

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:	
Referencia: 1-0047-3110-002141-21-6	
VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-002141-21-6 del Registro de esta Administración Nacional Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y	de
CONSIDERANDO:	
Que por las presentes actuaciones Grimberg Dentales S.A., solicita se autorice la inscripción en el Regis Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo produ médico.	

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Runyes, nombre descriptivo Aparatos de Rayos X y nombre técnico Unidades Radiográficas Dentales, de acuerdo con lo solicitado por Grimberg Dentales S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-44947949-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-510-267", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Aparatos de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

(ECRI 13- 269) Unidades Radiográficas Dentales.

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

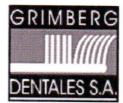
Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Estos equipos de rayos X están diseñados para la obtención de imágenes dentales, principalmente para película periapical y película intra oral.

Modelos:
Ray68(M)
Ray68(W)
Período de vida útil: 10 años
Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde
Forma de presentación: Por unidad
Método de esterilización: No corresponde
Nombre del fabricante:
Ningbo Runyes Medical Instrument Co., Ltd.
Lugar de elaboración:
032 Building, No. 456, Tonghui Road, Jiangbei. Investment & Pioneering Park C, 315033, Ningbo, China
Expediente N° 1-0047-3110-002141-21-6
AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa Date: 2021.07.15 00:30:15 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



LERMA 426
Buenos Aires - C.P. C1414AZJ
ARGENTINA
Tel.: (5411) 4777-2022
Fax:(5411) 4773 - 2318
dtotecnico@grimbergdentales.com

PROYECTO DE RÓTULO

Runyes

Modelos: Ray68(M)- Ray68(W)

Aparatos de Rx

Número de Serie: Según corresponda. Instrucciones de uso y mantenimiento: Ver manual adjunto.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 267 USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

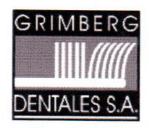
Hecho en China

Elaborado por: Ningbo Runyes Medical Instrument Co., Ltd. 032 Building, No. 456, Tonghui Road, Jiangbei. Investment & Pioneering Park C, 315033, Ningbo, China

Importado por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina Código

Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022

Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo - M.N.14.444



LERMA 426 Buenos Aires – C.P. C1414AZJ ARGENTINA

Tel.: (5411) 4777-2022 Fax:(5411) 4773 - 2318

dtotecnico@grimbergdentales.com

ANEXO III.B PROYECTO DE MANUAL DE USO Runyes

Modelos: Ray68(M)- Ray68(W)

Aparatos de Rx

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 267 USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Hecho en China

Elaborado por: Ningbo Runyes Medical Instrument Co., Ltd. 032 Building, No. 456, Tonghui Road, Jiangbei. Investment & Pioneering Park C, 315033, Ningbo, China

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina

Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022

Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo - M.N.14.444

La serie Ray incluye 2 modelos según diferentes instalaciones:

- Ray68(W): montado en la pared
- Ray68(M): portátil

*Antes de operar, lea atentamente todas las precauciones de seguridad e instrucciones para el funcionamiento

*Por favor lea cuidadosamente las instrucciones del manual de este operador mientras se presta servicio y el mantenimiento de las unidades.

*Por favor, guarde este manual para sus futuras referencias.

*Si se produce un error durante el funcionamiento del equipo, póngase en contacto con su distribuidor local para nuestro mejor servicio y asistencia calificado.

INDICACIONES RECOMENDADAS:

Estos equipos de rayos X están diseñados para la obtención de imágenes dentales, principalmente para película periapical y película intra oral.

DESCRIPCIÓN DE LOS EQUIPOS:

El equipo de rayos X está compuesto básicamente por el cabezal con el tubo de rayos X, el controlador y el brazo.

Clasificación: Clase 1, equipo tipo BF

GRIMBERO DENTALES S.A. Farm Liliana Yanina Cardozo Directora tecnica-Apoderada lega MN nº 14444

RAY68(M) - PORTATIL-



1-base móvil 2-columna 3-controlador a distancia 4-brazo de montaje 5-cabezal 6-temporizador 7-reposacabeza del paciente 8-asiento

RAY68(W) - DE PARED-



1-cabezal 2-brazo telescópico 3-brazo giratorio 4-temporizador 5-controlador a distancia

Responsabilidades del instalador

*Asegúrese de que la tensión se ajusta a los requisitos del fabricante.

*Asegúrese de que el interruptor puede cortar la fuente de alimentación para garantizar la seguridad.

*Instale y pruebe la radiografía de acuerdo con el manual de instalación proporcionado por el fabricante.

Responsabilidades del usuario

- * Utilice el equipo de acuerdo con este Manual de Funcionamiento.
- *Mantenga el equipo de acuerdo con la tabla de tiempo de mantenimiento sugerida por el fabricante.
- * Cuando los usuarios informen o reclamen por alguna cuestión a fábrica ó distribuidor, le será requerido el número de serie y el tipo de componentes relacionados. Los usuarios pueden obtener la información de la etiqueta técnica.

ADVERTENCIAS

Este equipo de rayos X puede tener radiación de ionización que podría porvocar daños si funciona incorrectamente. Sólo personas bien entrenadas pueden operar el equipo de acuerdo con el manual y las reglas. Tenga cuidado durante el movimiento del brazo para ajustar la cabeza del tubo, el brazo giratorio puede dañar sus manos.

No utilice el equipo en lugares con electromagnetismo externo. Por ejemplo, las ondas hertzianas irradiadas desde el teléfono celular pueden interferir en los rayos X. Consulte el punto adjunto para el EMC.

Corte la energía eléctrica cuando lleve a cabo el mantenimiento u otras operaciones. La alimentación debe estar conectada de forma segura, el equipo debe estar conectado a tierra correctamente.

No revise el equipo sin la autorización del fabricante.

Este producto solo puede ser utilizado por personal capacitado en un entorno profesional como un hospital o una clínica.

