



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-377-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 14 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-8-18-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 CEFLA S.C nombre descriptivo Sistema de Tomografía Odontológico Volumétrico y nombre técnico Sistemas Radiográficos/Topográficos, de acuerdo con lo solicitado por GEMED S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-50106303-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1113-41", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Tomografía Odontológico Volumétrico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-439 Sistemas Radiográficos/Topográficos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CEFLA S.C.

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: adquirir imágenes de la cabeza, entre las cuales oreja, nariz y garganta, conjunto dento-maxilo-facial, dientes, mandíbula y maxilares, articulación temporomandibular, otras áreas del cráneo humano y del cuello con secciones del raquídeo cervical para el uso como soporte de diagnóstico.

Modelo/s: NewTom VGi Evo.

Período de vida útil: diez (10) años.

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

Nombre del fabricante: CEFLA S.C.

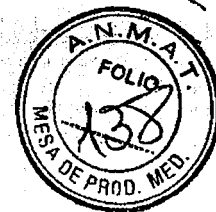
Lugar/es de elaboración: 40026 Imola (BO), Italia, Via Bicocca 14/c, Italia.

Expediente N° 1-47-3110-8-18-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.14 10:15:36 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica


Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.14 10:16:42 -0300

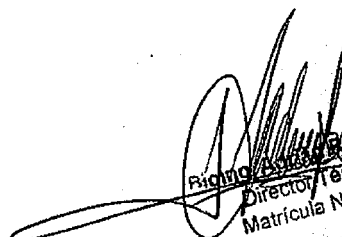


## ANEXO III B

### PROYECTO DE ROTULO

<b>GEMED</b> <i>Comprometidos en Crear Soluciones</i>	Importador	GEMED S.R.L. Depósito: Río Limay 1965 - C.A.B.A.  Administración Comercial: Av. Garcia del Rio 2477, 6° Piso "A" C1429DEA - C.A.B.A.
	Fabricante	CEFLA S.C.
	Dirección	40026 Imola (BO), Italia, Via Bicocca 14/c, Italia.
	Director Técnico	Bioing. Adrian R. Puertas
	Producto Autorizado por la A.N.M.A.T	PM - 1113 - 41
	Equipos:	Sistema de Tomografía Odontológico Volumétrico
	Marca:	CEFLA S.C.
	Modelos:	NewTom VGI EVO
	Numero de Serie:	
	Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
ROSANA G. PAVIĆ  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

  
Adrian R. Puertas  
Director Técnico  
Matrícula Nº 6113

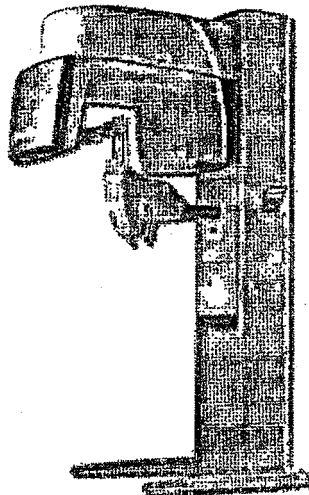
IF-2018-50106303-APN-DNPM#ANMAT



## ANEXO III. B


### INSTRUCCIONES DE USO

#### *Sistema de Tomografía Odontológico Volumétrico NewTom VGi Evo*



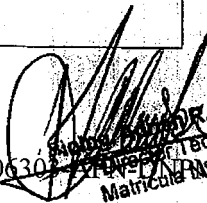
El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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

 <b>GEMED</b> <i>Comprometidos en                  Crear Soluciones</i>	Importador	GEMED S.R.L. Depósito: Río Limay 1965 - C.A.B.A.  Administración Comercial: Av. Garcia del Río 2477, 6° Piso "A" C1429DEA - C.A.B.A.
	Fabricante	CEFLA S.C.
	Dirección	40026 Imola (BO), Italia, Via Bicocca 14/c, Italia.
	Director Técnico	Bioing. Adrian R. Puertas
	Producto Autorizado por la A.N.M.A.T	PM – 1113 – 41
	Equipos:	Sistema de Tomografía Odontológico Volumétrico
	Marca:	CEFLA S.C.
	Modelos:	NewTom VGI EVO
	Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
**ROSANA G. PAVIĆ**  
 GEMED S.R.L.  
 REPRESENTANTE LEGAL

IF-2018-5010630

  
 Adrian R. Puertas  
 Director Técnico  
 Matrícula N° 1113  
 A.N.M.A.T



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

El dispositivo médico objeto de este manual consiste en una unidad de escaneo y unidad de control, visualización y cálculo (Main Workstation), entregado y configurado por personal técnico de producción y asistencia, es un dispositivo radiológico sujeto a los requisitos de seguridad expresados en el Decreto Legislativo Italiano del 19 de septiembre de 1994, n. 626 de aplicación de las directivas 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE y 90/679/CEE respecto a la mejora de la seguridad y salud de los trabajadores en el lugar de trabajo y los requisitos esenciales expresados en el Decreto Legislativo Italiano del 24 de febrero de 1997 n. 46 de aplicación de la Directiva 93/42/CEE y modificaciones sucesivas respecto a los productos médicos.

El dispositivo médico descrito en el presente manual, es un dispositivo radiológico conforme a la Directiva 2011/65/UE sobre la restricción de uso de determinadas sustancias peligrosas en los aparatos eléctricos y electrónicos. Cualquier alteración, modificación, actualización o cambio en el hardware<sup>1</sup> o software<sup>2</sup>, con respecto a las condiciones con las que el equipo ha sido enviado de la fábrica e instalado (según las especificaciones contenidas en los documentos adjuntos), puede comportar la imposibilidad parcial o total en la prestación prevista del dispositivo. Además, pueden alterarse las características de seguridad con consiguiente aumento de riesgo para el paciente, el operador y el ambiente.

Por lo tanto, si el usuario debiera realizar cualquier modificación, ésta deberá ser previamente aprobada por escrito por parte de CEFLA s.c.

CLASIFICACIÓN IEC 60601-1		
Tipo de protección contra descargas eléctricas	CLASE I	
Grado de protección contra descargas eléctricas	TIPO B	
Grado de protección IP (ingress protection)	IPX0	
Uso con mezclas anestésicas	El dispositivo no ha sido evaluado para el uso en presencia de una mezcla de anestésico inflamable y aire, oxígeno u óxido nitroso	
Métodos de esterilización y desinfección	El dispositivo no está sujeto a esterilización. (Ver capítulo 3.5 "Limpieza y desinfección").	
Condiciones de uso	Funcionamiento continuo con carga intermitente.	
Ciclo de trabajo útil	<b>15 minutos para un ciclo de trabajo completo compuesto de la siguiente manera:</b>	
	Parte del dispositivo:	Duración de la operación:
	Actuador columna y motores la estructura de apoyo - movimientos	Duty cycle: 16% (2,20 min / 15 min)
	Motores Beam limiter	Duty cycle: 6% (50 seg. / 15 min.)
	Motor de escaneo - movimientos	Duty cycle: 14% (2 min / 15 min)
Emisión rayos X	Duty cycle: 2% (máx. 36 seg. pulsado / 15 min) 110 kV-15 ms - 32 mA	

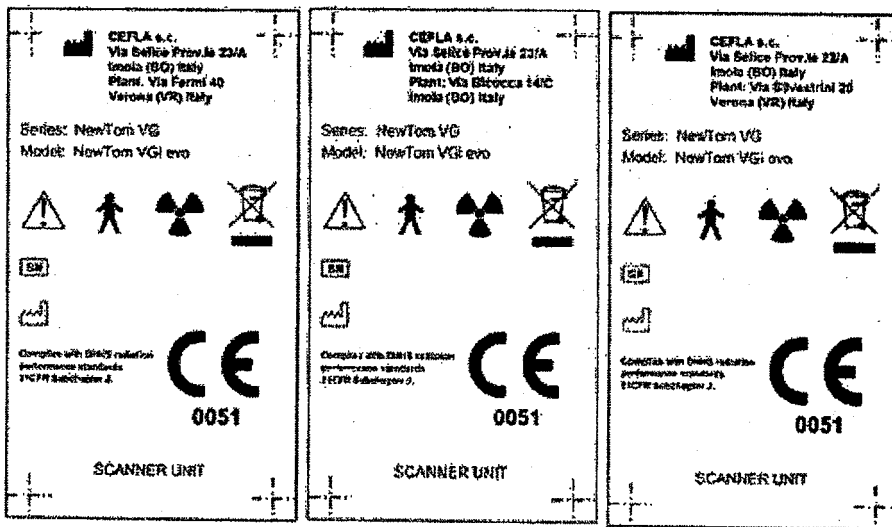
**ROSANA G. PAVIĆ**  
 GEMED S.R.L.  
 REPRESENTANTE LEGAL

Director Técnico  
 No 4113  
 IE 2018-50106303-ANM-DNPM#ANMAT 2



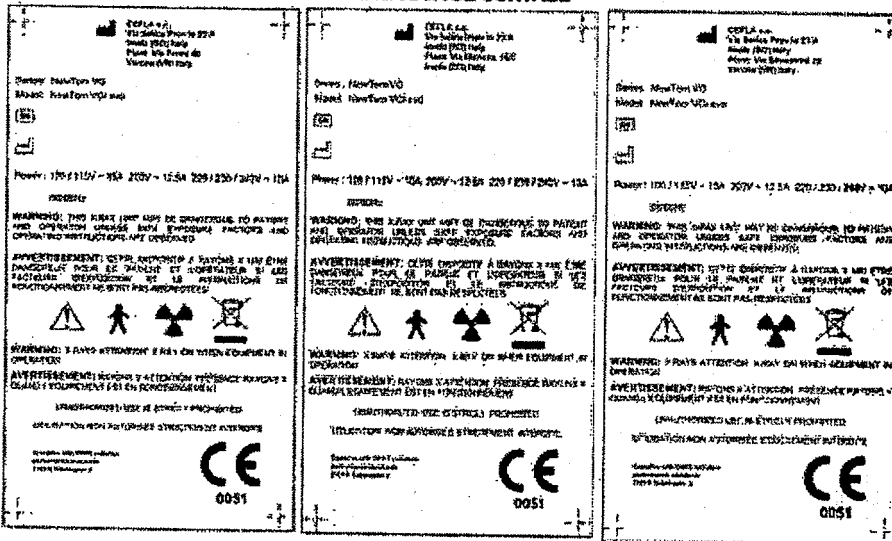
ETIQUETAS DEL DISPOSITIVO

PLACA EN LA UNIDAD DE ESCANEEO



Posición: montante derecho de la unidad de escaneo, parte inferior

PLACA BOX DE CONTROL



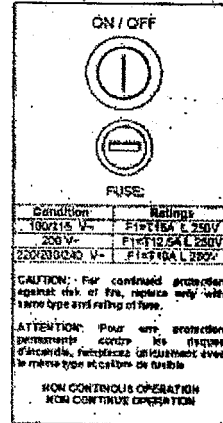
Posición: lado izquierdo del box de control

ROSANA G. PAVIĆ  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

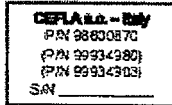
*[Signature]*  
R. Puertas  
Director Técnico  
Matrícula Nº 6113



**ETIQUETA MAIN SWITCH Y FUSIBLE DE ENTRADA**

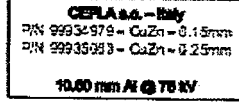


**ETIQUETA GLOBAL COLIMADOR**



Posición: Cerca del complejo colimador cód. 98600870

**ETIQUETA FILTROS DE LATÓN**



Posición: Cerca de los filtros de latón cód. 99934979 y cód. 99935083

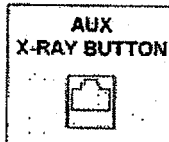
Posición: lado izquierdo del box de control

**ETIQUETA INDICACIÓN CONECTOR X-RAY BUTTON**



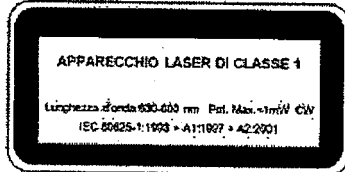
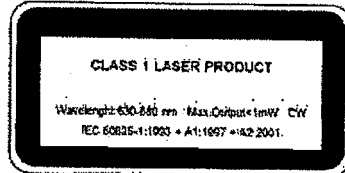
Posición: lado izquierdo del box de control, parte inferior

**ETIQUETA INDICACIÓN CONECTOR ETHERNET RJ45**



Posición: lado izquierdo del box de control, parte inferior

**ETIQUETAS DE AVISO PARA APARATOS LASER**



Posición: parte izquierda del box de control, debajo del pulsador de emergencia

En el manual se incluye información importante sobre la seguridad y eventuales notas de la siguiente manera:



**PELIGRO:**

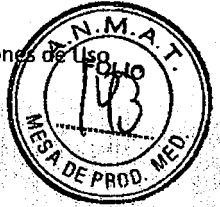
Advierte sobre la presencia de un peligro potencial que podría herir o causar la muerte de la persona.

**ROSANA G. PAVIĆ**  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2018-50106303-ABA

*Manuel P. Puertas*  
Médico  
ANMAT





**¡ATENCIÓN!**

Advierte sobre la presencia de un peligro potencial que podría causar daños al dispositivo.



**NOTA:**

Suministra información adicional no relacionada con la seguridad del dispositivo, del paciente o del operador.

**INFORMACIÓN PARA LA SEGURIDAD**

Este capítulo incluye información para la seguridad que el operador deberá conocer antes de utilizar el dispositivo.

Para garantizar la seguridad del paciente y del operador, siempre se deben seguir las instrucciones contenidas en este manual, especialmente con respecto a las pruebas funcionales, la seguridad eléctrica y mecánica y la protección contra las emisiones de rayos X.



**¡ATENCIÓN!**

Todos los operadores deben conocer las características operativas y ambientales del sistema, y conocer los procedimientos que se deberán seguir en caso de peligro así como para el apagado de emergencia.

**LEY APLICABLE, JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA**

Seguir atentamente todos los requisitos necesarios para la instalación, el mantenimiento y el uso del dispositivo.

Consultar la legislación local si esta fuera más estricta que cuanto descrito en el manual.

**PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN IONIZANTE**



**¡ATENCIÓN!**

NewTom VGi evo es un aparato radiológico, por lo tanto expone al paciente y a los operadores al riesgo que deriva de la radiación ionizante. Este debe utilizarse en conformidad con las normas de seguridad previstas en la normativa de radioprotección vigente en el país de uso.



**¡ATENCIÓN!**

NewTom VGi evo no debe utilizarse para realizar exámenes de rutina ni de detección. Para este tipo de exámenes se deberán considerar instrumentos de diagnóstico diferentes. Los exámenes con diagnóstico por imágenes deben ser justificados para cada paciente, en modo que sea posible demostrar que los beneficios superan los riesgos derivados del uso del dispositivo.

Siempre se deben seguir atentamente las normas aplicables de radioprotección y las eventuales prescripciones de un experto cualificado.

ROSANA G. PAVIĆ  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2018-50106303-APN-...  
Rojas, R. Puertas  
Rojas, R. Puertas  
Rojas, R. Puertas  
Instrucciones de uso



## Operador

El operador debe seguir el examen desde la estación de control de acuerdo con las disposiciones vigentes; ninguna persona debe estar cerca del paciente durante la realización del examen.

Si un paciente desarrollara una reacción de pánico y fuera necesaria la intervención del operador cerca del paciente durante el examen, éste deberá contar con prendas adecuadas y con dispositivos de protección conforme a la normativa nacional y local aplicable.



### ¡ATENCIÓN!

Nunca se debe permanecer cerca del dispositivo si el aparato está en emisión.

## Paciente

Será responsabilidad del usuario proteger al paciente contra exposiciones innecesarias.



### ¡ATENCIÓN!

Considerar el uso de un delantal plomado para proteger al paciente contra la radiación dispersa.



### ¡ATENCIÓN!

En la prescripción de exámenes radiográficos para embarazadas o posiblemente embarazadas, considerar cuidadosamente las posibles consecuencias para el feto. Cuando sea posible, se recomienda evitar la irradiación al feto.



### ¡ATENCIÓN!

Considerar la posibilidad de utilizar un delantal plomado con collar para la tiroides para proteger al paciente contra la radiación dispersa.



### ¡ATENCIÓN!

Posible interacción negativa de la radiación X CT con productos sanitarios usados e implantables activos.

Para mayor información, ponerse en contacto con el fabricante de dichos dispositivos.

## Dispositivos de visualización de la emisión

El estado de emisión está claramente identificado por:

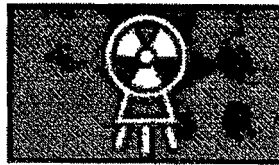
1. Una señal vídeo del tipo mostrado a continuación. Dicha señal aparece en la pantalla solo tras haber dado el mando START a la emisión de rayos a través del teclado o del mouse y permanece visible durante todo el escaneo.



2. Una señal en la consola del operador del tipo mostrado a continuación. Dicha señal aparece en la consola del operador solo tras haber dado el mando START a la emisión de rayos a través del teclado o del mouse y permanece visible durante todo el escaneo y/o la emisión.

ROSANA G. PAVIĆ  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2018-30106-303-AR-0105  
Puerto Rico  
Mesa de Producción Médica  
Nº 6113  
ANMAT



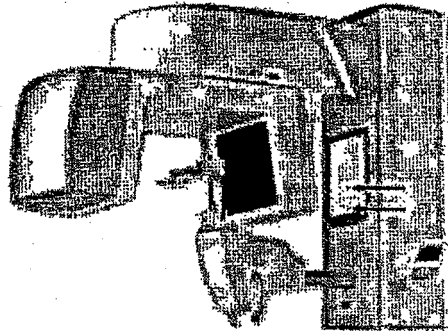
**¡ATENCIÓN!**

Si las señales de emisión están activas cuando no se ha dado el mando de emisión de rayos, si no se activan al dar el mando, o si la emisión no se interrumpe al finalizar el tiempo previsto, apagar inmediatamente el sistema y contactar con el Servicio de Asistencia Técnica.

**PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN LÁSER**

El dispositivo cuenta con un doble láser para el correcto posicionamiento del paciente. La radiación láser es emitida por dos orificios situados en la cobertura frontal.

La línea vertical indica el plano sagital central del volumen reconstituido. La línea horizontal indica el plano axial central del volumen reconstituido.



**ATENCIÓN:**

No fijar el rayo láser, no mirarlo directamente con instrumentos ópticos y evitar la exposición directa. El rayo puede causar daños permanentes a los ojos.



**ATENCIÓN:**

Mantener una distancia de por lo menos 40 cm entre los ojos y el punto de emisión del láser cuando está activado.

Si fuera necesario, utilizar gafas de protección específicas.



**ATENCIÓN:**

La ejecución de operaciones y procedimientos diferentes a los descritos puede causar una exposición peligrosa a las radiaciones.

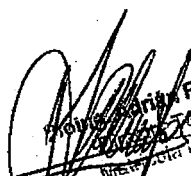
**DISPOSITIVOS CONECTADOS A LA CONSOLA DE CONTROL**

Todo ordenador, monitor, impresora, ratón, teclado o demás dispositivo conectado a la workstation de control del dispositivo DEBE ser conforme a las normas ISO, IEC, EN y/o a las normas locales.

Además, la workstation debe ser conforme a la norma IEC 60950-1.

El fabricante se encuentra disponible para mayor información al respecto.

  
**ROSANA G. PAVIĆ**  
 GEMED S.R.L.  
 REPRESENTANTE LEGAL

  
 R. Puertas  
 Técnico  
 Instr. N° 6113  
 7

IF-2018-30106303-APN-DNPM#ANMAT

**NOTA:**

El productor no será responsable por problemas o mal funcionamiento de partes y componentes no aprobados por el fabricante y no instalados por personal técnico cualificado y reconocido por el fabricante mismo.

No se debe colocar ni consumir alimentos ni bebidas cerca del dispositivo y de la consola.

**PARTES APLICADAS**

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

Las partes no aplicadas que pueden entrar en contacto con el paciente son las coberturas externas y la estructura de apoyo para el mentón.

**SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO**

Este capítulo incluye información sobre la seguridad ambiental y del dispositivo. En su interior también contiene información general y los procedimientos relacionados con el mantenimiento del sistema.

El usuario es responsable del uso correcto del sistema, en conformidad con las instrucciones y los procedimientos indicados en este manual. En particular, el operador debe observar los siguientes puntos:

- El dispositivo puede ser utilizado solo por personal autorizado y adecuadamente capacitado con respecto al uso de la máquina y la protección contra las radiaciones, conociendo las normas que regulan el uso de dispositivos radiológicos.
- Nunca debe utilizarse el dispositivo en caso de evidente mal funcionamiento eléctrico, mecánico o radiológico. En particular, no debe utilizarse si los dispositivos de señalización o apagado de emergencia no funcionan correctamente.

**DIRECTRICES PARA LA SEGURIDAD**

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

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

- Descargas electrostáticas

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

- Extintores

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

- Lámpara de señalización de Rayos X

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

- Interruptores en las puertas

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

- Compatibilidad Electromagnética

**ROSANA G. PAVIĆ**  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2018-50106303-APN

Problemas  
Adrián R. Puertas  
Técnico  
N° 6813  
ANMAT



### LÍMITES DE RESPONSABILIDAD

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

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

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

El NewTom VGi evo es un sistema tomográfico computarizado que utiliza la tecnología cone-beam para adquirir secuencias de imágenes de la cabeza, entre las cuales oreja, nariz y garganta (ORL), conjunto dento-maxilo-facial, dientes, mandíbula y maxilares, articulación temporomandibular (TMJ), otras áreas del cráneo humano y del cuello con secciones del raquídeo cervical para el uso como soporte de diagnóstico.

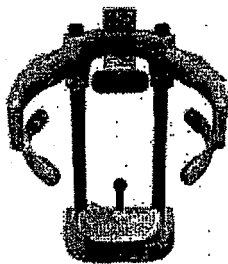
El dispositivo realiza estas operaciones reconstruyendo una matriz tridimensional del volumen examinado y produciendo vistas bidimensionales de este volumen (secciones tomográficas, proyecciones panorámicas y cefalométricas), visualizando imágenes bidimensionales y tridimensionales.

El dispositivo es administrado y utilizado por médicos, dentistas, técnicos radiólogos y otros profesionales legalmente cualificados.

El dispositivo es suministrado con los siguientes accesorios estándar:

- Craneostato:

Fijado a la estructura mecánica del escáner permite el posicionamiento correcto del paciente y evita excesivos movimientos del mismo durante la ejecución del examen.



- Soporte mentón:

Utilizado para el apoyo del mentón del paciente. Se introduce en el craneostato.

ROSANA G. PAVIĆ  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2018-5010630 N.º KPN-DNPM#ANMAT



- Soporte subnasal:

Utilizado para el apoyo de la nariz del paciente. Se introduce en el craneostato.



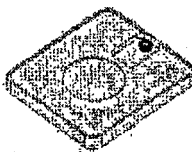
- Mordillo:

Utilizado para estabilizar la boca (mordida) del paciente. Se introduce en el craneostato.



- Soporte calibración:

Utilizado como base de apoyo para el examen del Phantom QA. Viene utilizado para sustituir el craneostato.



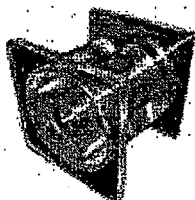
- Soporte prótesis:

Utilizado como base de apoyo para las prótesis dentales en la unidad de escaneo. Se introduce en el craneostato.



- Phantom QA:

Utilizado para la ejecución del control de calidad. Se usa junto al Soporte calibración.

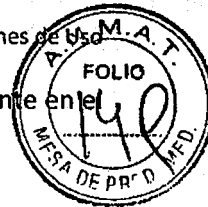


### MANDO REMOTO DE LA EMISIÓN DE RAYOS X

El sistema cuenta con un mando a distancia para permitir la emisión de rayos X en conformidad con los requisitos de la normativa IEC60601-2-63.

**ROSANA G. PAVIĆ**  
**GEMED S.R.L.**  
 REPRESENTANTE LEGAL

Phong Phan R. uerías  
 10  
 IF-2018-5016303-2018-05-13  
 DNPM#ANMAT



Para su uso, consultar las normas de seguridad previstas en la normativa de radioprotección vigente en el país de uso.

En el mando a distancia están presentes:



1. Un pulsador para la confirmación de la emisión de rayos X
2. Dos LED luminosos:  
Verde (máquina lista para la emisión)  
Amarillo (emisión de rayos en curso)

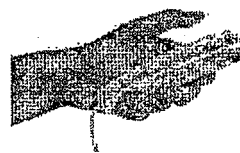
Cuando el sistema entra en estado "Listo" se puede proceder con la emisión de rayos X (LED verde encendido en modo estable), mediante el accionamiento del pulsador de mando a distancia y manteniéndolo presionado durante toda la emisión de los rayos X.

Cuando el sistema requiere la presión del pulsador para la emisión de rayos X emite una señal acústica intermitente.

La ejecución del examen se caracteriza por el encendido del LED amarillo en el mando a distancia y por la emisión simultánea de una señal acústica continua.



Pulsador presionado



Pulsador soltado



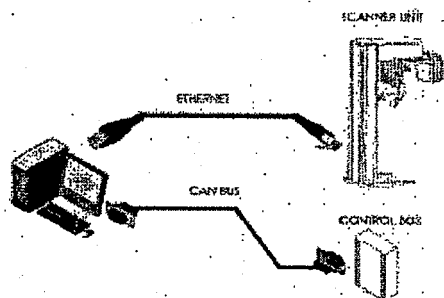
**¡ATENCIÓN!**

Si se suelta el pulsador antes de completar el examen se interrumpe el procedimiento de adquisición de imágenes.

De acuerdo con la legislación local, el operador debe contar con las protecciones oportunas contra las radiaciones ionizantes durante la emisión.

**CABLES**

El dispositivo incluye los cables de conexión entre la workstation y el escáner, y entre ésta y el box de control. Estos cables son:



- Cable Ethernet (4 pares/26 AWG-FTP-Categoría 6) (Workstation / Unidad de escaneo)
- Cable CAN bus (2 pares/24 AWG blindado) (Workstation / Box de control)

A éstos se añade el grupo de cables para el control del escáner en salida de la caja de control.

El fabricante suministra el cable de alimentación con un extremo conectado directamente al dispositivo, y será responsabilidad del usuario realizar la conexión a la red eléctrica durante la instalación.

**ROSANA G. PAVIĆ**  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2018-50106303

*[Handwritten signature]*  
Mesa de Pr'd. Med.  
ANMAT

**¡ATENCIÓN!**

¡El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados puede causar el de grado de las características de compatibilidad electromagnética del aparato!

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

**REQUISITOS PARA LA INSTALACIÓN**

El sistema debe ser utilizado en espacios destinados a uso médico de acuerdo con las recomendaciones de un experto cualificado.

El aparato no debe estar expuesto a ácidos, agentes corrosivos, sal ni lluvia.

Temperatura de ejercicio:	de +10° a +35° (Celsius)
Condiciones de humedad de ejercicio:	mín. 10%, máx. 85% (sin condensación)
Altitud:	≤ 3000 m
Presión:	710 – 1060 hPa
Grado de contaminación:	2
Grado CTI ("Comparative Tracking Index"):	IIIb

- Dimensiones mínimas de la habitación para la instalación: 2 x 2,5 x 2,5 m.
- El aparato debe instalarse en un plano horizontal.
- Si se utiliza con el paciente sentado, asegurarse de que el respaldo de la silla no supere los 75 cm de altura.
- La red de alimentación debe realizarse según las normas vigentes y siguiendo cuanto prescrito a nivel de instalación ("Service Manual").
- No utilizar conexiones eléctricas provisionales como reductores, extensiones ni zapatas para la conexión a red del ordenador o de los dispositivos periféricos en uso.
- El aparato debe estar conectado a la instalación eléctrica en modo permanente según cuanto prescrito a nivel de instalación ("Service Manual").
- El ambiente médico donde se instala el dispositivo debe haber sido diseñado por un experto en protección contra riesgos de radiaciones ionizantes en conformidad con las normas aplicables a nivel local y nacional. Las normas locales y nacionales aplicables regularán el proyecto de señalización en la instalación

**¡ATENCIÓN!**

Nunca se debe mover el dispositivo tras su correcta instalación. El desplazamiento del dispositivo podría causar daños a las personas, al dispositivo mismo y al ambiente.

Conectar al dispositivo solo periféricos como ordenadores y cables conformes con las especificaciones del fabricante.

**¡ATENCIÓN!**

Asegurarse de que el dispositivo esté conectado a una red eléctrica con tierra de protección.

ROSANA G. PAVIĆ  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2018-50106993-2018-03-13-12  
Matricula N° 6183  
ANMAT

12



**NOTA:**

El ordenador debe estar instalado fuera del área del paciente.

Los conectores conectados a cables para ordenadores sólo deben utilizarse para conectar ordenador.

Dichos conectores deben ser manipulados sólo por personal autorizado y cualificado.

**DIRECTRICES PARA LA SEGURIDAD**

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

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

- *Descargas electrostáticas*

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

- *Extintores*

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

- *Lámpara de señalización de Rayos X*

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

- *Interruptores en las puertas*

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

**MODIFICACIONES EN EL DISPOSITIVO**

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

**¡ATENCIÓN!**

Está prohibido abrir o alterar el dispositivo con cualquier tipo de instrumento.

Cualquier modificación no autorizada del sistema (hardware y software) está prohibida y puede afectar al correcto funcionamiento del dispositivo, causando rupturas y/o accidentes con posibles daños al paciente, al operador y al dispositivo.

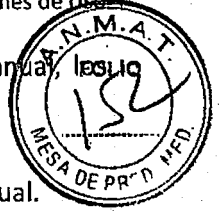
**LÍMITES DE RESPONSABILIDAD**

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

- La instalación, el mantenimiento y eventuales modificaciones, reparaciones y/o actualizaciones no han sido realizados por personal directamente autorizado por el fabricante o distribuidor.
- Las partes sustituidas no han sido aprobadas por el fabricante o distribuidor.

  
**ROSANA G. PAVIĆ**  
 GEMED S.R.L.  
 REPRESENTANTE LEGAL

  
 IF-2018-50106308-05-05-DNPM#ANMAT



- Las condiciones ambientales no cumplen con los requisitos que se describen en este manual, requisitos de la normativa aplicable y las sugerencias de un experto cualificado.
- El dispositivo se utiliza de una manera que no corresponde con lo que se describe en este manual.

### MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO

Las eventuales modificaciones o actualizaciones en el sistema deben ser conformes a las normativas aplicables.



**ATENCIÓN:**

¡Siempre se debe apagar el dispositivo antes de llevar a cabo cualquier tipo de operación de mantenimiento!



**ATENCIÓN:**

El aparato no incluye partes que puedan repararse en su interior. Nunca se deben quitar las coberturas del aparato.



**ATENCIÓN:**

La única parte que el usuario puede reparar es el fusible de entrada del dispositivo, ubicado en correspondencia con el panel de encendido, en el lado del box de control. El nuevo fusible debe ser conforme a las especificaciones del fabricante.



**ATENCIÓN:**

Para garantizar la protección contra riesgos de incendio, se debe sustituir el fusible con otro del mismo tipo y rango.

- *Mantenimiento Regular*

El mantenimiento regular es necesario para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo, así como la seguridad del paciente, del operador y de terceros.

El mantenimiento y la reparación del dispositivo deberán ser realizados solamente por personal directamente autorizado por el fabricante o distribuidor. Todos los componentes del sistema deben ser controlados y eventualmente sustituidos por personal calificado.



**ATENCIÓN:**

Si el dispositivo NewTom VGi evo no ha sido utilizado para el escaneo de los pacientes durante un período superior a los tres meses, proceder con el proceso de formación de la fuente rayos X (ver documento "Operaciones de adquisición con NewTom VGi evo" adjunto al documento "NNT Manual Usuario").

- *Agentes de limpieza peligrosos*

Ciertos agentes de limpieza deben evitarse para prevenir efectos negativos que provocan daño en el dispositivo y las personas

- *Mantenimiento Preventivo*

Periódicamente se deben controlar los cables de interfaz entre ordenador y escáner, ordenador y box de control y su cable de alimentación. Controlar el cable hacia el ordenador, monitor, teclado, ratón e impresora según las indicaciones del fabricante.

- *Conservación de componentes y accesorios*

Los eventuales componentes y accesorios deberán ser conservados y tratados con cuidado.

ROSANA G. PAVIĆ  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2018-50106303-APN/2018/17#ANMAT

Página 15 de 28

Matrícula N° 6113



Los eventuales componentes y accesorios suministrados deberán ser conservados y tratados según las especificaciones técnicas.

• **Funcionamientos incorrectos**

Si el sistema no funcionara de acuerdo a lo descrito en el presente manual, contactar de inmediato con el servicio técnico.

• **Contrato de Mantenimiento**

El dispositivo debería ser controlado periódicamente: contactar con el fabricante o distribuidor para suscribir un eventual contrato de mantenimiento.

• **Lista de los controles al sistema**

La siguiente lista especifica los intervalos temporales recomendados para los diferentes controles en el sistema. Para mayor información, contactar con el propio distribuidor local.

Responsable	Componente	Actividad	Periodicidad
<b>Prueba de rutina</b>			
Operador	Sistema global	Control con QA phantom	Semanal
Servicio de asistencia técnica	Registro de errores	Control	12 meses
	Todos los componentes externos	Control de eventuales daños	12 meses
	Apagado de emergencia	Control sistema de parada	12 meses
	Funcionamiento eléctrico	Control	12 meses
	Funcionamiento mecánico	Control	12 meses
<b>Otras pruebas de acuerdo con las normas locales</b>			
Experto para la protección radiológica u otra persona calificada de acuerdo a las normas locales	Sistema global	Pruebas radiológicas de acuerdo con las normas locales relativas a los equipos electro-médicos de rayos X. Estas pruebas no están a cargo del operador o de los servicios locales de asistencia técnica, podrían estar establecidas por normas locales.	Pruebas radiológicas de acuerdo a los estándares locales.

**LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**



**ATENCIÓN:**

Apagar siempre el dispositivo antes de cualquier operación de limpieza



**ATENCIÓN:**

La limpieza es el primer paso necesario para cualquier proceso de desinfección. La acción física de frotar con detergentes y tensoactivos y de enjuagar con agua elimina un número consistente de microorganismos. Si una superficie no se limpia previamente, el proceso de desinfección no puede tener éxito.

Cuando una superficie no se puede limpiar de manera adecuada, se debería cubrir con las barreras.

**ROSANA G. PAVIĆ**  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2018-50106303-15  
 Biología, Adrián R. Puertas  
 Inspector Técnico  
 Matrícula No 6113  
 M#ANMAT



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

Los diferentes fármacos y productos químicos utilizados en el estudio odontológico pueden dañar las superficies barnizadas y los componentes de plástico. Las pruebas e investigaciones efectuadas han demostrado que las superficies no pueden estar protegidas contra la agresión de todos los productos que se hallan en el mercado. Por lo tanto, se recomienda utilizar protecciones de barrera cada vez que sea posible.

Los efectos agresivos de los productos químicos también dependen de su tiempo de permanencia en las superficies.

Por lo tanto, es importante no dejar el producto seleccionado sobre las superficies del equipo más tiempo del prescrito por el fabricante.

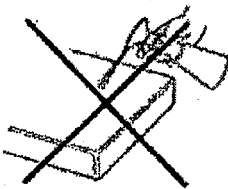
Se recomienda el uso de un desinfectante específico de nivel intermedio, STER 1 PLUS (CEFLA S.C.), que es compatible con superficies barnizadas, partes de plástico y superficies metálicas no barnizadas. Como alternativa, se recomienda el uso de productos que contengan:

- Etanol 96%. Concentración: máximo 30 g. por cada 100 g. de desinfectante.
- 1-Propanol (n-propanol, alcohol propílico, alcohol n-propílico). Concentración: máximo 20 g. por cada 100 g. de desinfectante.
- Combinación de etanol y propanol. Concentración: la combinación de los dos debe ser como máximo 40 g. por cada 100 g. de desinfectante.

**ATENCIÓN:**



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



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

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

• Ordenador y periféricos

Seguir las instrucciones del fabricante para limpiar el ordenador y los periféricos. Si éstas faltaran, se pueden consultar las instrucciones del párrafo anterior.



**NOTA:**

Para más información sobre la seguridad y el mantenimiento del dispositivo, contactar con el distribuidor local.

ROSANA G. PAVIĆ  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2018-50106303-APN-DNPM#ANMAT  
Matrícula N° 8413



## OPERACIONES HIGIÉNICAS PARA LA PROTECCIÓN DEL PACIENTE

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

Las protecciones desechables deben cumplir con las normas ISO 10993-1 sobre la biocompatibilidad y ser aprobadas por los organismos de control donde proceda (ej. FDA, CE).

Sustituir siempre las protecciones higiénicas desechables de la mordida antes de utilizarla con un nuevo paciente. Las protecciones higiénicas desechables deben conservarse en un lugar seco y limpio, protegido de la luz solar directa y de los rayos UV.

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

Cubrir con protecciones desechables todos los componentes que entrarán en contacto con las manos del personal odontológico, que podrían estar contaminadas debido al contacto directo con la boca del paciente. Prestar especial atención a cómo se maneja la consola de mando del equipo, el ratón y el teclado del ordenador.

Antes de posicionar al paciente para un examen radiológico, cubrir siempre la mordida con una nueva protección de plástico (no estéril) para evitar la contaminación cruzada.

## ESTERILIZACIÓN

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

## TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Durante el transporte y el almacenamiento se deben respetar las condiciones que se enumeran a continuación.

Temperatura de transporte y almacenamiento: de -20° a +70° (Celsius)

Condiciones de humedad para el transporte y el almacenamiento: mín. 10%, máx. 85% (sin condensación)

Presión: 710 – 1060 hPa

El aparato no debe estar expuesto a ácidos, sal ni lluvia

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

NO CORRESPONDE. No implantable.

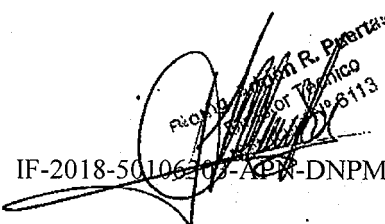
**3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;**

NO CORRESPONDE.

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

NO CORRESPONDE. No estéril.

  
**ROSANA G. PAVIĆ**  
**GEMED S.R.L.**  
**REPRESENTANTE LEGAL**

  
**RAMÓN R. PERETTA**  
**SECRETARIO TÉCNICO**  
**8113**  
**IF-2018-50106203-APN-DNPM#ANMAT**

17



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

DETALLADO EN EL PUNTO "LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN" (Página 16 del Anexo IIIB)

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

NO CORRESPONDE. No estéril.

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

**PREPARACIÓN DEL PACIENTE**

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

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

- Preparación de la sala

Asegurarse de que la unidad de escaneo esté limpia y lista para el examen del paciente ("Daily check" y "Blank Acquisition" ya efectuados).

- Preparación del paciente

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

- Posicionar al paciente

Una vez acomodado al paciente en la mesita paciente, introducirlo en el área de escaneo, ajustando la mesita para encuadrar la zona de interés y asegurar que el paciente mantenga una posición correcta del busto y del cuello.

- Explicación del examen

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

- Pacientes problemáticos

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

- Respiración correcta

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

- Relajación

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

- Evitar retrasos

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



- Instrucciones vocales

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

### CONSIDERACIONES PARTICULARES PARA NIÑOS Y PACIENTES MÁS PEQUEÑOS

NewTom VGi evo ha sido diseñado específicamente para pacientes a partir de los 5 años de edad [113 cm (44.5") altura de pie].

Se debe observar que todos los exámenes con CBCT deben ser realizados solo cuando sea necesario para responder a una solicitud médica, al tratamiento de una enfermedad o para seguir un procedimiento.

Los exámenes radiográficos deben utilizar protocolos de escaneo que aseguren la dosis de radiación más baja que produzca una calidad de imagen adecuada (es decir, las dosis de radiación deberían ser las "más bajas razonablemente posibles" según el principio "ALARA".

La indicación clínica y el historial médico del paciente deben ser considerados atentamente antes de indicar al paciente un examen radiográfico.

Debido a que los niños son más sensibles a las radiaciones, deberían efectuar un estudio CT solo si es esencial para un diagnóstico; no se deberían repetir exámenes CT si no fuese estrictamente necesario.

NewTom VGi evo puede ser utilizado en niños o pacientes más pequeños pero siguiendo las limitaciones arriba indicadas. Las funciones disponibles a tal fin son:

- Campos pequeños de visión, por ejemplo, FOV: 5x5 cm, 8x8 cm, 10x10 cm;
- ECO SCAN: protocolo rápido de baja dosis (15 s para la modalidad estándar, 18 s para la modalidad HiRes, ~ -30% dosis con respecto a un protocolo estándar);
- Cálculo automático de los parámetros radiológicos mínimos necesarios para la ejecución del examen, según las dimensiones y las densidades del volumen que se debe examinar (SafeBeam™);
- Indicación de los valores de dosis configurados por el software antes del escaneo efectivo del paciente;
- Tiempo bajo de escaneo típico de la tecnología CBCT que contribuye a suministrar exámenes rápidos y reducir las posibilidades de movimiento del paciente;
- Posibilidad de realizar exámenes mientras el paciente está sentado, para garantizar una mayor comodidad y tranquilidad para el paciente.

Las herramientas de soporte de la cabeza para la ejecución del examen son las mismas para pacientes adultos y pediátricos, ya que se pueden regular y adaptar a la diferente dimensión del paciente.

NewTom VGi evo está dotado de punteros láser y de un sistema especial de lectura de las coordenadas 3D para la posición del soporte del paciente, que ayuda al usuario a identificar la mejor posición para el paciente de diferentes dimensiones, antes de cualquier emisión de radiación.

Una preparación adecuada del paciente es fundamental para la calidad de las imágenes. Cualquier medida que pueda calmar al niño antes de comenzar el procedimiento de imaging, contribuirá a la tranquilidad del niño durante el estudio de imaging.

El tiempo reducido de escaneo del examen (15 segundos para la modalidad Eco Scan, modalidad Estándar) contribuye a reducir la posibilidad de movimientos del paciente y aumenta el confort.

Los pacientes que no pueden permanecer quietos durante el desarrollo del examen, representan un uso inadecuado del dispositivo, como se indica en este manual.

ROSANA G. PAVIC  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2018-50106303

Página 20 de 28

Francisco R. Puertas  
Médico  
A.N.M.A.T.



## SEGURIDAD DEL PACIENTE Y DEL OPERADOR

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

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

## POSICIONAMIENTO PACIENTE

Asegurarse de que el paciente esté correctamente posicionado dentro del área de escaneo, con la cabeza en el apoyo para el mentón y que ninguna parte del cuerpo pueda golpear el dispositivo o ser aplastada durante el posicionamiento ni durante el examen.

Asegurarse de que las prendas y el cabello del paciente no puedan quedar enganchados.

Realizar el mismo control en caso de catéteres, tubos respiratorios o cables de ECG (electrocardiografía).

No realizar movimientos hasta que no se haya garantizado la seguridad del paciente y no haya obstáculos para el movimiento del dispositivo.

## DURANTE EL ESCANEO

Durante el desplazamiento del dispositivo y el escaneo del paciente, NUNCA se debe dejar el sistema sin control por parte de un supervisor.

Tener siempre bajo observación el paciente durante toda la duración del escaneo.



### ¡ATENCIÓN!

**NUNCA** utilizar el dispositivo sin la supervisión del operador.



### NOTA:

Considerar el uso de un sistema de comunicación audio / vídeo entre el paciente y el operador si este último controla el dispositivo desde un área protegida y remota.

## SALIDA DEL PACIENTE DEL ÁREA DE ESCANEO

Al final del examen o una vez que se haya presionado el pulsador de emergencia, es posible hacer alejar al paciente sin necesidad de esperar el retorno del brazo giratorio a su posición inicial.

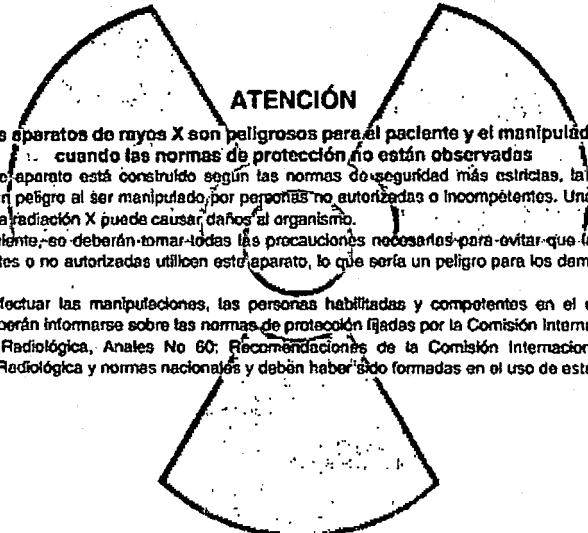
**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;**

2  
 ROSANA G. PAVIĆ  
 GEMED S.R.L.  
 REPRESENTANTE LEGAL

Adrián R. Puchas  
 Director Técnico  
 3113

IF-2018-50106303-A-DN-DNPM#ANMAT 20





**Los aparatos de rayos X son peligrosos para el paciente y el manipulador cuando las normas de protección no están observadas.**

Aunque este aparato está construido según las normas de seguridad más estrictas, la radiación X constituye un peligro al ser manipulada por personas no autorizadas o incompetentes. Una exposición excesiva a la radiación X puede causar daños al organismo.

Por consiguiente, se deberán tomar todas las precauciones necesarias para evitar que las personas incompetentes o no autorizadas utilicen este aparato, lo que sería un peligro para los demás y para sí mismas.

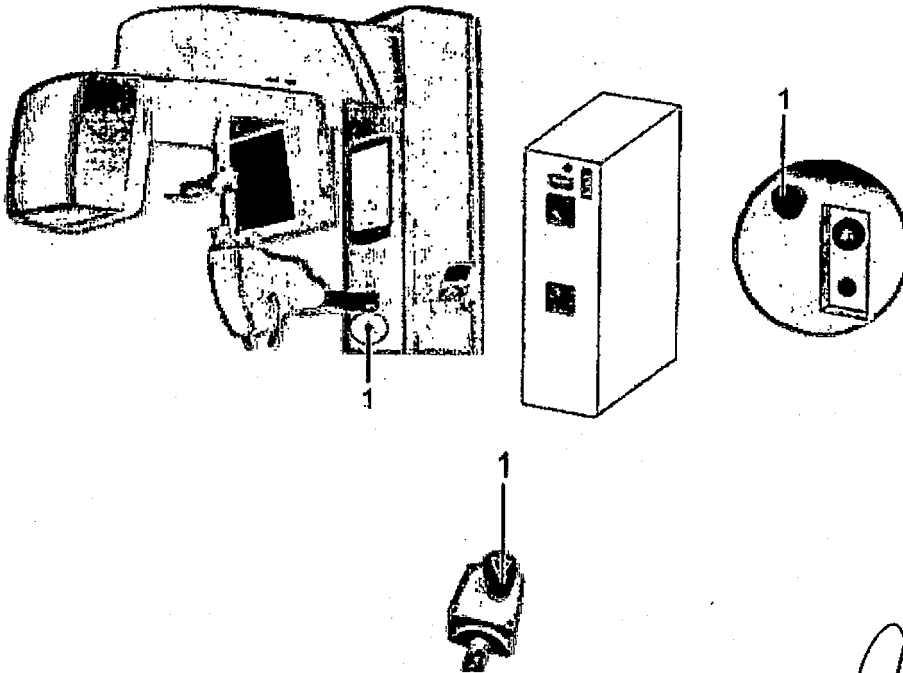
Antes de efectuar las manipulaciones, las personas habilitadas y competentes en el uso de este aparato, deberán informarse sobre las normas de protección fijadas por la Comisión Internacional de la Protección Radiológica, Anales No 60; Recomendaciones de la Comisión Internacional sobre la Protección Radiológica y normas nacionales y debán haber sido formadas en el uso de este equipo.

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

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

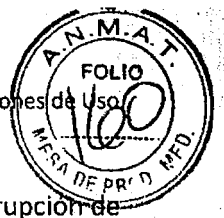
**APAGADO DE EMERGENCIA**

El dispositivo cuenta con 3 pulsadores para el apagado de emergencia. Un pulsador se encuentra en la parte frontal, cerca del sistema de apoyo motorizado; el segundo se encuentra cerca del interruptor principal, ubicado en el box de control, mientras que el tercer pulsador se encuentra en la mesa del operador.



ROSANA G. PAVIC  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2018-50106303-APN-DNPM#ANMAT



**1- Pulsadores de emergencia del dispositivo.**

El dispositivo se apaga mediante un pulsador de emergencia, el cual provoca la inmediata interrupción de la emisión y la inhabilitación de todas las funciones de movimiento motorizado del dispositivo.

**ATENCIÓN**

El apagado de emergencia debe ser utilizado solo en caso de situaciones peligrosas, como por ejemplo:



- La fuente de rayos X no interrumpe la emisión.
- Condiciones peligrosas que puedan causar daños a las personas, al ambiente y al dispositivo.
- Condiciones en las cuales el sistema indica una situación de emergencia.

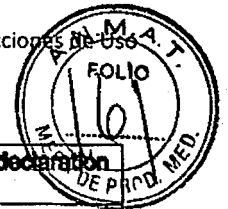
**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de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

CLASIFICACIÓN IEC 60601-1	
Tipo de protección contra descargas eléctricas	CLASE I
Grado de protección contra descargas eléctricas	TIPO B
Grado de protección IP (ingress protection)	IPX0
Uso con mezclas anestésicas	El dispositivo no ha sido evaluado para el uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso
Métodos de esterilización y desinfección	El dispositivo no necesita esterilización. (Ver capítulo 3.5 "Limpieza y desinfección").
Condiciones de uso	Funcionamiento continuo con carga intermitente.
Ciclo de trabajo útil	15 minutos para un ciclo de trabajo completo compuesto de la siguiente manera:  Mesita paciente - movimientos 16% (2,20 min / 15 min)  Gantry - movimientos 14% (2 min / 15 min)  Funcionamiento rayos X 2,9% máx. 26 seg / 15 min para resoluciones estándares 4% máx. 36 seg / 15 min para eFOV 4% máx. 36 seg / 15 min para resoluciones HiRes
Vida útil prevista	10 años, respetando las indicaciones de uso

**ROSANA G. PAVIC**  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

*Dr. Ing. Adrián R. Puente*  
Director Técnico  
Matr. N° 19.613

IF-2018-50106303-APN-DNPM#ANMAT



**Compatibilidad electromagnética**

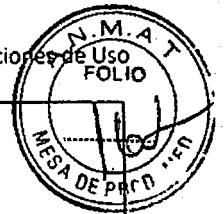
<b>Clause</b>	<b>6.8.3.201 Technical Description - Tab 201 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems</b>	
<b>TABLE: Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas</b>		
El dispositivo NewTom VGI evo está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético indicado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo NewTom VGI evo debe garantizar que venga utilizado en dicho ambiente.		
<b>Prueba de emisiones</b>	<b>Conformidad</b>	<b>Ambiente Electromagnético - Guía</b>
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo NewTom VGI evo utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por ello, sus emisiones RF son muy bajas y no causan interferencias con los aparatos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El dispositivo NewTom VGI evo es adecuado para el uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y que estén conectados directamente a una red de alimentación pública de baja tensión que alimenta edificios destinados a usos domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

<b>Clause</b>	<b>6.8.3.201 Technical Description - Tab 201 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems</b>		
<b>TABLE: Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas</b>			
El dispositivo NewTom VGI evo está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético indicado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo NewTom VGI evo debe garantizar que venga utilizado en dicho ambiente.			
<b>Prueba de Inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba IEC 60601</b>	<b>Niv. de conformidad</b>	<b>Ambiente electromagnético - guía</b>
Descarga electro-estática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV a contacto ±8 kV en aire	6 kV a contacto 8 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el suelo estuviera recubierto con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%.
Transitorios/trenes eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación de potencia ±1 kV para líneas de entrada/salida	2 Kv 1 kV	La calidad de la tensión de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modalidad diferencial ±2 kV modalidad común	1kV 2kV	La calidad de la tensión de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario.


