



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

DISPOSICIÓN Nº 3881

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1605/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PLUS DENTAL 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 3881

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

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: GENDEX, nombre descriptivo SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE IMÁGENES DENTALES PANORÁMICAS Y TOMOGRÁFICAS VOLUMÉTRICAS POR HAZ CÓNICO y nombre técnico Unidades Radiográficas, Dentales, Intraorales, de acuerdo a lo solicitado, por PLUS DENTAL 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 9 y 10 a 29 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-1098-144, 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 presente Disposición,



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

DISPOSICIÓN N°

3881

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

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° 1-47-1605/10-1

DISPOSICIÓN N°

(Handwritten mark)

3881

(Handwritten signature)
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 3881

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE IMÁGENES DENTALES
PANORÁMICAS Y TOMOGRÁFICAS VOLUMÉTRICAS POR HAZ CÓNICO

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

Marca: GENDEX

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Este equipo permite la adquisición de imágenes
tridimensionales tomadas durante una secuencia giratoria de rayos X en estudios de la
articulación témporo-maxilar, mandíbula y maxilar para la planificación de implantes,
senos y otras áreas del complejo máxilo-facial.

Modelo/s: GENDEX GX CB500.

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

Nombre del fabricante: Imaging Sciences International, LLC

Lugar/es de elaboración: 1910 North Penn Road, Hatfield, Hatfield, PA 19440, Estados
Unidos.

Expediente N° 1-47-1605/10-1

DISPOSICIÓN N°

3881


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO II

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

3881

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1605/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**3881** , y de acuerdo a lo solicitado por PLUS DENTAL 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: SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE IMÁGENES DENTALES PANORÁMICAS Y TOMOGRÁFICAS VOLUMÉTRICAS POR HAZ CÓNICO

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

Marca: GENDEX

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Este equipo permite la adquisición de imágenes tridimensionales tomadas durante una secuencia giratoria de rayos X en estudios de la articulación: temporo-maxilar, mandíbula y maxilar para la planificación de implantes, senos y otras áreas del complejo máxilo-facial.

Modelo/s: GENDEX GX CB500.

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

Nombre del fabricante: Imaging Sciences International, LLC

Lugar/es de elaboración: 1910 North Penn Road, Hatfield, Hatfield, PA 19440, Estados Unidos.

Se extiende a PLUS DENTAL S.A. el Certificado PM-1098-144, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3881


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1605/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3881 y de acuerdo a lo solicitado por PLUS DENTAL 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: SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE IMÁGENES DENTALES PANORÁMICAS Y TOMOGRÁFICAS VOLUMÉTRICAS POR HAZ CÓNICO

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

Marca: GENDEX

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Este equipo permite la adquisición de imágenes tridimensionales tomadas durante una secuencia giratoria de rayos X en estudios de la articulación tèmpero-maxilar, mandíbula y maxilar para la planificación de implantes, senos y otras áreas del complejo máximo-facial.

Modelo/s: GENDEX GX CB500.

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

Nombre del fabricante: Imaging Sciences International, LLC

Lugar/es de elaboración: 1910 North Penn Road, Hatfield, Hatfield, PA 19440, Estados Unidos.

Se extiende a PLUS DENTAL S.A. el Certificado PM-1098-144, en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 JUL 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

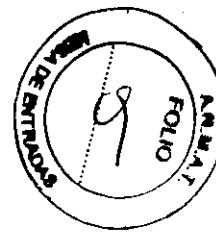
DISPOSICIÓN N°

3881

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT



3861



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

Sistema de Adquisición de Imágenes Dentales Panorámicas y Tomografías Volumétricas por Haz Cónico : Gendex GXCB-500

Producto Médico Importado por:

Plus Dental S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225 ARGENTINA-

Fabricado por:

Imaging Sciences Internacional, LLC

910 North Penn Road, Hatfield, PA 19440 ESTADOS UNIDOS.

NUMERO DE SERIE: xxx

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

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-1098-144

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido de cada producto y presentación:

GENDEX GX CB500

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

KARINA A. BORRI

FARMACIA
MAD N° 12.061 USA



3881

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

Sistema de Adquisición de Imágenes Dentales Panorámicas y Tomografías Volumétricas por Haz Cónico : Gendex GXCB-500

Producto Médico Importado por:
Plus Dental S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225 ARGENTINA-

Fabricado por:
Imaging Sciences Internacional, LLC
910 North Penn Road, Hatfield, PA 19440 ESTADOS UNIDOS.

NUMERO DE SERIE: xxx

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

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-1098-144

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido de cada producto y presentación:

PLUS DENTAL S.A

**ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE**

KARINA A. BORRI

FARMACÉUTICA
MAYORISTA
Karina Borri

PLUS DENTAL S.A

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

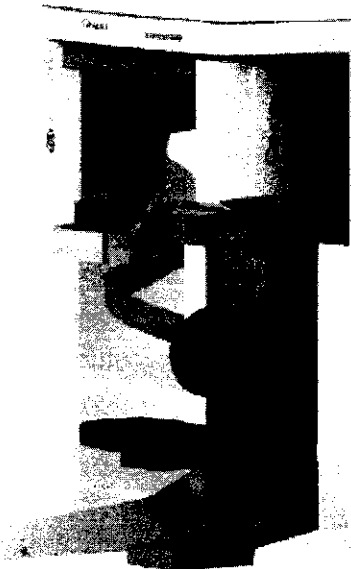
PLUS DENTAL



GENDEX GX CB500

El sistema es un aparato para realizar tomografías volumétricas por haz cónico y radiografías panorámicas que se utiliza para aplicaciones dentales.

El sistema está compuesto de un escáner de diseño abierto y una estación de trabajo adecuada para el entorno del consultorio



La tomografía volumétrica por haz cónico es una técnica de adquisición de imágenes médicas que utiliza rayos X para obtener imágenes de cortes transversales.

El sistema captura los datos obtenidos para realizar una reconstrucción tridimensional del cráneo a fin de realizar los siguientes procedimientos tales como:

- Implantes,
- Articulaciones temporomandibulares
- Panorámica reconstruida
- Cefalometrías reconstruidas
- Vías aéreas/Senos nasales, etc.
- Canal nervioso
- PAN: Función de panorámica digital convencional

El sistema está integrado por los siguientes componentes principales:

- Escáner
- Estación de trabajo
- Caja de control del usuario con un cable de 15,2 m (50 pies).
- Caja de control de parada de emergencia del paciente con un cable de 3 m (10 pies).
- Cable de acoplamiento con bloqueo, 20 cm. (8 pulgadas)
- Cable con bloqueo, 15,2 m (50 pies).
- Cable de luz de advertencia, 15,2 m (50 pies).
- Cable de conexión para el asiento, 3 m (10 pies).
- Cable Ethernet CAT 5, 15,2 m (50 pies).

El equipo cuenta con dos modos de escaneo de volumen:

Modo de escaneo estándar El modo de 8,5 cm. de diámetro y 8,5 cm. de altura captura en la mayoría de los pacientes las dos arcadas y todos los dientes, incluyendo los terceros molares.



Diámetro 8,5 cm. - Altura 8,5 cm.

En la mayoría de los pacientes la configuración estándar de volumen completo captura ambas arcadas y todos los dientes, incluyendo los terceros molares. Usos comunes: Planeación de implantes a 0,4 ó 0,3 vóxeles. Estudios especializados, tal como conducto radicular, fracturas radiculares pequeñas, dientes impactados a una resolución de 0,25 o más baja.

PLUS DENTAL S.A

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

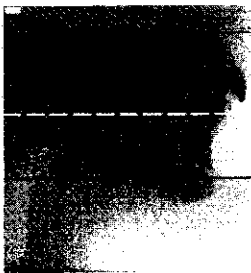
ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORGNI

[Handwritten signature]
PRESIDENTE
1998



Diámetro 8,5 cm. - Personalizado Permite el ajuste personalizado del colimador. El campo visual más pequeño es 1 cm. por arriba y por debajo del haz.



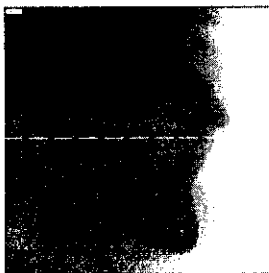
Diámetro 8,5 cm. - 6 cm. Mandibular El colimador se cierra ligeramente desde arriba y el haz apunta ligeramente hacia abajo para optimizar la captura mandibular. **Usos comunes:** Planeación de implantes mandibulares a 0,4 ó 0,3 vóxeles. Estudios mandibulares especializados, tal como conducto radicular, fracturas radiculares pequeñas, dientes impactados a 0,25 o resolución más baja.



Diámetro 14 cm. - Altura 8,5 cm. El diámetro ampliado captura ambas arcadas, los cóndilos y la anatomía circundante. **Usos comunes:** Estudios de la ATM o especializados que requieren la proximidad de la anatomía circundante, como el tejido óseo o sinusal.

Modo de escaneo de diámetro ampliado

Se utiliza cuando se necesita estudiar una mayor zona anatómica, tal como en los estudios de ATM donde se incluyen los cóndilos o estudios donde la proximidad ósea o sinusal sea importante.



Diámetro 14 cm. - Altura 8,5 cm. El diámetro ampliado captura ambas arcadas, los cóndilos y la anatomía circundante. **Usos comunes:** Estudios de la ATM o especializados que requieren la proximidad de la anatomía circundante, como el tejido óseo o sinusal.

PLUS DENTAL S.A

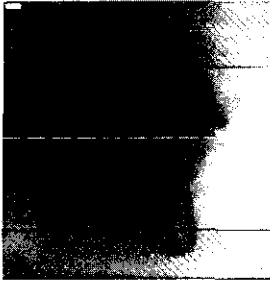
Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

DR. JOSE SECIKIAN

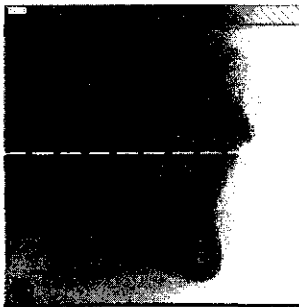
KARINA A. BORRI

FARMACIA
NAT. YOCOLINA



Diámetro 14 personalizado

Permite el ajuste personalizado del colimador. El campo visual más pequeño es 1 cm. por arriba y por debajo del haz. **Para ajustar la posición del colimador:** Haga clic y arrastre las asas superior e inferior para aumentar o disminuir el campo visual.



Diámetro 14 cm. - Altura 6 cm. Maxilar

El colimador se cierra ligeramente desde abajo y el haz apunta ligeramente hacia arriba para optimizar la captura del maxilar. **Usos comunes:** Estudios maxilares específicos que requieren la visualización de la anatomía circundante.

ESPECIFICACIONES

Fuente de rayos X Voltaje del tubo: 120 kVp (eff) Corriente del tubo: 3-7 mA Forma de la onda de voltaje: Potencial constante Punto focal: 0,5 mm (0,0197 pulgadas) Coeficiente de utilización: 15%

Distancia de la fuente al sensor: 71,4 cm. (28,1 pulgadas)

Distancia de la fuente al paciente*: 49,53 cm. (19,5 pulgadas) (centro de la rotación) * El paciente debe estar correctamente colocado en el mecanismo del posicionador del apoyacabezas para todas las aplicaciones a fin de tener la mayor distancia posible del punto focal a la piel.

Filtración mínima (a 120 kVp(eff)) (mm de equivalente de aluminio): 10 mm o más

Funcionamiento máximo nominal del tubo continuo: 130 kVp a 0,5 mA

Funcionamiento máximo nominal pulsado del tubo: 130 kVp a 1mA **NOTA:** Los factores de la técnica de fuga se miden a la energía máxima especificada.

Desviación máxima: kV: + 5 kV mA: + 10%

Temporizador: 5%

Máxima excursión: 15 kV en 120 kV

Tamaño del haz de rayos X: 13 cm. de alto x 13 cm. de ancho

PAN (Panorámica) 1 cm. de ancho x 13 cm. alto (Colimado automáticamente para no superar la zona de lectura del detector de imágenes)

Detector de imágenes: 12,8 cm. de ancho x 12,8 cm. de alto 14-2 Manual del operador de Gendex GXCB-500TM G990700 es 15 de enero de 2009

Valor de atenuación del panel frontal de sensores: Menos de 1mm de equivalente de aluminio

Escala de grises: 14 bits

Tamaño de vóxel: 0,4/0,3/0,25/0,2/0,125 mm

Adquisición de imágenes: Una rotación de 360 grados (máximo)

PLUS DENTAL S.A

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

ROSEMARY A. FORTU

[Handwritten signature]

ENCARGADA DE

VENTAS Y SERVICIO AL CLIENTE



3881



Tiempo de escaneo: 23,0/8,9 segundos

Campo visual: (estándar) 8 cm. x 8 cm.

Campo visual ampliado: (EDS) 14 cm. de diámetro x 8 cm. de altura

Nota: Los valores máximos pueden reducirse con el colimador.

Reconstrucción primaria: Menos de 2 min. para examen de 23,0 seg. a 0,4 vóxeles

Reconstrucción secundaria: Tiempo real

Ángulo y distancia de parada: La parada forzosa es a -45° y 470° (la referencia es la plataforma, siendo la posición de inicio 0°). El recorrido de la plataforma es 69 mm.

