



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8625-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 23 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-1425-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1425-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GEMED 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 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 CEFLA S.C. nombre descriptivo SISTEMA DE RAYOS X PANORÁMICO, CEFALOMÉTRICO Y TOMOGRÁFICO y nombre técnico Sistemas Radiográficos/Topográficos, de acuerdo con lo solicitado por GEMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-36364747-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1113-42”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RAYOS X PANORÁMICO, CEFALOMÉTRICO Y TOMOGRÁFICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-439 - Sistemas Radiográficos/Topográficos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CEFLA S.C.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la producción de imágenes ortopantomáticas del distrito maxilofacial, la producción de imágenes tomográficas de las estructuras de la cavidad oral y maxilo-faciales y la producción de radiografías de las arcadas, de las partes del cráneo y del carpo para exámenes cefalométricos.

Modelo/s: NewTom GIANO.

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

Forma/s de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: CEFLA S.C.

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

Expediente N° 1-47-3110-1425-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.23 15:57:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica


Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.23 15:58:04 -0300'



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULO

GEMED Comprometidos en Crear Soluciones	Importador	GEMED S.R.L. Depósito: Rio Limay 1965 - C.A.B.A. Administración Comercial: Av. Garcia del Rio 2477, 6° Piso "A" C1429DEA - C.A.B.A.
	Fabricante	CEFLA S.C.
	Dirección	Via Bicocca 14/c 40026 Imola (BO), Italia.
	Director Técnico	Bioing. Adrian R. Puertas M.P: 6113
	Autorizado por la A.N.M.A.T	PM - 1113 - 42
	Equipo:	Sistema de Rayos X panorámico, cefalométrico y tomográfico
	Marca:	CEFLA S.C.
	Modelos:	NewTom GIANO
	Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias	


FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL


Bioing. Adrian R. Puertas
Director Técnico
Matrícula N° 6113



INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Rayos X panorámico, cefalométrico y tomográfico.

Modelo NewTom Giano

	Importador	GEMED S.R.L. Depósito: Río Limay 1965 - C.A.B.A. Administración Comercial: Av. Garcia del Río 2477, 6° Piso "A" C1429DEA - C.A.B.A.
	Fabricante	CEFLA S.C.
	Dirección	Via Bicocca 14/c 40026 Imola (BO), Italia.
	Director Técnico	Bioing. Adrian R. Puertas M.P: 6113
	Autorizado por la A.N.M.A.T	PM - 1113 - 42
	Equipo:	Sistema de Rayos X panorámico, cefalométrico y tomográfico
	Marca:	CEFLA S.C.
	Modelos:	NewTom GIANO
	Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias	

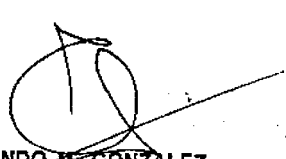
• ESTÁNDAR Y NORMATIVAS

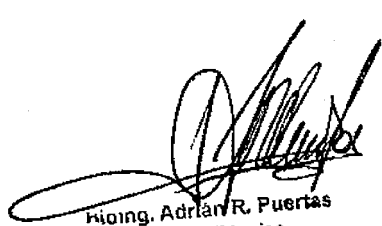
El sistema han sido diseñado para cumplir con las siguientes normativas:

- Directiva 93/42/CEE y sucesivas modificaciones e integraciones (dir. 2007/47/CE) - Directiva productos sanitarios;
- Directiva 2006/42/CEE - Directiva máquinas.

Normas técnicas:

- IEC 60601-1:2005
- IEC 60601-1-2:2007
- IEC 60601-1-3:2008
- IEC 60601-2-63:2012
- IEC 60601-1-6:2010


 FERNANDO M. GONZALEZ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL


 Bioing. Adrian R. Puertas
 IF-2018-36364747-APN B14017900
 Matricula N° 6113



IEC 62366:2007
 IEC 62304:2006
 IEC 60825-1:1993



La marca CE asegura la conformidad del producto descrito con la Directiva de la Unión Europea sobre los productos sanitarios 93/42/CEE y sucesivas modificaciones.

• CLASIFICACIONES

El sistema está clasificado en Clase I y Tipo B por lo que se refiere a la seguridad, según la norma IEC 60601-1.

El sistema está clasificado como un aparato electromédico de rayos X de clase IIB, según la Directiva de la Comunidad Europea para los dispositivos médicos 93/42/CEE y siguientes modificaciones intervenidas.

Se recomienda prestar especial atención a las secciones del manual en las que aparecen los siguientes símbolos:



Advertencias relativas a la seguridad del paciente o del operador.



Información importante relativa al uso del producto.



Sólo para máquinas 3D.



En conformidad con la normativa sobre la confidencialidad de los datos personales, en vigor en numerosos países, se recomienda proteger de manera adecuada los datos sensibles; además, antes del envío a través de medios informáticos de imágenes o datos personales relativos a los pacientes, es necesario obtener el consentimiento de dichos pacientes. En caso de que las normas vigentes lo exijan, el médico tiene la obligación de proteger los datos a través del uso de una contraseña de protección; consultar el manual del sistema operativo Microsoft® Windows para información sobre los métodos de protección del acceso a los datos a través de una contraseña.



Se recomienda realizar de manera periódica (al menos una vez por semana) **copias de reserva de los archivos**. Esto permite responder a eventuales daños presentes en el disco duro del PC en uso o de dichos archivos.

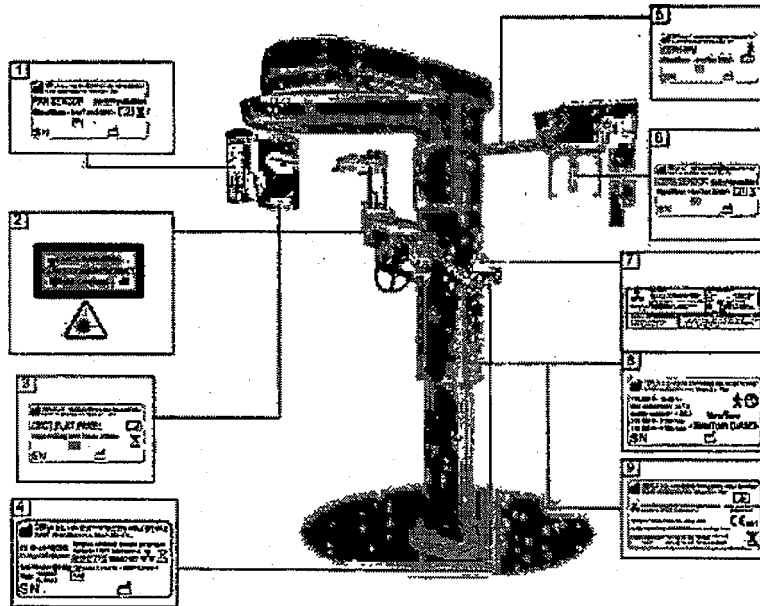
FERNANDO M. GONZALEZ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL

Adrián R. Puertas
 Ingeniero Técnico
 Matrícula N° 6113

IF-2018-36364747-APN-DN...
 N.M.A.T.