DATOS TÉCNICOS

Parámetros.

· Voltaje: 230V

Impedancia de la fuente de alimentación: 0.4Ω

Frecuencia: 50 Hz Corriente eléctrica: 4A

Consumo máximo de energía: 900VA

Fusible: 6.3AL 250V

- · Conectores x-Ray: electrodo estándar 3
- Tipo de rayo: Rayos X
- Radiación y distribución: 6 cm de la dirección de salida del limitador de haz
- Punto focal: 0.7 mm
 Angulo anódico: 16°
- Tensión del tubo: 70kV ± 10%
- Corriente eléctrica anódica: 7mA ± 20%
- Círculo de carga: 1/30
- Filtración Total: > 2.1 mmAL
- Filtración Inherente: 0.5 mmAL
- Capa de medio valor: 70kV, Ifl .6 mmAL
- Velocidad de radiación de fuga: lm<0.007mGy/h
- Conexión: enchufe coaxial.

Dispositivo limitador de haz

· Sección de salida circular

Distancia del foco a la piel: 22cm. Radiación de salida: círculo, diámetro: Φ 6cm

Temporizador

- Función de controlador de micro procesador.
- Ajuste el tiempo de exposición (0.06s-2.0s) automáticamente mediante la selección de objetos.
- Ajuste manual del tiempo de exposición, entre 0.06s y 2.0s.
- Ajuste cada tiempo de nivel a 0.02s.
- · Niño (pequeño), adulto (grande), selección digital automática
- Ajuste de dosis baja durante el uso del sensor digital.
- Interruptor manual con cable de resorte de 3m
- El temporizador y el interruptor manual se pueden instalar lejos de la radiografía.

Parte de aplicación: Montaje del cabezal de tubo

Información importante sobre el funcionamiento seguro

- 1. Por favor, conecte el cable de alimentación en una toma de corriente adecuada. No utilice tomas de corriente que no sean la tensión correcta; de lo contrario podría causar un incendio o una descarga eléctrica.
- 2. No moje sus manos antes de enchufar o desenchufar el cable de alimentación.
- 3. Desenchufe el cable de alimentación cuando el equipo no se utilice durante mucho tiempo cuando vaya a un viaje, etc.

MODO DE USO

Dispositivo limitador de haz



El sistema está equipado con un dispositivo limitador de haz que puede asegurar de que la distancia entre el núcleo de radiación y la piel es de 22 cm (2,36 pulgadas). La salida es redonda y su diámetro es de 6 cm (2,36 pulgadas).

Este dispositivo limitador de haz es aplicable a rayos X separados o paralelos para la toma de imágenes. Puede ajustar el ángulo de la misma alrededor de los ejes verticales u horizontales.

El cabezal del tubo se puede girar en dirección horizontal y alrededor de los ejes verticales. También se puede girar ± 135° a lo largo de los ejes horizontales.

Temporizador

El temporizador se compone de controlador de mano y caja de control.



Hay siete botones en el controlador de mano de la siguiente manera: Adulto (grande), Niños (pequeño), tiempo ascendente (\triangle), tiempo Reducir (∇), botón de configuración (SET), Tecla de selección de película (Película), botón de exposición.

Las siguientes son las 2 funciones principales del temporizador:

1)Función de auto-inspección Toda la lámpara indicadora y el tubo digital parpadearán tres veces cuando se encienda.

A continuación, el dispositivo entrará en el programa de auto-inspección después del pitido. Esta operación puede probar si la función de indicación del tubo digital de la lámpara y el zumbador son normales.

2) Función de vigilancia de voltaje: Puede pulsar cualquier botón para entrar en la función de vigilancia de voltaje al iniciar.

Esta función sólo puede inspeccionar la tensión entre ±10%. Cuando el voltaje está bajo este rango, el tubo digital mostrará el código de error A6. Si está por encima mostrará el código de error A7. Si la tensión está en el rango, mostrará la tensión de trabajo real.

- 3) Operación:
- 1) Encienda el interruptor que se encuentra debajo del temporizador para entrar en estado de preparación.
- 2 Ajuste la posición del cabezal del tubo y la dirección del dispositivo limitador de haz.
- 3 Elija el programa de exposición y seleccione la especificación de película.
- 4 Apague el equipo: reinicie el brazo, apague la alimentación del controlador, desenchufe el

cable de alimentación

1. Elija la **película** de baja velocidad (FL0), película de alta velocidad (FL2) y sensor digital (RVG) con la tecla "FILM". Por defecto aparece seleccionado FL2.

Tenga presente que diferentes películas también tienen un tiempo de exposición diferente. El usuario puede ajustar el tiempo de exposición de acuerdo con su película dental. Puede pulsar la tecla "SET" para reservar el tiempo después del ajuste, y el modo de película también será reservado.

Si necesita volver a la situación original, presione la tecla "SET" durante 10s. Consejos: Juzgue el tiempo de exposición de la película, si observa predominancia del color negro, significa que el tiempo de exposición es demasiado largo, y viceversa.

2. Elija el **tipo de exposición** predeterminado: El controlador por defecto presenta el programa de molar adulto. Se puede pulsar el botón de adulto para elegir el adulto molar, canino o molar. La lámpara indicadora correspondiente estará encendida después de su elección. Para los niños, la operación es la misma que la anterior.