Peso

Peso total: 510 lbs. (231,3 kg)

Cápsula de la cabeza del tubo: 35,5 lbs. (16,1 kg)

Cápsula del receptor: 57 lbs. (25,9 kg)

Fuente de alimentación del rayo X: 9 lbs. (4,1 kg)

Silla para soporte del paciente

Dimensiones totales: 28,5" profundidad x 24" ancho x 43" altura (72,4 cm. x 61 cm. x 109,2 cm.) **Peso:** 56,7 kg (125 libras)

Ajuste de la altura de la silla: De 14" a 29" (35,65 cm. a 73,7 cm.)

Peso máximo del paciente: 181 kg (400 libras) Cumple con la norma IEC 60601-2-32:1994

Clase de equipo

Protección contra descargas eléctricas: Clase I

La parte aplicada tiene un grado de protección contra descargas eléctricas: Clase B

Clase de equipo contra entrada de líquidos: Equipo normal, IPX0

Emisiones radiadas: Clase B

El equipo ha sido probado y/o evaluado y se estableció que cumple con las siguientes normas o requisitos:

- UL 60601-1
- IEC/EN 60601-1-4
- CSA C22.2 No. 601.1
- IEC/EN 60601-2-32
- JIS Z4701
- IEC/EN 60825-1 JIS
- T0601 JIS Z4703
- CE-MDD 93/42/EEC
- JIS T0601
- LVFS 2003:11 (Norma sueca, reemplaza a la directiva MDD 93/42/EEC)
- IEC/EN 60601-1
- CMDCAS (Norma canadiense para dispositivos médicos)
- IEC/EN 60601-1-1
- ISO 10993-1:2003
- IEC/EN 60601-1-2 ISO 14971:2000 IEC/EN 60601-1-3

PLUS DENTAL S.A

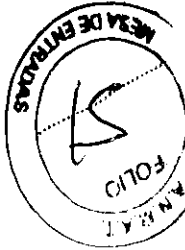
Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN

MARICELA BORRI

Handwritten signature



VIDA UTIL DEL PRODUCTO

Teniendo en cuenta que el producto está hecho de partes electrónicas, la sociedad Gendex® Dental Systems certifica que este producto no tiene una vida útil estimada.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM:

- El aparato de rayos X puede ser peligroso para el paciente y para el usuario, si no se respetan las instrucciones de funcionamiento.
- No quite las cubiertas o cables del sistema ni opere el sistema cuando haya quitado alguna cubierta o cable. Al cerrar la puerta, se crea un punto de estrangulamiento. Mantenga las manos y otras partes del cuerpo lejos cuando cierre la puerta.
- La instalación y el cableado del sistema debe satisfacer todos los requisitos de las autoridades gubernamentales locales. No coloque ningún líquido ni alimento sobre ninguna parte de las consolas u otros módulos del sistema. Debe haber extinguidores de incendios para fuegos eléctricos y no eléctricos
- En caso de un incendio eléctrico, utilice sólo extinguidores que lleven la etiqueta para dicho fin. El uso de agua u otros líquidos en un incendio eléctrico puede provocar la muerte u otras lesiones personales graves
- No utilice el sistema en presencia de gases o vapores explosivos, incluyendo gases anestésicos. El uso de este sistema en un entorno para el que no está diseñado puede causar un incendio o explosión.
- Esta unidad no puede utilizarse en un entorno con aire inflamable. Si se detectan sustancias peligrosas mientras el sistema está encendido, no intente apagar el sistema. Evacue la zona y después elimine los riesgos antes de apagar el sistema.
- Los rayos láser pueden causar lesiones ópticas.
- Los rayos X son peligrosos para el usuario y otras personas que estén en las inmediaciones, salvo que se siga estrictamente los procedimientos establecidos de exposición segura. Se pide encarecidamente a los usuarios que cumplan con las recomendaciones actuales de la Comisión Internacional de Protección Radiológica y, en Estados Unidos, con el Consejo Nacional de EE.UU. sobre Protección Radiológica.
- Los usuarios deben considerar el uso de un delantal de plomo para proteger las zonas anatómicas del personal médico que trabaja en las zonas expuestas a la radiación.

Prueba de emisión de radiación Se recomienda que un ingeniero físico calificado realice una revisión anual de la emisión de kVp y radiación de la fuente de rayos X. La dosis absorbida de radiación incidental puede medirse utilizando un dosímetro. Deben realizarse pruebas para determinar el valor de la emisión y para revisar la homogeneidad de la emisión del tubo y la precisión del temporizador. 1. Coloque un

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /

Fax: (011) 5278-6225

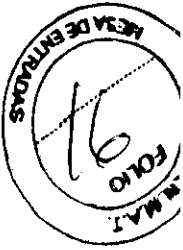
PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

FORMA MEDICA
Firma
CAROLINA
MAG. N.º 123456789



3881



dosímetro en el detector de tal manera que el sensor esté ubicado donde se intersectan los rayos láser vertical (coronal) y horizontal (axial). 2. Realice una exploración estándar de 0,4 vóxeles, durante 8,9 segundos a 14 cm con un diámetro de 8,5 cm, y registre el tiempo y la dosis que aparezcan en el medidor.

Dosis medida La tabla inferior muestra las medidas realizadas en el detector para una exploración horizontal modo estándar.

Potencial del tubo (kV)	120
Tiempo seleccionado de examen (segundos)	8,9
Número de cuadros	309
Tiempo aproximado de exposición (segundos)	5,7
mAs en pantalla	28,52
Exposición medida en el detector (mR)	325,5
Exposición medida en el detector / mAs (mR:mAs)	11,41
Exposición medida a 1 m (mR:mAs)	5,28
Dosis medida a 1m (μGy:mAs)	46,23
Dosis registrada en el detector por cuadro (μGy/fr)	9,23
Emisión del tubo (μGy:mAs a 1 m)	46,23
Distancia entre la fuente y el detector (cm)	68,0
Factor de conversión de la dosis absorbida (R a Gy)	0,00876

Interpretación 1. La dosis por cuadro registrada en el detector puede calcularse de la siguiente manera: Dosis por cuadro registrada en el detector = Dosis registrada en el detector/Número de cuadros Donde el número de cuadros = 309 por cada exploración

de 8,9 segundos. = 619 por cada exploración de 23,0 segundos 2. La emisión del tubo por cada mAs puede normalizarse a 1 m aplicando la ley del inverso del cuadrado para evaluar la homogeneidad de la emisión del tubo: Emisión del tubo (μGy/mAs) = Dosis registrada en el detector x (Distancia entre la fuente y el detector)² mAs en pantalla Donde la distancia de la fuente al detector = 0,68 m para el sistema.

Los haces directos y dispersados pueden producir lesiones personales graves a los pacientes y a las personas de las inmediaciones. Deben tomarse siempre las precauciones adecuadas para evitar o reducir la exposición al haz útil, así como la radiación dispersada. Consulte la siguiente figura y la tabla relacionada para determinar las mediciones del haz dispersado.

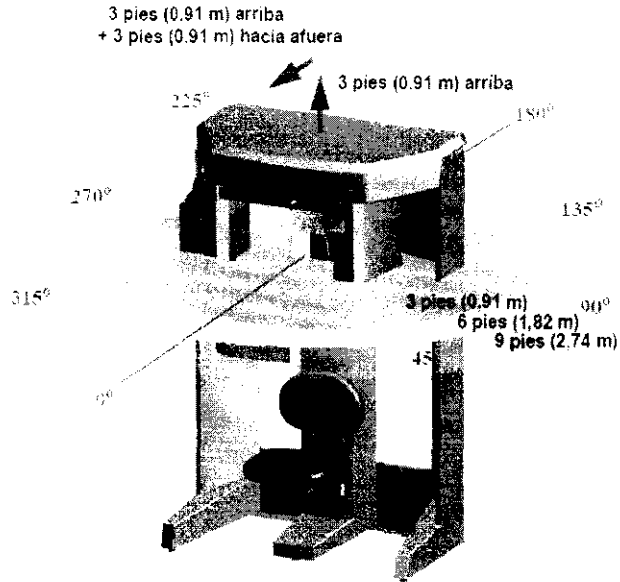
PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KATIA A. DE...
FARMACIA...
MARCELO T. DE ALVEAR 1962



Ubicación	Distancia en metros [pies]	Exposición (mR)	Exposición (μR)	Exposición μR/mAs	10 exploraciones/semana mR/semana	25 exploraciones/semana mR/semana	50 exploraciones/semana mR/semana
0°	0.91 m [3]	0.34	344	12.06	3.4	8.6	17.2
	1.82 m [6]	0.09	82.5	2.69	0.6	2.1	4.1
	2.74 m [9]	0.04	36.2	1.34	0.4	1.0	1.9
45°	0.91 m [3]	0.35	349	12.24	3.5	8.7	17.5
	1.82 m [6]	0.09	81.4	2.65	0.6	2.0	4.1
	2.74 m [9]	0.04	37.6	1.32	0.4	0.9	1.9
90°	0.91 m [3]	0.25	250.9	6.80	2.5	6.3	12.5
	1.82 m [6]	0.06	55.6	2.23	0.6	1.6	3.2
	2.74 m [9]	0.03	29.4	1.03	0.3	0.7	1.5
135°	0.91 m [3]	0.05	54.1	1.90	0.5	1.4	2.7
	1.82 m [6]	0.02	16.4	0.58	0.2	0.4	0.8
	2.74 m [9]	0.01	6.2	0.29	0.1	0.2	0.4
180°	0.91 m [3]	0.05	49.9	1.75	0.5	1.2	2.5
	1.82 m [6]	0.02	15.7	0.55	0.2	0.4	0.8
	2.74 m [9]	0.01	6.8	0.24	0.1	0.2	0.3
225°	0.91 m [3]	0.05	51.4	1.60	0.5	1.3	2.6
	1.82 m [6]	0.02	15.1	0.53	0.2	0.4	0.8
	2.74 m [9]	0.01	6.2	0.29	0.1	0.2	0.4
270°	0.91 m [3]	0.26	257.7	9.04	2.6	6.4	12.9
	1.82 m [6]	0.06	55.1	2.21	0.6	1.6	3.2
	2.74 m [9]	0.03	29.5	1.08	0.3	0.7	1.5
315°	0.91 m [3]	0.32	319	11.19	3.2	6.0	16.0
	1.82 m [6]	0.08	76	2.73	0.6	2.0	3.9
	2.74 m [9]	0.04	36.3	1.27	0.4	0.9	1.8
3 pies (0.91 m) arriba		0.04	37.7	1.32	0.4	0.9	1.9
3 pies (0.91 m) por encima + 3 (0.91 m) hacia afuera		0.12	123.8	4.34	1.2	3.1	6.2

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

KARINA MERINI
 KARINA MERINI
 FARMACIA MERINI
 MAR. 14 1998

Nota: Las mediciones fueron realizadas por un técnico médico certificado de RayScan, Inc., en la planta de la factoría el 04-01-08, usando un monitor de radiación Radcal Modelo 9010, con una cámara 10 x 5-180. Se utilizó un fantoma de cabeza de Phantom Labs, Inc, como el centro de dispersión y se colocó en una ubicación representativa medida por un examen de la imagen. El modelo SK150 tiene hueso real como componente estructural y relleno patentado de uretano que simula la respuesta de tejido. El monitor de radiación se mantuvo a la misma altura que la punta del cabezal del fantoma, y las distancias se midieron desde el centro de rotación de la TC. Las mediciones se tomaron cada 45°, con 0° medido directamente en frente del aparato de exploración, y a 0,91; 1,82 y 2,74 metros. Además la dispersión se midió a 0,9 metros directamente por encima del sistema y en una posición de 0,9 metros por encima y 0,9 metros directamente en frente del aparato. La dispersión se midió en Dia. 8,5cm - H 8,5 cm, Dia. 14 cm - H 8,5 cm, y Panorámico. Ambos modos de exploración se tomaron con 0,4 vóxeles para un tiempo de examen de 8,9 segundos. Los detalles del haz de rayos X fueron 120 kVp, 5 mA y 28,52 mAs. La configuración de la exploración panorámica se midió con la configuración de exposición grande con los siguientes ajustes: 89 kVp, 5 mA, y 71,43 mAs, 20 s de tiempo de exploración.

UTILIZACIÓN HABITUAL

Nota: Para una más detallada información acerca de todas las funciones del sistema de adquisición de imágenes, referirse al manual del operador, capitulos 8 al 10 inclusive.

1. Encienda el aparato de exploración: Pulse el botón de encendido (ON) en la caja de control principal
2. Encendido de la estación de trabajo: Pulse el botón power (corriente) en la parte frontal de la estación de trabajo
3. abra la aplicación de software Vision

Cuando se inicia Vision, en la pantalla aparece la ventana Información del paciente. La Lista de estudios (ver abajo) enumera a todos los pacientes que se han introducido en la base de datos. Cuando se selecciona un paciente (se resalta), las imágenes obtenidas de dicho paciente aparecen en la ventana situada debajo de la lista de estudios.

Encabezados		Lista de estudios			
Nombre de perfil	ID del paciente	Fecha de nacimiento	Moneda	Sexo	
A3 MEIWI	RA3211 JAO	02/11/77		M	
Dentier Ford	F0089	11/21/1951		F	
SMI Cos	54221	11/15/2007		F	
COMINCHER	MOVIER JOHN	11/11/66		M	

tipo de estudio	fecha de estudio	hora	min	seg	segundo
CR	7/28/2007	10:58 AM	4	30	
RAW	7/28/07	11:08 AM	0	00	

4. Ajuste la posición del paciente

La altura de la silla puede ajustarse con los botones de ALINEACIÓN DEL PACIENTE en el panel de alineación del paciente

5. Ajuste la posición del soporte del mentón para una correcta posición.

Ajuste el apoyacabezas y la correa La cabeza del paciente debe estar apoyada firmemente entre el soporte para el mentón y el apoyacabezas

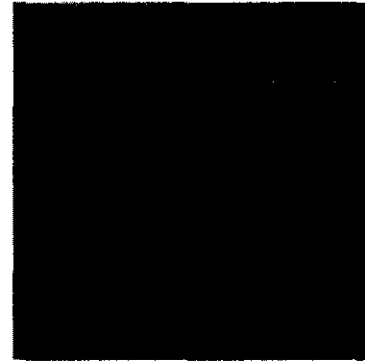
6. Compruebe la luz de alineación:

Luz horizontal: Coloque en el plano oclusal entre los labios (línea de la sonrisa).
Luz vertical: Coloque a 3,75 cm delante de los cóndilos.



Escaneos de volumen Una vez que se han introducido los datos del paciente y que éste está en la posición correcta, puede empezarse la adquisición de imágenes

1. En el menú principal, seleccione Archivo > Paciente nuevo.
2. En el panel Seleccionar paciente, seleccione el paciente y haga clic en Aceptar o simplemente haga doble clic en el paciente del que desee obtener las imágenes. La ventana Adquirir aparece en pantalla.
3. Si lo desea, introduzca sus comentarios en el campo de texto Comentarios del estudio.



4. Seleccione un Tamaño del volumen reconstruido en el cuadro de la lista desplegable para indicar la posición del sensor radiográfico.

5. Seleccione una resolución en la lista desplegable. • 0,4 ó 0,3 vóxeles: Es la opción que se recomienda cuando los datos se exportan a sistemas de software para la planeación de implantes, tales como Nobel o SimPlant. Consulte con su proveedor de servicios de mantenimiento para determinar la altura deseada de escaneo. Tenga en cuenta que la mayoría de los programas de terceros requieren que el escaneo se realice a una resolución de 0,4 ó 0,3 vóxeles y no menor que ésta. • Alta resolución, de 0,2; 0,25; 0,125 vóxeles: Protocolos recomendados para casos especiales, como terceros molares, relaciones de los conductos radiculares, fracturas radiculares pequeñas, dientes supernumerarios o impactados, condición de las estructuras peridentarias y otras zonas anatómicas que requieren una visualización detallada

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

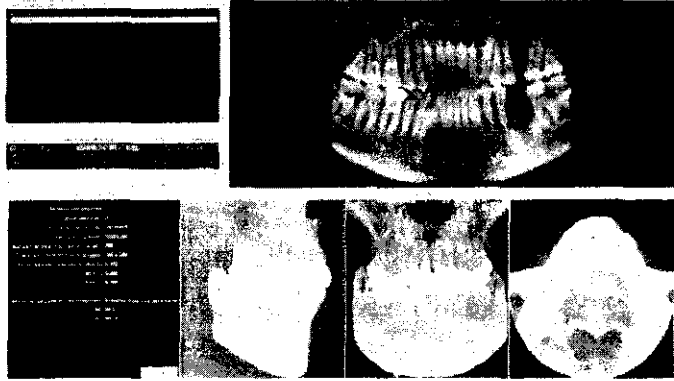
PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN

MARINA BERRI
Kawabom
FARMACIA
MOLINER 1011 UBA

6. Después de iniciar la adquisición y seleccionar el protocolo, se recomienda realizar un escaneo Vista preliminar del paciente para verificar su posición, aparecerá un cuadro de dialogo, pulse aceptar.

7. Pulse el botón Escanear en la caja de control cuando se le pida que proceda con la exposición estática. Un tono audible se activa y la luz de ENCENDIDO de los rayos X se ilumina durante la exposición a la radiación



Si la posición del paciente parece ser la correcta, proceda con el escaneo. Para asegurar una buena calidad, la imagen deberá aparecer a una distancia no mayor de 1,25 cm del borde de la pantalla de vista preliminar. De lo contrario, cambie de posición al paciente.

Haga clic en Capturar para iniciar la adquisición de imágenes.

Asegúrese que no hay nadie en las inmediaciones, después haga clic en Aceptar.

Pulse el botón Escanear en la caja de control cuando se le pida que proceda con el proceso de escaneo. Una alarma audible se activa y la luz de ENCENDIDO de los rayos X se ilumina durante la exposición a la radiación.

Los escaneos se transfieren a la pantalla de vista preliminar de Vision para reconstrucción anatómica (ver abajo).

Escaneos panorámicos

1. Coloque la silla en las ranuras superiores de forma que el respaldo de la silla no impida al paciente sentarse en una postura erguida
2. Si el apoyacabezas está instalado, afloje la perilla de bloqueo y quítelo.
3. Deslice el soporte para la cabeza en su lugar y apriete la perilla de bloqueo.
- 4 Prepare la guía de mordida blanca insertando los bordes estrechos de ésta dentro del montante recto del soporte de la guía de mordida. Luego gire la guía de mordida a 1/4 de vuelta para fijarla en su lugar. El paciente estará mordiendo el surco de la guía de mordida blanca durante el escaneo.
5. Inserte el apoyo para el mentón y el soporte para la guía de mordida dentro del bloque de posicionamiento.
6. Siente al paciente en la silla en posición erguida. El cuello deberá estar lo más derecho posible para evitar que la columna vertebral interfiera en la vista. Cierre la puerta.
7. Ajuste la altura del paciente usando los botones que aparecen en el panel de alineación del paciente de forma que el mentón del paciente descansa sobre el apoyo para el mentón pero mantenga una postura erguida.

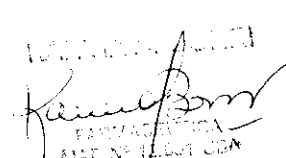
PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /

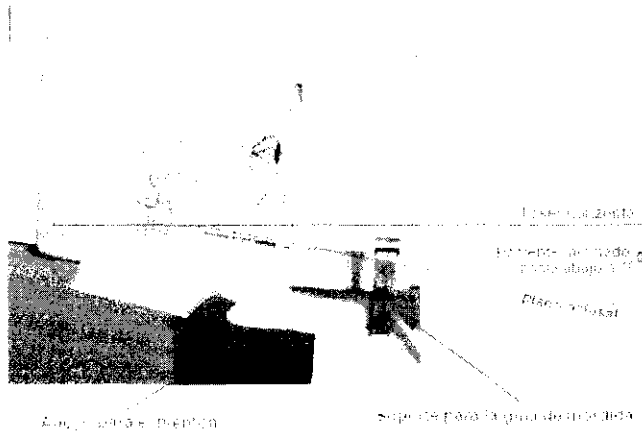
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

**ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE**



8. Incline la cabeza del paciente hacia abajo de forma que el plano oclusal forme un ángulo de aproximadamente 10° con la línea del láser horizontal.

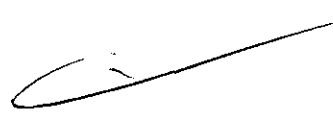


9. Pida al paciente que muerda el surco de la guía de mordida y que cierre los labios alrededor de la guía de mordida como si estuviera utilizando un popote (pajita). Ajuste la altura del soporte de la guía de mordida según necesite.
10. Cuando coloque al paciente, cierre los brazos del soporte para la cabeza de manera que las almohadillas se adapten a la sien del paciente. Si fuera necesario, afloje la perilla del apoyacabezas y ajústelo hacia delante o hacia atrás según se requiera para ajustar el soporte para la cabeza al paciente. Apriete la perilla.
11. En el menú principal, seleccione Archivo > Paciente nuevo.
12. En el panel Seleccionar paciente, seleccione el paciente y haga clic en Aceptar o simplemente haga doble clic en el paciente del que desee obtener las imágenes. La ventana Adquirir aparece en pantalla.
13. Si lo desea, introduzca sus comentarios en el campo de texto Comentarios del estudio.
14. Haga clic en la pestaña Panorámica.
15. Antes de capturar la imagen, indique al paciente que trague saliva y mantenga esa posición, colocando la lengua en el paladar y manteniéndola ahí durante toda la exposición.
16. Haga clic en el botón Vista preliminar que está debajo de Exposición. El panel de sensores se mueve hasta la posición frontal. Aparece un cuadro de diálogo con los parámetros del escaneo.
17. Haga clic en Aceptar para continuar.

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.



REVISTAS
Kawabon
CARRANDETA
MAY 19 1981 CBA

18. Pulse el botón Escanear que se encuentra en la caja de control cuando se le indique. Una alarma audible se activa y la luz de ENCENDIDO de los rayos X se ilumina durante la exposición a la radiación.

19. Compruebe la vista preliminar del escaneo para asegurarse de lo siguiente: • La parte inferior de la mandíbula está en la parte inferior de la imagen. • Compruebe que el paciente está colocado correctamente en un ángulo de 10°. Haga clic y arrastre el mango verde en la línea del plano oclusal para colocarlo sobre el plano oclusal del paciente en la imagen de vista preliminar. La línea debe quedar aproximadamente alineada desde la parte posterior de la línea de la sonrisa hasta el punto donde el paciente está mordiendo la guía de mordida. • Si la alineación no es correcta, baje la silla para disminuir los grados del ángulo o suba la silla para subir los grados del

20. Pida al paciente que cierre los labios alrededor de la guía de mordida como si estuviera utilizando un popote (pajita), que trague y ponga la lengua contra el paladar y la mantenga ahí durante toda la exposición.

21. Haga clic en el botón Capturar para iniciar el escaneo. El sistema se mueve aproximadamente 1/4 de rotación hacia la posición de inicio y después muestra en un cuadro de diálogo los parámetros de escaneo.

22. Haga clic en Aceptar para iniciar el proceso de escaneo.

23. Pulse el botón Escanear que se encuentra en la caja de control cuando se le indique. Una alarma audible se activa y la luz de ENCENDIDO de los rayos X se ilumina durante la exposición a la radiación.

24. El escaneo panorámico dura aproximadamente 20 segundos y la imagen construida se muestra en menos de un minuto.



25. Ajuste el brillo y el contraste arrastrando el cursor por la imagen (vertical y horizontalmente). 26. Cuando se obtiene un escaneo PAN adecuado y el paciente puede salir del Escáner, empuje la palanca Empujar para soltar del soporte para la cabeza para abrir los brazos. No abra manualmente los brazos a la fuerza. Abra la puerta. 27. Si ya ha terminado los escaneos PAN, retire el soporte para la cabeza y vuelva a instalar el apoyacabezas.

Para guardar un escaneo PAN como archivo con formato JPEG o TIF: 1. Si no se muestra la imagen PAN, haga clic en el tipo de archivo DX en la lista de estudios.

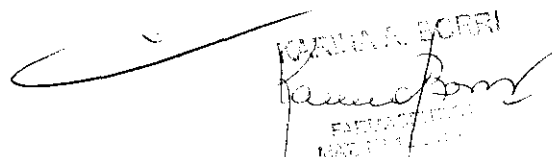
PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /

Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

**ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE**

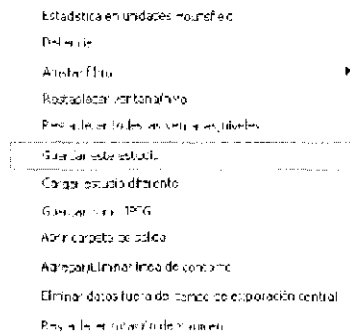


Handwritten signature and stamp, likely a professional or official seal, located at the bottom right of the page.

2. Haga clic en la imagen con el botón derecho del ratón para visualizar un menú emergente, después haga clic en la opción deseada para guardar la imagen como un archivo con formato JPEG o TIF.

Guardar un estudio Para guardar los datos visualizados en ese momento (Estudio de caso) como un estudio:

1. Haga clic en el botón derecho del ratón en cualquier imagen en la pantalla Vista preliminar y seleccione Guardar este estudio



2. Haga clic en Crear nuevo estudio.

3. Introduzca un nombre para el nuevo estudio en el campo Nombre del estudio y pulse aceptar

Carga de un estudio existente Para cargar un estudio existente de un paciente con múltiples estudios: 1. Haga clic en el botón derecho del ratón en la pantalla Vista preliminar y seleccione <Cargar estudio diferente>

Para apagar el sistema: 1. Desde el menú principal de la estación de trabajo, seleccione Archivo > Salir. Vision se cierra pero el escritorio de Windows permanece ENCENDIDO.

Apagado del aparato de exploración: Pulse el botón OFF (Apagado) en la caja de control principal. El aparato de exploración se apaga y los indicadores POWER (Corriente) de la caja

de control principal y del aparato de exploración se apagan. 3. Apagado de la estación de trabajo: Desde el escritorio de Windows, seleccione Inicio > Apagar y después seleccione Apagar y pulse Aceptar. El ordenador se apaga y el indicador POWER (Corriente) de la estación de trabajo se apaga

INSTALACIÓN

- La estación de trabajo del ordenador y el usuario radiográfico deben colocarse tras una barrera permanente que haga de escudo. Debe haber una ventana de visualización para observar al paciente mientras se escanea.

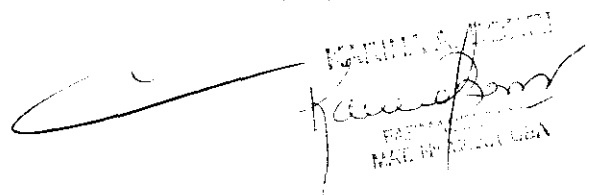
PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /

Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

**ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE**



Handwritten signature and official stamp of Enrique Gedikian, Presidente.



38



- La caja de control del usuario y el ordenador de obtención de imágenes debe situarse a 1 metro [3,28 pies] de la puerta. Si no, podría necesitarse una puerta interbloqueada.
- Podría necesitarse una puerta para la sala.
- Las señales de advertencia de radiación podrían ser necesarias al lado de la entrada de la sala.
- Se podría necesitar que un radiólogo o técnico cualificado realice un estudio de radiación de la zona en los 30 días siguientes del uso clínico inicial del sistema. Puede que sea necesario enviar este estudio a la agencia local u organismo gubernamental.

LIMPIEZA

Limpie y desinfecte rutinariamente todos los elementos que entren en contacto con el paciente. Use una solución de yodo, ácido fosfórico y surfactante (Biocide® de Biotrol Internacional) o un limpiador y desinfectante equivalente. Biocide® es un yodofórmico que mata los virus del VIH, tuberculosis y polio en 10 minutos.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:

-4 a 158 grados Fahrenheit (-20 a 70 grados Celsius) Humedad relativa del 10% al 90%, sin condensación

PLUS DENTAL S.A.



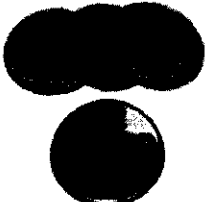
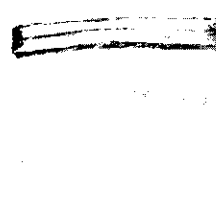
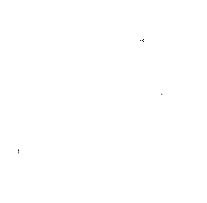
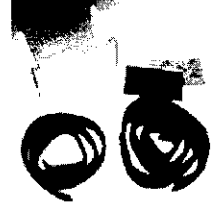
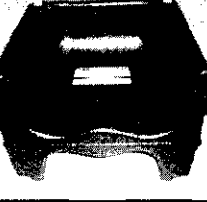
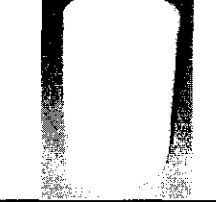
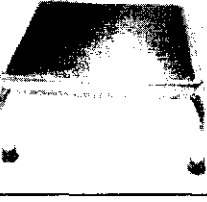
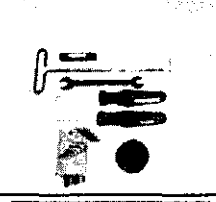




Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

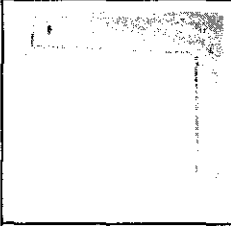
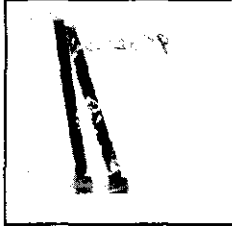
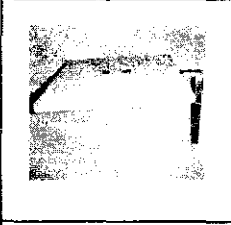
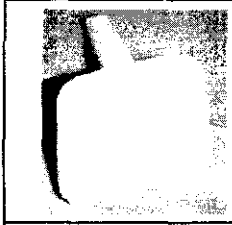


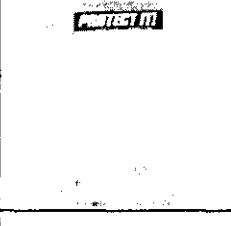
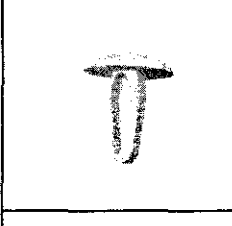

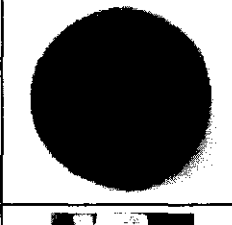

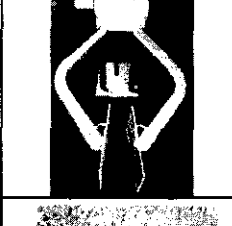
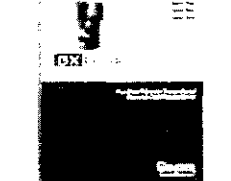

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI
Karina Borri
FARMACIA
MAT. Nº 12381 UCA

Accesorios

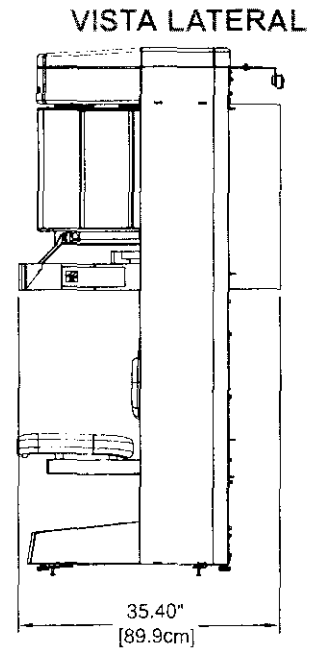
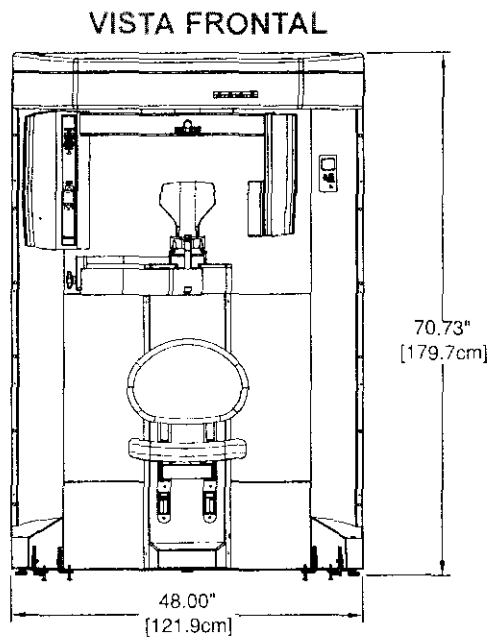
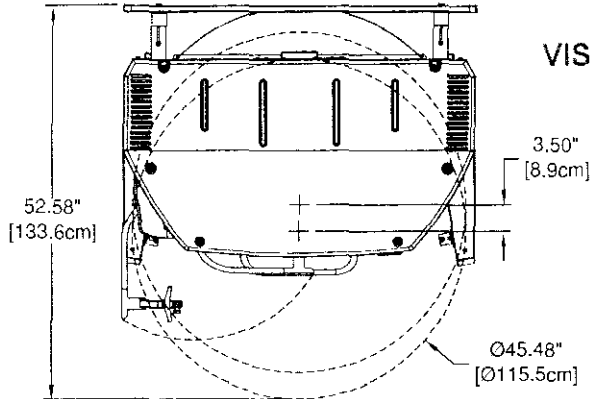
	Caja externa de parada de emergencia del paciente Nº de pieza 1304-0 Cantidad 1		Cabecera de fibra de carbono Nº de pieza 27-0 Cantidad 1
	Deslizador Nº de pieza 1000179-0 Cantidad 4		Banda para sujeción de la cabeza Nº de pieza 27-1 Cantidad 100
	Fantoma panorámico Nº de pieza 12-0 Cantidad 1		Kit de dispositivos de velcro para sujeción de la cabeza Nº de pieza 903-0 Cantidad 1
	Asiento elevador Nº de pieza 1000196 Cantidad 1		Fantoma Nº de pieza 17-01-0 Cantidad 1
	Taburete Nº de pieza 1000197 Cantidad 1		Kit de herramientas Nº de pieza 5-0 Cantidad 1
	Cable de conexión de la silla Nº de pieza 1520 Cantidad 1		Fantoma de control de calidad Nº de pieza 13-20 Cantidad 1
	Sujetacable Nº de pieza 101-6 Cantidad 6		Jarra del fantoma de agua Nº de pieza 1000267 Cantidad 1



























	Localizador central de la silla Nº de pieza 26-16 Cantidad 1		Soporte para la guía de mordida Nº de pieza 9140-0326-0004 Cantidad 2
	Plataforma Nº de pieza 14-4-0 Cantidad 1		Apoyo para el mentón Nº de pieza 26-12 Cantidad 1
	Guía de mordida Nº de pieza 26-15 Cantidad 25		Soporte para el mentón Nº de pieza 9140-0026-0006 Cantidad 1
	Supresor de sobretensiones Nº de pieza 98028 Cantidad 1		Tapón - Ricko Nº de pieza 1000261 Cantidad 4
	Guía de deslizamiento del soporte para el mentón, recto Nº de pieza 36-1-0 Cantidad 1		Disco de hule espuma Nº de pieza 1000323 Cantidad 1
	Guía de deslizamiento del apoyo para el mentón, doblado Nº de pieza 160-5-0 Cantidad 1		Soporte para la cabeza PAN Nº de pieza 33-0 Cantidad 1
	Manual del operador Nº de pieza G990700_es Cantidad 1		Herramienta de alineación de la posición Nº de pieza 33-19 Cantidad 1

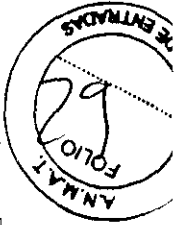










Dimensiones de la plataforma del sistema



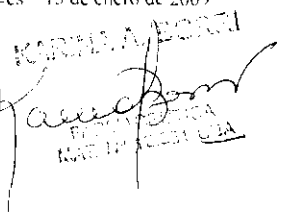
Español

Símbolo	Descripción	Ubicaciones	Símbolo	Descripción	Ubicaciones
	Parada de urgencia	Parada de urgencia del paciente. Cuadro de control		Capacidad máxima de elevación	Montaje de la silla
	Advertencia general	Cuadro de control. Fuente de rayos X. Estructura de soporte. Montaje de la silla. Parte superior posterior. Puerta de la silla. Fuente de alimentación de rayos X		Rayos X activados	Cuadro de control. Parte superior frontal
	Láser	Fuente de rayos X. Estructura de soporte. Alineación del paciente		Punto de compresión	Montaje del asiento. Puerta de la silla
	Encendido	Cuadro de control. Parte superior frontal		Advertencia de riesgo eléctrico	Parte superior posterior
	Preparado	Cuadro de control. Parte superior frontal		CEI	Parte superior posterior
	Peso del asiento	Montaje del asiento		Radiación no ionizante	Parte superior posterior
	Fallo	Cuadro de control. Parte superior frontal		Reciclaje	Parte superior posterior
	Advertencia de radiación ionizante	Cuadro de control		Cable de la silla	Parte superior posterior
	Siga las instrucciones de funcionamiento	Cuadro de control		Cable del cuadro de control	Parte superior posterior
	Radiación de rayos X	Cuadro de control		Cable de bloqueo	Parte superior posterior
	Activa la unidad Desactiva la unidad Inicia la exploración	Cuadro de control		Cable de advertencia	Parte superior posterior
	Ajuste de la altura del asiento	Alineación del paciente		Cable de red a la estación de trabajo. cable informático	Parte superior posterior



Símbolo	Descripción	Ubicaciones	Símbolo	Descripción	Ubicaciones
	Interruptor de encendido y apagado	Parte superior posterior		Cable de bloqueo	Parte superior posterior
	Salida de bloqueo	Parte superior posterior		Fusible de la fuente de alimentación de rayos X	Parte superior posterior
	Entrada de CA	Parte superior posterior		Fusible	Parte superior posterior
	Fecha de fabricación Nº de modelo y revisión Nº de serie	Montaje del cabezal del tubo, fuente de alimentación de rayos X, controlador de rayos X, limitador del haz, parte superior posterior, pie de soporte		Continuo: Intermitente	Parte superior posterior. Fuente de alimentación de rayos X

Etiqueta	Ubicacione
Parada de urgencia	Parada de urgencia del paciente
Precaución: Esta unidad de rayos X podría ser peligrosa para el paciente y el usuario salvo que se siga el procedimiento operativo y los factores de exposición segura. Queda prohibido el uso no autorizado.	Cuadro de control
Precaución: radiación láser; no mire fijamente el haz de luz. <Producto láser de clase II, mW 635 nm	Fuente de rayos X
Precaución: radiación láser; no mire fijamente el haz de luz. <Producto láser de clase II, mW 670 nm	Estructura de soporte
Capacidad máxima de elevación < 182 kg (< 400 lb.)	Montaje de la silla
Advertencia de punto de compresión Mantenga las manos alejadas El peso del asiento es de 6,8 kg (16 lb.)	Montaje del asiento
Modos de funcionamiento: continuo e intermitente	Parte superior posterior
Advertencia de punto de compresión Mantenga las manos alejadas	Puerta de la silla
Modos de funcionamiento: continuo e intermitente Cumple las normativas CE 60601-2-7 y CE 60601-2-28 El condensador dispone de >300 V de CC Conceda 5 minutos a la descarga del condensador antes de manipularlo No use equipos de prueba conectados a tierra en esta unidad	Fuente de alimentación de rayos X
No lo utilice con el escáner i-Cat Utilícelo únicamente con el escáner i-Pan Etiqueta Pulsar para soltar	posicionador del cabezal i-Pan


 KORNELIA BORTI
 INGENIERA EN ELECTRICIDAD
 INGENIERA EN ELECTRONICA