



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

DISPOSICIÓN N° 0930

BUENOS AIRES, 13 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-11043-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N° 0930

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca, MORITA, Nombre descriptivo: Unidad Tomográfica Digital y nombre técnico Unidades Radiográficas Dentales, de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado, por Grimberg Dentales S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 25 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5,

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-510-184, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



DISPOSICIÓN N° 0930

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

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11043-11-1

DISPOSICIÓN N° 0930

ro

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°0930.....

Nombre descriptivo: Unidad Tomográfica Digital.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-269 - Unidades Radiográficas Dentales.

Marca: MORITA.

Modelo/s: 3D Accu-I-Tomo F80 3D Accu-I-Tomo F170.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tomografías computadas tridimensionales de cuello y cabeza.

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

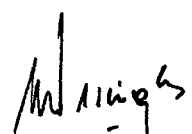
Nombre del fabricante: J. Morita Mfg Corp.

Lugar/es de elaboración: 680 Higashihama Minami - cho, Fushimi-ku, Kyoto, 612-8533 Japón.

Expediente N°1-47-11043-11-1

DISPOSICION N°

0930


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

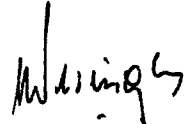


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**0930**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11043-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0930**, y de acuerdo a lo solicitado por Grimberg Dentales S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Unidad Tomográfica Digital.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-269 - Unidades Radiográficas Dentales.

Marca: MORITA.

Modelo/s: 3D Accu-I-Tomo F80 3D Accu-I-Tomo F170.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tomografías computadas tridimensionales de cuello y cabeza.

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

Nombre del fabricante: J. Morita Mfg Corp.

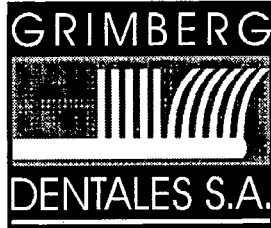
Lugar/es de elaboración: 680 Higashihama Minami - cho, Fushimi-ku, Kyoto, 612-8533 Japón.

Se extiende a Grimberg Dentales S.A. el Certificado PM-510-184, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....1.3.FEB.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION Nº **0930**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0930



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

PROYECTO DE RÓTULO

J. Morita Mfg. Corp.

UNIDAD TOMOGRÁFICA DIGITAL

Nombre del producto:
3D Accu- I-Tomo F80
3D Accu- I-Tomo F170


Número de Serie: Ver embalaje
Instrucciones de instalación y uso: ver manuales adjuntos

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510-184
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Hecho en Japón

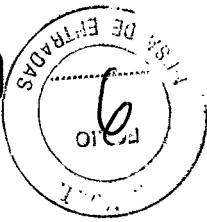
Elaborado por: J. Morita Mfg. Corp. 680 Higashihama Minami-cho, Fushimi-ku, Kyoto, 612-8533 Japon

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


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



0930



ANEXO III.B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

3D Accu- I-Tomo F80
3D Accu- I-Tomo F170

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510-184
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Elaborado por: J Morita Mfg. Corp. 680 Higashihama Minami-cho, Fushimi-ku, Kyoto, 612-8533 Japon

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

Uso previsto:

Esta unidad radiológica tomográfica está indicada para realizar tomografías computadas tridimensionales del cuello y la cabeza mediante la irradiación con rayos X. El haz de rayos X es limitado en forma de cono y se proyecta en un detector de rayos X de panel plano. Debe ser manejado por profesionales debidamente capacitados y autorizados.
Sus aplicaciones incluyen el diagnóstico de las zonas temporal, nasal, orbital, maxilar, mandibular, cervical, craneal y basicraneal.

Uso previsto:
Uso previsto únicamente para el diagnóstico de zonas de pequeñas dimensiones dentro de un área limitada de tejidos duros de la cabeza, como la zona dental o de la garganta, nariz y oídos.

Perfil de usuario previsto:

a) Cualificación:

Personas con el permiso legal adecuado para utilizar aparatos de rayos X, como radiólogos, técnicos en radiología, médicos u odontólogos (puede variar en función del país)

b) Formación, conocimientos:

Diseñado para ser utilizado por profesionales con un conocimiento básico de los peligros de la exposición radiológica, de la protección necesaria, de anatomía y de diagnóstico por imágenes

c) Conocimiento de idiomas:

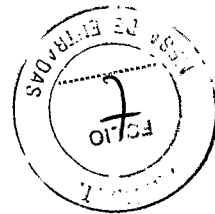
Inglés (para el uso profesional citado arriba)

d) Experiencia:

Personas con experiencia en el uso de aparatos de rayos X

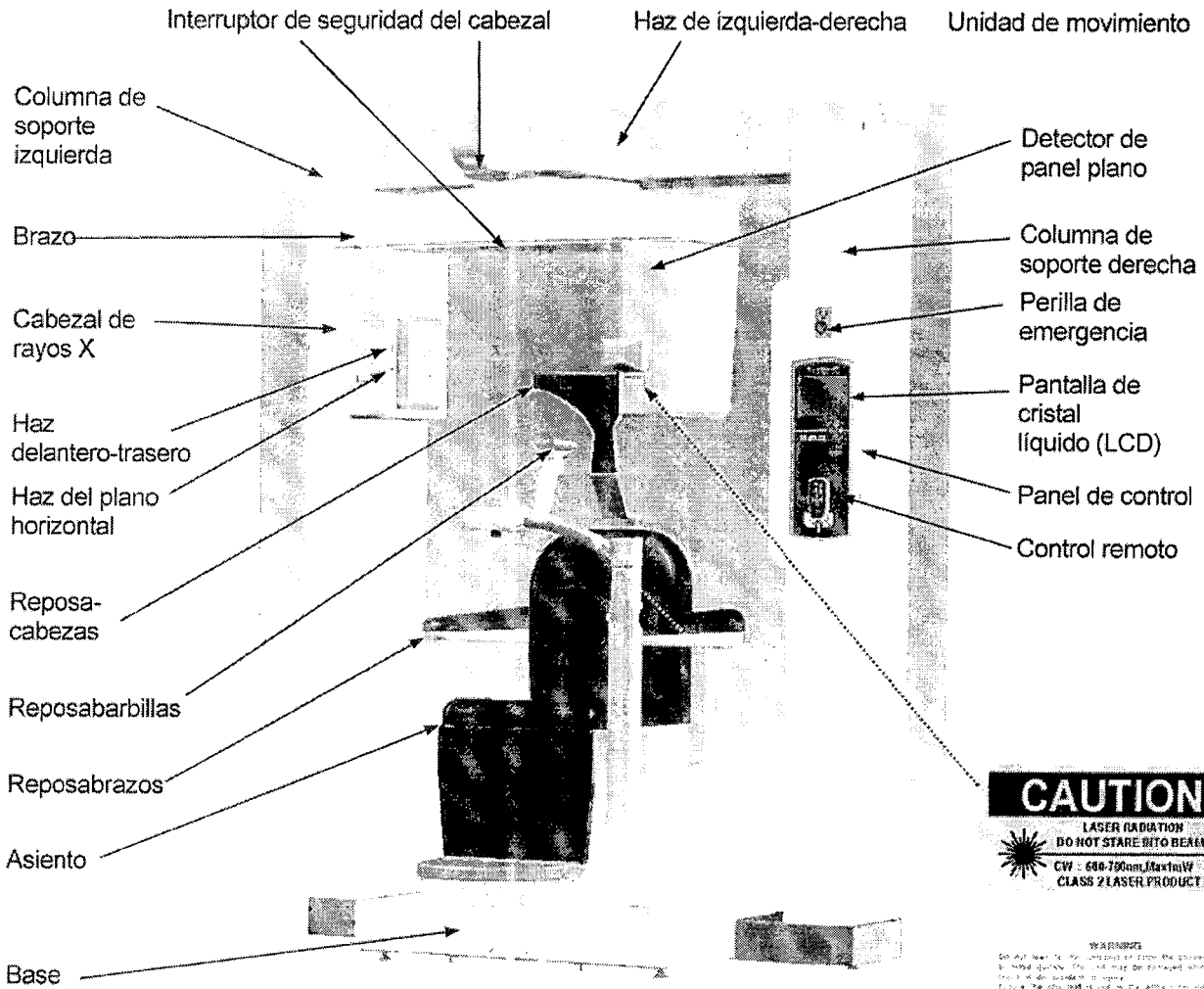
Para un funcionamiento y una seguridad óptimos, lea detenidamente este manual antes de utilizar el equipo. Preste especial atención a las advertencias y las indicaciones de seguridad.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Lilitiana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
M.N. n° 14444



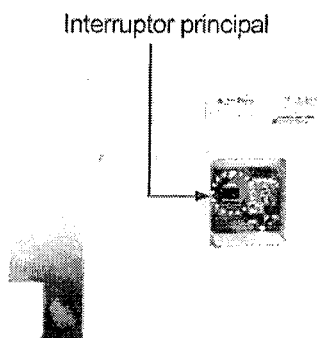
Identificación de piezas, etiquetas de advertencia y accesorios

Unidad principal

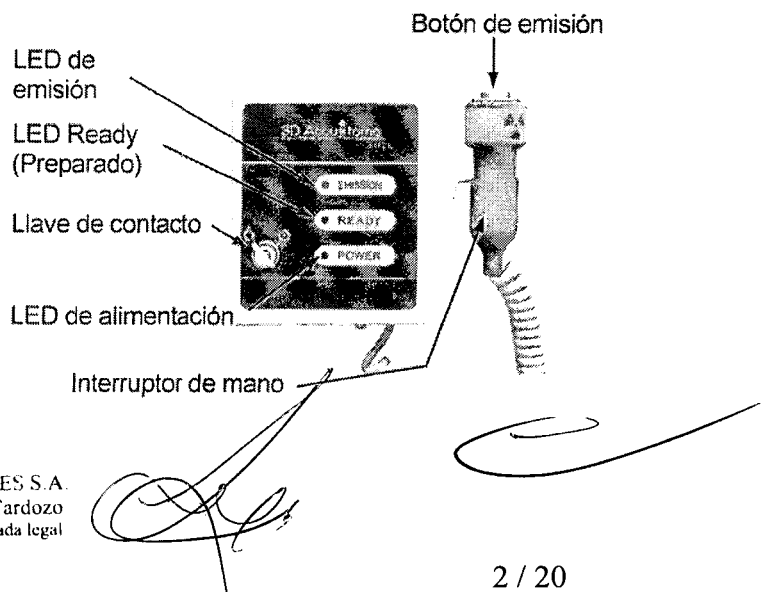


PRECAUTIONS
Do not look into the emission or from the receiver when the unit is on. Do not stare into the beam. Do not use the unit if you are wearing contact lenses. The unit should be used in the same way as any other dental X-ray unit.

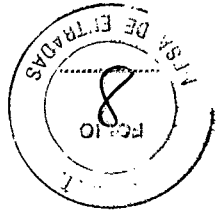
Parte trasera inferior de la columna de soporte izquierda



Caja de control



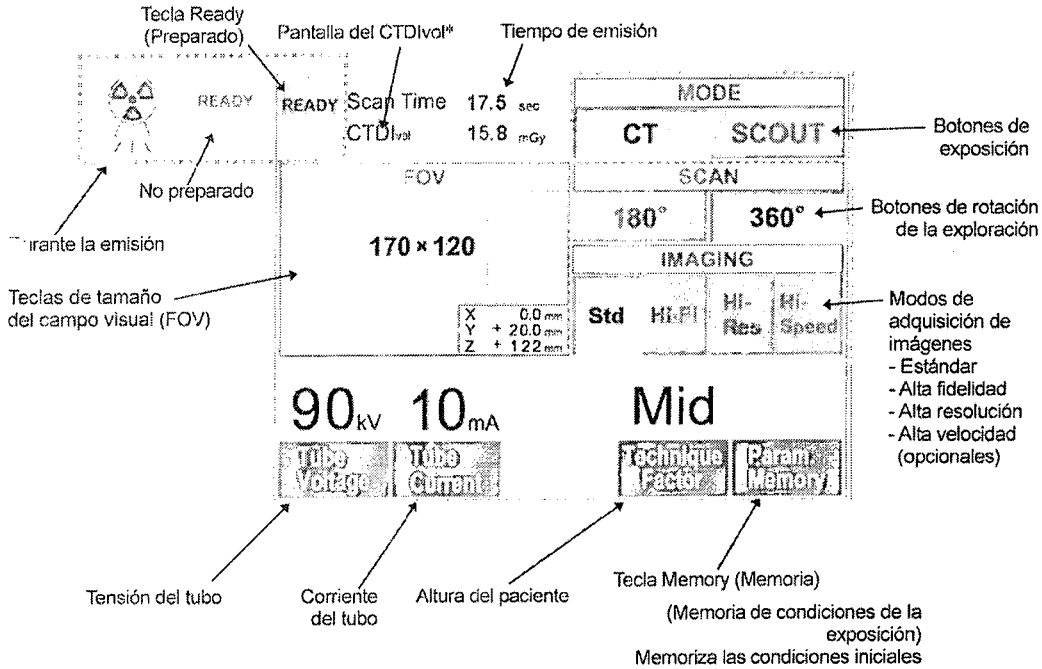
GRIMBERG DENTALES S.A.
 Farm. Liliana Yanina Cardozo
 Directora técnica - Apoderada legal
 MN n° 14444



Pantalla de cristal líquido (LCD)

Pantalla de configuración principal

- Toque directamente la pantalla para realizar la configuración (el color del botón cambia cuando se pulsa).



* CTDI_{vol} (Índice de dosis volumétrico en TAC): índice estándar para la exposición radiológica. Unidad: mGy. Hasta hace poco, los TAC utilizaban el CTDI_w (índice de dosis ponderado en TAC) para una única rotación. Sin embargo, para poder incluir los TAC helicoidales y los TAC multidetector, se utiliza ahora el CTDI_{vol} para una secuencia entera de exposición. Para esta unidad MCT-1 F17, el CTDI_{vol} y el CTDI_w tienen el mismo valor.

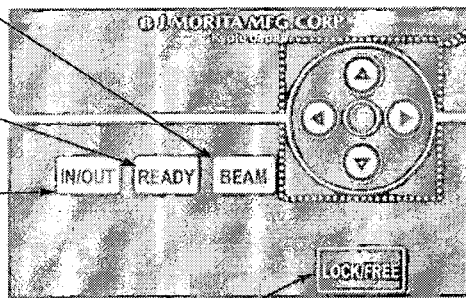
Panel de control

Tecla de encendido y apagado de los haces
Enciende y apaga los haces.

Tecla Ready (Preparado)
Hace que el brazo vuelva a su posición inicial.

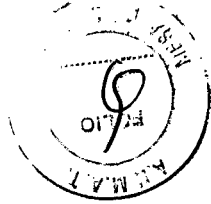
Tecla de entrada y salida del paciente
Desplaza el brazo a la posición adecuada para que los pacientes puedan entrar o salir de la silla.

Tecla de bloqueo y desbloqueo del brazo
Bloquea el brazo o permite su movimiento.

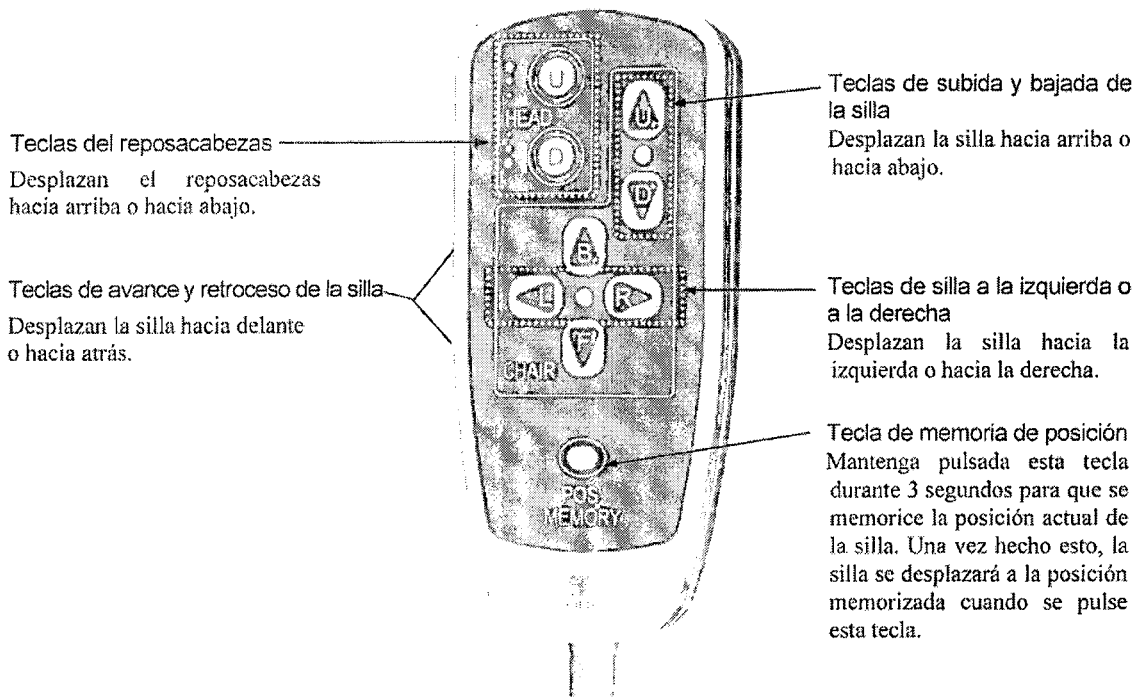


Solo para el mantenimiento; no se utilizan normalmente.

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

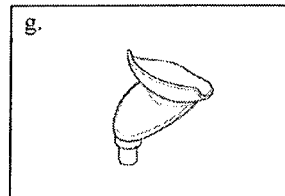
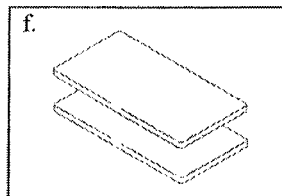
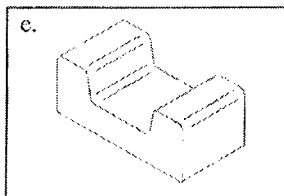
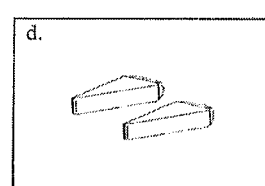
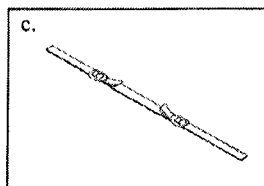
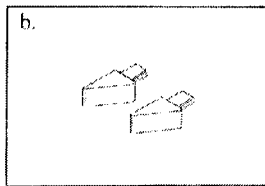
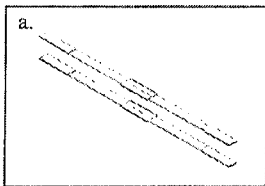


Control remoto



Accesorios

- a. Banda para la cabeza (A) (2)
- b. Cojines para el reposacabezas (pequeños) (2)
- c. Banda para la cabeza (B) (1)
- d. Cojines para el reposacabezas (grandes) (2)
- e. Asiento de apoyo (1)
- f. Asiento para niño (2)
- g. Reposabarbillas (1)

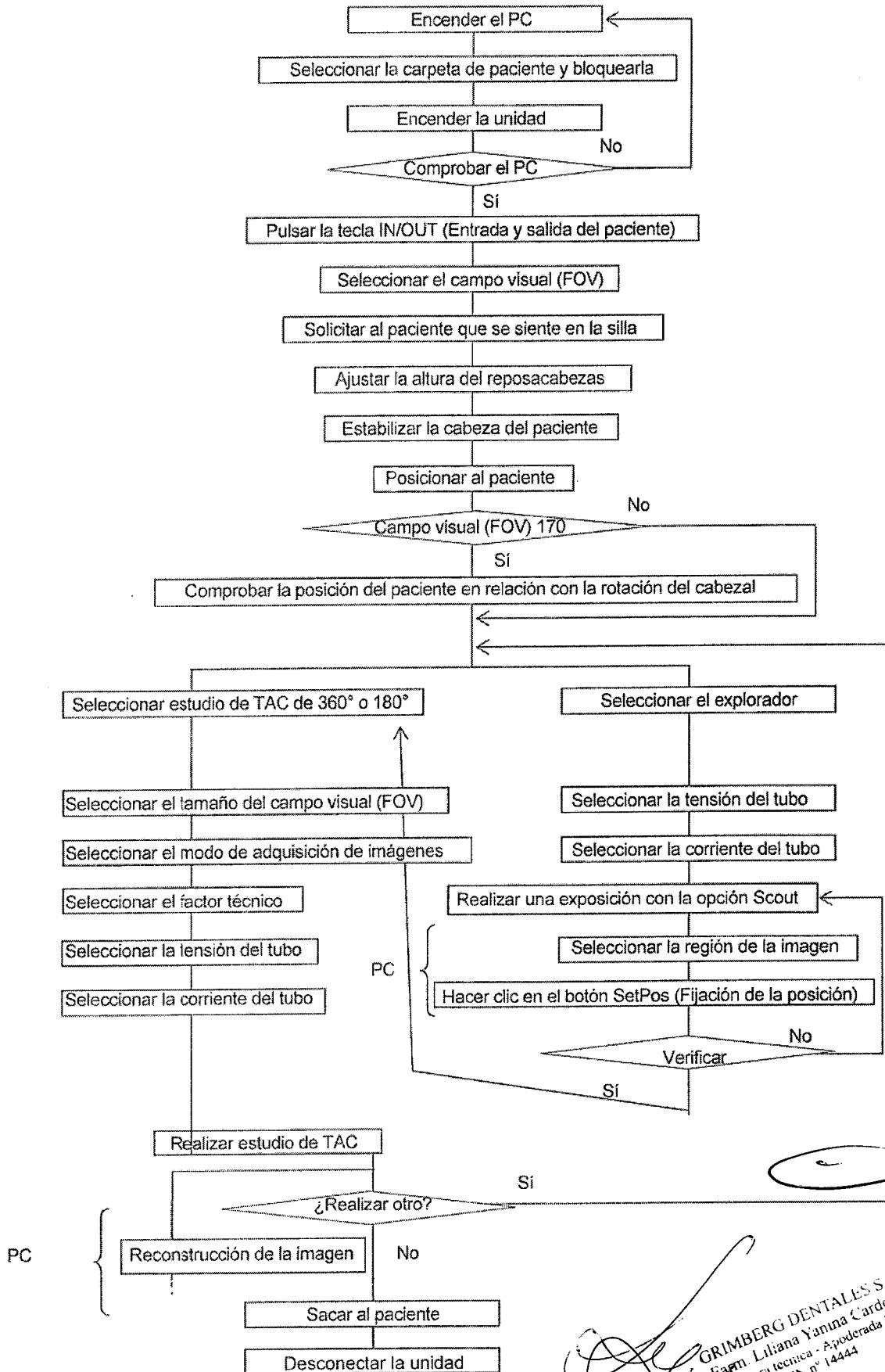


GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo.
Directora técnica - Apoderada legal
MN n° 14444



Funcionamiento

Diagrama del procedimiento de funcionamiento



GRIMBERG DENTALES S.A.
 Exam. Lilitana Yanina Cárdozo
 Directora técnica - Apoderada legal
 MN n° 14444



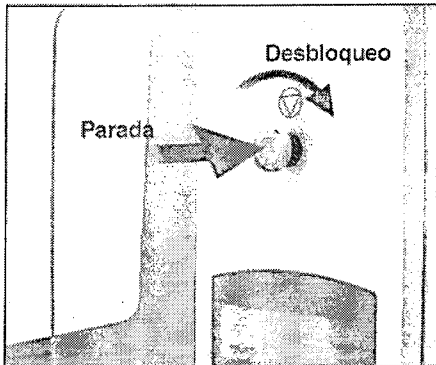
Instalación

- * Condiciones de temperatura ambiente: temperatura: 10° a 30 ° C; humedad relativa: 30 a 75% (sin condensación); presión atmosférica: 70 a 106 kPa.
- * En caso de accidente, no debe usarse el equipo hasta que haya sido reparado por un técnico cualificado y con formación enviado por el fabricante.
- * Pida al paciente que se quite las gafas, los collares, los pendientes y cualquier accesorio que pueda interferir en el diagnóstico.
- * Si no se ha usado la unidad durante algún tiempo, asegúrese de que funciona con normalidad y de forma segura antes de usarla.

Pasos previos

Encienda el PC. La aplicación i-Dixel se iniciará automáticamente. Abra la base de datos de pacientes y seleccione una carpeta de paciente en la que se vaya a leer la imagen, o bien cree una carpeta de paciente nueva.

Perilla de emergencia



Desplazamientos tras la parada de emergencia

(desplazamiento realizado tras pulsar el interruptor)

Brazo	10 mm (en el lado de la tapa del cabezal)
Silla en vertical	5 mm
Silla en horizontal	5 mm

⚠ ADVERTENCIA

En caso de emergencia, pulse la perilla de parada de emergencia y saque inmediatamente al paciente de la silla.

Si se produce una emergencia, pulse la perilla de parada de emergencia. La silla y el brazo dejarán de moverse y también se detendrá la emisión radiológica

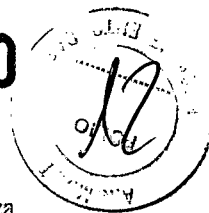
⚠ NOTA

Si se pulsan la perilla de parada de emergencia o el interruptor de seguridad del cabezal durante una exposición, la imagen que se está adquiriendo se perderá.

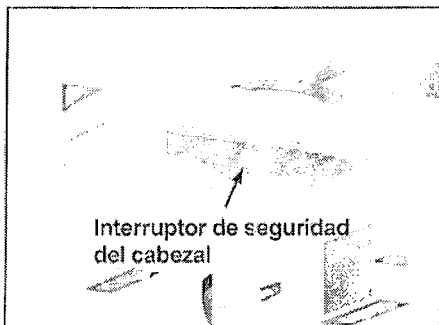
Después de pulsar la perilla de parada de emergencia

Saque al paciente de la unidad y apague el interruptor principal.

Restablezca un funcionamiento normal y seguro de la siguiente manera: Gire la perilla de parada de emergencia en la dirección que muestra la flecha de la ilustración anterior. Reinicie el PC. Vuelva a encender el interruptor principal. Compruebe que la unidad funciona normalmente y de forma segura. Si no se restablece el funcionamiento normal y seguro de la unidad, póngase en contacto con su distribuidor o con J. Morita Corp.



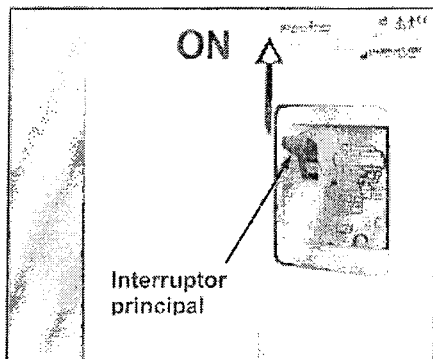
Interruptor de seguridad del cabezal



El interruptor de seguridad del cabezal se activa si la cabeza del paciente toca el brazo debido a que la silla se sube demasiado o a que el paciente se levanta. La silla, el brazo y la emisión radiológica se detendrán. Apague el interruptor principal y saque al paciente de la unidad. Para repetir la exposición, vuelva a encender el interruptor principal y asegúrese de que la unidad funciona normalmente y de forma segura.

Si no se restablece el funcionamiento normal y seguro de la unidad, póngase en contacto con su distribuidor local o con J. Morita Corp.

Encendido de la unidad



Encienda el interruptor principal, que se encuentra en la parte trasera inferior de la columna de soporte izquierda.

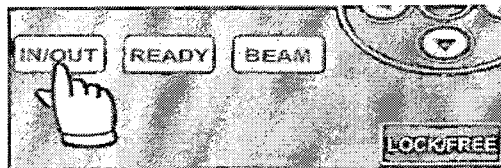
Comprobación del funcionamiento

Antes de utilizar esta unidad, compruebe lo siguiente.

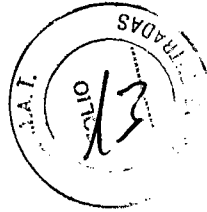
- Encienda el interruptor principal y pulse la tecla IN/OUT (Entrada y salida del paciente). Compruebe que el brazo y la silla se desplazan automáticamente hasta la posición de entrada del paciente.
- Fije las condiciones de exposición y mantenga pulsado el botón de emisión. Compruebe que el brazo rota, que se emite radiación y que el indicador acústico suena.
- Suelte el botón de emisión y compruebe que la emisión radiológica y la rotación del brazo se detienen inmediatamente, y que el indicador acústico deja de sonar.

* Desplace el brazo del reposabarrillas hasta la posición en la que lo utiliza el paciente, y llévalo a su posición más baja.

Compruebe que únicamente el operario se encuentra en las inmediaciones del equipo y pulse la tecla IN/OUT (Entrada y salida del paciente). Aparecerá en la pantalla el mensaje "CHAIR IS IN MOTION" (La silla se está desplazando) y el asiento y el brazo se desplazarán a la posición adecuada para recibir al paciente.



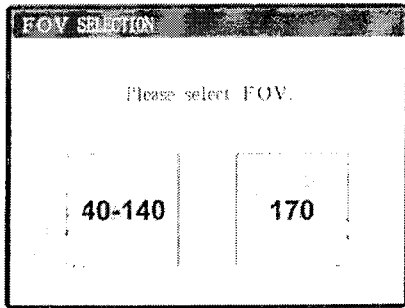
GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN n° 14444



Colocación y posicionamiento del paciente

⚠ ADVERTENCIA

- Si decide cambiar de paciente, inicie el procedimiento para sentar y posicionar al paciente desde el principio. En caso contrario, es posible que la imagen no sea válida o que el brazo golpee al paciente.

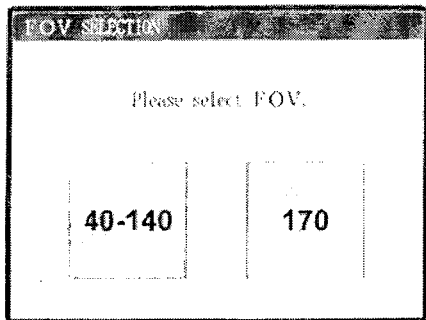


Seleccione el campo visual (FOV).

* Pulse la tecla de campo visual (FOV) 40-140 para seleccionar 40 × 40, 60 × 60, 80 × 80, 100 × 50, 100 × 100, 140 × 50 o 140 × 100.

Para los campos visuales (FOV) de 40-140

* Seleccione el campo visual de 170. Más tarde se explica el procedimiento para seleccionar 170 (página 28).



Seleccione el campo visual de 40-140.

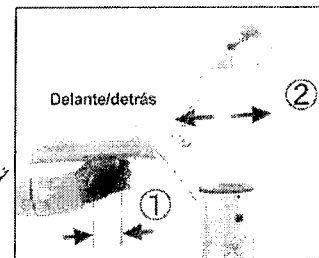
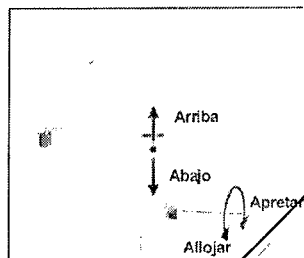
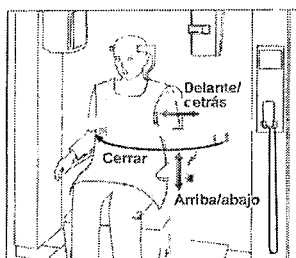
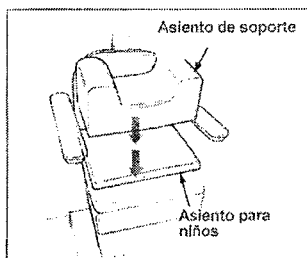
Colocación del paciente

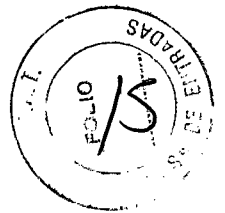
1) Siente al paciente en la silla.

Pida al paciente que se coloque el equipo de protección radiológica, y que se siente.

⚠ ADVERTENCIA

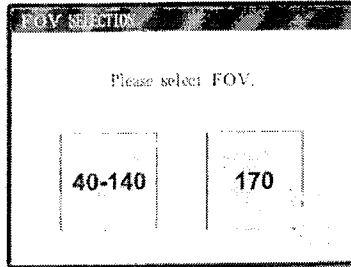
Se debe proporcionar al paciente un equipo adecuado de protección radiológica, como prendas plomadas que cumplan la normativa local.



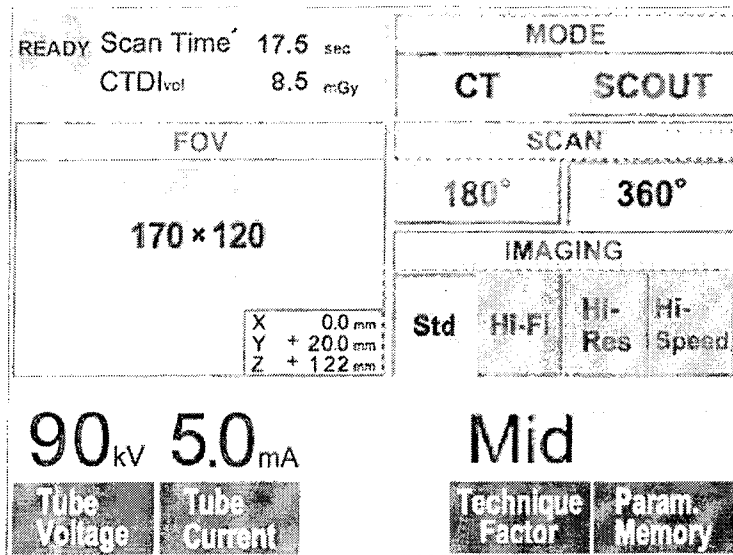


Para las exposiciones con campo visual (FOV) de 170 x 120

Seleccione el campo visual de 170. Siga el mismo procedimiento para los campos visuales 40-140.



Configuración de las exposiciones de TAC



- 1. Seleccionar una exposición de TAC
- 2. Seleccionar la rotación de la exploración (180°/360°)
- 3. Modos de adquisición de imágenes*
 - Estándar (Std)
 - Alta fidelidad (Hi-Fi)
 - Alta resolución (Hi-Res)
 - Alta velocidad (Hi-Speed)
- 4. Seleccionar el factor técnico preestablecido
- 5. Establecer la tensión del tubo
- 6. Establecer la corriente del tubo
- 7. Tecla de memoria (Memoria de condiciones de la exposición. Fija las condiciones iniciales cuando se enciende la unidad.)

* Toque directamente la pantalla para realizar la configuración (el color del botón cambia cuando se pulsa).
 * Los modos de alta fidelidad, de alta resolución y de alta velocidad son opcionales.

⚠ ADVERTENCIA

Si los rayos X son demasiado fuertes y pasan a través de alguna materia, como el aire, que tiene muy poca capacidad de absorción, el detector de esa área se saturará. En la imagen, puede parecer erróneamente que en el área saturada no hay ningún tejido. Para hacer un diagnóstico preciso, se debe observar cuidadosamente la imagen producida durante la exposición para identificar las áreas de saturación.

GRIMBERG DENTAL
 Farm. Liliana Yanina Cardozo
 Directora técnica
 MN n° 14443

Exposición de TAC

Asegúrese de que el LED Ready (Preparado) de la caja de control esté encendido.

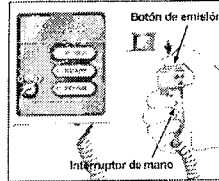
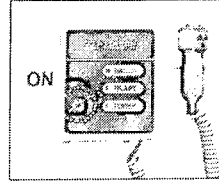
Pulse la tecla Ready (Preparado) si no lo ha hecho ya.

Inserte la llave y gírela hacia la derecha.

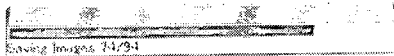
Agarre el interruptor de mano y mantenga pulsado el botón de emisión. Comenzará la emisión radiológica y sonará una melodía para indicarlo. También sonará el indicador acústico de la caja de control y se encenderá el LED de emisión de la pantalla cambiará al estado de emisión radiológica).

Suelte el botón de emisión cuando el indicador acústico deje de sonar. Vuelva a colgar el interruptor de mano en la caja de control. Gire la llave a la izquierda y sáquela.

Durante la emisión, aparecerá la imagen de penetración de rayos X en el monitor del PC.

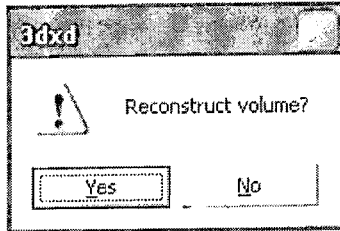


Reconstrucción de imágenes



Transmitiendo imágenes

Tras la emisión radiológica, los datos de imagen se enviarán al PC, y el software i-Dixel comenzará automáticamente a procesarlos. Aparecerá el mensaje "Reconstruct volume?" (¿Reconstruir volumen?).



Haga clic en "No" para dejar la reconstrucción de la imagen para más adelante.

Haga clic en "Yes" (SI) para reconstruir la imagen inmediatamente. Tras el procesamiento, se abrirá la ventana de los cortes de los planos X, Y y Z.

⚠ NOTA

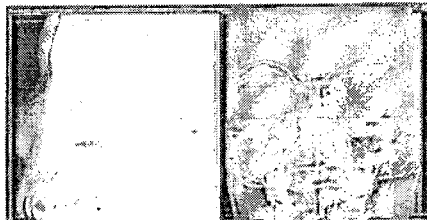
- No borre la tarea de TAC hasta que haya completado todo el procesamiento necesario de las imágenes, como la realización de nuevos cortes y la representación volumétrica.
- Las tareas de TAC requieren un espacio considerable en el disco duro y deben borrarse periódicamente.

Configuración de las exposiciones con la opción Scout (Explorador)

[Posicionamiento para la exposición con la opción Scout (Explorador)]

Para los campos visuales (FOV) de 40-140, compruebe la ubicación de los haces láser.

- * La adquisición de una imagen con la opción Scout (Explorador) simplifica el procedimiento para realizar estudios de TAC.



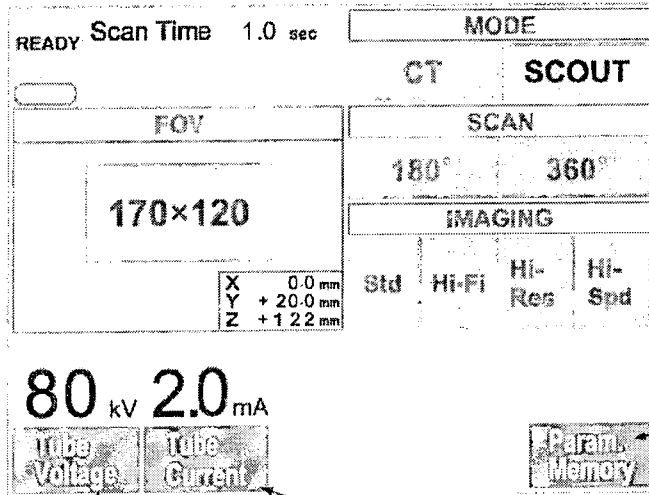
Dicha opción genera dos imágenes a diferentes ángulos. Seleccione un punto en el explorador bidireccional para fijar el centro del campo visual (FOV). El brazo y la ranura para el haz de rayos X se moverán automáticamente en función de la selección.

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



△ NOTA

- La función Scout (Explorador) solo se utiliza como referencia para el posicionamiento. Por ello, no se garantiza una precisión absoluta del posicionamiento.
- No cierre la ventana del explorador hasta que se haya completado la exposición de TAC. Una vez que se haya cerrado la ventana del explorador, ya no se podrá utilizar para el posicionamiento.
- La precisión del explorador tiene un margen de error de ± 3 mm.

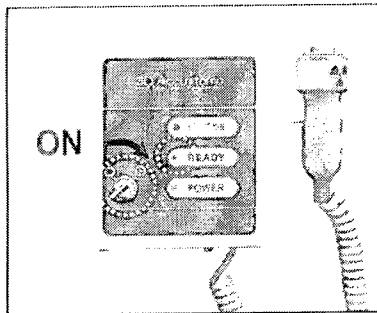


1. Seleccionar la exposición con la opción Scout (Explorador)

4. Tecla de memoria (Memoria de condiciones de la exposición. Fija las condiciones iniciales cuando se enciende la unidad.)

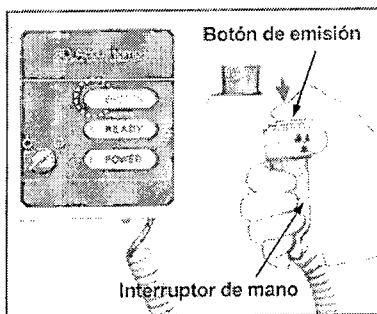
2. Establecer la tensión del tubo

3. Establecer la corriente del tubo



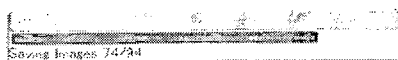
Asegúrese de que el LED Ready (Preparado) de la caja de control esté encendido. Pulse la tecla Ready (Preparado) si no lo ha hecho ya.

Inserte la llave y gírela hacia la derecha.



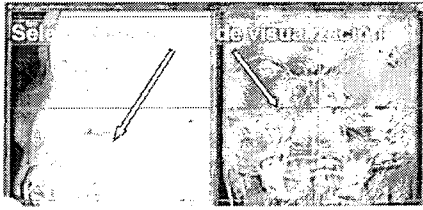
Descuelgue el interruptor de mano y mantenga pulsado el botón de emisión. Comenzará la emisión radiológica y sonará una melodía para indicarlo. También sonará el indicador acústico de la caja de control y se encenderá el LED de emisión de la caja de control (además, la tecla Ready [Preparado] de la pantalla cambiará al estado de emisión radiológica).

* Mantenga pulsado el botón de emisión hasta que se haya completado la exposición con la opción Scout (Explorador) (hasta que deje de sonar la melodía). Suelte el botón de emisión cuando el indicador acústico deje de sonar. Vuelva a colgar el interruptor de mano en la caja de control. Gire la llave a la izquierda y sáquela.

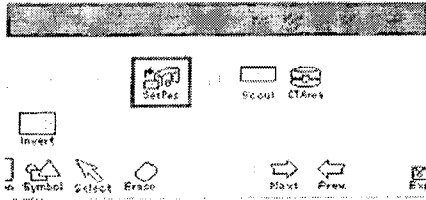


Transmitiendo imágenes

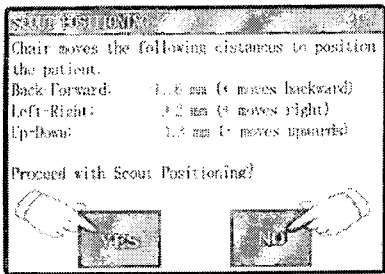
Tras la emisión radiológica, los datos de imagen se enviarán al PC, y el software i-Dixel comenzará automáticamente a procesarlos.



Las dos imágenes del explorador aparecerán en el monitor del PC. Las líneas roja y amarilla pasan por el centro del área de visualización, y el cuadro verde indica el tamaño del área. Arrastre las líneas o el punto de intersección de las mismas para seleccionar el área de visualización de TAC.

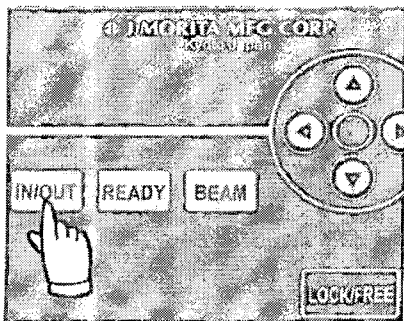


Una vez que haya seleccionado el área de visualización, haga clic en el botón SetPos (Fijación de la posición) de la barra de herramientas. Aparecerá una marca "+" en los centros de las áreas de visualización que aparecen en las imágenes del explorador, y aparecerá un mensaje en la pantalla del panel de control acerca del posicionamiento del paciente.



Si hace clic en "Yes" (Sí), se escucharán un sonido de dos tonos y un indicador acústico provenientes de la unidad. El brazo y la silla se desplazarán a sus respectivas posiciones y aparecerá un mensaje en la pantalla del panel de control. Haga clic en "No" si desea repetir la imagen del explorador o seleccionar otro tipo de exposición.

Salida del paciente

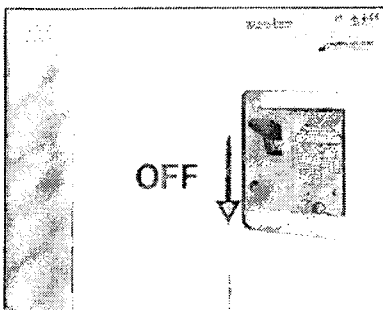


Advierta al paciente de que la silla se moverá y asegúrese de que no hay obstáculos en la zona. Pulse la tecla IN/OUT (Entrada y salida del paciente) del panel de control.

ADVERTENCIA

El brazo y la silla se desplazarán. En caso de emergencia, pulse la perilla de parada de emergencia, cualquier tecla del panel de control o cualquier tecla del control remoto, excepto la tecla de memoria de posición (las teclas de la pantalla no pueden utilizarse para detener el brazo y la silla en caso de emergencia).

Después de usar la unidad



Apague el interruptor principal.

Apague el interruptor principal ubicado en la parte inferior trasera de la columna de soporte izquierda.

ADVERTENCIA

No olvide apagar el interruptor principal. De esta forma se elimina el riesgo de fuga eléctrica y de puesta en marcha accidental de la unidad.

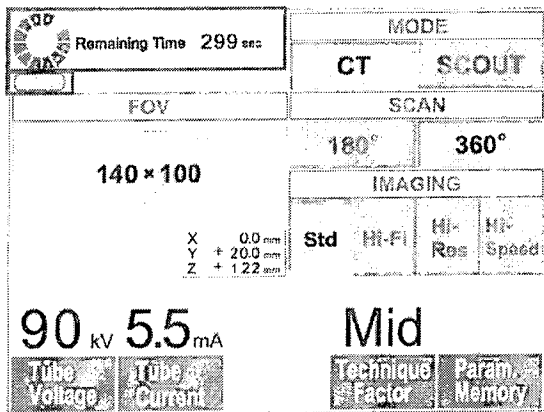


Intervalos de enfriamiento automático del cabezal de rayos X

NOTA

Para utilizar el cabezal de rayos X en las condiciones de carga adecuadas, deje transcurrir un intervalo de unos 5 minutos entre las distintas irradiaciones y otros 15 minutos tras cada tres irradiaciones.

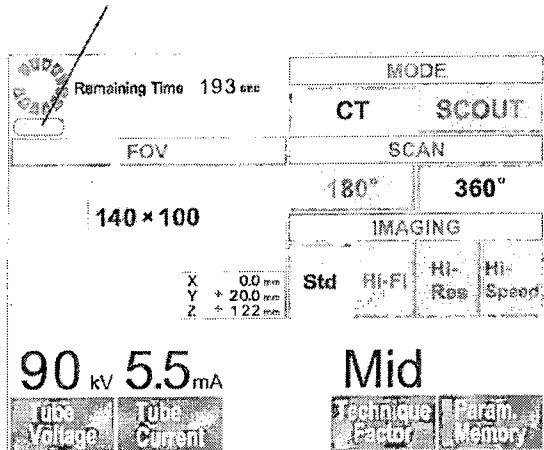
Tras cada irradiación, el sistema dejará transcurrir automáticamente un pequeño intervalo de tiempo en función de la cantidad de energía, calculada a partir de los valores de configuración actuales de la tensión del tubo, la corriente del tubo y el tiempo de exploración, de manera que el tubo de rayos X pueda enfriarse. Además, tras cada cuatro irradiaciones, el sistema necesita un tiempo de enfriamiento adicional de 15 minutos para que se enfríen el cabezal de rayos X y el circuito de alta tensión.



Una vez terminada cada exploración, aparecerán un círculo verde y "Remaining Time" (Tiempo restante) en la parte superior de la pantalla LCD. La rotación del círculo verde significa que el tiempo restante se va reduciendo. Cuando el tiempo restante llega a cero, el círculo cambia a "Ready" (Preparado).

Los puntos verdes bajo el círculo verde indican el número restante de irradiaciones permitidas antes de que sea necesario un intervalo de enfriamiento más largo. Por ejemplo, si aparecen tres puntos, es posible realizar tres irradiaciones más antes del intervalo de enfriamiento de 15 minutos.

Número restante de irradiaciones permitidas antes del intervalo de enfriamiento largo de 15 minutos



En la figura de la izquierda solo queda un punto naranja en el indicador. Esto significa que solo queda una irradiación antes del intervalo de enfriamiento más largo. Tras la siguiente irradiación, deberá esperar 15 minutos para que el sistema se enfríe y esté listo para el siguiente conjunto de irradiaciones.

Los intervalos de enfriamiento que se aplican por defecto se calculan automáticamente a partir de los requisitos mínimos de los componentes relacionados. Al margen de los intervalos de enfriamiento por defecto, intente dejar el máximo tiempo posible entre las irradiaciones para asegurarse de que el sistema continúe ofreciendo imágenes de buena calidad durante el máximo tiempo posible.

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

Mantenimiento, sustitución de piezas y almacenamiento

(I) Mantenimiento regular

- Desinfecte los estabilizadores de sien, las varillas para oído, el reposabarrillas, la aleta de mordida, la placa de mordida, la placa del nasión, la placa para radiografías de la mano, el apoyo de nariz y labios, y los agarres después de cada paciente limpiándolos con alcohol desinfectante (80% vol. de etanol).
- Limpie los casetes con cuidado con un paño limpio y seco.
(No toque directamente el área o los componentes de conexión.)
- Limpie la cubierta exterior con alcohol desinfectante (80% vol. de etanol).
- Revise y engrase el cableado metálico del elevador cada seis meses.

⚠ ADVERTENCIA

Desconecte siempre la fuente de alimentación antes de realizar cualquier labor de mantenimiento. De este modo, eliminará el riesgo de descargas eléctricas, quemaduras o un encendido accidental del interruptor que pudiera causar lesiones.

Nota de uso

- ♦ Use solo alcohol desinfectante (80% vol. de etanol) o detergente neutro para limpiar las superficies exteriores. No use nunca soluciones ácidas o alcalinas, o jabón que contenga cresol u otra solución química, ya que podría decolorar o degradar los materiales.
- ♦ Si cae agua, detergente, disolvente o cualquier otra solución química en las superficies exteriores, límpielas de inmediato con alcohol desinfectante (80% vol. de etanol).
- ♦ No use agua ozonizada para limpiar la unidad. Podría dañarla.
- ♦ No desinfecte la clínica con gas ozono o luz ultravioleta. Si lo hace, podría dañar los componentes de plástico y goma.
- ♦ Cuando limpie la unidad con alcohol desinfectante (80% vol. de etanol) tenga cuidado de que no se filtre al interior; podría dañar la unidad.
- ♦ No moje la unidad principal ni los casetes, ya que podría dañarlos.

(II) Sustitución de piezas

- Sustituya las piezas detalladas en la Lista de verificación para inspecciones regulares según sea necesario, en función del grado de desgaste y del tiempo de uso.
- Solicite las piezas de repuesto a su distribuidor local o a J. Morita Corp.

(III) Almacenamiento

- Evite la exposición frecuente o continuada a la luz solar directa.
- Almacene las boquillas y las fundas de las aletas de mordida en un lugar aséptico.
- Almacene los casetes en un lugar seco lejos de productos químicos.
- Si la unidad no se ha utilizado durante un tiempo, asegúrese de que funcione correctamente antes de volver a utilizarla.



Inspección regular

- El mantenimiento e inspección generalmente se consideran responsabilidad y obligación del usuario, pero si por alguna razón este no pudiera llevar a cabo estas tareas, puede delegarlas a un técnico calificado de aparatos médicos. Póngase en contacto con su distribuidor local o con J. Morita Corp. para obtener más información.
- Debe hacerse una inspección anual de la unidad de acuerdo con la lista que aparece a continuación.
- Compruebe que el interruptor principal funciona correctamente, encendiendo y apagando la unidad al comienzo y final de cada jornada laboral.

Lista de verificación para inspecciones

Fuente de alimentación y estabilidad física

1. Tensión de la fuente de alimentación
Utilice un multímetro digital o analógico para medir la fuente de alimentación de la unidad.
El resultado debe ser 120 Vac \pm 10%.
2. Conexión a tierra
Inspeccione visualmente la conexión a tierra para asegurarse de que esté conectada de forma segura y adecuada.
3. Pernos de fijación al suelo y a la base
Inspeccione visualmente los pernos de fijación al suelo y a la base.
Compruebe que el suelo esté al mismo nivel y asegúrese de que no se hayan aflojado los pernos de la base.
4. Grado de apriete de los pernos y los tornillos
Inspeccione todos los pernos y los tornillos de la unidad.
Asegúrese de que todos los pernos estén en su lugar y se encuentren debidamente apretados.
5. Circuitos eléctricos
Asegúrese de que todos los cables y las conexiones estén intactos.
6. Fibra óptica y cableado LAN
Asegúrese de que no haya cables doblados o pinzados, y de que estén conectados de forma segura.
7. Aspecto exterior y etiquetas
Asegúrese de que las cubiertas y paneles exteriores, etc. no estén dañados, rajados, sueltos o sucios.
Asegúrese de que las etiquetas, el tubo y los láseres estén bien colocados y acoplados de forma segura.
8. Interruptor principal
Apague el interruptor principal y asegúrese de que el LED de alimentación de la caja de control esté encendido.
9. Perilla de parada de emergencia
Encendido del interruptor principal y a continuación pulse la perilla de parada de emergencia.
Compruebe que se apaga. (El LED de alimentación de la caja de control se apaga.)
10. Posicionamiento automático del paciente (enfoco automático)
Coloque un objeto de prueba. Pulse las teclas de tipo de paciente y asegúrese de que el brazo se mueva hacia delante y hacia atrás. Repita la prueba tres veces cambiando la posición del objeto de prueba.
Asegúrese de que el sensor de posicionamiento automático se mueva suavemente hacia arriba y hacia abajo.
11. Haces de luz
Asegúrese de que los haces de los planos sagital medio, horizontal, coronal (ambos lados) y sagital se iluminan, y pueden encenderse y apagarse. Asegúrese a su vez de que los haces de los planos horizontal, coronal (ambos lados) y sagital se muevan suavemente.
12. Agarres para paciente
Asegúrese de que los agarres son firmes y estén bien fijados.

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

13. Estabilizadores de sien y reposabarbillas
Gire la perilla de estabilización de sien para asegurarse de que los estabilizadores se abren y se cierran correctamente. Asegúrese de que el reposabarbillas, el apoyo de nariz y labios y la aleta de mordida son seguros en las dos posiciones: superior e inferior.
14. Elevador
Pulse las teclas Arriba y Abajo.
Asegúrese de que el elevador se mueva de forma fluida y se detenga correctamente. Repita esta prueba tres veces.
15. Cableado metálico
Compruebe que no haya filamentos rotos en los cables metálicos. Asegúrese de que los extremos se encuentren correctamente fijados. Engrase los cables con la grasa suministrada por el fabricante.
16. Panel de mando y pantalla
Pulse todas las teclas del panel de mando y de la pantalla para asegurarse de que funcionan.
Pulse todas las teclas del bastidor para paciente para asegurarse de que funcionan.
Asegúrese de que el LED de la caja de control se ilumina cuando pulsa la tecla Ready (Preparado).
17. Emisión radiológica y pantalla
Asegúrese de que el LED de emisión (amarillo) de la caja de control se ilumina durante la emisión radiológica y de que se oye la señal acústica.
18. Casete digital
Pulse el botón de bloqueo y asegúrese de que la clavija de bloqueo se mueve suavemente.
Repita esta prueba tres veces.
19. Casete digital
Inspeccione visualmente el conector. Asegúrese de que no está rajado y de que las clavijas no están dobladas.

Exposiciones panorámicas

20. Emisión radiológica y lectura de imágenes
Haga una exposición radiológica de una pieza de prueba y compruebe la imagen en el monitor del PC.
21. Rotación del brazo
Mantenga presionado el botón de emisión para rotar el brazo.
Asegúrese de que no hace ningún ruido anormal ni se desplaza y de que se detiene en el punto especificado.
22. Parada de emergencia del brazo
Asegúrese de que el brazo se para al soltar el botón de emisión y al pulsar la perilla de parada de emergencia.
23. Verificación de la exposición automática directa digital

Exposición cefalométrica

24. Cambio de posición del cabezal de rayos X
Cierre los estabilizadores de sien panorámicos. Pulse las teclas de cefalometría lateral o posteroanterior y a continuación la tecla Ready (Preparado). Asegúrese de que el cabezal de rayos X gira y que tanto el cabezal como el brazo se desplazan automáticamente hasta sus posiciones de cefalometría.
La operación anterior no se efectúa cuando los estabilizadores de sien panorámicos están abiertos incluso si la tecla Ready (Preparado) y la de cefalometría están pulsadas.
Repita cada procedimiento tres veces.
25. Emisión radiológica y lectura de imágenes
Haga una exposición radiológica de una pieza de prueba y compruebe la imagen en el monitor del PC.
26. Movimiento del craneostato
Mueva el craneostato hacia arriba y hacia abajo con las teclas de subida y bajada. Asegúrese de que se mueve suavemente y de que se detiene con precisión. Repita esta prueba tres veces.

27. Portacasetes y ranura secundaria

Pulse la tecla de posición de inicio y la de entrada y salida del paciente, y asegúrese de que el portacasetes y la ranura secundaria se mueven con suavidad y se detienen con precisión. Repita esta prueba tres veces.

28. Craneostato

Agarre la base de las placas de las varillas para oído con las dos manos y asegúrese de que se abren y cierran con suavidad y de que se desplazan a su posición de forma segura. Agarre la base del dispositivo de retención del nasión y asegúrese de que se mueve a la derecha y a la izquierda y arriba y abajo con suavidad, y de que se posiciona de forma segura.

29. Haz de luz

Asegúrese de que la luz del haz de cefalometría horizontal puede encenderse y apagarse con su interruptor.

30. Parada de emergencia de la cefalometría

Suelte el botón de emisión mientras el portacasetes y la ranura secundaria estén en movimiento y asegúrese de que se detienen.

Exposición de TAC

31. Emisión radiológica y lectura de imágenes

Haga una exposición radiológica de una pieza de prueba y compruebe la imagen en el monitor del PC.

32. Ranura de rayos X

Asegúrese de que el haz de rayos X atraviese la ranura del casete digital.

33. Rotación del brazo

Mantenga presionado el botón de emisión para rotar el brazo. Asegúrese de que no hace ningún ruido anormal ni se desplace y de que se detiene en el punto especificado.


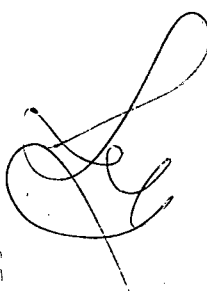
34. Parada de emergencia del brazo

Asegúrese de que el brazo se para al soltar el botón de emisión y al pulsar la perilla de parada de emergencia.

35. Prueba de garantía de calidad

Las pruebas de calidad deben realizarse regularmente para mantener las condiciones necesarias para obtener una visualización óptima y garantizar la seguridad radiológica del equipo al menos una vez cada 6 meses (se recomienda hacerlo una vez al mes). El procedimiento de prueba se describe en el manual de procedimiento de pruebas de calidad, que se entrega con el equipo.

* Para reparaciones u otro tipo de servicio técnico, póngase en contacto con su distribuidor local o con J. Morita Corp.



GRIMBERG DENTAL
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN n° 14444

⚠ ADVERTENCIA

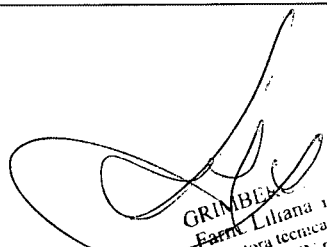
- *No olvide apagar el equipo después de usarlo para evitar pérdidas de electricidad y accidentes.*
- *Se debe apagar el interruptor principal durante los procedimientos habituales de mantenimiento. También se recomienda apagar el disyuntor o fusible principal del cuadro eléctrico principal, ya que el borne principal que hay dentro de la unidad recibe electricidad incluso cuando el interruptor principal está apagado.*
- *Se debe prestar especial atención al explicar al paciente las instrucciones adecuadas acerca de cuándo puede moverse, ya que hay "varios movimientos" con cierta exposición radiológica.*
- *No pulse el panel con mucha fuerza para no dañarlo.*
- *Quizás no sea posible realizar una exposición útil para el diagnóstico si el paciente tiene empastes metálicos o algún tipo de prótesis.*

⚠ NOTA

- *Este equipo no proporciona números de TAC (exigidos en 21 CFR 1020.33 y CEI 60601-2-44) ni valores equivalentes calculados mediante la absorción radiológica absoluta en el material de destino.*
- *Las radiografías pueden verse afectadas por el ruido electromagnético ambiental constante o intermitente. Esto podría provocar distorsiones o desplazamientos de la imagen, por lo que las imágenes obtenidas pueden no servir para el diagnóstico.*
- *Se deben realizar pruebas de calidad de forma regular una vez cada seis meses (se recomienda hacerlo una vez al mes) para mantener las condiciones necesarias que garantizan una calidad de imagen adecuada así como la seguridad radiológica del equipo. El procedimiento de comprobación se describe en el manual de procedimiento de comprobación de la calidad, que se entregará con el equipo. Las otras funciones básicas, como los movimientos mecánicos, y las teclas de la pantalla LCD y del panel de mando también deben comprobarse diariamente antes de ser usadas.*
- **PRODUCTO LÁSER DE CLASE 1:** *se usa un láser de clase 1 para la interfaz óptica.*

⚠ ADVERTENCIA

- *Abandone siempre la cabina de rayos X y pulse el botón desde fuera.*
- *En caso de emergencia, suelte el botón de emisión para parar la unidad por completo.*

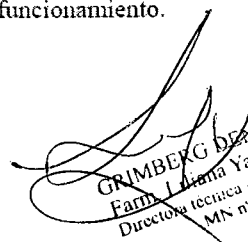

 GRIMBEX
 Patricia Lilliana
 Directora técnica - Ap.
 MN n° 14444



Seguridad y prevención de accidentes durante el manejo de aparatos electromédicos

1. Únicamente debe manejar el equipo personal cualificado y con formación completa.
2. Cuestiones a tener en cuenta al instalar el equipo:
 - 1) Ubique la unidad en un lugar en el que no se moje.
 - 2) Instale la unidad en un lugar en el que no puedan dañarla la presión del aire, la temperatura, la humedad, la luz solar directa, el polvo, sales o compuestos de azufre.
 - 3) La unidad no debe someterse a inclinaciones, vibraciones excesivas o golpes (incluyendo el transporte y el uso).
 - 4) No instale la unidad donde se almacenen productos químicos o donde puedan emitirse gases.
 - 5) Siga todas las especificaciones eléctricas, incluidas las referentes a la frecuencia (Hz), la tensión (V) y la capacidad de corriente (A) (consumo de energía).
 - 6) El equipo debe estar correctamente conectado a tierra.

(Todo lo que requiera un gran consumo de energía, como las unidades radiológicas, las sillas, los compresores de aire, etc., debe contar con una conexión de alimentación de tres puntos.)
3. Cuestiones a tener en cuenta antes de usar el equipo:
 - 1) Inspeccione todas las conexiones del switch, la polaridad, la configuración de los diales, los contadores, etc. para asegurarse de que el equipo funcione correctamente.
 - 2) Compruebe que la toma de tierra esté bien conectada.
 - 3) Compruebe que todos los cables estén correctamente conectados.
 - 4) Tenga en cuenta que el uso simultáneo de más de un instrumento o aparato puede provocar una situación peligrosa o inducir un error de diagnóstico.
 - 5) Vuelva a confirmar que los circuitos o sistemas externos conectados directamente al paciente sean seguros.
4. Cuestiones a tener en cuenta durante el uso del equipo:
 - 1) No supere el volumen ni el número de exposiciones necesarios para el diagnóstico o el tratamiento.
 - 2) Esté constantemente atento ante cualquier anomalía en el equipo y en el paciente.
 - 3) Se deben diseñar las medidas oportunas, como apagar el equipo, para salvaguardar la seguridad del paciente en caso de que se observe alguna anomalía en el equipo o en el paciente.
 - 4) Asegúrese de que el paciente no toque ni manipule el equipo.
5. Cuestiones a tener en cuenta después de usar el equipo:
 - 1) Apague el equipo después de poner diales, interruptores, etc. en su posición original en el orden prescrito.
 - 2) No ejerza demasiada fuerza sobre el cable ni tire directamente de él para desconectarlo.
 - 3) Cuestiones a tener en cuenta al guardar el equipo:
 - a. La zona de almacenamiento debe proteger el equipo de la humedad.
 - b. La zona de almacenamiento debe proteger el equipo de cualquier daño que pueda producirse debido a la presión atmosférica, la temperatura, la humedad, el viento, la luz solar directa, el polvo o el aire que contenga sales o azufre.
 - c. El equipo no debe someterse a inclinaciones, vibraciones, golpes retumbantes, etc. (incluido el traslado del mismo).
 - d. La zona de almacenamiento debe estar libre de productos químicos y gases.
 - 4) Se deben limpiar, colocar debidamente y retirar con cuidado todos los accesorios, cables, guías, etc.
 - 5) Antes de almacenarlo, se debe limpiar el equipo de modo que quede listo para volver a usarse.
6. En caso de un mal funcionamiento o un defecto, los operarios deben pegar un aviso escrito indicando que el equipo está fuera de servicio y no intentar repararlo ellos mismos, ya que se debe acudir a un técnico cualificado para que realice las reparaciones.
7. No se debe modificar el equipo en modo alguno.
8. Mantenimiento e inspección
 - 1) Se debe inspeccionar todo el equipo y sus componentes con regularidad.
 - 2) Se debe inspeccionar siempre el equipo que lleve algún tiempo sin usarse para confirmar que funciona de forma correcta y segura antes de volver a ponerlo en funcionamiento.


 GRIMBERG DENTALES S.A.
 Fam. Yanina Cardozo
 Dirección técnica - Apoderada legal
 M.N. n° 14444