• POSICIONAMIENTO DE PLACAS TECNICAS



- 1 Placa sensor PAN
- 2 Placa advertencias y peligro láser
- 3 Placa sensor CBSD
- 4 Placa generador
- 5 Placa brizo CEPH
- 6 Placa de identificación sensor CEPH
- 7 Placa ADVERTENCIA y DHHS
- 8 Placa principal
- 9 Placa de certificación

CLASIFICACION IEC 60601-1	
Tipo de protección contra descargas eléctricas	CLASE I
Grado de protección contra descargas eléctricas	TIPO B
Grado de protección IP (Ingress protection)	IPX0
Uso con mezclas anestésicas	El dispositivo no ha sido evaluado para el uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico
Métodos de esterilización y desinfección	El dispositivo no necesita esterilización. (Ver capítulo 3.5 "Limpieza y desinfección").
Condiciones de uso	Funcionamiento continuo con carga intermitente.
Ciclo de trabajo útil	15 minutos para un ciclo de trabajo completo compuesto de la siguiente manera: Mesita paciente - movimientos 16% (2,20 min / 15 min) Gantry - movimientos 14% (2 min / 15 min) Funcionamiento rayos X 2,9% máx. 26 seg / 15 min para resoluciones estándares 4% máx. 36 seg / 15 min para eFOV 4% máx. 36 seg / 15 min para resoluciones HiRes
Vida útil prevista	10 años, respetando las indicaciones de uso

FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2018-36364747-APN-ADNPM-Puertas
Ríoing. Adm. # ANMAT
Director Técnico
Matrícula N° 6113



- **DIRECTRICES PARA LA SEGURIDAD**

El dispositivo no está protegido contra la entrada de líquidos o aerosoles. La entrada de líquidos puede dañar los componentes eléctricos y electrónicos, así como causar situaciones peligrosas para el paciente, el operador y el ambiente.

Los sistemas de seguridad del dispositivo no reducen las protecciones de seguridad contra el fuego en el ambiente donde está instalado el aparato.

- *Descargas electrostáticas*

Las descargas electrostáticas pueden dañar los componentes electrónicos de la máquina. Como consecuencia, el suelo del ambiente en donde se instala el dispositivo debe estar realizado con material antiestático.

- *Extintores*

Los extintores de CO2 deben instalarse en un área de fácil acceso.

- *Lámpara de señalización de Rayos X*

Existe la posibilidad de que el usuario instale una lámpara de señalización de rayos X para visualizar cuando está lista la fuente radiógena y la efectiva emisión de rayos.

- *Interruptores en las puertas*

Existe la posibilidad de que el usuario instale un interruptor externo para interrumpir la emisión (típicamente instalado en las puertas de acceso a la habitación donde se encuentra el dispositivo).

- *Compatibilidad Electromagnética*

- **LÍMITES DE RESPONSABILIDAD**

El fabricante no será responsable por las características de seguridad, fiabilidad y rendimiento si se ha verificado uno de los siguientes puntos:

- La instalación, el mantenimiento y eventuales modificaciones, reparaciones y/o actualizaciones no han sido realizados por personal directamente autorizado por el fabricante o distribuidor.
- Las partes sustituidas no han sido aprobadas por el fabricante o distribuidor.
- Las condiciones ambientales no cumplen con los requisitos que se describen en este manual, los requisitos de la normativa aplicable y las sugerencias de un experto cualificado.
- El dispositivo se utiliza de una manera que no corresponde con lo que se describe en este manual.

- **ADVERTENCIAS GENERALES DE SEGURIDAD**





Estas instrucciones describen cómo utilizar correctamente el sistema. Le rogamos leer atentamente este manual antes de utilizar el equipo.

El titular o responsable del lugar de instalación está obligado a verificar el cumplimiento de la norma local en vigor y/o solicitar el asesoramiento de un experto cualificado. Es necesario prestar especial atención al respeto de las normas de ley relativas a la protección de la radiaciones de los trabajadores, de la población y de los pacientes. Las principales referencias normativas están indicadas en el presente manual (1.4 - estándar y normativas). No se debe utilizar el sistema para usos diferentes respecto a lo descrito en las indicaciones de uso (Introducción) y no se debe utilizar si no se poseen los conocimientos necesarios en ámbito odontológico y radiológico.



La ley limita y reserva la venta y uso de este dispositivo exclusivamente a médicos, dentistas o especialistas de radiología.


FERNANDO M. GONZALEZ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL


 IF-2018-36364747-APN-DNP-ANM-0115
 Pising. Adm. Anm. 0115
 Director Técnico
 Matrícula N° 6114



Para las condiciones de uso en seguridad del dispositivo, consultar los siguientes apartados del manual.



- SEGURIDAD EN CONDICIONES DE USO

Este equipo sólo debe ser utilizado por personal (médico y paramédico) autorizado y debidamente capacitado.

Utilizar en conformidad con las normas nacionales sobre la protección contra radiaciones ionizantes, como por ejemplo:

(a) Las imágenes tridimensionales no deben utilizarse para exámenes de rutina. Los exámenes con imágenes tridimensionales se deben prescribir según las necesidades del paciente.

(b) Es necesario justificar cada examen demostrando que los beneficios superan los riesgos.

(c) Los pacientes deben llevar delantales plomados con collar de protección para tiroides.

(d) Antes del examen, preguntar a las mujeres en edad fértil si están embarazadas o si existe esta posibilidad. Si este es el caso, la paciente no debería someterse al examen, a menos que se haya consultado con un radiólogo de un hospital acreditado para analizar, junto a la paciente y al operador, los beneficios y los riesgos asociados a este tipo de procedimiento, y tomar en consideración la posibilidad de realizar exámenes de otro tipo.

(e) El operador debe mantener una distancia de seguridad, adoptar medidas de protección adecuadas y quedarse cerca del paciente en la sala de examen sólo en caso de que el paciente requiera asistencia. Si el operador debe quedarse en la sala de examen, tiene que protegerse con un delantal plomado con collar de protección para tiroides.

(f) Informar al paciente sobre los riesgos relacionados con el examen, obtener su consentimiento informado y archivar el documento.

Para los usuarios en Brasil: en caso de reclamación o soporte técnico, se ruega ponerse en contacto por correo electrónico con servicio.odontologico@cefla.it.

Para los usuarios en el mercado de EE.UU., se ruega contactar con:

Cefla North America Inc.,

6125 Harris Technology Blvd., Charlotte, NC, 28269 United States

Tel.: +1 704 598 0020, correo electrónico: info@ceflaamerica.com



- SEGURIDAD DURANTE LOS MOVIMIENTOS DEL DISPOSITIVO RADIOGRÁFICO

El dispositivo radiográfico es una máquina que realiza movimientos en proximidad del paciente y del operador.

Durante la realización de las radiografías, el operador controla los movimientos mediante la presión continua de las teclas correspondientes.

Se debe efectuar el proceso de reinicio ("reset") antes de que el paciente acceda al dispositivo.

El operador debe mantener una distancia de seguridad de las partes en movimiento. Se puede interrumpir en cualquier momento los movimientos mediante la presión del pulsador de emergencia.

Durante los desplazamientos del dispositivo radiográfico, el operador debe:

- vigilar atentamente al paciente y, si hubiera peligro de choque entre la máquina y el paciente, interrumpir de inmediato el movimiento soltando el botón de mando;
- impedir que el paciente tome posiciones incorrectas (introducción de manos u otras partes del cuerpo en zonas no apropiadas) o se mueva de la zona de realización del examen.

El operador debe prestar atención durante el movimiento de servocomando de introducción del sensor, para no interferir con el movimiento del sensor.

FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2018-36364747-APN-DN...
Ríoing. An... ANMAT
Director Técnico
Matrícula N° 6113



- EXPOSICIÓN A LA RADIACIÓN LÁSER

El sistema contiene algunos diodos LÁSER de clase 1, en conformidad con la IEC 60825-1. Tanto el paciente como el operador pueden ser deslumbrados por las trazas láser.

- No mirar directamente el rayo láser. Prestar atención a que el rayo láser no enfoque directamente el ojo del paciente.
- Se deberá mantener una distancia de al menos 10 cm entre el ojo y el láser.



La posición de las fuentes láser está indicada por el siguiente símbolo

- SEGURIDAD ELECTROMAGNÉTICA

No usar equipos electrónicos no conformes a la norma IEC 60601-1-2:2007 en proximidad de equipos de soporte vital (por ejemplo: marcapasos o estimuladores cardíacos) y prótesis acústicas.

En las estructuras sanitarias, antes de usar cualquier dispositivo electrónico, es necesario asegurarse de que dicho dispositivo sea compatible con los demás equipos presentes, incluido el dispositivo radiográfico.

- PROTECCIÓN DE LAS RADIACIONES



El sistema es un aparato radiológico. Por este motivo, expone al paciente y a los operadores a los riesgos relacionados con las radiaciones. Se deberá utilizar en conformidad con las normas de seguridad sobre la protección contra las radiaciones previstas por la normativa en vigor en el país de uso. A continuación se indican algunas prescripciones:

- Accionar la emisión de rayos X exclusivamente desde la estación de control, la sala de examen deberá estar blindada adecuadamente (si lo exigen las normas vigentes en el país de uso).
- Asegurarse de que las puertas de la sala radiológica estén cerradas antes de empezar el examen.
- En la sala de examen, durante la emisión, solo deberá estar presente el paciente. Si fuera necesario quedarse en la sala durante el examen (por ejemplo, para asistir a pacientes que no son autónomos), se deberán utilizar dispositivos que protejan al individuo de la radiación dispersa y en ningún caso se deberán exponer partes del cuerpo a la emisión directa de los rayos X. La asistencia a los pacientes está prohibida para las mujeres embarazadas y los menores.
- Durante el procedimiento de inicialización del sistema, nadie puede permanecer en la sala de examen y las puertas deberán estar cerradas. El personal autorizado deberá vigilar la sala externamente hasta la finalización de la proyección.
- Prestar atención a no soltar de manera prematura el pulsador de emisión de rayos. Tener en cuenta que la radiación puede emitirse varias veces durante un ciclo de exposición. Esperar hasta el final del ciclo de exposición.
- Se deberán cumplir las siguientes indicaciones:
 - Mantener una distancia de al menos 2 metros de la fuente de rayos X durante la exposición. Para instalaciones en Canadá, la distancia exigida es de 3 metros.



- Todas las personas que no estén directamente implicadas con el paciente, deberían quedarse fuera de la sala donde se realiza el examen o detrás de una pantalla de plomo o de vidrio de plomo durante toda la exposición.
- Asegurarse de que el operador pueda comunicarse verbal y visualmente con el paciente.
- Si es necesario, usar un dosímetro para una monitorización personal.
- Utilizar de manera adecuada todos los dispositivos, accesorios y procedimientos disponibles para proteger al paciente y al operador de los rayos X, especialmente en caso de pacientes pediátricos.

• **RADIACIONES DISPERSAS**

Las mediciones de la radiación dispersa dependen en gran medida de las condiciones ambientales, como por ejemplo la composición de las paredes y su posición, por lo tanto, en determinadas circunstancias los valores pueden resultar considerablemente diferentes.

Los puntos de medición usados se encuentran a 0,5 m, 1,0 m y 2,0 m respectivamente desde un eje de rotación central.

Los puntos circulares de medición corresponden a la posición de la mordida del paciente en la máquina.

1) Panorámica estándar: radiación dispersa medida según el porcentaje de uso máximo permitido por el generador de rayos X (corresponde a una potencia anódica media de 42 W).

Distancia entre el eje de rotación y el punto de medición (Puntos circulares de medición)	Radiación dispersa *
0,5 m	80 µGy / h
1,0 m	26 µGy / h
2,0 m	6 µGy / h
3,0 m	3 µGy / h

2) Panorámica estándar: radiación dispersa según el porcentaje de uso medio en la práctica o 4 exámenes por hora.

Distancia entre el eje de rotación y el punto de medición (Puntos circulares de medición)	Radiación dispersa *
0,5 m	12 µGy / h
1,0 m	3 µGy / h
2,0 m	1 µGy / h
3,0 m	0,4 µGy / h

3D Solo para máquina versión 3D

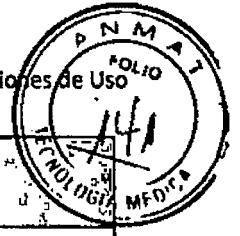
3) 3D estándar resolución 10x10: radiaciones dispersas medidas según el porcentaje de uso máximo permitido por el generador de rayos X (corresponde a una potencia anódica media de 42 W).

Distancia entre el eje de rotación y el punto de medición (Puntos circulares de medición)	Radiación dispersa *
0,5 m	890 µGy / h
1,0 m	225 µGy / h
2,0 m	60 µGy / h
3,0 m	30 µGy / h

4) 3D estándar resolución 10x10: radiaciones dispersas según el porcentaje de uso medio en la práctica o 4 exámenes por hora.

FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2018-36364747-APN-DN...
Ríoing. Adrián R. Puertas
Director Técnico
Matricule N° 6113



Distancia entre el eje de rotación y el punto de medición (Puntos circulares de medición)	Radiación dispersa *
0,5 m	65 µGy / h
1,0 m	20 µGy / h
2,0 m	5 µGy / h
3,0 m	2 µGy / h

* Es el valor máximo 15 cm por encima del plano de intersección horizontal con la mordida del paciente. Los demás valores en el eje vertical son inferiores a estos valores.

GIANO es un dispositivo radiológico digital, apto para expertos profesionales del sector, que permite obtener de manera simple y automática imágenes dentales. La imagen se adquiere mediante un detector de rayos X y una fuente de rayos X con potencial constante, alimentada por un generador de alta tensión a alta frecuencia. Luego la imagen se traslada a un ordenador, tanto en tiempo real (2D o 3D) o en un segundo momento (2D), según las necesidades y la elección del operador.

GIANO permite las siguientes proyecciones:

- vistas estándar o panorámicas pediátricas (PAN);
- vistas completas o parciales de la dentadura, seleccionadas por el usuario (DENT);
- vistas frontales y laterales de los senos maxilares (SIN);
- vistas laterales y posteroanteriores de las articulaciones temporomandibulares (TMJ), desde varias perspectivas.

Si está compuesto por brazo para teleradiografías (CEPH), GIANO permite las siguientes proyecciones:

- cefalografías en vista latero-lateral estándar o pediátricas;
- cefalografías en vista antero-posterior y postero-anterior;
- radiografía de la mano (carpo).

GIANO permite también imágenes tomográficas.

GIANO está destinado para el uso en odontología en los siguientes sectores:

- endodoncia;
- parodontología;
- prótesis dentales;
- el diagnóstico funcional y la terapia de las disfunciones cráneo-mandibulares;
- odontología quirúrgica;
- implantología;
- cirugía maxilofacial;
- ortodoncia.

Para la realización de radiografías panorámicas o tomografías, el dispositivo radiográfico está formado por un brazo giratorio instalado en un soporte de columna. El brazo giratorio cuenta con desplazamientos motorizados roto-traslatorios que permiten mover el sistema de emisión de rayos X y el detector de imágenes alrededor del paciente, según órbitas complejas que siguen el perfil morfológico. El brazo giratorio está aplicado en un soporte de columna, capaz a través de un movimiento motorizado de

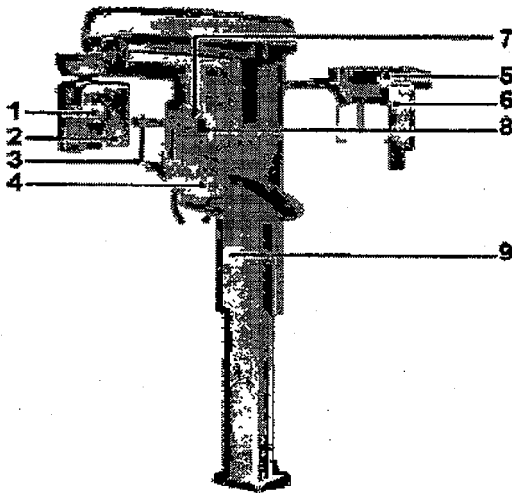
FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2018-36364747-APNE-DN-PRM-PA-IM-MA-EE
Ing. Ariel R. Puertas
Director Técnico
Matrícula N° 6113



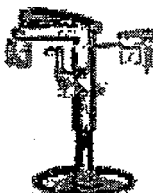




desplazarse verticalmente. La posición del dispositivo radiográfico representada en las figuras 1 y 2 es la posición Entrada Paciente.

El dispositivo radiográfico puede ser equipado con un brazo para teleradiografías insertado en el soporte de columna. El brazo acoge un cefalostato para mantener al paciente en su posición durante el examen, y un detector de imágenes que trabaja de manera sincronizada con el movimiento de la fuente de rayos X. Según elija el usuario, el dispositivo radiográfico puede ser equipado con un solo detector de imágenes (el operador, por tanto, debe ubicarlo en el brazo giratorio para los exámenes panorámicos o en el brazo para telerradiografía para los exámenes teleradiográficos - CEPH) o bien dos detectores de imágenes diferentes (que no se pueden desplazar de su sitio, uno en el brazo giratorio y otro en el brazo para telerradiografía).



- 1 - Detector CB3D
- 2 - Sensor 2D para imágenes panorámicas
- 3 - Craneostato
- 4 - Consola
- 5 - Brazo para teleradiografías
- 6 - Sensor 2D para teleradiografías
- 7 - Láser de puntería
- 8 - Fuente rayos-X
- 9 - Columna telescópica de elevación








- Componentes

	Máquina base
	Sensor para imágenes panorámicas
	Opcional, brazo para teleradiografías
	Craneostato
	Opcional, sensor para teleradiografías (se puede usar también para panorámicas)

FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL


Rioing. Adrián R. Puertas
 Director Técnico
 Matrícula N° 6113



	Detector CB3D
	Opcional, soporte estándar
	Opcional, soporte tipo "acceso fácil"
	Botón rayos remoto
	DVD que contiene el Manual de instrucciones, driver y Software para la visualización de las imágenes
	Declaración de conformidad
	Certificado de garantía

• **CONDICIONES DE INSTALACIÓN**

- El sistema no debe ser utilizado si presenta cualquier defecto eléctrico, mecánico o relativo a las radiaciones. Como para todos los sistemas electromédicos, se solicita una correcta instalación, mantenimiento y asistencia para asegurar un funcionamiento seguro y eficiente.
- Todo el sistema debe ser instalado por un técnico autorizado por el Fabricante bajo la supervisión de un experto cualificado.
- El local elegido para la instalación del sistema será destinado exclusivamente para uso médico y será diseñado por un experto en protección de radiaciones, según las normativas vigentes en el país de uso.
- Para Europa, la instalación eléctrica del ambiente en que se instala el equipo debe ser conforme a las normas IEC 60364-7-710 (Normas relativas a las instalaciones eléctricas de locales para uso médico).
- Para la instalación se debe tener en cuenta el espacio máximo que ocupa el equipo durante los desplazamientos para evitar que choque contra los objetos presentes en el local. Consultar el esquema del espacio ocupado por el equipo presente en el manual.
- La instalación debe permitir la comunicación audiovisual entre el operador y el paciente durante la ejecución del examen.
- El sistema puede ser instalado de las siguientes maneras:
 1. fijación a la pared;
 2. apoyado al suelo usando una base estática (opcional).


 IF-2018-36364747-APN-DNIPM/ASIMAT
FERNANDO M. GONZALEZ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LOCAL
 Matricula N° 6113
 10



- La instalación no conforme a las indicaciones suministradas por el fabricante podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas del sistema radiográfico y una disminución de su inmunidad a los trastornos.
- En particular, usar un cable blindado para la conexión del mando a distancia de rayos X y realizar la conexión, según las especificaciones del manual técnico.

- **CARACTERÍSTICAS DIMENSIONALES**

Peso (máquina base)	180 Kg
Peso (unidad cefalométrica)	25 Kg
Estorbo máximo en plano (máquina base)	1519 x 1312 mm
Estorbo máximo en plano (con unidad cefalométrica instalada)	1519 x 1829 mm
Altura	Min 1590 mm Max 2380 mm

- **MODIFICACIONES EN EL DISPOSITIVO**

Eventuales modificaciones o actualizaciones en el sistema deben ser conformes con las normativas aplicables

- **SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO**



No eliminar jamás las cubiertas del equipo.

El equipo no contiene partes que puedan ser reparadas directamente por el usuario. En caso de mal funcionamiento, no intentar realizar operaciones de mantenimiento de ningún tipo. Si se detectara o sospechara un mal funcionamiento cualquiera del sistema, no intentar realizar ningún tipo de mantenimiento y no utilizar el sistema con un paciente, contactar directamente con el distribuidor local.

El usuario no puede realizar operaciones de mantenimiento en ninguna parte mecánica o electrónica el sistema radiográfico.

La apertura de las envolturas 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 caducar la garantía.

Mantenimiento, reparación y alteraciones del dispositivo pueden ser realizadas solo por personal directamente autorizado por el Fabricante o terceras partes expresamente autorizadas por el mismo, y deben cumplir con las leyes en vigor y con las normas técnicas generalmente aceptadas.

Todos los componentes del sistema deben ser comprobados y, eventualmente, sustituidos por personal certificado.

Para cualquier intervención de mantenimiento, rogamos contactar el Fabricante consultando la página web indicada en la primera página de este manual y completando el módulo de Pedido de Informaciones. En caso de devolución, por cualquier motivo, del equipo o sus partes 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.

FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2018-36364747-APN-DN...

Director Técnico
Matricula N° 8113



• VERIFICACIONES PERIÓDICAS Y MANTENIMIENTO

En el interés de la seguridad y de la salud de los pacientes, del personal o de terceros, es necesario realizar inspecciones y operaciones de mantenimiento según plazos establecidos.

Período	Operador	Objeto	Descripción
Cada año	Técnico especializado del concesionario que ha instalado inicialmente el aparato u otro técnico autorizado por el fabricante	El dispositivo radiográfico en su conjunto	Para garantizar la seguridad de funcionamiento del producto, le aconsejamos revisar todas las partes del dispositivo radiográfico para prevenir o reparar eventuales averías

• VERIFICACIONES PERIÓDICAS PARA EL CONTROL DE LA IMAGEN

- ADQUISICIÓN DE LA IMAGEN DE FONDO (Blank)

La adquisición de la imagen de fondo ("Blank") permite optimizar las prestaciones de escaneo. El software NNT exige este breve procedimiento obligatorio cada dos semanas. Para realizar el procedimiento, consultar el apartado "Operaciones de adquisición" del manual NNT.

- CONTROL DE CALIDAD CON MANIQUI TECNICO (QA Phantom)

Resolución de la imagen (pares de líneas/mm)	2,5 lp/mm
Resolución de bajo contraste	Distinción de al menos 2 puntos de bajo contraste
Artefactos	No debe haber artefactos en la imagen, en particular líneas horizontales definidas o tramas
Frecuencia de control	Anual

Usar el maniquí técnico opcional, disponible bajo pedido, con las instrucciones de uso correspondientes o, como alternativa, usar un modelo con dentadura en conformidad con IEC 61223-3-4:2000.

El control de calidad consiste en realizar un examen normal con el especial maniquí técnico (QA Phantom), a través de un procedimiento automático guiado por el software NNT. Este control periódico garantiza el correcto funcionamiento del dispositivo y la validez de los resultados obtenidos.


El control es efectuado por un experto cualificado o por la empresa distribuidora del dispositivo radiológico en uso que ha llevado a cabo la primera instalación, o bien por otro técnico autorizado por el Fabricante. Para la correcta realización de este procedimiento, consultar el manual NNT "Operaciones de adquisición" y el manual técnico.


MANTENIMIENTO TÉCNICO

Para garantizar la seguridad y fiabilidad de los equipos instalados, un técnico autorizado debe realizar un control completo del dispositivo al menos una vez al año.

Si se realizan mediciones que requieren el uso de un multímetro, utilizar siempre un multímetro digital calibrado.

Antes de sustituir cualquier componente, se deberá notificar al cliente.


FERNANDO M. GONZALEZ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL


 IF-2018-36364747-APN-LNDM-AGGIC
 Director AGGIC
 Matricula N° 8113



Fase	Descripción	Referencia en el manual de uso
1	Controlar que todas las etiquetas presentes: - en los detectores - en el panel 3D (si está presente), - en la base de la columna, - en la sede del tubo de rayos se encuentren íntegras, correctamente pegadas y legibles.	Manual de uso - Capítulo Posición placa de identificación
2	Controlar que el equipo no presente daños externos que puedan reducir la protección contra las radiaciones.	Manual de uso - Capítulo Descripción de las operaciones
3	Abrir la cámara del generador y controlar que no hayan pérdidas en el cabezal del tubo de rayos; sustituir si se detectan pérdidas.	Configuraciones Qualificación grupo cabezal tubo de rayos
4	Quitar el polvo acumulado dentro a la envoltura del generador utilizando una aspiradora y luego volver a montar los cables.	Configuraciones Qualificación grupo cabezal tubo de rayos
5	Controlar que el cable del pulsador de emisión remoto no presente rupturas ni abstracciones.	Manual de uso - Capítulo Mandos remoto emisión de rayos X
6	Apagar la unidad, desconectarla de la red y controlar el cable de alimentación. Si está dañado, sustituirlo. Volver a conectar el cable asegurándose de que la masa está bien conectada.	Manual técnico capítulo Conexiones eléctricas en la tarjeta PFC
7	Controlar el interruptor de encendido verificando el correcto funcionamiento del pulsador ON/OFF y que la pantalla táctil se encienda cuando el interruptor está en ON (encendido).	Manual de uso - Capítulo Ejecución del sistema
8	Controlar el funcionamiento de la consola táctil; las funciones deben responder a los mandos.	Manual de uso, Pantalla táctil
9	Controlar el correcto funcionamiento del LED de exposición a los rayos X y del buzzer de exposición.	Manual de uso, Mando remoto emisión de rayos X
10	Controlar el correcto funcionamiento de las flechas Mover de centrado de rayos X	Manual de uso, capítulo Flechas Mover
11	Asegurarse de que el detector se introduzca fácilmente dentro de los guías en los haces Para y DEPH+ solo para las unidades con brazo Cefalométrico y un detector extraíble.	Manual de uso - Capítulo Posicionamiento del sensor
12	Realizar una prueba de movimiento mediante un "procedimiento panorámico Dummy", asegurándose de que el movimiento en los 3 ejes X, Y y R (rotación y traslación en contemporáneos) resulta fluido y silencioso. Véase la figura 1 en la página sucesiva.	Para llevar a cabo un ciclo dummy, o sea la simulación de un examen en emisión radiaciones, seleccionar cualquier tipo de examen panorámico y resetear la unidad. Una vez alcanzada la posición de reset, mantener presionado el pulsador "Reset" durante todo el procedimiento para que el movimiento no se detenga.
13	Si se cuenta con un brazo Cefalométrico instalado, realizar una prueba de movimiento del detector cefalométrico utilizando el procedimiento de examen Dummy Cephi y asegurándose de que el movimiento en el eje H (traslación) resulta fluido y silencioso. Véase la figura 1 en la página sucesiva.	Para llevar a cabo un ciclo dummy, o sea la simulación de un examen sin error radiaciones, seleccionar cualquier tipo de examen cefalométrico y resetear la unidad. Una vez alcanzada la posición de reset, mantener presionado el pulsador "Reset" durante todo el procedimiento para que el movimiento no se detenga.
14	Realizar movimientos de la columna hacia arriba y hacia abajo en el eje Z para verificar su correcto funcionamiento. Véase la figura 2 en la página sucesiva.	Manual de uso, capítulo Panel de control (conecte en la máquina)
15	Controlar el funcionamiento del pulsador de emergencia. El pulsador de emergencia se utiliza para detener el funcionamiento del dispositivo radiográfico y se encuentra bajo el brazo de soporte del paciente, cercano a la columna telescópica.	Manual de uso - Capítulo Pulsador de emergencia
16	Asegurarse de que la exposición se interrumpa inmediatamente al soltar el pulsador de rayos X.	Manual de uso - Capítulo Mando remoto emisión de rayos X
17	Controlar el funcionamiento del Generador de rayos realizando una exposición completa de prueba. Seleccionar cualquier tipo de panorámica y resetear la unidad, mantener presionado el pulsador de emisión durante todo el procedimiento. La ausencia de mensajes de error paraliza un correcto funcionamiento del generador.	Manual de uso, capítulo Ejecución de un examen radiográfico 2-D
18	Realizar una calibración completa 2D de la unidad: calibración de la columna, alineación PAN, calibración detector PAN, alineación mecánica PAN, prueba Mover. En caso de opción Cefalométrica, también realizar las siguientes calibraciones: Alineación Cephi, calibración detector Cephi, alineación mecánica Cephi, calibración Neuron, alineación anillos guía ejes.	Manual técnico capítulo Calibración 2D
19	A final del procedimiento, realizar un backup de las calibraciones.	Manual técnico, capítulo Backup calibraciones
20	Realizar una calibración completa 3D de la unidad: Prueba levantador haz, control de arco, adquisición mensajera para prueba cilíndrica.	Manual técnico, capítulo Calibración 3D
21	A final del procedimiento, realizar un backup de las calibraciones 3D.	Manual técnico, capítulo Backup calibraciones 3D
22	Realizar un examen en el Maniqué Técnico 3D y evaluar la calidad del estudio volumétrico resultante.	Operaciones de adquisición con ajuste

• LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN



La limpieza es el primer paso necesario para cualquier proceso de desinfección. La acción física de fregar con detergentes y tensioactivos y de aclarar con agua quita un número importante de microorganismos. Si una superficie no está limpia antes, el proceso de desinfección no puede tener éxito.

Cuando una superficie no puede limpiarse de manera correcta, debería cubrirse con algún tipo de barrera. Las partes externas del equipo deben limpiarse y desinfectarse utilizando un producto para uso hospitalario con indicaciones para HIV, HBV y tuberculicida (de nivel medio), específico para pequeñas superficies.