- 3. Seleccione **Tiempo de exposición**. Hay un tiempo de exposición predeterminado para cada programa de exposición, si no satisface su solicitud, puede ajustar el tiempo con la tecla "time+" y "time-", ajustable entre 0.06s y 2.0s. el tiempo no se guardará después de volver a seleccionar el diente o reiniciar el equipo, si desea guardar, presione la tecla "SET" (liberación inmediata después de un clic). Presione la tecla "SET" durante 10s para volver a la situación original
- 4. Tome el panel de control y elija una posición en cuanto al paciente. Sólo tiene que pulsar el botón de exposición cuando decida realizar la toma. A continuación, el tubo digital mostrará 120 segundos recíprocos. Esta función se utiliza para evitar errores. Si confirma la exposición, vuelva a pulsar el botón de exposición. Luego el amarillo que indica la luz de exposición parpadeará. El programa de exposición se realizará normalmente. Si desea cancelar la exposición durante estos 120 segundos, simplemente presione cualquier otro 5. Cuando esté haciendo la exposición la luz amarilla y el zumbador indicarán el estado de la radiografía.
- 6. Se mostrarán tres parpadeos después de la exposición, que corresponden al tiempo de enfriamiento del tubo. Si el tiempo de exposición es más largo, el tiempo de parpadeo será más largo. El tiempo de parpadeo es 60 veces el tiempo de exposición. No podrá pulsar ningún botón durante este período.
- 7. Vuelva a colocar el panel de control de exposición y, a continuación, procese la imagen.
- 8. Advertencia: Durante el proceso de exposición, la luz amarilla en el panel de control estará encendida y el timbre sonará. Esto significa que la radiografía está irradiando. Si encuentra información de alarma durante la exposición, consulte el Apéndice 3 que le mostrará la solución del código de error.
- 9. Si el control no funciona o no puede controlar a larga distancia, sustituya la batería. El tipo de batería es 23ª 12V se puede encontrar en el supermercado fácilmente.

SEGURIDAD

Eléctrica

Sólo personal técnico certificado puede abrir el temporizador y manipular el circuito. El cable de alimentación debe estar de acuerdo con la normativa de seguridad y con la protección contra puesta a tierra.

Asegúrese de que la alimentación se corta durante la esterilización de la unidad.

Mecánica

Por favor, cuide sus dedos y los del paciente durante el ajuste de la posición.

Explosión

Este dispositivo no puede funcionar en un entorno de trabajo inflamable y humeante.

Radiación

Sólo personal capacitado puede operar este equipo, y debe utilizar la debida protección.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA UNIDAD

Limpieza

Debe desconectar la alimentación antes de la limpieza y luego utilizar el jabón suave para limpiar. También puede utilizar un paño suave con solución de limpieza para limpiar la cubierta de plástico.

Se sugiere al usuario que limpie el equipo diariamente.

No deje entrar líquido en el equipo.

Desinfección

Las piezas que entrarán en contacto con el paciente deben ser limpiadas por solución de limpieza, por ejemplo 2% solución de amonio cuaternario y luego desinfectarla.

No utilice el disolvente o el desinfectante cáustico.

Se sugiere al usuario llevar a cabo la desinfección diariamente.

PRUEBAS DE FUNCIÓN DE CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO

Se recomienda que los usuarios comprueben lo siguiente durante la instalación y el mantenimiento de la calibración

- Encienda el interruptor de encendido y compruebe la lámpara indicadora verde del estado listo Lo que indica que el sistema funciona normalmente.
- Presione el interruptor manual cuando esté lejos del dispositivo y compruebe si la lámpara de indicación de rayos X amarilla está encendida y el timbre está sonando durante la exposición.
- Al pulsar el botón de exposición en el panel de control, el temporizador sonará 4 veces para indicar que el temporizador es normal.
- Para ajustar la buena posición del cabezal del tubo, puede realizar los siguientes ajustes si es necesario:
- Ajuste la estanqueidad del cabezal del tubo girando los ejes horizontales.
- Ajuste la estanqueidad del resorte del brazo giratorio.
- Ajuste un poco la posición del marco.

PRECAUCIONES

- 1. Debe haber suficiente espacio para el funcionamiento alrededor del equipo.
- 2. Por favor, observe su mano durante el funcionamiento o ajuste de la posición.
- 3. Si el cabezal del tubo está obsoleto, envíelo a la empresa profesional de reciclaje de acuerdo con la ley.
- No ponga nada ni se pare sobre el pedestal de la unidad de rayos X.
- 5. Durante el uso, si encuentra que el cabezal del tubo tiene derrames de aceite, devuelva el equipo al fabricante para su reparación, y nunca lo desmonte para su reparación.

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Temperatura ambiental -20° C + 70° C

Humedad relativa: <95%

Presión atmosférica: 500HPa a 1060HPa

Precaución:

La unidad de rayos X dental debe depositarse en corriente de aire y sin ambiente de gas cáustico.

No lo remolque, golpee y ni arroje durante el transporte para evitar cualquier vibración fuerte.

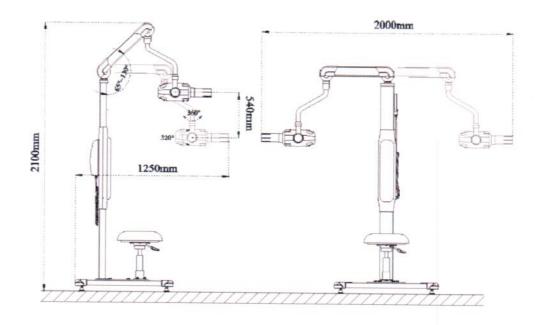
PRECAUCIONES PARA DESECHAR ESTAS UNIDADES

Al final de la vida útil de la unidad o sus accesorios asegúrese de cumplir las regulaciones nacionales y locales al proceder al desecho de la unidad, sus unidades o piezas y materiales. La unidad incluye algunas piezas fabricadas con materiales poco recomendables o peligrosos para el medio ambiente.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm.Liliana Yanina Gardozo
Directora tecnica-Apoderada legal
MN nº 14444

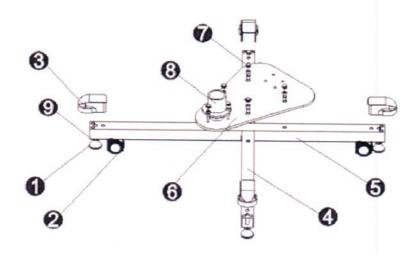
RAY68 (M) PORTATIL

El tamaño mínimo requerido para la habitación es: Longitud: 1m Ancho: 1.3m Altura: 2.2m. La siguiente imagen muestra el tamaño en expansión de la unidad.



Instalación de la Base Móvil

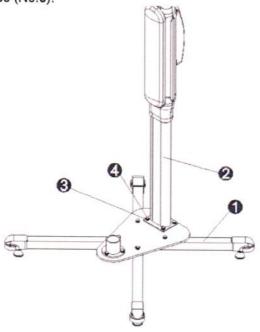
- 1. Montar el pie izquierdo (4) y el pie derecho (5) con la placa base (6) por 4pcs M8X25 pernos y fajos.
- 2. Montar el manguito de la placa base (8) en la placa base del triángulo (6) por 3pcs M8X25 pernos y fajos.
- 3. Monte las tuercas (7) en cada perno.
- 4. Poner en las cubiertas de los pies 4pcs (3) en el pie.
- 5. Si necesita mover la base móvil, suba la almohadilla del pie (1) en el punto superior.
- 6. Si necesita fijar la base móvil, haga por la almohadilla del pie (1) útil es solamente 5mm más alto que la rueda (2), y apretar la tuerca del tornillo (9) por el M8 llave.





Instalación de la Columna

1. Fijar la columna (No.2) en el pedestal movible (No.l) con M8 Inter-Lave hexagonal (No.4), y volver a apretar con 4 tornillos conectados (No.3).

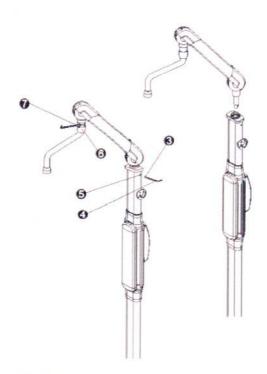


Brazo de Montaje

1.Insertar el brazo de montaje (1) en la columna

A. Saque el tapón de goma (3) de la columna, ajuste el perno (5) con llave Inter-hexagonal M5(4), hasta que el brazo se sienta cómodo para girar.

B. Ajuste el codo (7) con llave M5 Inter-Hexágono (4), hasta que el tubo doblado gire cómodo.



Instalación de Cabezal de Tubo Integrado

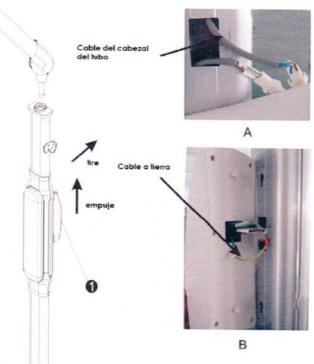
Mueva la parte 1 hacia arriba, luego quite la parte 2. Fije el cabezal de tubo integrado, luego inserte la parte 2 en la vaguada, mueva la parte 1 hacia abajo. Gire la parte 3 (no se puede girar en 360 grados), si está demasiado suelto o apretado, retire la parte 4, apriete o afloje 3 tomillos con llave M3.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm.Lifiana Yanina Cardozo
Directora tecnica-Apoderada legal
MN nº 14444



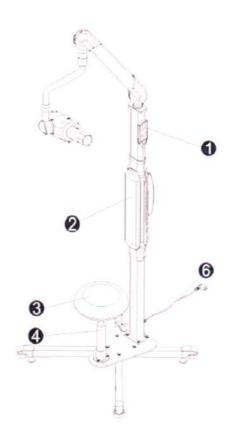
Conexión de Circuito

Empuje hacia arriba el temporizador (1), luego conéctelo, extrayéndolo de la columna 2. Conecte el enchufe del cabezal del tubo con el enchufe correspondiente del temporizador (como figura A). 3. Fije el cable de tierra a la columna (como figura B).



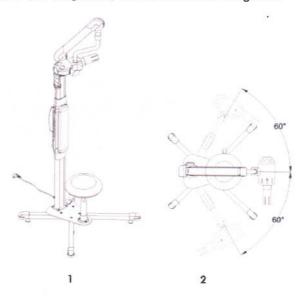
Instalación Exterior

- 1. Inserte el controlador de mano (No.1) en el temporizador y cuélguelo en la columna.
- 2. Fije el reposa manos de los pacientes (No.2) en la columna.
- 3. Coloque el muelle neumático (No.4) en la base móvil y, a continuación, inserte el asiento (No.3)
- 4. Inserte el cable en la toma de la columna.



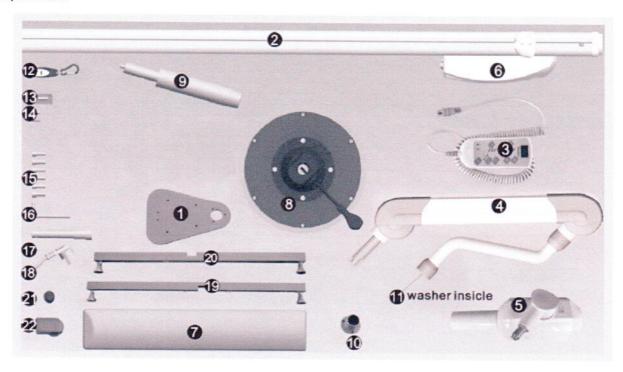
PRECAUCION:

- 1. Al mover el equipo, debe recogerse como sigue en la imagen 1, y el ángulo de pendiente no debe ser mayor de 10 grados.
- 2. Cuando se utilice el equipo en condiciones normales, el ángulo de inclinación no debe ser más de 5 grados, cuando el brazo telescópico haga la rotación del ventilador en plano horizontal correspondiente en el extremo de la línea media no debe ser mayor que 60 grados, se muestra en la imagen 2.