  
**ROSANA G. PAVIĆ**  
**GEMED S.R.L.**  
**REPRESENTANTE LEGAL**

  
**Roberto P. Ponce**  
**Director General de Puertos**  
**San Juan, P.R.**  
**13**

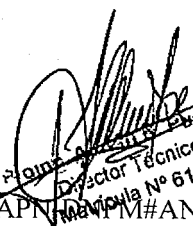
IF-2018-50106303-APN-DNPM#ANMAT



Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% caída de tensión en Ut) para 0,5 ciclo	Conforme	La calidad de la tensión de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario. Si el usuario del NewTom VGi evo necesita un funcionamiento continuo, incluso durante la interrupción de la tensión de alimentación, se recomienda alimentar el NewTom VGi evo con un grupo de continuidad (UPS) o con baterías.
	40% Ut (60% caída de tensión en Ut) para 5 ciclos	Conforme	
	70% Ut (30% caída de tensión en Ut) para 25 ciclos	Conforme	
	<5% Ut (>95% caída de tensión en Ut) para 5 seg	Interrupción de las funciones	
Campo magnético en la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	Los campos magnéticos en la frecuencia de red deberían tener niveles característicos de una localidad típica en un ambiente comercial u hospitalario.

Clase		6.8.3.201 Technical Description - Tab 201 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems	
TABLE: Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas			
El dispositivo NewTom VGi evo está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético indicado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo NewTom VGi evo debe garantizar que venga utilizado en dicho ambiente.			
Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60801	Niv. de conformidad	Ambiente electromagnético - guía
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los aparatos de comunicación a RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del NewTom VGi evo, incluidos los cables, de la distancia de separación recomendada calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  Distancia de separación recomendada: $d = 1.2 * P$  $d = 1.2 * P$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 * P$ de 800 MHz a 2.5 GHz donde P representa la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del productor del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, como determinado en un estudio electromagnético*, podría ser menor que el nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia**. Se pueden producir interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:  
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

  
**ROSANA G. PAVIĆ**  
 GEMED S.R.L.  
 REPRESENTANTE LEGAL

  
 Plomo - Análisis y Obras  
 Director Técnico  
 Matrícula Nº 6113  
 ID#ANMAT  
 IF-2018-50106303-APN



**Notas:**

- (1) A 80 MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia superior
- (2) Estas directrices podrían no aplicarse a todas las situaciones. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas influye en la propagación electromagnética.

\*Las Intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base de radiotelefonos (celulares e inalámbricos) y radios móviles terrestres, aparatos de radioaficionados, transmisores radio AM y FM y transmisores de TV no pueden predecirse teóricamente ni con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético causado por transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del mismo. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza un NewTom VGI evo supera el nivel de conformidad aplicable anteriormente, se deberá poner bajo observación el normal funcionamiento del NewTom VGI evo. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como cambiar la orientación o la posición del NewTom VGI evo.

\*\*La Intensidad de campo en el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz debería ser inferior a 3 V/m

Clause		6.6.3.201 Technical Description - Tab 201 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems		
<b>TABLE: Distancia de separación recomendada entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y demás aparatos</b>				
El dispositivo NewTom VGI evo está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético en donde las perturbaciones radiadas de RF se encuentran controladas. El cliente o el operador del aparato NewTom VGI evo puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación de RF móviles y portátiles y el aparato NewTom VGI evo como se recomienda a continuación, en relación con la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.				
Potencia de salida máxima del transmisor especificada W	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor m			
	de 150 kHz a 80 MHz d=	de 80 MHz a 800 MHz d=	de 800 MHz a 2,5 GHz d=	
0,001	0.037	0.037	0.072	
0,1	0.37	0.37	0.72	
1	1.2	1.2	2.3	
10	37.9	37.9	7.27	
100	120	120	23	
Para los transmisores especificados para una potencia máxima de salida no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Donde P representa la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del productor del transmisor.				
Notas:				
(3) A 80 MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia superior				
(1) Estas directrices podrían no aplicarse a todas las situaciones. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas influye en la propagación electromagnética.				

Todos los componentes, accesorios y repuestos deberán ser aprobados y suministrados por CEFLA s.c. Especialmente los cables de conexión, que deberán ser del tipo especificado en el Párr. 4.8.1 - "Cables".



**PELIGRO:**

¡El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados puede causar el de grado de las características de compatibilidad electromagnética del aparato!



**ATENCIÓN:**

NewTom VGI evo no debe colocarse directamente sobre otros dispositivos, así como ningún dispositivo deberá ser colocado directamente sobre NewTom VGI evo. ¡Si fuese necesaria la superposición, observar el NewTom VGI evo para verificar su normal funcionamiento en la configuración superpuesta en la cual será usado!

ROSANA G. PAVIĆ  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2018-50106303-APN-D...  
25



### Rendimiento esencial

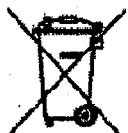
Si se interrumpiera un escaneo debido a un mal funcionamiento temporal o permanentemente, el operador tendrá la posibilidad de memorizar los datos adquiridos hasta ese momento.

La calidad de las imágenes reconstruidas dependerá de la cantidad de datos adquiridos, e igualmente será menor con respecto a imágenes reconstruidas sobre la base de un análisis estándar llevado a cabo sin alguna interrupción.

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

NO CORRESPONDE. No suministra medicamentos.

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



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

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

que éste ha adoptado para permitir la recogida selectiva.

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

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

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

### INFORMACIÓN PARA LOS CENTROS DE RECOLECCIÓN, DESGUACE Y RECUPERACIÓN

Separar la fuente de rayos X, los componentes electrónicos y mecánicos, las coberturas de plástico y el ordenador con sus dispositivos periféricos.

En su interior, la fuente de rayos X contiene aceite que deberá extraerse para la eliminación y / o recuperación de los fluidos.

Las partes de plástico deben desecharse con métodos aprobados.

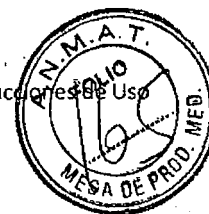
Para todas las demás partes sobre las que el fabricante no proporciona información específica, consultar las normas y directrices locales y nacionales en materia de higiene, seguridad en el trabajo y protección del medio ambiente.

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

NO CORRESPONDE. No incluye medicamentos.

  
**ROSANA G. PAVIĆ**  
**GEMED S.R.L.**  
**REPRESENTANTE LEGAL**

IF-2018-50106303-APN  
 Ing. Adrián B. Puerta  
 Director Técnico  
 N° 6113  
 26  
 ANMAT



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

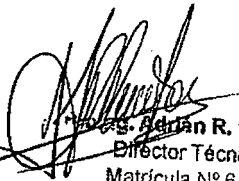
NO CORRESPONDE

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

  
**ROSANA G. PAVIĆ**  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

Responsable Legal

Firma y Sello

  
**Juan R. Puertas**  
Director Técnico  
Matrícula N° 6113

Responsable Técnico

Firma y Sello



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-50106303-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 8 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-8-18-5

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.10.08 11:41:20 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.10.08 11:41:23 -03'00'



## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-8-18-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica  
(ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GEMED S.R.L.

se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de  
Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos  
identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Tomografía Odontológico Volumétrico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-439 Sistemas  
Radiográficos/Topográficos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CEFLA S.C.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: adquirir imágenes de la cabeza, entre las cuales oreja,  
nariz y garganta, conjunto dento-maxilo-facial, dientes, mandíbula y maxilares,  
articulación temporomandibular, otras áreas del cráneo humano y del cuello con  
secciones del raquídeo cervical para el uso como soporte de diagnóstico.

Modelo/s: NewTom VGi Evo.



### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Período de vida útil: diez (10) años.

Condición de Uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: CEFLA S.C.

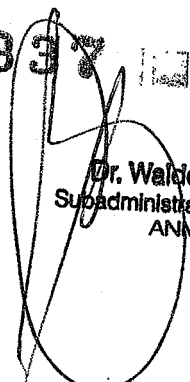
Lugar/es de elaboración: 40026 Imola (BO), Italia, Via Bicocca 14/c, Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1113-41,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8-18-5

Disposición N° 337

17 ENE. 2019

  
Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT