



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4881-20-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4881-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 NewTom, nombre descriptivo Sistema de Rayos X Panorámico, Cefalométrico y Tomográfico y nombre técnico Sistemas Radiográficos/Tomográficos, de acuerdo con lo solicitado por GEMED S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-50666246-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1113-49”, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 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: Sistema de Rayos X Panorámico, Cefalométrico y Tomográfico

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

18-439 Sistemas Radiográficos/Tomográficos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

NewTom GO es un sistema de radiografía extraoral para panorámicas digitales y tomografías, indicado para:

(i) la producción de imágenes ortopantomáticas del distrito maxilofacial, el examen diagnóstico de la dentadura (dientes), de las arcadas y de las demás estructuras de la cavidad oral;

(ii) la producción de imágenes tomográficas de las estructuras maxilofaciales y de la cavidad oral, para el examen diagnóstico de dentadura (dientes), arcos, estructuras de la cavidad oral y algunos huesos del cráneo.

Modelos:

NewTom GO

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

CEFLA S.C.

Lugar de elaboración:

Vía Bicocca 14/c, 40026 Imola (BO), Italia.

Expediente N° 1-47-3110-4881-20-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.25 15:37:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 15:37:45 -03:00

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULO

	Importador	GEMED S.R.L. Depósito: Río Limay 1965 - C.A.B.A. Administración Comercial: Calle Paroissien 1686, Piso 5 . CABA
	Fabricante	CEFLA S.C.
	Dirección	Vía Bicocca 14/c, 40026 Imola (BO), Italia.
	Director Técnico	Bioing. Debora Vera
	Producto Autorizado por la A.N.M.A.T	PM – 1113 – 49
	Equipos:	Sistema de rayos X Panorámico, Cefalométrico y Tomográfico
	Marca:	NewTom
	Modelos:	NewTom GO
	Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ANEXO III. B

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de RX Panorámico, Cefalométrico y Tomográfico NewTom GO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

	Importador	GEMED S.R.L. Depósito: Río Limay 1965 - C.A.B.A. Administración Comercial: Calle Paroissien 1686, Piso 5 . CABA
	Fabricante	CEFLA S.C.
	Dirección	Vía Bicocca 14/c, 40026 Imola (BO), Italia.
	Director Técnico	Bioing. Debora Vera
	Producto Autorizado por la A.N.M.A.T	PM – 1113 – 49
	Equipos:	Sistema de rayos X Panorámico, Cefalométrico y Tomográfico
	Marca:	NewTom
	Modelos:	NewTom GO
	Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

- ESTÁNDAR Y NORMATIVAS

Los sistemas han sido diseñado para cumplir con las siguientes normativas:

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

Normas técnicas:

IEC 60601-1:2005
 IEC 60601-1-2:2007
 IEC 60601-1-3:2008
 IEC 60601-2-63:2012
 IEC 60601-1-6:2010
 IEC 62366:2007
 IEC 62304:2006
 IEC 60825-1:1993



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

• CLASIFICACIONES

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

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

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



Advertencias relativas a la seguridad del paciente o del operador.



Información importante relativa al uso del producto.



Sólo para máquinas 3D.



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



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

• DIRECTRICES PARA LA SEGURIDAD

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

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

• Descargas electrostáticas

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

• Extintores

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

- Lámpara de señalización de Rayos X

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

- Interruptores en las puertas

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

- Compatibilidad Electromagnética

- **LÍMITES DE RESPONSABILIDAD**

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

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

- **ADVERTENCIAS GENERALES DE SEGURIDAD**



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

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



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



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

- **SEGURIDAD GENERAL**

- Antes de dejar el lugar donde se encuentra instalado el equipo, desconectar el interruptor general del equipo.
- El aparato no está protegido contra la penetración de líquidos (clase IPX0 - protección común).
- El equipo no es adecuado para el uso en presencia de una mezcla de gas anestésico inflamable con oxígeno o protóxido de nitrógeno.
- El aparato puede ser molestado por los dispositivos portátiles de tele-comunicación (RF); por tanto, es necesario prohibir su uso en proximidad del aparato.
- El equipo se deberá supervisar constantemente y mantener en completa eficiencia.

- El equipo deberá estar siempre bajo supervisión cuando esté encendido o durante la preparación para la puesta en marcha, no deberá dejarse sin vigilancia en presencia de menores o en general de personal no autorizado para su uso;
- El Fabricante declina toda responsabilidad (civil y penal) por cualquier abuso o uso inadecuado del equipo.
- El técnico no autorizado que altere el producto, sustituyendo partes o componentes con otros distintos de los utilizados por el Fabricante, se asume una responsabilidad análoga a la del Fabricante mismo.
- Cualquier ordenador, monitor, impresora, ratón, teclado u otro dispositivo conectado al dispositivo debe cumplir con las normas ISO, IEC, EN o las normas locales aplicables.
- El Fabricante no será responsable por problemas o mal funcionamientos de partes o componentes no aprobados, no conformes a las normas y no instalados por personal técnico cualificado y reconocido por el mismo Fabricante.
- No usar equipos electrónicos no conformes a la norma IEC 60601-1-2:2007 en proximidad de equipos de soporte vital (por ejemplo: marcapasos o estimuladores cardíacos) y prótesis acústicas. En las estructuras sanitarias, antes de utilizar cualquier dispositivo electrónico, es necesario asegurarse que dicho dispositivo sea compatible con los otros equipos presentes.
- El tubo de RX contiene aceite mineral aislante. Dicho aceite es potencialmente peligroso en caso de ingestión o contacto con la piel o las mucosas. En caso de defecto o avería, puede verificarse un derrame de aceite. Evitar el contacto directo con el aceite y no inhalar los vapores.
- No comer ni tomar bebidas y no fumar cerca del dispositivo.

• SEGURIDAD EN CONDICIONES DE USO

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



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

- (a) Las imágenes tridimensionales no deben utilizarse para exámenes de rutina. Los exámenes con imágenes tridimensionales se deben prescribir según las necesidades del paciente.
- (b) Es necesario justificar cada examen demostrando que los beneficios superan los riesgos.
- (c) Los pacientes deben llevar delantales plomados con collar de protección para tiroides.
- (d) Antes del examen, preguntar a las mujeres en edad fértil si están embarazadas o si existe esta posibilidad. Si este es el caso, la paciente no debería someterse al examen, a menos que se haya consultado con un radiólogo de un hospital acreditado para analizar, junto a la paciente y al operador, los beneficios y los riesgos asociados a este tipo de procedimiento, y tomar en consideración la posibilidad de realizar exámenes de otro tipo.

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

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

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

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

Cefla North America Inc.,

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

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

• SEGURIDAD DURANTE LOS MOVIMIENTOS DEL DISPOSITIVO RADIOGRÁFICO

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



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

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

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

Durante los desplazamientos del dispositivo radiográfico, el operador debe:

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

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

- **DESCARGA ELECTROSTÁTICA**

Descarga electrostática (abreviatura: ESD – ElectroStaticDischarge).

Las descargas electrostáticas de las personas pueden causar daños a los componentes electrónicos en caso de contacto. Por lo general los componentes dañados deben ser sustituidos. La reparación se deberá realizar por personal técnico cualificado.



No tocar las partes de riesgo indicadas con el símbolo

- **EXPOSICIÓN A LA RADIACIÓN LÁSER**

El sistema contiene algunos diodos LÁSER de clase 1, en conformidad con la IEC 60825-1.

Tanto el paciente como el operador pueden ser deslumbrados por las trazas láser.

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



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

- **SEGURIDAD ELECTROMAGNÉTICA**

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

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

- PROTECCIÓN DE LAS RADIACIONES



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

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

- PARTES APLICADAS

Las partes del equipo que durante el uso regular entran necesariamente en contacto con el paciente para que el aparato cumpla sus funciones son las siguientes: apoyo para el mentón, mordida y protecciones higiénicas, craneostato y agarraderas.

Las partes no aplicadas que pueden entrar en contacto con el paciente son las coberturas externas y el brazo para el paciente.

- RADIACIONES DISPERSAS

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

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

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

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

Distancia entre el eje de rotación y el punto de medición (Puntos circulares de medición)	Radiación dispersa *
0,5 m	80 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
1,0 m	26 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
2,0 m	6 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
3,0 m	3 $\mu\text{Gy} / \text{h}$

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

Distancia entre el eje de rotación y el punto de medición (Puntos circulares de medición)	Radiación dispersa *
0,5 m	12 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
1,0 m	3 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
2,0 m	1 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
3,0 m	0,4 $\mu\text{Gy} / \text{h}$



Solo para máquina versión 3D

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

Distancia entre el eje de rotación y el punto de medición (Puntos circulares de medición)	Radiación dispersa *
0,5 m	890 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
1,0 m	225 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
2,0 m	60 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
3,0 m	30 $\mu\text{Gy} / \text{h}$

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

Distancia entre el eje de rotación y el punto de medición (Puntos circulares de medición)	Radiación dispersa *
0,5 m	65 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
1,0 m	20 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
2,0 m	5 $\mu\text{Gy} / \text{h}$
3,0 m	2 $\mu\text{Gy} / \text{h}$

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

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente

sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

NewTom GO es un dispositivo radiológico digital, apto para expertos profesionales del sector, que permite obtener de manera simple y automática imágenes dentales. La imagen se adquiere mediante un detector de rayos X y una fuente de rayos X con potencial constante, alimentada por un generador de alta tensión a alta frecuencia. Luego la imagen se transfiere a un ordenador en tiempo real.

Para el caso de la versión 3D, el sistema realiza exámenes tomográficos con la adquisición de imágenes radiológicas mediante una secuencia rotatoria y la reconstrucción de una matriz tridimensional del volumen examinado, proporcionando vistas bidimensionales y tridimensionales de dicho volumen. Esta técnica se conoce como CBCT.

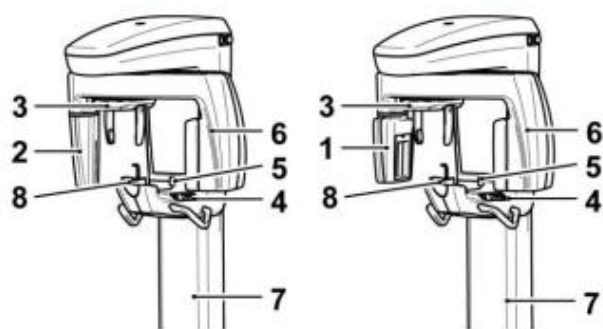
NewTom GO permite las siguientes proyecciones 2D:

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

Además, la máquina en versión 3D permite la adquisición de imágenes tomográficas. NewTom GO está destinado para el uso en odontología en los siguientes sectores:

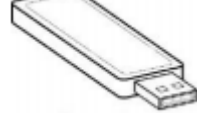
- endodoncia;
- parodontología;
- prótesis dentales;
- el diagnóstico funcional y la terapia de las disfunciones cráneo-mandibulares;
- odontología quirúrgica;
- implantología;
- cirugía maxilofacial;
- ortodoncia.

Para la realización de **radiografías panorámicas (2D) o exámenes tomográficos (3D)**, el dispositivo radiológico cuenta con un brazo giratorio instalado en un soporte de columna. El brazo giratorio dispone de movimientos motorizados roto traslatorios, que permiten mover el sistema de emisión de rayos X y el detector de imágenes alrededor del paciente, según órbitas complejas que siguen el perfil morfológico. El brazo giratorio está posicionado en un soporte de columna que, a través de un movimiento motorizado, se desplaza verticalmente. La posición del dispositivo radiológico representada en las figuras es la posición Entrada Paciente.



- 1 - Panel 3D/2D (Solo para máquina versión 3D)
- 2 - Sensor 2D para imágenes panorámicas (Solo para máquina versión 2D)
- 3 - Craneostato
- 4 - Consola
- 5 - Puntero láser
- 6 - Fuente rayos X
- 7 - Columna telescópica de elevación
- 8 - Soporte para mentón y mordida

- Componentes

	Máquina base
	Sensor 2D para imágenes panorámicas (Solo para máquina versión 2D)
	Panel 3D/2D para imágenes panorámicas / imágenes tomográficas (Solo para máquina versión 3D)
	Craneostato
	Craneostato (Solo para máquina versión 3D)
	Opcional, soporte estándar
	Pulsador rayos a distancia (Opcional)
	Memoria USB que contiene Manual de Instrucciones, Driver y Software para la visualización de las imágenes
	Declaración de conformidad
	Certificado de garantía

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

- **CONDICIONES DE INSTALACIÓN**

- El sistema no debe ser utilizado si presenta cualquier defecto eléctrico, mecánico o relativo a las radiaciones. Como para todos los sistemas electromédicos, se solicita una correcta instalación, mantenimiento y asistencia para asegurar un funcionamiento seguro y eficiente.
- Todo el sistema debe ser instalado por un técnico autorizado por el Fabricante bajo la supervisión de un experto cualificado.
- El local elegido para la instalación del sistema será destinado exclusivamente para uso médico y será diseñado por un experto en protección de radiaciones, según las normativas vigentes en el país de uso.
- Para Europa, la instalación eléctrica del ambiente en que se instala el equipo debe ser conforme a las normas IEC 60364-7-710 (Normas relativas a las instalaciones eléctricas de locales para uso médico).
- El sistema radiográfico necesita especiales precauciones por lo que se refiere a la conformidad electromagnética y debe instalarse según las recomendaciones indicadas en el apartado “seguridad electromagnética” de este manual.
- Para la instalación se debe tener en cuenta el espacio máximo que ocupa el equipo durante los desplazamientos para evitar que choque contra los objetos presentes en el local. Consultar el esquema del espacio ocupado por el equipo presente en el manual.
- La instalación debe permitir la comunicación audiovisual entre el operador y el paciente durante la ejecución del examen.
- El sistema puede ser instalado de las siguientes maneras:
 1. fijación a la pared;
 2. apoyado al suelo usando una base estática (opcional).
- La instalación no conforme a las indicaciones suministradas por el fabricante podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas del sistema radiográfico y una disminución de su inmunidad a los trastornos.
- En particular, usar un cable blindado para la conexión del mando a distancia de rayos X y realizar la conexión, según las especificaciones del manual técnico.

- **CARACTERÍSTICAS DIMENSIONALES**

Peso (máquina base)	(Solo para máquina versión 2D) 70 kg
	(Solo para máquina versión 3D) 76 kg
Dimensiones máximas base (máquina base)	972 x 872 mm
Altura	Mín. 1626 mm Máx. 2226 mm
Para el montaje en la pared utilizar el modelo de instalación.	

- **MODIFICACIONES EN EL DISPOSITIVO**

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

- SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO



No eliminar jamás las cubiertas del equipo.

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

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

La apertura de las envolturas para acceder a los circuitos internos puede provocar la rotura de los dispositivos y la violación de los medios de protección para la seguridad eléctrica y hace caducar la garantía.

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

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

Para cualquier intervención de mantenimiento, rogamos contactar el Fabricante consultando la página web indicada en la primera página de este manual y completando el módulo de Pedido de Informaciones. En caso de devolución, por cualquier motivo, del equipo o sus partes al Fabricante o a un centro de Asistencia Técnica, se recomienda desinfectar todas las partes externas del equipo con un producto específico (véase apartado “Limpieza y desinfección”) y devolverlo, preferiblemente en el embalaje original.

- VERIFICACIONES PERIÓDICAS Y MANTENIMIENTO

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

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

- VERIFICACIONES PERIÓDICAS PARA EL CONTROL DE LA IMAGEN

-CONTROL DE CALIDAD DE LAS EMISIONES DE RAYOS X

Para asegurar una adecuada eficacia de las emisiones de rayos X, los parámetros que se citan en la tabla siguiente deberían ser medidos y verificados al menos una vez al año por un técnico cualificado dotado de una instrumentación adecuada:

Parámetro	Desviación máxima del valor nominal	CRITERIOS DE MEDIDA
Tensión pico del tubo (kV)	±5%	La medida debería ser realizada con un kVp-metro calibrado y no invasivo.
Tiempo de exposición (s)	±10%	Los instantes de inicio y de final del tiempo de exposición están definidos al 70% de la radiación de pico. La medida debería ser realizada con un multímetro calibrado y no invasivo.
Capa emivalente [HVL] (mm)	>2,9mm @80kV	Configurar 80kV y medir el rateo de Air Kerma con un filtro adicional de 2.9mm Al. Repetir la medida sin el filtro adicional. A continuación: (Rateo de dosis con filtración +2.9mm Al) / (Rateo de dosis sin filtración añadida) > 0.5.

MANTENIMIENTO TÉCNICO

Estas instrucciones proporcionan una descripción de los procedimientos de mantenimiento para el sistema radiográfico extraoral. Estas instrucciones se aplican a todas las versiones del equipo en cuestión. Para garantizar la seguridad y fiabilidad de los equipos instalados, un técnico autorizado debe realizar un control completo del dispositivo al menos una vez al año.

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

Todas las pruebas siguientes deberán ser realizadas. Antes de sustituir cualquier componente, se deberá notificar al cliente.

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

- LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN



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

Cuando una superficie no puede limpiarse de manera correcta, debería cubrirse con algún tipo de barrera.

Las partes externas del equipo deben limpiarse y desinfectarse utilizando un producto para uso hospitalario con indicaciones para HIV, HBV y tuberculicida (de nivel medio), específico para pequeñas superficies.

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

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

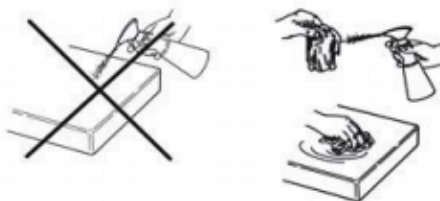
Por tanto, es importante no dejar el producto elegido en las superficies del aparato más del tiempo prescrito por el fabricante.

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

- Etanol en un 96%. Concentración: máximo 30 g. para cada 100 g. de desinfectante.
- 1-Propanol (n-propanol, alcohol propílico, alcohol n-propílico). Concentración: máximo 20 g. para cada 100 g. de desinfectante.
- Combinación de etanol y propanol. Concentración: la combinación entre los dos debe ser como máximo 40 g. para cada 100 g. de desinfectante.
- Superficies barnizadas y las partes de plástico.
- Incidin Spezial (Henkel Ecolab);
- Omnizid (Omnident);
- Plastisept (Alpro) (no tuberculicida puesto que es un producto de base no alcohólica);
- RelyOn Virkosept (DuPont);
- Green & Clean SK (Metasys) (no tuberculicida puesto que es un producto de base no alcohólica).



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



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

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

• OPERACIONES HIGIÉNICAS PARA LA PROTECCIÓN DEL PACIENTE

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

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

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

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



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

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

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

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

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

• ESTERILIZACIÓN

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

• CARACTERÍSTICAS AMBIENTALES

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

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

NO CORRESPONDE. No implantable.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

NO CORRESPONDE.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

NO CORRESPONDE. No estéril.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

NO CORRESPONDE.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NO CORRESPONDE. No estéril.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

- **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**

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

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

- **Preparación de la sala**

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

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

- **Posicionar al paciente**

Acomodar al paciente en el equipo

- **Explicación del examen**

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

- **Pacientes problemáticos**

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

- Respiración correcta

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

- Relajación

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

- Evitar retrasos

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

- Instrucciones vocales

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

- OPERACIONES HIGIÉNICAS PARA LA PROTECCIÓN DEL PACIENTE

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

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

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

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



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

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

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

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

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

- POSICIONAMIENTO PACIENTE

Un posicionamiento correcto del paciente es fundamental para la calidad de la imagen de un examen panorámico. La dimensión y la forma del área de la imagen con enfoque mayor dependen de la correcta posición del paciente.

Asegurarse de que el dispositivo radiológico se encuentre en el estado de Entrada Paciente antes del acceso del paciente y antes de comenzar cualquier posicionamiento del cráneo.

Si el dispositivo radiológico no se encuentra en el estado de Entrada Paciente, presionar la tecla



CONFIRMAR y esperar a que el dispositivo radiológico finalice sus movimientos y se enciendan los haces láser.

Cuando se presiona la tecla CONFIRMAR, esperar hasta que el dispositivo radiológico complete en pocos segundos sus movimientos: en esta fase no será posible usar la consola de mando, con la única excepción de la tecla CONFIRMAR que interrumpe el proceso.



Durante la entrada del paciente y siempre antes de comenzar el examen, asegurarse de no golpear accidentalmente el dispositivo radiológico: en este caso, se recomienda presionar el pulsador de emergencia y volver a posicionar el dispositivo radiológico con la tecla .

-TRAZAS LÁSER

El dispositivo radiológico dispone de tres haces luminosos que facilitan el posicionamiento del paciente:



- | | |
|----------------------------------|---|
| 1) Haz Láser Horizontal Superior | utilizado en todos los exámenes PAN, DENT, SIN, TMJ, CBCT |
| 2) Haz Láser Vertical Sagital | utilizado en todos los exámenes |
| 3) Haz Láser Vertical de enfoque | utilizado en los exámenes PAN, DENT, SIN, TMJ |

Haz horizontal superior (1)

Se genera mediante un proyector láser situado en el lado del generador radiológico; se puede regular hacia arriba o hacia abajo para adaptarse a cabezas de diferentes dimensiones, a través de la palanca correspondiente situada al lado de la apertura de la luz. Este haz se usa en los exámenes PAN y DENT para asegurar que el plano de Frankfurt del paciente sea horizontal y, en general, para garantizar su correcto posicionamiento.

El plano de Frankfurt es una línea imaginaria que va desde el borde superior del meato acústico hasta el extremo inferior de la órbita.

Haz vertical sagital (2)

Garantiza la simetría de la cabeza del paciente con la línea media sagital. Observando este haz, es necesario asegurarse de que el paciente mire recto hacia adelante, para evitar que su cabeza adopte una inclinación lateral o una ligera rotación.

Haz vertical de enfoque (3)

Indica la posición exacta de la ranura de enfoque; para obtener un buen enfoque en los exámenes PAN y DENT es necesario que este haz coincida con la cúspide del canino superior. El mismo haz se usa para apuntar hacia la posición exacta de la cabeza condilar para los exámenes TMJ.



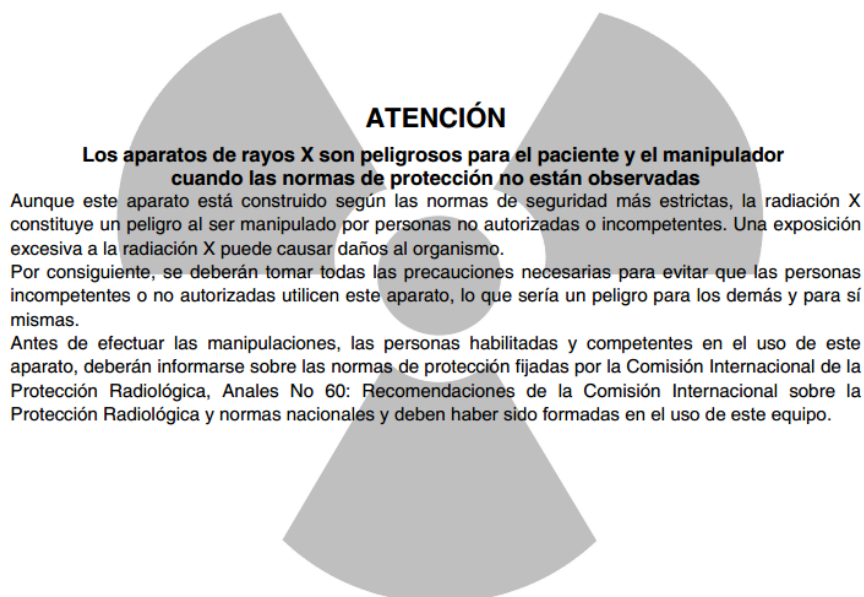
Cada vez que se presiona la tecla CONFIRMAR se mueven todas las partes móviles del dispositivo. Prestar atención a NO presionar la tecla durante el posicionamiento del paciente y asegurarse de que el dispositivo pueda moverse en condiciones de seguridad.

SEGURIDAD DEL PACIENTE Y DEL OPERADOR

Operando en modo correcto y posicionando oportunamente el paciente se evitan riesgos tanto para el paciente como para todos los operadores involucrados en la operación.

Se debe prestar especial atención en caso de personas debilitadas o con traumas.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;



Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

- BOTÓN DE EMERGENCIA *NewTom GO*

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



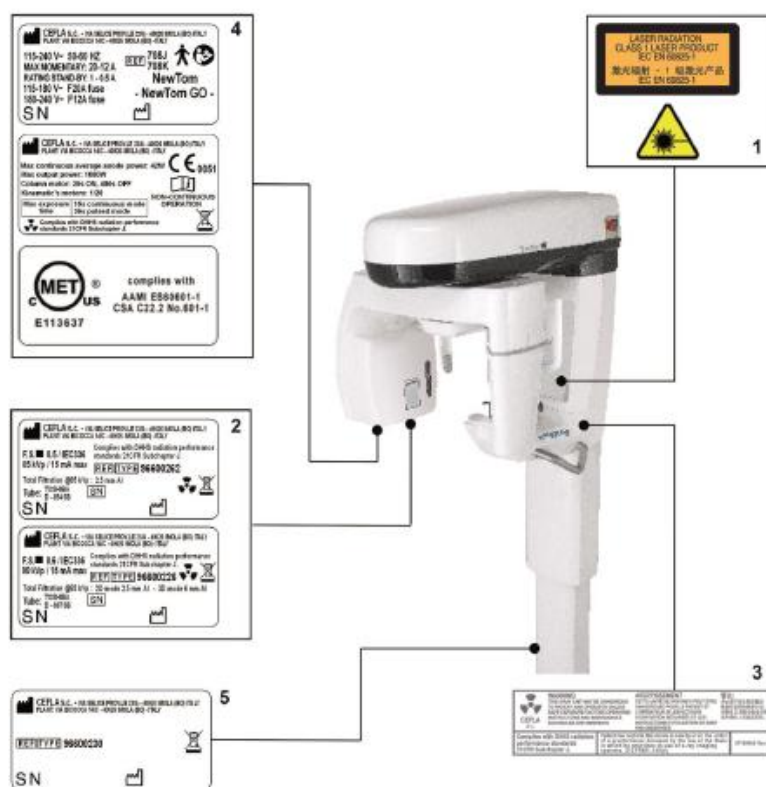
El botón deberá accionarse en caso de peligro y emergencia, por ejemplo ante la falta de interrupción de la radiación desde la fuente, en situaciones de peligro evidente para las personas o de emergencia indicada.

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

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

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

- POSICIONAMIENTO DE PLACAS TECNICAS



- 1 Placas advertencias y peligro Láser
- 2 Placa generador
- 3 Placa WARNING y DHHS
- 4 Placas principales y marcas
- 5 Placa columna

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

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

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NO CORRESPONDE. No suministra medicamentos.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;



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

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

que éste ha adoptado para permitir la recogida selectiva.

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

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

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

Al final de la vida útil del equipo, se debe eliminar de acuerdo a la normativa vigente. Además se recomienda desinfectar todas las partes externas del equipo antes de eliminarlo, separando los materiales para la eventual recolección diferenciada. Según las Directivas 2011/65/UE y 2012/19/UE, sobre las restricciones a la utilización de sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos así como la eliminación de los residuos, es obligatorio no eliminar éstos últimos como residuos urbanos, efectuando su recogida separada. Durante la compra de un nuevo equipo de tipo equivalente, el equipo en condiciones de desguace deberá entregarse al distribuidor para su eliminación. Con referencia a la reutilización, reciclaje u otras formas de recuperación de los residuos mencionadas, el Fabricante desarrolla las funciones definidas por las Legislaciones Nacionales. La adecuada recogida separada para el arranque sucesivo del equipo dispuesto al reciclaje, al tratamiento y a la eliminación ambiental compatible, contribuye a evitar posibles efectos negativos para el medio ambiente y la salud y favorece el reciclaje de los materiales de los que está compuesto el equipo. El símbolo del contenedor con barras que figura en el equipo indica que el producto, al final de su vida útil, debe ser recogido por separado de los demás residuos. La eliminación ilegal del producto comporta la aplicación de las sanciones definidas por las Leyes Nacionales.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NO CORRESPONDE. No incluye medicamentos.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NO CORRESPONDE

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

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-GEMED S.R.L

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.03 21:50:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.03 21:50:12 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-4881-20-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4881-20-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GEMED S.R.L, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X Panorámico, Cefalométrico y Tomográfico

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

18-439 Sistemas Radiográficos/Tomográficos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

NewTom GO es un sistema de radiografía extraoral para panorámicas digitales y tomografías, indicado para:

- (i) la producción de imágenes ortopantomáticas del distrito maxilofacial, el examen diagnóstico de la dentadura (dientes), de las arcadas y de las demás estructuras de la cavidad oral;
- (ii) la producción de imágenes tomográficas de las estructuras maxilofaciales y de la cavidad oral, para el examen diagnóstico de dentadura (dientes), arcos, estructuras de la cavidad oral y algunos huesos del cráneo.

Modelos:

NewTom GO

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

CEFLA S.C.

Lugar de elaboración:

Vía Bicocca 14/c, 40026 Imola (BO), Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1113-49, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4881-20-3