Componentes:



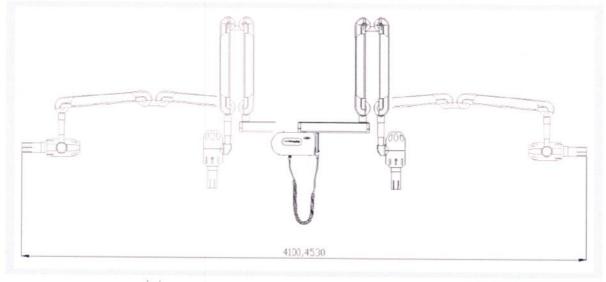
Número	Descripción	Cantidad	Número	Descripción	Cantidad
1	Base móvil	1	13	Batería 27A 12V (Opcional)	1
2	Columna	1	14	FuseT6.3A I 250V	2
3	Auricular	1	15	M8*25 Tornillo y fajos	11
4	Montaje del brazo	1	16	Llave M8	1
5	Cabezal de tubo	1	17	Llave de ajuste	1
6	Temporizador	1	18	Cable de alimentación	1
7	Reposacabezas de los pacientes	1	19	Pie derecho	1
8	Asiento	1	20	Pie izquierdo	1
9	Muelle de aire	1	21	Tuerca de tornillo	11
10	Manguito de placa base	1	22	Cubierta de pie	4
11	Junta de bayoneta	1			
12	Control remoto (Opción)	1			

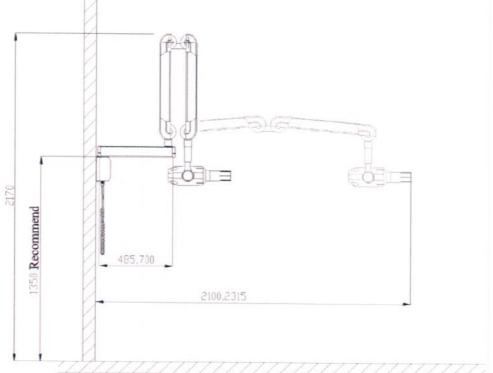
Notas:

Artículo de 12,13,14 son accesorios.

RAY68 (W) DE PARED

El tamaño mínimo requerido para la habitación es: Longitud: 1m Ancho: 1.3m Altura: 2.2m. La siguiente imagen muestra el tamaño en expansión de la unidad.





Instalación del Temporizador

La pared a montar debe ser lisa, la altura de la instalación depende de las necesidades del cliente, la altura sugerida es de 1350 mm.

Vea los pasos de instalación a continuación: desenrosque 5 tornillos (parte 1) del temporizador con el destornillador cruzado y, a continuación, retire la cubierta superior (parte 2).

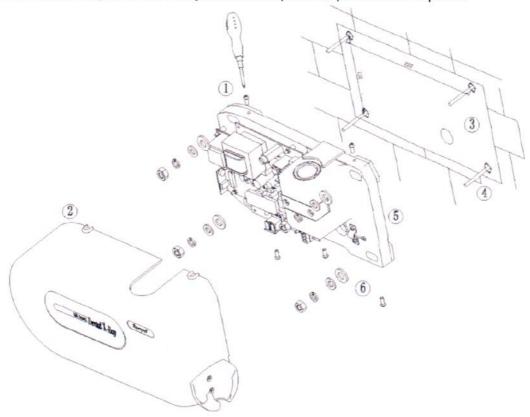
Adjunte el gráfico de plantilla (parte 3) en la pared, taladre la pared con taladro de percusión de acuerdo con la ubicación 4 del agujero en el gráfico de plantilla (φ12.5)

Inserte el tornillo abultado m8(parte 4) en los orificios, luego fije la base de la caja (parte 5), la junta engrosada φ10 (parte 6), la junta, la lava muelle, el tornillo y apriete los tornillos.

Si la pared está construida con alambre en el interior, alinee la salida de alambre con el agujero situado en el gráfico de plantilla, luego taladre (figura 3-1). Vea los pasos detallados a continuación: Construcción de pared/techo

> GRIMBERG DENTALES S.A. Farm.Liliana Yanina Cardozo Directora tecnica-Apoderada legal MN nº 14444

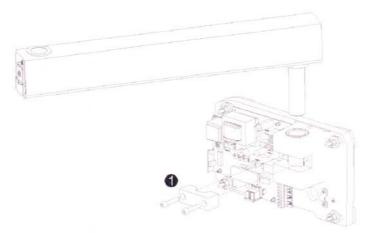
La construcción de la pared / techo debe ser capaz de resistir una carga de cizallamiento de 75 kg (170 libras) y la fuerza de retirada de 200 kg (445 libras) en cada uno de los cuatro accesorios, ubicaciones. De lo contrario, se deben utilizar algunos soportes de montaje adicionales para cumplir con este requisito.



Instalación del Brazo de Rotación

Inserte el brazo giratorio en el orificio de la base de la caja, si está demasiado apretado, afloje (parte 1) con llave hexagonal interna m6.

Compruebe si el brazo es horizontal con respecto al suelo, si no, desenrosque los tornillos, ajuste la ubicación de la base de la caja y apriete. Apriete (parte 1) con llave hexagonal interna m6, para que el brazo giratorio sea cómodo de girar.

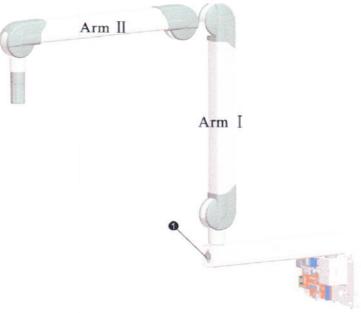


Instalación del Brazo Telescópico

- 1. Inserte el brazo telescópico en el orificio del brazo giratorio. Si es difícil de insertar allí por favor utilice la llave hexagonal M12 para soltar el tornillo de bloqueo y luego inténtelo de nuevo.
- 2. Apriete el cable de la línea correctamente, que no debe ser demasiado flojo ni demasiado apretado.
- 3. Utilice la llave hexagonal M12 para apretar el tornillo de bloqueo y mantener el tornillo de bloqueo en su posición adecuada cuando el brazo telescópico esté girando.

Consejos: Estas piezas mantienen el equilibrio a través de los efectos integrales de la fuerza opuesta producida por el resorte comprimido especialmente hecho, y la gravedad de la cabeza del tubo y otros

componentes Debido a la comodidad para el transporte, el brazo telescópico I & II debe mantenerse paralelo en su caja de embalaje. En este paso, el cabezal del tubo no se ha instalado para que estas partes no hayan conseguido el equilibrio. Para evitar ser herido por el Brazo II, será mejor que extienda estos brazos después de insertar el brazo telescópico en el brazo giratorio. Tenga cuidado en este proceso.



Conexión de Circuito

1. Asegúrese de que la alimentación esté apagada antes de la conexión con alambre de pared interior, por favor

conecte después de 15-1, encontrar detalles en 15-2(1) 2 3 4 5 significa el cable).

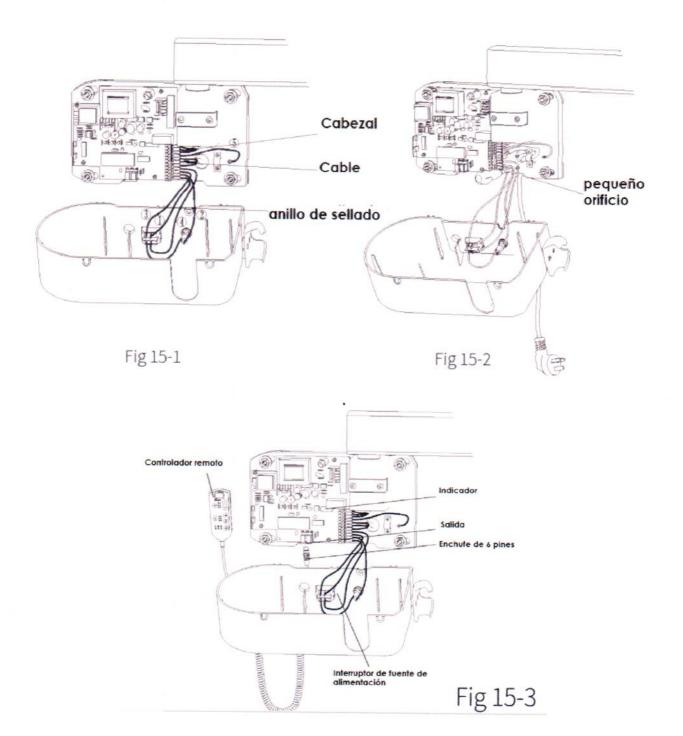
2. Si se utiliza el cable de alimentación, por favor despegue el anillo de sellado, obtener el alambre a través del pequeño agujero de la base de la caja, a continuación, fuera del agujero más grande en longitud adecuada, desenroscar los 2 tornillos de la prensa de línea y, a continuación, presione el cable. (asegúrese de que la longitud de la conexión del circuito es suficiente), vea los detalles en 15-3. Notas: el anillo de sellado no es necesario aquí.

3. Después de la conexión del circuito, conecte el enchufe de 6 pines del controlador de mano con la salida de la placa de control.

4. Encienda, presione el botón de encendido, compruebe si el interruptor de encendido y el indicador de la placa de circuito están encendidos, con una voz de "di" todos los indicadores del controlador de mano parpadearán 3 veces, inspeccione la conexión del circuito si no aparecen todos los anteriores.

Notas: Asegúrese de que la alimentación esté apagada durante la inspección para evitar daños. Solo los ingenieros de servicio cualificados pueden reemplazar el cable de alimentación.





Instalar y Montar

En el temporizador, la carcasa de plástico es fija, apriete 5 tornillos con el destornillador de tornillo cruzado. Cubra el brazo con la parte 1.

Conecte el controlador remoto y, a continuación, fíjelo en el soporte.



Instrucción de Accesorios

- 1. Controlador infrarrojo: la exposición se puede realizar hasta a una distancia máxima de 10 metros.
- 2. Batería: cuando el controlador infrarrojo se quede sin energía, reemplace la batería.
- 3. Fusible: cuando la alimentación está encendida, si no hay respuesta al interruptor de alimentación, examine el fusible para ver si está roto, si es así, reemplace los siguientes pasos: retire el soporte del fusible, luego reemplace el fusible.
- 4. Cable de línea: depende de los requisitos de los clientes.
- 5. Película dental de rayos X: utilizada para la toma de la imagen.
- 6. Gráfico de plantilla: se utiliza para la perforación local, ver detalles en la instalación del temporizador.
- 7. Llave para el ajuste: Si encuentra que el brazo telescópico no es tan flexible para fijar su posición en uso, compruebe el esquema. Y ajuste el resorte en el brazo I según la imagen 18-2 y el resorte en el brazo II según la imagen 18-3.

OPERACIÓN: Funcionamiento detallado como se indica a continuación (según la figura 18-2):

- a. abra la carcasa de plástico (1)
- b. quite el tornillo grande (②) con la llave 17 * 19 (③) entonces puede separar otras partes. La Parte
- 4 debe ser revuelta;
- c. La tapa del tornillo (6) debe ajustarse por llave de ajuste (5).

