



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

## DISPOSICIÓN N° 4033

BUENOS AIRES,  
**15 ABR. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5169-15-8 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



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

## DISPOSICIÓN N° 4 0 3 3

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MYRAY, nombre descriptivo SISTEMAS VIDEOGRÁFICOS DIGITALES INALÁMBRICOS y nombre técnico Unidades Radiográficas, Dentales, Intraorales, de acuerdo con lo solicitado por INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 45 y 46 a 58 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1115-36, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N°

**4033**

ARTÍCULO 5º.- 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 su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5169-15-8

DISPOSICIÓN N°

**4033**

gsch

*E*

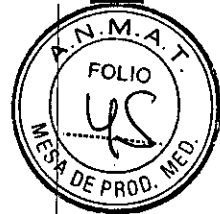
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



INSTALACIONES  
ODONTOLÓGICAS  
INTEGRALES

15 ABR. 2016

4033



### PROYECTO DE ROTULO

1. Elaborado por: Cefla s.c. – Cefla Dental Group, 40026 Imola (BO), Via bicocca 14/c, Italia.
2. Importado por: INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES S.A.C.I. M.T. de Alvear 2181 3º y en Carlos Berg 3492/94, CABA.
3. Sistemas video gráficos digitales inalámbricos, Marca: Myray  
Modelos: WDS X-POD
4. Serie Nº.:
5. Ver instrucciones de uso en el Manual del Usuario
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Manual del usuario
7. Condiciones de almacenaje
  - Temperatura de 10 a 40°C; humedad relativa desde el 30 al 90% sin condensación; presión atmosférica de 700 a 1060 hPa;
  - Temperatura de almacenamiento: -15°C a +70°C;
8. Director técnico: Ricardo Marcelo Lencina - M.N. 12786
9. Autorizado por la ANMAT – PM-1115-36
10. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

*C*

*[Handwritten signature]*

**IOI S.A.C.I.**

**LIAN C. CHIARELLI**  
PRESIDENTE

**RICARDO M. LENCINA**  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.786



INSTALACIONES  
ODONTOLÓGICAS  
INTEGRALES

4033



#### PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Elaborado por: Cefla s.c. – Cefla Dental Group, 40026 Imola (BO), Via bicocca 14/c, Italia.
2. Importado por: INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I. M.T. de Alvear 2181 3º y en Carlos Berg 3492/94, CABA.
3. Sistemas vídeo gráficos digitales inalámbricos, Marca: Myray
4. Modelos: WDS X-POD
5. Serie Nº.:
6. Ver instrucciones de uso en el Manual del Usuario
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Manual del usuario
8. Condiciones de almacenaje
  - Temperatura de 10 a 40°C; humedad relativa desde el 30 al 90% sin condensación; presión atmosférica de 700 a 1060 hPa;
  - Temperatura de almacenamiento: -15°C a +70°C;
9. Director técnico: Ricardo Marcelo Lencina - M.N. 12786
10. Autorizado por la ANMAT – PM-1115-36
11. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

#### Funcionamiento

Antes de instalar el software y los drivers del sistema WDS X-POD, comprobar si en el PC existen programas que utilizan TWAIN® para la gestión de imágenes (cámaras de vídeo, cámaras de fotos digitales, escáner). Si los hubiese, téngase en cuenta que la instalación de los drivers del sistema podría interferir con su funcionamiento y viceversa.

Para la utilización del sistema WDS X-POD es necesario proceder con la instalación de los componentes software específicos del sensor. Consultar el manual de iCapture y seguir las instrucciones correspondientes. Para el sistema WDS X-POD integrado en sillones de odontología del grupo Cefla Dental Group, suministradas desde Workstation integrada, no es necesario proceder a instalación alguna puesto que todos los drivers y el software necesario resultan pre-instalados en fábrica.

IOI S.A.C.I.

JUAN C. CHIARELLI  
PRESIDENTE

RICARDO M. LENCINA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.786



INSTALACIONES  
ODONTOLÓGICAS  
INTEGRALES

4033



#### Utilización del sensor

El sistema WDS X-POD es alimentado directamente por la puerta USB® del PC. Por lo tanto, en caso que se utilice un WDS X-POD con PC externo, es necesario que el PC esté encendido y la interfaz electrónica esté conectada a una puerta USB®. En caso que se utilice X-POD instalado en un sillón de odontología dotado de Workstation integrada, las conexiones ya están realizadas internamente a la instalación del sillón y, por lo tanto, es suficiente encender la Workstation.

Introducir el conector USB® tipo A en una puerta USB® libre del PC.

#### Introducción y desconexión del sensor

- Para el uso del sistema WDS X-POD es necesario conectar un sensor radiográfico al oportuno conector presente en la interfaz.
- Introducir el conector del sensor en la interfaz prestando atención al sentido de introducción. La correcta introducción es señalada por un pequeño disparo netamente perceptible.
- Para extraer el conector de su alojamiento, presionar las aletas laterales para desenganchar el tope y extraerl evitando ejercitar esfuerzos o movimientos laterales.

El sensor radiográfico es un componente delicado y costoso, sensible a las cargas electroestáticas. Por este motivo se recomienda extraerlo de la interfaz siempre que ésta resulte desactivada:

- WDS X-POD utiliza siempre la posición Stand-Bey para extraer el conector del sensor de su alojamiento;

#### **Adquisición de una radiografía.**

Las modalidades de adquisición de una radiografía pueden ser distintas en función del software de adquisición utilizado. Comprobar las instrucciones proporcionadas por el proveedor del software utilizado.

Si se utiliza el software iCapture Monitor suministrado junto con el sistema WDS X-POD, el uso es muy simple.

Iniciar un programa de adquisiciones imágenes, seleccionando la adquisición de imágenes desde iCapture.

**IOL S.A.C.I.**

**JAN C. CHIARELLI**  
PRESIDENTE

**RICARDO M. LENCINA**  
DIRECTOR TECN. CO  
M.A. 12/03



INSTALACIONES  
ODONTOLÓGICAS  
INTEGRALES

4033



Cuando se prueba el sistema por primera vez o bien se desea comprobar su correcto funcionamiento, no disparar radiografías a un paciente sino ejercitarse con objetos inanimados.

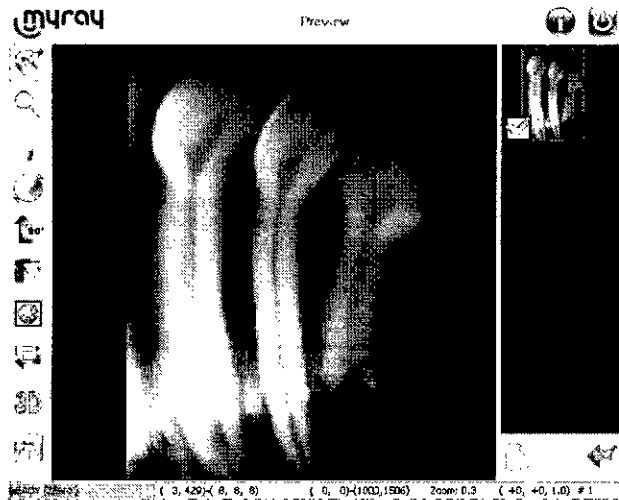
Situar el sensor radiográfico en la cavidad oral del paciente.

Asegurarse de que el chivato de estado esté en verde.

Regular los tiempos de exposición.

Realizar la exposición a los rayos X.

Pasados algunos instantes, la imagen aparecerá en la pantalla del PC y, si está habilitada, podrá visualizarse en el interior de la ventana de vista previa de iCapture Monitor y en la columna derecha, al lado de la ventana principal



Tras la primera, es posible adquirir otras imágenes sin necesidad de efectuar otras operaciones.

La última imagen adquirida podrá visualizarse en la ventana de vista previa.

Las nuevas imágenes se dispondrán bajo la primera, en la columna derecha de la ventana principal.

E

*[Handwritten signature]*

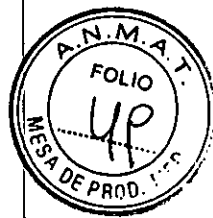
**IOI SACI**  
*[Signature]*  
**JUAN C. CHIARELLI**  
PRESIDENTE

*[Signature]*  
**RICARDO M. FERRARI**  
DIRECTOR TECNICO  
E.N. 12703



INSTALACIONES  
ODONTOLÓGICAS  
INTEGRALES

4033



Chivato de estado

Nota: Se recomienda comprobar siempre el estado del sistema antes de disparar una radiografía a un paciente. Asegurarse de que el chivato de funcionamiento sea de color VERDE antes de disparar una radiografía a un paciente.

**TABLA ESTADOS DEL SENSOR**

Rojo	Error durante el autodiagnóstico
Amarillo intermitente	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Sensor no conectado</li> <li>● iCapture no activo</li> </ul>
Amarillo fijo	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Seta en curso</li> <li>● Calibrado en curso</li> </ul>
Azul (intermitente lento)	Sensor en stand-bey
Verde	Reyad: sensor activo listo para recibir una imagen

**IOI SAGI**  
  
JUAN C. CHIARELLI  
PRESIDENTE

RICARDO M. LENCINA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.786





INSTALACIONES  
ODONTOLÓGICAS  
INTEGRALES

4033



### WDS X-POD

Dado que el WDS X-POD se instala en la mesita del médico como sexto instrumento, en función de los casos puede encontrar sea la derecha o bien, a la izquierda de la mesita del médico. Por este motivo, los chivatos luminosos son dos, situados de modo que, por lo menos una de estos sea visible para el operador en las normales condiciones de trabajo.



El soporte para el sensor puede girar para asumir cuatro posiciones distintas.

### Activo

Inicialmente en el WDS X-POD se encenderá un chivato amarillo y en la ventana de Maray® Driver TWAIN® aparecerá el enunciado "WAIT" sobre fondo amarillo.

Si el sensor está conectado, pasados algunos segundos en la ventana de Maray® Driver TWAIN® aparecerá el enunciado "READY" en campo, el sistema está listo para recibir una radiografía.

Si el sensor NO está conectado, pasados algunos segundos en la ventana de iCapture Monitor aparecerá el enunciado "SENSOR NO CONECTADO" en campo rojo y en el ZEN-X el chivato se volverá amarillo intermitente. Para salir de esta condición, conectar un sensor a la interfaz o bien, pasar a la posición Puerta Cerrada.

### Stand-Bey

Esta posición fuerza al WDS X-POD en Stand-bey.

El chivato de WDS X-POD se vuelve azul y el sistema se sitúa en stand-bey. Con la rotación en la posición Activo, el sistema está de nuevo preparado para funcionar.

Se recomienda utilizar siempre la posición Stand-Bey para extraer el conector del sensor de su alojamiento

E.

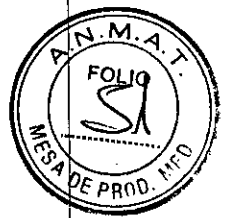
**IOI S.A.C.I.**  
**JUAN C. CHIARELLI**  
PRESIDENTE

**RICARDO M. LENCINA**  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.786



INSTALACIONES  
ODONTOLÓGICAS  
INTEGRALES

4033



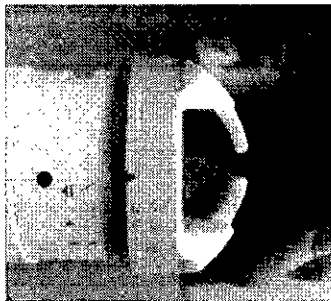
El paso de la posición Stand-bey a la posición Activo es reconocido por la interfaz electrónica, que abre automáticamente la conexión entre sensor y PC o Workstation.

### **Puerta cerrada**

Dado que WDS X-POD está físicamente vinculado a la mesita del médico del sillón de odontología, cuando el sensor no está conectado a la interfaz, es posible que suciedad y salpicaduras puedan alcanzar al conector.

### **Extracción**

En esta posición es posible extraer el soporte del sensor de la interfaz, para efectuar las normales operaciones de limpieza e higienización.

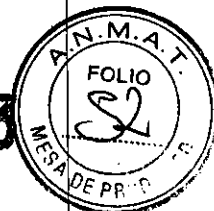


Se recomienda realizar la limpieza y la higienización del soporte del sensor regularmente. El soporte del sensor puede ser esterilizado en auto-clave. Se sugiere equiparse con un adecuado número de soportes sensor para poder utilizar uno limpio para cada paciente que necesita exámenes radiográficos. Es posible solicitar soportes del sensor suplementarios al revendedor que ha suministrado el equipo.

E.

**IOI S.A.C.I.**  
**JUAN C. CHIARELLI**  
PRESIDENTE

**RICARDO PALMISTANA**  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.786



### **Calidad de las imágenes radiográficas**

A diferencia de lo que ocurre con las normales películas radiográficas, el sistema WDS X-POD tiende a corregir automáticamente errores de exposición, dando imágenes que pueden utilizarse de todos modos. No obstante la dinámica del sensor permita adquirir imágenes con un amplio espectro de niveles de grises, los monitores comunes para PC visualizar solo 256, por lo tanto, el software logrará en la mayor parte de los casos, extraer una imagen de suficiente calidad incluso a partir de un disparo no expuesto correctamente, sin embargo, existen límites más allá de los cuales, los resultados decaen irremediablemente.

El sensor radiográfico es más sensible que una película radiográfica, por lo tanto, generalmente será necesario reducir los tiempos de exposición. Véanse las indicaciones correspondientes en el apartado

### **Características de los sensores - Compatibilidad con los generadores radiográficos.**

Para utilizar mejor los sensores radiográficos digitales, es necesario tener en cuenta algunas diferencias respecto a las películas. Mientras en una película radiográfica una exposición insuficiente se reconoce por el ennegrecimiento insuficiente de las zonas correspondientes a los tejidos blandos, utilizando el sensor digital, la imagen mostrará un aumento de la interferencia de fondo (efecto sal y pimienta) y una insuficiente gama tonal.

Una exposición excesiva (tiempo demasiado largo) en una película radiográfica provoca una excesiva densidad (ennegrecimiento) de la imagen, mientras que en un sensor digital, la imagen perderá contraste.

**Es un error común confundir la exposición excesiva con una exposición insuficiente y, por lo tanto, aumentar ulteriormente los tiempos de exposición.**

Es importante comprobar y tomar debida nota de este límite con el propio sistema radiográfico, para estar seguros de no superarlo en la práctica de odontología, puesto que las imágenes obtenidas en estas condiciones resultarían de mala calidad o incluso inutilizables.

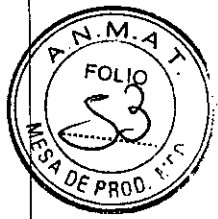
### **Mantenimiento y Eliminación**

El equipo no contiene partes que puedan ser reparadas directamente por el usuario. En caso de mal funcionamiento, no tratar de realizar operaciones de mantenimiento sino contactar directamente con el Fabricante o su distribuidor local, mediante los números indicados en el certificado de garantía. En caso que se deba devolver, por cualquier motivo, el equipo al Fabricante o a un centro de Asistencia Técnica, se recomienda desinfectar todas las partes externas del equipo con un producto específico (véase apartado "Limpieza y desinfección" y devolverlo, preferiblemente en el embalaje original.

IOI S.A.C.I.

JUAN C. CHIARELLI  
PRÉSIDENTE

RICARDO M. L. ...  
DIRECTOR ...  
M.V. 12.705



El sistema WDS X-POD no requiere mantenimiento alguno de las partes electrónicas. La apertura de las envolturas del sensor o de la interfaz para acceder a los circuitos internos puede provocar la rotura de los dispositivos y la violación de los medios de protección para la seguridad eléctrica y hace vencer la garantía.

En caso que se detectase o se sospechase de un mal funcionamiento cualquiera del sistema, no utilizar el sensor en un paciente.

Al final de la vida útil del equipo, hay que eliminarlo de conformidad con la normativa vigente. Además se aconseja desinfectar todas las partes externas del equipo antes de eliminarlo, separando los materiales para la eventual recogida diferenciada.

#### Seguridad e Higiene

- El sistema digital WDS X-POD es un dispositivo médico para la adquisición de radiográficas intraorales. Su uso queda reservado a personal de odontología cualificado. No utilizar el sistema para otros usos distintos de la adquisición de radiografías intraorales y no utilizarlo si no se poseen los conocimientos necesarios en campo de odontología y de radiología.
- No utilizar equipos electrónicos cerca de equipos para el apoyo de la vida (ej.: pacemaker o estimuladores cardíacos) y prótesis acústicas. En las estructuras sanitarias, antes de utilizar cualquier dispositivo electrónico es necesario asegurarse siempre de que éste sea compatible con los otros equipos presentes.
- Para evitar la transmisión de patologías infectivas de paciente a paciente, es indispensable utilizar siempre las protecciones desechables suministradas. Las protecciones desechables son un dispositivo médico de clase II y no pueden ser sustituidas con otras dotadas de características inferiores. Para obtener protecciones desechables de repuesto, dirigirse al revendedor que ha suministrado el sensor.
- Cubrir con protecciones desechables todos los componentes destinados a entrar en contacto con las manos del personal odontológico que podrían estar contaminados por contacto indirecto con la boca del paciente. En concreto, prestar atención a cómo se manejan el ratón y el teclado o el touch screen del PC.
- No adecuado a la utilización con mezclas de gas anestésico inflamable con aire, oxígeno o protóxido de nitrógeno.

IOI S.A.C.I.

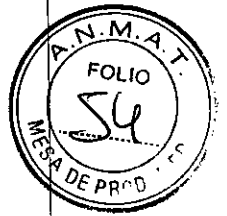
LUAN C. CHIARELLI  
PRESIDENTE

RICARDO A. LENCINA  
SECRETARIO  
DIRECCIÓN GENERAL



INSTALACIONES  
ODONTOLÓGICAS  
INTEGRALES

4033



- Algunas partes (cable USB®, protección de goma silicónica, protecciones desechables, partes del colocador, partes del embalaje, sensor radiográfico) podrían provocar asfixia si se ingieren o se utilizan de modo inadecuado. Evitar hacer un uso inadecuado y guardarlas de modo inaccesible para los niños.

**Solución de los problemas**

**Problema detectado**

**Posibles causas**

**Remedios**

Dudas acerca de la funcionalidad del sensor

Caída, choque, duda general de mal funcionamiento

No utilizar el sensor en un paciente sino probar la adquisición de una imagen radiográfica utilizando un objeto inanimado. Si la duda acerca del mal funcionamiento persiste, no utilizar el sensor y dirigirse al centro de Asistencia Técnica.

Pérdida de la imagen

Error del programa de gestión o del sistema operativo del PC

Es posible recuperar la última imagen adquirida, descargándola nuevamente del sensor mediante la ventana "TWAIN® data source" (véase apartado Recuperación última imagen adquirida instrucciones de operación de el iCapture). No apagar el PC ni desconectar la interfaz de la puerta USB® de lo contrario, la imagen se perderá definitivamente.

2

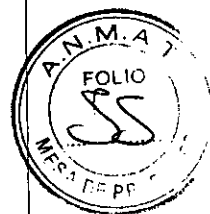
**IOI SACI**  
  
**JUAN C. CHIARELLI**  
PRESIDENTE

**ROBERTO M. LENCINA**  
PRESIDENTE



INSTALACIONES  
ODONTOLÓGICAS  
INTEGRALES

4033



El sistema no se enciende	Cable USB® no conectado	Conectar el cable USB® a una puerta del PC.
El sistema no se enciende	Cable USB® o puerta USB® del PC defectuoso	Controlar el cable USB® y la puerta USB® del PC con otro dispositivo, por ej. Una memoria de masa (Pen drive). Probar el equipo en otro PC. Incluso sin instalar el software, el chivato de estado debe encenderse (amarillo intermitente).
El sistema no se enciende	averiado	No utilizar el sensor y dirigirse al centro de Asistencia Técnica.
El chivato de estado de la interfaz permanece rojo /El sensor no se activa; el chivato permanece siempre amarillo intermitente	averiado, o sensor dañado o defectuoso Driver faltante, defectuoso o dañado. Recientemente, ha sido instalado un nuevo software en el PC o el PC ha sido utilizado con conexiones externas (Internet).	No utilizar el sensor y dirigirse al centro de Asistencia Técnica. Efectuar un control antivirus. Reinstalar el software. Utilizar el PC sólo como instrumento de trabajo, evitar conectarlo a redes exteriores.
El X POD no permite ser activado (permanece en Stand-Bey) el chivato permanece siempre amarillo intermitente.	El soporte del sensor no está introducido correctamente o no está girado en la posición correcta	Controlar la rotación y la introducción del soporte del sensor en la posición correcta.
El sistema se enciende pero el chivato amarillo permanece amarillo intermitente; en el PC aparece un mensaje de error	Cable USB® de calidad insuficiente o bien, demasiado largo. NOTA: la longitud máxima para un cable USB de óptima calidad es de, aproximadamente 4,5 m.	Sustituir el cable USB; eliminar eventuales prolongaciones; probar utilizando un HUB alimentado en el último tramo antes de la conexión al sistema radiográfico.
En el PC aparece un mensaje ERROR seguido de un número	Mal funcionamiento del sensor o de la interfaz	Tomar nota del mensaje para referirlo al personal técnico. No utilizar el sensor y dirigirse al

E.

IUI S.A.C.

JUAN C. CHIARELLI  
PRESIDENTE

RICARDO M. LENCINA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.736



INSTALACIONES  
ODONTOLÓGICAS  
INTEGRALES

4033



centro de Asistencia Técnica.

La imagen viene adquirida pero tiene una escasa gama de tonos y/o produce un gran ruido      Imagen subexpuesta

Utilizar un tiempo de exposición mayor, comprobar el correcto funcionamiento del generador de rayos X.

La imagen es adquirida, pero aparece desteñida y poco contrastada      Imagen sobrepuesta

Utilizar un tiempo de exposición menor, comprobar los establecimientos del generador de rayos

Características de los sensores

1. Sensor CMOS con centelleador de Yoduro de Cesio, con estrato de fibras ópticas.
2. Ángulos biselados y contenedor con cantos redondeados para una mejor ergonomía de uso y confort del pa- ciente
3. Dimensiones celda 20x20µm
4. Resolución máxima teórica 25 lp/mm  
Elevada sensibilidad y dinámica: saturación 4mSv típico, convertidor de 14 bits, dinámica 71 db
5. - Vida útil del CMOS: mayor de 20.000 disparos a 60 KV/4 mSv
6. - Estrato de Silicio CMOS protegido del desgaste, mediante fibras ópticas, por exposición directa a los rayos X
7. - Memoria E2PROM en el sensor, para el archivo de los parámetros de funcionamiento
8. - Longitud del cable del sensor: 850 ÷ 1350 mm
9. - Medida de los sensores:

**Advertencias para el uso**

El sistema WDS X-POD ha sido proyectado para funcionar exclusivamente en conexión con dispositivos complementarios dotados de adecuada interfaz software. Por este motivo, ni el sensor ni las correspondientes interfaces electrónicas, ni los componentes software ("drivers" instalados en el PC y "firmware" introducidos en los dispositivos) resultan compatibles con otros dispositivos comerciales. Por lo tanto, no se garantiza ni tampoco se sugiere la utilización del sistema WDS X-POD y del relativo software combinado con otros dispositivos comerciales.

El sistema WDS X-POD utiliza el protocolo TWAIN® para la transmisión de los datos. Éste puede ser utilizado mediante cualquier programa capaz de adquirir imágenes desde periféricas TWAIN® (ej. escáner - cámaras de fotos digitales). Se recomienda la utilización de programas de tipo médico puesto que garantizan la seguridad de los datos y la integridad de las imágenes.

**IOI S.A.C.I.**

**JUAN C. CHIARELLI**  
PRESIDENTE

ENCARGADO DEL SERVICIO  
INGENIERO TÉCNICO  
M.N. 12.766



INSTALACIONES  
ODONTOLÓGICAS  
INTEGRALES

4033



A pesar de que otras interfaces software puedan resultar compatibles con el sistema WDS X-POD y con los correspondientes componentes software, se aconseja la utilización simultánea de otros software para la adquisición de imágenes radiográficas en el otro ordenador utilizado para la adquisición mediante sistema WDS X-POD, y también la utilización simultánea de otros software para la adquisición de imágenes en general (escáner, cámaras de fotos digitales etc.).

unos productores de programas para la gestión del estudio de odontología protegen los propios productos rindiéndolo, deliberadamente, no compatibles con equipos de terceras partes. Por dicho motivo no puede garantizarse la total compatibilidad del sistema WDS X-POD con todos los programas existentes.

Se aconseja efectuar regulares copias de backup de las imágenes adquiridas.

Se aconseja equipar el PC con un adecuado anti-virus y utilizarlo solo como instrumento de trabajo.

La instalación de nuevos programas en el PC y actualización del sistema operativo pueden interferir con el driver TWAIN® o con el software de adquisición de las imágenes. Después de la instalación de nuevos programas en el PC o actualización del sistema operativo, comprobar la funcionalidad del sistema antes de utilizarlo en un paciente.

Los equipos electrónicos pueden causar y sufrir interferencias cuando se utilizan cerca de otros equipos electromagnéticos, concretamente, teléfonos móviles, PC equipados con tarjetas Wireless LAN, hornos microondas. Evitar tener las partes del sistema WDS X-POD y el PC destinado a la adquisición y al archivo de las imágenes radiográficas cerca de fuentes RF como tarjetas wireless LAN, otros dispositivos radio, dispositivos Home RF, hornos microondas; distancia aconsejada, por lo menos 1 metro, por lo menos 2 metros en el caso de hornos microondas.

Advertencia: en caso de avería del PC durante la transferencia de la imagen radiográfica (interrupción anómala llamada "crash" del software), en muchos casos, la imagen radiográfica permanece en el interior de la memoria de la interfaz electrónica hasta que no se transfiere con éxito o hasta que la interfaz no se apaga o se desconecta. Para recuperar la imagen, es posible realizar el procedimiento manual descrito en el apartado "Recuperación última imagen adquirida" (instrucciones de operación de el iCapture). Se trata de un evento altamente improbable, dado que la transferencia de la imagen desde la electrónica de control al ordenador, emplea solo pocos instantes.

Para la utilización de los equipos combinados al sistema WDS X-POD (PC, radiográfico etc.) consúltense los manuales de cada equipo.

#### Características ambientales

- Equipo proyectado para operar en las condiciones climáticas que se realizan en ambientes de trabajo cerrados respetando los parámetros previstos por las Normas I.E.C. 60601-1.

IOI S.A.C.I.

JUAN C. CHIARELLI  
PRESIDENTE

RICARDO M. LENDINA  
DIRECTOR TECNICO  
C.R.N. 12.700





**INSTALACIONES  
ODONTOLÓGICAS  
INTEGRALES**

4033



- No protegido contra la penetración de líquidos (IPX0).
- No adecuado a la utilización con mezclas de gas anestésico inflamable con aire, oxígeno o protóxido de nitrógeno.
- No instalable en ambientes expuestos al hielo.

**Funcionamiento:**

- temperatura  $+10^{\circ}\text{C} \div +40^{\circ}\text{C}$
- humedad RH comprendida entre 20% y 90%
- presión atmosférica  $500 \div 1060 \text{ hPa}$

**Almacenamiento:**

- temperatura  $-40^{\circ}\text{C} \div +70^{\circ}\text{C}$
- humedad RH comprendida entre 0% y 100%
- presión atmosférica  $500 \div 1060 \text{ hPa}$

El equipo es adecuado para funcionamiento continuo.

**Formas de presentación**

Una unidad.

**Vida útil**

10 años

**IOI S.A.C.I.**

**JUAN C. CHIARELLI  
PRESIDENTE**

**RICARDO M. LEVINSKY**  
DIRECTOR  
D.N. 12.733



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5169-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4033**, y de acuerdo con 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: SISTEMAS VIDEOGRÁFICOS DIGITALES INALÁMBRICOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-426 - Unidades Radiográficas, Dentales, Intraorales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MYRAY

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Destinado a la diagnosis radiológica endo-oral en el estudio de la odontología.

Modelo/s: WDS X-POD.

Período de vida útil: 10 años.

Forma de presentación: 1 Unidad.

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

Nombre del Fabricante: Cefla s.c. - Cefla Dental Group

Lugar/es de elaboración: 40026 Imola (BO), Via Bicocca 14/c, Italia.

Se extiende a INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1115-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....15 ABR. 2016...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 4033



Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.