Los diferentes fármacos y productos químicos utilizados en el estudio odontológico pueden dañar las superficies barnizadas y los componentes de plástico. Las pruebas y las investigaciones llevadas a cabo han demostrado que las superficies no pueden estar totalmente protegidas ante la agresión de todos los productos disponibles en el mercado. Le aconsejamos, por tanto, utilizar protecciones de barrera cada vez que sea posible.

Los efectos agresivos de los productos químicos dependen también del tiempo que permanecen en las superficies.

Por tanto, es importante no dejar el producto elegido en las superficies del aparato más del tiempo prescrito por el fabricante.

Le aconsejamos usar un desinfectante específico de nivel intermedio, STER 1 PLUS (CEFLA S.C.), que es compatible con las superficies pintadas, partes de plástico y superficies de metal no pintadas. De otra manera, le aconsejamos usar productos que contengan:

- Etanol en un 96%. Concentración: máximo 30 g. para cada 100 g. de desinfectante.
- 1-Propanol (n-propanol, alcohol propílico) o alcohol n-propílico. Concentración: máximo 20 g. para cada 100 g. de desinfectante.

FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2018-36364747-APN/MD/PRM/AANMAT
Dr. Adrián R. Puertas
Director Técnico
Matrícula N° 6113

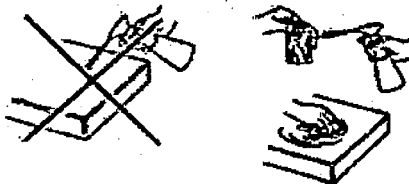


- Combinación de etanol y propanol. Concentración: la combinación entre los dos debe ser como 40 g. para cada 100 g. de desinfectante.

- Superficies barnizadas y las partes de plástico.
- Incidin Spezial (Henkel Ecolab);
- Omnizid (Omnident);
- Plastisept (Alpro) (no tuberculicida puesto que es un producto de base no alcohólica);
- RelyOn Virkosept (DuPont);
- Green & Clean SK (Metasys) (no tuberculicida puesto que es un producto de base no alcohólica).



- No utilizar productos que contengan alcohol isopropílico (2-propanol, iso-propanol).
- No utilizar productos que contengan hipoclorito de sodio (lejía).
- No utilizar productos que contengan fenoles.
- El uso de cualquier producto debe efectuarse respetando las disposiciones facilitadas por el fabricante.
- No combinar el desinfectante STER 1 PLUS con otros productos.
- No vaporizar el producto seleccionado directamente en las superficies del aparato.



Para la limpieza y la desinfección utilizar papel desechable suave, no abrasivo (evitar utilizar papel reciclado), o bien gasa esterilizada.

- Se recomienda apagar el aparato antes de realizar las operaciones de limpieza y desinfección de las partes externas.
- Cualquier cosa se utilizara para la limpieza y la desinfección deberá desecharse al final de la operación.

• OPERACIONES HIGIÉNICAS PARA LA PROTECCIÓN DEL PACIENTE

Las protecciones higiénicas desechables son el medio de protección principal contra la transmisión de infecciones cruzadas entre pacientes. Para evitar la transmisión de patologías infecciosas de paciente a paciente, es indispensable usar siempre las protecciones desechables. Las protecciones desechables son un dispositivo médico clase I y no se pueden sustituir por otras con características inferiores.

Las protecciones desechables deberán ser conformes a las normas SO 10993-1 sobre la biocompatibilidad y aprobadas por los organismo de control donde sea requerido (por ej. FDA, CE).

Sustituir siempre las protecciones higiénicas de la mordida, antes de la colocación de un paciente nuevo.

Las protecciones higiénicas desechables deberán conservarse en un lugar seco y limpio, lejos de la luz del sol o de los rayos UV.



La mordida y la mentonera pueden ser desinfectadas sumergiéndolas en un líquido esterilizante en frío. Para la esterilización de estas partes, seguir las instrucciones del proveedor del producto esterilizante.

Cubrir con protecciones desechables todos los componentes destinados a entrar en contacto con las manos del personal odontológico que podrían ser contaminadas por contacto indirecto con la boca del paciente. En particular, prestar atención al manejo de la consola de mando del equipo, al ratón y al teclado del ordenador personal.

Antes de posicionar el paciente para un examen radiológico, volver a tapar la mordida con un nueva protección plástica (no estéril) para evitar la contaminación cruzada.

Nota para los usuarios en Canadá: solicitar al distribuidor dental de confianza protecciones plásticas de la dimensión correcta y comercializadas en Canadá de acuerdo con las normativas locales.

En conformidad con lo dispuesto por Health Canada, las protecciones de la mordida son dispositivos de Clase I suministrados por distribuidores autorizados según las indicaciones en la base de datos MDEL.

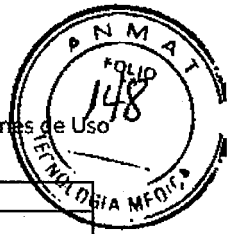
• ESTERILIZACIÓN

Para el uso normal del aparato, no se requiere esterilización alguna.

• CARACTERÍSTICAS AMBIENTALES

[Handwritten Signature]
 Ing. Adm. V. Puente
 Director Técnico
 Matrícula N° 8113

IF-2018-36564747-APN-DNPM#ANMAT
 FERNANDO M. GONZALEZ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL
 página 15 de 21



Condiciones operativas	Temperatura + 10 - +35 °C
	Humedad relativa 10 - 90%
	Presión 710 - 1060 hPa
	Altitud <= 3000 m
	Grado de contaminación: 2
Condiciones de transporte y almacenamiento	Grado CTI: IIIb
	Temperatura - 10 - +70 °C
	Humedad relativa 10 - 90%
	Presión 710 - 1060 hPa

• PREPARACIÓN DEL PACIENTE

La preparación del paciente para un examen es un proceso importante, que puede contribuir a la realización correcta del escaneo y, por consiguiente, a la consecución de imágenes de alta calidad.

El objetivo de este proceso es hacer que el paciente se sienta cómodo y relajado antes y durante el examen. A continuación se proporcionan algunas sugerencias que pueden contribuir a tal efecto.

-Preparación de la sala

Asegurarse de que la unidad de escaneo esté limpia y lista para el examen del paciente.

Pedir al paciente que se quite joyas (pendientes, collares, piercing), gafas y prótesis metálicas removibles, pinzas y horquillas para el pelo.

-Posicionar al paciente

Acomodar al paciente en el equipo

-Explicación del examen

Explicar brevemente al paciente el procedimiento de ejecución del examen, incluyendo los procesos de introducción de los datos, posicionamiento y escaneo.

-Pacientes problemáticos

Es necesario prestar especial atención si el paciente es un niño, una persona mayor, si padece claustrofobia o minusvalías psicofísicas.

-Respiración correcta

Pedir al paciente que respire lentamente durante el examen (una respiración lenta y regular reduce la necesidad de deglutir).

-Relajación

Pedir al paciente que mantenga los arcos dentales cerrados sin que los dientes rechinen.

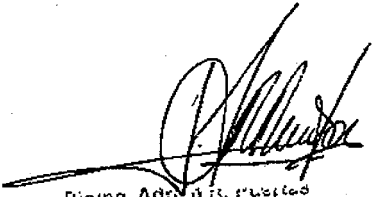
-Evitar retrasos

Para conseguir tiempos de realización del examen relativamente breves, completar todos los procedimientos preliminares antes de empezar con la ejecución del examen mismo.

-Instrucciones vocales

Explicar al paciente las instrucciones vocales que el operador podría utilizar durante el escaneo.


FERNANDO M. GONZALEZ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL


 Soc. Ing. Adm. y T. R. Ltda.
 Director Técnico
 Matrícula N° 6113

IF-2018-36364747-APN-DNPM#ANMAT



• OPERACIONES HIGIÉNICAS PARA LA PROTECCIÓN DEL PACIENTE

Las protecciones higiénicas desechables son el medio de protección principal contra la transmisión de infecciones cruzadas entre pacientes. Para evitar la transmisión de patologías infecciosas de paciente a paciente, es indispensable utilizar siempre las protecciones desechables. Las protecciones desechables son un dispositivo médico clase I y no se pueden sustituir con otras con características inferiores.

Las protecciones desechables deberán ser conformes con las normas SO 10993-1 sobre la biocompatibilidad y aprobada por los organismo de control donde sea requerido (por ej. FDA, CE).

Sustituir siempre las protecciones higiénicas de la aleta, antes del posicionamiento de un paciente nuevo.

Las protecciones higiénicas desechables (Cefla cód. 97901337) deberán conservarse en un lugar seco y limpio, lejos de la luz del sol o de los rayos UV.



La aleta de mordida y la mentonera pueden ser desinfectadas sumergiéndolas en un líquido esterilizante en frío. Para la esterilización de estas partes, seguir las instrucciones del suministrador del producto esterilizante.

Cubrir con protecciones desechables todos los componentes destinados a entrar en contacto con las manos del personal odontológico que podrían ser contaminadas por contacto indirecto con la boca del paciente. En particular, prestar atención a cómo se maneja la consola de mando del aparato y su pantalla táctil correspondiente, el ratón y el teclado del ordenador personal.

Antes de posicionar al paciente para un examen radiológico, volver a tapar la aleta con un nueva protección de plástico (no estéril) para evitar la contaminación cruzada.

Nota para los usuarios de Canadá: pedir al distribuidor dental de confianza protecciones de plástico del tamaño correcto y comercializadas en Canadá de acuerdo con las normativas locales.

En conformidad con lo dispuesto por Health Canada, las protecciones de la aleta son dispositivos de Clase I suministrados por distribuidores autorizados tal y como indicado en la base de datos MDEL.

• POSICIONAMIENTO PACIENTE

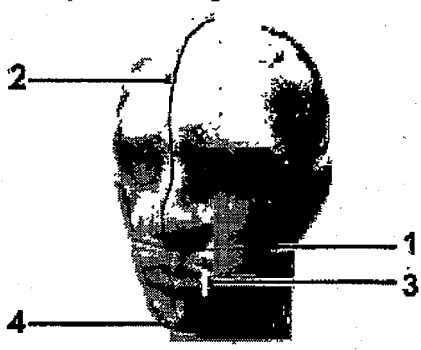
Asegurarse de que el dispositivo radiográfico se encuentra en el estado de Entrada Paciente antes de hacer entrar el paciente y antes de iniciar cualquier posicionamiento del cráneo.

Si el dispositivo radiográfico no se encuentra en el estado de Entrada Paciente, presionar el botón CONFIRMAR una vez, y esperar que el dispositivo radiográfico termine sus movimientos y se enciendan las trazas láser.

Si se desea interrumpir el movimiento de la máquina, pulsar de nuevo el botón CONFIRMAR.

-TRAZAS LÁSER

El dispositivo radiográfico tiene cuatro trazas luminosas de ayuda para el posicionamiento del paciente



1) Traza Láser Horizontal Superior	utilizada en todos los exámenes PAN, DENT, SENOS, TMJ, 3D
2) Traza Láser Vertical Sagital	utilizada en todos los exámenes
3) Traza Láser Vertical de enfoque	utilizada en los exámenes PAN, DENT, SENOS, TMJ
4) Traza Láser Horizontal Inferior	utilizada en los exámenes CB3D, CEPH

Traza horizontal superior [1]

Se genera mediante un proyector láser situado en el lado del generador radiográfico; se puede ajustar hacia arriba o hacia abajo para adaptarse a cabezas de diferentes tamaños, mediante la regulación de la palanca correspondiente situada al lado de la apertura de la luz. Esta traza se utiliza en los exámenes y PAN y DENT para asegurar que el plano de Frankfurt del paciente sea horizontal y, más en general, para garantizar el correcto posicionamiento.

FERNANDO M. GONZALEZ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL

IF-2018-36364747-AM/D/DM#ANMAT

 página 17 de 19
Adrián R. Fuentes
 Director Técnico
 Matricula N° 6113



El plano de Frankfurt se representa por una línea imaginaria que va desde el borde superior del meato acústico hasta el límite inferior de la órbita.

Traza vertical sagital [2]

Garantiza la simetría de la cabeza del paciente con respecto a la línea media sagital. Observar esta traza, asegurándose de que el paciente mire recto hacia adelante, para evitar que con la cabeza adopte una inclinación lateral o una ligera rotación.

Traza vertical de enfoque [3]

Indica la posición exacta de la ranura de enfoque; para obtener un buen enfoque en los exámenes PAN y DENT es necesario hacer coincidir esta traza con la cúspide del canino superior. La misma traza se utiliza para apuntar a la posición exacta de la cabeza condilar para los exámenes TMJ.

Traza horizontal inferior [4]

Tiene el doble propósito de trazar el límite inferior del campo de vista durante los exámenes CB3D o se utiliza en los exámenes teleradiográficos (CEPH) para asegurar que el plano de Frankfurt del paciente se encuentre en posición horizontal.

Las trazas luminosas aparecen cuando se presiona por primera vez el botón CONFIRMAR y el dispositivo radiográfico ha terminado los movimientos que lo llevan en posición de entrada del paciente. Después de 30 segundos de inactividad, las trazas desaparecen; para que vuelvan a aparecer, sólo hay que pulsar uno



de los botones ****NO EL BOTÓN PARA CONFIRMAR**



La presión del botón CONFIRMAR supone el movimiento de todas las piezas móviles del aparato. Prestar atención a no pulsar el botón durante el posicionamiento del paciente y asegurarse de que el dispositivo pueda moverse con seguridad.

ATENCIÓN

Los aparatos de rayos X son peligrosos para el paciente y el manipulador cuando las normas de protección no están observadas.

Aunque este aparato está construido según las normas de seguridad más estrictas, la radiación X constituye un peligro al ser manipulado por personas no autorizadas o incompetentes. Una exposición excesiva a la radiación X puede causar daños al organismo.

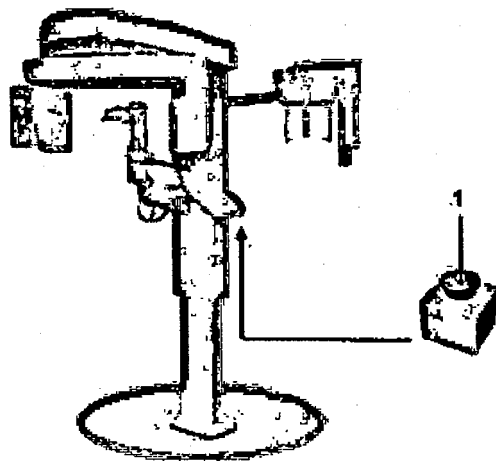
Por consiguiente, se deberán tomar todas las precauciones necesarias para evitar que las personas incompetentes o no autorizadas utilicen este aparato, lo que sería un peligro para los demás y para sí mismas.

Antes de efectuar las manipulaciones, las personas habilitadas y competentes en el uso de este aparato, deberán informarse sobre las normas de protección fijadas por la Comisión Internacional de Protección Radiológica, Anexas No 60: Recomendaciones de la Comisión Internacional sobre la Protección Radiológica y normas nacionales y deben haber sido formadas en el uso de este equipo.