AJUSTAR EL RESORTE DEL BRAZO I DE ACUERDO (FIG. 18-4), AJUSTAR EL MUELLE DEL BRAZO II ES DE ACUERDO CON (FIG. 18-5), Funcionamiento de la siguiente manera: Brazo I

GRIMBERG DENTALES S.A. Farm.Liliana Yanina Cardozo Directora tecnica-Apoderada legal MN nº 14444

a. Abra la carcasa exterior de plástico ① .
b. Utilice la llave hexagonal para desenroscar el tornillo ② ; utilice la llave de doble extremo abierto
12*14 para quitar el pequeño CD de tornillo ③ .
c. Utilice la llave de doble extremo abierto 17* 19 4 para quitar el tornillo largo 5 y otras piezas.
d. Utilice la llave 6 para ajustar la tuerca 7 : gire el reloj sabio, el resorte será presionado; Viceversa.
Brazo II
a. Abra la carcasa exterior de plástico ① .
b. Utilice la llave de doble extremo abierto 17*19 4 para quitar el tornillo largo 5 y otras piezas, y
gire la pieza (8) hacia arriba.
c. Utilice la llave 6 para ajustar la tuerca 7 en el sentido de las agujas del reloj, el resorte será
presionado; Viceversa.



Fig 18-1



Fig 18-2

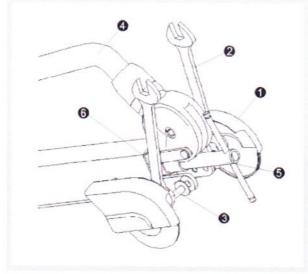


Fig 18-3

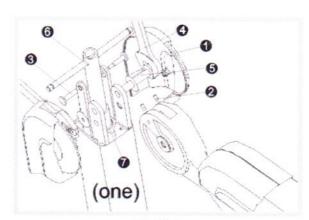


Fig 18-4

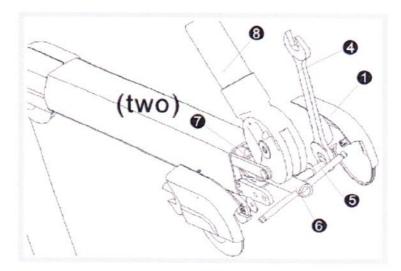
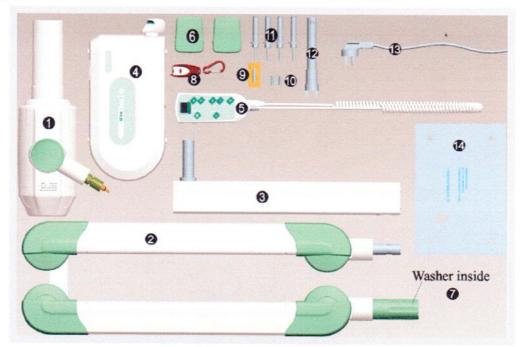


Fig 18-5



Componentes:

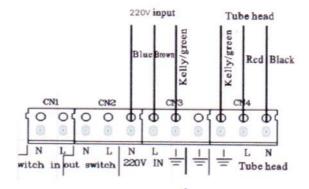


Número	Descripción	Cantidad	Número	Descripción	Cantidad
1	Cabezal de tubo	1	9	Batería 27A 12V (Opcional)	1
2	Brazo telescópico	1	10	FuseT6.3A L250V	2
3	Brazo giratorio	1	11	Tornillo M8	4
4	temporizador	1	12	Llave de ajuste	1
5	Auricular	1	13	Cable de línea	1
6	Cubierta lateral	2	14	Encanto de plantilla	1
7	Junta de bayoneta	1			
8	Mando a distancia (opcional)	1			

Notas:

Artículo de 8,9,10,12,13,14 son accesorios.

DIAGRAMA DE CONEXION



20 / 26

SIMBOLOS



X rayo en



Prolongar la exposición



Acortar la exposición



Adulto



Niño



Establecer



Exposición botón



película



Incisivo



Molar frontal



Molar

FL0

Pelicula de baja velocidad

FL2

Pelicula de alta velocidad

RVG

Sensor digital



Clase I tipo BF



Encendido del sistema esta listo



Apagado (desconectar)



encendido (conectar)



Tierra



Punto neutral



Punto de electrificación



Consulte el manual de operación



Frágil



Problemas por la lluvia



Mantener la carga vertical



Limite



Atención a la radiación de ionización



Precaución



MENSAJES DE ERROR

Codigo	Descripción	Señal	Operación	Solución
A01	El voltaje de potencia es menor que el voltaje de exposición	La luz de alarma roja está encendida/ El código de error de la pantalla LED A 01	Prohibir cualquier operación	Esperando la restauración automática después de la restauración del voltaje
A02	El voltaje de potencia es mayor que el voltaje de exposición	La luz de alarma roja está encendida/ El código de error de la pantalla LED A 02	Prohibir cualquier operación	Esperando la restauración automática después de la restauración del voltaje
A03	La tensión de alimentación es inferior a la tensión de exposición cuando está lista para la exposición	está encendida / El código de error de la pantalla LED A 03	Prohibir la exposición	Esperando la restauración automática después de la restauración del voltaje
A04	La tensión de alimentación es superior a la tensión de exposición cuando está lista para la exposición	está encendida/ El código de error de la pantalla LED A 04	Prohibir la exposición	Esperando la restauración automática después de la restauración del voltaje
A05	La tensión de alimentación es superior a la tensión de exposición cuando está lista para la exposición	La luz de alarma roja está encendida / El código de error de la pantalla LED A 05	Prohibir la exposición	Apague la alimentación y compruebe la conexión.
A06	El voltaje de la potencia es menor que el valor de la vigilancia de voltaje. (Sólo disponible en la función de vigilancia de voltaje)	El LED muestra el código de error A 06	Ninguno	Esperando la restauración automática después de la restauración del voltaje
A07	El voltaje de la potencia es más alto que el valor de la vigilancia de voltaje. (Sólo disponible en la función de vigilancia de voltaje)	El LED muestra el código de error A 06	Ninguno	Esperando la restauración automática después de la restauración del voltaje

Precaución: Usted puede salir del código de error si presiona el botón del tipo de diente o el botón del tiempo durante el error A03 A04 A05. Normalmente, el fallo A01 A02 A03 A04 significa que la tensión de alimentación de uso no es estable. Le sugerimos que pueda equipar con un regulador automático de voltaje de CA de 1.5KW. 3.4 El ángulo de los dientes.

