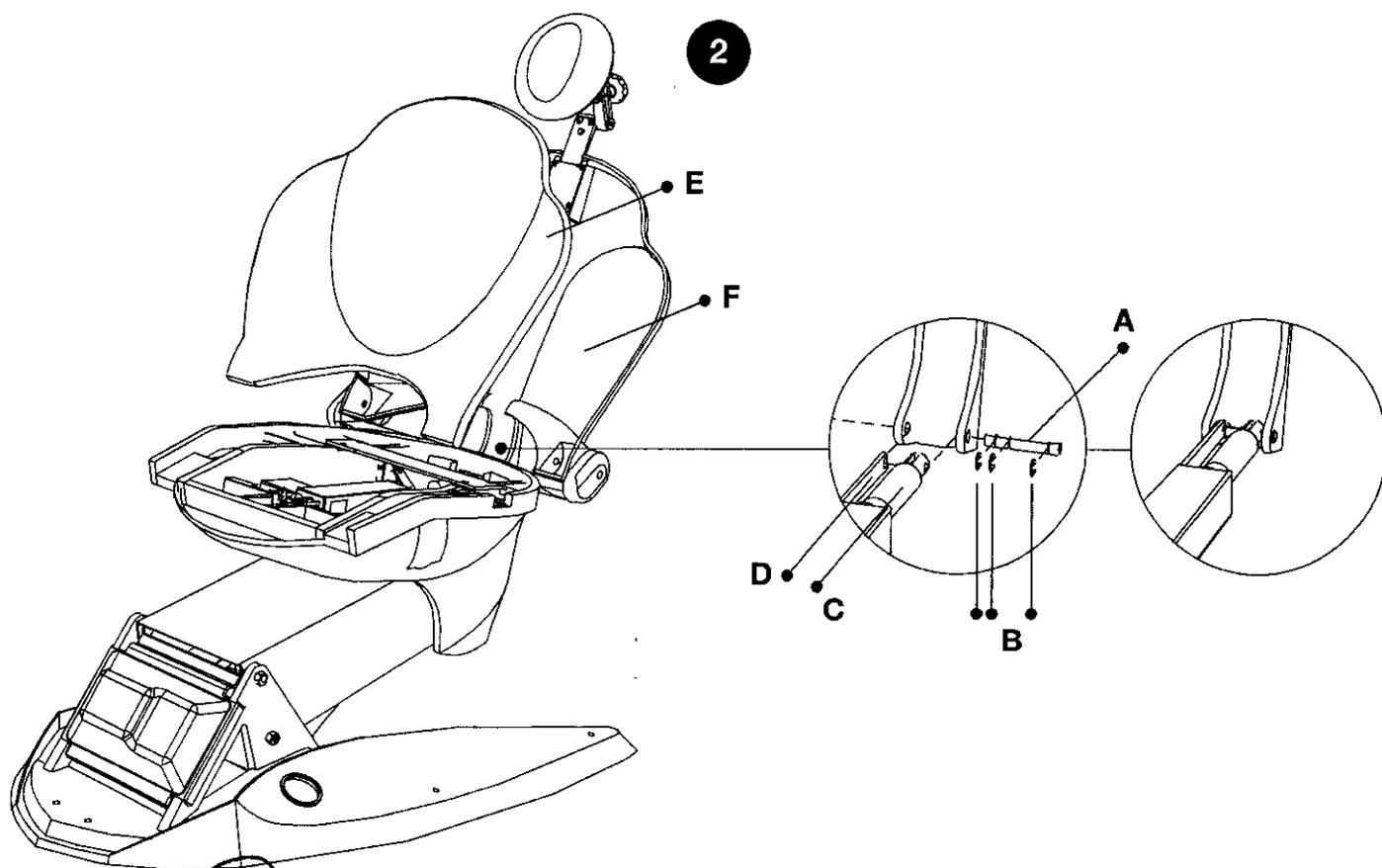
9. montaje y conexión

A.5 Retirar los tornillos (F fig.3) y el cobertor (E fig.3). Conectar la entrada de alimentación como lo indica el "Esquema de conexionado eléctrico del sillón" que se encuentra adjunto con el manual.

! Use el voltaje correcto según se detalla en la unidad.

A.6 Encender el sillón, mantener accionado el detector de obstáculos de silla (K) con la mano y presionar el pulsador "AS" (fig. 6), ascenso de silla, para subir el sillón.

A.7 Retirar los tornillos de fijación del cobertor trasero (J fig. 4).



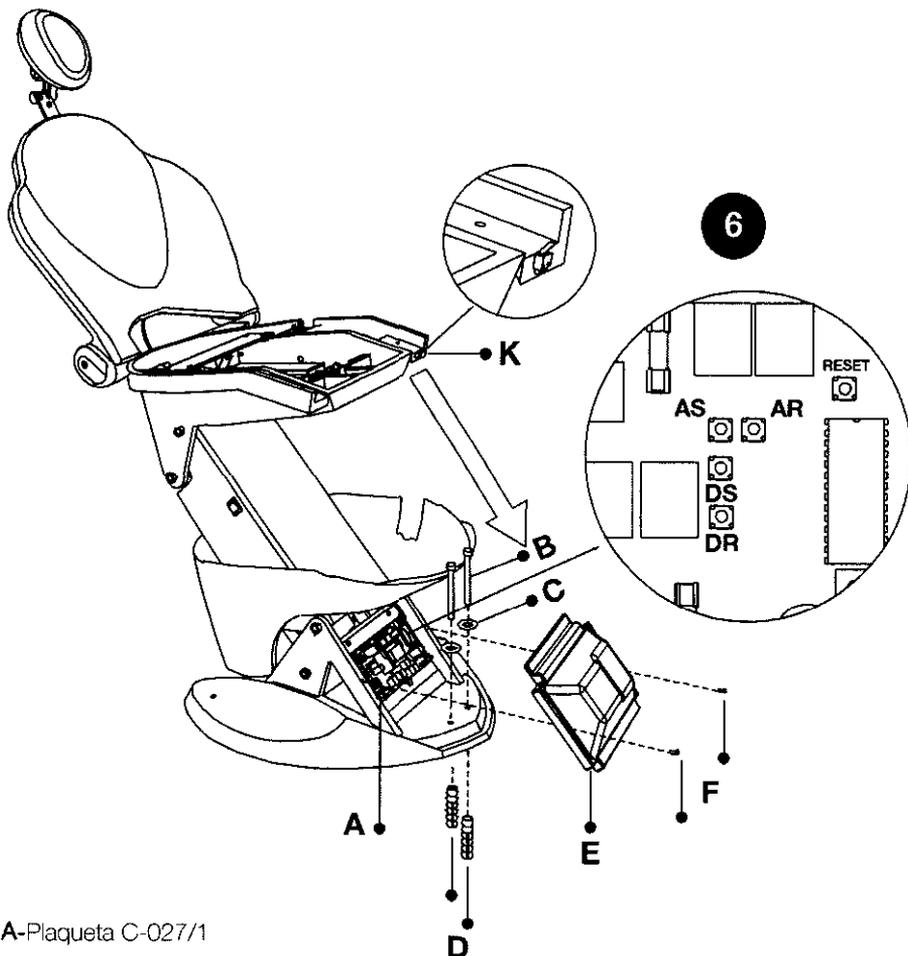
(17)

MIKRODENTA S.R.L.
YOLANDA M. RAMOS de M. 11/12

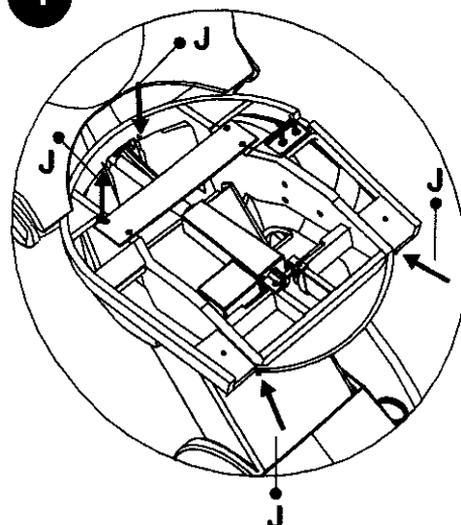
JOSE VELARDO
ING. MECANICO
MAT. COL. DE INGENIEROS
PCIA. BS. AS. N° 44728

9. montaje y conexion

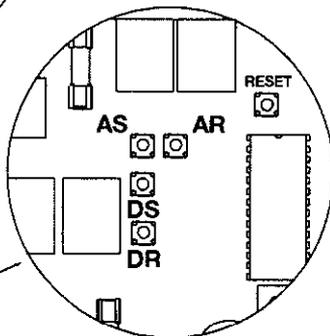
3



4



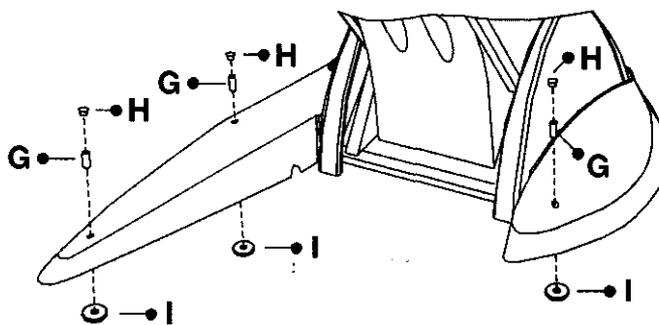
6



AR Ascenso Repaldo
 DR Descenso Respaldo
 AS Ascenso Silla
 DS Descenso Silla

- A-Plaqueta C-027/1
- B-Tornillo fijación
- C-Arandela
- D-Tarugo
- E-Cobertor
- F-Tornillo Cobertor
- G-Tornillo Nivelador
- H-Tapa Plástica
- I-Nivelador
- J-Tornillo
- K-Detector de Obstáculos

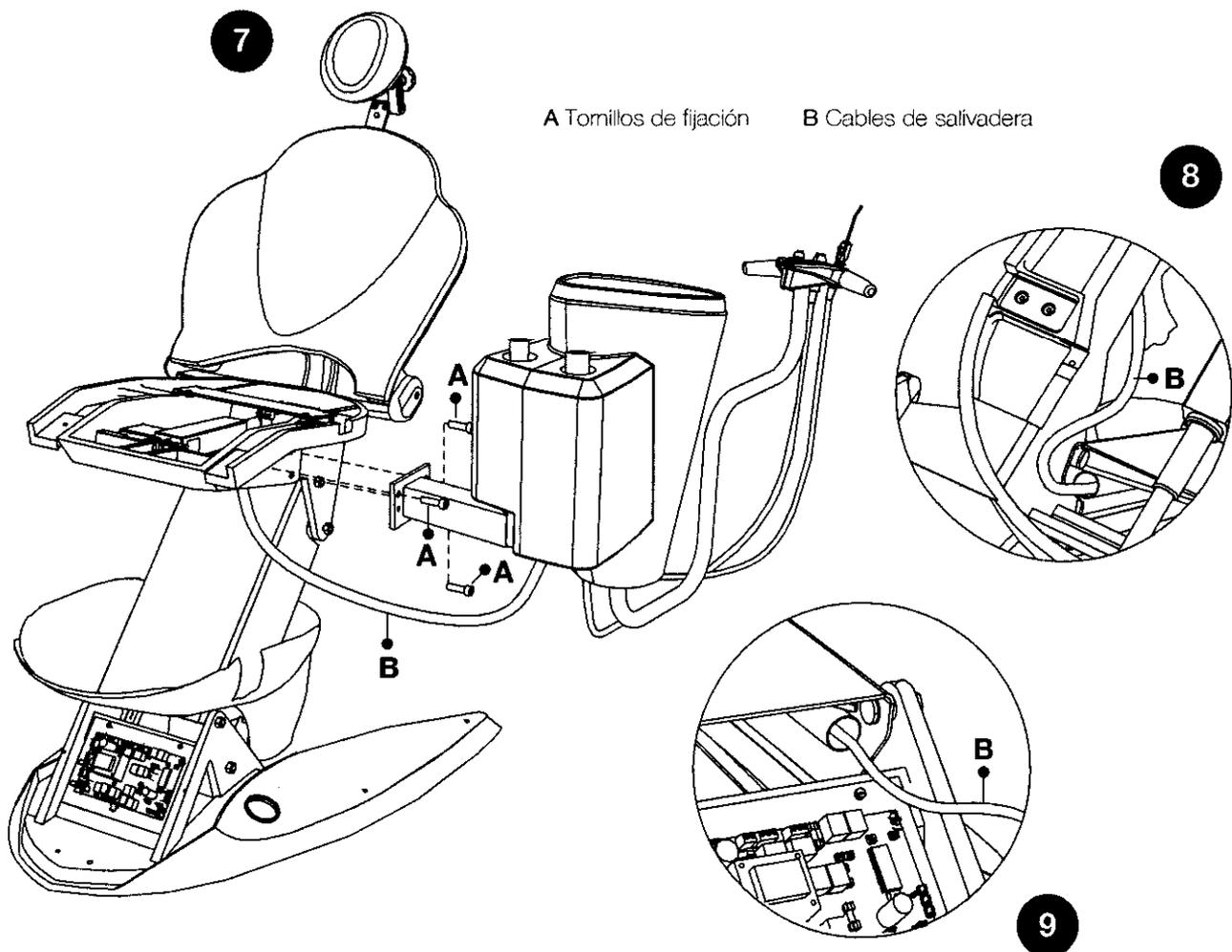
5



9. montaje y conexión

B | MONTAJE DE LA SALIVADERA

- B.1** | Retire los 3 tornillos de fijación que están colocados en el sillón (A fig.7).
- B.2** | Coloque la salivadera (fig.7).
- B.3** | Pase los cables de la salivadera (B fig.7) por el interior del pantógrafo (fig.8 y fig.9).
- B.4** | No realice la conexiones en la plaqueta por el momento.

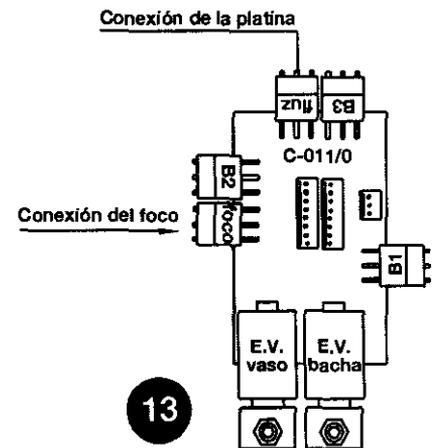
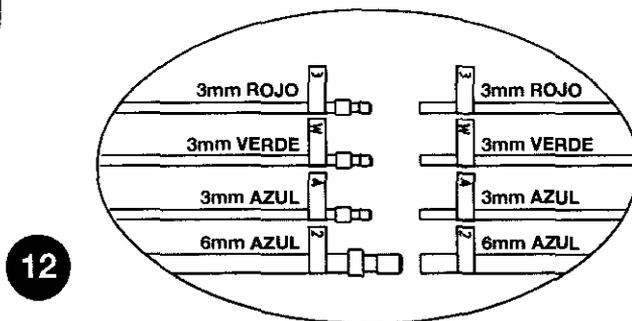
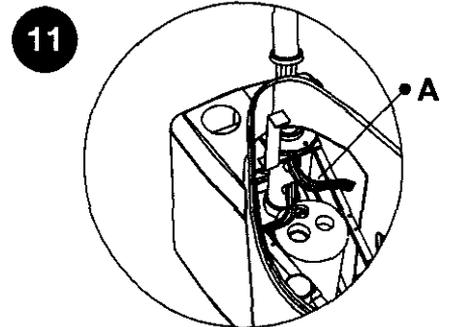
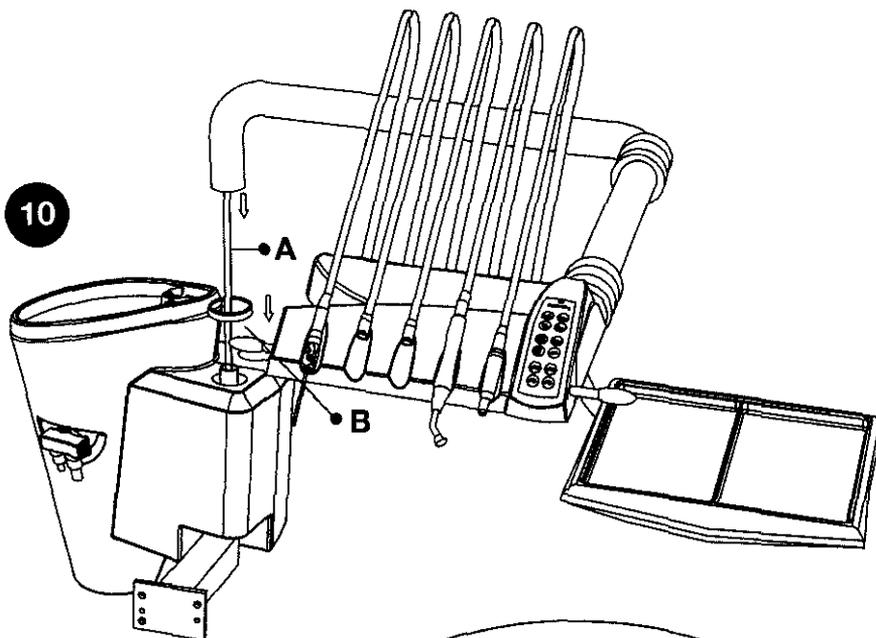


(19)

MIKRODENTA S.R.L.
 YOLANDA M. RAMOS de MEYER
 GERENTE

JOSE VELARDO
 ING. MECANICO
 MAT. COL. DE INGENIEROS
 PCIA. BS. AS. N° 44728

9. montaje y conexión



C I MONTAJE DE LA PLATINA U-LINE F O U-LINE C

(Se ejemplifica el montaje con el modelo de platina U-line F dado que la disposición de conectores, mangueras y sistema de montaje es exactamente igual que para el modelo platina U-line C.)

c.1 I Coloque la platina, el cobertor (B) en la salivadera pasando los cables y mangueras por el interior del buje (fig.10 y fig.11). No olvidar colocar grasa en el buje y el perno.

c.2 I Conecte las mangueras de la platina (fig.12). Se tiene que realizar 4 conexiones.

c.3 I Conecte los cables de la platina (fig.13)

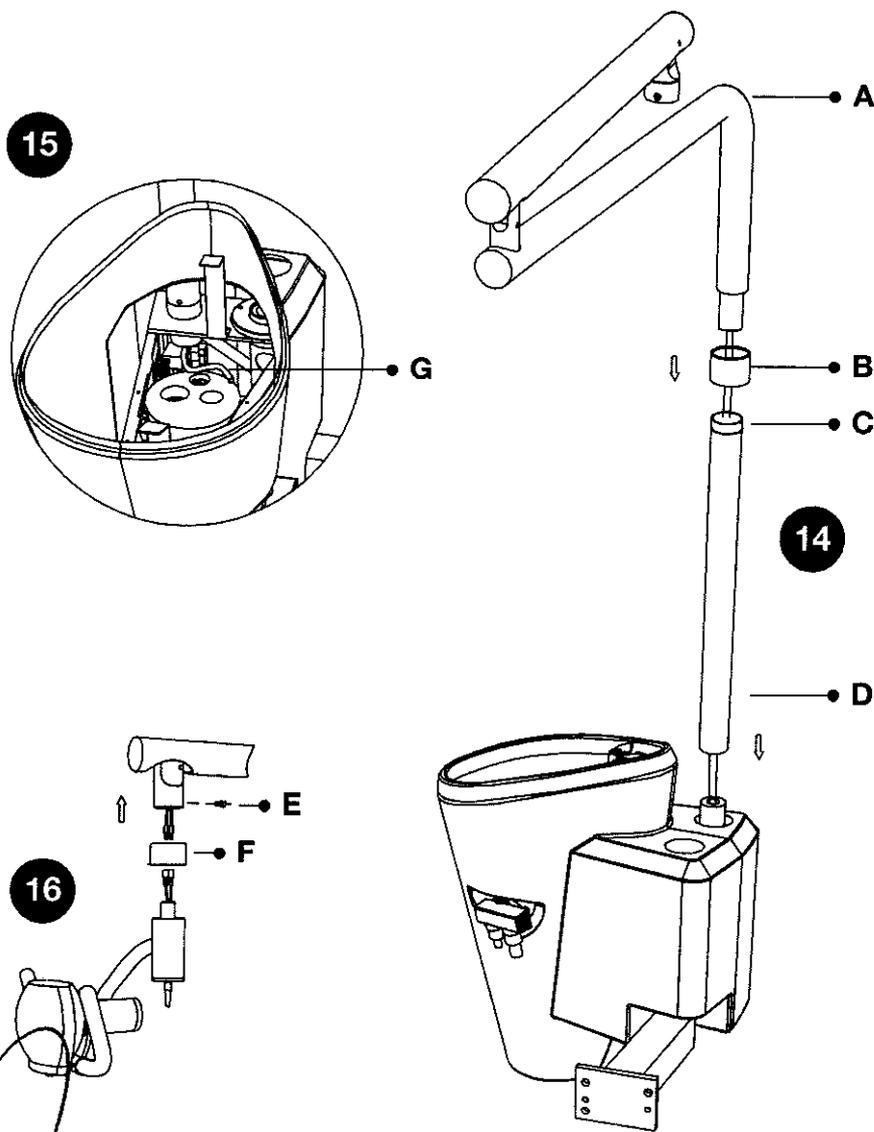
- **VERSION VENTURI:** Ver diagrama de conexión eléctrico de la salivadera con venturi.
- **VERSION CON BOMBA DE SUCCION:** Ver diagrama de conexión eléctrico de la salivadera para sistema de aspiración.

9. montaje y conexión

D I MONTAJE DEL FOCO

D.1 I Coloque el barral de foco (D) con su anillo de goma (C) y el aro cobertor (B) en los brazos de foco (A), pasando el cable por el interior del barral de foco (D). Luego colocar el conjunto en la salivadera (fig.14) pasando el cable hasta el interior de la salivadera (fig.15). (No olvidar colocar grasa en el buje y el perno)

D.2 I Conectar el cable del foco (G) en la plaqueta C-01 1/0 (fig.13). (Ver diagrama de conexión eléctrica de la salivadera).



(21)

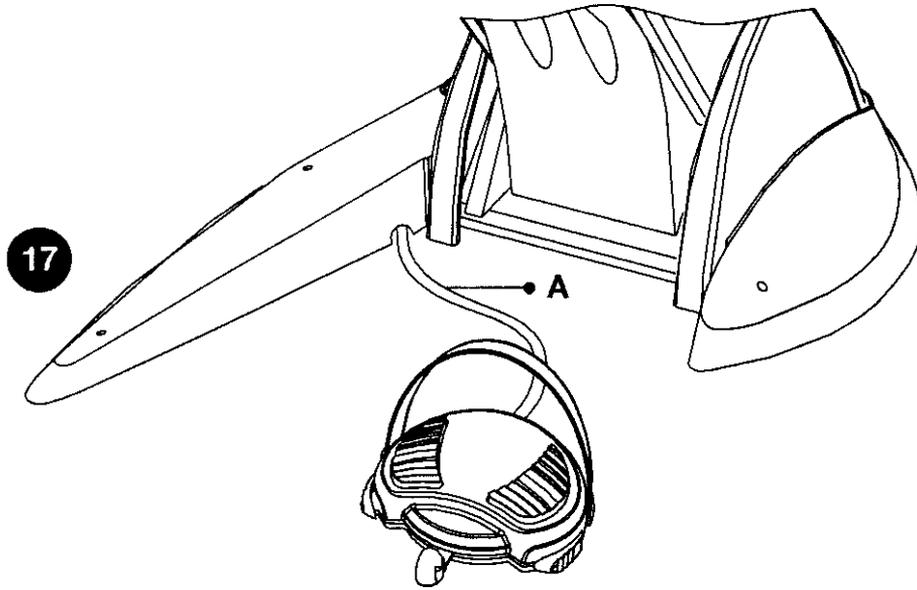
[Signature]
 MINRODENTA S.R.L.
 YOLANDA M. RAMOS de MEYER
 GERENTE

[Signature]
 JOSE VELARDO
 ING. MECANICO
 MAT. COL. DE INGENIEROS
 PCIA. BS. AS. N° 44728

9. montaje y conexión

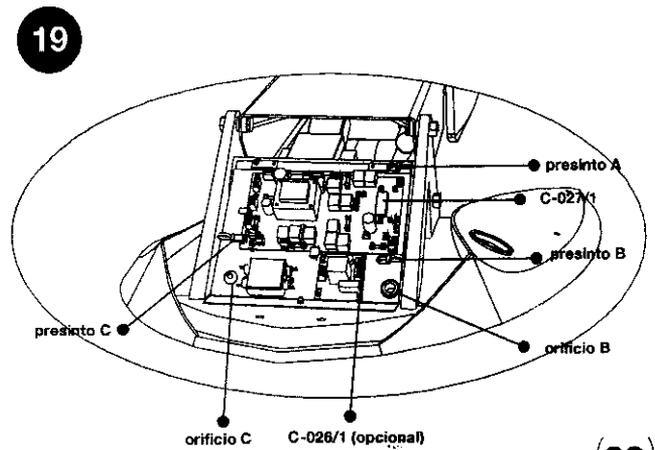
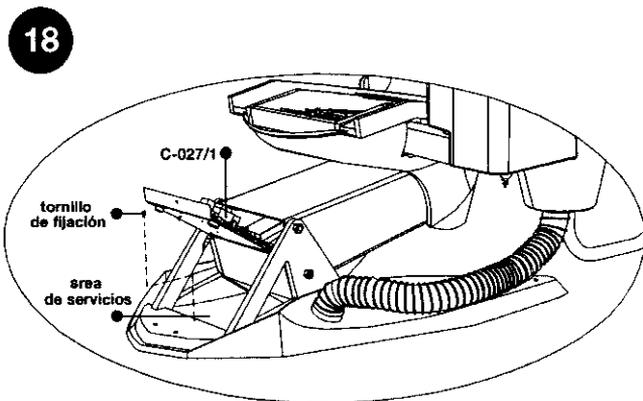
E | MONTAJE DEL PEDAL

E.1 | Coloque las mangueras y los cables (A) por el orificio de entrada (fig.17) hasta el área de servicios (fig. 18)



F | CONEXIÓN DE SERVICIOS

F.1 | Retire el tornillo de fijación y rebata el soporte de la plaqueta C-027/1 hacia arriba (fig.18).



9. montaje y conexión

F.1 | Para unidades con sistema de aspiración por bomba de vacío: realizar las conexiones de los servicios (agua, aire, vacío y drenaje) y el pedal a las mangueras que corresponda como lo indica esquema "A"(fig.20). Para el comando de la bomba de vacío realizarlo según el diagrama de "conexión eléctrico sillón, salivadera, pedal y bomba de aspiración" (adjunto en el manual)

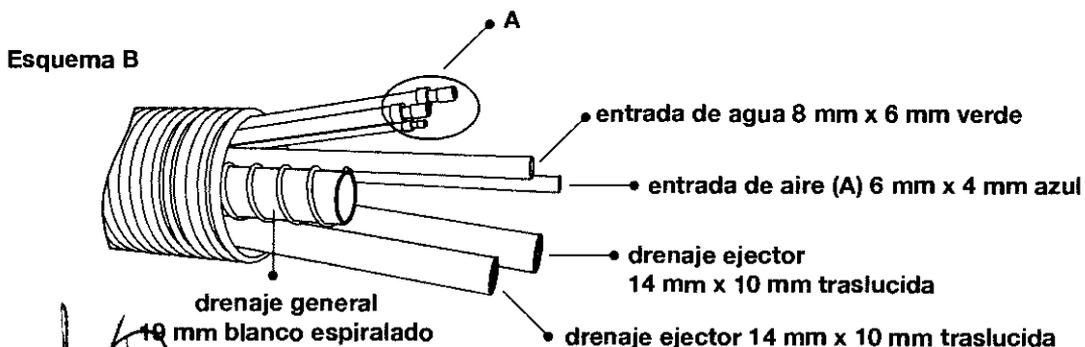
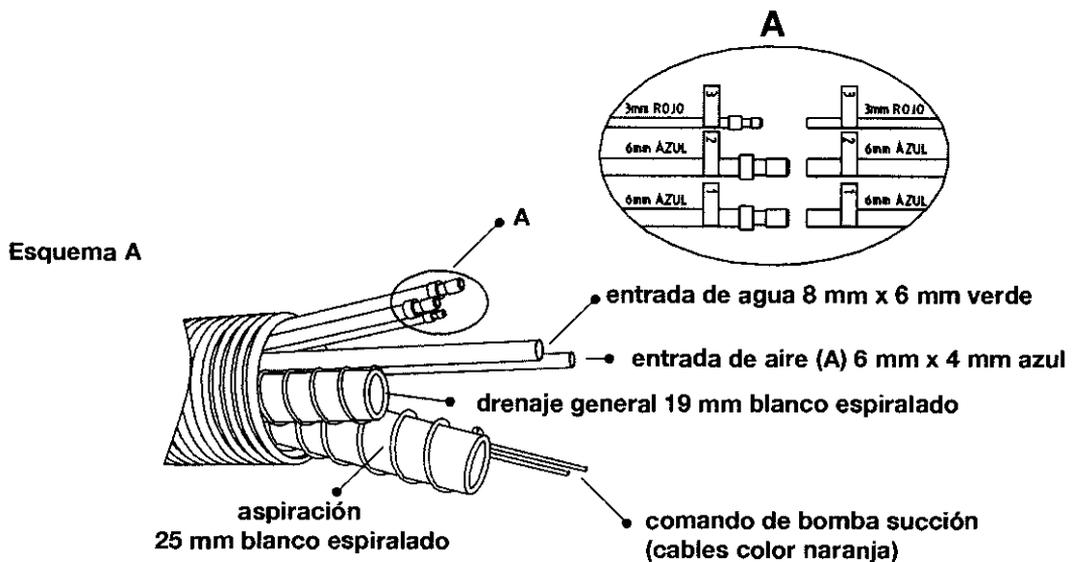
Para unidades con sistema de aspiración por venturi (eyectores): realizar las conexiones de los servicios (agua, aire y drenajes) y el pedal a las mangueras que corresponda como lo indica esquema "B"(fig.20).

F.2 | Colocar el soporte con la plaqueta C-027/1 (A, fig.18). Realizar las conexiones eléctricas provenientes del pedal, de la salivadera y la entrada de alimentación del sillón como se indica en el "conexión eléctrico sillón, salivadera, pedal y bomba de aspiración" (adjunto en el manual)

F.3 | La alimentación al circuito deberá hacerse a través del orificio C y fijarse con el presinto C (fig. 19)/ El cable del pedal, los cables de comando de la bomba y la alimentación de la bomba deberán hacerse a través del orificio B y fijarse con el presinto B (fig.19). Los cable s provenientes de la salivadera deberán fijarse= con el presinto A (fig.19)

F.4 | Coloque el cobertor de la plaqueta (E fig.3) y el cobertor delantero de sillón (ver partes componentes).

20



(23)

9. montaje y conexión

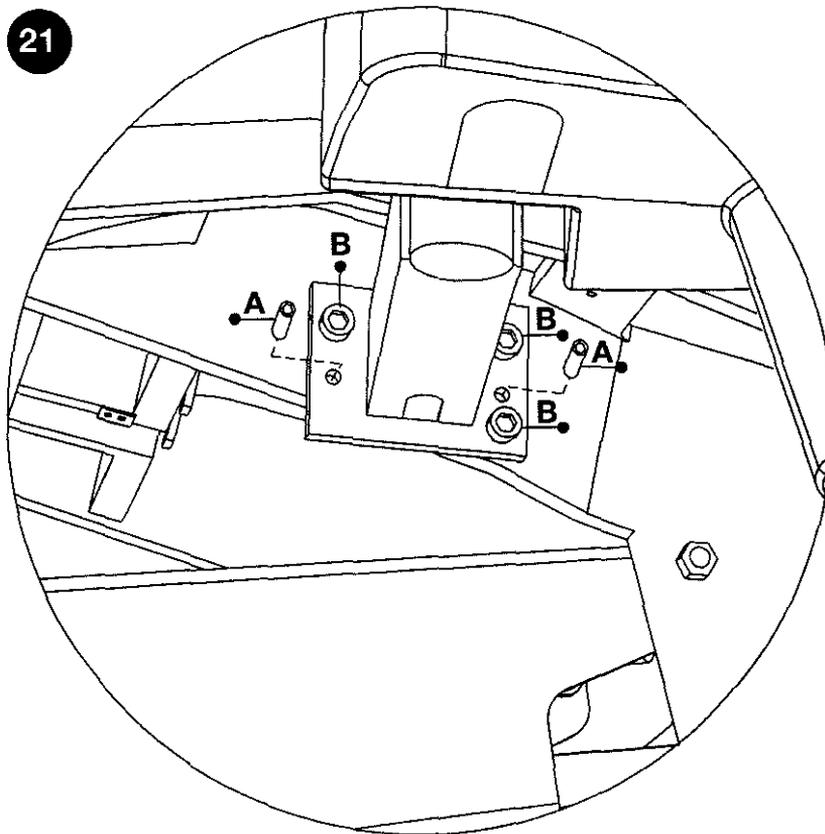
G 1 NIVELACIÓN DE LA PLATINA, SALIVADERA Y FOCO

G.1 | Nivele la unidad, tomando como referencia el barral de foco, con los reguladores (**A fig.21**) y con los tornillos de fijación (**B fig.21**) del soporte de la salivadera. Los tornillos de fijación se deberán ajustar con un torque de 5 a 5,5 Kg/cm².

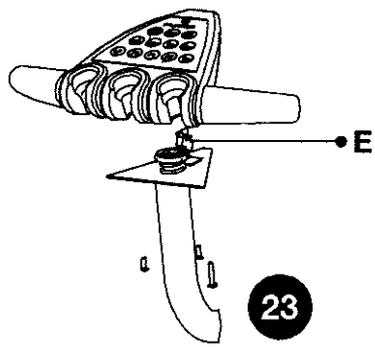
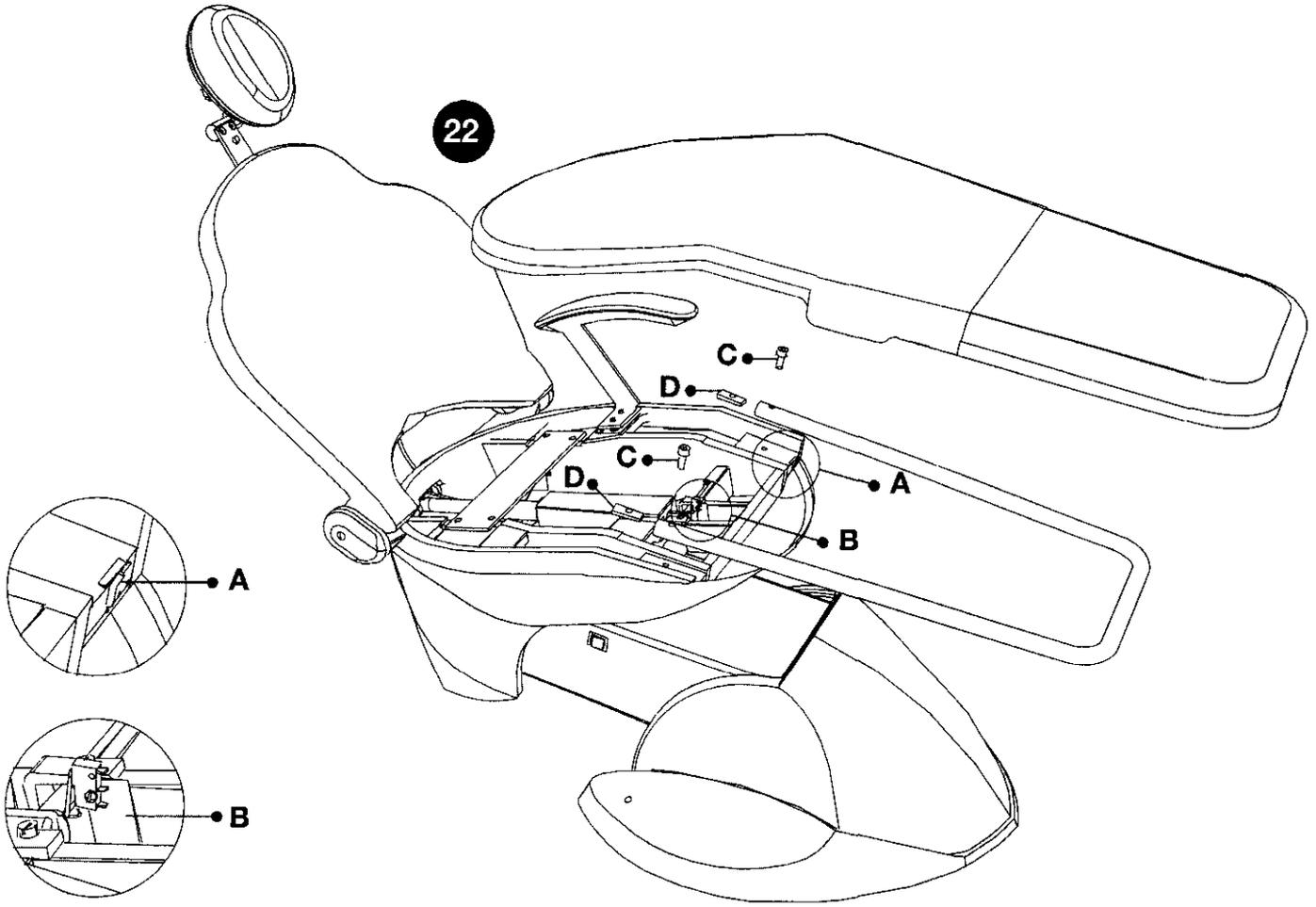
G.2 | Coloque el cobertor trasero de sillón (ver partes componentes).

G.3 | Coloque el caño apoya pies (**fig.22**) colocando en el interior del caño el refuerzo **D** y fijándolo a la silla con el tornillo **C**. Una vez ajustado, afloje media vuelta para que funcione el detector de obstáculos de la silla. Verifique que los detectores de obstáculos estén cerrados: detector de silla (**A fig.22**), detector de respaldo (**B fig.22**) y en el interior de la platina de asistente (**E fig.23**). En el caso de que el detector E estuviera abierto se encenderá una luz roja en la consola de asistente. De no estarlo, el sillón no realizara ningún descenso ni de la silla ni del respaldo.

G.4 | Coloque el tapizado de la silla (**fig.22**).



9. montaje y conexión



(25)

[Handwritten signature]
MIKRODENTA S.R.L.
YOLANDA M. RAMOS de MEYER
GERENTE

[Handwritten signature]
JOSE VELARDO
ING. MECANICO
MAT. COL. DE INGENIEROS
PCIA. BS. AS. N° 44728

10.1 | LLENAVASO

Este podrá trabajar en modo "temporizado" o en modo "push to work". En modo temporizado el llenavaso funcionará todo el tiempo que se haya calibrado y en modo "push to work" funcionará el tiempo que se mantenga presionado el botón.

Elija el modo en que desea utilizarlo, tenga a mano el "Diagrama de conexión eléctrica del sillón" que se encuentra adjunto con el manual, colóquese frente a la plaqueta C-027/1 (**fig.19**) y realice la calibración deseada.

Para utilizarlo en modo "push to work" se deberá colocar el regulador al máximo de tiempo y presionar el pulsador "RESET" en la plaqueta.

Para utilizarlo en modo temporizado colocar el regulador al mínimo y presionar la tecla "RESET" luego aumentar el tiempo hasta lo necesario. Si la calibración esta muy cerca del máximo presionar "RESET" y verificar que no haya cambiado a modo "push to work" de haber sucedido, comenzar nuevamente. "Listado de fusibles, cambio de tensión y calibración de temporizados" que se encuentra adjunto con el manual.

10.2 | LAVABACHA

Este podrá trabajar en modo "temporizado" o en modo "ON-OFF". En modo temporizado, el lavado de bacha funcionará todo el tiempo que se haya calibrado y en modo "ON-OFF", presionando una vez comenzará a funcionar y presionando nuevamente se detendrá.

Elija el modo en que desea utilizarlo, tenga a mano el "Diagrama de conexión eléctrica del sillón" que se encuentra adjunto con el manual, colóquese frente a la plaqueta C-027/1 (**fig.19**) y realice la calibración deseada.

10. **calibración**

10.7 | REGULACION DE LOS INSTRUMENTOS

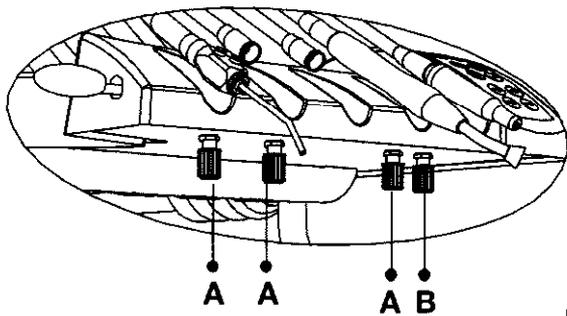
Para regular el caudal de agua para spray lo podrá hacer con los reguladores que se encuentran en la parte inferior de la platina (A fig.24). En el caso de tener cavitador piezoeléctrico el regulador de potencia se encuentra en la parte inferior de la platina (B fig.24).

Para regular la presión de aire de los instrumentos de rotación se deberá intercalar un manómetro entre el terminal del equipo y el instrumento. Los reguladores se encuentran en el interior de la platina (C fig.25). Se ejemplifican los reguladores en el modelo u-line f dado que son iguales en el modelo u-line c y ubicados en el mismo lugar en el interior de la platina.

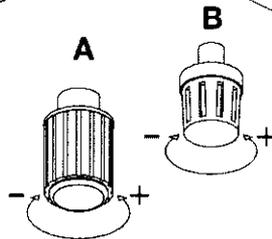
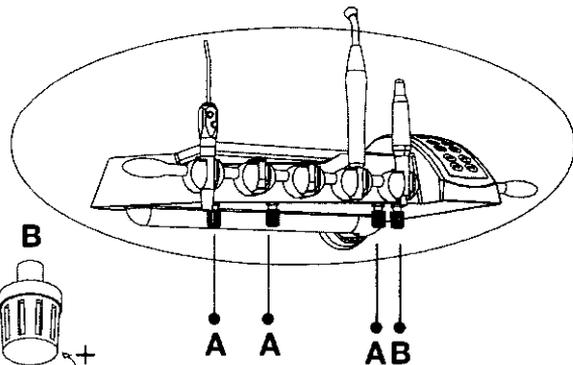
Verifique la presión adecuada para cada instrumento con su correspondiente manual.

Dado que la posición de los instrumentos puede variar a pedido del cliente el control o los controles se encontrarán alineados con el instrumento.

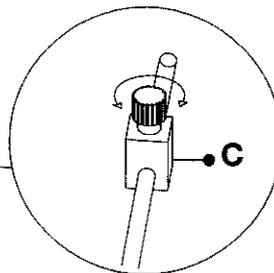
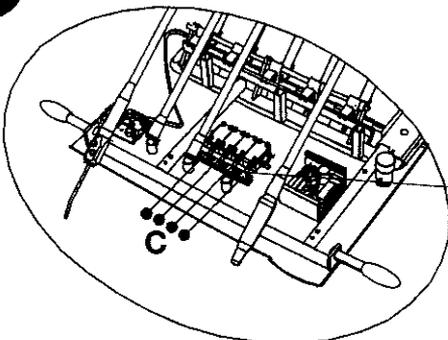
24 para modelo u-line f



para modelo u-line c



25



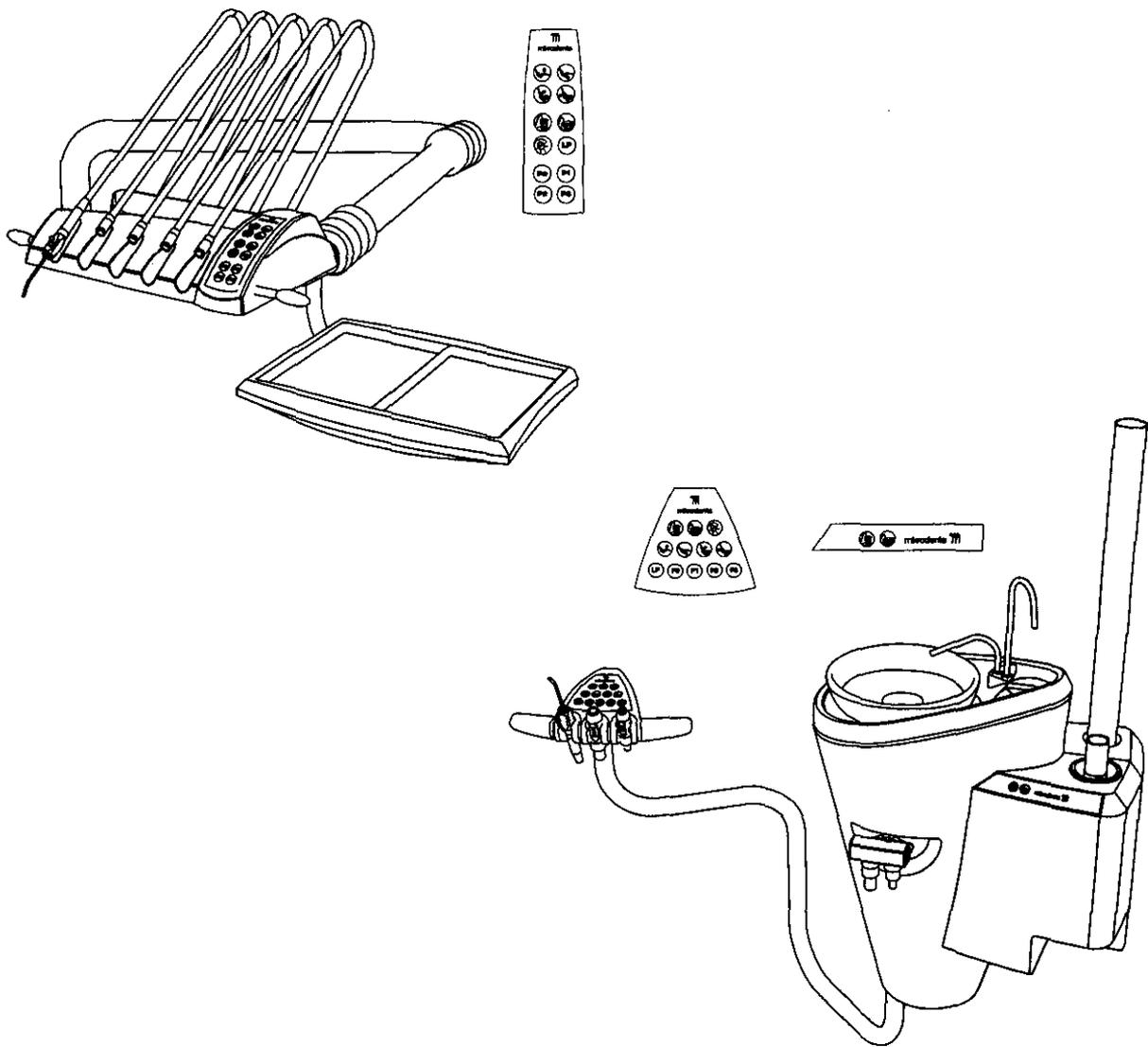
(27)

[Handwritten signature]
MIKRODENTA S.R.L.
YOLANDA M. RAMOS DE MAYER

[Handwritten signature]
JOSE VELARDO
ING. MECANICO
MAT. COL. DE INGENIEROS
PCIA. BS. AS. N° 44728

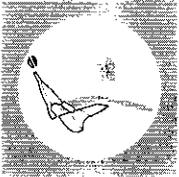
11. funcionamiento

11.11 FUNCIONES DE LA UNIDAD



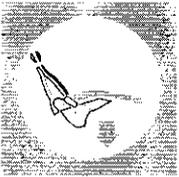
11. funcionamiento

11.11 FUNCIONES DE LA UNIDAD



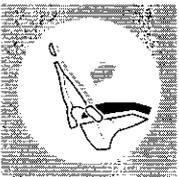
Ascenso de la unidad:

presione este botón para producir el ascenso de la unidad.



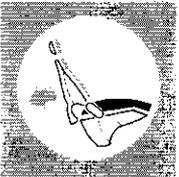
Descenso de la unidad:

presione este botón para producir el descenso de la unidad.



Ascenso de Respaldo:

presione este botón para producir el ascenso del respaldo.



Descenso de respaldo:

presione este botón para producir el descenso del respaldo.



Llenado de vaso:

presione este botón para llenar el vaso. Dependiendo de la programación este podrá trabajar en modo "temporizado" o en modo "push to work". En modo temporizado el llenavaso funcionará todo el tiempo que se haya calibrado y en modo "push to work" funcionará todo el tiempo que se mantenga presionado e botón.

(29)


MIKRODENTA S.R.L.
 YOLANDA M. RAMOS de MEYER
 GERENTE



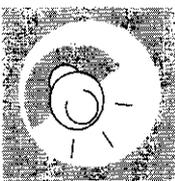

JOSE VELARDO
 ING. MECANICO
 MAT. COL. DE INGENIEROS
 PCIA. BS. AS. N° 44728

11. funcionamiento



Lavado de bacha:

Presione este botón para enjuagar la bacha. Dependiendo de la programación este podrá trabajar en modo "temporizado" o en modo "ON-OFF". En modo temporizado el lavado de bacha funcionará todo el tiempo que se haya calibrado y en modo "ON-OFF" presionando una vez comenzará a funcionar y presionando nuevamente se detendrá.



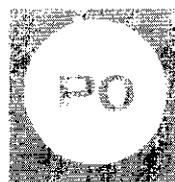
Encendido/ apagado de foco:

Presione este botón para encender o apagar el foco. Para cambiar la intensidad debe mantenerlo apretado por 5 segundos, este quedará guardado en la memoria hasta que se modifique nuevamente.



Posición de salivado:

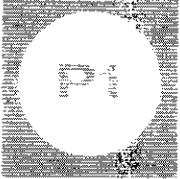
Presione este botón para llevar al paciente a la posición de salivado. Al presionarlo memoriza la posición del respaldo, incorpora al paciente hacia la posición para salivar, enciende el llenado de vaso y el lavado de bacha; todo esto se hará de manera automática. Al presionarlo nuevamente vuelve a la posición donde se encontraba inicialmente. Cuando el llenado de vaso se encuentre en modo "push to work" no funcionará de manera automática, se deberá llenar el vaso de manera manual. Cuando el lavado de bacha este en modo "ON-OFF" el lavado comenzará a funcionar pero se deberá detener manualmente.



Puesta a cero:

Función preprogramada. Presione este botón para llevar la unidad a puesta a cero o posición inicial (el asiento al mínimo y el respaldo al máximo de altura).

11. funcionamiento



Posición 1:

Presione este botón para llevar la unidad a la posición de trabajo 1.

Para memorizar la posición de trabajo ubique la unidad en la posición deseada y mantenga presionado el botón por 5 seg. Para reprogramar la posición repita la operación.



Posición 2:

Presione este botón para llevar la unidad a la posición de trabajo 2.

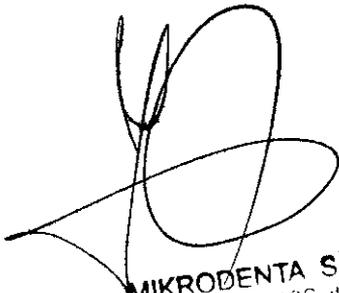
Para memorizar la posición de trabajo ubique la unidad en la posición deseada y mantenga presionado el botón por 5 seg. Para reprogramar la posición repita la operación.



Posición 3:

Presione este botón para llevar la unidad a la posición de trabajo 3.

Para memorizar la posición de trabajo ubique la unidad en la posición deseada y mantenga presionado el botón por 5 seg. Para reprogramar la posición repita la operación.



MIKRODENTA S.R.L.
YOLANDA M. RAMOS DE MEYER
INGENIERA

(31)



JOSE VELARDO
ING. MECANICO
MAT. COL. DE INGENIEROS
PCIA. BS. AS. N° 44728



11. funcionamiento

11.2 | ACCIONAMIENTO DE LOS INSTRUMENTOS

Las salidas para los instrumentos son de accionamiento automático, es decir al levantar el instrumento (sistema colgante - modelo u-line c) o al levantar y tirar de él (sistema colibrí - modelo u-line f) el instrumento quedará habilitado. Accione el pedal y comenzará a funcionar.

11.3 | FUNCIONAMIENTO DE LOS EYECTORES - VERSION CON VENTURI

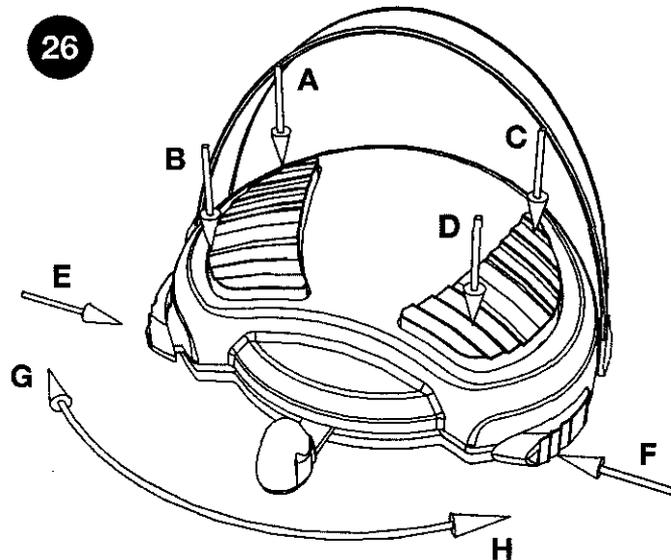
Son de accionamiento automático, para accionarlo solo tendrá que extraerlo de su soporte. Al colocarlo nuevamente en el soporte dejará de funcionar.

11.4 | FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE ASPIRACIÓN - VERSION CON BRAZO DE ASISTENTE (opcional)

Son de accionamiento automático, para accionarlo solo tendrá que extraerlo de su soporte. Cada portacanula posee regulación de caudal de aspiración. Al colocarlo nuevamente en el soporte dejará de funcionar.

11.5 | FUNCIONAMIENTO DEL PEDAL DE COMANDO 9F

Este modelo de pedal le permitirá accionar movimientos de la unidad, posición de trabajo 1, vuelta a cero y accionar los instrumentos de la platina (fig.26).



11. funcionamiento

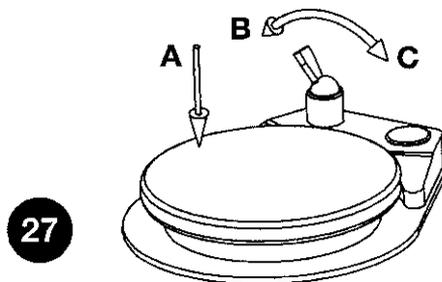
- A. Ascenso de respaldo.
- B. Descenso de respaldo.
- C. Ascenso de la unidad.
- D. Descenso de la unidad.
- E. Puesta a cero.
- F. Programa 1 de trabajo.
- G. Accionamiento progresivo neumático para los instrumentos de la platina.
- H. Accionamiento progresivo neumático para los instrumentos de la platina con habilitación de agua para spray.

11.6 | FUNCIONAMIENTO DEL PEDAL DE COMANDO 2F

Este modelo de pedal le permitirá accionar los instrumentos de la platina.

Accionando el pedal (A fig.27) con la selectora de agua para spray en la posición (B fig.27) funcionará el instrumento de la platina con agua para spray.

Accionando el pedal (A fig.27) con la selectora de agua para spray en la posición (C fig.27) funcionará el instrumento de la platina sin agua para spray.



(33)

MIKRODENTA S.R.L.
YOLANDA...

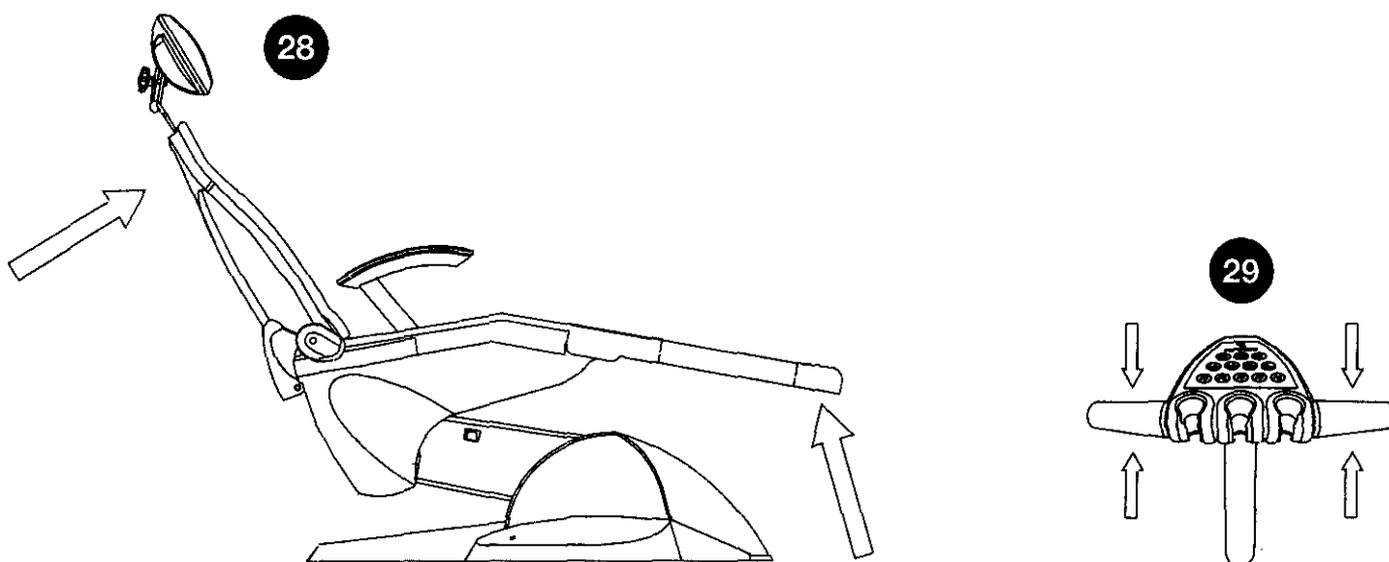
JOSE VELARDO
ING. MECANICO
MAT. COL. DE INGENIEROS
PCIA. BS. AS. N° 44728

11. funcionamiento

11.7 | DETECTORES DE OBSTÁCULOS

La unidad posee tres detectores de obstáculos (parada de emergencia automática): en el apoya pies del sillón (**fig.28**), en el respaldo (**fig.28**) y en la platina de asistente con sistema de aspiración (opcional) (**fig.29**). Si durante el funcionamiento de un programa algún elemento se interpone en el descenso de la unidad o del respaldo se activará un microinterruptor que detendrá el movimiento. Al detenerse se accionará automáticamente el ascenso de la unidad y el ascenso del respaldo unos segundos permitiendo de esta manera retirar el elemento.

Si durante el accionamiento manual del descenso de la unidad o del respaldo se interpone algún elemento se activará un microinterruptor que detendrá el movimiento y avisará con un beep intermitente.



IMPORTANTE - VERSION CON VENTURI

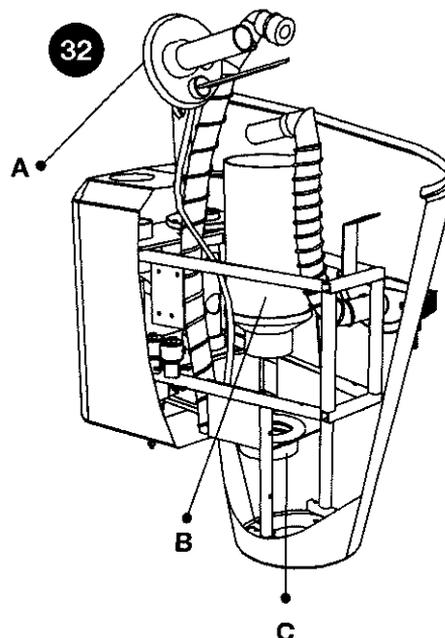
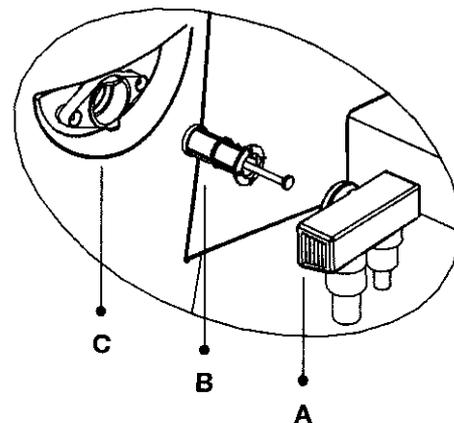
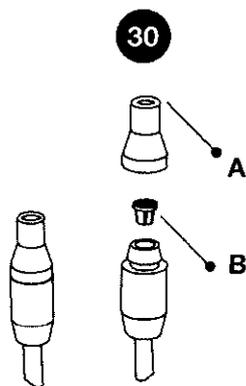
En el caso de poseer brazo con eyectores tener la precaución de no dejar el mismo por detrás del respaldo o por sobre este ya que provocará daños irreversibles dado que el respaldo no reconocerá a este brazo como un obstáculo y no se detendrá.

11. funcionamiento

11.8 | RESERVORIO DE AGUA PARA LOS INSTRUMENTOS DE ROTACION Y JERINGA TRIPLE

Para llenar el reservorio de agua (**F fig.34**) desenrosque en sentido antihorario, llénelo y vuelva a colocarlo roscando en sentido horario hasta que haga tope.

Llenar el reservorio con agua potable (la calidad del agua se describe en el apartado de características técnicas) y con solución para la desgerminación del agua y la desinfección de sistemas y conductos de agua de las unidades de tratamiento dental. Ver productos recomendados en el apartado de "productos de limpieza y conservación". Utilice estos productos respetando las proporciones descritas en las instrucciones de uso detalladas por el fabricante.



(35)


 YOLANDA M. RAMOS de MEYER
 GERENTE


 JOSE VELARDO
 ING. MECANICO
 MAT. COL. DE INGENIEROS
 PCIA. BS. AS. N° 44728

12. mantenimiento

12 I MANTENIMIENTO

 Utilice guantes para realizar tareas de mantenimiento en la salivadora y en las partes que entran en contacto con fluidos o secreciones del paciente.

12.1 I LIMPIEZA DEL FILTRO DE EYECTOR (si corresponde)

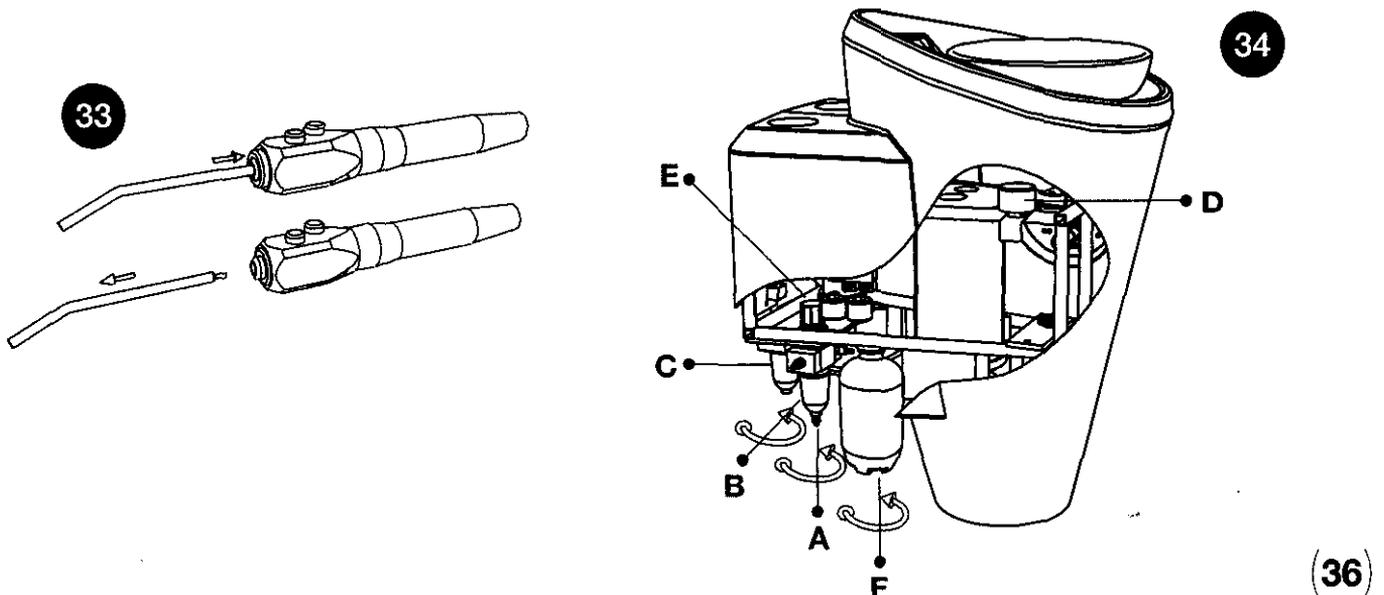
Extraiga el portacánula (**A fig.30**) de silicona (se encuentra colocado a presión). Retire el filtro (**B fig.30**) y lávelo con agua. Si la suciedad esta muy adherida, utilice el aire de la jeringa triple para limpiarlo (luego de utilizarla limpie y desinfecte el pico de la jeringa como se indica en 12.4). Luego vuelva a armar el portacánula. No utilice lavandina.

12.2 I LIMPIEZA DEL FILTRO DE ASPIRACIÓN (si corresponde)

Tire la tapa del filtro (**A fig.31**), retire el filtro (**B fig.31**) y lávelo con agua. Si la suciedad esta muy adherida utilice el aire de la jeringa triple para limpiarlo (luego de utilizarla limpie y desinfecte el pico de la jeringa como se indica en 12.4). Luego vuelva a armar el filtro. No utilice lavandina.

12.3 I LIMPIEZA DEL CANISTER DE ASPIRACIÓN (si corresponde)

Levante la tapa de la salivadora (esta colocada a presión). Desconecte la manguera de desagüe que se encuentra conectada en la tapa, retire las dos mangueras de la tapa del canister (**A fig.32**) y saque la tapa del canister, limpie las sondas de control de nivel con un paño húmedo. Extraiga el canister (**B fig. 32**) que se encuentra colocado a presión en su base (**C fig.32**). Enjuague el interior del canister con agua y vuelva a armarlo. Recuerde colocar nuevamente la manguera de desagüe en la tapa.



(36)

12. mantenimiento

12.4 LIMPIEZA Y DESINFECCION DEL PICD DE LA JERINGA Y PUNTAS DEL CAVITADDR

Presione el aro (A fig.33) hacia atrás y tire del pico hacia delante (B fig.33). Para destaparlo si fuera necesario hacerlo con una sonda de alambre. El pico y las puntas podrán ser desinfectados con los productos recomendados en el cuadro de "Productos de limpieza y conservación"

12.5 CONTROL DE PRESIÓN DE AIRE, MANTENIMIENTO DEL REGULADOR-FILTRO DE AIRE Y FILTRO DE AGUA

Para el correcto funcionamiento de la unidad el manómetro ubicado en el interior de la salivadera (D fig.34) deberá marcar 4,2 a 4,4 kg/cm². De no ser así reajustaría desde la perilla del regulador (E fig.34).

Verificar condensación de agua en filtro de aire mirando através de la cubierta traslúcida (B fig.34) y si existirá purgarla presionando hacia arriba la válvula de purgado (A fig.34).

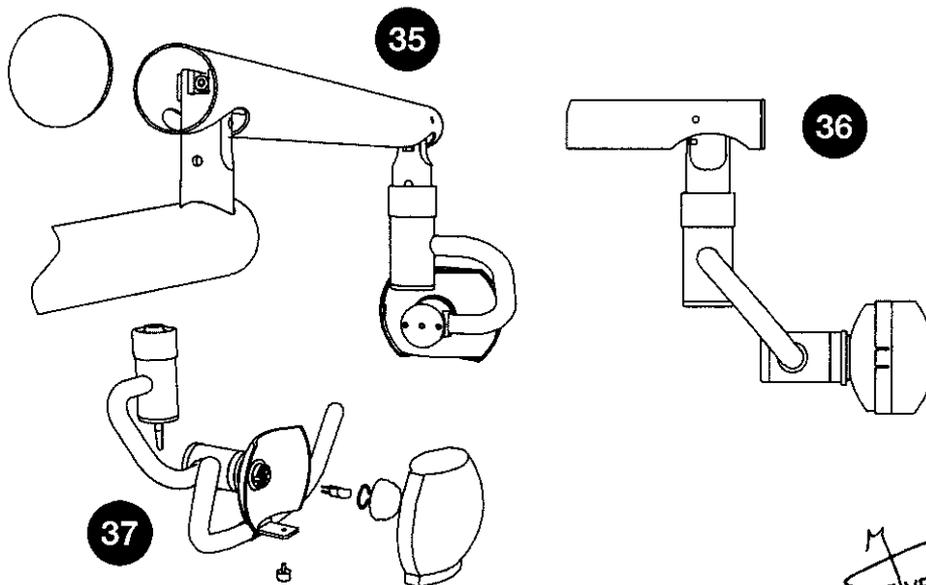
Para reemplazar el elemento filtrante de aire gire la cubierta traslúcida (B fig.34) en sentido antihorario, reemplace el filtrante y coloque nuevamente la cubierta traslúcida (B fig.34) en sentido horario.

Para reemplazar el elemento filtrante de agua gire la cubierta traslúcida (C fig.34) en sentido antihorario, reemplace el filtrante y coloque nuevamente la cubierta traslúcida (C fig.34) en sentido horario.

12.6 LIMPIEZA DE LA SUPERFICIES DEL EQUIPO DENTAL

PRECAUCION: No utilice elementos de limpieza y/o desinfección que posean en su fórmula hipoclorito de sodio y/o amoníaco. De utilizarlos el equipo sufrirá daños (óxido, corrosión, endurecimiento de los plásticos, etc).

El eugenol o clorofenol, monomero de acrílico, etc, dañan las superficies pintadas y los plásticos. El alcohol daña las superficies pintadas. Seleccione el producto dependiendo de la superficie a limpiar o desinfectar en la el cuadro de "Productos de limpieza y conservación".



(37)


MIKROBENTA S.R.L.
 CAROLINA MEYER


JOSE VELARDO
 ING. MECANICO
 MAT. COL. DE INGENIEROS
 PCIA. BS. AS. N° 44728

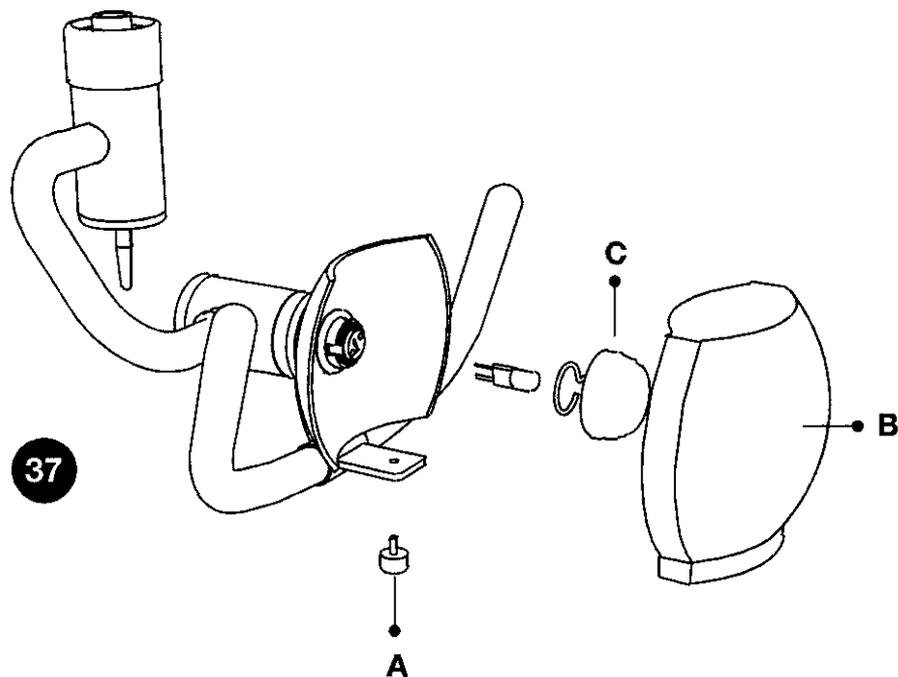
12.7 | REGULACIÓN DEL TENSOR DEL FOCO y AJUSTE DEL FRENO

Para regular el tensor del foco retire la tapa trasera del brazo móvil del foco (A fig. 35) y desajuste el freno (A fig. 36). Para desajustar o ajustar el freno del foco el brazo móvil deberá estar paralelo al piso.

Gire en sentido horario la tuerca tensora (B fig. 35). Para verificar el punto justo del tensor subir el brazo móvil hasta el tope superior y suéltelo, el foco se deberá bajar unos 10 cm, si la bajada es superior a 10 cm gire nuevamente la tuerca tensora en sentido horario y de ser la bajada inferior a 10 cm desajuste la tuerca tensora. Una vez regulado ajuste nuevamente el freno del foco hasta evitar la bajada.

12.8 | INSTRUCCIONES PARA REEMPLAZAR LA LAMPARA

Desajustar la perilla plástica (A fig. 37) roscada que se encuentra en la parte superior del cabezal y retirar el protector transparente (B fig. 37). Retirar el capuchón (C fig. 37) que cubre la lámpara y retirar la lámpara. Colocar la lámpara nueva (sin tocarla con las manos), colocar el capuchón, el protector transparente y ajustar la perilla plástica roscada. (lámpara bipin 12V 50W GY 6.35)



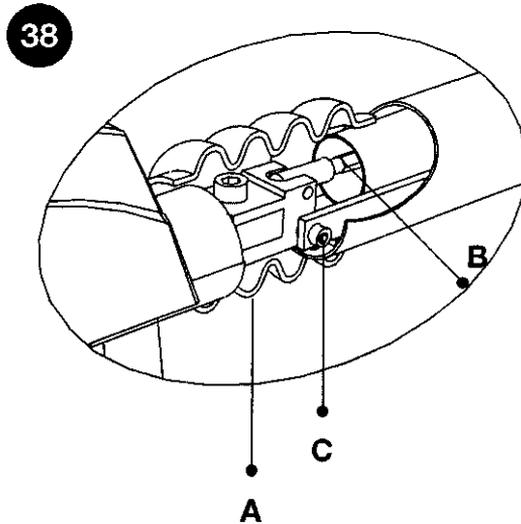
PRECAUCION: Realizar esta operación cuando el foco este frío. No se debe tocar el paciente durante el cambio o remoción de la lámpara.

12. mantenimiento

12.9 I AJUSTE DEL FRENO Y NIVELACION DE LA PLATINA

Para ajustar el freno corra el fuelle (A fig. 38) hacia atrás y ajuste el tornillo (C fig. 38).

Para nivelar la platina girar en sentido horario o antihorario el regulador (B fig. 38).



12.10 I PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO

! Utilice guantes para realizar tareas de mantenimiento en la salivadera y en las partes que entran en contacto con fluidos o secreciones del paciente.

TRABAJO A REALIZAR		FRECUENCIA	REPUESTO
Control de las conexiones neumáticas e hidráulicas.	Inspección visual de las conexiones de aire y agua de la platina, salivadera y caja de conexiones. Verificar si existen deterioros en las mangueras de ser así, reemplácelas.	Anual	---

(39)

MKRODENTA S.R.L.
YOLANDA M. RAMOS de MEYER
GERENTE

JOSE VELARDO
ING. MECANICO
MAT. COL. DE INGENIEROS
PCIA. BS. AS. N° 44728

12. mantenimiento

TRABAJO A REALIZAR		FRECUENCIA	REPUESTO
Control de las conexiones eléctricas	Inspección visual de las conexiones eléctricas, si los cables presentan deterioro reemplácelos.	Anual	---
Control de los sistemas de seguridad el sillón	Inspección visual del correcto funcionamiento de los sistemas de seguridad del sillón (detectores de obstáculos)	Anual	---
Control de presión y mantenimiento del compresor	Verificar la presión del compresor, (presión de trabajo entre 5,5 a 6,5 kg/cm ²). Realizar limpiezas de filtros, purgas, etc. (ver protocolo de mantenimiento del compresor), para garantizar el perfecto estado del aire como se solicita en las características técnicas.	Anual o cuando lo indique el fabricante del compresor	---
Control de la estabilidad del brazo de foco	Inspección visual de los mecanismos de movimiento del brazo, de ser necesario ajustar el freno. Ver apartado de mantenimiento.	Anual	---
Reemplazo de la lámpara del foco dental	Reemplazar la lámpara del foco dental como se describe en el apartado de mantenimiento.	2000 horas de uso	Lámpara Bipin 12V 50W GY 6.35
Reservorio de agua	Verificar la presión de trabajo del sistema (presión de trabajo 2,2 a 2,4 kg/cm ²)	Anual	---
	Cambiar o-ring de cierre	Anual	o-ring 119
	Cambiar el reservorio (utilice el reemplazo original de mikrodent)	Anual	Botella 500cm ³



12. mantenimiento

TRABAJO A REALIZAR		FRECUENCIA	REPUESTO
Filtro de agua	Reemplazo del elemento filtrante. Utilice el reemplazo original de mikrodenta.	Anual	Elemento filtrante de bronce con granulometría de 20 micrones
Filtro- regulador de aire	Reemplazo del elemento filtrante. Utilice el reemplazo original de mikrodenta.	Anual	Elemento filtrante de polimero con granulometría de 10 micrones
	Purgado de filtro	Semanal	---
Desinfección y limpieza de las mangueras de succión	Desinfecte y limpie las mangueras aspirando solución desinfectante.	Diaria	Ver apartado de mantenimiento - productos de limpieza y conservación
Desinfección y limpieza de las mangueras de eyectores de saliva	Desinfecte y limpie las mangueras aspirando solución desinfectante.	Diaria	Ver apartado de mantenimiento - productos de limpieza y conservación

12.11 | PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y CONSERVACION

Nota1: Utilice el producto elegido según las instrucciones del fabricante de dicho producto

Nota2: Las marcas registradas no están señaladas

Nota3: Lista no exhaustiva

(41)

MIKRODENTA S.R.L.
YOLANDA M. RAMOS de MLYER
GERENTE

JOSE VELARDO
ING. MECANICO
MAT. COL. DE INGENIEROS
PCIA. BS. AS. N° 44728

12. mantenimiento

Uso	Marca comercial	Producto	
Desinfectante de superficies (excepto el tapizado)	ALPRO	MinutenSpray-classic	
		MinutenWipes	
		CidWipes eco	
		PlastiSept	
		PlastiSept -Wipes	
	DÜRR	FD 333	
		FD 312	
METASYS	Green & Clean SD		
	Green & Clean RD N		
Limpieza y desinfección de los tapizados	ALPRO	PlastiSept	
		PlastiSept -Wipes	
	DÜRR	FD 333	
	METASYS	Green & Clean MK	
		Green & Clean SK	
Limpieza de la bacha de la salivadera	ALPRO	Alpro Cleaner	
	DÜRR	MD 550	
	METASYS	Green & Clean M2	
Limpieza y desinfección de los conductos de espiración	ALPRO	AlproJet -D	
		AlproJet -DD	
		AlproJet -W	
	DÜRR	Orotol Ultra	
		MD 555	
		Orotol Plus	
	METASYS	Green & Clean M2	
	Solución para la desgerminación del agua y la desinfección de sistemas y conductos de agua	GAMASONIC	Sterispray L2
		METASYS	Green & Clean WK

13. diagnóstico y solución de problemas varios

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCION
EL BRAZO MOVIL DEL FOCO NO SE MANTIENE EN SU POSICION	PERDIO FUERZA EL TENSOR	REGULE NUEVAMENTE EL TENSOR. VER 12.7 I
LA LAMPARA DEL FOCO NO ENCIENDE	SE QUEMO LA LAMPARA	REEMPLAZAR LA LAMPARA VER 12.8 I
	SE QUEMO EL FUSIBLE	REEMPLAZAR EL FUSIBLE F6 VER LISTADO DE FUSIBLES, CAMBIO DE TENSION Y CALIBRACION DE TEMPORIZADOS
ALGUNA DE LAS SALIDAS DE LA PLATINA NO TIENE REFRIGERACION	EL REGULADOR DE CAUDAL ESTA CERRADO	VERIFIQUE QUE EL REGULADOR NO ESTE CERRADO VER 10.7 I
	EL INSTRUMENTO ESTA TAPADO	SAQUE EL INSTRUMENTO DEL ACOPLA Y VERIFIQUE QUE SALGA AGUA DE SER ASI DESTAPE EL INSTRUMENTO
	FALTA DE PRESION DE AIRE	VERIFIQUE QUE LA PRESION VER 12.5 I
LAS CANULAS DE SUCCION NO ASPIRAN (VERSION CON BOMBA - OPCIONAL)	FILTRO TAPADO	LIMPIAR EL FILTRO DE ASPIRACION VER 12.2 I
	CANISTER SUCIO	LIMPIAR EL CANISTER VER 12.3 I
EL EJECTOR NO FUNCIONA (VERSION CON VENTURI)	FILTRO TAPADO	LIMPIAR EL FILTRO DE EJECTOR VER 12.1 I
NO SALE AGUA DE LA JERINGA	PICO OBSTRUIDO	LIMPIAR EL PICO VER 12.4 I

(43)

MIKRODENTA S.R.L.
YOLANDA M. RAMOS de MEYER
GERENTE

JOSE VELARDO
ING. MECANICO
MAT. COL. DE INGENIEROS
PCIA. BS. AS. N° 44728

14. listado de componentes

PCBoard C-027/1

R1	10 Mohm 1/32 W
R2	4,7 Kohm 1/32 W
R3	1 Kohm 1/32 W
R4	10 Kohm 1/32 W
R5	10 Kohm 1/32 W
R6	10 Kohm 1/32 W
R7	10 Kohm 1/32 W
R8	10 Kohm 1/32 W
R9	10 Kohm 1/32 W
R10	10 Kohm 1/32 W
R11	10 Kohm 1/32 W
R13	4,7 Kohm 1/32 W
R14	100 ohm 1 W metafilm
R15	100 ohm 1 W metafilm
R16	100 ohm 1 W metafilm
R17	4,7 Kohm 1/32 W
R18	4,7 Kohm 1/32 W
R19	100 ohm 1 W metafilm
R20	1 Kohm 1/32 W
R21	4,7 Kohm 1/32 W
R22	100 ohm 1 W metafilm
R23	100 ohm 1 W metafilm
R24	4,7 Kohm 1/32 W
R25	4,7 Kohm 1/32 W
R26	4,7 Kohm 1/32 W
R27	1 Kohm 1/32 W
R29	10 Kohm 1/32 W
R30	5,6 Kohm 1/32 W
R31	5,6 Kohm 1/32 W
R32	5,6 Kohm 1/32 W
R33	5,6 Kohm 1/32 W
R34	10 Kohm 1/32 W
R35	10 Kohm 1/32 W
R38	4,7 Kohm 1/32 W
R39	4,7 Kohm 1/32 W
R60	4,7 Kohm 1/32 W
VR1	S20K275
VR2	S20K275
VR3	S10K50
VR4	S10K50
REC	Puente rect 1,5A tipo mesa
REG	LM 7805
SR1	MC 34064
PR1	Preset 1V 10kohm horizontal
U1	MC MC68HC705P6A
RL1	Rele 12Vcc 10A 1inv
RL2	Rele 12Vcc 10A 1inv
RL3	Rele 12Vcc 10A 1inv
RL4	Rele 12Vcc 10A 1inv
RL5	Rele 12Vcc 10A 1inv
RL6	Rele 12Vcc 10A 1inv
RL7	Rele 12Vcc 10A 1inv
RL8	Rele 12Vcc 10A 1inv
RL9	Rele 12Vcc 10A 1inv
RL10	Rele 12Vcc 10A 1inv
SW1	Soft Touch
SW2	Soft Touch
SW3	Soft Touch
SW4	Soft Touch
SW5	Soft Touch
SW6	Soft Touch
C1	27pf x 50V
C2	27pf x 50V
C3	0,1mf multicapa
C4	1000 mf x 50V
C5	4700mf x 25V
C6	0,1mf multicapa
C7	0,1mf multicapa
C8	100 mf x 16V
C9	0,1mf x 250V poliester
C10	0,1mf x 250V poliester
C11	0,1mf multicapa
C12	2200uf x 50V
C13	0,1mf multicapa
C14	0,1mf x 250V poliester
C15	0,1mf multicapa
C16	0,01mf x 630V X2
C17	0,01mf x 630V X2
C18	0,1mf x 250V poliester
C19	1mf x 50V
C20	1000pf x 630V
C21	1mf x 50V
C22	1000pf x 630V
C23	100 mf x 16V
C40	0,1mf multicapa
C41	10mf x 50V
C42	0,1mf x 250V poliester
C50	0,1mf x 250V poliester
C55	100 mf x 16V
C56	0,1mf multicapa
C57	0,1mf x 250V poliester
C58	0,1mf x 250V poliester
C59	0,1mf multicapa
D1	1N4007
D2	1N4007
D4	P600
D5	P600
D6	P600
D7	P600
D8	Led 3mm color verde
D9	Led 3mm color verde
D10	1N4007
D11	1N4148
D12	1N4148
D13	1N4148
D14	1N4148
D15	1N4148
D16	1N4148
D17	1N4148
D18	1N4148
D19	1N4148
D20	1N4148
D21	Led 3mm color verde
D22	1N4007
D23	Led 3mm color verde
D25	FR 107/ 1N4936
D26	FR 107/ 1N4936
D27	Led 3mm color verde
D28	Led 3mm color verde
D29	Led 3mm color amarillo
D30	Led 3mm color verde
D31	1N5819
D32	1N4148
D33	1N4148
D34	1N4148
D35	1N4148
D36	1N4148
D37	1N4148
D38	1N4148
D39	1N4148
D40	Led 3mm color verde
D41	1,5KE15C (supresor)
D42	1,5KE20 (supresor)
D43	1,5KE6,8 (supresor)
D44	Led 3mm color amarillo

14. listado de componentes

PCBoard C-027/1 (continuacion)

CN1	Conector recto 3 pos 1Amp.1
CN2	Conector recto 3 pos 1Amp.1
CN3	Conector recto 2 pos 1Amp.1
CN4	Conector recto 2 pos 1Amp.1
CN5	Conector recto 2 pos 1Amp.1
CN6	Bornera p/impreso 3pos
CN7	Conector p/impreso RJ45
CN8	Conector p/impreso RJ45
CN9	Bornera p/impreso 3pos
CN10	Bornera p/impreso 3pos
CN11	Bornera p/impreso 3pos
CN12	Bornera p/impreso 2pos
CN13	Bornera p/impreso 3pos
CN14	Conector recto 2 pos 7Amp.
CN15	Conector recto 2 pos 7Amp.
CN16	Conector a 90 3pos. 7Amp
CN17	Bornera p/impreso 2pos
CN18	Bornera p/impreso 2pos
BZ	Buzzer 12mm 12V c/oscilador
BATT	Bateria NIMH 3,6V 6mAh
X1	4MHz
TR1	Modelo TR-006/1 Primario 0-110-220 Vca Secundario1: 0-12Vca 12VA Secundario2: 24-0-24Vca 12VA Clase F
VR1	S20K275
VR2	S20K275
VR3	S10K50
VR4	S10K50
Q1	BC 337
Q2	BC 337
Q3	BC 337
Q4	BC 337
Q5	BC 337
Q6	BC 337
Q7	BC 337
Q8	BC 337
Q9	BC 337
REC	Puente rect 1,5A tipo mesa
REG	LM 7805
SR1	MC 34064
PR1	Preset 1V 10kohm horizontal
U1	MC MC68HC705P6A

CH1	1,5microHy
CH2	1,5microHy
CH3	470microHy
CH4	470microHy
F1	Fusible 21mm, 2A 250V
F3	Fusible 21mm, 2A 250V
F4	Fusible 21mm, 2A 250V
F5	Fusible 21mm, T10A 250V
F6	Fusible 21mm, T6.3AL 250V
F7	Fusible 21mm, 3A 250V
F8	Fusible 21mm, T6.3AL 250V
F9	Fusible 21mm, T6.3AL 250V

PCBoard C-023/0

R1	1 Kohm 1/4 W
R2	3,3 Kohm 1/4 W
R3	15 ohms 1/4 W
R4	47 Kohms 1/4 W
R5	10 Kohms 1/4 W
R6	4,7 Kohms 1/4 W
R7	100 Kohms 1/4 W
R8	220 Kohms 1/4 W
R9	10 Kohms 1/4 W
R10	15 Kohms 1/4 W
R11	3,3 Kohm 1/4 W
R12	1 Kohm 1/4 W
RL	Rele 2inv 10A 250V 24Vdc
RT	Rele 1inv 10A 24Vdc
C1	4,7mf x 63V
C2	100 nf x 250V
C3	100 mf x 50V
C4	1mf x 50V
C5	22mf x 50V
D1	1N4007
D2	1N4007
D3	1N4148
D4	FR107
T1	BC547B
T2	BC547B
T3	BC337
S1	C106M

FILTRO DE LINEA

PLF1	Filtro de linea "CORCOM" 3EMC1
------	-----------------------------------

TRANSFORMADOR POTENCIA

TR5	Modelo TR-005/0 Primario 0-110-220 Vca Secundario1: 24-0-24Vca 120VA Secundario2: 0-10.5-13Vca 60VA Secundario3: 0-12-24Vca 60VA Clase H
-----	---

LLAVE DE ENCENDIDO

LL1	Llave biboplar 230V/10A c/ neon verde
-----	--

PCBoard C-011/0

D1	FR 107
D2	FR 107
C1	0,1mf multicapa
C2	0,1mf multicapa
EV1	Electrovalvula 24Vcc 12W ϕ 2mm
EV2	Electrovalvula 24Vcc 12W ϕ 2mm

PCBoard C-026/1 - OPCIONAL

C1	.1mf x 630V
C2	.1mf x 630V
R1	100 ohms 1W metalfilm
D1	FR 107
F1	Fusible 21mm, T10A 250V
RL	Rele 2 inv. 10A 24Vcc
P1	Puente rect. Tipo mesa 1,5A 1000V

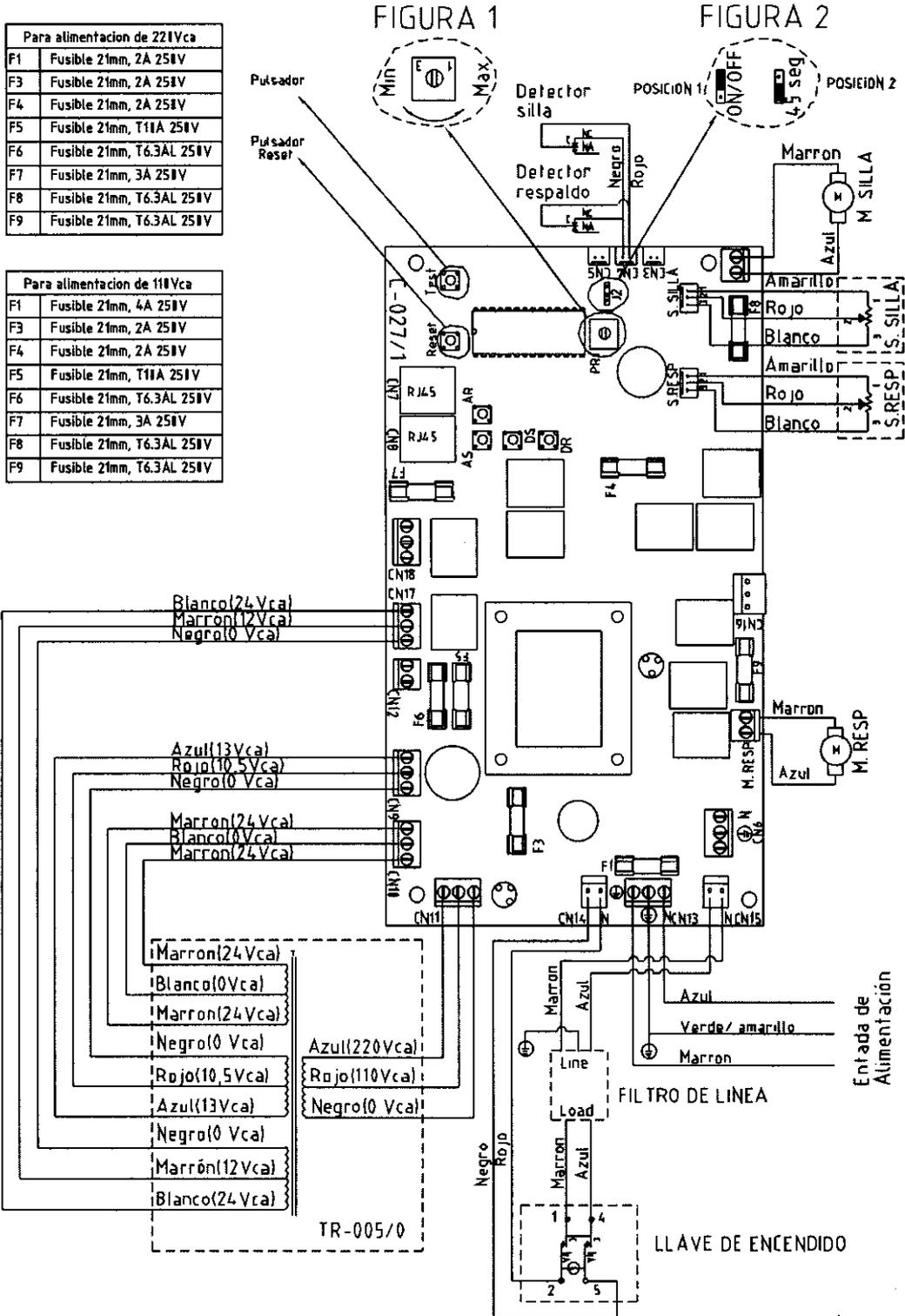
(45)

MIKRODENTA S.R.L.
YOLANDA M. RAMOS de MEYER
GERENTE

JOSE VELARDO
ING. MECANICO
MAT. COL. DE INGENIEROS
PCIA. BS. AS. N° 44728

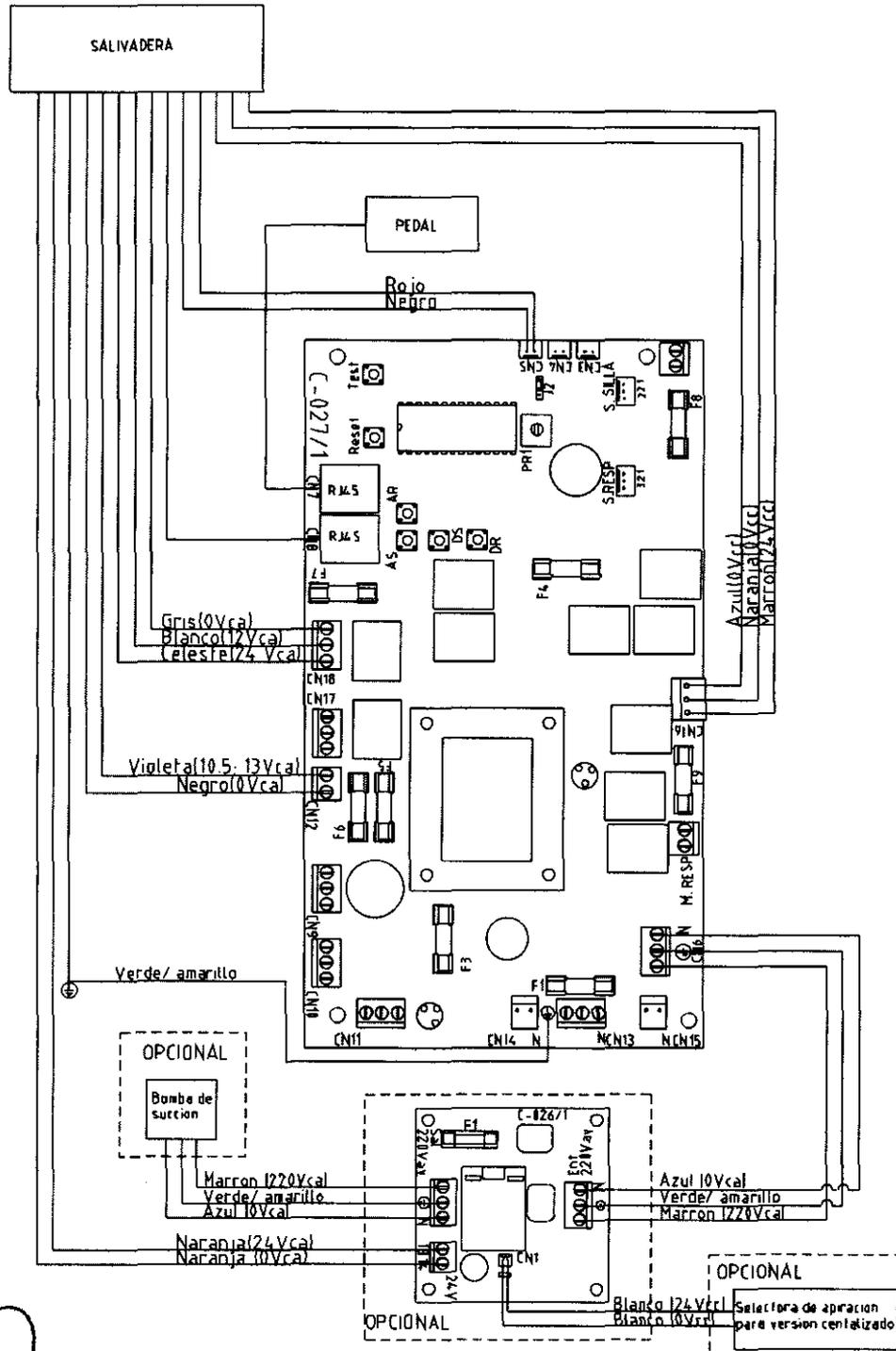
15. diagramas

Diagrama de conexión eléctrica del sillón



15. diagramas

Esquema de conexionado eléctrica sillón, salivadera y pedal



(47)

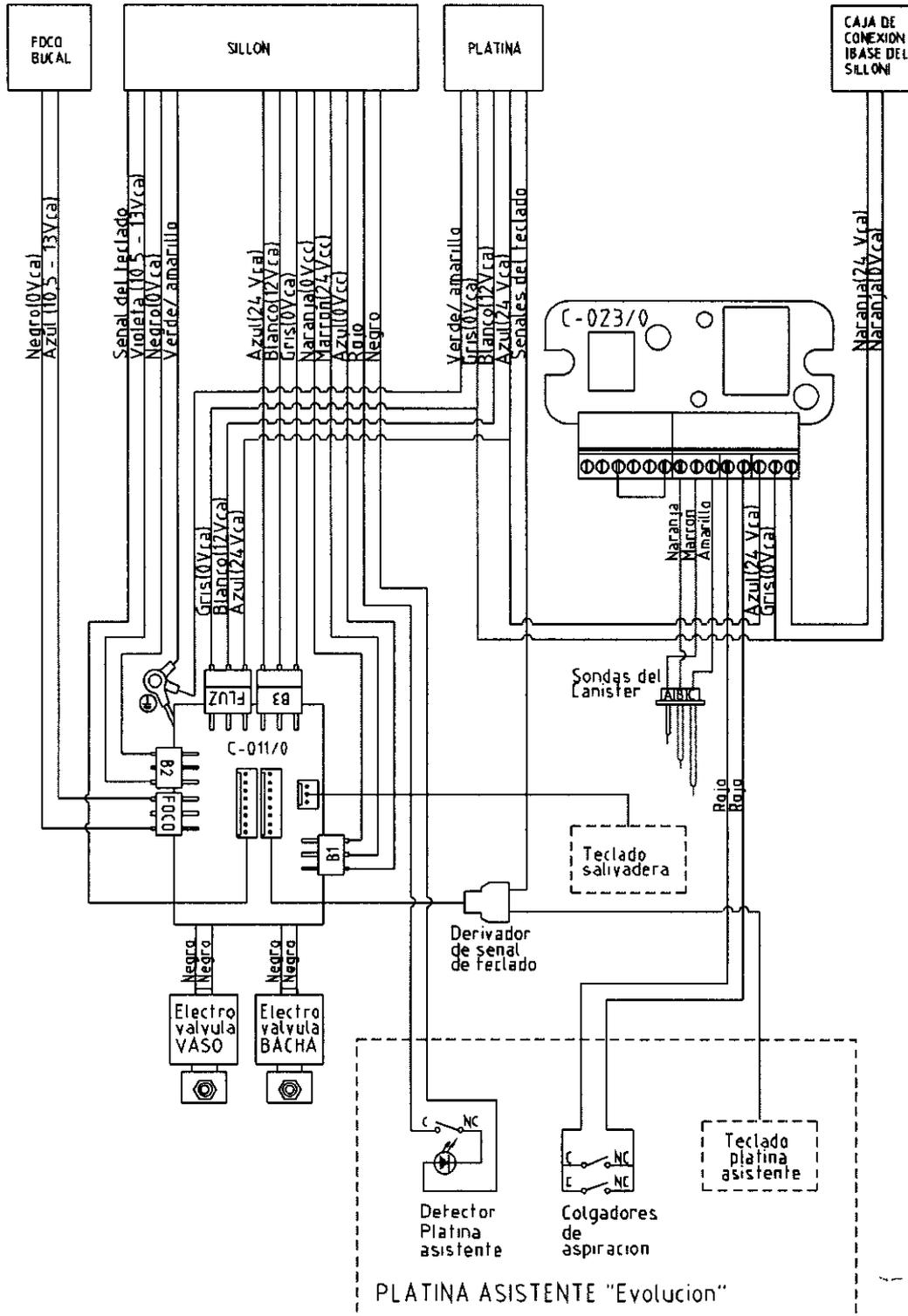
[Signature]
MIKRODENTA S.R.L.
YOLANDA M. RAMOS de MEYER
GERENTE

[Signature]

[Signature]
JOSE VELARDO
ING. MECANICO
MAT. COL. DE INGENIEROS
PCIA. BS. AS. N° 44728

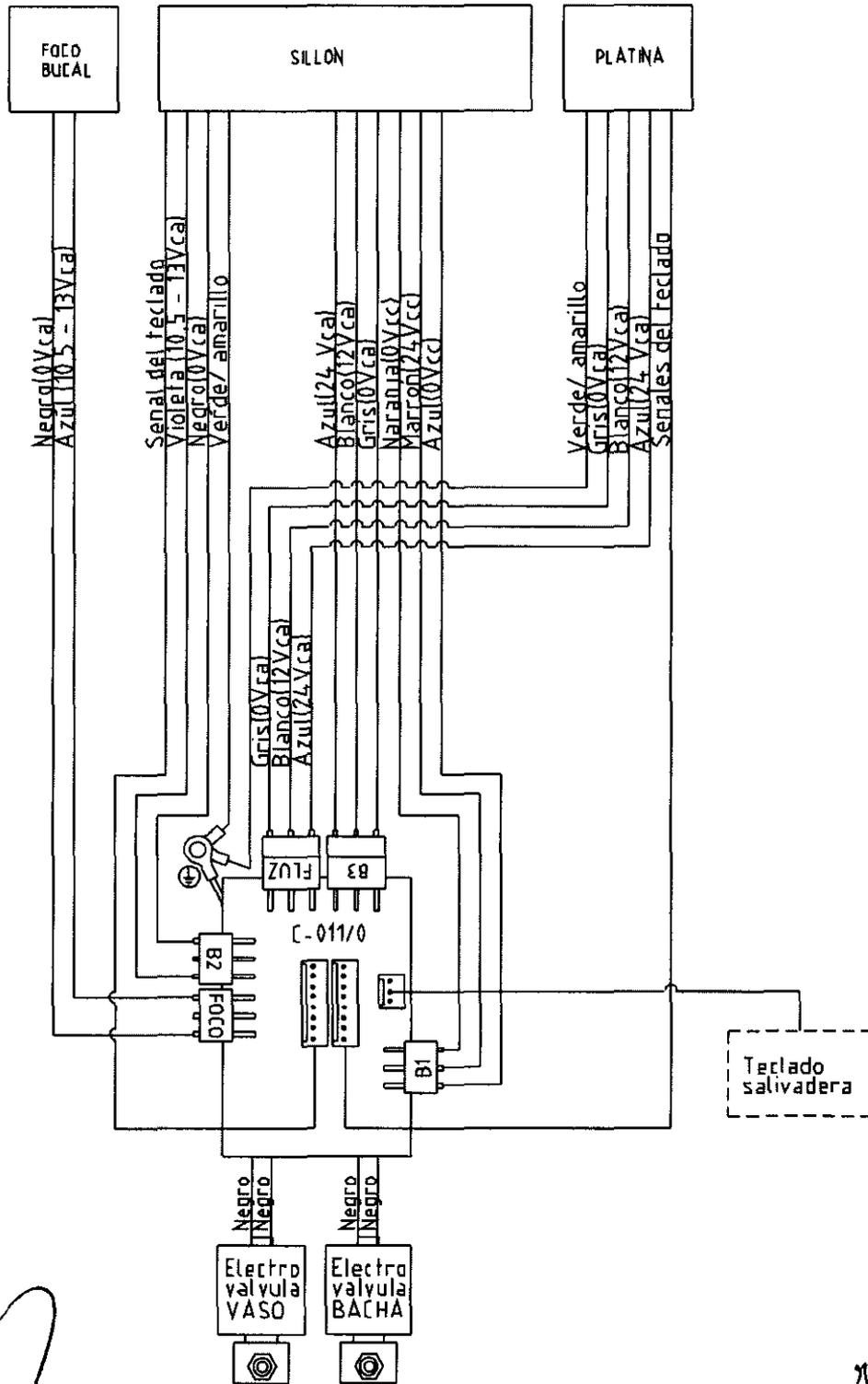
15. diagramas

Diagrama de conexión eléctrica de la salvadera para sistema de aspiración



15. diagramas

Diagrama de conexión eléctrico de la salivadera con venturi



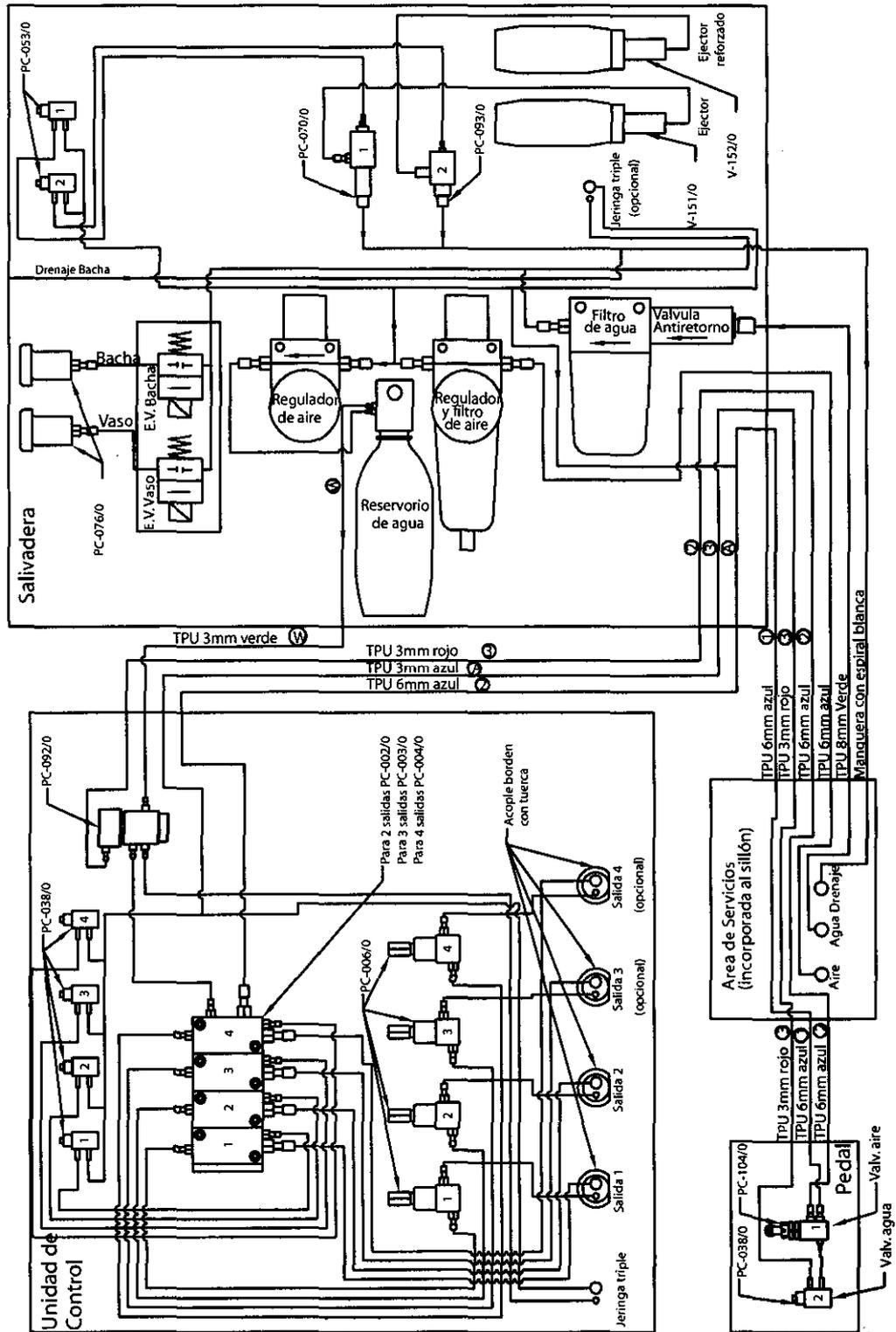
(49)

MIKRODENTA S.R.L.
 YOLANDA M. RAMOS de MEYER
 GERENTE

JOSE VELARDO
 ING. MECANICO
 MAT. COL. DE INGENIEROS
 PCIA. BS. AS. N° 44728

15. diagramas

Unidad dental u-line f / u-line c rev.2



Equipo modelo:

Serie numero:

Fecha de fabricación:

Mikrodenta garantiza que el comprador original que presente el certificado de garantía debidamente firmado y sellado por la casa vendedora junto con la factura de compra, el correcto funcionamiento de esta unidad dentro de las siguientes condiciones:

- 1** Mikrodenta garantiza a sus productos durante un término de 12 (doce) meses a partir de la fecha de compra o 15 (quince) meses de la fabricación (lo que ocurra primero), obligándose a reparar o sustituir sin cargo las piezas que resulten de fabricación defectuosa. Se entiende por "sustituir" el reemplazo de la pieza por otra igual o similar a la original y que a nuestro juicio asegure el correcto funcionamiento de la unidad.
- 2** La presente garantía no ampara defectos originados por:
 - 2.1** Uso abusivo.
 - 2.2** Deficiencias de la instalación eléctrica del domicilio del consultorio, tales como cortocircuitos, exceso o caídas de tensión, etc.
 - 2.3** Deficiencias en la instalación hidráulica del domicilio del consultorio, tales como exceso o escasa presión de agua, según la máxima y mínima que estipula el correcto uso del equipo. (Ver manual del usuario)
 - 2.4** Deficiencias en la instalación neumática del compresor del consultorio, tales como exceso o escasa presión de aire, según la máxima y mínima que estipula el correcto uso del equipo o exceso de humedad en el suministro de aire (ver manual del usuario).
 - 2.5** Conexión de esta unidad a redes que no sean del voltaje que especifica la unidad (ver etiqueta adjunta al equipo y manual del usuario).
 - 2.6** Inundaciones, terremotos, incendios, tormentas eléctricas, golpes o accidentes de cualquier naturaleza.
 - 2.7** Uso no conforme a las condiciones de instalación y operación correctas especificadas en el manual del usuario adjunto.
 - 2.8** Daños originados por el transporte en cualquiera de sus formas.
- 3** Quedan excluidos en la presente garantía: las fallas producidas por suciedad de los componentes y mecanismos y todo tipo de defecto estético tales como ralladuras, roturas o deterioro de las superficies expuestas.
- 4** Mikrodenta o su representante autorizado reemplazará o reparará a su opción, sin cargo, los componentes de esta unidad que a su criterio aparezcan como defectuosos.

(51)



MIKRODENTA S.R.L.
CALLE 1000 VER



JOSE VELARDO
ING. MECANICO
MAT. COL. DE INGENIEROS
PCIA. BS. AS. N° 44728

16. **garantía**

5.1 La presente garantía dejara de tener validez cuando:

5.1.1 Personas no autorizadas por mikrodenta hayan revisado o reparado la unidad, cambiando algunas de sus partes o modificando su diseño original.

5.2.1 Se hubiera dañado, alterado o retirado de la unidad las identificaciones que posee.

5.3.1 Cuando presente enmiendas o falsedad de algunos de sus datos.

5.4.1 La presente garantía anula cualquier otra garantía implícita o explícita, por lo cual y expresamente no autorizamos a ninguna otra persona, sociedad o asociación a asumir por nuestra cuenta ninguna responsabilidad con respecto a nuestros productos. Tampoco se asumirán responsabilidades por daños y perjuicios directos o indirectos que pudieran sufrir el comprador, usuario o terceros.

DATOS PARA SER LLENADOS POR EL VENDEDOR

Adquirido en:

Domicilio:

Localidad y C.Postal:

Fecha de compra:

Factura numero:

Nombre del comprador:

17. **contenido del embalaje**

17.1 Detalle del contenido

- 1 Sillón odontológico
- 1 Platina
- 1 Salivadera
- 1 Foco dental
- 1 Lámpara de polimerización (depende del modelo)
- 1 Lámpara de blanqueamiento (depende del modelo)
- 1 Cavitador piezoeléctrico (depende del modelo)



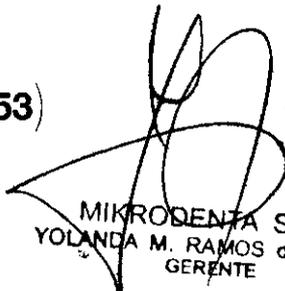
17. **instalación y ficha post venta**

INSTALADOR:	FECHA:
OBSERVACIONES:	

REPARACIONES REALIZADAS:

FECHA	SERVICIO REALIZADO

(53)


MIKRODENTA S.R.L.
YOLANDA M. RAMOS de MEYER
GERENTE



JOSE VELARDO
ING. MECANICO
MAT. COL. DE INGENIEROS
PCIA. BS. AS. N° 44728

MIKRODENTA SRL	FORMULARIOS OPERATIVOS	F 08-07
	Check List de Funcionamiento	Revisión N° 0
		Vigencia 27/05/09

SN:		Modelo:		Fecha:	
Test		OK	NO	Observaciones	
Movimientos del apoya cabeza					
Verificación del estado de la pintura y tapizado de la unidad					
Conexión a tierra					
Encendido y apagado de la unidad					
Fijación al piso y nivelación de base					
Verificación de perdidas en las conexiones de aire, agua, descarga de fluidos y aspiración si la hubiere.					
Movimientos de la unidad (ascenso y descenso)					
Movimientos de respaldo (ascenso y descenso)					
Limites de recorrido superior e inferior					
Puesta a cero					
Programa 1, 2 y 3 de trabajo					
Sistema de seguridad de silla y respaldo (detectores de obstáculos)					
Llena vaso					
Lavado de bacha					
Encendido de foco					
Variación de intensidad de foco					
Movimientos del foco.					
Función de salivado (LP)					
Verificación de las funciones desde teclado de platina, platina evolution 2.3, pedal, y comando de salivadera.					
PLATINA					
Calibración de presión de trabajo para turbina (especificada por el fabricante de la turbina)					
Calibración de presión de trabajo para micromotor (especificada por el fabricante de la turbina)					
Funcionamiento de Cavitador piezoelectrico					
Funcionamiento de lámpara de polimerización					
Funcionamiento de jeringa triple					
Verificación de salida de spray en instrumentos					
Funcionamiento de salida de luz para instrum. de rotación					
PLATINA ASISTENTE EVOLUTION 2.3					
Funcionamiento de aspiración alta y baja					
Funcionamiento de Canister					
Funcionamiento de jeringa de asistente					
Verificar filtro de aspiración					
BRAZO AUXILIAR					
Funcionamientos de eyector y eyector reforzado					
Verificar filtros de sólidos en los porta cánulas					
Se han revisado todos los ítems anteriormente listados y no ha quedado nada sin funcionar. De no enviar el presente documento Mikrodenta s.r.l. asume la conformidad a todos los puntos mencionados en el documento.					
Por Instalador			Por Cliente		



COMPLETAR Y REMITIR A MIKRODENTA SRL

3395



[Handwritten signature]

mikrodenta



MIKRODENTA S.R.L.

Virrey Vértiz 1054 • B1607ABF • Villa Adelina • Buenos Aires • Argentina

Tel/Fax: +54 11 4766-4402 • Tel: +54 11 4763-6506

tecnica@mikrodenta.com • www.mikrodenta.com

Director Técnico • Ingeniero José Velardo • M.P. 44728

Autorizado por la ANMAT PM- 1327-1

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



MAECOLUX S.A.

11, Rue des Toundeurs • L-9570 • Wiltz • G.D. Luxembourg

Tel: +352 26 18 72 95 • Fax: +352 26 18 72 62

info@maecolux.com • www.maecolux.com


MIKRODENTA S.R.L.
YOLANDA M. RAMOS
GERENTE


JOSE VELARDO
ING. MECANICO
MAT. COL. DE INGENIEROS
PCIA. BS. AS. N° 44728



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12557-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3395, y de acuerdo a lo solicitado por MIKRODENTA 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: SILLÓN ODONTOLÓGICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-165 - UNIDADES PARA TRATAMIENTO DENTAL.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MIKRODENTA.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: diseñada para ser utilizada para prácticas odontológicas.

Modelo/s: U-LINE, E-LINE

Accesorios:

Sillón E-Line

Sillón U-Line

Salivadera U-Line sin aspiración

Salivadera U-Line con aspiración (miniplatina)

Salivadera E-Line

Platina U- Line

Platina U- Line colgante

Platina E- Line colgante

Platina E- Line rodante

Brazo y Lámpara dental U-Line sin pantalla

Brazo y Lámpara dental U-Line con pantalla

..//

Brazo y Lámpara dental E-Line

Pedal U-Line

Pedal E-Line

Lámpara de polimerización

Lámpara de blanqueamiento

Cavitador piezoeléctrico

Jeringa triple.

Período de Vida Útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

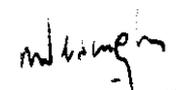
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: MIKRODENTA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Virrey Vértiz 1054 (B1607ABF), Villa Adelina, Pcia. De Buenos Aires - Argentina.

Se extiende a MIKRODENTA S.R.L. el Certificado PM-1372-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a12 MAY. 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3395**


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