



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S. N. M. S. T.

DISPOSICIÓN N° **3431**

BUENOS AIRES, **13 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-1781-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FEAS ELECTRONICA 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.

DISPOSICIÓN N°

3431

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 FEAS ELECTRONICA, nombre descriptivo MICROMOTOR FISIODISPENSER PARA IMPLANTOLOGÍA ODONTOLÓGICA y nombre técnico INSTRUMENTOS PARA IMPLANTACIÓN DE PRÓTESIS, DENTALES, de acuerdo a lo solicitado por FEAS ELECTRONICA 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 159 y 160 a 173 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-1125-8, 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



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

DISPOSICIÓN N° **3431**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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, 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° 1-47-1781-11-9

DISPOSICIÓN N°

3431

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3431**.....

Nombre descriptivo: MICROMOTOR FISIODISPENSER PARA IMPLANTOLOGÍA ODONTOLÓGICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-992 - INSTRUMENTOS PARA IMPLANTACIÓN DE PRÓTESIS, DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FEAS ELECTRÓNICA.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para la realización de procedimiento de implantes dentales en seres humanos.

Modelo/s: A011.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de la compra.

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

Nombre del fabricante: FEAS ELECTRÓNICA S.A.

Lugar/es de elaboración: Av. Colón 5760 - C.P. X5003DFP - B° Quebrada de las Rosas - Córdoba - Pcia. de Córdoba - República Argentina.

Expediente N° 1-47-1781-11-9

DISPOSICIÓN N°

3431

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

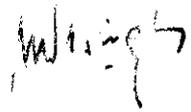


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**3431**.....


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



feas ELECTRONICA S.A.
Equipamientos

**MICROMOTOR FISIODISPENSER PARA
IMPLANTOLOGIA ODONTOLOGICA- Mod. A011
Proyecto de Rótulos - Anexo IIIB Disp 2318/02**

3431

Razón social del Fabricante: **FEAS ELECTRONICA S.A.**
Dirección del Fabricante: **Av. Colón 5760 (X5003DFP) Córdoba - Argentina**
Producto: **MICROMOTOR FISIODISPENSER PARA IMPLANTOLOGIA ODONTOLOGICA**
Modelo: **A011**
Número de Referencia del Producto:
COD: 12548 - MICROMOTOR FISIODISPENSER PARA IMPLANTOLOGIA ODONTOLOGICA Mod. A011
Fecha de Fabricación:
Número de Serie:
Director Técnico: **Ing. Electricista Electrónico, Jorge Francisco Feas, MP: 12341991**
Autorizado por la A.N.M.A.T. **PM-1125-8**
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Condiciones ambientales:
Temperatura de almacenamiento: -5°C a 55°C
Humedad Ambiente: de 0 a 95%
Presión Ambiental: de 500 a 797 mmHg

feas ELECTRONICA

Av. Colón 5760 (X5003DFP) Córdoba - Argentina
TE/FAX +54 351 4848016 y Líneas Rotativas
<http://www.feaselectronica.com.ar>
E-mail: soporte@feaselectronica.com.ar

MICROMOTOR FISIODISPENSER PARA IMPLANTOLOGIA ODONTOLOGICA Mod. A011	
220 V~	50 Hz
USO INTERMITENTE: 10 MINUTOS	
POT. NOMINAL: 50 VA	

REF 2584

05/2007

Clase I IP X0

NS 28160

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1125-8

Rótulo del equipo

	3		
	% HRA	P.Atm.	ESTADO FINAL
55°C	95%	797 mmHg	
5°C	0%	500 mmHg	

ES UN ENVÍO DE:
feas ELECTRONICA S.A.
Equipamientos
Av. Colón 5760 - C.P: X5003DFP - CÓRDOBA
TEL: +54 - 351 - 4848016 / 4848018 / 4848170
FAX: +54 - 351 - 4850750
E-mail: feasie@feaselectronica.com.ar
<http://www.feaselectronica.com.ar>

ENTREGA A DOMICILIO

DESTINATARIO:

NOMBRE:

DIRECCION:

TELEFONO:

LOCALIDAD:

PROVINCIA: PAIS:

FRÁGIL

Rótulo del embalaje

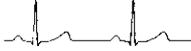


FEAS ELECTRONICA S.A.
de FEAS ELECTRONICA S.A.
DT: Ing. Jorge Feas - M.P. 12341991
Av. Colón 5760 - X5003DFP
Pasco 147 (Esq. C. Cucha) - X5003ELC
Bº C. de las Rosas - Córdoba
Tel. +54 351 4848016/18 - Fax: +54 351 4850750

feas ELECTRONICA S.A.
Proyecto Rótulos MEDIC
S.A.S.A. N° 15
PRESIDENTE
Susana Maes

feas ELECTRONICA S.A.