DIAGRAMA DE ELEMENTOS ELÉCTRICOS

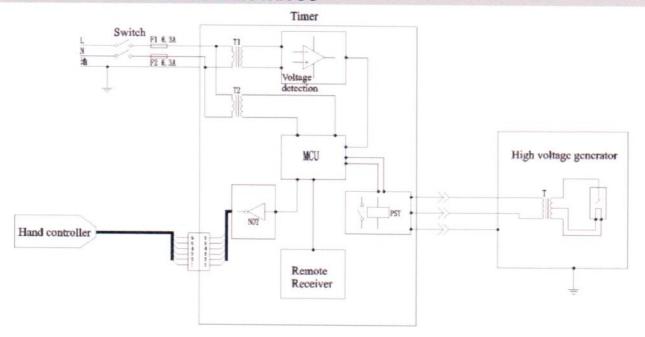
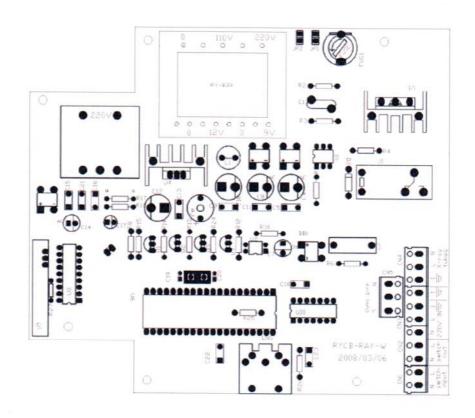
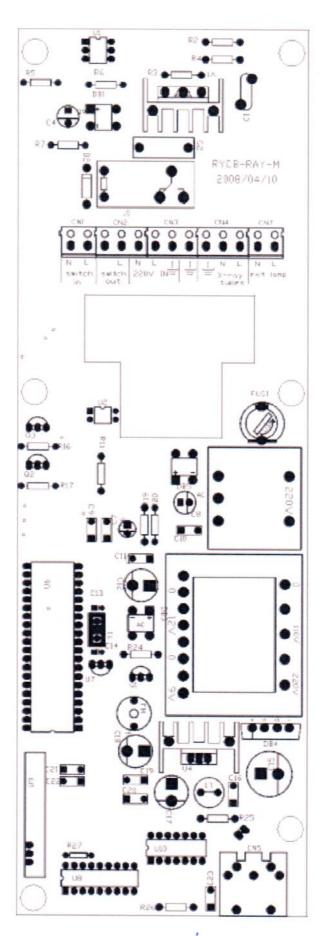


DIAGRAMA DE CIRCUITOS









COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA

Prueba de emis	ión e inmunidad	Estándar básico	Nivel/Nota conforme	
	Emisión radiada	CISPR 11	Group 1, Class B	
Emisión	Emisión realizada	CISPR 11	Group 1, Class B	
electromagnética	Corriente armónica	IEC61000-3-2	Class A	
compatible	Fluctuaciones de voltaje y parpadeos	IEC61000-3-3	Clause 5 of IEC 61000-3-3	
	Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	Contact: ±8KV	
			Air: ±2KV ±4KV ±8KV ±15KV	
	Campos electromagnéticos RF radiados	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 1KHz 80%AM	
	Transeúntes y ráfagas rápidos eléctricos	IEC 61000-4-4	power port: ±2kV	
	Oleadas	IEC 61000-4-5	line-to-line: ±0.5KV ±1KV	
			Line-to-ground: ±0.5KV ±1KV ±2 KV	
Inmunidad compatible electromagnética	Disturbios realizados, inducidos por campos de RF	IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz to 80 MHz	
electromagnetica			6 Vrms ISM frequency band	
	Campo magnético de frecuencia de potencia	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz/60Hz	
	Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje	IEC 61000-4-11	0% UT, 0.5T at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°;	
			0% UT, 1T at 0°;	
			70% UT, 25T at 0°;	
			0% UT, 250T	

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas o a una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y Operación.

Requencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Modulación	LMMUNITY NIVEL DE PRUEBA (V/m)	
385	380-390	Pulso Modulación	27	
450	430-470	±5kHz Desviación	28	
710 745 780	704-787	Modulacion 217Hz	9	
810 870				
930	800-960	Pulso Modulación 18Hz	28	
1720 1845				
1970	1700-1990	Pulso Modulación 217Hz	28	
2450	2400-2570	Pulso Modulación 217Hz	28	
5240				
5500	5100-5800	Pulso Modulación 217Hz	0	
5785	3100-3000	ruiso Modulación 21/HZ	9	



GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm.Liliana YamraDirectora tecnica-ApoMN nº 14444



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas Anexo

Anexo
Número:
Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Grimberg Dentales S.A.,
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica Date: 2021.05.19 19:10:55 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Columento Reduction in the
Número:
Referencia: 1-0047-3110-002141-21-6
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
Expediente N°: 1-0047-3110-002141-21-6
La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Grimberg Dentales S.A., se autoriza 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: Aparatos de Rayos X
Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
(ECRI 13- 269) Unidades Radiográficas Dentales.
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Runyes
Clase de Riesgo: III
Indicación/es autorizada/s:
Estos equipos de rayos X están diseñados para la obtención de imágenes dentales, principalmente para película periapical y película intra oral.
Modelos:
Ray68(M)

Ray68(W)

Período de vida útil: 10 años

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde Forma de presentación: Por unidad Método de esterilización: No corresponde Nombre del fabricante: Ningbo Runyes Medical Instrument Co., Ltd. Lugar de elaboración: 032 Building, No. 456, Tonghui Road, Jiangbei. Investment & Pioneering Park C, 315033, Ningbo, China Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-510-267, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante. Expediente Nº 1-0047-3110-002141-21-6 AM Digitally signed by Gestion Documental Electronica Date: 2021.05.28 00:19:06 -03:00

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias