



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

DISPOSICIÓN N° - **13797**

BUENOS AIRES, **20 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3754-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIMBERG DENTALES S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-510-86, denominado SENSOR INTRAORAL DIGITAL PARA RADIOGRAFÍA INTRAORAL - CÁMARA INTRAORAL - SISTEMA DE PLACA DE IMAGEN DIGITALIZADA, marca: DIGORA TOTO - DIGORA VIDI - DIGORA PCT - DIGORA OPTIME - OPTIONAL ACCESORIES (ACCESORIOS) - UPGRADE KITS (KITS DE ACTUALIZACIÓN).

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-510-86 correspondiente al producto denominado: SENSOR

E A



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

DISPOSICIÓN N° - **13797**

INTRAORAL DIGITAL PARA RADIOGRAFÍA INTRAORAL - CÁMARA INTRAORAL - SISTEMA DE PLACA DE IMAGEN DIGITALIZADA, marca: DIGORA TOTO - DIGORA VIDI - DIGORA PCT - DIGORA OPTIME - OPTIONAL ACCESORIES (ACCESORIOS) - UPGRADE KITS (KITS DE ACTUALIZACIÓN), propiedad de la firma GRIMBERG DENTALES S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5340/11 de fecha 01 de agosto de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-86, denominado SENSOR INTRAORAL DIGITAL PARA RADIOGRAFÍA INTRAORAL - CÁMARA INTRAORAL - SISTEMA DE PLACA DE IMAGEN DIGITALIZADA, marca: DIGORA TOTO - DIGORA VIDI - DIGORA PCT - DIGORA OPTIME - OPTIONAL ACCESORIES (ACCESORIOS) - UPGRADE KITS (KITS DE ACTUALIZACIÓN).

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-86.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3754-16-7

DISPOSICION N°

gsch

13797

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13797**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-86 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIMBERG DENTALES S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: SENSOR INTRAORAL DIGITAL PARA RADIOGRAFÍA INTRAORAL - CÁMARA INTRAORAL - SISTEMA DE PLACA DE IMAGEN DIGITALIZADA.

Marca: DIGORA TOTO - DIGORA VIDI - DIGORA PCT - DIGORA OPTIME - OPTIONAL ACCESORIES (ACCESORIOS) - UPGRADE KITS (KITS DE ACTUALIZACIÓN).

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5340/11 de fecha 01 de agosto de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-25098-10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	01 de agosto de 2016.	01 de agosto de 2021.
Marca/s:	DIGORA TOTO - DIGORA VIDI - DIGORA PCT - DIGORA OPTIME - OPTIONAL ACCESORIES (ACCESORIOS) - UPGRADE KITS (KITS DE ACTUALIZACIÓN).	SOREDEX.
Modelo/s:	DIGORA TOTO - DIGORA VIDI - DIGORA PCT - DIGORA OPTIME - OPTIONAL ACCESORIES (ACCESORIOS) - UPGRADE KITS (KITS DE ACTUALIZACIÓN).	-Digital imaging plate scanner, Digora OPTIME (DXR-50 and DXR-60) [Escáner de Placa para Imagen Digital, Digora OPTIME (DXR-50 y DXR-60)]. -Sensor, X-ray, intraoral, DIGORA Toto. [Sensor, rayos X, intraoral DIGORA Toto]. -Dental imaging software Digora



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

		for Windows 2.x (x>6) [Software para imagen dental Digora for Windows 2.x (x>6)]. -Information system software, application program Scanora 5.x, Scanora 6.x (x=0-9) [Software para la adquisición y procesamiento de imágenes Scanora 5.x, Scanora 6.x (x=0-9)]. -Accesories [Accesorios]. -Optional accessories [Accesorios opcionales]. -Upgrade Kits [Kits de actualización].
Forma/s de presentación:	--	1 Unidad con Accesorios.
Rótulos:	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5340/11.	A fojas 56.
Instrucciones de uso:	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 5340/11.	A fojas 57 a 65.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GRIMBERG DENTALES S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-86, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**20 DIC 2016**.....

Expediente N° 1-47-3110-3754-16-7

DISPOSICIÓN N°

gsch

-13797

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT



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



PROYECTO DE RÓTULO

SENSOR INTRAORAL DIGITAL PARA RADIOGRAFÍA INTRAORAL – CÁMARA INTRAORAL – SISTEMA DE PLACA DE IMAGEN DIGITALIZADA.

Marca: Soredex

Modelo/s: XXX (según corresponda)

- Digital imaging plate scanner, Digora OPTIME (DXR-50 and DXR-60)
[Escáner de Placa para Imagen Digital, Digora OPTIME (DXR-50 y DXR-60)]
- Sensor, X-ray, intraoral, DIGORA Toto [Sensor, rayos X, intraoral, DIGORA Toto]
- Dental imaging software Digora for Windows 2.x (x>6) [Software para imagen dental Digora para Windows 2.x (x>6)]
- Information system software, application program Scanora 5.x, Scanora 6.x (x=0-9)
[Software para la adquisición y procesamiento de imágenes Scanora 5.x, 6.x (x=0-9)]
- Accessories [Accesorios].
- Optional accessories [Accesorios opcionales].
- Upgrade Kits [Kits de actualización].

Número de Serie: Ver embalaje

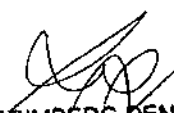
Instrucciones de instalación y uso: Ver manuales adjuntos

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-510-86

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Elaborado por: SOREDEX PaloDEX Group Oy. - Nahkelantie 160, FI-04300- Tuusula, Finlandia.

Importado por: GRIMBERG DENTALES S.A. - Lerma 426, CABA, Argentina
Código Postal: C1414AZJ, Tel: (011) 4777-2022
Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444


GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN n° 14444

- 13797



ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO

SENSOR INTRAORAL DIGITAL PARA RADIOGRAFÍA INTRAORAL – CÁMARA INTRAORAL – SISTEMA DE PLACA DE IMAGEN DIGITALIZADA.

Marca: Soredex

Modelo/s: XXX (según corresponda)

- Digital imaging plate scanner, Digora OPTIME (DXR-50 and DXR-60)
[Escáner de Placa para Imagen Digital, Digora OPTIME (DXR-50 y DXR-60)]
- Sensor, X-ray, intraoral, DIGORA Toto [Sensor, rayos X, intraoral, DIGORA Toto]
- Dental imaging software Digora for Windows 2.x (x>6) [Software para imagen dental Digora para Windows 2.x (x>6)]
- Information system software, application program Scanora 5.x, Scanora 6.x (x=0-9)
[Software para la adquisición y procesamiento de imágenes Scanora 5.x, 6.x (x=0-9)]
- Accessories [Accesorios].
- Optional accessories [Accesorios opcionales].
- Upgrade Kits [Kits de actualización].

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-510-86
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Elaborado por: SOREDEX PaloDEX Group Oy. - Nahkelantie 160, FI-04300- Tuusula, Finlandia.

Importado por: GRIMBERG DENTALES S.A. - Lerma 426, CABA, Argentina
Código Postal: C1414AZJ, Tel: (011) 4777-2022
Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N. 14.444

Para un funcionamiento y una seguridad óptimos, lea detenidamente este manual antes de utilizar el equipo. Preste especial atención a las advertencias y las indicaciones de seguridad.

INDICACIONES DE USO:

Sistema de diagnóstico radiográfico oral, digital.

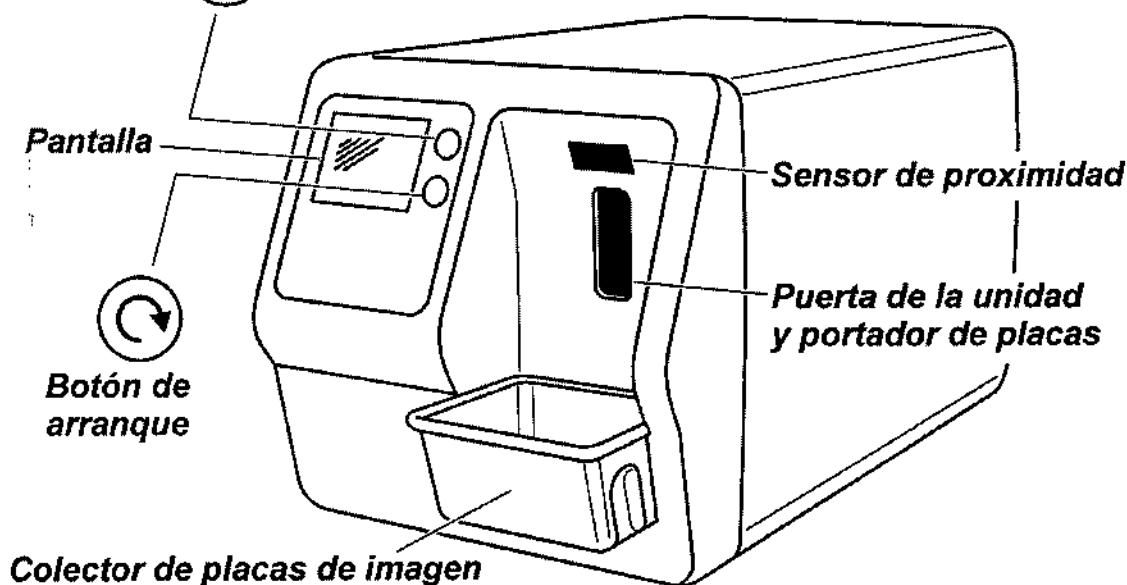
GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN n° 14444

IDENTIFICACION DE PIEZAS:

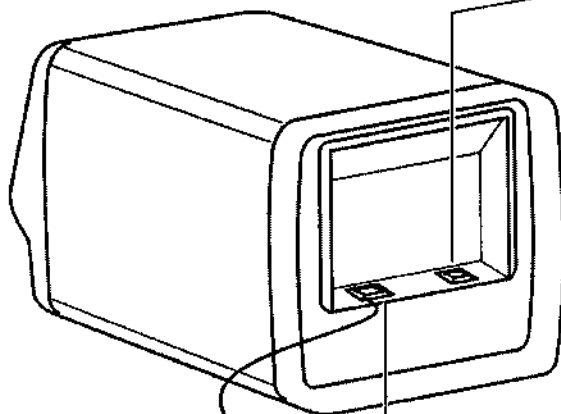
DIGORA Optime (DXR-50)

Botón de encendido/apagado e indicador luminoso de estado

- - Verde = Encendido
- - Parpadeante = Iniciando modo de espera
- - Amarillo = en modo de espera



Parte posterior de la unidad



Conector para le fuente de alimentación



Precaución:

