



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

Disposición

Número: DI-2018-8802-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Agosto de 2018

Referencia: EX-2018-33284053-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-33284053-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MIKRODENTA S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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 DÜRR DENTAL nombre descriptivo APARATO DE RX PANORÁMICA y nombre técnico Unidades radiográficas, Dentales, de acuerdo con lo solicitado por MIKRODENTA 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 GEDO N° IF-2018- 37262216-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1327-6”, 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. Inscribese 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: APARATO DE RX PANORÁMICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-269 - Unidades radiográficas, Dentales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DÜRR DENTAL.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: El aparato esta exclusivamente destinado para la realización de radiografías panorámicas para el reconocimiento y diagnóstico de enfermedades de la cavidad bucal y de la anatomía craneofacial, así como para la realización de telerradiografías del cráneo y del carpo.

Modelo/s: VistaPano, VistaPano + Ceph.

Período de vida útil: No aplica.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del Fabricante: Vatech Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Corea.

EX-2018-33284053- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.28 17:27:29 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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117664
Date: 2018.08.28 17:27:35 -0300'

APARATO DE RX PANORÁMICA

Dürr Dental

Modelo: VistaPano

200 – 240 Vca 50/60 Hz Clase I

Importador: MIKRODENTA S.R.L.

Virrey Vértiz 1054, Villa Adelina, B1607ABF,

Buenos Aires, Argentina

Fabricante: Vatech Co., Ltd.

13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do,

18449, Corea

Autorizado por la ANMAT PM-1327-6

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Ingeniero José Velardo – MP 44728

Lea las instrucciones de uso.

Fabricado: mm/20aa

S/N: xxxxxxxxxxxxxxxx



APARATO DE RX PANORÁMICA

Dürr Dental

Modelo: VistaPano + Ceph

200 – 240 Vca 50/60 Hz Clase I

Importador: MIKRODENTA S.R.L.

Virrey Vértiz 1054, Villa Adelina, B1607ABF,

Buenos Aires, Argentina

Fabricante: Vatech Co., Ltd.

13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do,

18449, Corea

Autorizado por la ANMAT PM-1327-6

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Ingeniero José Velardo – MP 44728

Lea las instrucciones de uso.


Fabricado: mm/20aa

S/N: xxxxxxxxxxxxxxxx




YOLANDA M. RAMOS
MIKRODENTA SRL
SOCIO GERENTE


FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO


JOSÉ VELARDO
ING. MECANICO
MAT. COL. DE INGENIEROS
N.º 44728
DGA#ANMAT

mikrodenta

INSTRUCCIONES DE USO

“APARATO DE RX PANORÁMICA”

PM-1327-6

APARATO DE RX PANORÁMICA

Marca del Producto

Dürr Dental

Modelos

VistaPano

VistaPano + Ceph

Accesorios

VistaPano, accesorios:

Para el funcionamiento del aparato, son necesarios los siguientes artículos, dependiendo de la aplicación:

- Herramienta de prueba láser.
- Fantoma esférico.
- Funda de protección higiénica mordida.
- Soporte para probeta VistaPano (utilizable con el juego de probetas para Pano).
- Cable adaptador para disparador a distancia.
- Activador módulo radiográfico DBSWIN y/o VistaSoft.

Accesorios de posicionamiento:

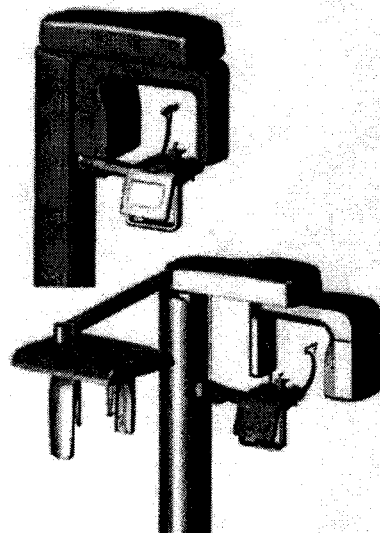
- Toma para la pieza de mordida.
- Pieza de mordida.
- Apoyo para la barbilla para pacientes sin dientes.
- Reposacabezas con almohadilla.
- Almohadilla para reposacabezas.
- Protección de barbilla para la toma de la articulación de la mandíbula.
- Protección de barbilla para toma de senos nasales.

Accesorios opcionales:


YOLANDA M. RAMO
MIKRODENTA SRL
SOCIO GERENTE


FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

IF-2018-37262216-APN
JOSE VELARDO
ABR. CDO. DE INGENIEROS
PCIA. BS. AS. N° 44728



- Interruptor de mano para ajuste vertical incluido el soporte.

Prueba de recepción y de constancia:

- Juego de probetas para Pano.

VistaPano + Ceph, accesorios:

Para el funcionamiento del aparato, son necesarios los siguientes artículos, dependiendo de la aplicación:

- Herramienta de prueba láser.
- Fantoma esférico.
- Funda de protección higiénica mordida.
- Soporte para probeta VistaPano (utilizable con el juego de probetas para Pano).
- Cable adaptador para disparador a distancia.
- Activador módulo radiográfico DBSWIN y/o VistaSoft.
- Activador para VistaSoft Basis.
- Activador para VistaSoft X-Ray.
- Activador para VistaSoft Inspekt.

Accesorios de posicionamiento:

- Toma para la pieza de mordida.
- Pieza de mordida.
- Apoyo para la barbilla para pacientes sin dientes.
- Reposacabezas con almohadilla.
- Almohadilla para reposacabezas.
- Protección de barbilla para la toma de la articulación de la mandíbula.
- Protección de barbilla para toma de senos nasales.

Accesorios opcionales:

Prueba de recepción y de constancia:

- Probetas Intra/Extra.
- Juego de probetas para VistaPano y VistaPano + Ceph.

DATOS DEL IMPORTADOR

MIKRODENTA S.R.L.

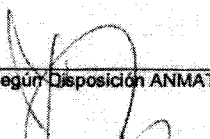
Virrey Vértiz 1054 (B1607ABF), Villa Adelina, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

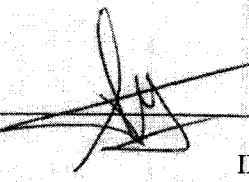
T. 54-11- 4766-4402 / 54-11- 4766-4402


e-mail: info@mikrodenta.com

Legajo N° 1327

Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02


YOLANDA M. HAHN
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO GERENTE


FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

IF-2018-37262216-APN-
JOSE VELARDO
INGENIERO MECANICO
MAT. COL. DE INGENIEROS
PCIA. BS. AS. N° 44728

DATOS DEL FABRICANTE

VATECH CO., LTD.

13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Corea.

INFORMACIÓN DE REGISTRO

Director técnico: Ingeniero José Velardo – M.P. 44728

Autorizado por la ANMAT PM-1327-6

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

APARATO DE RX PANORÁMICA

Dürr Dental

Modelo: VistaPano

200 – 240 Vca 50/60Hz Clase I

Importador: MIKRODENTA S.R.L.

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

Fabricante: Vatech Co., Ltd.

13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do,
18449, Corea

Autorizado por la ANMAT PM-1327-6

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Ingeniero José Velardo – MP 44728

Lea las instrucciones de uso.



APARATO DE RX PANORÁMICA

Dürr Dental

Modelo: VistaPano + Ceph

200 – 240 Vca 50/60Hz Clase I

Importador: MIKRODENTA S.R.L.

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

Fabricante: Vatech Co., Ltd.

13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do,
18449, Corea

Autorizado por la ANMAT PM-1327-6

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Ingeniero José Velardo – MP 44728

Lea las instrucciones de uso.



SÍMBOLOS

Indicación de advertencia:

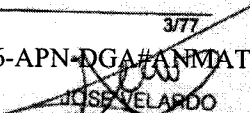
Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02


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


FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

IF-2018-37262216-APN-DGA-ANMAT

3/77


JOSE VELARDO
ING. MECÁNICO
MAT. COL. DE INGENIEROS
PCIA. B.S. AS. N° 44728



Símbolo de advertencia general



Advertencia de tensión eléctrica peligrosa



Advertencia contra radiación X



Indicación, p. ej., indicaciones de importancia relacionadas con un empleo económico del aparato.



Tengan en cuenta la documentación adjunta.



Símbolo de homologación CE



Clasificado UL



Fabricante



Fecha de fabricación



Eliminar ecológica y adecuadamente según la Directriz de la UE (2002/96/EG-WEEE).



Unidad/pieza de aplicación tipo B



Utilizar solo una vez.



Representante plenipotenciario en la UE



Utilice guantes de protección.



Quitar la tensión del aparato (p. ej. desenchufar de la clavija de enchufe de red).



Producto láser de clase 1

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Además de los datos del importador y el fabricante, se le agrega una etiqueta con la siguiente información propia del modelo y del producto.

Figura en el envase la siguiente información:

- Producto: **“APARATO DE RX PANORAMICA”**
- Marca: **“Dürr Dental”**
- Modelo: ***El modelo se indica en el rotulo.***
- SERIE: ***Se indica el N° de Serie del producto en el rotulo.***
- Fabricación: ***Se indica la Fecha de Fabricación.***
- Símbolos: ***Se indican diferentes simbolos de reconocimiento internacional que informan datos del producto.***

CONDICIÓN DE ESTERILIDAD DEL PRODUCTO

El equipo y sus partes no deben ser esterilizados, pero si desinfectados, véase el punto 7.3, apartado DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN. Y busque más información dentro de cada manual de usuario

Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02


YOLANDA M. RAMO
MIKRODENTA SRL
SOCIO GERENTE


FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

IF-2018-37262216-APN-DGA#ANMAT

4/77
JOSE MELARDO
ING. MECANICO
MAT. COL. DE INGENIEROS
PCIA. BS. AS. N° 44728

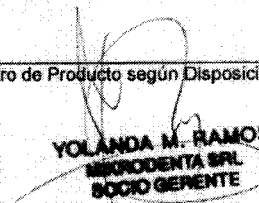
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN

VISTAPANO:

Condiciones ambientales durante el almacenamiento y el transporte		
Temperatura	°C	-10 hasta +60
Humedad relativa del aire	%	10 - 75
Presión del aire	hPa	860 - 1060


VISTAPANO + CEPH:

Condiciones ambientales durante el almacenamiento y el transporte		
Temperatura	°C	-10 hasta +50
Humedad relativa del aire	%	20 - 75
Presión del aire	hPa	860 - 1060


YOLANDA M. RAMO
MIKRODENTA SRL
SOCIO GERENTE


FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

IF-2018-37262216-APN-DGA#ANMAT ^{5/77}


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

INSTRUCCIONES DE USO
VistaPano

Equipo eléctrico de datos

Tensión nominal	V AC	100 - 240
Variación máx. de tensión de red	%	±10
Frecuencia	Hz	50/60
Potencia nominal	W	170
Potencia máxima	kVA	2,2

Clasificación

Producto sanitario clase	IIb
Fabricante: VATECH Co., Ltd. para Dürr Dental	
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea	
Representante plenipotenciario en la UE:	
Vitech Dental Manufacturing Ltd., Suite 3, Ground Floor, Chancery House, St. Nicholas Way, Sutton, SM1 1JB UK	

Compatibilidad electromagnética (EMV)*

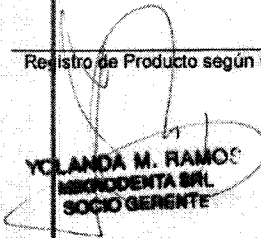
Emisión HF según CISPR 11		Grupo 1 Clase B
Armónicos según IEC 61000-3-2		Clase A
F fluctuaciones de tensión/Flicker según IEC 61000-3-3		No aplicable
Magnitud de perturbación HF dirigida V, según IEC 61000-4-6	V/m	3
Magnitud de perturbación HF radiada E, según IEC 61000-4-3	V _{ce}	3


*Ver también *13 Información sobre la compatibilidad electromagnética, según la norma europea EN 60601-1-2*

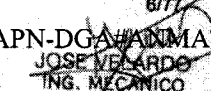
Rayos X

Modelo		DG-07C11T2
Potencia nominal	kW	1,6 (en 1 seg)
Tipo generador alta tensión		Inversor
Tensión nominal generador alta tensión	kV	50 - 99
Corriente nominal generador alta tensión	mA	4 - 16 (a 1 kVp)
Refrigeración generador alta tensión		Control automático Desconexión a ≥ 60 °C con refrigeración por aire
Filtro adicional	mm Al	2,0
Filtración inherente	mm Al	0,8
Filtración total	mm Al	2,8
Modelo tubo radiográfico		Toshiba D-052SB
Tamaño de la mancha focal del tubo radiográfico según UNE-EN 60336	mm	0,5
Ángulo anódico	°	5
Relación pulsaciones/pausa		1:60 o más

Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02


YCLANDA M. RAMOS
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO GERENTE


FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

IF-2018-37262216-APN-DGA/ANMAT
6/77

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

VistaPano + Ceph

Equipo eléctrico de datos

Tensión nominal	V AC	200 - 240
Variación máx. de tensión de red	%	±10
Frecuencia	Hz	50/60
Potencia nominal	W	170
Potencia máxima	KVA	2,2

Clasificación

Producto sanitario clase		IIb
Fabricante: VATECH Co., Ltd. para Dürr Dental		
13, Samsung 1-ro 2-gl, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea		
Representante plenipotenciario en la UE:		
Vatech Dental Manufacturing Ltd., Suite 3, Ground Floor, Chancery House, St. Nicholas Way, Sutton, SM1 1JB UK		

Compatibilidad electromagnética (EMV)*

Emisión HF según CISPR 11		Grupo 1 Clase B
Armónicos según IEC 61000-3-2		Clase A
Fluctuaciones de tensión/Flicker según IEC 61000-3-3		No aplicable
Magnitud de perturbación HF dirigida V, según IEC 61000-4-6	V/m	3
Magnitud de perturbación HF radiada E, según IEC 61000-4-3	V ₁₀	3

*Ver también *13 Información sobre la compatibilidad electromagnética, según la norma europea EN 60601-1-2*

Rayos X

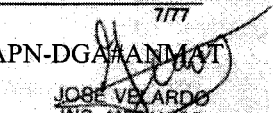
Modelo		DG-07C11T2
Potencia nominal	KW	1,8 (en 1 seg)
Tipo generador alta tensión		Inversor
Tensión nominal generador alta tensión	KV	50 - 99 (± 10%)
Corriente nominal generador alta tensión	mA	4 - 16 (a 1 kVp)
Refrigeración generador alta tensión		Control automático Desconexión a ≥ 60 °C
Filtro adicional	mm Al	2,0
Filtración inherente	mm Al	0,8
Filtración total	mm Al	2,8
Modelo tubo radiográfico		Toshiba D-052SB
Tamaño de la mancha focal del tubo radiográfico según UNE-EN 60336	mm	0,5
Angulo anódico	°	5
Relación pulsaciones/pausa		1:60 o más
Duración de la radiación	seg	1,9 - 13,5

Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02


YOLANDA M. RAMO
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO GERENTE


FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

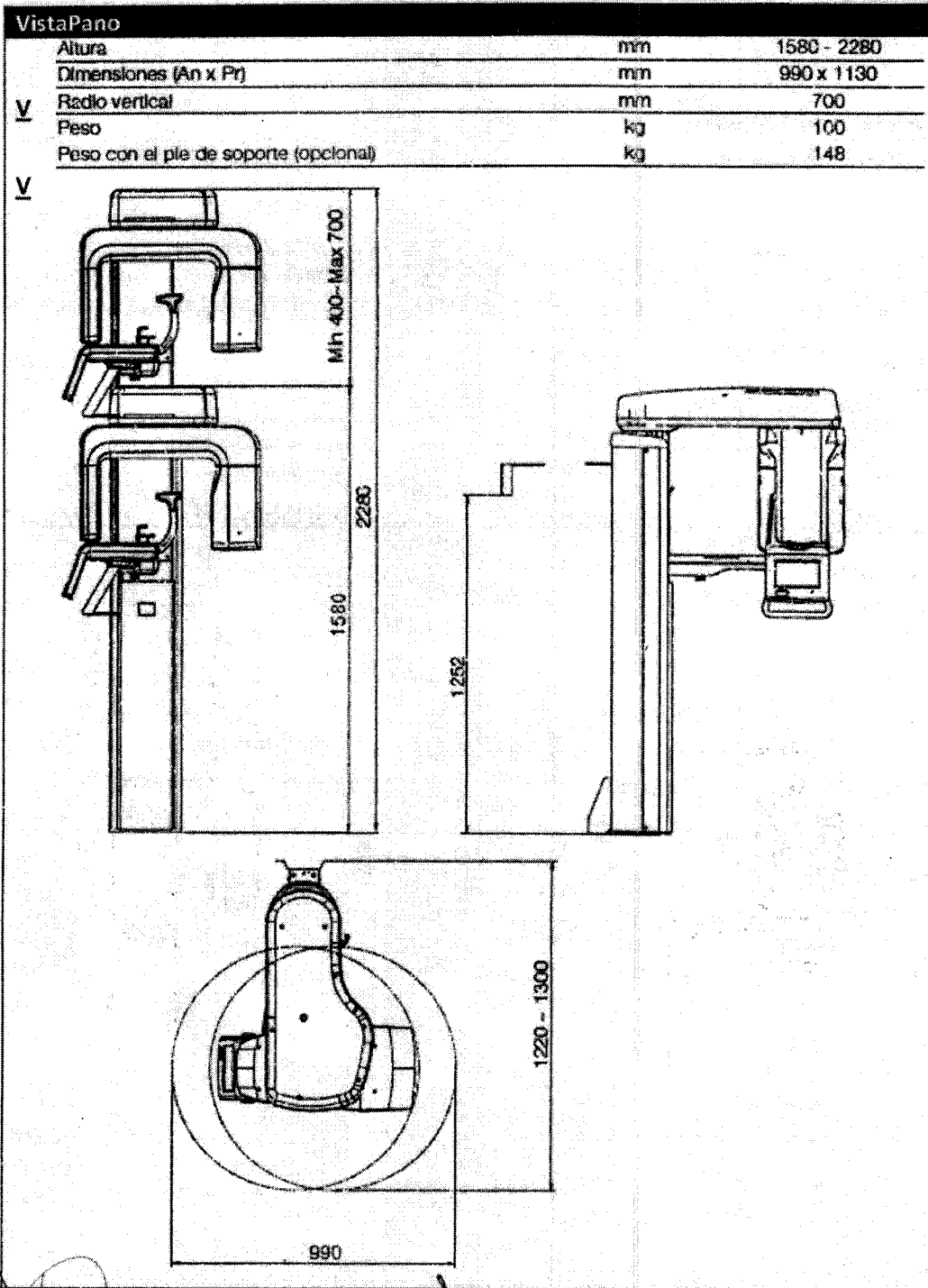
IF-2018-37262216-APN-DGAA/ANMAT

7177

JOSE VELARDO
ING. MECANICO
MAT. COL. DE INGENIEROS
PCIA. BS. AS. N° 44726

INSTALACIÓN DEL PRODUCTOS MÉDICOS

Este producto se debe instalar para asegurar su correcto funcionamiento. En las instrucciones de uso e instalación se indican todas las características para ello.

Dimensiones del equipo:



Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

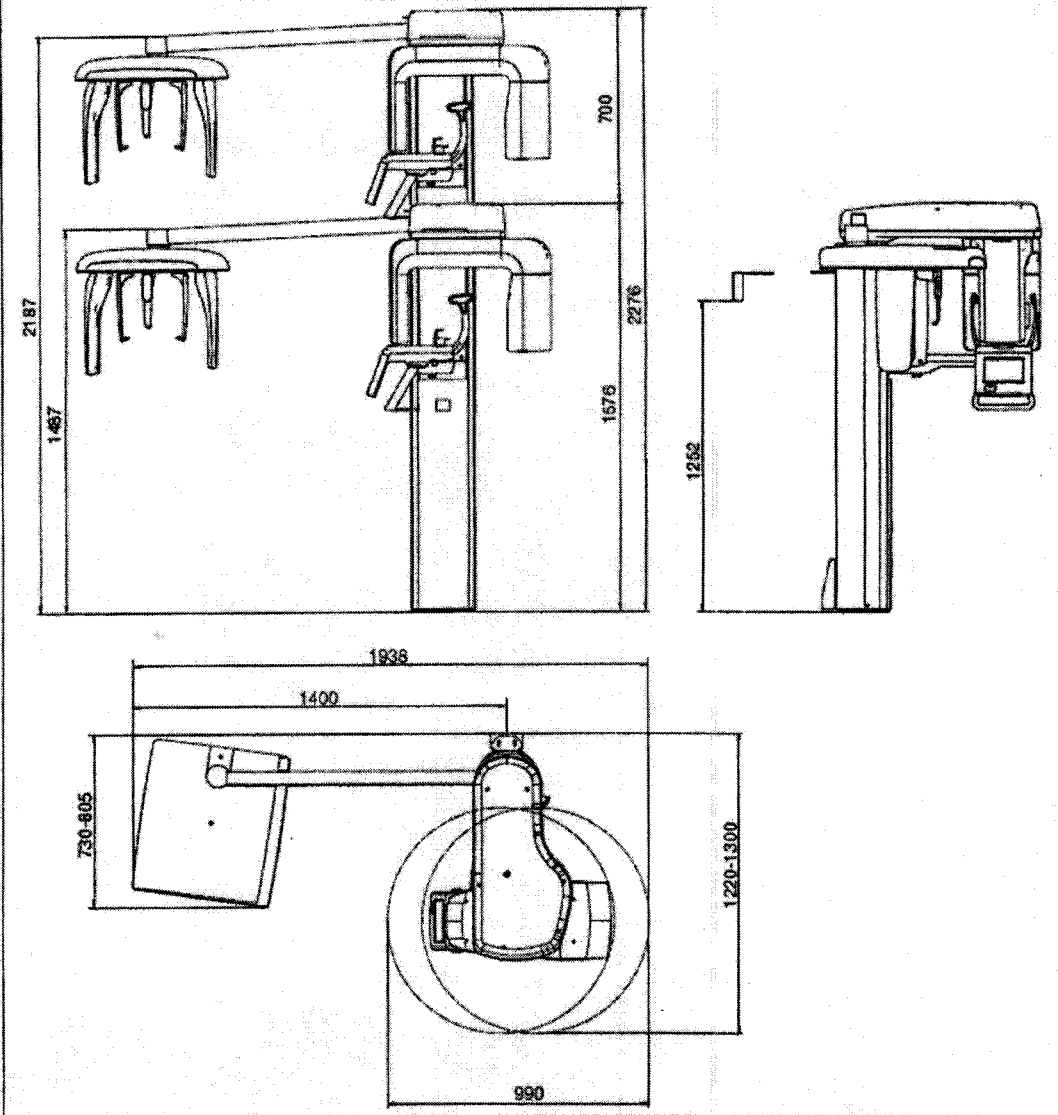
YOLANDA M. RAMOS
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO GERENTE

FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

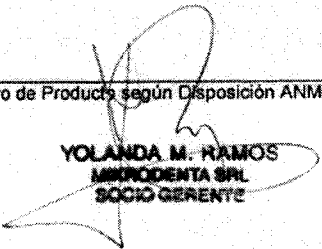
IF-2018-37262216-APN-DGA/ANMAT

8/77
JOSE VELARDO
ING. MECANICO
MAT. COL. DE INGENIEROS
PCIA. BS. AS. N° 44728

VistaPano + Ceph		
Altura	mm	1576 - 2276
Dimensiones (An x Pr)	mm	990 x (1223 - 1284)
Radio vertical	mm	700
Peso	kg	129
Peso con el pie de soporte (opcional)	kg	179



Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

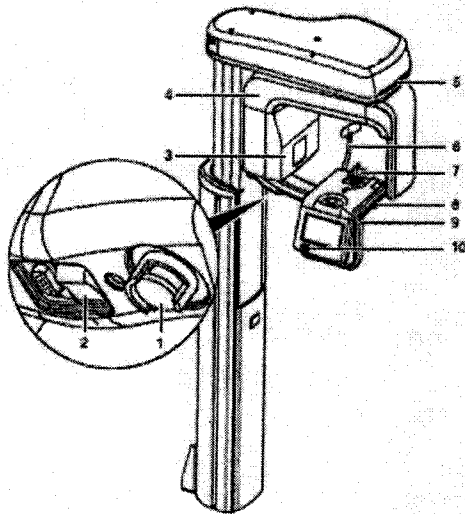

YOLANDA M. RAMOS
MIKRODENTA SRL
SOCIO GERENTE


FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

9/77
#11-2018-37262216-APN-DGA#ANMAT
JOSE VELARDO
ING. MECANICO
MAT. COL. DE INGENIEROS
PCIA. BS. AS. N° 44728

VistaPano:

Función

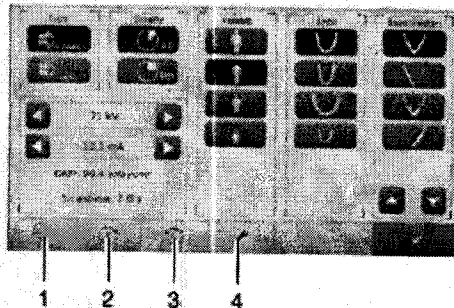


- 1 Tecla parada de emergencia
- 2 Interruptor encendido/apagado
- 3 Tubo de rayos X
- 4 Arco C
- 5 Indicador de estado de LED
- 6 Reposacabezas
- 7 Apoyo para la barbilla y pieza de mordida
- 8 Palanca para el ajuste del indicador del campo de luz del colmillo superior
- 9 Rueda para el ajuste del reposacabezas
- 10 Teclas para el ajuste de la altura

Con el aparato de rayos X Panorama se adquieren imágenes panorámicas digitales que permiten un diagnóstico en la cavidad bucal.

El trabajo radiográfico se inicia mediante el software imaging y se activa mediante la pantalla táctil.

Pantalla táctil



- 1 Activación/desactivación de todos los indicadores del campo de luz
- 2 Rotación de prueba, mantener la tecla apretada
- 3 Retroceso
- 4 Idiomas del Indicador

Disparador

Disparador de mano

Con el disparador de mano se lanza una toma preparada y se activa la radiación radiográfica. El LED muestra, así como el LED en el aparato, el estado del aparato.

- azul: el aparato está encendido
- verde: el aparato está listo para la toma
- naranja: el aparato radiografía



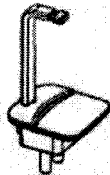
Disparador alternativo (opcional)

Este disparador se coloca fuera del espacio radiográfico. Con el disparador se lanza una toma preparada y se activa la radiación radiográfica.

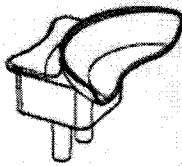
Accesorios de posicionamiento

Con la ayuda de los accesorios de posicionamiento, el paciente se sitúa correctamente en el aparato. Dependiendo de la toma seleccionada, se seleccionan los accesorios de posicionamiento adecuados. Los reposacabezas fijan delicadamente la cabeza del paciente.

Apoyo para la barbilla y pieza de mordida



Apoyo para la barbilla para pacientes sin dientes



Protección para la toma de la articulación de la mandíbula



Protección para toma de senos nasales

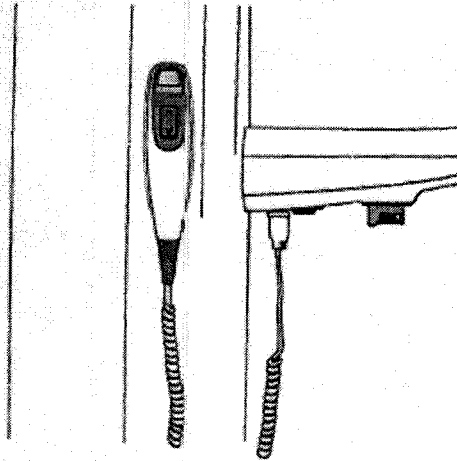


Reposacabezas



Interruptor de mano para el ajuste de la altura (opcional)

El interruptor de mano puede utilizarse de manera alternativa a las teclas de la pantalla táctil para el ajuste de la altura del aparato.





Montaje



El emplazamiento, instalación y puesta en marcha del aparato debe ser realizado por técnicos especializados o por personal instruido por Dürr Dental.

Condiciones

Lugar de emplazamiento

La sala de exposición debe cumplir con las siguientes condiciones:

- Espacio seco y cerrado.
- No ser un espacio para un uso determinado (p. ej. cuarto de baño o sala de calentamiento).
- No presentar grandes campos interferentes (p. ej. fuertes campos magnéticos) que puedan perturbar el funcionamiento del aparato.
- responder a las condiciones ambientales determinadas "4 Datos técnicos".

Indicaciones sobre la conexión eléctrica

- Realizar la conexión eléctrica a la red de alimentación según las actuales normas y prescripciones nacionales sobre el establecimiento de sistemas de baja tensión en campos de aplicación sanitarios.
- Prestar atención al consumo de corriente de los aparatos que deben conectarse.

La sección de línea depende del consumo de corriente, la longitud de la línea y las temperaturas del entorno del aparato. Consulte las informaciones sobre el consumo de corriente en los datos técnicos del aparato a conectar.

En la tabla siguiente se indican las secciones mínimas de línea en función del consumo de corriente:

Consumo de corriente del aparato [A]	Sección [mm ²]
> 10 y < 16	1,5
> 16 y < 25	2,5
> 25 y < 32	4
> 32 y < 40	6
> 40 y < 63	10

Requerimientos del sistema



Los requisitos de sistema para el sistema de Informático los encuentra en el área de descargas en www.duerdental.com (Nº de documento 9000-618-148).

Monitor

El monitor debe cumplir las exigencias para rayos X digitales con intensidad de iluminación elevada y amplio margen de contraste.

La luz ambiental fuerte, la incidencia directa de la luz del sol y las reflexiones pueden perjudicar la capacidad de diagnóstico de las radiografías.

Instalación

Seguridad en la conexión eléctrica

- Colocar las líneas al aparato sin tensiones mecánicas.
- Antes de la puesta en servicio, comparar la tensión de red con la indicación de tensión de la placa de características (ver también "4. Datos técnicos").
- Conectar el aparato y el ordenador a una tierra de protección común.

Conexión del aparato a la red eléctrica

Condiciones de partida:

- ✓ La tensión de red coincide con la indicada en la placa de características.
- Conectar las líneas de conexión.

Realizar siempre una conexión segura de los aparatos

Al conectar unos aparatos con otros o con partes de equipos, podrían existir peligros (p. ej. debido a corrientes de fuga).

- Conectar el aparato sólo cuando no haya riesgos para el usuario ni para el ambiente.
- Conectar el aparato sólo si el ambiente no resulta perjudicado por el acoplamiento.
- Si no está clara la posibilidad de realizar un acoplamiento seguro según los datos del aparato, comprobar la seguridad mediante un experto (p. ej. el fabricante implicado).
- Al conectar el aparato con otros aparatos, como p. ej., con un sistema de ordenadores, deben respetarse las directrices del párrafo 16 de la IEC 60601-1 (EN 60601-1).
- Para la colocación del sistema de ordenadores en el entorno del paciente:
Conecte sólo equipos adicionales (p. ej. ordenador, monitor, impresora) que, por lo menos, cumplan la norma IEC 60601-1 (EN 60601-1).
- Para la colocación del sistema de ordenadores fuera del entorno del paciente:
Conecte sólo equipos adicionales (p. ej. ordenador, monitor, impresora) que, por lo menos, cumplan la norma IEC 60950-1 (EN 60950-1).



En el área de descargas en www.duerr.de (nº documento 9000-461-264), se encuentra una presentación de la declaración del fabricante del sistema según el artículo 12 de las directivas 93/42/EWG.

Puesta en marcha



ATENCIÓN

Cortocircuito por formación de condensados

- Encienda el aparato sólo cuando tenga el ambiente caldeado y seco.

Las comprobaciones necesarias (p. ej. Prueba de admisión) están reguladas por la legislación local vigente.

- Infórmese de las pruebas que es necesario realizar.
- Realice las pruebas conforme a la legislación local.

Prueba de admisión



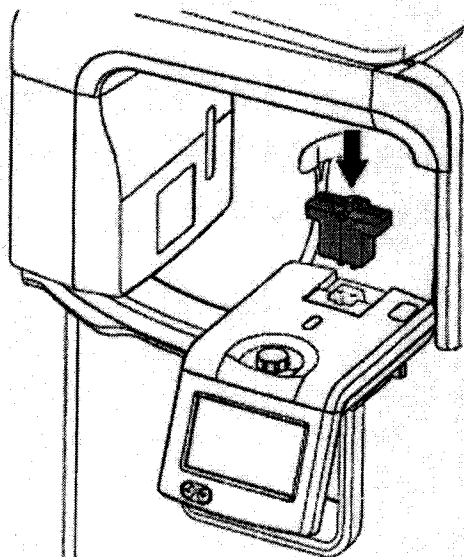
Para el ensayo de recepción de los sistemas Panorama, se necesitan el bloque de ensayo Intra / Extra Digital y, eventualmente, el soporte adecuado del bloque de ensayo.

- Antes de la puesta en servicio, realizar el ensayo de recepción del sistema de rayos X según las correspondientes leyes nacionales.

Colocación del soporte de probeta

Sobre el soporte de probeta se coloca la probeta para el ensayo de recepción y la prueba de constancia.

- Colocar el soporte de probeta.



Prueba de seguridad eléctrica

- Realice la prueba de seguridad eléctrica conforme a la legislación local (p. ej. corriente de fuga a través del paciente, corriente de fuga a través de la carcasa).
- Documente los resultados.

Conectar el aparato

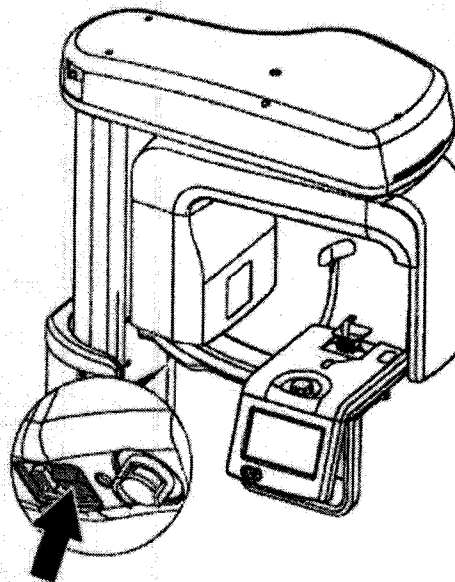


PRECAUCIÓN

Peligro de lesiones debido al arco C móvil

Después del encendido del aparato y tras la confirmación de los parámetros en la pantalla táctil, se posiciona el arco C. En este proceso pueden producirse lesiones personales.

- Durante el encendido, no debe encontrarse ninguna persona en el campo del arco C.
- Encender el aparato.



El LED del aparato parpadea en azul durante el proceso de arranque. Cuando el aparato está listo para el funcionamiento, el LED se enciende en azul.

Instalación y configuración del aparato

El aparato puede funcionar con los siguientes programas Imaging:

- DBSWIN de Dürr Dental
- VistaEasy de Dürr Dental
- Imagebridge de Dürr Dental
- Software de otros fabricantes bajo pedido

Configuración de la red local

La transmisión de datos entre aparato y ordenador se realiza mediante una conexión de red independiente. El cable de red necesario y la tarjeta ethernet están incluidos en el volumen de suministro del aparato.

- Montar la tarjeta ethernet en el ordenador.
- Conectar el cable de red con la conexión a la red de la tarjeta ethernet.



La configuración IP del aparato es:

Dirección IP: 10.42.43.10
Aparato de subred: 255.255.255.0

- Ajuste de la tarjeta ethernet en el ordenador
 - Dirección IP: 10.42.43.15
 - Subred: 255.255.255.0
- Comprobar si está activado el cortafuegos utilizado del puerto TCP 20130, de lo contrario, activarlo.
- Abrir la consola mediante *Inicio > Ejecutar > cmd*.
- Comprobar la conexión con la orden *ping 10.42.43.10*.

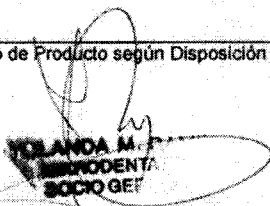
Configuración del aparato

La configuración se realiza con VistaNetConfig, que se instala automáticamente durante la instalación de DBSWIN o VistaEasy.

- Seleccione *Start > Archivos de programa > Dürr Dental > VistaConfig > VistaNetConfig*.



- Pinche en . Aparece la lista actualizada de equipos conectados.
- Active el equipo conectado en la columna *Registrado*.


YOLANDA M. P.
MIKRODENTA
SOCIO GER

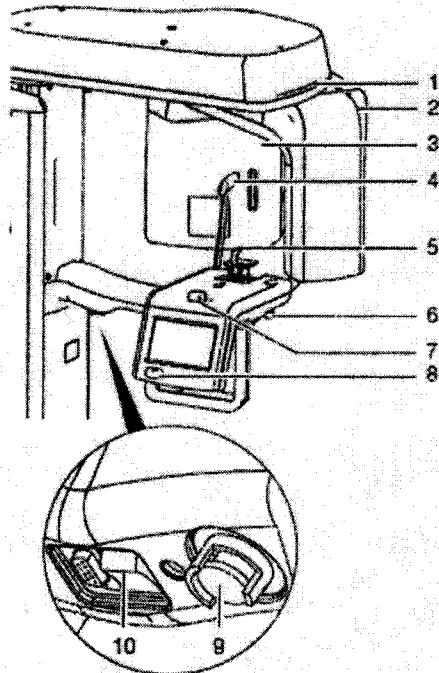

FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

IF-2018-37262216-APN-DGA#ANMAT
JOSE VILARDO
ING. MECANICO
MAT. COL. DE INGENIEROS
PCIA. BS. AS. N° 44723

VistaPano + Ceph:

Función

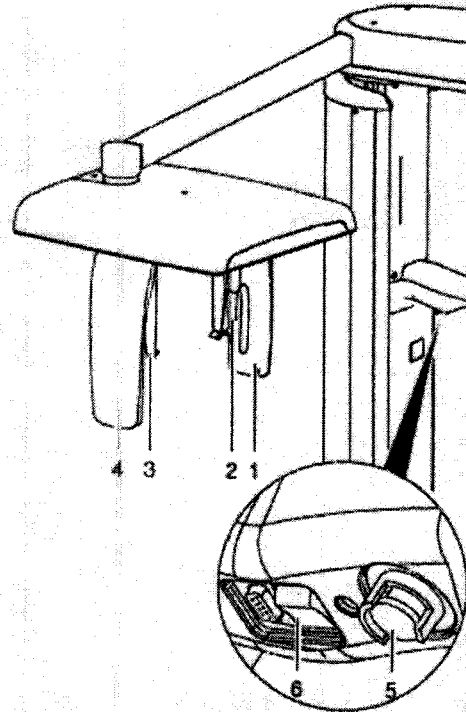
Aparato de rayos X panorámico



- 1 Indicador de estado de LED
- 2 Arco C
- 3 Tubo de rayos X
- 4 Reposacabezas con acolchado
- 5 Apoyo para la barbilla y pieza de mordida
- 6 Palanca para el ajuste del indicador del campo de luz del colmillo superior
- 7 Rueda para el ajuste del soporte de los reposacabezas
- 8 Teclas para el ajuste de la altura
- 9 Tecla "Apagado de emergencia"
- 10 Interruptor encendido/apagado

Con el aparato de rayos X panorámico se adquieren imágenes panorámicas digitales que permiten un diagnóstico en la cavidad bucal. El trabajo radiográfico se inicia mediante el software Imaging y se activa mediante la pantalla táctil.

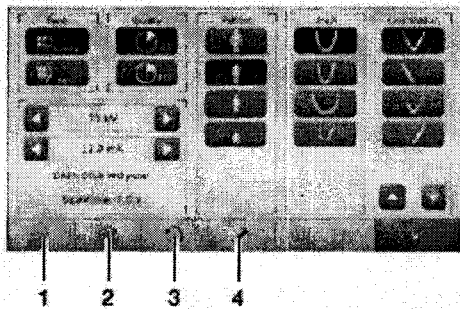
Unidad de telerradiografía



- 1 Diafragma secundario
- 2 Apoyanariz
- 3 Olivas para los oídos con soporte
- 4 Sensor (Ceph)
- 5 Tecla "Apagado de emergencia"
- 6 Interruptor encendido/apagado

Con la unidad de telerradiografía se registra digitalmente la anatomía del cráneo. El trabajo radiográfico se inicia mediante el software Imaging y se activa mediante la pantalla táctil.

Pantalla táctil



- 1 Activación/desactivación de todos los indicadores del campo de luz
- 2 Rotación de prueba, mantener la tecla apretada
- 3 Retroceso
- 4 Idiomas del indicador

Disparador

Disparador de mano

Con el disparador de mano se lanza una toma preparada y se activa la radiación radiográfica. El LED muestra, así como el LED en el aparato, el estado del aparato.

- azul: el aparato está encendido
- verde: el aparato está listo para la toma
- naranja: el aparato radiografía



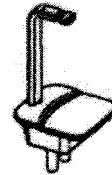
Disparador alternativo (opcional)

Este disparador se coloca fuera del espacio radiográfico. Con el disparador se lanza una toma preparada y se activa la radiación radiográfica.

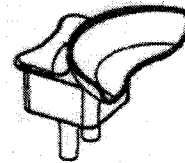
Accesorios de posicionamiento

Con la ayuda de los accesorios de posicionamiento, el paciente se sitúa correctamente en el aparato. Dependiendo de la toma seleccionada, se seleccionan los accesorios de posicionamiento adecuados. Los reposacabezas y las olivas para los oídos con soporte fijan delicadamente la cabeza del paciente.

Apoyo para la barbilla y pieza de mordida



Apoyo para la barbilla para pacientes sin dientes



Protección para la toma de la articulación temporomandibular



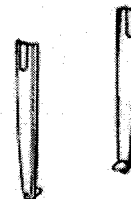
Protección para toma de senos nasales



Reposacabezas con acolchado



Olivas para los oídos con soporte



Apoyanariz

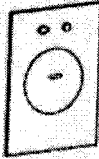


YOLANDA M. RAMOS
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO GERENTE

FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

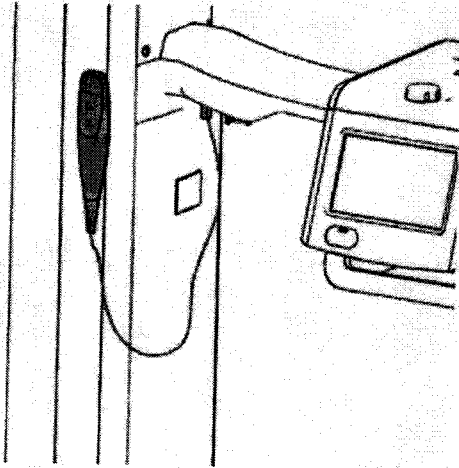
17177
JOSE VELAZQUEZ
IF-2018-37262216-APN/REG/ANMAT
MAT. C. D. DE INGENIEROS
PCIA. BUENOS AIRES, N° 44726

Placa del carpo

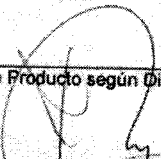


Interruptor de mano para el ajuste de la altura

El interruptor de mano puede utilizarse de manera alternativa a las teclas de la pantalla táctil para el ajuste de la altura del aparato.




Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02



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


FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

18/77
IF-2018-37262216-APN DGA#ANMAT


ING. MECÁNICO
MAT. COL. DE INGENIEROS
PCIA. BS. AS. N° 44728

 **Montaje**

 El emplazamiento, instalación y puesta en marcha del aparato debe ser realizado por técnicos especializados o por personal instruido por Dürr Dental.

Condiciones

Lugar de emplazamiento

La sala de exposición debe cumplir con las siguientes condiciones:

- Espacio seco y cerrado.
- No ser un espacio para un uso determinado (p. ej. cuarto de baño o sala de calentamiento).
- No presentar grandes campos interferentes (p. ej. fuertes campos magnéticos) que puedan perturbar el funcionamiento del aparato.
- responder a las condiciones ambientales determinadas "4 Datos técnicos".

Indicaciones sobre la conexión eléctrica


- > Realice la conexión con la red eléctrica de alimentación conforme a la legislación nacional vigente y las normas de instalaciones de baja tensión para sectores utilizados en medicina.
- > Atención al consumo de corriente de los aparatos a conectar.
- > Se requiere una protección contra sobrecarga para la línea de alimentación.

La sección de línea depende del consumo de corriente, la longitud de la línea y las temperaturas del entorno del aparato. Consulte las informaciones sobre el consumo de corriente en los datos técnicos del aparato a conectar.

En la tabla siguiente se indican las secciones mínimas de línea en función del consumo de corriente:

Consumo de corriente del aparato [A]	Sección [mm ²]
> 10 y < 16	1,5
> 16 y < 25	2,5
> 25 y < 32	4
> 32 y < 40	6
> 40 y < 63	10

Requerimientos del sistema

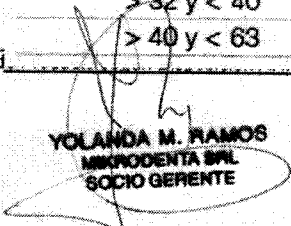
 Los requisitos de sistema para el sistema de informático los encuentra en el área de descargas en www.duerrdental.com (Nº de documento 9000-618-148).

Monitor

El monitor debe cumplir las exigencias para rayos X digitales con intensidad de iluminación elevada y amplio margen de contraste.

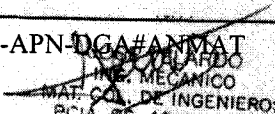
La luz ambiental fuerte, la incidencia directa de la luz del sol y las reflexiones pueden perjudicar la capacidad de diagnóstico de las radiografías.

Registro d


YOLANDA M. RAMOS
MIKRODENTA SRL
SOCIO GERENTE


FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

IF-2018-37262216-APN-DGA#ANMAT


ING. MECANICO
MAT. CO. DE INGENIEROS
PCIA. BS. AS. N° 44728

Instalación

Seguridad en la conexión eléctrica

- > Colocar las líneas al aparato sin tensiones mecánicas.
- > Antes de la puesta en servicio, comparar la tensión de red con la indicación de tensión de la placa de características (ver también "4. Datos técnicos").
- > Conectar el aparato y el ordenador a una tierra de protección común.

Conexión del aparato a la red eléctrica

Condiciones de partida:

- La tensión de red coincide con la indicada en la placa de características.
- > Conectar las líneas de conexión.

Realizar siempre una conexión segura de los aparatos

Al conectar aparatos entre sí o con partes de instalaciones podrían existir peligros (p. ej., debido a corrientes de fuga).



PELIGRO

Descarga eléctrica debido a la falta de un conductor de protección

- > Conexión del aparato con la toma a tierra.
- > Conectar el aparato solo cuando no haya riesgos para el usuario ni para el paciente.
- > Conectar el aparato solo si el ambiente no resulta perjudicado por el acoplamiento.
- > Si no está clara la posibilidad de realizar un acoplamiento seguro según los datos del aparato, comprobar la seguridad mediante un experto (p. ej. el fabricante implicado).
- > Al conectar el aparato con otros aparatos, como p. ej., con un sistema de ordenadores, deben respetarse las directrices del párrafo 16 de la IEC 60601-1 (EN 60601-1).
- > Para la colocación del sistema de ordenadores en el entorno del paciente:
Conecte sólo equipos adicionales (p. ej. ordenador, monitor, impresora) que, por lo menos, cumplan la norma IEC 60601-1 (EN 60601-1).
- > Para la colocación del sistema de ordenadores fuera del entorno del paciente:

Conecte sólo equipos adicionales (p. ej. ordenador, monitor, impresora) que, por lo menos, cumplan la norma IEC 60950-1 (EN 60950-1).



En el área de descargas en www.duerr.de (nº documento 9000-461-264), se encuentra una presentación de la declaración del fabricante del sistema según el artículo 12 de las directivas 93/42/EWG.

Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

YOLANDA M. RAMOS
MIKRODENTA SRL
SOCIO GERENTE

FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

IE-2018-37262216-APN INSA
JOSE VELARDO
20/77
MIKRODENTA
SOCIO GERENTE
INGENIEROS
PLATA, AS. N° 44728

Puesta en marcha



ATENCIÓN

Cortocircuito por formación de condensados

- > Encienda el aparato sólo cuando tenga el ambiente caldeado y seco.

Las comprobaciones necesarias (p. ej. Prueba de admisión) están reguladas por la legislación local vigente.

- > Infórmese de las pruebas que es necesario realizar.
- > Realice las pruebas conforme a la legislación local.

Prueba de admisión



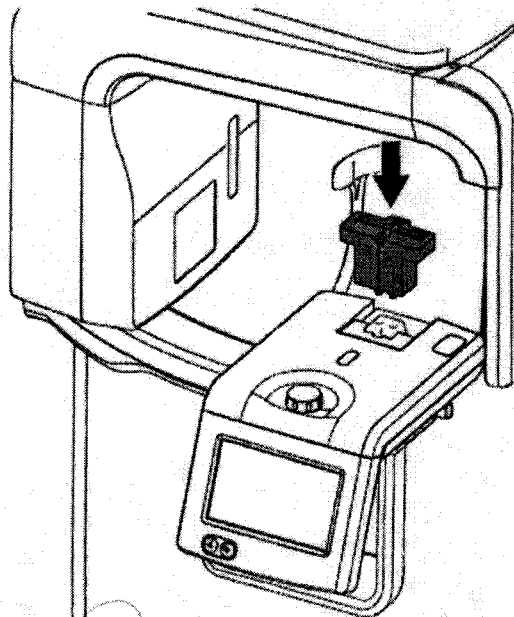
Para el ensayo de recepción de los sistemas Panorama, se necesitan el bloque de ensayo Intra / Extra Digital y, eventualmente, el soporte adecuado del bloque de ensayo.

- > Antes de la puesta en servicio, realizar el ensayo de recepción del sistema de rayos X según las correspondientes leyes nacionales.

Colocar el soporte de probeta del sistema panorámico

Sobre el soporte de probeta se coloca la probeta para el ensayo de recepción y la prueba de constancia.

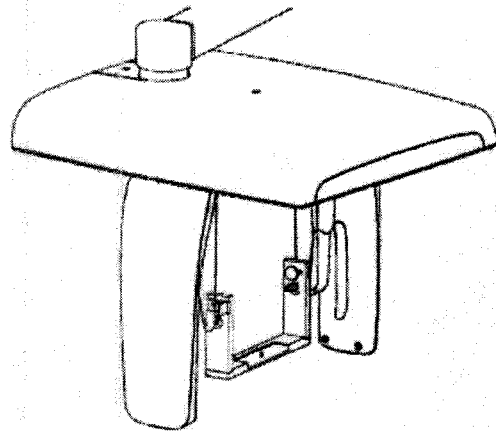
- > Colocar el soporte de probeta.



Colocar el soporte de probeta Ceph

Sobre el soporte de probeta se coloca la probeta para el ensayo de recepción y la prueba de constancia.

- > Colocar el soporte de probeta.



Prueba de seguridad eléctrica

- > Realice la prueba de seguridad eléctrica conforme a la legislación local (p. ej. corriente de fuga a través del paciente, corriente de fuga a través de la carcasa).
- > Documente los resultados.

Conectar el aparato



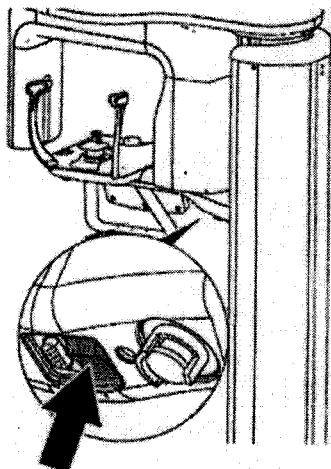
PRECAUCIÓN

Peligro de lesiones debido al arco C móvil

Después del encendido del aparato y tras la confirmación de los parámetros en la pantalla táctil, se posiciona el arco C. En este proceso pueden producirse lesiones personales.

- > Durante el encendido, no debe encontrarse ninguna persona en el campo del arco C.

- > Encender el aparato.



El LED del aparato parpadea en azul durante el proceso de arranque. Cuando el aparato está listo para el funcionamiento, el LED se enciende en azul.

Instalación y configuración del aparato

El aparato puede funcionar con los siguientes programas Imaging:

- VistaSoft de Dürr Dental
- VistaConnect de Dürr Dental
- DBSWIN de Dürr Dental
- VistaEasy de Dürr Dental
- Imagebridge de Dürr Dental
- Software de otros fabricantes bajo pedido

Configuración de la red local

La transmisión de datos entre aparato y ordenador se realiza mediante una conexión de red independiente. El cable de red necesario y la tarjeta ethernet están incluidos en el volumen de suministro del aparato.

- > Montar e instalar la tarjeta ethernet en el ordenador.
- > Conectar el cable de red con la conexión a la red de la tarjeta ethernet.

i La configuración IP del aparato es:
Dirección IP del aparato: 10.42.43.10
Aparato de subred: 255.255.255.0

- > Ajustar la tarjeta ethernet en el ordenador
 - Dirección IP: 10.42.43.15
 - Subred: 255.255.255.0


- > Comprobar si está abierto el puerto TCP 20130 del cortafuegos utilizado, de lo contrario, abrirlo.
- > Abrir la consola mediante *Inicio > Ejecutar > cmd*.
- > Comprobar la conexión con la orden *ping 10.42.43.10*.

Configurar el aparato en DBSWIN o VistaEasy


La configuración se realiza con VistaNetConfig, que se instala automáticamente durante la instalación de DBSWIN o VistaEasy.

- > Seleccionar *Start > Archivos de programa > Dürr Dental > VistaConfig > VistaNetConfig*.

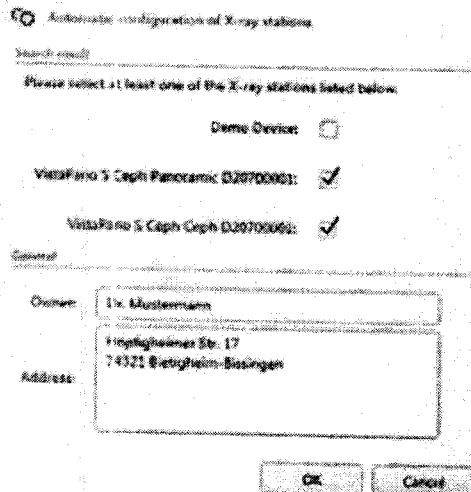


- > Hacer clic en  .
Aparece la lista actualizada de equipos conectados.
- > Active el equipo conectado en la columna *Registrado*.

Configuración del aparato en VistaSoft

- >  Seleccionar > *Estaciones de rayos X > Búsqueda automática*.
- > Seleccionar el dispositivo de Rayos X de la lista.
- > Introducir operador y dirección.
- > Cerrar asistente con *Aceptar*.

La estación de Rayos X aparece en la lista de estaciones de Rayos X.



Registro d

YOLANDA M.
MIKRODENTA BRL
SOCIO GERENTE

FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

IF-2018-37262216-APN-DGA#ANMAT


página 23 de 78

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

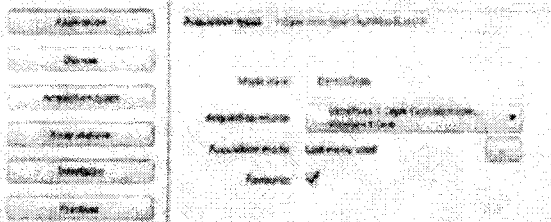
En la barra de menú se muestran los tipos de adquisición estándar.



Para seleccionar tipos de adquisición adicionales:

- >  Seleccionar > *Tipos de adquisición*.
- > Ajustar el tipo de adquisición haciendo clic en tipo de adquisición y seleccionar *Configurar*.

Configuration



- > Cerrar asistente con *Aceptar*.

Los tipos de adquisición seleccionados también aparecen en la barra de menú.

Uso:

VistaPano:



Uso

Manejo

Conectar el aparato

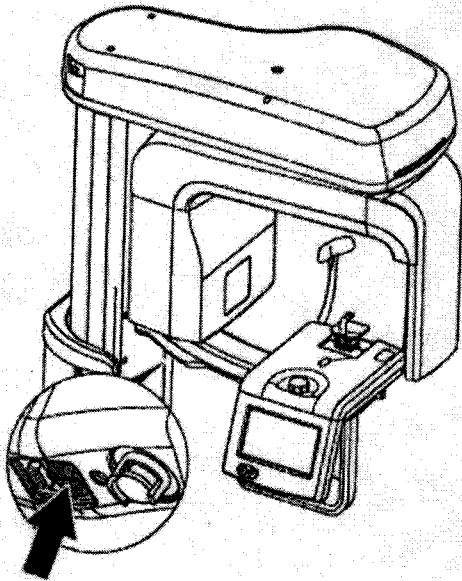


PRECAUCIÓN

Peligro de lesiones debido al arco C móvil

Después del encendido del aparato y tras la confirmación de los parámetros en la pantalla táctil, se posiciona el arco C. En este proceso pueden producirse lesiones personales.

- Durante el encendido, no debe encontrarse ninguna persona en el campo del arco C.
- Encender el aparato.



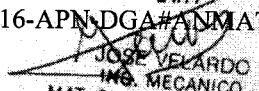
El LED del aparato parpadea en azul durante el proceso de arranque. Cuando el aparato está listo para el funcionamiento, el LED se enciende en azul.

Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02


YOLANDA M. HARRO
MIKRODENTA SRL
SOCIO GERENTE


FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

24/77
IF-2018-37262216-APN-DGA#ANMAT


JOSE VELARDO
ING. MECANICO
MAT. COL. DE INGENIEROS
PCIA. BS. AS. N° 44723

Ajuste del software Imaging



La configuración se describe en el ejemplo del software imaging DBSWIN.
Para mayor información sobre el manejo del software imaging, consulte el manual correspondiente.

Sinopsis parámetros en DBSWIN

Tipo de paciente

La selección del tipo de paciente depende del tamaño del paciente, es decir, del perímetro de cabeza del paciente. Por tanto, los tipos de paciente preconfigurados deberán ser ajustados en cada caso. Según el tipo de paciente, se preconfiguran los parámetros de la radiografía (ver anexo).

Si se configura un niño, entonces los parámetros de radiografía se modifican:

- dosis reducida
- tiempo de funcionamiento reducido
- el campo de radiación es más pequeño



paciente grande y robusto



Hombre adulto



Mujer adulta



Niño (< 13 años)

Tipo de panorámica

Con la tecnología S-Pan se registran varias capas. La toma OPG Ideal es aquella en la que para cada campo de imagen horizontal y vertical se seleccionan las capas más nítidas y los campos se funden en una toma.

S- Pan está preconfigurada.



S-PAN



PAN

Calidad de imagen

HD: mediante un tiempo de exposición más largo, se alcanza una mejor relación señal/ruido.

SD: Esta configuración se usa para tomas estándar.



HD - Toma panorámica



SD - Toma panorámica

Arco maxilar

La forma de la mandíbula seleccionada influye en el comportamiento de rotación del arco en C durante la toma. Así, se obtendrá una toma en una condición de capa ideal también para mandíbulas especialmente estrechas o anchas.



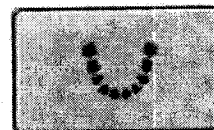
Arco maxilar normal



Mandíbula estrecha

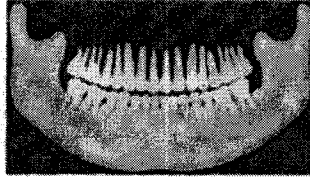


Mandíbula ancha



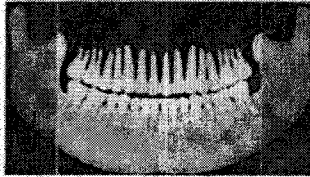
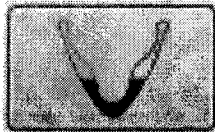
Dentadura de niño / dientes de leche

Programa de adquisición



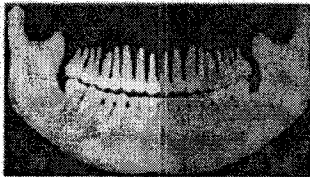
Estándar

El programa de adquisición estándar representa la región dental completa con ramas ascendentes y articulaciones temporomandibulares.



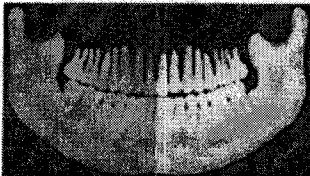
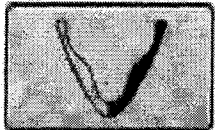
Frontal

La toma representa una región dental reducida sin ramas ascendentes.



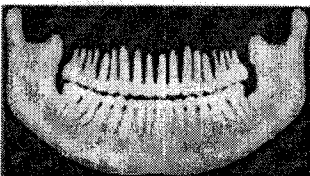
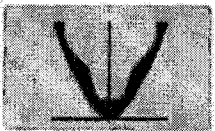
Derecha

La toma representa solo la región dental derecha.



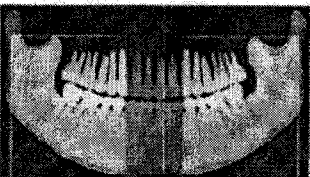
Izquierda

La toma representa solo la región dental izquierda.



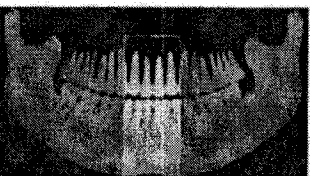
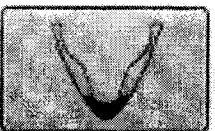
Ortogonal

La toma representa la región dental completa y se genera en ángulo recto respecto al arco maxilar. Así se evitarán las fundas superpuestas.



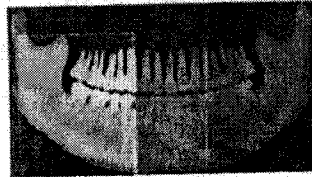
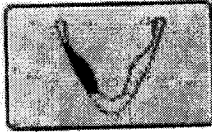
Interproximal

La toma representa la región dental lateral con un tamaño ajustado al espacio interproximal.



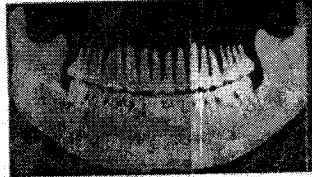
Interproximal frontal

La toma representa la región dental frontal con un tamaño ajustado al espacio interproximal.



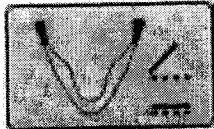
Interproximal derecha

La toma representa la región dental lateral derecha con un tamaño ajustado al espacio interproximal.



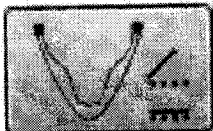
Interproximal izquierda

La toma representa la región dental lateral izquierda con un tamaño ajustado al espacio interproximal.



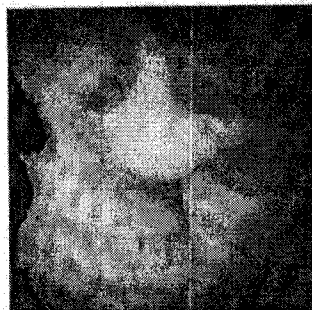
Articulación temporomandibular Lat

La toma muestra en una imagen la articulación temporomandibular lateral con la boca abierta y cerrada con una representación de 4 aumentos.



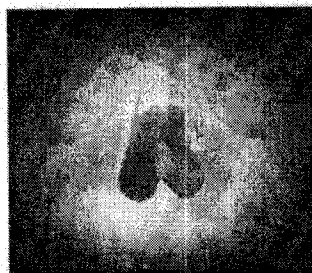
Articulación temporomandibular PA

La toma muestra en una imagen la articulación temporomandibular posterior-anterior con la boca abierta y cerrada con una representación de 4 aumentos.



Sinus Lat

La toma muestra los senos paranasales laterales.

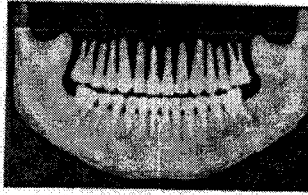
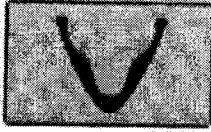


Sinus PA

La toma muestra los senos paranasales posteriores-anteriores.

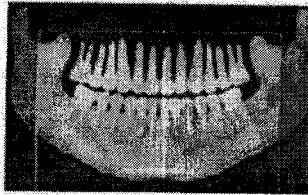
Toma niño

En la toma panorámica para niños, el campo de radiación se reduce mediante un diafragma adicional. En estas tomas, la dosis de radiación disminuye considerablemente.



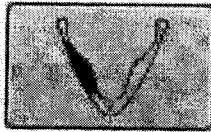
Estándar

El programa de adquisición estándar representa la región dental completa con ramas ascendentes y articulaciones temporomandibulares.



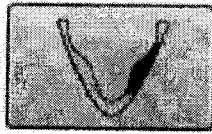
Frontal

La toma representa una región dental reducida sin ramas ascendentes.



Derecha

La toma representa solo la región dental derecha.

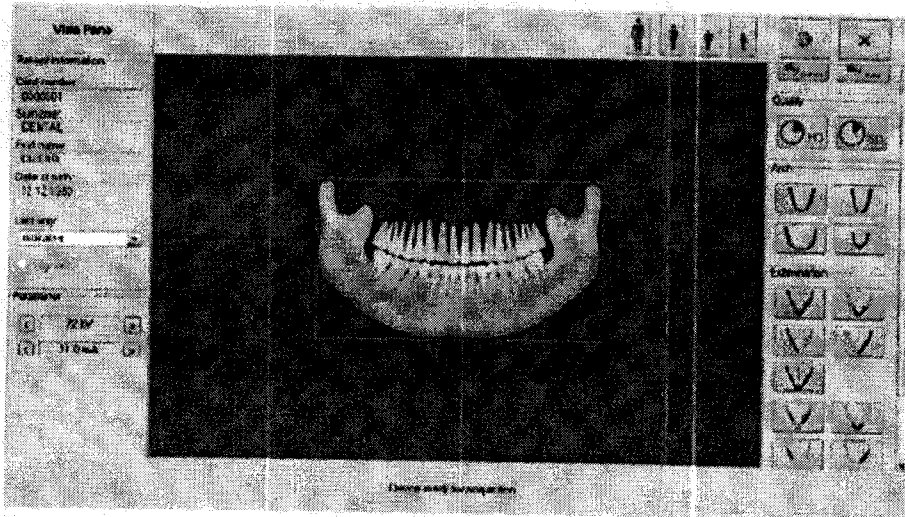


Izquierda

La toma representa solo la región dental izquierda.

Preparación de radiografías en DBSWIN

- ✓ DBSWIN ha sido lanzado.
 - Seleccionar el paciente.
 - Seleccionar *Hacer radiografía*.
- Se abre la ventana de configuración.



Dependiendo del paciente, se preseleccionarán los parámetros tipo de paciente, arco maxilar y programa de adquisición.

- Comprobar los parámetros.
- Si los parámetros preseleccionados son correctos, seguir trabajando directamente en el aparato.

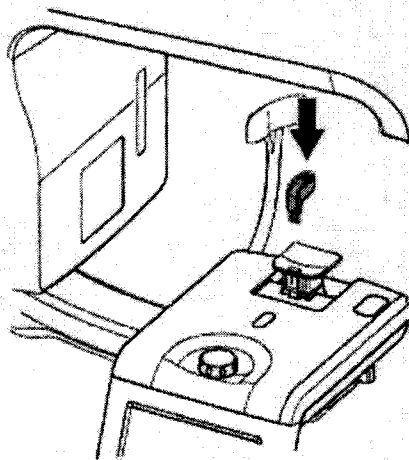
Preparación del aparato



ADVERTENCIA

Existe el riesgo de una contaminación cruzada cuando no se emplee o empleando varias veces la funda de protección higiénica

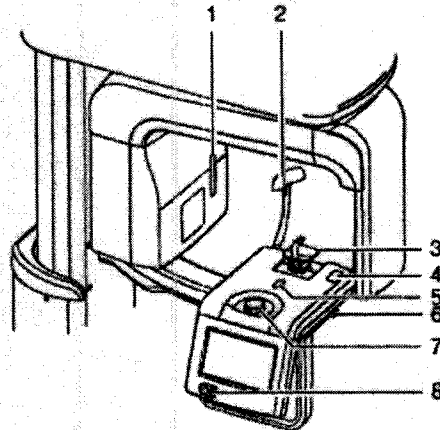
- No utilizar la pieza de mordida sin funda de protección higiénica.
- La funda de protección higiénica no debe emplearse nunca varias veces (artículo de un solo uso).
- Para la desinfección de los accesorios de posicionamiento, ver "10 Limpieza y desinfección".
- Colocar la pieza de mordida dotada de funda de protección higiénica.



- Ajustar la altura del aparato con  aproximadamente a la altura del paciente.

Colocación del paciente

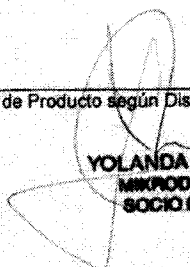
Para la radiografía, el paciente se coloca en el aparato con la ayuda de los accesorios de posicionamiento correspondientes y se ajusta de forma precisa con la ayuda del indicador de campo de luz. Durante la radiografía, el paciente no debe moverse.



- 1 Indicador de campo de luz plano horizontal de Frankfurt
- 2 Reposacabezas con almohadilla
- 3 Accesorios de posicionamiento, p. ej. apoyo para la barbilla con pieza de mordida
- 4 Indicador del campo de luz del colmillo superior
- 5 Indicador del campo de luz sagital medio
- 6 Palanca para el posicionamiento del indicador del campo de luz del colmillo superior
- 7 Rueda para el posicionamiento del reposacabezas
- 8 Tercias para el ajuste de la altura

Condiciones de partida:

- ✓ El paciente se ha quitado el maquillaje/bisutería y objetos de metal como p. ej. pendientes, pasador, gafas, dentadura postiza o ayudas ortopédicas para la mandíbula.
- ✓ El paciente se ha colocado un delantal de plomo de protección.
- ✓ El paciente ha sido informado sobre el proceso de la radiografía.
- ✓ El paciente ha sido informado sobre el hecho de que durante la radiografía debe colocar la lengua sobre el paladar.
- ✓ El paciente ha sido informado sobre el hecho de que durante el posicionamiento del indicador de campo de luz debe mantener los ojos cerrados.
- ✓ El paciente ha sido informado sobre el hecho de que durante la radiografía no debe moverse hasta que el aparato vuelva a la posición de partida.


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


FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

31/77
IF-2018-37262216-APN-D...
JOSE V. BLANCO
ING. MECÁNICO
MAT. COL. DE INGENIERO
PCIA. BS. AS. N° 44726



PRECAUCIÓN

Peligro de lesiones debido al arco C móvil

Después del encendido del aparato y tras la confirmación de los parámetros en la pantalla táctil, se posiciona el arco C. En este proceso pueden producirse lesiones personales.

- Durante el encendido, no debe encontrarse ninguna persona en el campo del arco C.

- Colocar al paciente en posición recta en el aparato.
- Ajustar la altura del aparato con las teclas



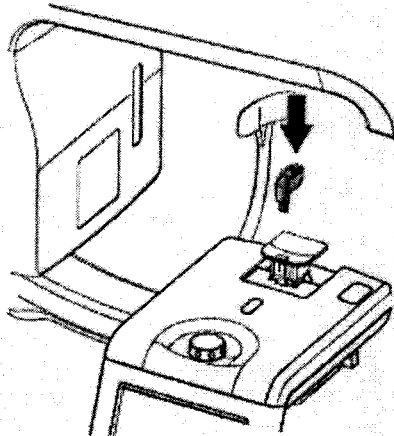
Preparación de la toma panorámica



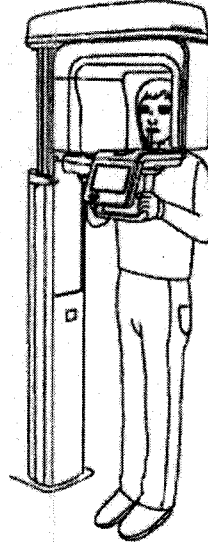
ADVERTENCIA

Existe el riesgo de una contaminación cruzada cuando no se emplee o empleando varias veces la funda de protección higiénica

- No utilizar la pieza de mordida sin funda de protección higiénica.
- La funda de protección higiénica no debe emplearse nunca varias veces (artículo de un solo uso).
- Para la desinfección de los accesorios de posicionamiento, ver "10 Limpieza y desinfección".
- Dotar la pieza de mordida de la funda de protección higiénica.
- Colocar la pieza de mordida.



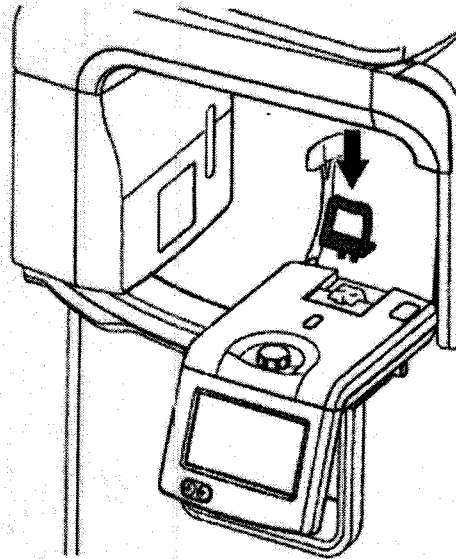
- El paciente muerde la pieza de mordida con los incisivos superiores e inferiores sobre las ranuras preparadas para ello. (Con pacientes que no tienen dientes, utilizar la protección de barbilla para pacientes sin dientes.)



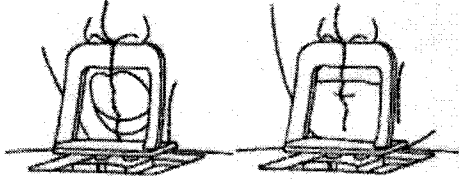
- Si fuera necesario, corregir de nuevo la altura del aparato.

Preparación de la toma de la articulación de la mandíbula

- Colocar la protección de barbilla para la toma de la articulación de la mandíbula.

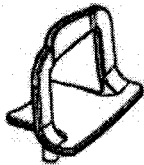


- Colocar al paciente con el labio superior contra la protección de barbilla.
- El paciente abre o cierra la boca.



Preparación de la toma de senos nasales

- Colocar la protección de barbilla para toma de senos nasales. "Preparación de la toma de la articulación de la mandíbula"



Ajuste de la posición con indicadores del campo de luz




ADVERTENCIA

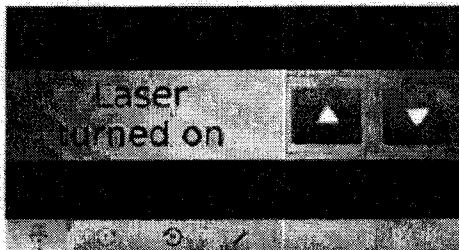
Peligro de deslumbramiento de los ojos debido a la radiación láser

- Evitar que la radiación láser se dirija directamente a los ojos del paciente.
- Activar los indicadores del campo de luz solo cuando el paciente haya cerrado los ojos.




La orientación del indicador del campo de luz del colmillo superior es decisiva para la calidad de imagen.

- Compruebe que el paciente ha cerrado los ojos.
- Si fuera necesario, corregir de nuevo la altura del aparato.
- En la pantalla táctil, ajustar el indicador del campo de luz con .



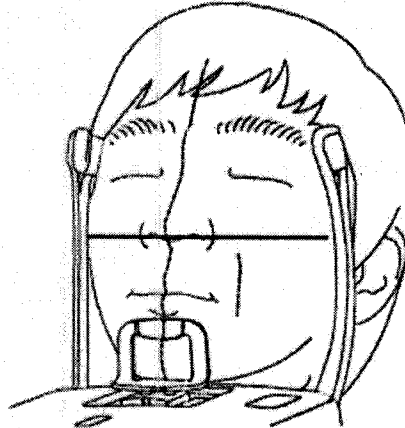
- Ajustar la cabeza del paciente con la ayuda de los indicadores del campo de luz en el plano horizontal de Frankfurt.

Altura del láser sobre el borde inferior de los ojos.

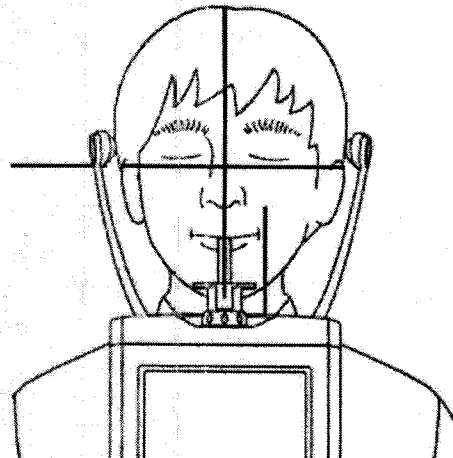
Corregir la inclinación de la cabeza según la situación del conducto auditivo con las teclas .

- **Para toma de senos nasales:**

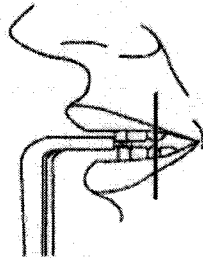
El paciente echa hacia atrás la columna vertebral cervical en unos 10°-15°.



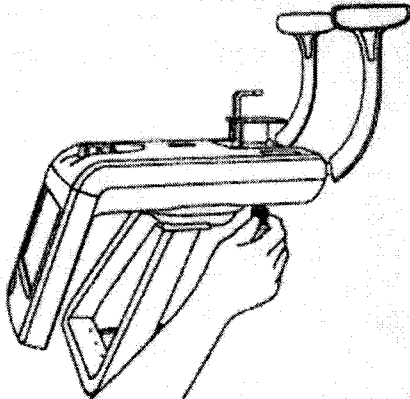
- Controlar y, si fuera necesario, corregir el indicador del campo de luz sagital medio.



- El paciente sonríe para poder ver el coimillo del maxilar superior.
El indicador del campo de luz del coimillo superior debe dirigirse lo más precisamente posible al centro del coimillo del maxilar superior.



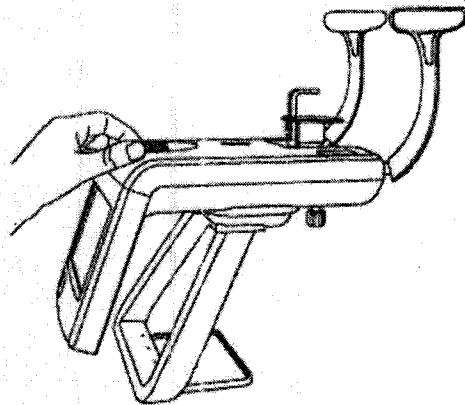
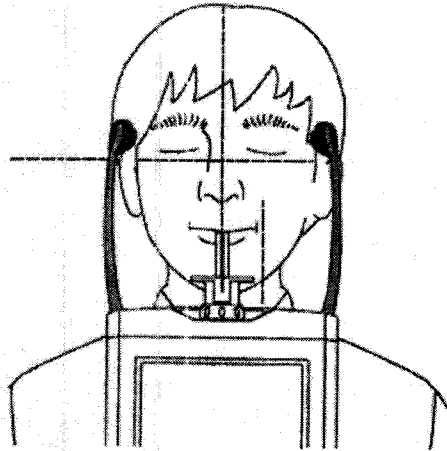
- Si fuera necesario, corregir manualmente el indicador del campo de luz.





El paciente está posicionado correctamente mediante el indicador del campo de luz.

- En la pantalla táctil, desactivar el indicador del campo de luz con 

- Ajustar el reposacabezas con la rueda de ajuste de manera que queden bien ajustados a la cabeza del paciente.



- Realizar la rotación de prueba apretando y manteniendo apretada la tecla 
- Realizar el retorno apretando la tecla 

Realización de la toma de rayos X



PRECAUCIÓN

Lesiones debidas a rayos X


Los rayos X pueden dañar los tejidos.

- Prestar atención a los reglamentos de protección contra las radiaciones.
- Mantener la distancia mínima de seguridad.



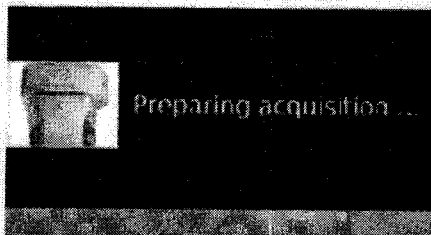
PRECAUCIÓN

Peligro de sufrir altas dosis de radiación

- Antes de disparar la toma, deben comprobarse en la pantalla táctil todos los datos que se introdujeron en el ordenador.
- Comprobar todos los parámetros en la pantalla táctil y, si fuera necesario, corregirlos. Los parámetros modificados se sincronizan inmediatamente con DBSWIN.
- Comprueba que el paciente ha colocado la lengua sobre el paladar.
- Activar la toma con 

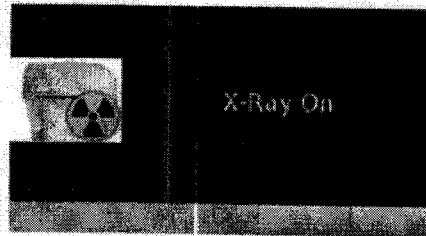
Se posiciona el arco C. Los LEDs en el disparador de mano y en el aparato se iluminan en verde.

En la pantalla táctil se muestra que el aparato está preparado para la toma.



- Disparar la toma apretando la tecla y manteniéndola apretada hasta que se apaguen la señal acústica y la luz de control. Para el tiempo de escaneado en relación al tipo de paciente, programa de adquisición y calidad de imagen, ver "14 Parámetros de posicionamiento".

Durante la adquisición, los LEDs en el disparador de mano y en el aparato se iluminan en naranja. Suena una señal acústica. En la pantalla táctil, la radiografía se muestra con:



El arco C vuelve a la posición de partida después de haber soltado la tecla de disparo.

El LED en el aparato se ilumina en azul cuando la radiografía ha concluido.

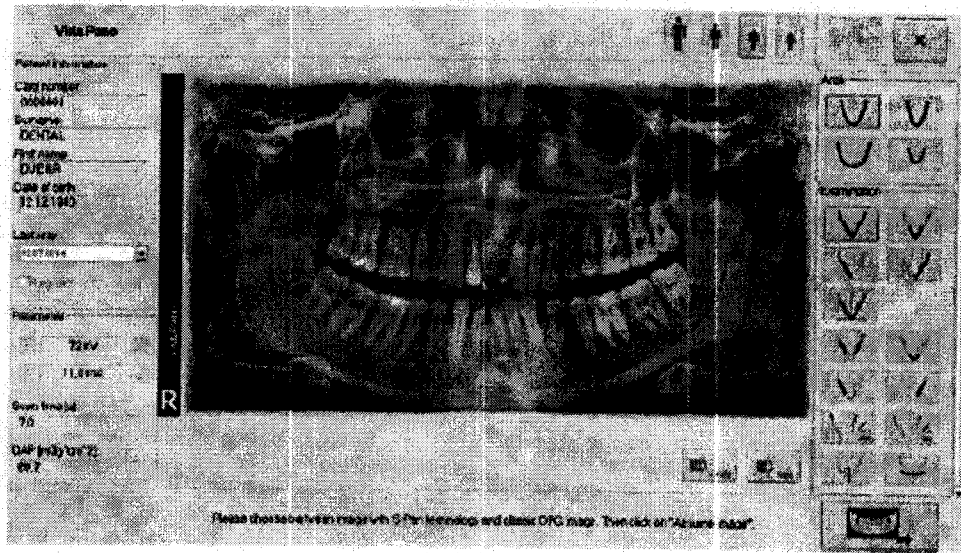
- Aflojar el reposacabezas. El paciente puede abandonar el espacio de la radiografía.
- Quitar las fundas de protección higiénica.
- Quitar los accesorios de posicionamiento y desinfectar.




Transmisión y almacenamiento de datos

Durante la realización de la radiografía, DBSWIN presenta una previsualización de la imagen. Si está activada la vista previa de la imagen, tras la radiografía existe la posibilidad de seleccionar o no la tecnología S-PAN. Sin vista previa, la radiografía será integrada directamente en la base de datos del software.


Para más información sobre el software, consultar el manual "DBSWIN".

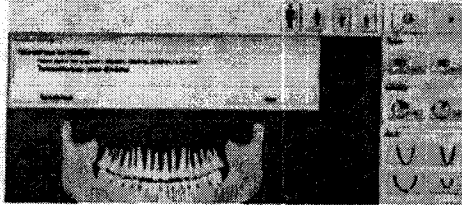
- Control de la radiografía y, en caso necesario, optimización.



- Con el botón  seleccionar S-Pan en caso de necesidad.
- Con el botón  seleccionar Pan en caso de necesidad.
- Con el botón  recibir la imagen en DBSWIN.

Restablecer la última radiografía

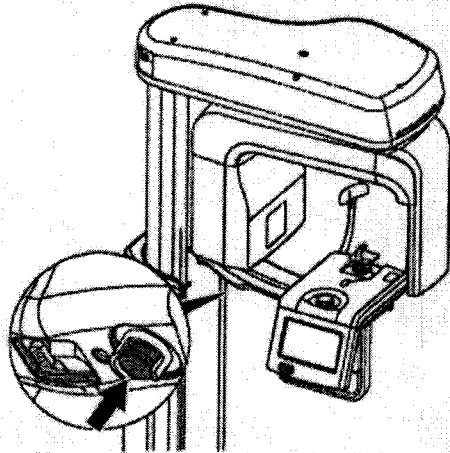
- En caso necesario, se puede restablecer la última radiografía seleccionando  el botón con la herramienta.



Apagado de emergencia

La tecla "Apagado de emergencia" detiene el aparato y lo apaga. Puede utilizarse cuando el aparato sigue radiografiando aunque ya no esté apretada la tecla de disparo, cuando el paciente está herido o el aparato estropeado.

- Apretar la tecla "Apagado de emergencia".

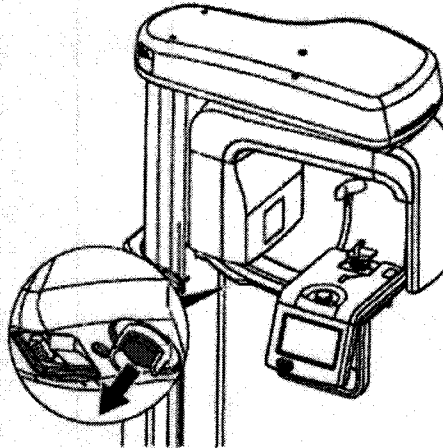


La tecla "Apagado de emergencia" se ilumina en rojo.
El aparato se apaga.

Desbloqueo del "Apagado de emergencia"

Para poder volver a poner en funcionamiento el aparato, hay que desbloquear el "Apagado de emergencia".

- Desbloquear tirando de la tecla de "Apagado de emergencia" hacia abajo.



- Volver a encender el aparato.

Carrera de retorno

Si se interrumpe la realización de una radiografía apretando la tecla de "Apagado de emergencia" o después de una rotación de prueba, el arco C permanece en la posición donde se encontraba en el momento de la interrupción. El arco C debe moverse de nuevo hacia su posición de partida para poder realizar una nueva radiografía.

- Apretar la tecla  en la pantalla táctil.

Resultado:

El arco C vuelve a su posición de origen.

VistaPano + Ceph:



Manejo

Descripción rápida del funcionamiento del aparato

- > Encender
- > Seleccionar paciente o capturar datos del paciente
- > Seleccionar parámetros de adquisición
- > Colocar el paciente en el aparato
- > Hacer la radiografía
- > Transmitir y almacenar la imagen
- > Limpiar y desinfectar el aparato

Conectar el aparato



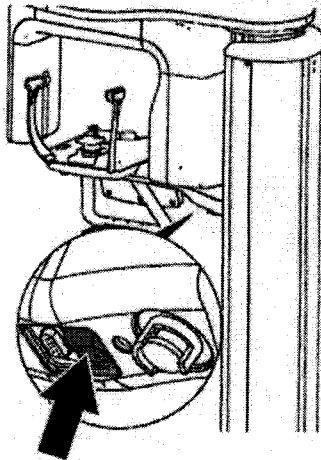
PRECAUCIÓN

Peligro de lesiones debido al arco C móvil

Después del encendido del aparato y tras la confirmación de los parámetros en la pantalla táctil, se posiciona el arco C. En este proceso pueden producirse lesiones personales.

- > Durante el encendido, no debe encontrarse ninguna persona en el campo del arco C.

- > Encender el aparato.



El LED del aparato parpadea en azul durante el proceso de arranque. Cuando el aparato está listo para el funcionamiento, el LED se enciende en azul.

Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

YOLANDA M. RAMOS
MIKRODENTA SRL
SOCIO GERENTE


FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

IF-2018-37262216-APN-DGA#ANMAT

38/77

JOSÉ EVARDO
ING. MECÁNICO
MAT. COL. DE INGENIEROS
PCIA. BS. AS. N° 44723

Ajuste del software Imaging

-  La configuración se describe en el ejemplo del software Imaging DBSWIN. Para mayor información sobre el manejo del software Imaging, consulte el manual correspondiente.

Sinopsis parámetros en DBSWIN

Tipo de paciente

La selección del tipo de paciente depende del tamaño del paciente, es decir, del perímetro de cabeza del paciente. Por tanto, los tipos de paciente preconfigurados deberán ser ajustados en cada caso. Según el tipo de paciente, se preconfiguran los parámetros de la radiografía (ver anexo).

Si se configura un niño, entonces los parámetros de radiografía se modifican:

- dosis reducida
- tiempo de funcionamiento reducido
- el campo de radiación es más pequeño



paciente grande y robusto



Hombre adulto



Mujer adulta



Niño (< 13 años)

Tipo de panorámica

Con la tecnología S-PAN se registran varias capas. La toma OPG ideal es aquella en la que para cada campo de imagen horizontal y vertical se seleccionan las capas más nítidas y los campos se funden en una toma.

S-PAN está preconfigurada.



S-PAN



PAN

Calidad de imagen

HD: mediante un tiempo de exposición más largo, se alcanza una mejor relación señal/ruido.
SD: Esta configuración se usa para tomas estándar.



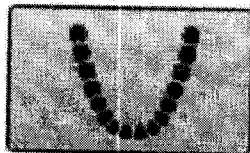
HD - Toma panorámica



SD - Toma panorámica

Arco maxilar

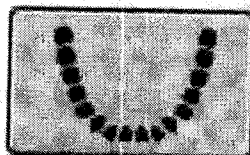
La forma de la mandíbula seleccionada influye en el comportamiento de rotación del arco en C durante la toma. Así, se obtendrá una toma en una condición de capa ideal también para mandíbulas especialmente estrechas o anchas.



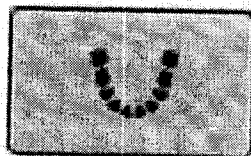
Arco maxilar normal



Mandíbula estrecha



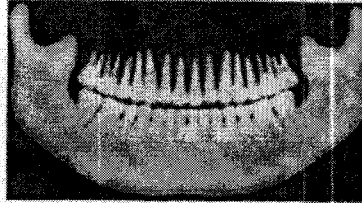
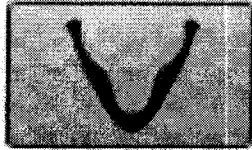
Mandíbula ancha



Dentadura de niño / dientes de leche

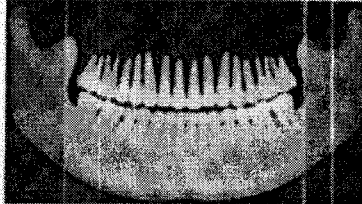
Programa de adquisición

Toma panorámica



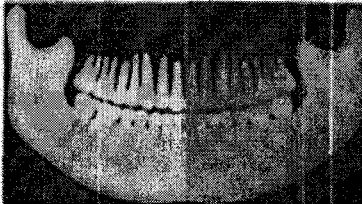
Por defecto

El programa de adquisición por defecto representa la región dental completa con ramas ascendentes y articulaciones temporomandibulares.



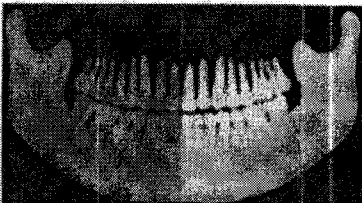
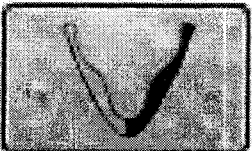
Frontal

La toma representa una región dental reducida sin ramas ascendentes.



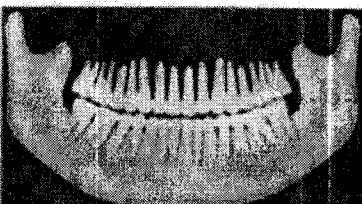
Derecha

La toma representa solo la región dental derecha.



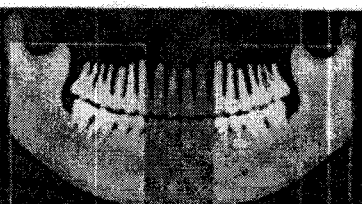
Izquierda

La toma representa solo la región dental izquierda.



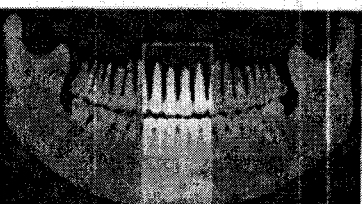
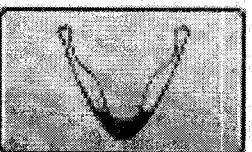
Ortogonal

La toma representa la región dental completa y se genera en ángulo recto respecto al arco maxilar. Así se evitarán las fundas superpuestas.



Radiografía Interproximal

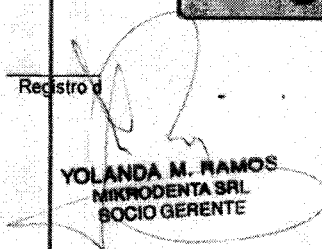
La toma representa la región dental lateral con un tamaño ajustado al espacio interproximal.



Mordida frontal

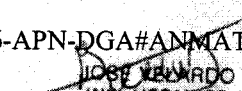
La toma representa la región dental frontal con un tamaño ajustado al espacio interproximal.

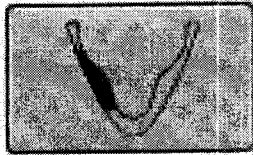
Registro


YOLANDA M. RAMOS
MIKRODENTA SRL
SOCIO GERENTE


FERNANDA MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

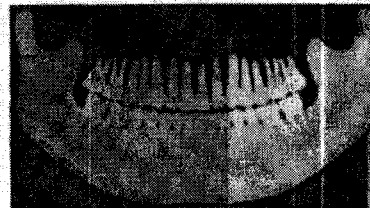
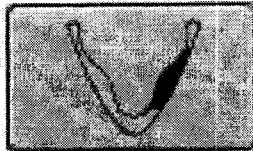
IF-2018-37262216-APN-DGA#ANMAT


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



Mordida derecha

La toma representa la región dental lateral derecha con un tamaño ajustado al espacio interproximal.



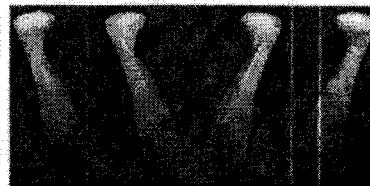
Mordida izquierda

La toma representa la región dental lateral izquierda con un tamaño ajustado al espacio interproximal.



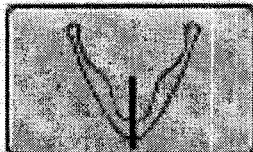
Toma lateral de la articulación temporomandibular

La toma muestra en una imagen la articulación temporomandibular lateral con la boca abierta y cerrada con una representación de 4 aumentos.



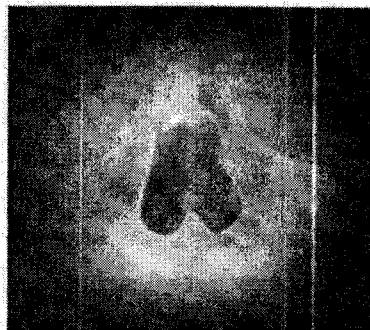
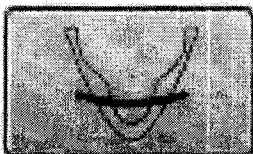
Toma de la articulación temporomandibular PA

La toma muestra en una imagen la articulación temporomandibular posterior-anterior con la boca abierta y cerrada con una representación de 4 aumentos.



Toma de senos nasales laterales

La toma muestra los senos paranasales laterales.



Toma de senos nasales PA

La toma muestra los senos paranasales posteriores-anteriores.

Registro d

YOLANDA M. RAMOS
MIKRODENTA SRL
SOCIO GERENTE

FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

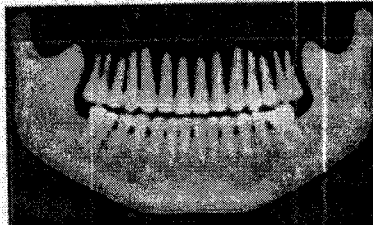
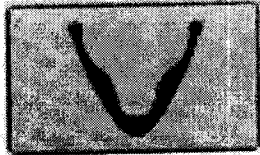
IF-2018-37262216-APN-DGA#ANMAT

página 43 de 78

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

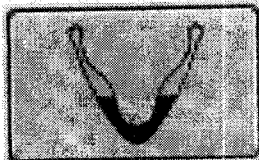
Toma panorámica para niños

En la toma panorámica para niños, el campo de radiación se reduce mediante un diafragma adicional. En estas tomas, la dosis de radiación disminuye considerablemente.



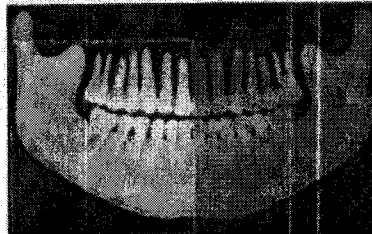
Por defecto

El programa de adquisición por defecto representa la región dental completa con ramas ascendentes y articulaciones temporomandibulares.



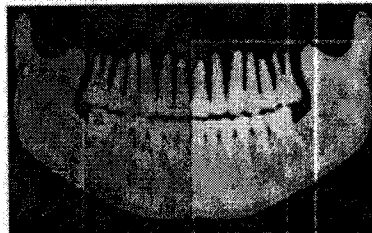
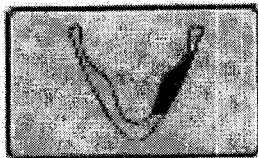
Frontal

La toma representa una región dental reducida sin ramas ascendentes.



Derecha

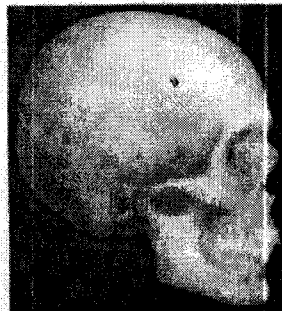
La toma representa solo la región dental derecha.



Izquierda

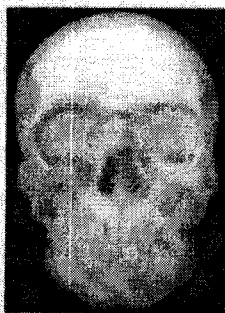
La toma representa solo la región dental izquierda.

Ceph



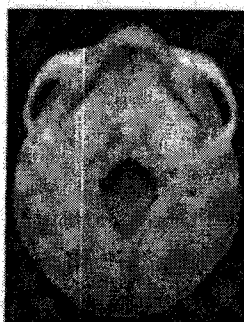
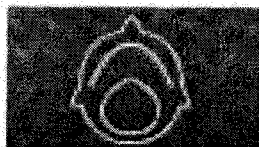
Cabeza lateral

La toma representa la parte delantera de la cabeza del paciente.



Cabeza PA

La toma muestra el cráneo posterior-anterior. Es adecuada para tomas del cráneo semiaxiales y ofrece una vista general craneal excéntrica.



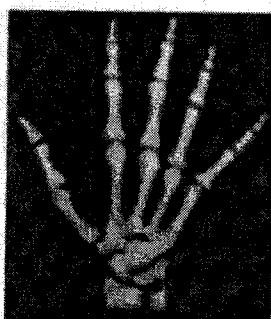
SMV

La toma representa el cráneo en una proyección del submentonvital. Es adecuada, p. ej., para radiografiar el arco maxilar y las articulaciones temporomandibulares.



Waters View

La toma es adecuada para, p. ej., la radiografía de la cabeza de la articulación en el cotilo de la articulación temporomandibular.

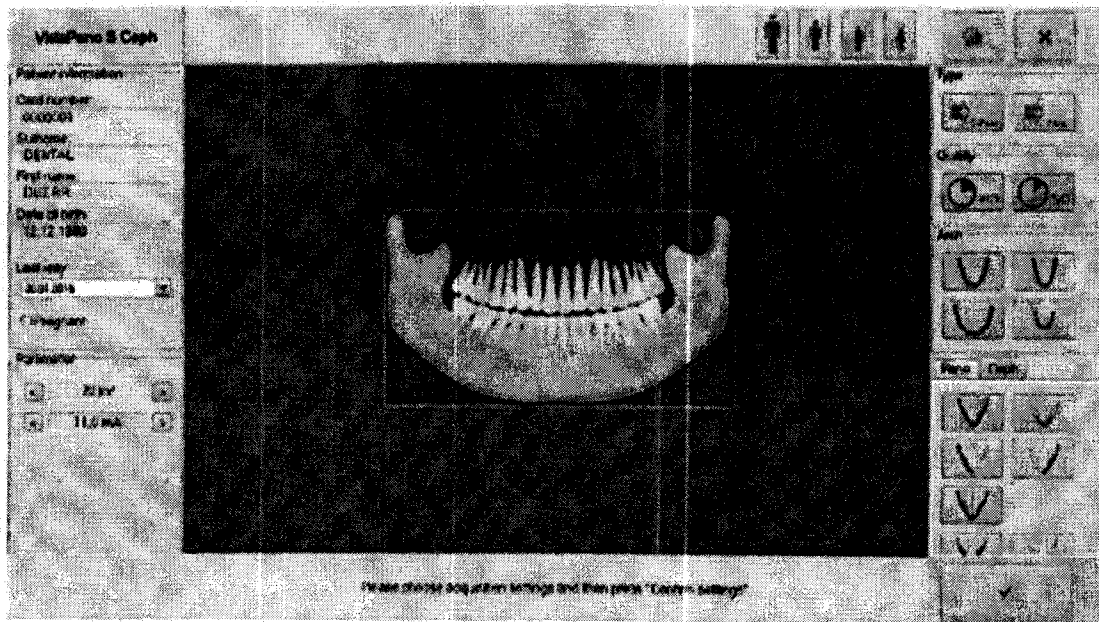


Carpo

La toma representa el carpo del paciente. Es adecuada para alcanzar conclusiones sobre el estado de crecimiento del cuerpo / la mandíbula.

Preparación de radiografías en DBSWIN

- DBSWIN ha sido lanzado.
 - > Seleccionar el paciente.
 - > Seleccionar *Radiografiar*.
- Se abre la ventana de configuración.



Dependiendo del paciente, se preseleccionarán los parámetros tipo de paciente, arco maxilar y programa de adquisición.

- > Comprobar los parámetros.
- > Si los parámetros preseleccionados son correctos, seguir trabajando directamente en el aparato.

Imágenes panorámicas, de la mordida, de la articulación temporomandibular y de los senos paranasales

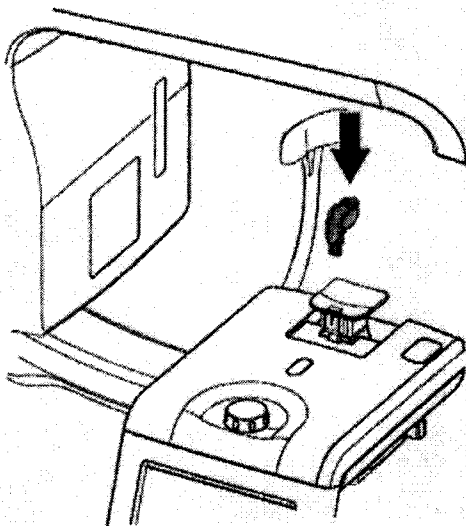
Preparación del aparato



ADVERTENCIA

Existe el riesgo de una contaminación cruzada cuando no se emplee o empleando varias veces la funda de protección higiénica

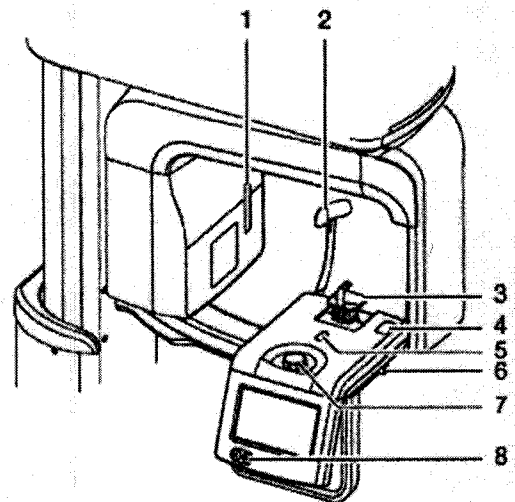
- > No utilizar la pieza de mordida sin funda de protección higiénica.
- > La funda de protección higiénica no debe emplearse nunca varias veces (artículo de un solo uso).
- > Para la desinfección de los accesorios de posicionamiento, ver "10 Limpieza y desinfección".
- > Colocar la pieza de mordida dotada de funda de protección higiénica.



- > Ajustar la altura del aparato con  aproximadamente a la altura del paciente.

Colocación del paciente

Para la radiografía, el paciente se coloca en el aparato con la ayuda de los accesorios de posicionamiento correspondientes y se ajusta de forma precisa con la ayuda del indicador de campo de luz. Durante la radiografía, el paciente no debe moverse.



- 1 Indicador de campo de luz plano horizontal de Frankfurt
- 2 Reposacabezas con almohadilla
- 3 Accesorios de posicionamiento, p. ej. apoyo para la barbilla con pieza de mordida
- 4 Indicador del campo de luz del colmillo superior
- 5 Indicador del campo de luz sagital medio
- 6 Palanca para el posicionamiento del indicador del campo de luz del colmillo superior
- 7 Rueda para el posicionamiento del reposacabezas
- 8 Teclas para el ajuste de la altura

Condiciones de partida:

- El paciente se ha quitado el maquillaje/bisutería y objetos de metal como p.. ej. pendientes, pasador, gafas, dentadura postiza o ayudas ortopédicas para la mandíbula.
- El paciente se ha colocado un delantal de plomo de protección.
- El paciente ha sido informado sobre el proceso de la radiografía.
- El paciente ha sido informado sobre el hecho de que durante la radiografía debe colocar la lengua sobre el paladar.
- El paciente ha sido informado sobre el hecho de que durante el posicionamiento del indicador de campo de luz debe mantener los ojos cerrados.
- El paciente ha sido informado sobre el hecho de que durante la radiografía no debe moverse hasta que el aparato vuelva a la posición de partida.



PRECAUCIÓN

Peligro de lesiones debido al arco C móvil

Después del encendido del aparato y tras la confirmación de los parámetros en la pantalla táctil, se posiciona el arco C. En este proceso pueden producirse lesiones personales.

- > Durante el encendido, no debe encontrarse ninguna persona en el campo del arco C.
- > Colocar al paciente en posición recta en el aparato.
- > Ajustar la altura del aparato con las teclas

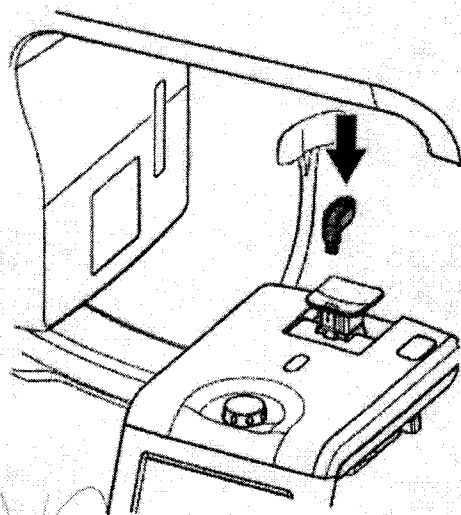
Preparación de la toma panorámica



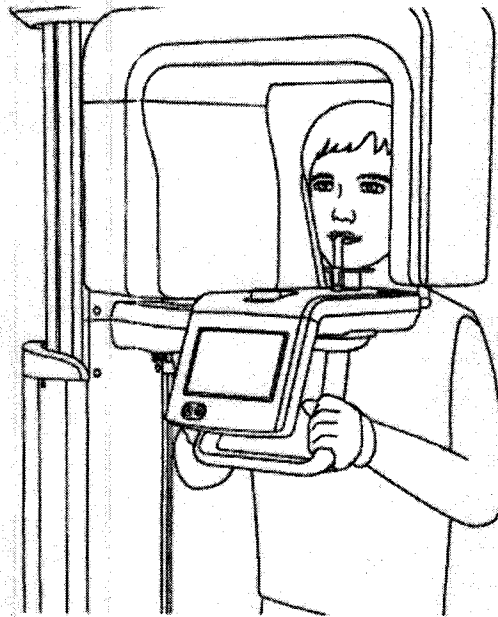
ADVERTENCIA

Peligro de contaminación cruzada en el caso de no usar, o de usar varias veces, la funda de protección higiénica

- > No utilizar la pieza de mordida sin funda de protección higiénica.
- > La funda de protección higiénica no debe emplearse nunca varias veces (artículo de un solo uso).
- > Para la desinfección de los accesorios de posicionamiento, ver "10 Limpieza y desinfección".
- > Dotar la pieza de mordida de la funda de protección higiénica.
- > Colocar la pieza de mordida.



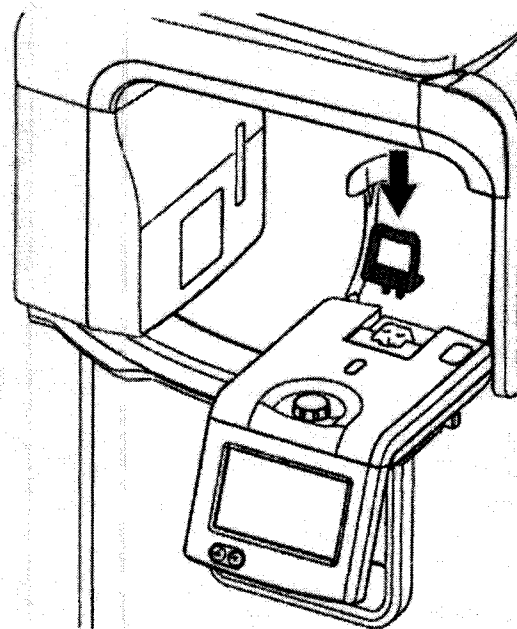
- > El paciente muerde la pieza de mordida con los incisivos superiores e inferiores sobre las ranuras preparadas para ello. (Con pacientes que no tienen dientes, utilizar la protección de barbilla para pacientes sin dientes.)



- > Si fuera necesario, corregir de nuevo la altura del aparato.

Preparación de la toma de la articulación de la mandíbula

- > Colocar la protección de barbilla para la toma de la articulación de la mandíbula.




Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

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

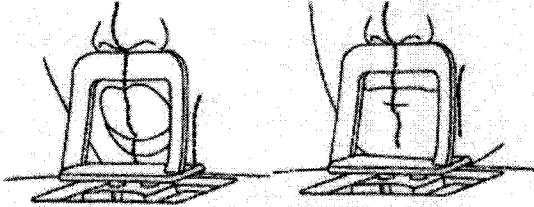

FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

IF-2018-37262216-APN-DGA#ANMAT

47177

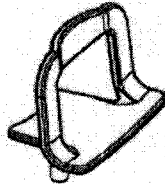

JOSÉ VELARDO
ING. MECANICO
MAT. COL. DE INGENIEROS
PCIA. BS. AS. N° 44728

- > Colocar al paciente con el labio superior contra la protección de barbilla.
- > El paciente abre o cierra la boca.



Preparación de la toma de senos nasales

- > Colocar la protección de barbilla para toma de senos nasales. "Preparación de la toma de la articulación de la mandíbula"



Ajuste de la posición con indicadores del campo de luz




ADVERTENCIA

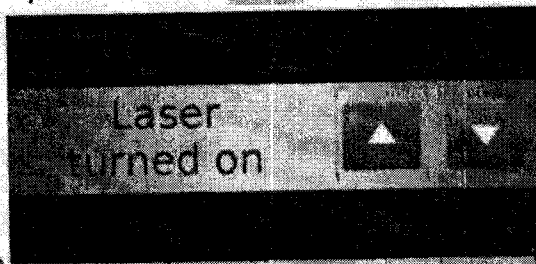
Peligro de deslumbramiento de los ojos debido a la radiación láser

- > Evitar que la radiación láser se dirija directamente a los ojos del paciente.
- > Activar los indicadores del campo de luz solo cuando el paciente haya cerrado los ojos.



La orientación del indicador del campo de luz del colmillo superior es decisiva para la calidad de imagen.

- > Compruebe que el paciente ha cerrado los ojos.
- > Si fuera necesario, corregir de nuevo la altura del aparato.
- > Activar los indicadores del campo de luz en la pantalla táctil con .



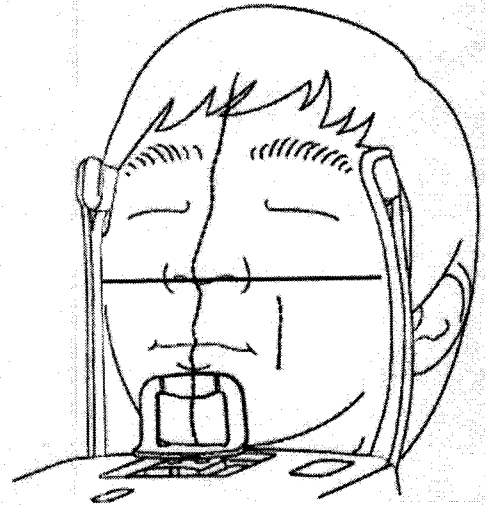
- > Ajustar la cabeza del paciente con la ayuda de los indicadores del campo de luz en el plano horizontal de Frankfurt.

Altura del láser sobre el borde inferior de los ojos.

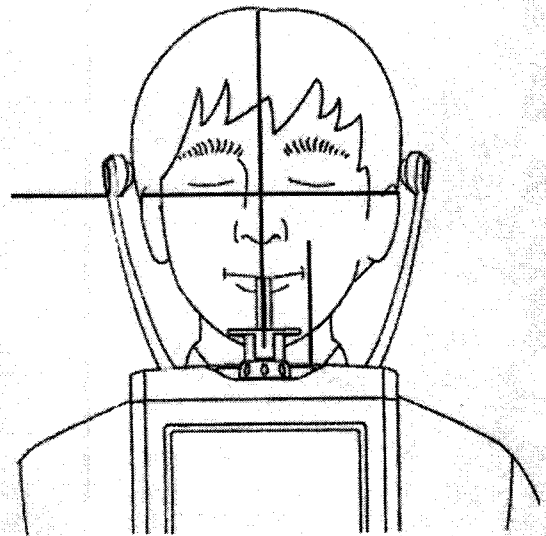
Con las teclas  corregir la inclinación de la cabeza según el conducto auditivo.

- > **Para toma de senos nasales:**

El paciente echa hacia atrás la columna vertebral cervical en unos 10°-15°.



- > Controlar y, si fuera necesario, corregir el indicador del campo de luz sagital medio.



Registro d

YOLANDA M. RAMOS
MIKRODENTA SRL
SOCIO GERENTE

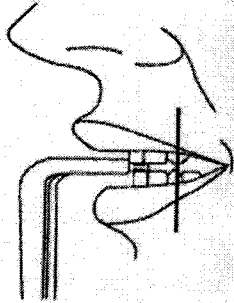
FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

IF-2018-37262216-APN-DGA#ANMAT

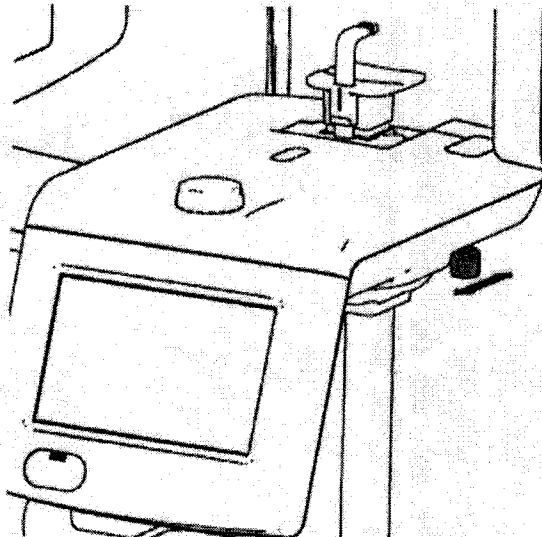
JOSE VELARDO
ING. MECÁNICO
MAT. COE. DE INGENIEROS
PCIA. BS. AS. N° 4472B

- > El paciente sonríe para poder ver el colmillo del maxilar superior.

El indicador del campo de luz del colmillo superior debe dirigirse lo más precisamente posible al centro del colmillo del maxilar superior.



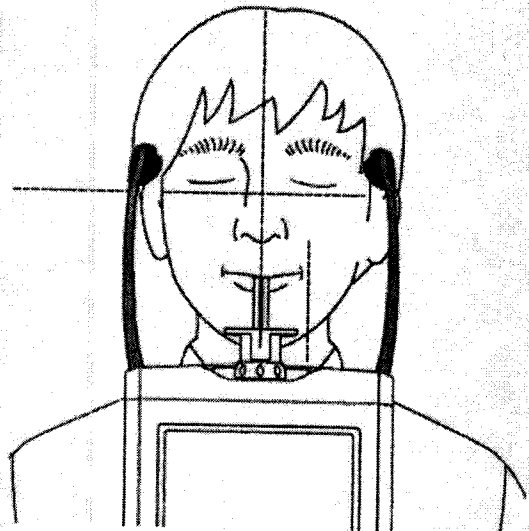
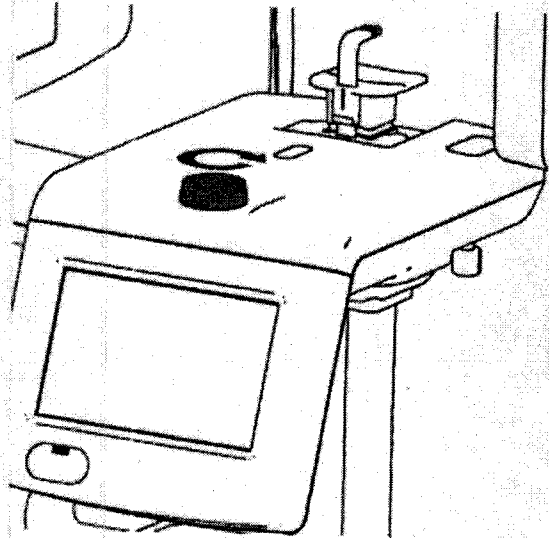
- > Si fuera necesario, corregir manualmente el indicador del campo de luz.





El paciente está posicionado correctamente mediante el indicador del campo de luz.

- > Desactivar los indicadores del campo de luz en la pantalla táctil con .

- > Ajustar los reposacabezas con la rueda de ajuste de manera que queden bien ajustados a la cabeza del paciente.



- > Realizar la rotación de prueba apretando y manteniendo apretada la tecla .
- > Realizar el retorno apretando la tecla .

Realización de la toma de rayos X





PRECAUCIÓN

Lesiones debidas a rayos X

Los rayos X pueden dañar los tejidos.

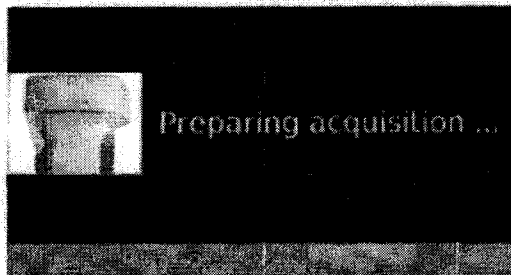
- > Prestar atención a los reglamentos de protección contra las radiaciones.
- > Mantener la distancia mínima de seguridad.

 **PRECAUCIÓN**
Peligro de sufrir altas dosis de radiación

- > Antes de disparar la toma, deben comprobarse en la pantalla táctil todos los datos que se introdujeron en el ordenador.
- > Comprobar todos los parámetros en la pantalla táctil y, si fuera necesario, corregirlos. Los parámetros modificados se sincronizan inmediatamente con DBSWIN.
- > Comprueba que el paciente ha colocado la lengua sobre el paladar.
- > Activar la toma con .

Se posiciona el arco C. Los LEDs en el disparador de mano y en el aparato se iluminan en verde.

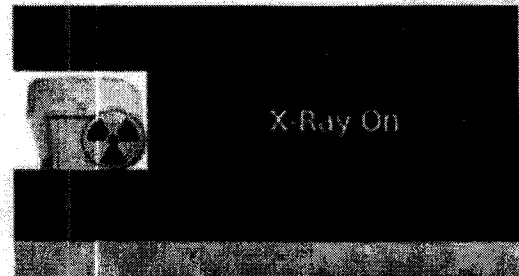
En la pantalla táctil se muestra que el aparato está preparado para la toma.



- > Disparar la toma apretando la tecla y manteniéndola apretada hasta que se apaguen la señal acústica y la luz de control. Para el tiempo de escaneado en relación al tipo de paciente, programa de adquisición y calidad de imagen, ver "14 Parámetros panorámicos".

Durante la adquisición, los LEDs en el disparador de mano y en el aparato se iluminan en naranja. Suena una señal acústica.

En la pantalla táctil, la radiografía se muestra con:



El arco C vuelve a la posición de partida después de haber soltado la tecla de disparo.

El LED en el aparato se ilumina en azul cuando la radiografía ha concluido.

- > Aflojar el reposacabezas. El paciente puede abandonar el espacio de la radiografía.
- > Quitar las fundas de protección higiénica.
- > Quitar los accesorios de posicionamiento y desinfectar.




Transmisión y almacenamiento de datos

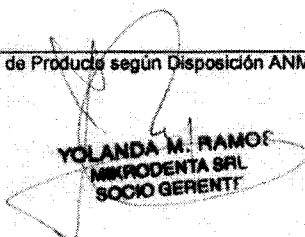
Durante la realización de la radiografía, DBSWIN presenta una previsualización de la imagen. Si está activada la vista previa de la imagen, tras la radiografía existe la posibilidad de seleccionar o no la tecnología S-PAN. Sin vista previa, la radiografía será integrada directamente en la base de datos del software.

Para más información sobre el software, consultar el manual "DBSWIN".

> Control de la radiografía y, en caso necesario, optimización.



- > Con el botón  seleccionar S-Pan en caso de necesidad.
- > Con el botón  seleccionar Pan en caso de necesidad.
- > Con el botón  recibir la imagen en DBSWIN.


YOLANDA M. RAMO
MIKRODENTA SRL
SOCIO GERENTE

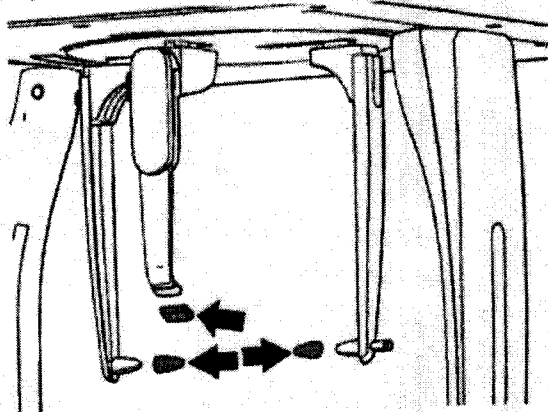

FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

51/77
JOSÉ RAMÍREZ
ING. MECÁNICO
MAT. COL. DE INGENIEROS
PCIA. BS. AS. N° 4472B

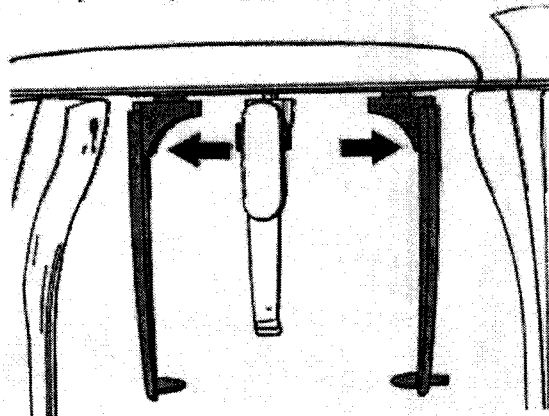
Imágenes telerradiográficas

Preparación del aparato

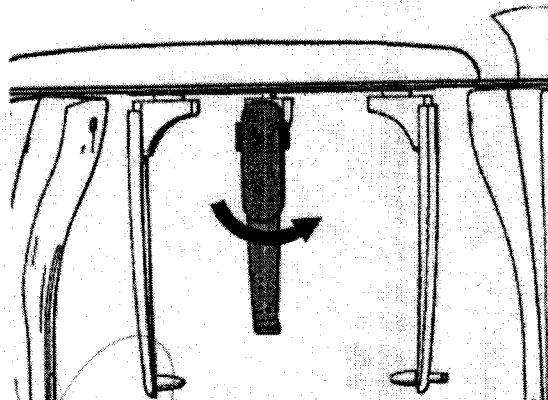
- > Para la desinfección de los accesorios de posicionamiento, ver "10 Limpieza y desinfección".
- > Dotar a las olivas para los oídos con tapas protectoras y el apoyanariz con una funda protectora.




- > Fijar los soportes de las olivas para los oídos a la parte superior y girar hacia el exterior.



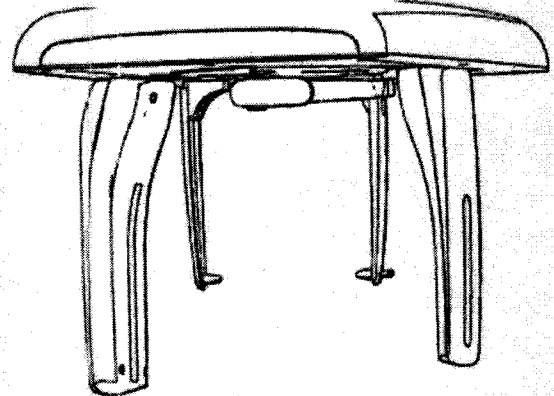
- > Girar el apoyanariz hacia un lado.




- > Ajustar la altura del aparato con  a la altura del paciente.

Colocación del paciente

Para la radiografía, el paciente se coloca en el aparato con la ayuda de los accesorios de posicionamiento correspondientes. Durante la radiografía, el paciente no debe moverse.



Requisitos:

- El paciente se ha quitado la bisutería y los objetos de metal como p. ej., pendientes, pasadores, gafas, dentadura postiza o ayudas ortopédicas para la mandíbula.
- El paciente se ha colocado un delantal de plomo de protección.
- El paciente ha sido informado sobre el proceso de la radiografía.
- El paciente ha sido informado sobre el hecho de que durante la radiografía no debe moverse hasta que el aparato vuelva a la posición de partida.
- > Con las teclas  ajustar la altura del aparato.


Preparar toma de la cabeza PA

- Los soportes de las olivas para los oídos se han separado.
- El apoyanariz se ha girado hacia arriba.
- Los soportes de las olivas para los oídos se han girado 90° hacia el sensor.
- Las olivas para los oídos se han dotado de tapas protectoras y el apoyanariz con una funda protectora.
- El aparato se ha ajustado a la altura del paciente

Registro d

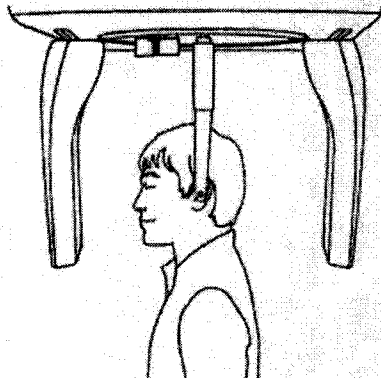
YOLANDA M. RAMOS
MIKRODENTA SRL
SOCIO GERENTE

FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

IF-2018-37262216-APN--MAT

ING. MECÁNICO
MAT. COL. DE INGENIEROS
PCIA. BS. AS. N° 44728

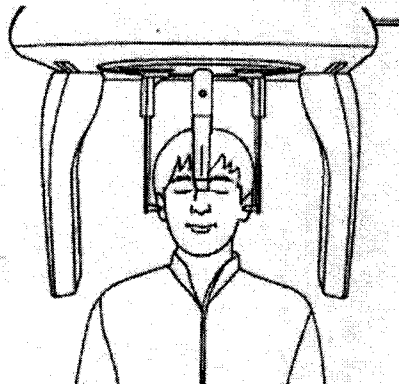
- > Colocar al paciente erguido con la cara mirando al sensor. El plano horizontal de Frankfurt del paciente está paralelo al suelo.



- > Ajustar los soportes de las olivas para los oídos a la altura de los conductos auditivos externos del paciente.

Preparar toma lateral de la cabeza

- Los soportes de las olivas para los oídos se han separado.
- El apoyanariz se ha girado hacia arriba.
- Los soportes de las olivas para los oídos se encuentran en línea con el sensor.
- Las olivas para los oídos se han dotado de tapas protectoras y el apoyanariz con una funda protectora.
- El aparato se ha ajustado a la altura del paciente
- > Colocar al paciente con la cara mirando al apoyanariz. El plano horizontal de Frankfurt del paciente está paralelo al suelo.



- > Ajustar los soportes de las olivas para los oídos a la altura de los conductos auditivos externos del paciente.



PRECAUCIÓN

Existe peligro de lesiones si el apoyanariz no está colocado

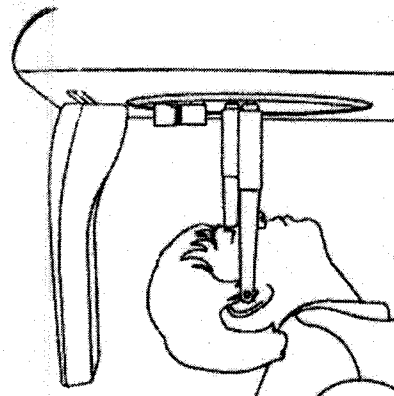
El diafragma secundario en movimiento provoca lesiones y daños al aparato cuando el apoyanariz está plegado hacia un lado

- > Posicionar correctamente el apoyanariz.

- > Posicionar el apoyanariz a la altura de la raíz nasal.

Preparar la toma SMV

- Los soportes de las olivas para los oídos se han separado.
- El apoyanariz se ha girado hacia arriba.
- Los soportes de las olivas para los oídos se han girado 90° hacia el sensor.
- Las olivas para los oídos deben proveerse con las tapas protectoras.
- El aparato se ha ajustado a la altura del paciente
- > Colocar al paciente erguido con la cara mirando al diafragma secundario.
- > Indicar al paciente que debe inclinar la cabeza hacia atrás.



- > Ajustar los soportes de las olivas para los oídos a la altura de los conductos auditivos externos del paciente.

Preparar la toma Waters View

- Los soportes de las olivas para los oídos se han separado.
- El apoyanariz se ha girado hacia arriba.
- Los soportes de las olivas para los oídos se han girado 90° hacia el sensor.
- Las olivas para los oídos deben proveerse con las tapas protectoras.
- El aparato se ha ajustado a la altura del paciente

Registro d

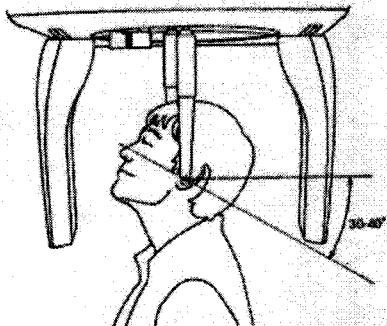

YOLANDA M. RAMOS
MIKRODENTA SRL
SOCIO GERENTE


FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L
SOCIO

IF-2018-37262216-APN-DGAMAT


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

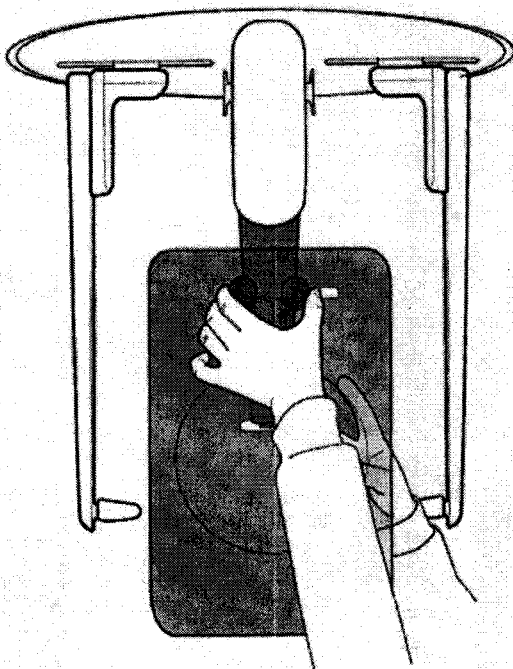
- > Colocar al paciente erguido con la cara mirando al sensor.
- > Indicar al paciente que debe inclinar la cabeza hacia atrás.



- > Ajustar los soportes de las olivas para los oídos a la altura de los conductos auditivos externos del paciente.

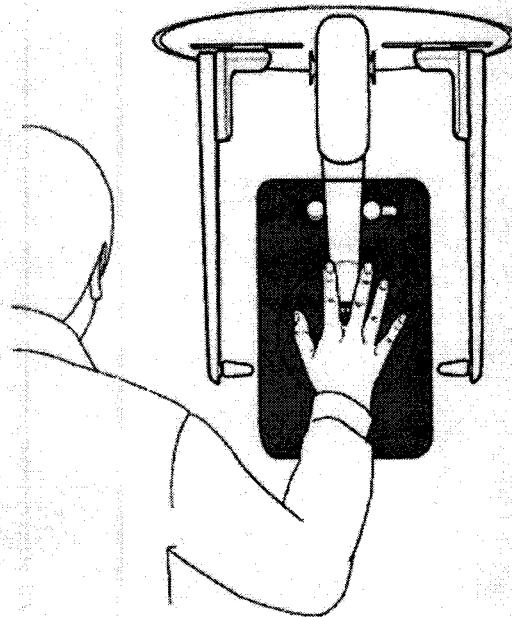
Prepara toma del carpo

- Los soportes de las olivas para los oídos se han separado.
- Los soportes de las olivas para los oídos se han girado 90° hacia el sensor.
- > Colocar la placa del carpo sobre el posicionador nasal.
- > Fijar la placa del carpo con el tornillo móvil al apoyanariz.



- > Atornillar ambos tornillos.
- > Colocar al paciente de lado hacia el aparato.

- > Ajustar la altura del aparato de tal forma que el paciente pueda colocar su mano sobre la placa del carpo con el brazo en ángulo.
- > El paciente coloca su mano derecha con los dedos extendidos sobre la placa del carpo.



Toma de radiografías



PRECAUCIÓN

Lesiones debidas a rayos X

Los rayos X pueden dañar los tejidos.


- > Prestar atención a los reglamentos de protección contra las radiaciones.
- > Mantener la distancia mínima de seguridad.



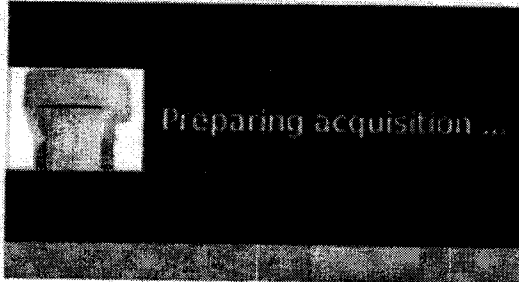
PRECAUCIÓN

Peligro de sufrir altas dosis de radiación

- > Antes de disparar la toma, deben comprobarse en la pantalla táctil todos los datos que se introdujeron en el ordenador.

- > Comprobar todos los parámetros en la pantalla táctil y, si fuera necesario, corregirlos. Los parámetros modificados se sincronizan inmediatamente con DBSWIN.
- > Activar la toma con .

Los LEDs en el disparador de mano y en el aparato se iluminan en verde.
En la pantalla táctil se muestra que el aparato está preparado para la toma.



- > Disparar la toma apretando la tecla y manteniéndola apretada hasta que se apaguen la señal acústica y la luz de control. Para el tiempo de escaneado en relación al tipo de paciente, programa de adquisición y calidad de imagen, ver "14 Parámetros panorámicos".

Durante la adquisición se mueve la unidad de telerradiografía y los LEDs en el disparador de mano y en el aparato se iluminan en naranja. Suena una señal acústica.

En la pantalla táctil, la radiografía se muestra con:



La unidad de telerradiografía vuelve a la posición de partida después de haber soltado la tecla de disparo.

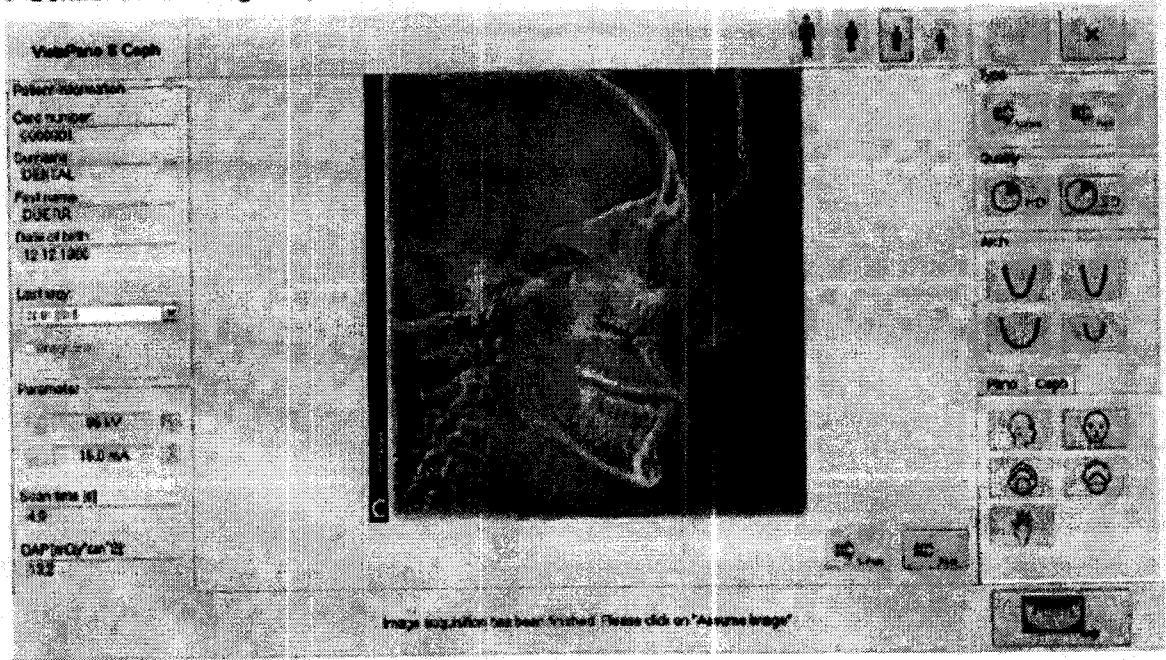
El LED en el aparato se ilumina en azul cuando la radiografía ha concluido.

- > Soltar los accesorios de posicionamiento.
El paciente puede abandonar el espacio de la radiografía.
- > Quitar los accesorios de posicionamiento y desinfectar.

Transmisión y almacenamiento de datos


Durante la realización de la radiografía, DBSWIN presenta una previsualización de la imagen.
Para más información sobre el software, consultar el manual "DBSWIN".

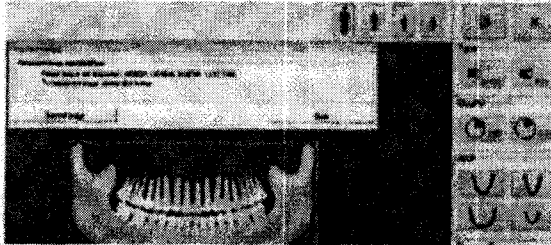
> Control de la radiografía y, en caso necesario, optimización.



> Con el botón  recibir la imagen en DBSWIN.

Restablecer la última radiografía

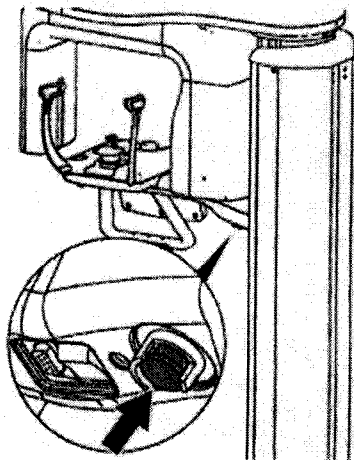
- > En caso necesario, se puede restablecer la última radiografía seleccionando  el botón con la herramienta.



Apagado de emergencia

La tecla "Apagado de emergencia" detiene el aparato y lo apaga. Puede utilizarse cuando el aparato sigue radiografiando aunque ya no esté apretada la tecla de disparo, cuando el paciente está herido o el aparato estropeado.

- > Apretar la tecla "Apagado de emergencia".



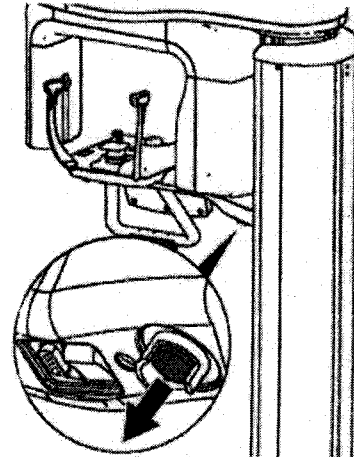
La tecla "Apagado de emergencia" se ilumina en rojo.

El dispositivo está apagado.

Desbloqueo del "Apagado de emergencia"

Para poder volver a poner en funcionamiento el aparato, hay que desbloquear la "Apagado de emergencia".

- > Desbloquear tirando de la tecla de "Apagado de emergencia" hacia abajo.



- > Volver a encender el aparato.

Carrera de retorno

Si se interrumpe la realización de una radiografía apretando la tecla de "Apagado de emergencia" o después de una rotación de prueba, el arco C permanece en la posición donde se encontraba en el momento de la interrupción. El arco C debe moverse de nuevo hacia su posición de partida para poder realizar una nueva radiografía.

- > Apretar la tecla  en la pantalla táctil.

Resultado:

El arco C vuelve a su posición de origen.

SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

VistaPano:

Seguridad

El aparato fue desarrollado y construido de tal manera que los peligros quedan excluidos en el uso de acuerdo con el fin al que está destinado. Podría haber peligros residuales. Por lo tanto, preste atención a las siguientes indicaciones.

**Empleo conforme a la
destinación**

El aparato está exclusivamente destinado para la realización de radiografías panorámicas para el reconocimiento y diagnóstico de enfermedades de la cavidad bucal y de la anatomía craneofacial.

**Empleo no conforme a la
destinación**

Cualquier otra utilización diferente de la expuesta se considera inadecuada. El fabricante declina toda responsabilidad sobre los daños que pudieran producirse. El riesgo corresponde exclusivamente al usuario.


**Instrucciones generales de
seguridad**

- Durante la operación del aparato se tienen que observar las directrices, leyes y disposiciones vigentes en el lugar o país de empleo.
- Antes de toda aplicación, se tiene que verificar el estado y la función del aparato.
- No está permitido realizar transformaciones o cambios en el aparato.
- Tener en cuenta las Instrucciones para el montaje y uso.
- Es imprescindible que el usuario disponga junto al aparato del manual de Instrucciones de montaje y uso y que tenga en todo momento acceso al mismo.

Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02


YOLANDA M. RAMO
MIKRODENTA SRL
SOCIO GERENTE


FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

58/77
IF-2018-37262216-APN-REG-ANMAT

FERNANDO MEYER
MAT. COL. DE INGENIEROS
PCIA. BS. AS. N° 44728

VistaPano + Ceph:

Seguridad

El aparato fue desarrollado y construido de tal manera que los peligros quedan excluidos en el uso de acuerdo con el fin al que está destinado. Podría haber peligros residuales. Por lo tanto, preste atención a las siguientes indicaciones.

Empleo conforme a la destinación

El aparato está exclusivamente destinado para la realización de radiografías panorámicas para el reconocimiento y diagnóstico de enfermedades de la cavidad bucal y de la anatomía craneofacial, así como para la realización de telerradiografías del cráneo y del carpo.

Empleo no conforme a la destinación

Cualquier otra utilización diferente de la expuesta se considera inadecuada. El fabricante declina toda responsabilidad sobre los daños que pudieran producirse. El riesgo corresponde exclusivamente al usuario.

Instrucciones generales de seguridad

- > Durante la operación del aparato se tienen que observar las directrices, leyes y disposiciones vigentes en el lugar o país de empleo.
- > Antes de toda aplicación, se tiene que verificar el estado y la función del aparato.
- > No está permitido realizar transformaciones o cambios en el aparato.
- > Tener en cuenta las instrucciones para el montaje y uso.
- > Es imprescindible que el usuario disponga junto al aparato del manual de instrucciones de montaje y uso y que tenga en todo momento acceso al mismo.

PRESUNCION DE PERDIDA DE SEGURIDAD

Antes de toda aplicación, se tiene que verificar el estado y la función del aparato.

Si no se puede asumirse que la operación es segura, debe desconectarse de la fuente de energía para evitar su utilización accidental. Por ejemplo, en caso de que el aparato esté visiblemente dañado o si no funciona apropiadamente.


Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02


YOLANDA M. S. AM.
MIKRODENTA SRL
SOCIO GERENTE


FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

IF-2018-37262216-APN-DESA#ANMAT

página 60 de 78

59/77

JOSÉ VELARDO
ING. MECANICO
MAT. COL. DE INGENIEROS
PCIA. BS. AS. N° 4472B

LIMPIEZA, DESINFECCION Y ESTERILIZACIÓN

Visira Pano:

Limpieza y desinfección



ATENCIÓN

Los medios y métodos inadecuados pueden deteriorar el aparato y los accesorios

- Utilice exclusivamente productos de desinfección y de limpieza indicados u homologados por Dürr Dental.
- Siga las instrucciones para uso del producto de desinfección y limpieza.



Utilice guantes de protección.



Antes de manipular el aparato o en caso de peligro, quitar la tensión (p. ej. desenchufar la clavija del enchufe de red).

Superficie del aparato



ATENCIÓN

Daños a la pantalla táctil debido a la limpieza con agentes desinfectantes

- Limpiar la pantalla táctil solo con un trapo húmedo y un limpiador habitual.

En caso de contaminación o suciedad es preciso limpiar y desinfectar la superficie exterior del aparato. Utilice los siguientes productos de limpieza y desinfección:

- ✓ Desinfectante rápido de superficies FD 322
- ✓ Desinfectante rápido de superficies FD 333
- ✓ Paño desinfectante FD 350
- ✓ Desinfectante rápido de superficies sensibles FD 366



ATENCIÓN

Los líquidos pueden dañar el aparato

- No rocíe el aparato con productos de desinfección o de limpieza.
- Asegúrese de que no penetran ningún líquido en el interior del aparato.
- Elimine la suciedad con un paño humedecido suave y sin pelusas.
- Desinfecte la superficie exterior con un paño desinfectante. Como alternativa puede utilizarse desinfección rociada aplicada sobre un paño suave y sin pelusas. Tenga en cuenta las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante.

Accesorios de posicionamiento

Los reposacabezas y la almohadilla se implantan de la misma manera que el aparato (ver "10.1 Superficie del aparato").

Preparación del apoya-barbilla y de la pieza de mordida



Las siguientes instrucciones han sido validadas como adecuadas por Dürr Dental para la preparación del producto para su reutilización.

El encargado de la preparación es responsable de que la preparación llevada a cabo alcance los objetivos esperados con el equipamiento, los materiales y el personal empleados. En caso de desviaciones de la preparación validada, el encargado será responsable de la eficacia y de las posibles consecuencias negativas de la preparación.

- Realizar la validación de los controles de rutina del proceso de preparación.
- Para la limpieza, desinfección y almacenamiento, respetar las prescripciones nacionales vigentes.

Limpieza y desinfección automáticas



Utilizar un aparato de limpieza y desinfección, teniendo en cuenta las instrucciones facilitadas por el fabricante.

- Elimine la suciedad basta, empleando un paño desinfectante de un solo uso (p.ej. FD 350).
- Coloque el producto en el aparato de forma que pueda lavarse bien y el agua pueda fluir.
- Realizar un ciclo de limpieza y desinfección teniendo en cuenta lo especificado por la casa productora.
- Tras el ciclo de limpieza y desinfección, controle la ausencia de suciedad residual en el producto. Repetir el ciclo cuando sea necesario.

Vistra Pano + Ceph:

Limpieza y desinfección



ATENCIÓN

Los medios y métodos inadecuados pueden deteriorar el aparato y los accesorios

- > Utilice exclusivamente productos de desinfección y de limpieza indicados u homologados por Dürr Dental.
- > Siga las instrucciones para uso del producto de desinfección y limpieza.



Utilice guantes de protección.



Antes de manipular el aparato o en caso de peligro, quitar la tensión (p. ej. desenchufar la clavija del enchufe de red).

Superficie del aparato



ATENCIÓN

Daños a la pantalla táctil debido a la limpieza con agentes desinfectantes

- > Limpiar la pantalla táctil solo con un trapo húmedo y un limpiador habitual.

En caso de contaminación o suciedad es preciso limpiar y desinfectar la superficie exterior del aparato. Utilice los siguientes productos de limpieza y desinfección:

- Desinfectante rápido de superficies FD 322
- Desinfectante rápido de superficies FD 333
- Paño desinfectante FD 350
- Desinfectante rápido de superficies sensibles FD 366



ATENCIÓN

Los líquidos pueden dañar el aparato

- > No rocíe el aparato con productos de desinfección o de limpieza.
- > Asegúrese de que no penetran ningún líquido en el interior del aparato.
- > Elimine la suciedad con un paño humedecido suave y sin pelusas.
- > Desinfecte la superficie exterior con un paño desinfectante. Como alternativa puede utilizarse desinfección rociada aplicada sobre un paño suave y sin pelusas. Tenga en cuenta las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante.

Accesorios de posicionamiento

Los reposacabezas y la almohadilla se limpian de la misma manera que el aparato (ver "10.1 Superficie del aparato").

Preparación del apoya-barbilla y de la pieza de mordida



Las siguientes instrucciones han sido validadas como adecuadas por Dürr Dental para la preparación del producto para su reutilización.

El encargado de la preparación es responsable de que la preparación llevada a cabo alcance los objetivos esperados con el equipamiento, los materiales y el personal empleados. En caso de desviaciones de la preparación validada, el encargado será responsable de la eficacia y de las posibles consecuencias negativas de la preparación.

- > Realizar la validación de los controles de rutina del proceso de preparación.
- > Para la limpieza, desinfección y almacenamiento, respetar las prescripciones nacionales vigentes.

Limpieza y desinfección automáticas



Utilizar un aparato de limpieza y desinfección, teniendo en cuenta las instrucciones facilitadas por el fabricante.

- > Elimine la suciedad basta, empleando un paño desinfectante de un solo uso (p. ej. FD 350).
- > Coloque el producto en el aparato de forma que pueda lavarse bien y el agua pueda fluir.
- > Realizar un ciclo de limpieza y desinfección teniendo en cuenta lo especificado por la casa productora.
- > Tras el ciclo de limpieza y desinfección, controle la ausencia de suciedad residual en el producto. Repetir el ciclo cuando sea necesario.

MANTENIMIENTO

VistaPano:

Mantenimiento

Plan de mantenimiento recomendado

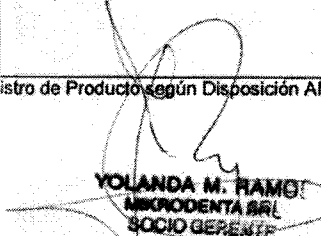


El mantenimiento del aparato solo puede ser llevado a cabo por personal especializado adiestrado o por personal formado por Dür Dental.




Antes de manipular el aparato o en caso de peligro, quitar la tensión (p. ej. desenchufar la clavija del enchufe de red).

Intervalo de control	Operación de control
Cada 3 años	<ul style="list-style-type: none"> • Comprobación del funcionamiento de la pantalla. ¿Se muestran todos los símbolos? • Comprobación del funcionamiento de las teclas de disparo. • ¿Se iluminan los diferentes LEDs de estado? • Comprobación del correcto funcionamiento del mecanismo de reposacabezas. Se puede montar y desmontar fácilmente el reposacabezas. • Comprobación del funcionamiento de la tecla de parada de emergencia. ¿Se maneja mecánicamente bien la tecla de parada de emergencia y se ilumina cuando es apretada? • Prueba de la barrera de luz en todos los aparatos que la incluyan. • Comprobación óptica de los indicadores del campo de luz. Comprobación del funcionamiento de la palanca de regulación del indicador del campo de luz del colimillo. • Comprobación de la ausencia de errores en la radiografía. En caso necesario, ajustar el diafragma y/o calibrar el sensor. • Comprobación del estado del firmware y del software. • Realización de una medición DAP y comparación de los valores con el ensayo de recepción. • Ensayos recurrentes y ensayos después de reparación del equipo electro-médico - DIN EN 62353 (VDE 0751-1).
Intervalo de mantenimiento	Trabajos de mantenimiento
Cada 3 años	<ul style="list-style-type: none"> • Control óptico y acústico del movimiento lineal del arco C. En caso necesario, limpiar con alcohol y engrasar con vaselina los deslizadores. • Comprobación del funcionamiento del motor de elevación. El aparato debe subir y bajar sin emitir ruidos. En caso necesario, limpiar con alcohol y engrasar con vaselina.


YOLANDA M. RAMO
MIKRODENTA SRL
SOCIO GERENTE


FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

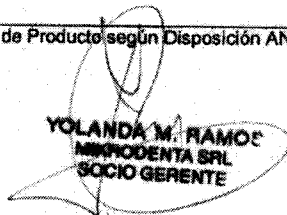
62/77

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

Sugerencias prácticas para usuarios y técnicos

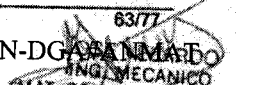


Los trabajos de reparación referidos al mantenimiento usual deben ser realizados por técnicos cualificados o por nuestro servicio de atención a clientes.

Fallo	Causa posible	Remedio
El aparato no se enciende	Falta tensión de la red	<ul style="list-style-type: none"> • Comprobar el cable de red y la conexión eléctrica, y si es necesario, cambiarlo. • Informar al técnico.
	Defecto en la tecla Conv/Desc	<ul style="list-style-type: none"> • Informar al técnico.
El aparato no reacciona	El aparato se encuentra aún en la fase de inicialización	<ul style="list-style-type: none"> • Tras el encendido, esperar hasta que se haya completado la fase de inicialización.
	El aparato ha sido bloqueado por el cortafuegos	<ul style="list-style-type: none"> • Activar los puertos para el aparato en el cortafuegos.


YOLANDA M. RAMO
MIKRODENTA SRL
SOCIO GERENTE


FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO


63/77

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

VistaPano + Ceph:


Mantenimiento

Plan de mantenimiento recomendado


Contactar con el servicio técnico, si los valores DAP se desvían.


 A tener en cuenta para los trabajos de mantenimiento.

- > Colocar el aparato y los accesorios necesarios para su uso en un lugar seco. Se debe garantizar el mantenimiento del buen estado a largo plazo.
- > El funcionamiento del aparato puede verse influenciado por factores tales como la temperatura, la luz, la ventilación, el polvo, la sal, etc.
- > Colocar todos los utensilios necesarios para la radiografía de tal forma que permita un flujo de trabajo eficaz.
- > Comprobar que el aparato está conectado a tierra.
- > No fijar el aparato por cuenta propia, incluido el cable. Esto podría provocar lesiones o daños en el aparato.

 Antes de manipular el aparato o en caso de peligro, quitar la tensión (p. ej. desenchufar la clavija del enchufe de red).

Intervalo de control	Operación de control
Diarimente	<ul style="list-style-type: none"> > Antes de la puesta en servicio asegurarse de que el aparato y los accesorios de posicionamiento han sido limpiados o desinfectados. > ¿El aparato está apagado cuando no se toman más radiografías? > Comprobación del funcionamiento de las teclas de disparo incluido el LED de estado.
Semanalmente	<ul style="list-style-type: none"> > Asegurarse de que el cable de alimentación no está dañado. > Comprobación del funcionamiento de la tecla de "Apagado de emergencia". ¿Se maneja mecánicamente bien la tecla de "Apagado de emergencia" y se ilumina cuando es apretada?
Mensualmente	<ul style="list-style-type: none"> > Asegurarse de que todas las placas de señalización y de características del aparato son legibles y están en buen estado. > Comprobación del funcionamiento de la síntesis de voz.

 El mantenimiento del aparato solo puede ser llevado a cabo por personal especializado o por personal formado por Dürr Dental.

 Antes de manipular el aparato o en caso de peligro, quitar la tensión (p. ej. desenchufar la clavija del enchufe de red).

Intervalo de control	Operación de control
Cada 3 años	<ul style="list-style-type: none"> > Comprobación del funcionamiento de la pantalla. ¿Se muestran todos los símbolos? > ¿Se iluminan los diferentes LEDs de estado? > Comprobación del correcto funcionamiento del mecanismo de los reposacabezas y del apoyanariz. ¿Se pueden montar y desmontar fácilmente los reposacabezas y el apoyanariz? > Prueba de la barrera de luz en todos los aparatos que la incluyan. > Comprobación óptica de los indicadores del campo de luz. Comprobación del funcionamiento de la palanca de regulación del indicador del campo de luz del colmillo. > Comprobación de la ausencia de errores en la radiografía. En caso necesario, ajustar el diafragma y/o calibrar el sensor. > Comprobación del estado del firmware y del software. > Realización de una medición DAP y comparación de los valores con el ensayo de recepción. > Ensayos recurrentes y ensayos después de la reparación del equipo electro-médico - DIN EN 62353 (MDE 0751-1).

Intervalo de mantenimiento	Trabajos de mantenimiento
Cada 3 años	<ul style="list-style-type: none"> > Control óptico y acústico del movimiento lineal del arco C. En caso necesario, limpiar con alcohol y engrasar con vaselina los deslizadores. > Comprobación del funcionamiento del motor de elevación. El aparato debe subir y bajar sin emitir ruidos. En caso necesario, limpiar con alcohol y engrasar con vaselina.

12 Sugerencias prácticas para usuarios y técnicos

 Los trabajos de reparación referidos al mantenimiento usual deben ser realizados por técnicos cualificados o por nuestro servicio de atención a clientes.

12.1 Mensajes de error

0	Sin conexión con el aparato	<ul style="list-style-type: none"> > Apagar y volver a encender el aparato. > Informar al técnico.
3	No se puede realizar la radiografía	<ul style="list-style-type: none"> > Apagar y volver a encender el aparato. > Informar al técnico.
11	Interrumpida la conexión entre el PC y el aparato	<ul style="list-style-type: none"> > Apagar y volver a encender el aparato. > Informar al técnico.
13	El aparato se encuentra en el modo de transporte	<ul style="list-style-type: none"> > Apagar y volver a encender el aparato. > Informar al técnico.
37	Liberar la función Ceph	<ul style="list-style-type: none"> > Apagar y volver a encender el aparato. > Informar al técnico.
230	No hay suficiente memoria disponible	<ul style="list-style-type: none"> > Apagar y volver a encender el aparato. > Informar al técnico.
231	Faltan los datos de calibración	<ul style="list-style-type: none"> > Apagar y volver a encender el aparato. > Informar al técnico.

Fallo	Causa posible	Remedio
El aparato no se enciende	Falta tensión de red	<ul style="list-style-type: none"> > Comprobar el cable de red y la conexión eléctrica, y si es necesario, reemplazar. > Informar al técnico. > Comprobar el fusible de red del edificio.
	Defecto en la tecla encendido/apagado	> Informar al técnico.
	"Apagado de emergencia" activada accidentalmente	> Desbloqueo de la "Apagado de emergencia".

Fallo	Causa posible	Remedio
El aparato no reacciona	El aparato se encuentra aún en la fase de inicialización	> Tras el encendido, esperar hasta que se haya completado la fase de inicialización.
	El aparato ha sido bloqueado por el cortafuegos	> Activar los puertos para el aparato en el cortafuegos.

DESCARTE

Los equipos deben ser descartados de acuerdo a la legislación vigente. No debe incinerarse a los equipos.

RIESGOS DE INTERFERENCIA

VistaPano:

Información sobre la compatibilidad electromagnética, según la norma europea EN 60601-1-2

Indicaciones generales

En cuanto a la información expuesta a continuación se trata de extractos de las normas europeas para aparatos y equipos médicos eléctricos. Deberán tenerse en cuenta en la instalación y la combinación de los aparatos de Dür Dental con productos de otros fabricantes. En el caso de dudas, se deberá recurrir a una consultación de la completa documentación de la norma en cuestión.

Abreviaturas

- EMV Compatibilidad electromagnética
- HF Alta frecuencia
- U_T Tensión de ponderación del aparato (tensión de alimentación)
- V_1, V_2 Nivel de coincidencia para verificación conforme a IEC 61000-4-3
- E_1 Nivel de coincidencia para verificación conforme a IEC 61000-4-3
- P Potencia nominal del emisor en vatios (W) según los datos de su fabricante
- d Distancia de protección recomendada en metros (m)

Directrices y declaración del fabricante

Emisión electromagnética para todos los aparatos y sistemas

El aparato es apropiado para el funcionamiento en uno de los entornos electromagnéticos indicados a continuación. El cliente o el usuario deberán asegurarse de que el aparato va a funcionar en uno de tales entornos.

Mediciones de emisiones de perturbación	Coincidencia	Entorno electromagnético	Directrices
Emisiones HF según CIS-PR 11	Grupo 1	El aparato utiliza energía de HF solamente para su función interna. Por ello, la emisión de HF es muy baja, por lo que no resulta probable que se puedan ver afectados por perturbaciones aparatos o equipos electrónicos instalados en las inmediaciones.	
Emisiones HF según CIS-PR 11	Grupo 2	El aparato debe emitir energía electromagnética para asegurar su función propuesta. Puede suceder, que aparatos electrónicos instalados en las inmediaciones se vean afectados por perturbaciones.	
Emisiones HF según CIS-PR 11	Clase [A o B]	El aparato es apropiado para su utilización en todos los recintos, incluidos los domésticos y sólo aquellos que están conectados directamente a la red de suministro público que abastece a los edificios utilizados para fines residenciales.	
Armónicos según IEC 61000-3-2	[Clase A, B, C, D o no aplicable]		
Fluctuaciones de tensión/ Flicker según IEC 61000-3-3	[Coincide o no aplicable]		

Tabla 1: Emisión electromagnética para todos los aparatos y sistemas

Resistencia a las interferencias electromagnéticas para todos los aparatos y sistemas

El aparato es apropiado para el funcionamiento bajo los entornos electromagnéticos que se indican a continuación. El cliente o el usuario deberán asegurarse de que el aparato va a funcionar en uno de tales entornos.

Pruebas de resistencia a las perturbaciones	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de coincidencia	Entorno electromagnético - Directrices
Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2	±6 kV descarga de contacto ±8 kV descarga en aire	±6 kV descarga de contacto ±8 kV descarga en aire	El piso debiera ser construido de macera u hormigón, o con baldosas cerámicas. Cuando el piso disponga de un recubrimiento de material sintético, la humedad relativa del aire deberá ser de un 30% como mínimo.
Magnitudes eléctricas de perturbación / impulsos según IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de red local ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de red local ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la tensión de alimentación debiera corresponder a la calidad típica en un ambiente comercial o clínico.
Tensiones de impacto (Surges) según IEC 61000-4-5	±1 kV tensión conductor exterior-conductor exterior ±2 kV tensión conductor exterior-tierra	±1 kV tensión en contrafase ±2 kV tensión en fase	La calidad de la tensión de alimentación debiera corresponder a la calidad típica en un ambiente comercial o clínico.
Caidas de tensión, interrupciones de breve duración y variaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	< 5% U_1 (> 95% de Caída de U_1) durante 1/2 periodo 40% U_1 (60% de Caída de U_1) durante 5 periodos 70% U_1 (30% de Caída de U_1) durante 25 periodos < 5% U_1 (> 95% de Caída de U_1) durante 5 s	< 5% U_1 (> 95% de Caída de U_1) durante 1/2 periodo 40% U_1 (60% de Caída de U_1) durante 5 periodos 70% U_1 (30% de Caída de U_1) durante 25 periodos < 5% U_1 (> 95% de Caída de U_1) durante 5 s	La calidad de la tensión de alimentación debiera corresponder a la calidad típica en un ambiente comercial o clínico. Si el usuario del aparato requiere funcionamiento continuado incluso en presencia de interrupciones de suministro de energía, recomendamos la alimentación a partir de una fuente de suministro ininterrumpido o de una batería.
Campo magnético a la frecuencia de la red de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben corresponder a los valores típicos de los entornos comerciales y hospitalarios.

Tabla 2: Resistencia a las interferencias electromagnéticas para todos los aparatos y sistemas

Resistencia a las interferencias electromagnéticas para aparatos o sistemas de los que no depende el mantenimiento de la vida

Los equipos de radio portátiles y móviles no deben utilizarse a menores distancias del aparato, incluyendo sus líneas, de las recomendadas como de protección, calculada con la fórmula que corresponda a la frecuencia de emisión.

Pruebas de resistencia a las perturbaciones	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de coincidencia	Distancia de protección recomendada
magnitudes de perturbación de HF aportadas según IEC 61000-4-6	3 V _r 150 kHz a 80 MHz	[V _i] V	$d = [3,5 / V_i] \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
magnitudes de perturbación de HF radiadas según IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	[E _i] V/m	$d = [3,5 / E_i] \cdot \sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d = [7 / E_i] \cdot \sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz

Tabla 3: Resistencia a las interferencias electromagnéticas para aparatos o sistemas de los que no depende el mantenimiento de la vida

- P Potencia nominal del emisor en vatios (W) según los datos de su fabricante
- d Distancia de protección recomendada en metros (m)



La intensidad de campo de emisores de radio estacionarios debe ser inferior al nivel de coincidencia a todas las frecuencias, conforme a una prueba de campo ^a, ^b. En el entorno de aparatos que llevan este distintivo es posible la presencia de perturbaciones.

- Nota 1 A 80 MHz y 800 MHz es de aplicación el margen de frecuencias mayor.
- Nota 2 Estas directrices no pretenden ser de aplicación en todos los casos. La propagación de magnitudes electromagnéticas es influenciada por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y seres humanos.

La intensidad de campo de emisoras estacionarias como, por ejemplo, de estaciones base de radio-telefonos y de equipos y aparatos radiotónicos rurales móviles, estaciones de radioafición, centros de radiodifusión AM y FM, así como estaciones difusoras de TV, no puede ser teóricamente determinada por adelantado con exactitud. Con el fin de determinar un entorno electromagnético en cuanto a las emisoras estacionarias, debiera considerarse un estudio de los fenómenos electromagnéticos que rigen en el lugar de instalación. Si la intensidad de campo en el emplazamiento en que se encuentra el aparato supera el nivel de coincidencia anteriormente expuesto, es necesario observar el aparato para comprobar su correcto funcionamiento. Si se observan características de potencia inusuales puede ser necesario tomar medidas adicionales tales como buscar otra orientación u otro lugar de emplazamiento del aparato.

^a Por encima del margen de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a [V_i] V/m.

Distancias de protección recomendadas entre equipos de comunicación por HF portátiles y móviles, y el aparato

El aparato es apropiado para el funcionamiento bajo las condiciones de entorno electromagnético indicadas, en las que las magnitudes de perturbación de HF están controladas. Tanto el cliente como el usuario del aparato puede ayudar a evitar perturbaciones electromagnéticas teniendo en cuenta y respetando las distancias mínimas entre los sistemas portátiles y móviles de comunicación HF (emisoras) y el aparato, a saber, como recomendado bajo la potencia máxima de salida del equipo o sistema de comunicación.

Potencia nominal del sistema emisor (W)	Distancia de protección en función de la frecuencia emisora (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Tabla 4: Distancias de protección recomendadas entre equipos de comunicación por HF portátiles y móviles, y el aparato

Para las emisoras cuya potencia nominal máxima no es indicada en la tabla de arriba, la distancia de protección (d) recomendada en metros (m) puede ser determinada sirviéndose de la ecuación, que pertenece a la columna correspondiente, debiéndose tener en cuenta que P define la potencia nominal máxima de la emisora en vatios (W), según lo indicado por el fabricante del sistema emisor.

- Nota 1 A 80 MHz y 800 MHz es de aplicación el margen de frecuencias mayor.
- Nota 2 Estas directrices no pretenden ser de aplicación en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas es influenciada por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y seres humanos.

Tabla de cálculo

Si los valores medidos difieren de los de la norma, serán de aplicación los valores del capítulo 4 Datos técnicos*.

Las distancias de protección pueden calcularse mediante las tablas que se dan a continuación.

P:

V_f:

E_f:


P Potencia nominal del emisor en vatios (W) según los datos de su fabricante

V_f Nivel de coincidencia para verificación conforme a IEC 61000-4-6

E_f Nivel de coincidencia para verificación conforme a IEC 61000-4-3

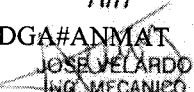
Pruebas de resistencia a las perturbaciones	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de coincidencia	Distancias de protección recomendadas
magnitudes de perturbación de HF introducidas según IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz	N _f V	$d = [3,5 / V_f] \cdot \sqrt{P}$
magnitudes de perturbación de HF radiadas según IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	[E _f] V/m	$d = [3,5 / E_f] \cdot \sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz
			$d = [7 / E_f] \cdot \sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz

Potencia nominal del sistema emisor (W)	Distancia de protección en función de la frecuencia emisora (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5 / V_f] \cdot \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [3,5 / E_f] \cdot \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = [7 / E_f] \cdot \sqrt{P}$
0,01			
0,1			
1			
10			
100			


YOLANDA M. RAMO
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO GERENTE


FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

IF-2018-37262216-APN-DGA#ANMAT


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

Parámetros de posicionamiento

Equipo de prueba: dosímetro RaySafe XI

Paciente grande y robusto, S-PAN y PAN

Calidad de Imagen	Programa	Tensión	Corriente	DAP	Tiempo de escaneado
		kV	mA	mGycm ²	s
SD	Panorama estándar	74	15	123,7	7,0
SD	Derecha, iz-querda	74	15	61,4	3,5
SD	Frontal	74	15	103,4	6,0
SD	Interproximal	74	15	122,5	7,2
SD	Interproximal derecha, iz-querda	74	15	61,2	3,6
SD	Interproximal frontal	74	15	31,1	1,9
SD	Ortogonal	74	15	230,5	13,5
SD	Articulación temporomandibular Lat	74	15	102,8	6,1
SD	Articulación temporomandibular PA	74	15	116,1	7,0
SD	Sinus Lat	74	15	98,4	6,0
SD	Sinus PA	74	15	125,1	10,3

Calidad de Imagen	Programa	Tensión	Corriente	DAP	Tiempo de escaneado
		kV	mA	mGycm ²	s
HD	Panorama estándar	74	10	153,0	13,5
HD	Derecha, iz-querda	74	10	76,7	6,7
HD	Frontal	74	10	103,0	11,1
HD	Interproximal	74	10	81,5	9,6
HD	Interproximal derecha, iz-querda	74	10	40,8	4,8
HD	Interproximal frontal	74	10	20,5	2,5
HD	Ortogonal	74	10	153,6	13,5

Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

72/77


YOLANDA M. HARARI
MIKRODENTA SRL
SOCIO GERENTE


FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

IF-2018-37262216-APN-DGA/ANMAT/DO
INGENIERO MECANICO
MAT. COC. DE INGENIEROS
PCIA. BS. AS. N° 44723

Calidad de Imagen	Programa	Tensión	Corriente	DAP	Tiempo de escaneado
		kV	mA	mGycm ²	s
HD	Articulación temporomandibular Lat	74	10	68,9	6,1
HD	Articulación temporomandibular PA	74	10	77,5	7,0
HD	Sinus Lat	74	10	68,7	6,0
HD	Sinus PA	74	10	119,7	10,3

Adulto, varón, S-PAN y PAN

Calidad de Imagen	Programa	Tensión	Corriente	DAP	Tiempo de escaneado
		kV	mA	mGycm ²	s
SD	Panorama estándar	73	12	96,9	7,0
SD	Derecha, izquierda	73	12	48,0	3,5
SD	Frontal	73	12	80,1	6,0
SD	Interproximal	73	12	95,0	9,6
SD	Interproximal derecha, izquierda	73	12	47,6	4,8
SD	Interproximal frontal	73	12	24,1	2,5
SD	Ortogonal	73	12	179,5	13,5
SD	Articulación temporomandibular Lat	73	12	80,5	6,1
SD	Articulación temporomandibular PA	73	12	90,4	7,0
SD	Sinus Lat	73	12	76,5	6,0
SD	Sinus PA	73	12	139,8	10,3

Calidad de Imagen	Programa	Tensión	Corriente	DAP	Tiempo de escaneado
		kV	mA	mGycm ²	s
HD	Panorama estándar	73	10	149,4	13,5
HD	Derecha, izquierda	73	10	74,7	6,7
HD	Frontal	73	10	125,0	11,1

INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

El producto viene acondicionado para su transporte y manipuleo de tal manera de no deteriorar o alterar su estado previsto. Estas indicaciones son señaladas por medio de símbolos en su rótulo.

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

REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El producto es reutilizable.

LIMPIEZA

Asegúrese de que ningún líquido u otra sustancia entre en el equipo o sus partes durante las operaciones de limpieza (riesgo de shock eléctrico).

Siga las instrucciones detalladas en el manual y descriptas con anterioridad en este documento bajo el título "LIMPIEZA, DESINFECCION Y ESTERILIZACIÓN".

DISPOSICIÓN FINAL Y DESCARTE

El equipo o sus partes que no funcionen deberán ser descartadas según la legislación vigente en el país.

RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

VistaPano:

Rayos X

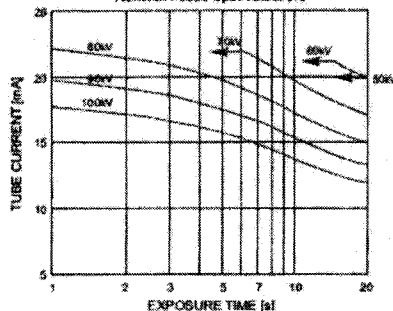
Modelo		DG-07C11T2
Potencia nominal	kW	1,6 (en 1 seg)
Tipo generador alta tensión		Inversor
Tensión nominal generador alta tensión	kV	50 - 90
Corriente nominal generador alta tensión	mA	4 - 16 (a 1 kVp)
Refrigeración generador alta tensión		Control automático Desconexión a ≥ 60 °C con refrigeración por aire
Filtro adicional	mm Al	2,0
Filtración inherente	mm Al	0,8
Filtración total	mm Al	2,8
Modelo tubo radiográfico		Toshiba D-052SB
Tamaño de la mancha focal del tubo radiográfico según UNE-EN 60336	mm	0,5
Ángulo anódico	°	5
Relación pulsaciones/pausa		1:60 o más

Datos de rendimiento del tubo de rayos X

Maximum Rating Charts

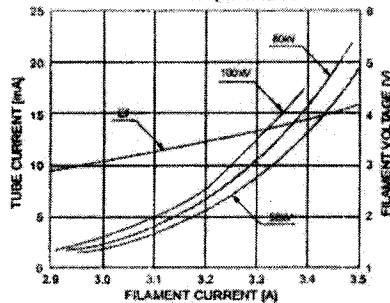
DC (Center Grounded)

Constant potential high-voltage generator
Nominal Focus Spot Value: 0.5

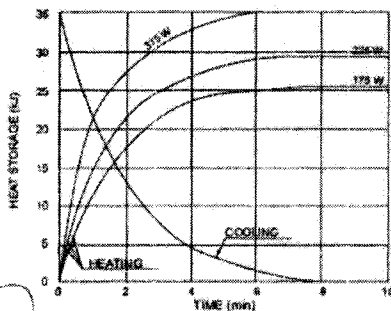


Emission and Filament Characteristics

Constant potential high-voltage generator
Nominal Focus Spot Value: 0.5



Anode Thermal Characteristics



Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

75177

YOLANDA M. RAM
MIKRODENTA SRL
SOCIO GERENTE

FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

IF-2018-37262216-APN-DGA#ANMAT

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

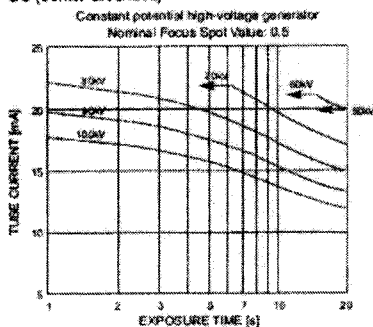
VistaPano + Ceph:

Emisor de Rayos X		
Modelo		DG-07C11T2 (H)
Potencia nominal	kW	1,6 (en 1 seg)
Tipo generador alta tensión		Inversor
Tensión nominal generador alta tensión	kV	50 - 99 (±10 %)
Corriente nominal generador alta tensión	mA	4 - 16 (a 1 kVp)
Refrigeración generador alta tensión		Control automático Desconexión a ± 60 °C
Filtro adicional a 50 kV	mm Al	2,0
Filtración inherente a 50 kV	mm Al	0,8
Filtración total a 50 kV	mm Al	2,8
Modelo tubo radiográfico		Toshiba D-052SB
Tamaño de la mancha focal del tubo radiográfico según IEC 60336	mm	0,5
Ángulo anódico	°	5
Relación pulsaciones/pausa		1:60 o más
Duración de la radiación	seg	1,9 - 13,5

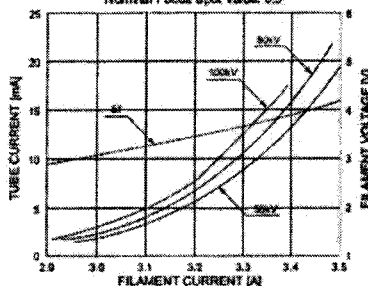
Datos de rendimiento del tubo de rayos X

- Desviación máxima del pico de tensión del valor de lectura ±10 %
- Desviación máxima de la corriente del tubo del valor de lectura ±20 %
- Desviación máxima del tiempo de exposición del valor de lectura ±10 %
- El dispositivo cumple con la norma IEC 61223-3-4 e IEC 60601-1.
- El factor de carga más bajo posible resulta de la combinación del ajuste en 50 kV y 4 mA.

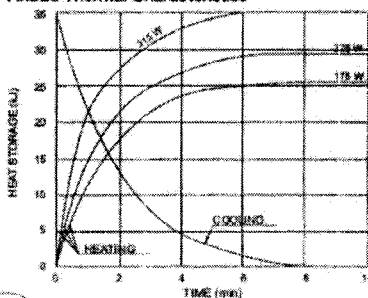
Maximum Rating Charts
DC (Center Grounded)



Emission and Filament Characteristics
Constant potential high-voltage generator
Nominal Focus Spot Value: 0.5



Anode Thermal Characteristics



CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

No corresponde esta función al producto.

CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

VistaPano:

Condiciones ambientales durante el funcionamiento

Temperatura	°C	10 - 35
Humedad relativa del aire	%	30 - 75
Presión atmosférica	hPa	860 - 1060

Condiciones ambientales para el transporte y almacenamiento

Temperatura	°C	-10 hasta +60
Humedad relativa del aire	%	10 - 75
Presión atmosférica	hPa	860 - 1060

VistaPano + Ceph:

Condiciones ambientales durante el funcionamiento

Temperatura	°C	10 - 35
Humedad relativa del aire	%	30 - 75
Presión del aire	hPa	860 - 1060

Condiciones ambientales durante el almacenamiento y el transporte

Temperatura	°C	-10 hasta +50
Humedad relativa del aire	%	20 - 75
Presión del aire	hPa	860 - 1060

MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

El producto no administra medicamento.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

No corresponde esta función al producto.

PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

Este producto no tiene función de medición.



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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2018-37262216-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 3 de Agosto de 2018

Referencia: I.U.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 78 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: 2018.08.03 11:12:47 -03'00'

Raul Javier Barral
Auxiliar administrativo
Dirección General de Administración
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: 2018.08.03 11:12:50 -03'00'



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

- 8802

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: EX-2018-33284053- -APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MIKRODENTA 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: APARATO DE RX PANORÁMICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-269 - Unidades radiográficas, Dentales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DÜRR DENTAL.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: El aparato esta exclusivamente destinado para la realización de radiografías panorámicas para el reconocimiento y diagnóstico de enfermedades de la cavidad bucal y de la anatomía craneofacial, así como para la realización de telerradiografías del cráneo y del carpo.

Modelo/s: VistaPano, VistaPano + Ceph.

Período de vida útil: No aplica.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: No aplica.


H

Nombre del Fabricante: Vatech Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do,
18449, Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1327-6,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° EX-2018-33284053- -APN-DGA#ANMAT

Disposición N°  - 8802 28 AGO 2018



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