



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0179

BUENOS AIRES, 06 ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2999-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WISE IMAGE S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1976-1, denominado SISTEMA DE RAYOS X PARA DIAGNOSTICO MAXILODENTAL, marca PLANMECA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1976-1, correspondiente al producto médico denominado SISTEMA DE RAYOS X PARA DIAGNOSTICO MAXILODENTAL, marca PLANMECA, propiedad de la firma WISE IMAGE S.A. obtenido a través de la Disposición

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0 1 7 9

ANMAT N° 5275 de fecha 29 de Julio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1976-1, denominado SISTEMA DE RAYOS X PARA DIAGNOSTICO MAXILODENTAL, marca PLANMECA .

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-1976-1.

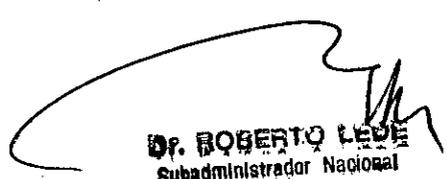
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe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

Expediente N° 1-47-3110-2999-16-8

DISPOSICIÓN N°

mcv.

0 1 7 9


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0179**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1976-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma WISE IMAGE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado SISTEMA DE RAYOS X PARA DIAGNOSTICO MAXILODENTAL.

Marca: PLANMECA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5275/11 de fecha 29 de Julio de 2011

Tramitado por expediente N° 1-47-6138-11-0

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|---|
| Vigencia del Certificado | 29 de Julio de 2016 | 29 de julio de 2021 |
| Modelo/s | Promax Proone Proline XC Promax 3D | ProMax ProOne ProMax 3D ProMax 3D s ProMax 3D Plus Pro Max 3D Mid ProMax 3D Max |
| Rótulos | Aprobado por Disposición ANMAT N° 5275/11 | A fs. 11 . |
| Instrucciones de uso | Aprobado por Disposición ANMAT N° 5275/11. | A fs 19 a 42. |

E A



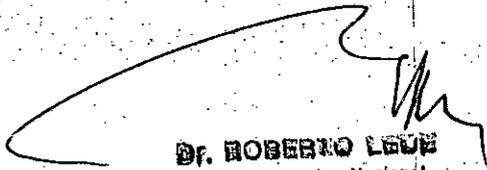
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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 WISE IMAGE S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1976-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **06 ENE 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-2999-16-8
DISPOSICIÓN N°

0179

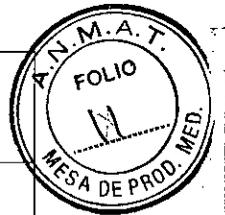

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Sistema de Rayos X para
Diagnóstico Maxilodental

PM-1976-1

Legajo N°: 1976.



Información de los Rótulos

0179
06 ENE 2017

Sistema de Rayos X para Diagnóstico Maxilodental

N° de serie: XXXX

Marca: **PLANMECA**

Modelo: **ProMax** **ProOne** **ProMax 3D** **ProMax 3D s**
ProMax 3D Plus **ProMax 3D Mid** **ProMax 3D Max**

Autorizado por la ANMAT PM 1976-1.

Importado por:

WISE IMAGE S.A.

Washington 3481 (C1430), Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

Tel: (54-11) 4546-3113.



Fabricado por:

Planmeca Oy

Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finlandia



MM/AAAA

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.

Responsable Técnico: **Ing. Electric. Juan de Dios Sebastián Caila** M.N. N°12003

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Proyecto de Rótulo.

WISE IMAGE S.A.

LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
APODERADO

Ing. Juan de Dios Sebastian Caila
Director Técnico
Mat. COPIME 12003

6



Sistema de Rayos X para
Diagnóstico Maxilodental

PM-1976-1

Legajo N°: 1976.



INSTRUCCIONES DE USO

0179

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

Planmecca Oy

Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finlandia.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

WISE IMAGE S.A.

Washington 3481 (C1430), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Tel: (54-11) 4546-3113.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de Rayos X para Diagnóstico Maxilodental.

Marca: PLANMECCA.

Modelos: ProMax, ProOne, ProMax 3D, ProMax 3D s, ProMax 3D Plus, ProMax 3D Mid, ProMax 3D Max.

| | | |
|--|-------------|-----------------------------|
| Condiciones operativas y de instalación | Temperatura | 10 a 30 °C |
| | Humedad | 15 a 85% (sin condensación) |
| Condiciones de almacenamiento y transporte | Temperatura | 0 a 50 °C |
| | Humedad | 15 a 85% (sin condensación) |

WISE IMAGE S.A.
LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
APODERADO

Ing. Juan de Dios Sebastian Galla
Director Técnico
Mat. COPIME 12003

H

| | | |
|---|---|------------------|
|  | Sistema de Rayos X para Diagnóstico Maxilodental | PM-1976-1 |
| | | Legajo N°: 1976. |



Advertencias y/o precauciones. Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación:

0 1 7 9

| Símbolo | Descripción |
|---|------------------------|
|  | Frágil |
|  | Este lado arriba |
|  | No exponer a lluvia |
|  | No exponer a luz solar |
|  | No apilar |

Responsable Técnico de *Wise Image S.A.* legalmente habilitado: Ing. Electric. Juan de Dios Sebastián Caila. M.N. 12003.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1976-1".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El Sistema de Rayos X para Diagnóstico Maxilodental permite obtener imágenes por Rayos X de la anatomía dentomaxilofacial, utilizando técnicas panorámicas, topográficas lineales y topográficas volumétricas de haz cónico y cefalométricas

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El Sistema de Rayos X para Diagnóstico Maxilodental, se utiliza en combinación con otros equipamientos para llevar a cabo su función de manera correcta. Estos equipos son un CPU, en donde se pueden cargar los distintos Software que se utilizaran según el tipo de Imágenes que se desea obtener, y según el Modelo con el cual se esté trabajando; un Monitor para poder visualizar las imágenes a medida que se van tomando; y una impresora con la cual se podrán imprimir las imágenes obtenidas por el Sistema de Rayos X.

WISE IMAGE S.A.

LUIS ALBERTO RODRÍGUEZ
APODERADO

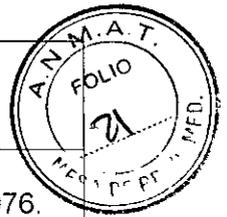

Ing. Juan de Dios Sebastián Caila
Director Técnico
Mat. COPIME 12003



Sistema de Rayos X para Diagnóstico Maxilodental

PM-1976-1

Legajo N°: 1976.



0179

3.4 Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico

Instalación del Interruptor de Exposición

El interruptor de exposición puede instalarse en la pared o colgarse de un gancho que se encuentra en la parte superior de la columna fija si el área de protección contra la radiación lo permite.

Se debe configurar la Unidad de Rayos X. El indicador luminoso verde se encenderá en el botón de exposición y en el panel de control cuando la unidad esté configurada correctamente y lista para realizar una exposición. Además, la palabra PREPARADO dejará de parpadear en la pantalla del panel de control.

El indicador luminoso ámbar se encenderá en el interruptor de exposición y en el panel de control cuando se lleve a cabo una exposición. Es una forma de probar, antes de comenzar a utilizar el equipo, de que la unidad está generando radiación. Además, se oirá una señal de advertencia de radiación.

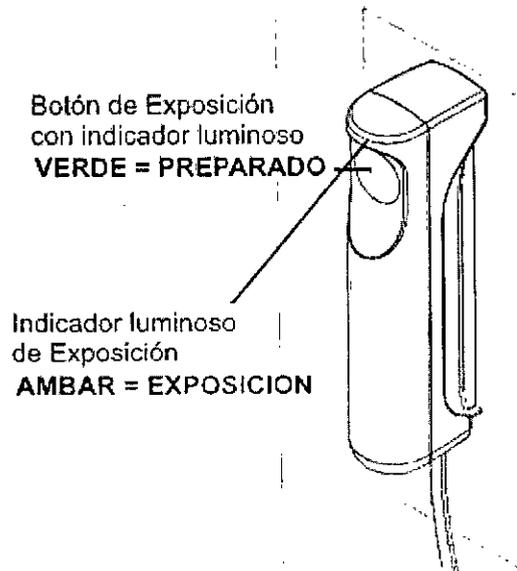


Figura 3.4.1: Indicadores del Interruptor de Exposición.

A su vez, al mismo tiempo, en el Panel de control se deben iluminar los siguientes indicadores:

WISE IMAGE S.A.

LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
APODERADO

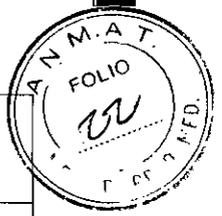
Ing. Juan de Dios Sebastian Caila
Director Técnico
Mat. COPIME 12003



Sistema de Rayos X para Diagnóstico Maxilodental

PM-1976-1

Legajo N°: 1976.



Indicador Luminoso de Exposición (AMBAR)



0179

Indicador Luminoso de Preparado (VERDE)

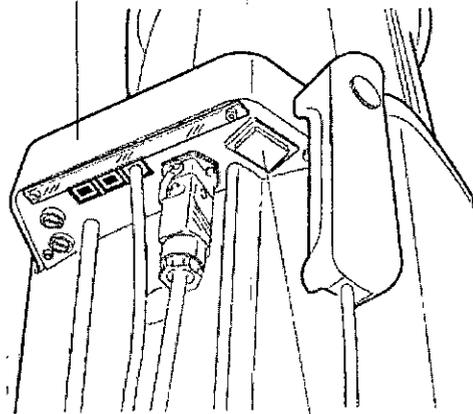
READY PRET

Cuando desee realizar una exposición, se debe presionar y mantener presionado el botón de exposición durante la toma de la exposición. Si se suelta el botón antes de que el ciclo de exposición haya finalizado, la radiación se interrumpe, el brazo C se detiene y aparece un mensaje de ayuda en la pantalla del panel de control. Guíe al paciente fuera de la unidad de rayos X. Luego, toque OK para borrar el mensaje de ayuda.

Encendido de la Unidad de Rayos X

El interruptor de encendido/apagado está situado debajo de la parte superior de la columna fija. Cuando encienda la unidad de rayos X, presionando el interruptor, la pantalla principal aparecerá en el panel de control y la unidad de rayos X realizará una auto-prueba que durará algunos segundos. La unidad de rayos X estará entonces lista para ser utilizada.

Parte superior de la columna fija



Interruptor de Encendido/Apagado

Figura 3.4.2: Ubicación del Interruptor de Encendido/Apagado

WISE IMAGE S.A.
LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
APODERADO

Juan de Dios Sebastian Caila
Ing. Juan de Dios Sebastian Caila
Director Técnico
Mat. COPIME 12003



Sistema de Rayos X para Diagnóstico Maxilodental

PM-1976-1

Legajo N°: 1976.



Preparativos para realizar una exposición

0179

Si se está utilizando un sensor Dimax, recordar que debe cambiarse el sensor antes de tomar exposiciones 3D. Si tiene un cefalostato, puede desplazar el sensor Dimax al cefalostato mientras utiliza el sensor 3D (y vice versa).

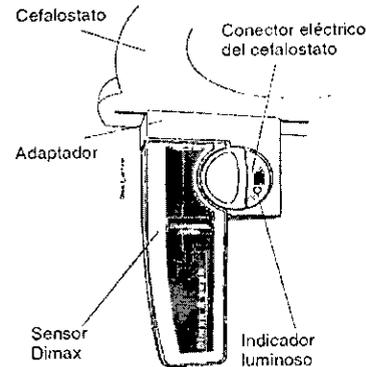
Desplazamiento del sensor Dimax del cefalostato al brazo C

Si la unidad de rayos X cuenta con un cefalostato (opcional), la unidad puede tener un cabezal sensor móvil que puede agregarse al adaptador en el cefalostato o al brazo C. Como alternativa, la unidad puede tener dos cabezales sensores fijos. Si su unidad de rayos X tiene un cabezal sensor móvil, seguir estas instrucciones para mover el cabezal sensor del cefalostato al brazo C.

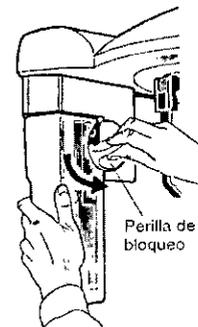
- **Pasos para la Desconexión del sensor Dimax del cefalostato**

NOTA: El indicador luminoso está encendido cuando el sensor esté en uso. No retirar el cabezal sensor cuando el indicador luminoso está encendido ya que puede dañar el sensor o borrar datos de imágenes.

1. Presionar el conector eléctrico del cefalostato. De este modo, se desconectará la conexión eléctrica entre el cabezal sensor y el cefalostato.



2. Girar la perilla de cierre 180 grados. Se liberará el mecanismo de bloqueo del cabezal sensor.



WISE IMAGE S.A.
LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
APODERADO

Ing. Juan de Dios Sebastian Caila
Director Técnico
Mat. COPIME 12003



Sistema de Rayos X para Diagnóstico Maxilodental

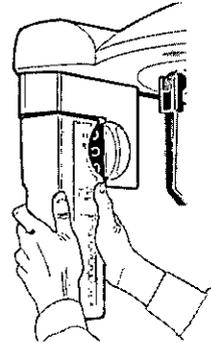
PM-1976-1

Legajo Nº: 1976.



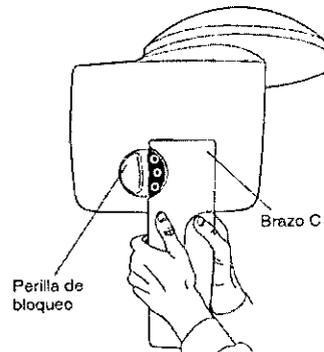
0179

3. Retirar cuidadosamente el cabezal sensor.



• Pasos para la Instalación del sensor Dimax al brazo C

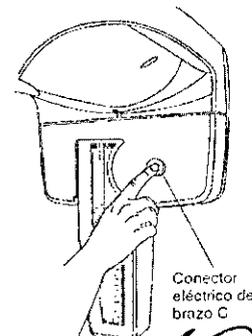
1. Presione el cabezal sensor en el adaptador del brazo C.



2. Girar la perilla de cierre 180 grados para completar la conexión mecánica.



3. En el interior del brazo C, presione el conector eléctrico del brazo C. Estará lista la conexión eléctrica entre el cabezal sensor y el brazo C.



WISE IMAGE S.A.

LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
APODERADO

Ing. Juan de Dios Sebastian Caila
Director Técnico
Mat. COPIME 12003

14



Sistema de Rayos X para Diagnóstico Maxilodental

PM-1976-1

Legajo N°: 1976.

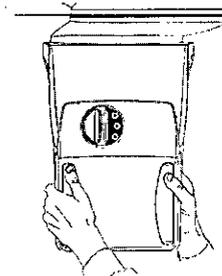


Instalación y extracción del sensor 3D

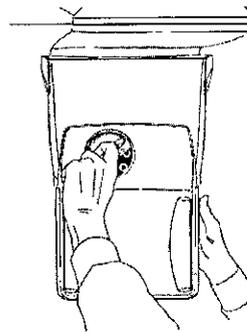
0179

- Pasos para la Instalación del sensor 3D al brazo C

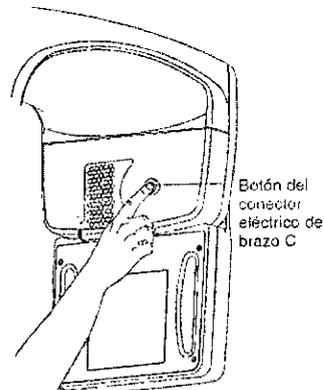
1. Colocar el cabezal sensor en el conector del brazo C.



2. Girar la perilla de cierre sobre el mecanismo de bloqueo. Esto asegurará el cabezal sensor en su posición.



3. Empujar el botón del conector eléctrico del brazo C del otro lado. Estará lista la conexión eléctrica entre el cabezal sensor y el brazo C.



- Pasos para la desconexión del sensor 3D del brazo C

NOTA: El indicador luminoso está encendido cuando el sensor esté en uso. No retirar el cabezal sensor cuando el indicador luminoso está encendido ya que puede dañar el sensor o borrar datos de imágenes.

WISE IMAGE S.A.

LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
APODERADO

Ing. Juan de Dios Sebastian Caila
Director Técnico
Mat. COPIME 12003



Sistema de Rayos X para Diagnóstico Maxilodental

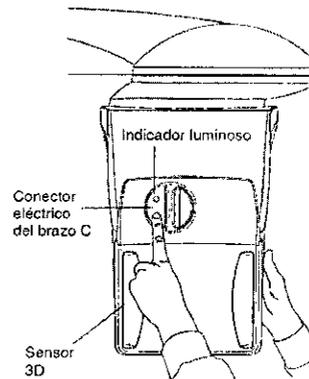
PM-1976-1

Legajo N°: 1976.

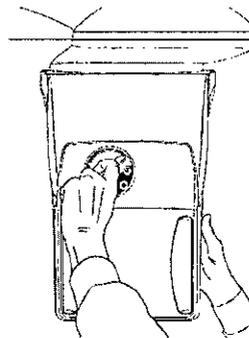


0179

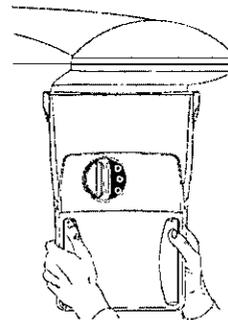
1. Presionar el conector eléctrico del brazo C ubicado en el mecanismo de conexión rápida. De este modo, se desconectará la conexión eléctrica entre el cabezal sensor y el brazo C.



2. Girar la perilla de cierre 180 grados. De este modo, se liberará el mecanismo de bloqueo del cabezal sensor.



3. Retirar cuidadosamente el cabezal sensor de su posición.



Conexión de Cables

- **Conexión del cable del interruptor de exposición**

Conectar el cable del interruptor de exposición al terminal del lado derecho debajo de la parte superior de la columna fija. Luego, conectar el otro extremo del cable al interruptor de exposición.

WISE IMAGE S.A.

LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
APOCEN 33

Ing. Juan de Dios Sebastian Caila
Director Técnico
Mat. COPIME 12003



Sistema de Rayos X para Diagnóstico Maxilodental

PM-1976-1

Legajo N°: 1976.

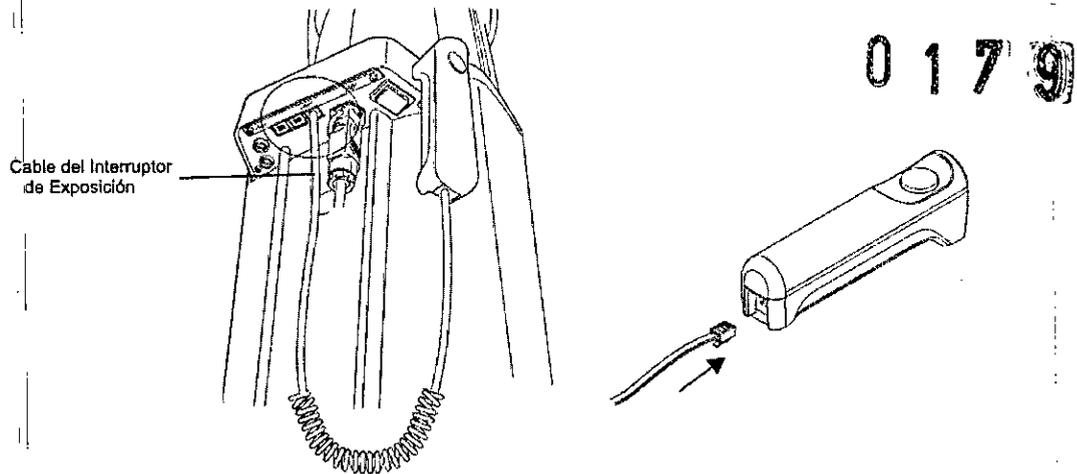


Figura 3.4.3: Conexión del cable del interruptor de Exposición

- **Conexión del cable del panel de control externo (opcional)**

Puede instalarse un panel de control externo opcional, por ejemplo, en una pantalla de protección contra la radiación. Esto le permitirá controlar los mensajes en el panel de control mientras se toma una exposición. El cable del panel de control externo se conecta al terminal central debajo de la parte superior de la columna fija.

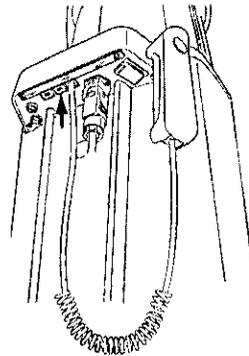


Figura 3.4.4: Lugar de Conexión del cable del Panel de Control Externo

- **Desconexión de cables**

Si se desea desconectar alguno de los cables conectados al terminal debajo de la parte superior de la columna fija, quitar la placa de enclavamiento. Quitar la placa de enclavamiento destornillando los dos tornillos M4X12 DIN7984 de la placa con una llave Allen de 2,5 mm.

WISE IMAGE S.A.

LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
APODERADO

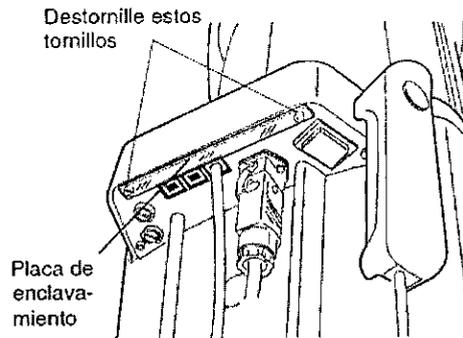
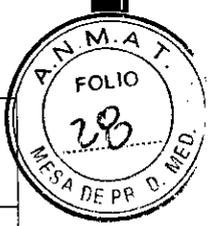
Ing. Juan de Dios Sebastian Caila
Director Técnico
Mat. COPIME 12003



Sistema de Rayos X para Diagnóstico Maxilodental

PM-1976-1

Legajo N°: 1976.



0179

Figura 3.4.5: Desconexión de cables.

Mantenimiento

Para garantizar la seguridad del usuario y del paciente y asegurar la calidad de imagen, la unidad debe ser revisada y recalibrada por un técnico de mantenimiento calificado de PLANMECA, anualmente o después de cada 10.000 exposiciones, si esto fuera antes. Consultar el Manual Técnico para obtener información detallada sobre el mantenimiento.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico Implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Este sistema cumple con la norma internacional IEC 60601-2 (EN 60601-2) sobre compatibilidad electromagnética para sistemas de electromedicina. Este Sistema ha sido probado y se encontró que cumple con los límites expresados en esta norma. Sin embargo, un entorno electromagnético que supere los límites o niveles estipulados en la IEC 60601-1-2, puede provocar interferencias perjudiciales para el Sistema o provocar que el mismo no realice su cometido o que lo haga por debajo de sus posibilidades. Por lo tanto, mientras se esté operando con el sistema, si se llegara a producir una variación no deseada relacionada con su rendimiento operativo previsto, se deberá evitar, identificar y resolver el efecto electromagnético adverso antes de seguir utilizándolo.

WISE IMAGE S.A.

LUIS ALBERTO RODRIGUEZ

APC/11/12

Ing. Juan de Dios Sebastian Caila
Director Técnico
Mat. COPIME 12003

18



Sistema de Rayos X para Diagnóstico Maxilodental

PM-1976-1

Legajo N°: 1976.



0179

Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si alguno de los componentes de este Sistema causa interferencias perjudiciales a otros dispositivos, lo cual puede determinarse prendiendo y apagando cada uno de los componentes, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el dispositivo receptor.
- Aumentar la separación entre los equipos.
- Conectar los componentes del Sistema a un toma de un circuito distinto de aquel al que el otro dispositivo(s) está conectado.

Si el problema no puede ser solucionado con las medidas enunciadas anteriormente, detener el uso del equipo y consultar al Fabricante o al representante para mayor información.

Se recomienda no colocar dispositivos médicos que generen ondas electromagnéticas cerca del Sistema de Rayos X para Diagnóstico Maxilodental. El Sistema usa energía de RF solo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico reesterilizable).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

NOTA: Cuando desinfecte las superficies de la unidad, desconectar previamente la alimentación eléctrica.

Las piezas de mordida, el soporte de barbilla, el apoyo de barbilla, los soportes de sienes y los soportes de cabeza del cefalostato pueden ser autoclavados a una temperatura máxima de 135°C o limpiados con soluciones a base de alcohol.

WISE IMAGE S.A.

LUIS ALBERTO RODRIGUEZ

APROBADO

Ing. Juan de Dios Sebastian Caila
Director Técnico
Mat. COPIME 12003

19



Sistema de Rayos X para Diagnóstico Maxilodental

PM-1976-1

Legajo N°: 1976.



0179

Otras superficies de la unidad, incluso la pantalla del panel de control y el soporte de paciente 3D, pueden limpiarse con un paño suave, humedecido ligeramente con una solución limpiadora suave. No utilizar productos de limpieza en aerosol o spray directamente sobre las superficies de la unidad.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Botón de parada de emergencia

Antes de utilizar el Sistema de Rayos X es importante entender el funcionamiento del Botón de parada de emergencia. Este botón está ubicado en la parte superior de la columna fija. Ante una emergencia, presionar el botón para detener la unidad de rayos X. Cuando se presiona el botón de parada de emergencia, todos los movimientos de la unidad de rayos X se bloquean y la unidad no genera radiación. El movimiento ascendente/descendente se detendrá en una distancia de 10 mm (0,4 pulgadas).

Aparece un mensaje de ayuda en la pantalla del panel de control. Guiar al paciente fuera de la unidad de rayos X. Luego, liberar el botón de parada de emergencia. La unidad de rayos X se reiniciará automáticamente.

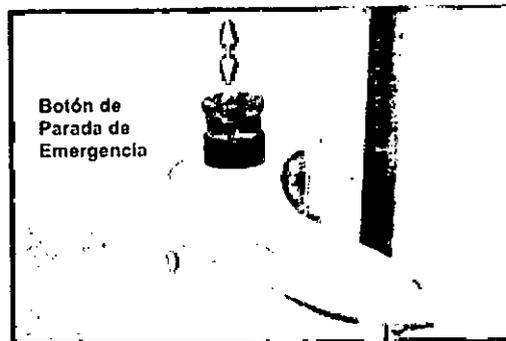


Figura 3.9.1: Botón de parada de emergencia.

Panel de Control

Antes de comenzar a tomar imágenes con el Sistema de RX, se debe entender el funcionamiento del Panel de Control. Para hacer seleccionar algo en el panel de control, se debe tocar simplemente un campo de texto o un ícono con el dedo o un lápiz óptico suave. Por ejemplo, para seleccionar el tipo de programa que se va a utilizar, tocar el

WISE IMAGE S.A.

LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
APODERADO

Ing. Juan de Dios Sebastian Caila
Director Técnico
Mat. COPIME 12003

20

| | | |
|---|---|------------------|
|  | Sistema de Rayos X para Diagnóstico Maxilodental | PM-1976-1 |
| | | Legajo N°: 1976. |



campo *Prog.* Se oirá un tono de señal cuando se active un campo o ícono. Se debe tener precaución de no utilizar objetos filosos para operar en el panel de control.

Solo los campos de texto y los íconos son sensibles al tacto; si se toca otra área en la pantalla, no se activará ninguna función. Si no se toca el panel de control durante 30 minutos, se activa el modo salvapantallas. En el modo salvapantallas, se encenderán la luz de Preparado en el lado derecho de la pantalla y el indicador luminoso en el interruptor de exposición. Al tocar la pantalla, el panel de control se activará nuevamente.

El panel de control es móvil. Puede moverlo a la derecha o a la izquierda, si es necesario. **NOTA** El contenido de las pantallas del panel de control depende de la configuración de la unidad.

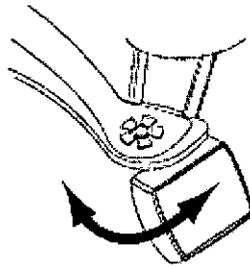
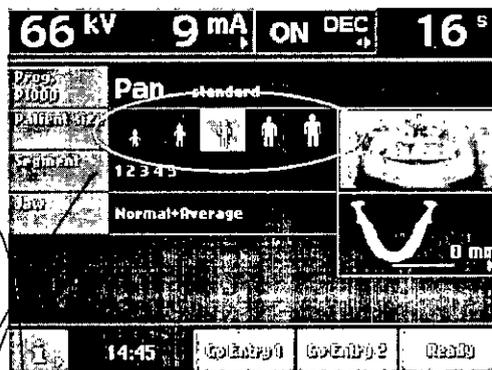


Figura 3.9.2: Movimientos del Panel de Control.

Configuración General del Sistema previa al uso

- **Selección del tamaño del paciente**

Para seleccionar el tamaño del paciente, tocar el símbolo del tamaño adecuado en el campo de tamaño de paciente en la pantalla principal. El tamaño de paciente seleccionado aparecerá resaltado.



E

WISE IMAGE S.A.
 LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
 APODERADO

Ing. Juan de Dios Sebastian Caila 21
 Director Técnico
 Mat. COPIME 12003



Sistema de Rayos X para Diagnóstico Maxilodental

PM-1976-1

Legajo N°: 1976.



De izquierda a derecha:

0179

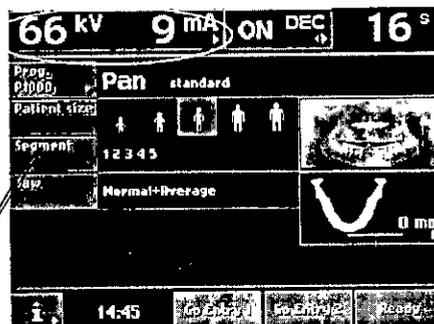
- Niño
- Adolescente
- Adulto de contextura pequeña
- Adulto de contextura promedio
- Adulto de contextura grande

Los valores de exposición (kV y mA) cambiarán automáticamente de acuerdo con el tamaño de paciente y el programa de exposición seleccionado (y la resolución de imagen en 3D).

Para un niño, se debe seleccionar el tamaño de paciente más pequeño. La selección del tamaño de paciente más pequeño cambiará automáticamente la configuración de la forma y el tamaño del maxilar a "Normal & Estrecho". Además, el ancho y la altura del área expuesta se reducirán levemente. La selección de cualquier tamaño de paciente ubicado en el el rango medio cambiará automáticamente la configuración del tamaño y la forma del maxilar a "Normal & Mediano". Seleccionar el tamaño de paciente más grande para adultos de contextura grande. La selección del tamaño de paciente más grande cambiará automáticamente la configuración del tamaño y la forma del maxilar a "Normal & Ancho".

• Selección de valores de kilovoltio y miliamperio

Los valores de exposición (kV y mA) cambiarán automáticamente de acuerdo con el tamaño de paciente y el programa de exposición seleccionado (y la resolución de imagen en 3D). Los valores de exposición preconfigurados son valores promedios y solo se presentan a modo de guía para el usuario. Para cambiar los valores de exposición preconfigurados toque el campo kV/mA en la pantalla principal.



WISE IMAGE S.A.

LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
APOLICADO

Ing. Juan de Dios Sebastian Gaita
Director Técnico
Mat. COPIME 12003



Sistema de Rayos X para Diagnóstico Maxilodental

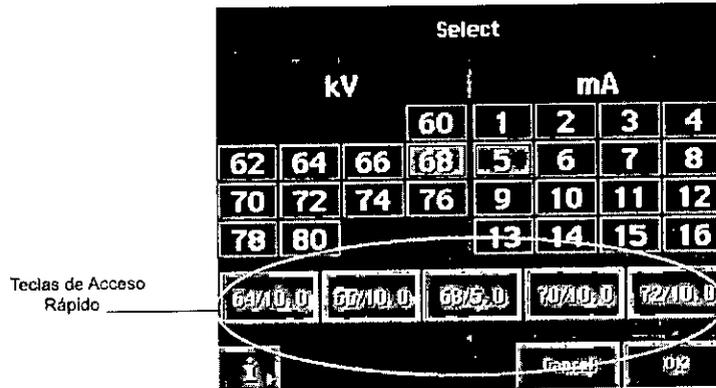
PM-1976-1

Legajo Nº: 1976



0179

Aparecerá la pantalla *Select kV/mA* (Seleccionar kV/mA). Para seleccionar los valores de exposición deseados, tocar los valores de kV y mA correspondientes. Los valores seleccionados aparecen resaltados. Los valores de exposición preconfigurados para el programa de exposición seleccionado se muestran en las teclas de acceso rápido en la parte inferior de la pantalla.

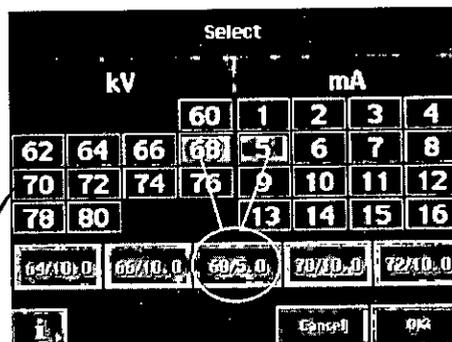


NOTA: La selección manual de los valores de kV y mA anula la configuración automática de las teclas de acceso rápido.

Tocar OK para confirmar la selección y regresar a la pantalla principal.

- **Cambio de los valores de exposición de las teclas de acceso rápido**

Los valores de exposición de las teclas de acceso rápido han sido preconfigurados en fábrica. De ser necesario, el usuario puede cambiar los valores preconfigurados. Para cambiar los valores preconfigurados de una tecla de acceso rápido, primero seleccionar los valores de kV y mA requeridos tocando los campos correspondientes en la pantalla de parámetros y después presione y mantenga presionada la tecla de acceso rápido que se encuentra en la parte inferior de la pantalla hasta oír un tono de señal. La tecla de acceso rápido mostrará los nuevos valores de exposición.



WISE IMAGE S.A.

LUIS ALBERTO RODRIGUEZ

APODERADO

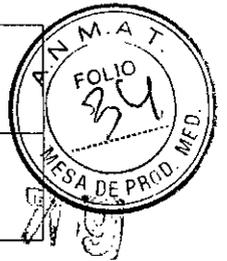
Ing. Juan de Dios Sebastian Caña
Director Técnico
Mat. COPIME 12003



Sistema de Rayos X para Diagnóstico Maxilodental

PM-1976-1

Legajo N° 1976

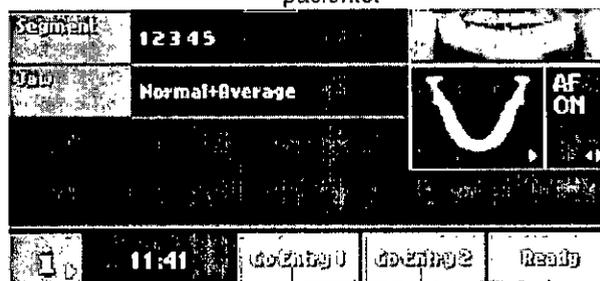


Los valores de las teclas de acceso rápido son específicos de cada programa; es decir, los valores de exposición han sido configurados por separado para cada programa. El cambio de los valores preconfigurados de las teclas de acceso rápido de un programa no modificará los valores preconfigurados de otros programas de exposición.

- **Selección de la posición de entrada del paciente**

Los movimientos del brazo de la unidad de rayos X se basan en la nueva tecnología SCARA (por sus siglas en inglés, Selectively Compliant Articulated Robot Arm / Brazo Robot Articulado Selectivamente Adaptable). La unidad con el brazo de robot SCARA3 con tres articulaciones ofrece dos posiciones de entrada: *Entrada 1* y *Entrada 2*. Puede utilizar cualquiera de las dos según sus preferencias. Si selecciona la opción *Go Entry 1* (Entrada 1), el brazo C se moverá hacia atrás, fuera del área de ubicación del paciente. Esta posición de vista completa le permite monitorear y ajustar la posición del paciente libremente desde todas las direcciones. De ser necesario, la función *Entrada 1* puede desactivarse. Esto puede ser necesario si no hay espacio para que se mueva el brazo C.

Si se selecciona la opción *Go Entry 2* (Entrada 2), el brazo C se ubicará alrededor de los apoyos de sienes. Esta es la posición clásica de entrada cerrada del paciente.



Posición de vista completa

Posición de vista tradicional

Las unidades con el brazo robótico SCARA2, en cambio, tienen sólo dos articulaciones y ofrecen una única posición de entrada del paciente (Entrada 2). Esta posición de entrada del paciente es la posición de entrada cerrada clásica en la que el brazo C está ubicado alrededor de los apoyos de sienes.

- **Selección del programa que se va a utilizar**

Preparación del paciente

El profesional deberá indicarle al paciente que retire sus gafas, audífonos, dentadura postiza, horquillas del pelo y joyas como, por ejemplo, pendientes, collares y

WISE IMAGE S.A.

LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
APOC. 12345

Ing. Juan de Dios Sebastian Cailla²⁴
Director Técnico
Mat. COPIME 12003



Sistema de Rayos X para
Diagnóstico Maxilodental

PM-1976-1

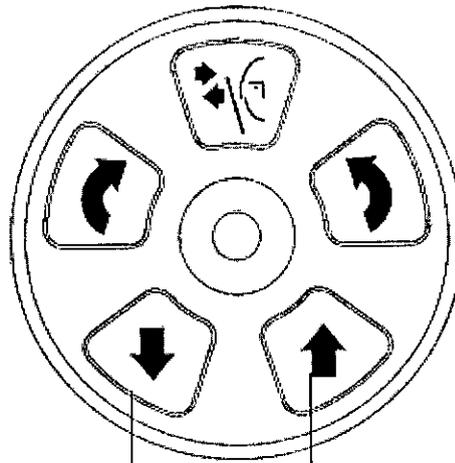
Legajo N°: 190179



aros, ya que podrían generar sombras o reflejos en la imagen. El paciente también debe quitarse las prendas de vestir sueltas (por ejemplo, bufandas, pañuelos, corbatas) que podrían quedar atrapadas en los brazos de la unidad de rayos X. Colocar un delantal de protección sobre la espalda del paciente, si fuera necesario.

Ubicación del paciente

Guiar al paciente hacia la unidad de modo que quede con la cara hacia el soporte de paciente. El paciente puede estar sentado o de pie durante el procedimiento. Ajustar la unidad de rayos X según la altura del paciente. Para ello, presionar uno de los botones de ajuste de altura hasta que la copa de barbilla esté aproximadamente al mismo nivel que el maxilar inferior del paciente. La columna telescópica se moverá lentamente al principio y después más rápido. Indicarle al paciente que se agarre de los soportes y se apoye contra la cinta para cabeza. De ser necesario, ajustar la inclinación de la cabeza del paciente ajustando o aflojando la cinta para cabeza.



Botones de Regulación de Altura

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

Seleccionar el programa 3D que se utilizará, siguiendo los pasos que se describen en el Manual de Operaciones del equipo. Especificar el tamaño de volumen y el área de la imagen. Luego seleccionar el tamaño del paciente y seleccionar la resolución de imagen

WISE IMAGE S.A.

LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
APODERADO

Ing. Juan de Dios Sebastian Caila²⁵
Director Técnico
Mat. COPIME 12003



Sistema de Rayos X para
Diagnóstico Maxilodental

PM-1976-1

Legajo Nº: 1976.



0179

que se desee. Los valores de exposición cambiarán automáticamente de acuerdo con el tamaño de paciente, el programa de exposición seleccionado y la resolución de la imagen. Los valores de exposición preconfigurados se muestran en la siguiente tabla. Los valores de exposición preconfigurados son valores promedios y solo se presentan a modo de guía para el usuario. De ser necesario, se puede cambiar los valores preconfigurados. Siempre trate de minimizar la dosis de radiación al paciente.

| Valores de exposición 3D Resolución: Normal o Alta | | |
|---|----------|----------|
| Paciente | Valor kV | Valor mA |
| Niño | 90 | 8 |
| Adolescente | 90 | 9 |
| Adulto de Contextura Pequeña | 90 | 10 |
| Adulto de Contextura Promedio | 90 | 12 |
| Adulto de Contextura Grande | 90 | 14 |

| Valores de exposición 3D Resolución: Normal o Alta | | |
|---|----------|----------|
| Paciente | Valor kV | Valor mA |
| Niño | 90 | 1 |
| Adolescente | 90 | 2 |
| Adulto de Contextura Pequeña | 90 | 3 |
| Adulto de Contextura Promedio | 90 | 4 |
| Adulto de Contextura Grande | 90 | 5 |

El valor estimado de miliamperio-segundos (mAs) correspondiente a la exposición que va a realizarse se mostrará automáticamente en la pantalla.

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Existen mensajes de Error y Mensajes de ayuda.

- Mensajes de Error

WISE IMAGE S.A.

LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
APDORADO

Ing. Juan de Dios Sebastian Caila
Director Técnico
Mat. COPIME 12003

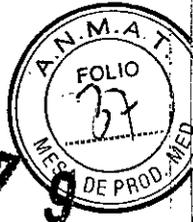
26



Sistema de Rayos X para Diagnóstico Maxilodental

PM-1976-1

Legajo N°: 1976.



La unidad de rayos X posee una característica de autoverificación, la cual controla el correcto funcionamiento del equipo. Si el sistema detecta una falla técnica, aparece un mensaje de error (p. ej., E201) en el panel de control. Un mensaje de error indica que la unidad de rayos X tiene un problema que debe ser solucionado antes de que puedan tomarse más exposiciones. La unidad de rayos X no acepta órdenes del usuario hasta que no se borra el mensaje de error de la pantalla. Guíe al paciente fuera de la unidad de rayos X. Tocar OK para borrar el mensaje.

El usuario deberá contactar a su técnico de mantenimiento para solicitar ayuda si recibe un mensaje de error.

• Mensajes de Error

La unidad de rayos X posee una característica de autoverificación, la cual controla el correcto funcionamiento del equipo. Si el sistema detecta un error operativo, aparece un mensaje de ayuda (p. ej., H101) en el panel de control. La unidad de rayos X no acepta órdenes del usuario hasta que no se borra el mensaje de ayuda de la pantalla. Tocar OK para borrar el mensaje. La siguiente lista muestra, en orden numérico, todos los mensajes de ayuda que pueden aparecer en el panel de control.

| Código | Explicación | Posibles Acciones a realizar por el usuario |
|--------|---|---|
| H101 | Interruptor de exposición El botón de exposición fue liberado antes de finalizar la exposición. | Guiar al paciente fuera de la unidad de rayos X antes de mover el brazo C. Presionar y mantener presionado el botón de exposición durante todo el tiempo que dure la exposición. |
| H102 | | Soltar el botón de exposición. Para reemplazar el interruptor de exposición, de ser necesario, comunicarse con su técnico de mantenimiento. |
| H105 | Botón de parada de emergencia El botón de parada de emergencia ha sido activado. | Todos los movimientos de la unidad de rayos X están bloqueados, no se genera radiación. Guiar al paciente fuera de la unidad de rayos X. Luego, liberar el botón de parada de emergencia para |

WISE IMAGE S.A.
LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
APODERADO

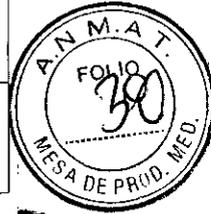
Ing. Juan de Dios Sebastian Caila
Director Técnico
Mat. COPIME 12003



Sistema de Rayos X para
Diagnóstico Maxilodental

PM-1976-1

Legajo N°: 1976.



| | | | |
|------|------------------------------|--|---|
| | | | retomar la operación normal. |
| H115 | DEC | DEC está recibiendo demasiada radiación | Cambiar los valores de exposición. |
| H116 | | DEC está recibiendo radiación insuficiente. | Cambiar los valores de exposición. |
| H142 | Desplazamiento de Altura | El movimiento de altura no es posible porque se activó la placa de tope en la parte inferior de la columna. | Antes de mover la columna nuevamente, retirar los obstáculos que puedan entorpecer el movimiento de la columna. |
| H144 | | El movimiento de altura no es posible porque está atascado uno (o más) botones de control de posicionamiento o la palanca de mando de posicionamiento. | Liberar el botón/la palanca de mando. |
| H151 | Tensión de línea | La tensión de línea fue demasiado baja durante la exposición. | La exposición se interrumpió. Comuníquese con su técnico de mantenimiento para solicitar Asistencia. |
| H152 | | La tensión de línea es demasiado baja. | La exposición no es posible. Comuníquese con su técnico de mantenimiento para solicitar asistencia. |
| H161 | Temperatura | La temperatura del cabezal del tubo es demasiado alta. | Aguardar unos minutos hasta que se enfríe el cabezal del tubo. |
| H162 | | La temperatura del motor de elevación es demasiado alta. | Aguardar unos minutos para que se enfríe el motor de elevación. |
| H163 | | La temperatura de la fuente de alimentación (PSU) es demasiado alta. | Aguardar unos minutos para que se enfríe la fuente de alimentación (PSU). |
| H165 | | La temperatura del cabezal del tubo es demasiado alta para los valores de exposición seleccionados. | Aguardar unos minutos hasta que se enfríe el cabezal del tubo. |
| H166 | | Se superó el nivel máximo de energía del cabezal del tubo. | Aguardar unos minutos hasta que se enfríe el cabezal del tubo o usar valores de exposición más bajos. |
| H171 | Mensajes relacionados con el | El sensor no está conectado correctamente al brazo C. | Conectar y/o trabar el sensor en posición. |
| H172 | | El sensor no está | Conecte y/o trabe el sensor |

WISE IMAGE S.A.

LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
APODERADO

Ing. Juan de Dios Sebastian Caila
Director Técnico
Mat. COPIME 12003

28



Sistema de Rayos X para
Diagnóstico Maxilodental

PM-1976-1

Legajo N°: 1976.



| | usuario | | en posición. 0179 |
|------|---------|--|--|
| H175 | | conectado correctamente al cefalostato. La selección del programa del ordenador presenta inconvenientes con el programa de la unidad de rayos X seleccionado. | Seleccione otro modo de exposición en Romexis. |
| H176 | | Violación del límite de la zona de seguridad en el modo tomográfico. | Cambiar los valores del espesor de la capa, posición o ángulo. |
| H177 | | La exposición no es posible con esta configuración. | Cambiar la configuración del área objetivo. |
| H178 | | La exposición no es posible con esta configuración. | Cambiar la configuración. |
| H180 | | DEC no está disponible. | |
| H181 | | El proceso de procesamiento de imágenes se canceló en Romexis. | |
| H182 | | Tiempo de espera agotado en la transmisión de datos de imagen. | La exposición se interrumpió. Comunicarse con su técnico de mantenimiento para solicitar asistencia. |
| H183 | | El sensor instalado no es adecuado para el programa seleccionado. | Cambie el sensor. |
| H184 | | Retirar el sensor 3D. | |
| H185 | | El sensor 3D no está instalado correctamente. | Conectar y/o trabar el sensor en posición. |
| H186 | | Ninguna dirección IP definida para el sensor 3D. | |
| H187 | | Problema durante la transmisión de datos de imágenes. | La exposición se interrumpió. Comunicarse con su técnico de mantenimiento para solicitar asistencia. |
| H189 | | Se tocó el panel de control durante la exposición. | La exposición se interrumpió. |
| H192 | | No es posible activar la radiación o la comunicación con el ordenador (i410) cuando las licencias de demostración están activadas (i510). | Primero desactivar las licencias de demostración (i510), luego activar la radiación o la comunicación con el ordenador (i410). |

WISE IMAGE S.A.

LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
APODERADO

Ing. Juan de Dios Sebastian Caila 29
Director Técnico
Mat. COPIME 12003



Sistema de Rayos X para Diagnóstico Maxilodental

PM-1976-1

Legajo N°: 1976.



0179

3.12 Precauciones

- No dejar caer el sensor. La garantía limitada de Planmeca no cubre daños a causa del uso inadecuado como, por ejemplo, la caída del sensor, la negligencia o causas ajenas al uso normal.
- No utilizar el sensor si el indicador de choques está rojo. Comunicarse con su técnico de mantenimiento para solicitar asistencia.
- Si, por alguna razón, supone que el cabezal sensor no funciona correctamente, realizar una exposición de prueba antes de realizar la exposición con un paciente.
- Si se interrumpe una exposición (p. ej., si se suelta el botón de exposición o si se activa el botón de emergencia), el paciente debe ser retirado de la unidad de rayos X antes de mover el brazo C.
- No conectar equipos que no estén especificados como parte del sistema.
- No conectar una toma corriente múltiple portátil o un cable de prolongación al sistema.
- Si la unidad de rayos X presenta señales de pérdida de aceite, desconectar la unidad de la red de alimentación y comunicarse con el técnico de mantenimiento para solicitar asistencia.
- La unidad de rayos X no debe utilizarse con mezclas anestésicas inflamables que contengan aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Nunca utilizar un sistema de rayos X si está defectuoso o dañado. Comunicarse con su técnico de mantenimiento para solicitar asistencia.
- Si la unidad de rayos X ha estado guardada a temperaturas inferiores a +10°C durante más de unas horas, antes de encenderla, se debe aguardar hasta que la unidad alcance la temperatura ambiente.
- Asegurarse de que en la sala de rayos X haya un sistema eficaz de aire acondicionado. Se recomienda mantener constante la temperatura de la sala entre +20°C y +25°C.
- Si la unidad de rayos X no está conectada a un sistema de alimentación ininterrumpida (UPS), desconectar el sistema de la red de alimentación durante tormentas eléctricas.

WISE IMAGE S.A.
LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
APODERADO

Ing. Juan de Dios Sebastian Caila
Director Técnico
Mat. COPIME 12003

30



Sistema de Rayos X para Diagnóstico Maxilodental

PM-1976-1

Legajo N°: 1976.



- Los requisitos de EMC deben ser tomados en consideración y la unidad debe ser instalada y puesta en funcionamiento de acuerdo a la información específica de EMC proporcionada en la documentación adjunta.
- Los dispositivos de comunicaciones RF portátiles y móviles pueden afectar la unidad de rayos X.
- Los equipos externos instalados para la conexión a la entrada de señales, salida de señales u otros conectores deben cumplir con las normas IEC pertinentes (por ejemplo, la norma IEC 60950 para equipos de IT y la serie de normas IEC 60601 para equipos eléctricos médicos). Además, todas esas combinaciones (sistemas) deben cumplir con la norma IEC 60601-1-1, "Requisitos de seguridad para sistemas eléctricos médicos". Los equipos que no cumplen la norma IEC 60601 deben mantenerse fuera del área del paciente (a más de 2m (79 in.) de la unidad de rayos X).
- Si se detecta una disminución en la calidad de la imagen, comunicarse con su técnico de mantenimiento.
- Si se ha tomado una exposición pero la imagen no aparece en el programa de imágenes Romexis, comunicarse con su técnico de mantenimiento. Las últimas 10 imágenes pueden importarse manualmente a Romexis.
- Nunca colocar o colgar objetos de ninguna parte de la unidad de rayos X.
- Cuando es probable que se requiera una evaluación de tejidos blandos como parte de la evaluación radiológica del paciente, se recomienda utilizar el procesamiento de imágenes médicas CT o MR convencional en lugar de CBVT.
- Para extender la vida útil de las unidades de rayos X Planmeca, siempre apagar la unidad de rayos X cuando no se esté utilizando.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

WISE IMAGE S.A.
LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
APODERADO

Ing. Juan de Dios Sebastian Caila
Director Técnico
Mat. COPIME 12003

31

| | | |
|---|---|------------------|
|  | Sistema de Rayos X para Diagnóstico Maxilodental | PM-1976-1 |
| | | Legajo N°: 1976. |



0179

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

| | |
|---|---|
| Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados |  |
|---|---|

Este símbolo en el producto o en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. En cambio este equipo debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

Para reducir la carga medioambiental sobre el ciclo de vida completo del producto, los productos de Planmecca son diseñados para que su fabricación, uso y eliminación se realicen de la manera más segura posible. Después de haber retirado los residuos peligrosos, las piezas reciclables deben ser llevadas a los centros de procesamiento correspondientes. La eliminación de unidades obsoletas es responsabilidad del poseedor de residuos. Mediante la correcta eliminación de este producto, el usuario contribuirá a la prevención de las posibles consecuencias negativas al medio ambiente y salud humana, que podrían causar la eliminación inadecuada del producto ya inútil.

Todas las piezas y los componentes que contengan materiales peligrosos, al igual que las baterías, deben ser desechados conforme a la legislación sobre desechos y desperdicios y las instrucciones emitidas por las autoridades medioambientales locales.

Deben considerarse los riesgos y precauciones pertinentes al manipular residuos.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (No es un Producto Médico de Medición).

WISE IMAGES S.A.
 LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
 APODERADO


 Ing. Juan de Dios Sebastian Caila
 Director Técnico
 Mat. COPIME 12003