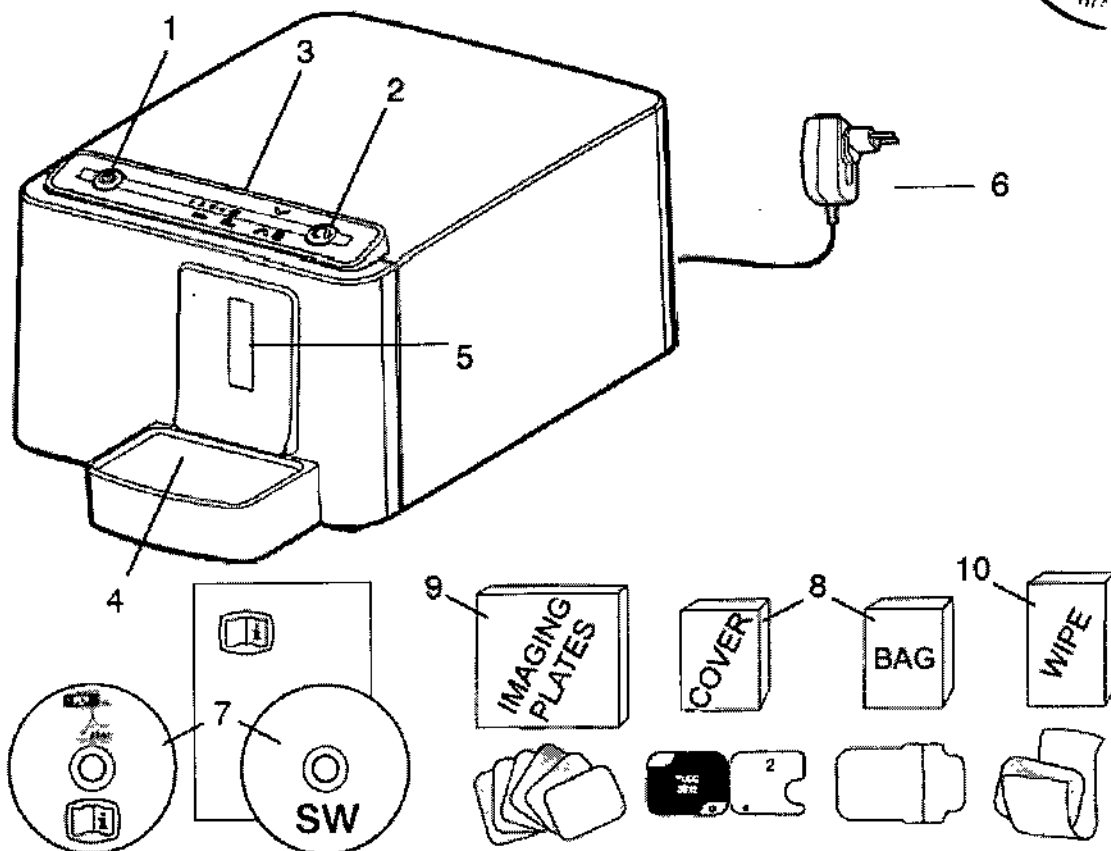
Utilice únicamente la fuente de alimentación que acompaña a la unidad, o bien una unidad de repuesto aprobada que le pueda facilitar un distribuidor autorizado. (Consulte las **especificaciones técnicas**)

Conector RJ-45 para cable de red Ethernet:

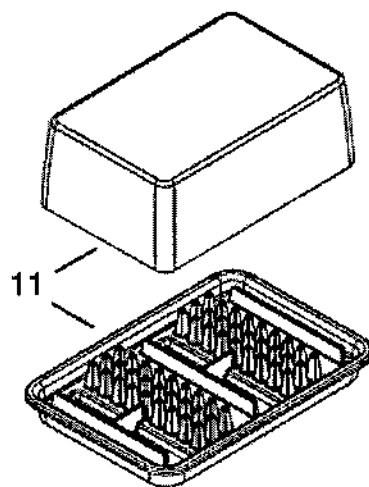
- Conexión directa al PC
 - Conexión a red local (LAN)
- Cable de red Ethernet (no incluido)
(Consulte las **especificaciones técnicas**)



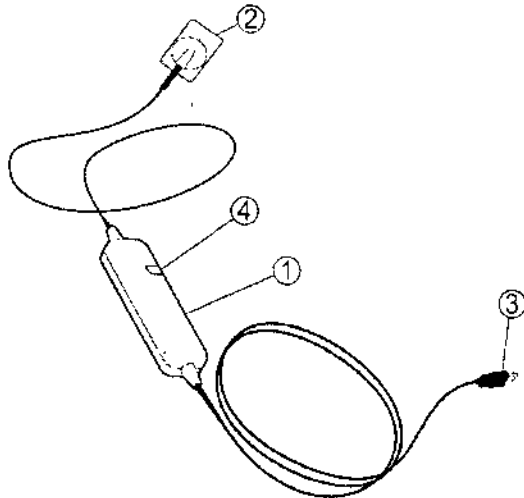
PC (no incluido) con software de obtención de imágenes digitales conforme a la Directiva de dispositivos médicos (MDD).



1. Tecla de ENCENDIDO/APAGADO
2. Tecla de INICIO
3. Panel de control
4. Colector de placas de imagen
5. Ranura para placas y portador de placa
6. Fuente de alimentación
7. Disco de documentación y software de obtención de imágenes
8. Accesorios higiénicos
9. Placas de imagen
10. Muestras de toallitas de limpieza de placas de imagen
11. Caja de almacenamiento de placas de imagen



GRIMBERO DENTALES S.A
 Farm Liliahe Yanina Cardozo
 Directora técnica-Apoderada legal
 MN nº 14444



- 1. Unidad DIGORA Toto
- 2. Sensor
- 3. Conector USB
- 4. Indicadores luminosos
 - Naranja: en espera
 - Verde: listo para captura de imágenes
 - Parpadeante: transferencia de imágenes

MODO DE USO

DIGORA Toto

- 1. Conecte el sensor al puerto USB del ordenador. Utilice un HUB USB alimentado si es necesaria una extensión. **NOTA:** Si el cable USB del sensor está dañado, debe ser reemplazado únicamente por un miembro autorizado del servicio técnico.
- 2. Proteja el sensor con una cubierta higiénica y utilice un soporte del sensor adecuado.
- 3. Comience la captura de imágenes a partir del software.
- 4. Coloque el sensor.
- 5. Compruebe que el indicador luminoso se encuentre en verde (listo para la captura de imágenes).
- 6. Coloque la fuente de rayos X y realice una exposición.

DIGORA Optime

- 1. Encienda la PC a la que esta conectada la unidad.
- 2. PC: abra el software de procesamiento de imágenes dentales y una ficha de paciente nueva o una antigua en la que desee almacenar las imágenes intraorales.
- 3. Pulse el botón de encendido/apagado para encender la unidad. En la pantalla aparecerá el clip de arranque mientras la unidad se somete a un auto chequeo. En esta fase saldrá el portador de Placas de Imágenes (PI) dentales por la puerta de la unidad. Cuando el indicador luminoso se ponga en verde y en la pantalla de la unidad comience a reproducirse el clip de introducción de PI, significa que la unidad está lista (en el estado listo).



- NOTA: Si este clip no aparece, compruebe la configuración del sistema (consúltela en las instrucciones de instalación).
4. Coloque la Placa de Imagen (PI) dental que desee utilizar en una cubierta protectora lado de color azul claro (sensible) de la Placa de Imagen (PI) dental debe quedar enfrentado y colocado sobre la mitad de la cubierta protectora que tiene la misma forma que la Placa de Imagen (PI) dental.
 5. Doble la parte de la cubierta protectora que tiene el corte semicircular sobre la PI. El disco metálico de la parte posterior (lado negro) de la Placa de Imagen (PI) dental debe verse por el corte semicircular.
 6. Déle la vuelta a la cubierta protectora para que el lado negro de esta quede hacia arriba. Así resulta más fácil de introducir la cubierta protectora con la Placa de Imagen (PI) dental en la bolsa higiénica.
 7. Introduzca suavemente la cubierta protectora y la Placa de Imagen (PI) dental en la bolsa higiénica, hasta donde lleguen. Cerciórese de que el lado negro de la cubierta protectora quede del mismo lado que el lado negro de la bolsa higiénica.
 8. Retire el papel protector de la cinta adhesiva y cierre la solapa sobre la línea preformada, de forma que la solapa caiga sobre la cinta adhesiva.
 9. Haga presión con el pulgar a la vez que lo va pasando sobre la cinta adhesiva para que así la solapa quede bien fijada.
 10. Déle la vuelta a la bolsa higiénica ya sellada y compruebe que la Placa de Imagen (PI) dental y la cubierta protectora estén en la posición correcta. Tiene que poder ver el lado claro de la cubierta protectora, así como también el disco metálico de la Placa de Imagen (PI) dental.

Realización de exposiciones

1. Coloque la Placa de Imagen (PI) dental (dentro de su bolsa higiénica sellada) en el soporte para placas de imagen e introdúzcala en la boca del paciente, en la posición de la imagen que desea tomar. Tenga en cuenta que la parte posterior de la bolsa higiénica sellada (el lado de color negro) debe estar situada en dirección a la fuente de rayos X.
2. Seleccione los valores de exposición correspondientes a la exposición que está tomando.

El sistema es capaz de generar imágenes de gran calidad aun cuando los valores de exposición difieran notablemente de los valores óptimos. En la mayor parte de los casos, se pueden usar los mismos valores de exposición para prácticamente todas las aplicaciones radiológicas. Para aplicaciones cotidianas, tome el tiempo de exposición de la aleta de mordida en adultos de la tabla siguiente. Si es necesario, a los pacientes de gran tamaño se les puede aumentar el tiempo de exposición, mientras que a los niños se les puede reducir. Los valores de exposición óptimos dependen también del rendimiento de la unidad de rayos X en uso, y pueden diferir en ± 1 unidad de los valores de la tabla siguiente.

Si el tiempo de exposición es demasiado corto, en las imágenes habrá ruido. No obstante, es posible que se puedan emplear dichas imágenes con fines diagnósticos.

Si el tiempo de exposición es demasiado largo, las imágenes serán demasiado oscuras, o bien se podrán apreciar en ellas los movimientos del paciente. Dichas imágenes no serán lo bastante buenas como para utilizarlas con fines diagnósticos.

3. Protéjase de la radiación y tome la exposición.
4. Después de la exposición retire la bolsa higiénica sellada de la boca del paciente.

PRECAUCIÓN: Cuando haya riesgo de que se produzca contaminación cruzada, lave, desinfecte y seque la bolsa higiénica antes de abrirla.

Precauciones para su instalación

-13797



DIGORA Toto

- La PC deberá conectarse a una toma de tierra.
- El equipo puede situarse en el mismo ambiente donde se examina y atiende al paciente.
- La PC conectada a la unidad, debe ser utilizada a mas de 1.5 metros del paciente.

DIGORA Optime

- No coloque la unidad bajo la luz directa del sol ni cerca de luces brillantes. Se debe evitar que sobre la puerta de la unidad por la que se introducen las PI incidan directamente luces brillantes o la luz del sol.
- Coloque la unidad sobre una superficie plana y estable para que no se pierda calidad de imagen por causa de vibraciones.
- Con el kit de montaje opcional se puede colocar la unidad en una pared, por debajo de o sobre un estante.
- No se debe colocar la unidad de forma que entre en contacto con otros equipos. Tampoco se debe colocar ni encima ni debajo de otros equipos.
- Se debe situar la unidad en el entorno en el que se examina y trata al paciente (entorno del paciente).
- No es conveniente utilizar la PC conectada a la unidad en el entorno del paciente. La distancia mínima en horizontal entre el paciente y la PC está establecida en 1,5 m. La distancia mínima en vertical entre el paciente y la PC está establecida en 2,5 m.
- NO deberá conectar ni a la unidad ni al PC conectado a la unidad ningún otro dispositivo que no:
 - forme parte del sistema suministrado;
 - sea suministrado por el fabricante de la unidad;
 - esté recomendado por el fabricante de la unidad.

Mantenimiento y cuidado de la unidad

DIGORA Toto

Limpieza

Utilice un paño humedecido con una solución suave (jabón) o un desinfectante suave para limpiar la unidad DIGORA Toto y los cables.

Desinfección del sensor.

Únicamente el sensor CMOS puede sumergirse en una solución desinfectante (por ejemplo, Virkon, Cidex). Siga detenidamente las instrucciones del desinfectante.

No utilice productos químicos agresivos.

PRECAUCIÓN: No sumerja la unidad DIGORA Toto ni el cable/conector USB.

DIGORA Optime

ADVERTENCIA: Antes de limpiar o desinfectar la unidad apáguela y desenchúfela de la fuente de alimentación principal. Evite que penetren líquidos en la unidad.

18797



Limpieza de la unidad

Para limpiar la unidad, utilice un paño no abrasivo humedecido con alguna de las sustancias siguientes:

- agua fría o tibia;
- agua con jabón;
- detergente suave;
- alcohol butílico;
- o etanol (alcohol etílico) al 70-96%.

Tras este paso frote la unidad con un paño no abrasivo y humedecido con agua.

No utilice nunca disolventes ni limpiadores abrasivos para limpiar la unidad. No utilice nunca agentes de limpieza desconocidos o sin verificar.

Si no está seguro de lo que contiene el agente de limpieza, NO lo utilice.

Si usa un agente de limpieza en spray, NO lo pulverice directamente en la puerta de la unidad.

Desinfección de la unidad

PRECAUCIÓN: Cuando vaya a desinfectar la unidad póngase guantes y otras prendas protectoras.

Frote la unidad con un paño humedecido con una solución desinfectante adecuada, p. ej., etanol al 96%. No utilice nunca desinfectantes corrosivos o abrasivos ni disolventes. Todas las superficies deben haberse secado antes de utilizar la unidad.

ADVERTENCIA

No utilice aerosoles desinfectantes, ya que el vapor podría inflamarse y, como consecuencia, provocar lesiones a las personas que se encuentren en las cercanías.

Advertencias y precauciones

DIGORA Toto

- No sumerja la unidad DIGORA Toto ni el cable/conector USB.
- La PC deberá conectarse únicamente a una toma de tierra.
- Para garantizar la seguridad del paciente, observe lo siguiente: el ordenador personal deberá colocarse en la misma habitación y lejos del entorno del paciente (como mínimo, a 1,5 m del paciente y del soporte del paciente).
- Si se utiliza una PC que cumpla la normativa IEC 60950 (equipo no médico), no deberá llevarse al entorno del paciente.
- En el presente manual de usuario de DIGORA Toto encontrará las tablas de compatibilidad electromagnética de conformidad con la normativa IEC 60601-1-2.
- Examine los sensores periódicamente.
- No esterilice el sensor con un horno UV o autoclave.
- Compruebe que el indicador luminoso se encuentre en verde antes de realizar una exposición.
- Los valores de exposición recomendados se encuentran en el manual del usuario.
- Queda totalmente prohibido cualquier intento de reparación por parte de personal no autorizado.

GRIMBERG DENTALES S.A.

Firm. Liliana Yanina Cardozo Página 7 de 9

Directora técnica-Apoderada legal

MN n° 14444

13797

13797



- Ni la unidad ni sus piezas se deben someter a cambio o modificación algunos sin la aprobación y las instrucciones del fabricante.
- Utilice una nueva cubierta higiénica desechable para cada paciente.
- Los rangos de funcionamiento y de la temperatura de almacenamiento se encuentran en el manual del usuario.
- Debe comprobarse que la corriente de fuga del sistema cumpla los límites de la IEC 60601-1-1. Debe hacerse al conectar otros equipos a un ordenador personal.

DIGORA Optime (DXR-50 y DXR-60)

ESTA UNIDAD ES UN PRODUCTO LÁSER DE CLASE 1.

Nota: al retirar las cubiertas, la unidad pasa a ser un producto láser de clase 3B. No se exponga al haz láser ni a la luz UV-C (modelo DXR-50) en el interior de la unidad.

PRECAUCIÓN: Si se utilizan otros controles o ajustes de los especificados en este documento, o si se utiliza la máquina de otra forma de la indicada, es posible que el usuario corra peligro por quedar expuesto a radiación láser o a luz UV-C excesiva (modelo DXR-50).

- Al manipular las placas de imagen, las cubiertas protectoras y las bolsas higiénicas, tome siempre todas las medidas y precauciones necesarias para evitar la contaminación cruzada. Emplee una cubierta protectora nueva tras cada exposición.
- Las placas de imagen pueden resultar perjudiciales si se ingieren.
- No mueva ni golpee la unidad cuando esté leyendo una placa de imagen.
- Esta unidad se debe utilizar únicamente para leer las placas de imagen suministradas por el fabricante, y no se debe utilizar con ningún otro fin.
- No utilice NUNCA placas de imagen, cubiertas protectoras ni bolsas higiénicas de otros fabricantes.
- Ni esta unidad ni sus accesorios se deben cambiar ni alterar, como tampoco se debe modificar su diseño industrial, de ninguna forma.
- Únicamente el personal de servicio técnico autorizado por el fabricante tendrá la facultad de llevar a cabo el mantenimiento de esta unidad y repararla. En el interior de la unidad no hay piezas que el usuario pueda reparar.
- Se deben respetar los procedimientos de control de infecciones al utilizar accesorios tales como soportes de película, guías de tubos de rayos X y placas de imagen. Al utilizar accesorios siga siempre las instrucciones del fabricante para el empleo del accesorio y para evitar la contaminación cruzada de un paciente a otro.
- No es conveniente utilizar esta unidad en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Para las conexiones de red Ethernet utilice un cable de red LAN CAT6 sin apantallar. No se deben conectar varios bastidores a la vez. El interruptor para Ethernet / PC al que se conecta la unidad deberá contar con la certificación correspondiente (p. ej., EN 60950, IEC 60950, UL 60950). Tras la instalación, compruebe que los niveles de corriente de fuga IEC 60601-1 no se superan.
- Si el conmutador de Ethernet/PC al que está conectado el dispositivo va a utilizarse en el entorno destinado al paciente, debe estar debidamente aprobado y cumplir los requisitos del estándar 60601-1.
- La PC y cualquier otro dispositivo externo conectado al sistema fuera del área del paciente deben cumplir la norma IEC 60950 (requisito mínimo). Los aparatos que no cumplen la norma IEC 60950 no deberán conectarse al sistema, ya que puede suponer un riesgo para la seguridad del funcionamiento.
- La PC y cualquier otro aparato externo no se deben conectar a un cable de extensión.

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

Página 8 de 9



- Para que la unidad siga funcionando de modo correcto y en condiciones de seguridad, utilice únicamente la fuente de alimentación que acompaña a la unidad u otras fuentes que le puedan facilitar los distribuidores autorizados. En las especificaciones técnicas de la unidad encontrará una lista de fuentes de alimentación.
- Si este dispositivo se va a utilizar con un software de obtención de imágenes de otro fabricante no suministrado por el fabricante de la unidad, este software deberá cumplir todas las regulaciones locales sobre información del paciente. Esto incluye, por ejemplo, la Directiva relativa a los productos sanitarios 93/42/CEE y/o las normas de la FDA si procede.
- No coloque el PC en zonas en las que pueda recibir salpicaduras de líquidos.
- Limpie la PC de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- La imagen no se transfiere desde la unidad al software de obtención de imágenes del PC si la conexión se pierde durante el procesamiento de imágenes. La imagen se almacenará en la memoria de la unidad hasta que se transfiera al PC. La unidad no podrá apagarse en ese caso. Cuando la red vuelva a estar operativa, la imagen se transferirá automáticamente al software de obtención de imágenes. No desconecte el adaptador de la fuente de alimentación de la unidad hasta que la red esté operativa y la imagen se haya transferido al software de obtención de imágenes.

DIGORA Optime (DXR-50)

- Esta unidad puede interferir con otros dispositivos debido a sus características de compatibilidad electromagnética.
- Otros dispositivos pueden interferir con esta unidad debido a sus características de compatibilidad electromagnética.
- Esta unidad cumple las especificaciones de la norma IEC 60601-1. Los equipos de accesorios conectados a este dispositivo deben respetar las normas IEC asociadas y adaptadas a nivel nacional.
- Seleccione la tarjeta del paciente antes de realizar la exposición.
- Si la unidad debe conectarse a una toma de corriente con varios enchufes, no debe colocarse sobre el suelo.
- No se deben utilizar varios cables de extensión.
- Con los equipos médicos eléctricos hay que tomar precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética, y se deben instalar en conformidad con los datos de compatibilidad electromagnética de que se disponga.
- Debido a la geometría de la imagen de proyección 4C oclusiva y al posicionamiento de la placa de imagen, no es posible realizar mediciones exactas de la distancia y de los ángulos desde imágenes de proyección oclusiva.

Gestión de residuos

Al término de la vida útil de la unidad y/o de sus accesorios, siga las normativas locales y nacionales aplicables a la eliminación de la unidad, sus accesorios, componentes y materiales. En esta unidad hay algunos o todos los componentes que se enumeran a continuación, los cuales se fabrican con o contienen materiales peligrosos o perjudiciales para el medio ambiente:

- placas de circuitos electrónicos;
- componentes electrónicos.
- UV lámpara (Hg).

GRIMBERG DENTALES S.A.
Fam Liliana/Vanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN n° 14444