BOTÓN DE EMERGENCIA

El equipo está dotado de un botón de emergencia, ubicado debajo del brazo de soporte del paciente, en proximidad de la columna telescópica que bloquea el funcionamiento del dispositivo radiográfico. Es posible conectar un botón de emergencia remoto a través del conector correspondiente presente en el panel ubicado a los pies de la columna de elevación.

FERNANDO M. GONZALEZ
 GEME D S R L
 REPRESENTANTE LEGAL
 Dirección: R. Puvillat
 Director Técnico
 Matricula N° 8113
 17



1 - Botón de emergencia

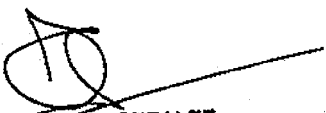
Botones de emergencia

Dichos botones deberán accionarse en caso de peligro y emergencia, por ejemplo ante la falta de interrupción de la radiación desde la fuente, en situaciones de peligro evidente para las personas o de emergencia indicada.

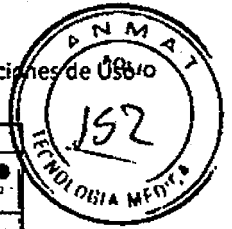
En caso de presión, tendrá lugar la interrupción inmediata de la emisión de las radiaciones y el bloqueo de todos los desplazamientos del soporte del paciente y del brazo giratorio, todos los motores lineales recorren una distancia inferior a 10 mm y los desplazamientos giratorios un distancia inferior a 2 grados, además, el botón permanece bloqueado en condiciones de seguridad.

Una vez terminada la emergencia, para restablecer el funcionamiento normal, girar el botón en la dirección indicada por la flecha.

Guía y declaración del Fabricante - Emisiones electromagnéticas		
GIANO/VG3 es apto para el uso en el ambiente electromagnético especificado. El comprador o usuario de GIANO/VG3 debe garantizar el uso en un ambiente electromagnético con las siguientes características:		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno Electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	GIANO/VG3 usa energía RF solo para funciones internas. Por ello, las emisiones RF son muy bajas y no causan interferencias con los equipos electrónicos en las proximidades.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	GIANO/VG3 debe ser usado solo por personal médico o paramédico capacitado. GIANO/VG3 puede causar interferencias radio o perturbar las operaciones de equipos cercanos. Podría ser necesario adoptar medidas de precaución, como reorientar o desplazar GIANO/VG3 o aislar el local donde está instalado.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones flicker IEC 61000-3-3	Conforme	


FERNANDO M. GONZALEZ
 GEMED S.R.L.
 REPRESENTANTE LEGAL

IF-2018-36364/47000-0-AGENCIAS DEL PUEBLO
DR. N. DANIELA
 Directora de Gestión
 Matrícula N° 8113



Guía y declaración del Fabricante - Inmunidad electromagnética			
GIANOVG3 es apto para el uso en el ambiente electromagnético especificado. El comprador o usuario de GIANOVG3 debe garantizar el uso en un ambiente electromagnético con las siguientes características:			
Prueba de Inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel prueba	Grado de conformidad	Entorno Electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto 6 kV aire 8 kV	EC 60601-1-2 Nivel prueba	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. En el caso de suelos revestidos con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transistores eléctricos veloces/burst IEC 61000-4-4	2 kV para líneas eléctricas 1 kV para líneas de entrada/salida > 3 m	EC 60601-1-2 Nivel prueba	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	1 kV modalidad diferencial 2 kV modalidad estándar	EC 60601-1-2 Nivel prueba	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Bajada de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en la línea eléctrica de entrada IEC 61000-4-11	0% U_n por 0,5 ciclos 40% U_n por 5 ciclos 70% U_n por 25 ciclos 0 % U_n por 5 s	EC 60601-1-2 Nivel prueba	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de GIANOVG3 requiere el funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación de red, se recomienda alimentar GIANOVG3 mediante un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético en la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	EC 60601-1-2 Nivel prueba	Los campos magnéticos en la frecuencia de red deben tener los niveles normales de un entorno comercial u hospitalario típico.



Este símbolo en el aparato indica que el producto no debe desecharse junto con los residuos domésticos, sino en modo separado.

La recogida selectiva de este aparato al final de su vida será organizada y gestionada por el fabricante. El usuario que desee deshacerse de este aparato deberá ponerse en contacto con el fabricante y seguir el sistema

que éste ha adoptado para permitir la recogida selectiva.

La recogida selectiva y el reciclaje de los aparatos a desguazar ayuda a conservar los recursos naturales y a garantizar que se recicle respetando el medio ambiente y la salud.

En el caso de eliminación ilegal del dispositivo, están previstas sanciones que varían en función del lugar y la región.

Para la eliminación de ordenadores y de todos los demás dispositivos periféricos, consultar las instrucciones adjuntas proporcionadas por el fabricante de los dispositivos.

Al final de la vida útil del equipo, se debe eliminar de acuerdo a la normativa vigente. Además se recomienda desinfectar todas las partes externas del equipo antes de eliminarlo, separando los materiales para la eventual recolección diferenciada. Según las Directivas 2011/65/UE y 2012/19/UE, sobre las restricciones a la utilización de sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos así como la eliminación de los residuos, es obligatorio no eliminar éstos últimos como residuos urbanos, efectuando su recogida separada. Durante la compra de un nuevo equipo de tipo equivalente, el equipo en condiciones de desguace deberá entregarse al distribuidor para su eliminación. Con referencia a la reutilización, reciclaje u otras formas de recuperación de los residuos mencionadas, el Fabricante desarrolla las funciones definidas por las Legislaciones Nacionales. La adecuada recogida separada para el arranque sucesivo del equipo dispuesto al reciclaje, al tratamiento o a la eliminación ambiental

FERNANDO M. GONZALEZ
GEMED S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

Ricard R. Puertas
Director Técnico
Matrícula N° 6113



compatible, contribuye a evitar posibles efectos negativos para el medio ambiente y la salud y favorece el reciclaje de los materiales de los que está compuesto el equipo. El símbolo del contenedor con barras que figura en el equipo indica que el producto, al final de su vida útil, debe ser recogido por separado de los demás residuos. La eliminación ilegal del producto comporta la aplicación de las sanciones definidas por las Leyes Nacionales.

Declaramos que todas las informaciones contenidas en estas Instrucciones de Uso son verdaderas.

Responsable Legal **FERNANDO M. GONZALEZ**
Firma y Sello **GEMED S.R.L.**
REPRESENTANTE LEGAL

Adrián R. Puertas
Director Técnico
Matrícula N° 6113
Responsable Técnico
Firma y Sello



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-36364747-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 30 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1425-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.30 17:51:43 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.30 17:51:44 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A. N. M. A. T.*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1425-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GEMED S.R.L., 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: SISTEMA DE RAYOS X PANORÁMICO, CEFALOMÉTRICO Y TOMOGRÁFICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-439 - Sistemas Radiográficos/Topográficos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CEFLA S.C.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la producción de imágenes ortopantomáticas del distrito maxilofacial, la producción de imágenes tomográficas de las estructuras de la cavidad oral y maxilo-faciales y la producción de radiografías de las arcadas, de las partes del craneo y del carpo para exámenes cefalométricos.

Modelo/s: NewTom GIANO.

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

Forma/s de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: CEFLA S.C.


//

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1113-42,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1425-18-1

Disposición Nº **8625** 23 AGO. 2018


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.