



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

DISPOSICIÓN N° **13675**

BUENOS AIRES, **16 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5094-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JUAN NOVACEK S.A. 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 atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E A



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

DISPOSICIÓN N°
= 13675

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 OWANDY RADIOLOGY, nombre descriptivo CAPTADORES RADIOGRÁFICOS PARA USO INTRAORAL ODONTOLÓGICOS y nombre técnico Unidades Radiográficas, Dentales, Intraorales, de acuerdo con lo solicitado por JUAN NOVACEK S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 33 y 34 a 52 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-694-51, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa

E 1



DISPOSICIÓN N°

13675

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


de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5094-16-1

DISPOSICIÓN N°

gsch

- 13675


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

413675

CAPTADORES RADIOGRAFICOS PARA USO INTRAORAL ODONTOLOGICOS.

Opteo , One

MARCA: OWANDY RADIOLOGY

16 DIC 2016

Producto Médico Importado por: JUAN NOVACEK SA Marcelo T. de Alvear 2171 3er Piso CABA.

Fabricado por: OWANDY RADIOLOGY

Dirección: 2 rue des Vieilles Vignes – 77183 Croissy-Beaubourg- Francia

NÚMERO DE SERIE: xxx FECHA DE FABRICACIÓN: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056


Producto Médico autorizado por ANMAT PM-694-51

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Detalle de conservación y transporte ver manual adjunto

C


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

E

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

CAPTADORES RADIOGRAFICOS PARA USO INTRAORAL ODONTOLOGICOS.

Opteo , One

MARCA: OWANDY RADIOLOGY

Producto Médico Importado por: JUAN NOVACEK SA Marcelo T. de Alvear 2171 3er Piso CABA.

Fabricado por: OWANDY RADIOLOGY

Dirección: 2 rue des Vieilles Vignes – 77183 Croissy-Beaubourg- Francia

Responsable Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Producto Médico autorizado por ANMAT Nº: PM-694-51

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Simbología: conservar A TEMPERATURA AMBIENTE

El captador utiliza un detector electrónico radiosensible (parte plana inferior del captador) que sustituye la película radiográfica tradicional utilizada para obtener negativos radiológicos intraorales. El captador detecta de forma automática los rayos X e inicia la obtención de la imagen. La imagen obtenida se muestra casi instantáneamente en la pantalla del ordenador al que va unido el captador. A continuación, estas imágenes digitales se pueden tratar, analizar, guardar en forma de archivos e imprimir.

Se elimina la etapa de revelado de las películas convencionales, y con ella, los factores que influyen en la calidad de la imagen, como el tipo de producto químico y su fecha de caducidad, la temperatura de los baños o el tiempo de revelado.

El captador existe en dos tamaños. Según el equipo que usted haya adquirido, dispondrá del captador de tamaño 1, 2 o de ambos:

- Con el captador de tamaño 1 obtendrá la mayoría de radiografías intraorales (periapicales e interproximales) en posición vertical u horizontal.
- El captador de tamaño 2 facilita la obtención de radiografías "bitewing" en horizontal.



Las instrucciones y la información de este manual se refieren a los captadores de ambos tamaños, excepto si uno de ellos se menciona específicamente. El tamaño del captador viene indicado sobre el mismo captador.

E

[Signature]
CARLOS BUONICCONTI

[Signature]
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

[Signature]

F

Alimentacion

Los Captadores One y Opteo reciben la alimentación directamente por el puerto USB que los unen al ordenador.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Captador Opteo - Tamaño 1

Dimensiones externas del captador de tamaño 1 38,6 x 24,7 x 5,2mm
/ 1,6 x 1,0 x 0.2 pulgadas

Matriz CMOS del captador de tamaño 1 (esquinas en chafán)

- Superficie sensible en tamaño 30 x 20 mm (600 mm²)
/ 1.2 x 0.8 pulgadas (1.0 pulgada²)
- Superficie sensible en píxeles 1500 x 1000 píxeles
- Dimensiones de píxel 20 x 20 µm

Captador Opteo - Tamaño 2

Dimensiones externas del captador de tamaño 2 43,2 x 30,8 x 5,2mm
/ 1,7 x 1,2 x 0.2 pulgadas

Matriz CMOS del captador de tamaño 2 (esquinas en chafán)

- Superficie sensible en tamaño 34 x 26 mm (900 mm²)
/ 1.3 x 1.0 pulgadas (1.3 pulgadas²)
- Superficie sensible en píxeles 1700 x 1300 píxeles
- Dimensiones de píxel 20 x 20 µm

Especificaciones técnicas (captadores tamaño 1 y 2)

Longitud del cable del captador	3 m / 9.9 pies
Gama de grises	14 bits (16384 tonos de gris)
Conexión	Standard USB: USB 2.0 High-Speed (480Mbit/s) y USB 3.0.
Consumo nominal del equipo	0,5VA a 5V (puerto USB)
Tensión de entrada del captador Corriente de entrada del captador	5V (con conexión USB) 0,15A máx.
Temperatura en uso	+10°C a +40°C / 10,00°F a 40,00°F
Temperatura máxima del captador	12°C (54°F) por encima de la temperatura ambiente máxima de uso de 40°C (104°F)
Vida útil de CMOS	Mín. 100.000 ciclos
Normas	
Conformidad con las normas	NF EN/CEI60601-1 NF EN/CEI60601-1-2

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

ARNA...
FARMACIUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

13675



Captador ONE - Tamaño 1

Dimensiones externas del captador de tamaño 1	38,6 x 24,7 x 5,2mm / 1,6 x 1,0 x 0,2 pulgadas
Matriz CMOS del captador de tamaño 1 (esquinas en chafán)	30 x 20 mm (600 mm ²) / 1,2 x 0,8 pulgadas (1,0 pulgada ²)
• Superficie sensible en tamaño	1500 x 1000 píxeles
• Superficie sensible en píxeles	20 x 20 µm
• Dimensiones de pixel	

Captador ONE - Tamaño 2

Dimensiones externas del captador de tamaño 2	43,2 x 30,8 x 5,2mm / 1,7 x 1,2 x 0,2 pulgadas
Matriz CMOS del captador de tamaño 2 (esquinas en chafán)	34 x 26 mm (900 mm ²) / 1,3 x 1,0 pulgadas (1,3 pulgada ²)
• Superficie sensible en tamaño	1700 x 1300 píxeles
• Superficie sensible en píxeles	20 x 20 µm
• Dimensiones de pixel	

Especificaciones técnicas (captadores tamaño 1 y 2)

Longitud del cable del captador	3 m / 9,9 pies
Gama de grises	14 bits (16384 tonos de gris)
Conexión	Standard USB: USB 2.0 High-Speed (480Mbit/s) y USB 3.0.
Consumo nominal del equipo	0,5VA a 5V (puerto USB)
Tensión de entrada del captador	5V (con conexión USB)
Corriente de entrada del captador	0,11A máx.
Temperatura en uso	+10°C a +40°C / 10,00°F a 40,00°F
Temperatura máxima del captador	12°C (54°F) por encima de la temperatura ambiente máxima de uso de 40°C (104°F)
Vida útil de CMOS	Mín. 100.000 ciclos

Normas

Conformidad con las normas	NF EN/CEI60601-1 NF EN/CEI60601-1-2
----------------------------	--

Declaraciones Reglamentarias (para ambos modelos)

E


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE



ARNALDO
FARMACÉUTICO
MN 13.058
DIRECTOR TÉCNICO





Tabla 1

Directivas y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El modelo OPTEO está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se detalla a continuación. Conviene que el cliente o usuario del modelo OPTEO se asegure de que utiliza el aparato en el entorno descrito.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - directivas
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El modelo OPTEO utiliza energía RF únicamente para sus funciones internas. Por consiguiente, las emisiones RF que desprende son muy bajas y no pueden provocar interferencias en un aparato electrónico cercano.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El modelo OPTEO puede utilizarse en todos los locales, incluidos los locales domésticos y los que están vinculados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión, que alimenta en energía a los edificios de uso doméstico.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/ Parpadeo flicker CEI 61000-3-3	No aplicable	

Tabla 2

Directivas y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El modelo OPTEO está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se detalla a continuación. Conviene que el cliente o usuario del modelo OPTEO se asegure de que utiliza el aparato en el entorno descrito.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo CEI 60601	Nivel de Conformidad	Entorno electromagnético - directivas
Descargas electrostáticas (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV al contacto ± 8 kV en el aire	± 6 kV al contacto ± 8 kV en el aire	Conviene que los suelos sean de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están recubiertos de materiales sintéticos, conviene que la humedad relativa sea de, al menos, 30 %.
Transitorios rápidos en salvas CEI 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable	Conviene que la calidad de la red de alimentación eléctrica sea la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Sobretensión transitoria CEI 61000-4-5	± 1 kV entre fases ± 2 kV entre fase y tierra	No aplicable	Conviene que la calidad de la red de alimentación eléctrica sea la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Depresiones de tensión, cortes breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación eléctrica CEI 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % depresión de U_T) durante 0,5 ciclo 40 % U_T (60 % depresión de U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % depresión de U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % depresión de U_T) durante 5s	No aplicable	Conviene que la calidad de la red de alimentación eléctrica sea la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el usuario de OPTEO requiere un funcionamiento continuo durante los cortes de la red de alimentación eléctrica, recomendamos que alimente OPTEO con una fuente de energía ininterrumpida o una batería.
Campo magnético con la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Conviene que los campos magnéticos con la frecuencia de la red eléctrica tengan los niveles característicos de un lugar representativo situado en un entorno típico comercial u hospitalario.
NOTA: U_T es la tensión de la red alternativa antes de aplicar el nivel de ensayo.			

C

CARLOS A. BUGLIOLÒ
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO



Tabla 3

Directivas y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El modelo **OPTEO** está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se detalla a continuación. Conviene que el cliente o usuario del modelo **OPTEO** se asegure de que utiliza el aparato en el entorno descrito.

Ensayo de inmunidad	de	Nivel de ensayo CEI 60601	Nivel de Conformidad	Entorno electromagnético - directivas
Perturbaciones conducidas CEI 61000-4-6	RF	3 V _{eff} de 150 kHz a 80 MHz	3 V	En toda el área de OPTEO , incluidos los cables, no conviene utilizar los aparatos portátiles y móviles de comunicación RF a una distancia inferior a la separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor.
Perturbaciones radiadas CEI 61000-4-3	RF	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>Distancia de separación recomendada</p> <p>$d=1,16\sqrt{P}$</p> <p>$d=1,16\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d=2,33\sqrt{P}$ de 800MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la característica de potencia de salida máxima del emisor en vatios (W), según el fabricante del emisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Conviene que las intensidades de campo de los emisores RF fijos, determinadas por una investigación electromagnética sobre el terreno^a, sean inferiores al nivel de conformidad, en cada gama de frecuencias^b.</p> <p>Pueden producirse interferencias cerca del aparato marcado con el símbolo siguiente: </p>

NOTA 1: A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2: Puede que estas directivas no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y por las reflexiones de estructuras, objetos y personas.

a: Las intensidades de campo de los emisores fijos, como las estaciones base para los radiotelefonos (celular/finalámbrico) y las radios móviles terrestres, la radioafición, la radiodifusión AM y FM, y la difusión de TV, no pueden preverse con exactitud a nivel teórico. Para evaluar el entorno electromagnético producido por los emisores RF fijos, conviene plantear una investigación electromagnética sobre el terreno. Si la intensidad del campo, medida en el emplazamiento donde se utiliza **OPTEO**, sobrepasa el nivel de conformidad RF aplicable indicado a continuación, conviene observar **OPTEO** para comprobar que el funcionamiento es normal. Si se observan rendimientos anormales, es posible que sea necesario adoptar medidas adicionales, como cambiar la orientación o el posicionamiento de **OPTEO**.

b: En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, conviene que las intensidades de campo sean inferiores a 3 V/m.

E

Arnaldo Jucchianeri

ARNAUDO JUCCHIANERI
 FARMACIUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO



Tabla 4

Distancias de separación recomendadas entre los aparatos portátiles y móviles de comunicaciones RF y OPTEO

OPTEO está diseñado para su uso en un entorno electromagnético donde las perturbaciones RF radiadas estén controladas. El cliente o usuario de OPTEO puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el aparato portátil y móvil de comunicaciones RF (emisores) y OPTEO como se recomienda a continuación, según la potencia de emisión máxima del aparato de comunicaciones.

Potencia de salida máxima asignada del emisor W	Distancia de separación según la frecuencia del emisor		
	De 150 kHz a 80 MHz D=1,16√P	De 80 MHz a 800 MHz D=1,16√P	De 800 MHz a 2,5 GHz D=2,33√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,16	1,16	2,33
10	3,67	3,67	7,37
100	11,60	11,60	23,3

Para los emisores cuya potencia de emisión máxima asignada no figura arriba, puede evaluarse la distancia de separación recomendada d en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor, donde P es la característica de potencia de emisión máxima del emisor en vatios (W), según el fabricante de este último.

NOTA 1: a 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2: puede que estas directivas no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y por las reflexiones de estructuras, objetos y personas.

El rendimiento esencial del captador intraoral OPTEO (en términos de transmisión de imágenes) permanece íntegro en un entorno electromagnético que cumpla los límites reglamentarios.

ADVERTENCIAS/ PRECAUCIONES:



Como el captador intraoral se sitúa en el entorno del paciente (a menos de 1,5 m / 4.9 pies del paciente), es muy importante que el ordenador se ajuste a la norma EN/CEI60601-1, o que toda la instalación con ordenador incluido se adecúe a la norma EN/CEI60601-1-1. Cuando la instalación cumpla la norma EN/CEI60601-1, podrá conectar el captador al ordenador sin precauciones adicionales.

Si el ordenador no se sitúa en el entorno del paciente y no cumple la norma EN/CEI60601-1, es fundamental colocar el captador en un envoltorio aislante.



El captador Opteo es un dispositivo médico eléctrico que requiere precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética. Observe las recomendaciones de este manual durante la puesta en servicio y el uso del equipo.



El uso de cables o accesorios que no sean los especificados en este manual puede acarrear el aumento de emisiones o la disminución de la inmunidad del captador Opteo.

E

ARNAUDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 12.950
DIRECTOR TÉCNICO



Compruebe que la parte activa (la superficie plana) del captador está orientada hacia el generador de rayos X. La superficie activa del captador se diferencia por el marco. El reverso del captador (abombado) no responde a los rayos X y no produce ninguna imagen en la pantalla.



El equipo debe manipularse con cuidado tratando de no retorcer, estirar ni doblar el cable de conexión. No pise o pase ruedas por encima del cable. Tenga cuidado de no estirar el cable cuando retire la protección higiénica.

No tire directamente del cable, utilice el enchufe del conector para desenchufar el cable USB.



Aunque el captador sea resistente a los golpes, se recomienda encarecidamente evitar que caiga al suelo. Si cualquier golpe físico sobreviniera excepcionalmente, póngase en contacto con el distribuidor y no intervenga personalmente.



No solicite al paciente que muerda el captador o el cable.



El uso de un teléfono móvil o un aparato de comunicación RF a proximidad del captador Opteo puede afectar el funcionamiento de este último.

MANTENIMIENTO Y REPARACION

Conector USB

El conector no requiere ningún mantenimiento específico, límpielo con un trapo y un detergente no abrasivo.

Captador

Para evitar el contagio entre pacientes, es imprescindible utilizar las protecciones higiénicas de uso único (homologadas por la FDA en EE UU, homologadas CE en Europa). Las protecciones higiénicas adaptadas a su región se entregan con cada sistema.

Antes de cada uso en un paciente, deseche la protección usada y desinfecte el captador siguiendo el proceso de desinfección de alto nivel (consulte "5.2 Procedimiento de limpieza y desinfección recomendado"). Coloque una protección nueva en el captador para cada paciente. Le aconsejamos que deseche las protecciones higiénicas usadas junto con los residuos biológicamente peligrosos de la consulta.

Protecciones homologadas en Norteamérica: protecciones para captadores radiológicos BANTA HEALTHCARE o TIDI PRODUCTS, protecciones STERI-SHIELD PRODUCTS RS.



No estire el cable para retirar la protección usada.

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Cables

El cable puede limpiarse con precaución usando una toallita desinfectante. Sujete el captador con una mano y pase la toallita desinfectante con la otra desde el extremo del captador sin dar tirones a lo largo de los primeros 20 cm / 8 pulgadas del cable; acto seguido limpie el resto del cable por segmentos de 20-30 cm / 8-12 pulgadas tratando de no presionar el cable, deslice la toallita suavemente.

Posicionadores

Los posicionadores proporcionados con el sistema deben recubrirse junto con el captador con la protección higiénica.



No estire el cable para soltar el captador del posicionador.

Su limpieza y desinfección siguen el mismo proceso que el del captador (consulte "5.2 Procedimiento de limpieza y desinfección recomendado"). Pueden esterilizarse, con autoclave (esterilizador al vapor, agua destilada, 134°C / 273°F, 3bar, 4min.) o en frío (consulte las instrucciones del producto). Resisten una temperatura máxima de 145°C / 293°F.

Un posicionador defectuoso puede desecharse con los residuos normales.

Procedimiento de desinfección y limpieza recomendados

E

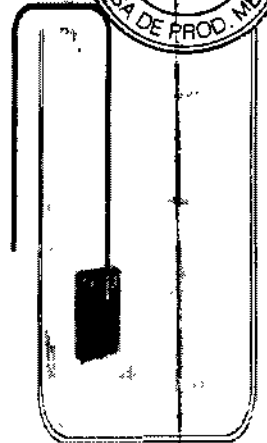
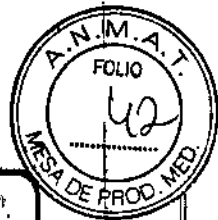


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO





Retire la protección higiénica (deséchela de forma apropiada junto con los residuos contaminados). Limpie completamente el captador para eliminar cualquier residuo visible. Si es necesario aclárelo con abundante agua. Acto seguido sumerja el captador en el producto desinfectante.



Sumerja únicamente el captador y la cabeza del posicionador o del cable de conexión del captador en el desinfectante durante 15 min.; nunca sumerja el conector de la unidad del posicionador o del cable de conexión del captador en el líquido.

Durante la inmersión, cepille las piezas sumergidas con un cepillo suave. Seguidamente, enjuague con abundante agua fría el captador y el posicionador o el cable de conexión del captador.



No introduzca el captador en un esterilizador o un autoclave, las altas temperaturas y la presión excesiva estropearían gravemente los componentes electrónicos del captador y de los conectores.



No limpie el captador con instrumentos inadecuados (cuchillo...).

Si el captador, el posicionador o el cable de conexión del captador no se utilizan inmediatamente después del enjuague, p. ej. si deja que se sequen durante la noche al final de la jornada laboral, enjuáguelos con agua estéril.

Si no utiliza el captador, el posicionador o el cable de conexión del captador, guárdelos en su estuche o fíjelos en el soporte mural del captador para evitar que se estropeen.

A pesar del uso de protecciones, el captador debe desinfectarse periódicamente. Tras eliminar los residuos, sumerja el captador en el líquido desinfectante siguiendo las instrucciones del fabricante. Nunca sumerja el captador más tiempo del necesario.

SIMBOLOS DE SEGURIDAD

E.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 CARLOS A. BUGLIOLLO
 PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

[Handwritten signature]

Estos símbolos, que se utilizan en las etiquetas de los productos, le informan de la conformidad a las normas y de las especificaciones técnicas del componente.



Corriente continúa.



Equipamiento del tipo BF, EN/CEI 60-601-1, anexos I y II.



El marcado CE certifica que este producto cumple la Directiva Europea 93/42 CEE.



Información importante: siga las instrucciones de este manual.



Referencia del producto
Número de serie del producto



Fecha de fabricación



Norma de estanquidad del captador, normativa EN/CEI 60529.
Sólo la parte del captador que se introduce en la boca se ajusta a esta norma.



Condiciones de conservación: limitación de temperatura



Condiciones de conservación: limitación de humedad relativa




Condiciones de conservación: limitación de presión atmosférica.




Equipamiento objeto de recogida selectiva conforme a la Directiva 2002/96/EC sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) y al Decreto 2005-829 del 20 julio de 2005 relativo a la composición de equipamientos eléctricos y electrónicos y a la eliminación de los residuos procedentes de estos equipamientos (Francia).

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:

E


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



40307



Transporte, conservación, entorno: el equipo se entrega en un envoltorio que garantiza su seguridad (protección contra golpes físicos y envoltorio antiestático). Debe conservarse respetando las siguientes condiciones.

Temperatura ambiente: -10°C a $+70^{\circ}\text{C}$ / 14°F a 158°F
Humedad relativa: $<95\%$ sin condensación
Presión atmosférica: 500hPa a 1060hPa

Funcionamiento: según la norma de seguridad internacional EN/CEI601-1 (sección 2), el equipo ha sido diseñado para respetar las siguientes condiciones de funcionamiento, en uso normal:

Temperatura ambiente: $+10^{\circ}\text{C}$ a $+40^{\circ}\text{C}$ / 50°F a 104°F
Humedad relativa: 30% a 75%
Presión atmosférica: 700hPa a 1060hPa

Envoltorio del material en caso de devolución al distribuidor: si la devolución al distribuidor fuera necesaria, tenga la precaución de envolver el equipo de captador y unidad en su envoltorio original tras haberlo limpiado cuidadosamente.

Pérdida de la documentación: todos los equipos se entregan con su documentación. En caso de pérdida de esa documentación, contacte con el distribuidor para obtener una de recambio.

INSTALACION

Requisitos mínimos recomendados

E

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

473675



Los sistemas informáticos que no cumplan los requisitos mínimos pueden dificultar el funcionamiento o la puesta en marcha del equipo de captador. Compruebe las especificaciones del ordenador u ordenador portátil antes de la instalación.

Sistema operativo	Windows XP SP2, Vista o Seven (32 y 64 bits)
Ordenador	Marcado CE-CEI950
Placa base	Circuito integrado auxiliar y procesador Intel 1,4GHz
Puerto USB	USB 2.0 High-Speed
Tarjeta gráfica	64 Mb
Monitor	Gran resolución 1024 x 768 (15 pulgadas)
Memoria RAM	256 Mb
Disco duro	10 Gb
Reproductor de CD-ROM	24x
Copia de seguridad	Disco externo/extraíble, sistema Zip o Jaz, CD-ROM/DVD...
Impresora	Láser, inyección de tinta, térmica
Teclado y ratón	
En el ordenador destinado a la obtención	Equipo Opteo con los controladores correspondientes Programa de imagen Generador de rayos X con temporizador electrónico

Si el ordenador no dispone de puertos USB 2.0, éstos pueden añadirse en forma de tarjetas PCI / PCI express (ordenador de sobremesa) o PCMCIA (ordenador portátil). Si los puertos USB no suministran suficiente energía, utilice una unidad de distribución que disponga de una fuente de alimentación propia. Si las tarjetas PCMCIA no suministran suficiente energía, su fuente de alimentación debe ser externa o deben estar conectadas a un hub USB con alimentación propia. Consulte con un técnico informático para más información.

Recomendaciones físicas

El ordenador y la pantalla con los que se utilizarán el captador y la unidad se sitúan por lo general cerca del asiento, dentro del campo visual del dentista, para favorecer su uso inmediato. También tenga en cuenta el campo visual del paciente para poder comentar la información radiológica con él/ella.

La pantalla debe colocarse de forma que se eviten los reflejos o la iluminación directa que dificulten la observación de las radiografías. La pantalla debe configurarse (contraste y brillo) de manera que se aprecie la gama más amplia de grises en la imagen.

El generador de rayos X influye mucho en la calidad de las radiografías obtenidas. El equipo es compatible con generadores de alta frecuencia o convencionales. El generador debe tener un temporizador electrónico (para programar tiempos cortos con precisión) y emitir una dosis suficiente para obtener una buena calidad de imagen (con una gama de grises conveniente). Compruebe que su generador no esté desgastado, en cuyo caso la dosis emitida sería insuficiente y podría afectar la calidad de la imagen obtenida. La energía emitida por un generador disminuye con el tiempo, ante la duda, solicite a un técnico cualificado que compruebe su generador. Compruebe también la estabilidad de la cabeza del generador, cualquier movimiento provocaría un desenfoque cinético en la imagen obtenida.

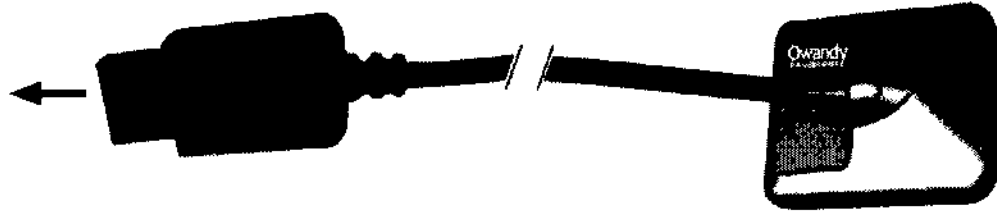
Instalación del equipamiento

E

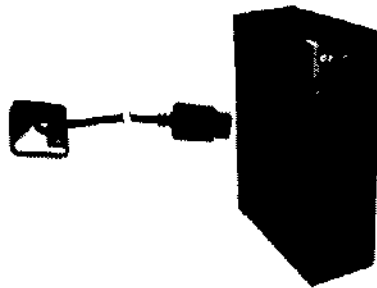
CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO

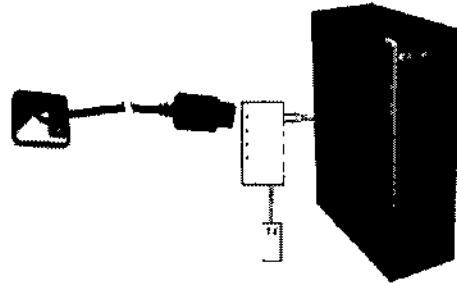
Conexiones



El captador *Opteo* está directamente integrado con un cable de conexión USB, que lo une directamente al ordenador. Si la distancia entre el captador y el ordenador es superior a los 3 m / 9.8 pies que mide el cable USB, puede añadir cables USB conectados entre ellos a un hub USB con fuente de alimentación externa.



Conexión sin hub USB



Conexión con hub USB con alimentación propia



Compruebe que el puerto USB del ordenador es preferentemente un puerto USB 2.0. Utilice solamente cables y hubs USB 2.0 con puertos USB 2.0 y compruebe que el hub USB se le ha proporcionado con alimentación externa (no utilice un hub USB alimentado por cable USB). Cada cable USB no puede superar los 3 m / 9.8 pies de longitud. El equipo es compatible con puertos USB 1.1 pero con menor velocidad de transmisión de la imagen.

Puede conectar o desconectar el cable USB en caliente sin tener que apagar el ordenador (cuando está enchufado a la red eléctrica).

Compruebe que el captador esté bien enchufado: si la barra de herramientas del captador aparece en verde después de sacar el captador de su soporte, significa que está bien alimentado.

Soporte del captador

El captador puede colocarse en su soporte autoadhesivo, proporcionado con el equipo. El soporte es compatible con los captadores de tamaño 1 o 2. Este soporte puede instalarse en cualquier tipo de superficie plana: superficie de trabajo, pared, en una parte del sillón. El captador se inserta en la horquilla del soporte dejando salir el cable sin dificultad.



No fije el soporte mural al revés o en horizontal, el captador podría caer al suelo y estropearse.

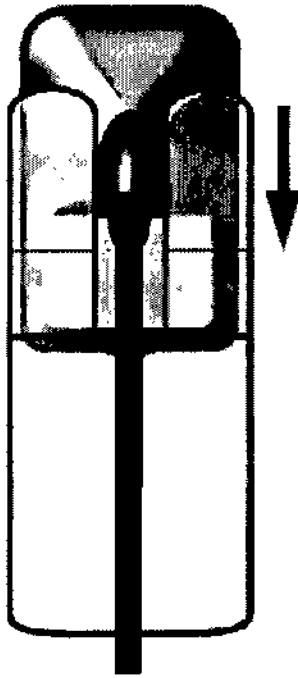
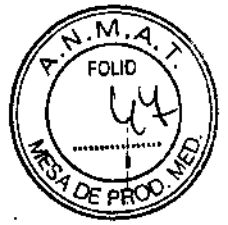
[Handwritten signature]

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

[Handwritten signature]

Cruz

[Handwritten signature]



Instalación del software

Instale el programa de imagen QuickVision Owandy (o de terceros) y controle que funciona correctamente antes de instalar el equipo y sus controladores. Consulte el manual del programa para las instrucciones de instalación.



Es necesario disponer de los derechos de administrador para instalar y utilizar el programa informático y el equipamiento. Consulte con el técnico informático para crear una cuenta de usuario apropiada.

Instalación de los controladores

E

[Signature]

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

[Signature]

ARNALDO ...
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

[Signature]



Los controladores **Opteo** solamente son compatibles con los sistemas operativos Windows XP (service pack 2 o posterior), Windows Vista y Windows Seven - 32 y 64 bits.

Instalación automática: inserte el CD-ROM de O.S.P. en el reproductor de CD-ROM. La interfaz se iniciará automáticamente y le guiará a través de las fases de instalación. Consulte la ayuda de Windows si el CD-ROM no se reproduce automáticamente.

1. Seleccione el idioma deseado en la pantalla principal. Las pestañas de la parte superior remiten a las distintas páginas del sitio Web de OWANDY RADIOLOGY y le proporcionan más información acerca de OWANDY RADIOLOGY.
2. Seleccione "USB" en el menú que aparece en pantalla.
3. Conecte el cable USB a la unidad de conexión y al puerto USB 2.0 del ordenador. Windows detectará la unidad automáticamente.
4. Cancele la ventana del asistente "Agregar hardware" que aparecerá, y haga clic en "Haga clic aquí" en la ventana del instalador de O.S.P.
5. En la nueva ventana, confirme la ubicación de los controladores que se muestra haciendo clic en "Instalar". Esa ubicación debe coincidir con el directorio de los controladores del CD-ROM de O.S.P. Los archivos de los controladores se copiarán en el disco duro.
6. Haga clic en "Continuar" en la ventana de advertencia "Instalación de hardware" que aparecerá en pantalla.
7. Una ventana de confirmación aparecerá tras copiar los archivos, que le confirmará la correcta instalación de los controladores con el mensaje "Opteo V2 USB: Instalado". Haga clic en "Aceptar" para cerrar esa ventana.
8. Seguidamente, continúe con la instalación de O.S.P. consultando el apartado "3.3.2 Instalación de O.S.P."

Instalación manual: también puede instalar manualmente los controladores utilizando el "Asistente para nuevo hardware encontrado" de Windows. Para hacerlo:

1. Conecte la unidad de conexión al puerto USB 2.0 del ordenador. Windows detectará automáticamente su equipo y mostrará la ventana del "Asistente para nuevo hardware encontrado".
2. Si el asistente le pregunta si desea que Windows se conecte a Windows Update, seleccione "No por el momento" y haga clic en "Siguiente". Es posible que esta ventana no aparezca en función de la versión de Windows.
3. El asistente le informará de que ha detectado el equipo "Opteo V2 USB". Seleccione "Instalar desde una lista o ubicación específica", después haga clic en "Siguiente" tras haber comprobado que el CD-ROM de O.S.P. está insertado en el reproductor de CD-ROM.
4. Seleccione "No buscar. Seleccionaré el controlador que se va a instalar" y haga clic en "Siguiente".
5. Haga clic en "Utilizar disco" de la lista que aparece. Si la ventana con esa lista no se aparece, haga clic en "Mostrar todos los dispositivos" y haga clic en el botón "Utilizar disco".
6. La siguiente ventana le permitirá explorar el disco hasta el directorio que contiene los archivos necesarios, haga clic en "Examinar".

E.

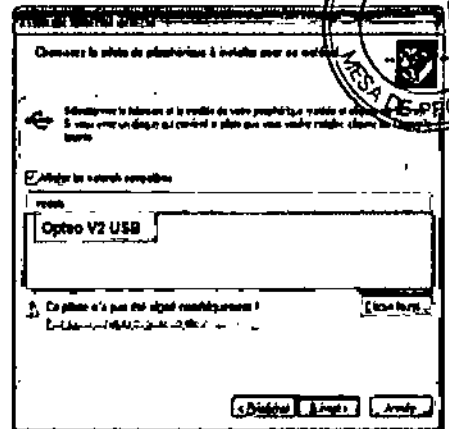
CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

13675



7. Explore el CD-ROM hasta el directorio "drivers\WIN_2000_XP\OWandy USB"; ese directorio contiene el archivo "ow_usb.inf". Haga clic en "Abrir" para seleccionar ese directorio.
8. La ventana anterior muestra la ubicación de los archivos que se instalarán: "E:\drivers\WIN_2000_XP\OWandy USB" (E: representa la letra de su reproductor de CD-ROM, ésta puede variar según la configuración de su ordenador). Haga clic en "Aceptar" para iniciar la instalación.
9. Los controladores "Opteo V2 USB" se mostrarán en la lista (ver esquema contiguo); haga clic en "Siguiente".
10. Haga clic en "Continuar" en la ventana de advertencia "Instalación de hardware" que aparecerá en pantalla.
11. Por último, haga clic en "Finalizar" en la última ventana del asistente.



El equipo "Opteo V2 USB" se instala en "Controladoras de bus serie universal" dentro de "Administrador de dispositivos". Para acceder a esa ubicación haga clic con el botón secundario del ratón encima del icono "Mi PC", seleccione "Administrar" en el menú desplegable. En la ventana que aparece en pantalla seleccione "Administrador de dispositivos".

Instalación de O.S.P.

Instalación automática: se sugiere la instalación de las aplicaciones de O.S.P. inmediatamente después de la instalación de los controladores. Consulte el proceso siguiente.

1. Seleccione el idioma deseado en la ventana que aparece en pantalla y haga clic en "Siguiente".
2. En la ventana de bienvenida haga clic en "Siguiente".
3. Seleccione la carpeta de destino (carpeta donde se instalará el programa) haciendo clic en "Examinar" y explorando el equipo hasta la carpeta deseada. Si utiliza el programa de imagen QuickVision, seleccione la carpeta donde instaló QuickVision (que se muestra de forma predeterminada). Tras seleccionar la carpeta de destino, haga clic en "Siguiente".
4. Haga clic en "Instalar" para iniciar la copia de los archivos.
5. Tras copiar los archivos, seleccione "Opteo V2 USB" en la lista que aparecerá en pantalla y haga clic en "Aceptar".
6. Una ventana le informará de que la instalación se ha realizado con éxito, ciérrela haciendo clic en "Finalizar".
7. La última ventana indica la ubicación de las aplicaciones de O.S.P.; cierre esa ventana haciendo clic en la cruz roja de la ventana (parte superior derecha).
8. Cierre la ventana principal del instalador de O.S.P. si todavía permaneciera abierta.

Instalación manual: si ha instalado los controladores manualmente, inicie la instalación manual de las aplicaciones de O.S.P.:

1. Inserte el CD-ROM de O.S.P. en el reproductor de CD-ROM.
2. Explore el CD-ROM de O.S.P. hasta el directorio "setups\CMOS_XRAYS_BOX_W2000_WXP".
3. Ejecute "setup.exe".
4. Consulte la instalación automática de O.S.P. arriba indicada.

E


CARLOS A. BUGLIOLO
 PRESIDENTE



ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO



Archivos de instalación del captador



Cada equipo viene con su propio CD-ROM de instalación del captador; el número de serie del captador está inscrito sobre el CD-ROM y la unidad de conexión. No se puede utilizar el mismo CD-ROM para instalar varios captadores; cada captador requiere su propio CD-ROM.

Antes de utilizar los archivos de instalación del captador, compruebe que:

- Los controladores del equipo estén instalados.
- El programa de imagen no esté iniciado.

Inserte el CD-ROM de instalación del captador, se abrirá una ventana y los archivos se copiarán en el disco duro. Cierre la ventana de copia de los archivos pulsando una tecla del teclado cuando el programa se lo solicite tras copiar los archivos.

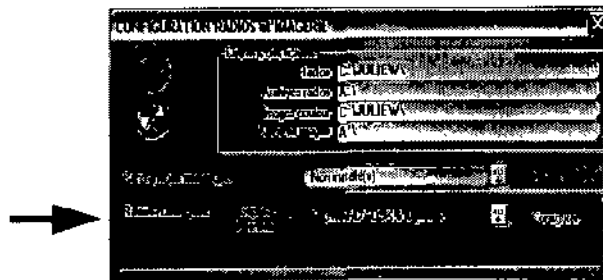
Actualización de O.S.P.

Si tiene que actualizar su O.S.P.:

1. Inserte el CD-ROM de O.S.P.
2. Explore el CD-ROM hasta el directorio "\setups\CMOS_XRAYS_BOX_W2000_WXP"
3. Ejecute "setup.exe".
4. Haga clic en "Instalar o Reparar" y siga las instrucciones de la pantalla.

Para poder utilizar el equipo con el programa de imagen QuickVision de Owandy, deberá configurar el equipo.

1. Inicie el programa de imagen (haga doble clic en el icono del escritorio o siga la ruta Inicio/Todos los programas/QuickVision).
2. Haga clic en el botón "Configuración captador" de la pantalla principal.
3. En la ventana que aparece, seleccione "OWANDY DSX & Krystal-X" en el apartado "Sensor intra oral".



4. Haga clic en "Configuración" en la parte derecha del menú.

Forma de presentación del PM:

CARLOS A. BUGLIOLO
 PRESIDENTE

ARNALDO BUGLIANECHI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.956
 DIRECTOR TÉCNICO



El equipo **Opteo** está compuesto por los siguientes elementos (ilustraciones no contractuales):



Un captador Opteo - tamaño 1 o tamaño 2
(cable de 3m / 9.9 pies)



1 soporte mural para captador, autoadhesivo



Kit de posicionador metálico
(disponible de fábrica para el captador de tamaño 1)



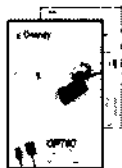
Conjunto tutorial de posicionadores de plástico
(disponible de fábrica para el captador de tamaño 2)



Una bolsa de protecciones higiénicas desechables
de uso único (compatibles con los captadores de tamaño 1 y 2)



Un CD-ROM de instalación de O.S.P.
(controladores/herramientas de diagnóstico)
Un CD-ROM con los archivos de instalación del captador



Un manual - Una ficha de control de preparación

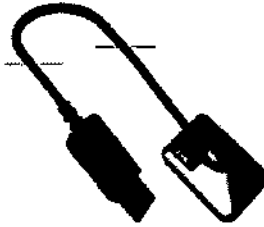
E.

[Signature]
C.R.F.

ARNALDO G. GARCÍA SERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

[Signature]

El equipo *One* está compuesto por los siguientes elementos (ilustraciones no contractuales):



Un captador *One* - tamaño 1 o tamaño 2
(cable de 3m / 9.9 pies)



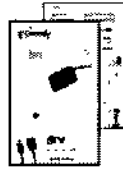
1 soporte mural para captador, autoadhesivo



Una bolsa de protecciones higiénicas desechables
de uso único



Un CD-ROM de instalación de O.S.P.
(controladores/herramientas de diagnóstico)
Un CD-ROM con los archivos de instalación del captador



Un manual - Una ficha de control de preparación

[Handwritten mark]

[Signature]

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

[Signature]

ARNALDO SUCCIELLO
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

[Handwritten mark]



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5094-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **13675**, y de acuerdo con lo solicitado por JUAN NOVACEK S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: CAPTADORES RADIOGRÁFICOS PARA USO INTRAORAL ODONTOLÓGICOS.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OWANDY RADIOLOGY.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Captador intraoral de Rayos X para la obtención de la imagen radiográfica, utilizado en radiología dental.

Modelo/s: OPTEO.

ONE.

Período de vida útil: N/A.

Forma de presentación: Embalado por Unidad.

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

E 7

Nombre del Fabricante: OWANDY RADIOLOGY.

Lugar/es de elaboración: 2 rue des Vieilles Vignes, 77183 Croissy, Beaubourg,
Francia.

Se extiende a JUAN NOVACEK S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-694-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 DIC 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

13675

E

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