Equipamientos



**MICROMOTOR FISIODISPENSER PARA
IMPLANTOLOGIA ODONTOLOGICA- Mod. A011**

Proyecto de Instrucciones de Uso - Anexo IIIB Disp



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

INDICACIONES DEL ITEM 2 (salva 2.4 y 2.5)

3431

Razón social del Fabricante: **FEAS ELECTRONICA S.A.**

Dirección del Fabricante: **Av. Colón 5760 (X5003DFP) Córdoba - Argentina**

Producto: **MICROMOTOR FISIODISPENSER PARA IMPLANTOLOGIA ODONTOLOGICA**

Modelo: **A011**

Número de Referencia del Producto: **COD: 12548 - MICROMOTOR FISIODISPENSER PARA IMPLANTOLOGIA ODONTOLOGICA Mod. A011**

Director Técnico: **Ing. Electricista Electrónico, Jorge Francisco Feas, MP: 12341991**

Autorizado por la A.N.M.A.T. **PM-1125-8**

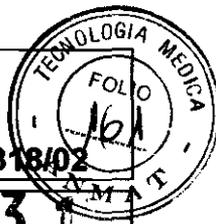
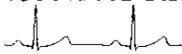
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Condiciones ambientales:

Temperatura de almacenamiento: -5°C a 55 °C

Humedad Ambiente: de 0 a 95%

Presión Ambiental: de 500 a 797 mmHg



3439

MODO DE USO

Seleccione la reducción a usar, usando la tecla de selección de Reducción y verificando con el indicador luminoso.

Asegúrese que el indicador de R.P.M. está encendido y, con las teclas de aumentar/disminuir, ajuste el número de R.P.M. a utilizar con esa reducción.

Pulse tecla de TORQUE, asegúrese que el indicador de TORQUE está encendido y, con las teclas de aumentar/disminuir, ajuste el TORQUE a utilizar con esa reducción

Si desea programar otra reducción, proceda como en los puntos anteriores.

Para programar la velocidad de la bomba, pulse el selector de velocidad de la bomba y verifique con el indicador luminoso la velocidad deseada o el apagado.

*Cuando terminó de fijar los parámetros de un programa, pulse y mantenga por 4 segundos la tecla de torque, (verifique que la señal luminica de torque, se encuentre encendida) sentirá una señal de audio que le indicará que este programa se ha grabado)

Colocación o reemplazo manguera siliconada

Configure la velocidad de la bomba en 2 o 3 utilizando el selector de velocidades de la bomba. Presione el pedal y ubique la parte móvil del cabezal de la bomba en posición horizontal.

Tome la manguera siliconada, retire la espiga plástica de una de las puntas, e insertarla en la ranura superior del cabezal de la bomba, haga girar la bomba (en forma intermitente). La manguera será arrastrada por los rodillos de la bomba y saldrá por la ranura inferior.

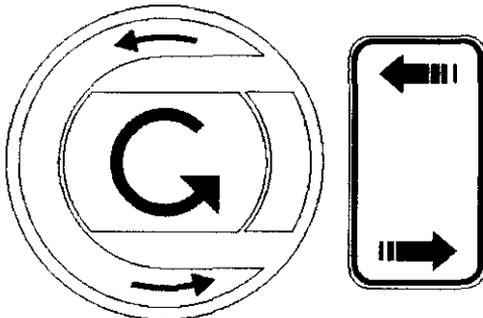
Vuelva a colocar la espiga en la manguera.

Luego coloque la tubería para conectar la bomba y el sachet y la tubería para conectar la bomba con el contra-ángulo; conecte el sachet de solución fisiológica, verifique que quede herméticamente conectado y luego cuélguelo de la percha.

Verifique que el micromotor no tenga colocado ningún contra-ángulo, seleccione la velocidad máxima de la bomba y presione el pedal hasta lograr el purgado de la línea. Si la línea no se purga, es decir, si no ve el líquido avanzando por la línea, verifique si el sistema de tubería tiene una Pinza de Oclusión y verifique que esta esté abierta.

Es recomendable tener preparado un recipiente donde volcar el líquido de purga.

Es recomendable realizar las operaciones de Conexión y Desconexión con una Pinza de Oclusión la cual deberá estar cerrada en estos momentos



¡ADVERTENCIA! nunca conecte o desconecte el sachet sobre el equipo o el motor. El líquido derramado en el interior del equipo o del motor, puede provocar daños que no serán cubiertos por la garantía

Cuando se deba retirar la manguera del cabezal de la bomba, tome el extremo de la manguera que sale por la ranura superior, retirele la espiga plástica de la punta, seleccione la velocidad 2 o 3 y pulse el pedal hasta que la manguera esté completamente afuera. Vuelva a colocar la espiga en la manguera. Para desconectar la manguera del contra-ángulo, no tire de la manguera, sino empujela desde el borde de la manguera, hacia fuera.



3431

Comentarios

Las R.P.M. que indique el display luminico, serán las que tendrá la fresa si se está respetando la reducción programada. Cuando utilice entre 750 y 1500 R.P.M., fije un valor bajo de torque, entre 12 y 15Ncm, si el micro-motor se detiene en esas condiciones, es que la fresa ha perdido el filo, o se está haciendo más presión de la debida, en ambos casos se causa un gran perjuicio al hueso. Cuando el micro-motor llegue a los N.cm prefijados, se detendrá y emitirá una señal de audio. Para que retome la marcha deberá soltar el pedal y volver a presionarlo. Si utiliza un contra ángulo con reducción de 16:1, no programe mas de 15Ncm. Si utiliza un contra ángulo con reducción 256:1 no programe más de 45Ncm. Estos son los limites que sugieren los fabricantes de contra-ángulos.

Con la programación que se ha indicado anteriormente, cuando presione el pedal, la fresa arrancará en forma lenta y con poco torque, e irá tomando velocidad y torque paulatinamente. Esto se ha desarrollado adrede, buscando que si la fresa se traba contra el hueso, en el inicio no se produzcan daños no deseados.

Si se deja trabajar el micro-motor, se asegura que el hueso no sufrirá ningún daño. Ahora si desea que el micro-motor arranque con el total de R.P.M. y torque prefijado: Cuando programe el torque, lleve el torque a un punto más que el máximo (20Ncm en la reducción 16:1 y 45Ncm en reducción 256:1). Se encontrará que el display visualizará un serie de líneas horizontales (—) y allí proceda a grabar el programa. Esto hará que el motor arranque con las revoluciones programadas y al torque lo fija automáticamente en lo ideal (15N.cm para la reducción 16:1 y 32N.cm para la reducción 256:1)

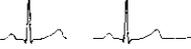
Se recomienda la calibración de torque en vacio del equipo cada vez que haga uso del control de torque. Para ello apague el equipo y mantenga presionada la tecla torque mientras lo enciende nuevamente, escuchara 2 beep, indicando que se entró en modo calibración de torque. Seleccione la relación que esté usando, programa la velocidad y el torque a los que utilizará el equipo. Luego presione el pedal (el motor debe tener el contra ángulo colocado y no aplique fuerza al motor en ningún momento); cuando el motor alcance la velocidad programada escuchara 3 bips indicando que comienza el proceso de calibración. En aproximadamente 5 segundos más escuchará 6 bips indicando que la calibración ha terminado. Ahora el equipo esta calibrado para esa relación, velocidad y torque. A continuación podrá utilizar el equipo normalmente.

Puede volver a la calibración original de fábrica de la siguiente manera:
Mantenga la tecla de selección de relación presionada mientras enciende el equipo, escuchara 4 beep, esto indica que ya se ha recuperado la calibración de fábrica, ahora podrá usar el equipo normalmente.



10/75C





3431

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

Transcripción: 3 - Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal como especifica el fabricante.

PROTOCOLO DE SALIDA

PROTOCOLO DE SALIDA PARA MICROMOTOR FISIODISPENSER PARA IMPLANTOLOGIA ODONTOLOGICA Mod. A011	PSA 20 01 Ver. 1-0	feas ELECTRONICA S.A. Equipamientos
---	-------------------------------	--

Una respuesta NO o medición fuera del rango especificado, implica el rechazo del Equipo.
Todo rechazo deberá ser RE-SALTADO en el Protocolo y comunicado al responsable de la inspección

CÓDIGO DE COLORES	
	Item Por Encima del Valor de Aceptación
	Item Dentro del Rango de Aceptación
	Item Por Debajo del Valor de Aceptación
	Item No Realizado
	No Comparado

ITEM	DESCRIPCION	SIMULAR	MEDIR O CONECTAR EN	AJUSTAR	VALOR CENTRAL	MINIMO	MAXIMO	FECHA	27/07/20
								TECNICO	ramanb
								Nº de SERIE	borrar
	Verificar que el Equipo haya superado la prueba de 24Hs de funcionamiento continuo. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--		
1	(Si es un Equipo en SERVICE, éste ítem NO CORRESPONDE)								
2	Verificar la revisión de hardware. REGISTRAR VERSION.	--	--	--	--	--	--		
3	Verificar la revisión de software. REGISTRAR VERSION.	--	--	--	--	--	--		
4	Verificar el estado mecánico del gabinete. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--		
5	Con el equipo ya cerrado, verificar que no haya partes sueltas dentro del equipo. Sacudirlo y escuchar. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--		
6	Colocar manguera de la bomba. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--		
7	Encender el equipo y verificar el encendido. 32088=OK	--	Display	--	--	--	--		
8	Verificar el funcionamiento y la regulación de altura de todas las teclas. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--		
9	Verificar el funcionamiento de cada uno de los leds, observando que no encienda más de un led a la vez. VELOCIDAD DE LA BOMBA, RPM, TORQUE, RELACION DE REDUCCION. ENCIENDEN TODOS Y UNO A LA VEZ=OK	--	--	--	--	--	--		
10	Conectar Pedal, colocar la llave de Directo-Inverso en Inverso y verificar el funcionamiento del Buzzer y Pedal. SUENA EL BUZZER=OK	--	--	Inverso	--	--	--		
11	Verificar sentido de Giro de Bomba (Ver desde Lateral de Equipo, frente el rotor)	--	--	Bomba=V4	--	--	--		
12	Conectar micromotor y verificar Sentido de Giro (Ver desde atrás de la herramienta). HORARIO=OK	--	--	Directo	--	--	--		
13	Conectar Sistema de Medición de RPM y Torque. Encoder en MICROMOTOR. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--		
14	Colocar Contra-ángulo 1 258. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--		
15	Seleccionar Relación. REALIZADO=OK	--	--	Relación	1:1	--	--		
16	Display. REALIZADO=OK	--	--	Display	32000 rpm	--	--		
17	Seleccionar 32900 rpm. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--		
18	RPM Contra-ángulo	--	--	--	125 rpm	100	150		
19	Seleccionar 4800 rpm. REALIZADO=OK	--	--	Display	4008 rpm	--	--		
20	RPM Contra-ángulo	--	--	--	15.82 rpm	12.5	18.74		
21	Seleccionar 18000 rpm. REALIZADO=OK	--	--	Display	18000 rpm	--	--		
22	RPM Contra-ángulo	--	--	--	78.2 rpm	58.24	94.26		
23	Seleccionar Relación. REALIZADO=OK	--	--	Relación	1:18	--	--		
24	Seleccionar 2000 rpm. REALIZADO=OK	--	--	Display	2088 rpm	--	--		
25	RPM Contra-ángulo	--	--	--	125 rpm	100	150		
26	Seleccionar 508 rpm. REALIZADO=OK	--	--	Display	508 rpm	--	--		
27	RPM Contra-ángulo	--	--	--	31.25 rpm	25	37.5		
28	Seleccionar 1200 rpm. REALIZADO=OK	--	--	Display	1200 rpm	--	--		
29	RPM Contra-ángulo	--	--	--	75 rpm	88	90		
30	Seleccionar Relación. REALIZADO=OK	--	--	Relación	1:64	--	--		
31	Seleccionar 508 rpm. REALIZADO=OK	--	--	Display	500 rpm	--	--		
32	RPM Contra-ángulo	--	--	--	125 rpm	100	150		
33	Seleccionar 48 rpm. REALIZADO=OK	--	--	Display	48 rpm	--	--		
34	RPM Contra-ángulo	--	--	--	18 rpm	8	12		
35	Seleccionar 278 rpm. REALIZADO=OK	--	--	Display	278 rpm	--	--		
36	RPM Contra-ángulo	--	--	--	87.5 rpm	54	81		
37	Seleccionar Relación. REALIZADO=OK	--	--	Relación	1:258	--	--		
38	Seleccionar 125 rpm. REALIZADO=OK	--	--	Display	125 rpm	--	--		
39	RPM Contra-ángulo	--	--	--	125 rpm	100	150		
40	Seleccionar 10 rpm. REALIZADO=OK	--	--	Display	10 rpm	--	--		
41	RPM Contra-ángulo	--	--	--	18 rpm	8	13		
42	Seleccionar 85 rpm. REALIZADO=OK	--	--	Display	85 rpm	--	--		
43	RPM Contra-ángulo	--	--	--	85 rpm	52	78		
44	Contra-ángulo 1 258 (Bomba en OFF). REALIZADO=OK	--	--	Relación	1:258	--	--		
45	Seleccionar 18 rpm. ARRANCA MICROMOTOR=OK	--	--	Display	18 rpm	--	--		
46	Seleccionar 15 rpm	--	--	Display	15 rpm	12	18		
47	Seleccionar 90 rpm	--	--	Display	90 rpm	72	108		
48	Contra-ángulo 1 258 (Bomba en Velocidad V1). REALIZADO=OK	--	--	Relación	1:258	--	--		
49	Seleccionar 18 rpm. ARRANCA MICROMOTOR=OK	--	--	Display	18 rpm	--	--		
50	Seleccionar 15 rpm	--	--	Display	15 rpm	12	18		
51	Seleccionar 90 rpm	--	--	Display	90 rpm	72	108		
52	Contra-ángulo 1 258 (Bomba en Velocidad V2). REALIZADO=OK	--	--	Relación	1:258	--	--		
53	Seleccionar 18 rpm. ARRANCA MICROMOTOR=OK	--	--	Display	18 rpm	--	--		
54	Seleccionar 15 rpm	--	--	Display	15 rpm	12	18		
55	Seleccionar 90 rpm	--	--	Display	90 rpm	72	108		
56	Contra-ángulo 1 258 (Bomba en Velocidad V3). REALIZADO=OK	--	--	Relación	1:258	--	--		
57	Seleccionar 18 rpm. ARRANCA MICROMOTOR=OK	--	--	Display	18 rpm	--	--		
58	Seleccionar 15 rpm	--	--	Display	15 rpm	12	18		
59	Seleccionar 90 rpm	--	--	Display	90 rpm	72	108		
60	Contra-ángulo 1 258 (Bomba en Velocidad V4). REALIZADO=OK	--	--	Relación	1:258	--	--		
61	Seleccionar 18 rpm. ARRANCA MICROMOTOR=OK	--	--	Display	18 rpm	--	--		
62	Seleccionar 15 rpm	--	--	Display	15 rpm	12	18		
63	Seleccionar 90 rpm	--	--	Display	90 rpm	72	108		
64	Colocar el conjunto de mangueras y purgar de burbujas el sistema para medición de Clampeado y RPM de Bomba. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--		
65	Verificar el clampeado de la Bomba usando la plantilla de clampeado. CLAMPEA EN TODOS LOS PUNTOS=OK	--	Plantilla	Rotor para cada punta	NO GOTEA	--	--		
66	Colocar ENCODER EN BOMBA. Contra-ángulo 1 258. Seleccionar 15 rpm. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--		
67	Verificar Velocidad para V1	--	rpm	V1	31 rpm	25	37		
68	Verificar Velocidad para V2	--	rpm	V2	51 rpm	41	61		
69	Verificar Velocidad para V3	--	rpm	V3	72 rpm	58	97		
70	Verificar Velocidad para V4	--	rpm	V4	87 rpm	78	105		

[Handwritten signature]

[Handwritten signature: Susana Haas]

71	Contra-ángulo 1 256 Selecccionar 80 rpm REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--	3437
72	Verificar Velocidad para V1	--	rpm	V1	31 rpm	25	37	
73	Verificar Velocidad para V2	--	rpm	V2	51 rpm	41		
74	Verificar Velocidad para V3	--	rpm	V3	72 rpm	58	87	
75	Verificar Velocidad para V4	--	rpm	V4	87 rpm	78	105	
76	Verificar que en Bomba OFF (led amarillo) la bomba no funcione. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--	
77	Relación 1 256 - Velocidad de Bomba V2 con Manguera Puesta. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--	
80	Torque 18 Ncm (Brazo-Palanca 37cm).	15 rpm	Osciloscopio en BNC de Balanza Fluke en Encoder	18 Ncm	18 Ncm	13	19	
83	Torque 16 Ncm (Brazo-Palanca 37cm).	50 rpm	Osciloscopio en BNC de Balanza Fluke en Encoder	18 Ncm	16 Ncm	13	19	
86	Torque 25 Ncm (Brazo-Palanca 37cm).	15 rpm	Osciloscopio en BNC de Balanza Fluke en Encoder	25 Ncm	25 Ncm	26	30	
89	Torque 25 Ncm (Brazo-Palanca 37cm).	50 rpm	Osciloscopio en BNC de Balanza Fluke en Encoder	25 Ncm	25 Ncm	28	30	
91	Torque 9 Ncm. Frenar Micromotor y verificar que el límite de torque no se dispara.	15 rpm	--	15 rpm	15 rpm	12	18	
92	Torque 0 Ncm. Frenar Micromotor y verificar que el límite de torque no se dispara.	50 rpm	--	58 rpm	50 rpm	40	80	
93	Verificar que cuando se enciende el equipo los motores no estén funcionando REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--	
94	Realizar ensayo de Seguridad Eléctrica REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--	
95	Verificar el Correcto Etiquetado del equipo REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--	
96	Fin de Protocolo Pintar los Timbros y colocar Etiqueta. REALIZADO=OK	--	--	--	--	--	--	
FIRMA DE APROBACION								

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

INSTRUCCIONES DE CONEXIONADO Y ENCENDIDO

CONEXIONADO

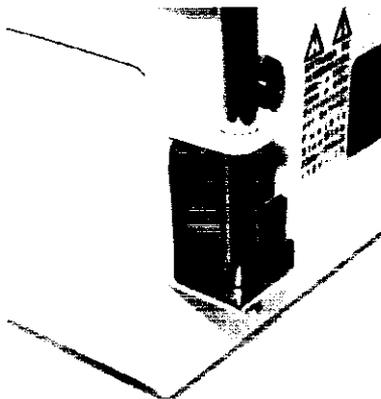
1. Extraiga todos los elementos de la caja y verifique el estado de los elementos. Si el embalaje o los elemento se encuentran dañados, no conecte el equipo y comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente de **feas ELECTRONICA S.A.**
2. Antes de conectar algún cable, verifique que el selector de tensión se encuentra indicando la tensión nominal de su alimentación de línea y que la llave de encendido se encuentre en APAG (apagado)
3. Colocación de la Percha Porta Sachet.

Paso 1



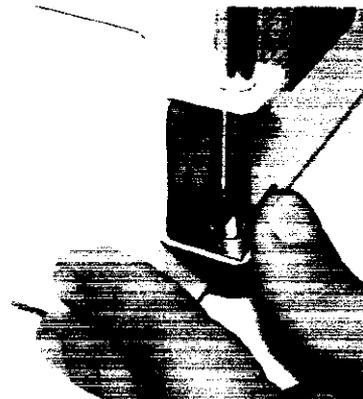
Coloque la percha porta suero, teniendo en cuenta que el sostén del suero debe apuntar hacia fuera del equipo, presione la chapa dorada y suelte.

Paso 2



La percha porta suero queda trabada.

Paso 3



Para retirar la percha porta suero presione la chapa dorada y retire la percha.

4. Conecte el cable de pedal en la parte posterior del equipo rotulada como "PEDAL"
5. Conecte el micro motor en la parte anterior inferior del equipo, rotulada "MOTOR"
6. Conecte el cable para 220Vca en la parte posterior del equipo rotulada "ENTRADA DE ALIMENTACION"
7. Conecte el equipo a la red eléctrica.

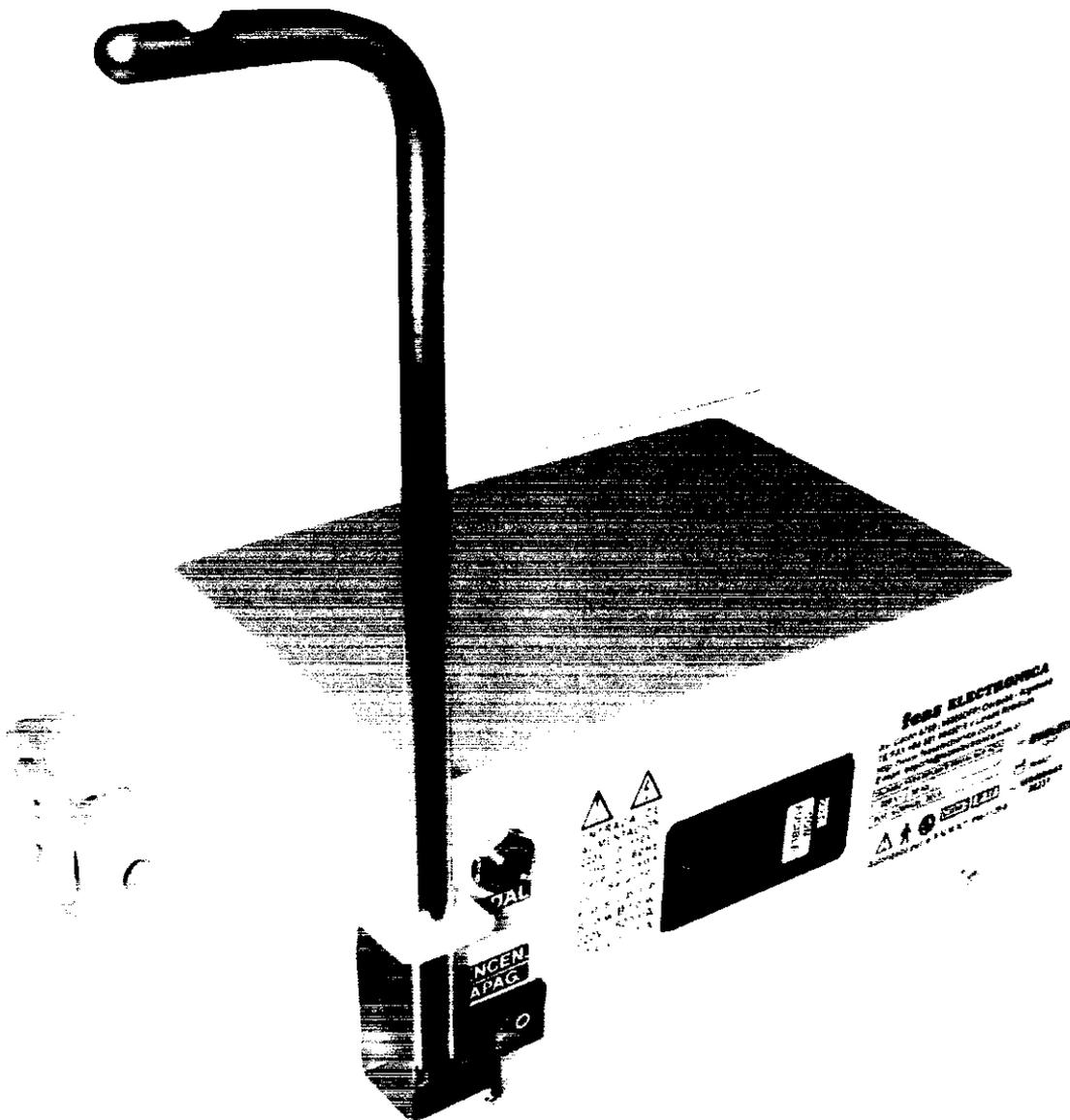
Susana Haas



3439

ENCENDIDO

1. Encienda el equipo pulsando la tecla de ENC/APAG, el equipo demorará unos segundos en hacer un auto chequeo y luego encenderá. La indicación de encendido se da mediante el encendido del display de color rojo en el frente, y los indicadores verdes de R.P.M., reducción seleccionada y velocidad de bomba seleccionada.
2. Seleccione la reducción adecuada para el contra-ángulo utilizado; seleccione la velocidad de rotación (r.p.m.); pulse la tecla torque y seleccione el límite de torque; pulse la tecla de Selección de Velocidad de la bomba y elija una velocidad distinta de apagado. Por último, pise el pedal y revise que giren tanto el micro-motor como la bomba.



**3 4 3 1**

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

CONDICIONES DE INSTALACION**INSTALACIÓN**

- ¡ADVERTENCIA! Nunca use este equipo en presencia de gases anestésicos inflamables. Riesgo de Explosión
- ¡CUIDADO! Evite instalar el equipo en lugares donde se puedan derramar líquidos sobre él. Evite que la exposición directa a rociaduras, spray o aire húmedo.
- ¡CUIDADO! Evite instalar este equipo en aquellos lugares donde el sol incida directamente.
- ¡CUIDADO! Evite instalar este equipo en proximidad de calefactores o humidificadores.
- ¡CUIDADO! Evite usar este equipo sin el control de torque.

Asegúrese que la distancia desde el equipo hasta la pared sea de 5 Cm. o más, para lograr una adecuada ventilación. Si el equipo se instala en un cubículo cuya paredes rodean al equipo, debe asegurarse que la distancia entre el equipo y cualquiera de las paredes sea de 10 Cm. o más.

El equipo deberá estar apoyado sobre un plano capaz de soportar 2 veces el peso del mismo, con un ángulo no mayor a 10° de inclinación, en caso de superar esta inclinación se lo deberá sujetar mediante una mesa soporte con ángulos variables cuyo ángulo máximo es de 20° hacia delante y 20° hacia atrás.

La empresa garantiza que el equipo funcionará correctamente y cumplirá con todas sus especificaciones, solo si es instalado correctamente, tal cual se describe en este Manual de Uso.

INSTRUCCIONES DE MANTENIMIENTO

¡ATENCIÓN! Antes de cualquier operación de Mantenimiento, verifique que el equipo se encuentre apagado y con los cables desconectados.

Inspección general

Periódicamente, inspeccione el gabinete, el cable de alimentación de red y los cables a paciente, prestando especial atención a los sectores de los cables próximos a los conectores, ya que son los sectores con mayor probabilidad de rotura debido a rotaciones, tracciones y dobladuras en estos puntos.

Ante cualquier señal de deterioro recurrir al Servicio de Atención al Cliente de **FEAS ELECTRONICA**

En el momento de realizar la limpieza es una buena oportunidad de realizar una Inspección General.

¡ATENCIÓN! Riesgo de Choque Eléctrico y Muerte No use el equipo si existen dudas sobre la integridad de alguno de los cables del equipo!

Limpieza

- ¡ADVERTENCIA! No intente desarmar el micro-motor o el conector del micro-motor.
- ¡ADVERTENCIA! No coloque aceite o lubricante al micro-motor.
- ¡ADVERTENCIA! No doble en ángulos agudos el cable del micro-motor.
- ¡ADVERTENCIA! RIESGO DE CHOQUE ELÉCTRICO si quita la tapa del equipo. No quite la tapa del equipo. Solicite la asistencia de personal calificado y autorizado.
- ¡ADVERTENCIA! Use únicamente los accesorios provistos para este equipo.
- ¡ADVERTENCIA! Riesgo de Explosión o Incendio No permita el derramamiento de agua u otro líquido sobre el equipo. Desconecte los cables antes de limpiar o desinfectar el equipo.
- ¡ADVERTENCIA! Riesgo de rotura del equipo No sumerja ninguna parte este equipo en agua u otros líquidos.
- ¡ATENCIÓN! No limpie la cubierta externa o los cables con solventes, productos abrasivos o productos ácidos.

Cualquier incumplimiento de las instrucciones anteriores podrá provocar la pérdida de la garantía

Limpie el exterior del equipo y cables con una tela suave embebido en agua con detergente y seque con una tela suave seca.

No deje la manguera de la Bomba de Irrigación colocada cuando no utiliza el equipo. La manguera puede pegarse, a sí misma, en el interior del tubo y provocar oclusiones en usos futuros.

**3 4 3 1****Métodos de desinfección**

Cuidados durante la esterilización:

No exceda los 133 °C

No sumerja el equipo o sus partes en ninguna solución

No use limpiadores ultrasónicos

Gabinete y cables: Use un Limpiador desinfectante de amplio espectro, libre de aldehídos, alcohol, no abrasivo, no corrosivo, de baja toxicidad; del tipo del ADOX LT8.

Reductor: La correcta limpieza y lubricación de los reductores después de cada uso y antes de la esterilización, es muy importante para asegurar el adecuado funcionamiento y la vida útil de los reductores. Siga las instrucciones completas, suministradas por el fabricante del reductor.

Motor: El motor completo puede ser esterilizado en Autoclave u Oxido de Etileno. Antes de esterilizar en Autoclave, el conector del cable debe ser conectado. El motor es provisto con un tapón con anillos de sellado. Retire el reductor y coloque el tapón en el extremo del eje. El soporte del motor también es esterilizable por Autoclave.

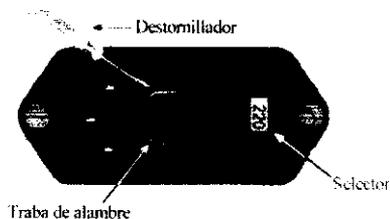
Conjunto de irrigación: Puede ser removido del equipo y esterilizado por Autoclave u Oxido de Etileno.

¡CUIDADO!: En caso de descartar el equipo o alguno de sus accesorios, al final de su vida útil, hágalo según las regulaciones, normativas o leyes vigentes.

Cambio de fusibles

Antes de iniciar la operación, asegúrese que el equipo se encuentra desconectado de la red de energía, y además, apagado. Para realizar la operación deberá contar con un pequeño destornillador y un juego de fusibles de reemplazo.

Deberá introducir un destornillador plano para destrabar el selector (ver Figura 35), tire del alambre y saldrá la tapa porta fusibles. Retire ambos fusibles y verifique si están rotos, midiendo continuidad eléctrica entre sus bornes (roto = sin continuidad) En caso de encontrar uno o ambos rotos, deberá reemplazarlos por fusibles nuevos, del mismo tipo.

Si la rotura de fusibles es sistemática, consulte al Servicio de Atención al Cliente de **feas ELECTRONICA S.A.****Calibración**

Se sugiere una contrastación anual con simuladores calibrados.

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

NO CORRESPONDE



3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia reciproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos:

3 4 3 1**NOTAS Y ADVERTENCIAS**

¡ADVERTENCIAS!: Las siguientes son descripciones de peligros generales y usos NO seguros del T.I.D. MOD. A011, los cuales pueden resultar en la muerte o daños severos al operador, al paciente, y/o daños al equipo.

Debe leer este Manual antes de comenzar la instalación y uso.

RIESGO DE INCENDIO Y/O EXPLOSIÓN: No use este equipo en presencia de gases inflamables (anestésicos, oxígeno, etc.).

Este equipo está pensado para el uso por parte de las personas entrenadas en el cuidado profesional de la salud.

No ponga recipientes con agua, productos químicos o cualquier objeto metálico pequeño sobre el equipo. Desconecte el cable de alimentación antes de limpiar o desinfectar el equipo.

Nunca introduzca elementos metálicos en las aberturas del equipo.

No use este equipo si existen dudas sobre la integridad de alguno de los cables del equipo. Revise periódicamente los cables (previa desconexión de los mismos) para verificar su integridad, prestando especial atención a los puntos del cable cercanos a las fichas y las paletas. En caso de encontrar alguna irregularidad, solicite la provisión de un repuesto a nuestro Servicio de Atención al Cliente.

No tire el enchufe del cordón ni toque el enchufe con las manos mojadas.

No doble excesivamente el enchufe ni el cordón, tampoco coloque objetos pesados sobre él, esto podría ocasionar daños.

No sumerja ninguna parte este equipo en agua u otros líquidos.

RIESGO DE CHOQUE ELÉCTRICO si quita la tapa del equipo. No quite la tapa del equipo. Solicite la asistencia de personal calificado y autorizado.

Use únicamente los accesorios provistos para este equipo.

No use o no almacene sustancias inflamables cerca del equipo.

La vida útil del equipo es de 5 años a partir de la fecha de compra, pasado este plazo, descarte el equipo y sus accesorios siguiendo las regulaciones locales vigentes. Con el fin de salvaguardar el medio ambiente, puede enviar el equipo a **feas ELECTRONICA** para su descarte.

¡CUIDADO!: Las siguientes son descripciones generales de precauciones y usos NO seguros que pueden causar lesiones leves, daños al equipo o funcionamiento errático del equipo.

En caso de rotura de los fusibles, reemplácelos por otros del mismo tipo y valor. Si la rotura se repite, comuníquese con nuestro Servicio de Atención al Cliente.

No conecte este equipo a un toma corriente controlado por una llave de corte.

No utilice este equipo si tiene dudas sobre la integridad de la conexión a tierra, ya sea del cable o de la instalación del edificio.

No utilice este equipo si la instalación del edificio no posee una toma a tierra.

No utilice adaptadores ni reemplace los cables originales del equipo. Si la ficha no coincide con la de su instalación, comuníquese con nuestro Servicio de Atención al Cliente para la provisión de un cable adecuado.

No deje caer el equipo cuando lo mueva.

Ponga el equipo en una superficie plana y estable.

No deje la manguera de la Bomba de Irrigación colocada cuando no utiliza el equipo. La manguera puede pegarse, a sí misma, en el interior del tubo y provocar oclusiones en usos futuros.

En caso de descartar el equipo o alguno de sus accesorios, al final de su vida útil, hágalo según las regulaciones, normativas o leyes vigentes

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización:

NO CORRESPONDE



3439

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

NO CORRESPONDE

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

NO CORRESPONDE

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

NO CORRESPONDE

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

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

NO CORRESPONDE

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

NO CORRESPONDE



3431

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

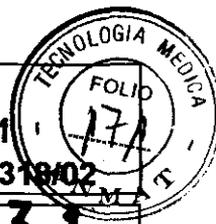
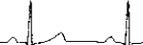
GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE EN RELACIÓN A LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Emisiones Electromagnéticas		
El Micromotor Fisiodispenser para Implantología Odontológica Mod. A011 está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del Micromotor Fisiodispenser para Implantología Odontológica Mod. A011 de FEAS ELECTRONICA se debería asegurar que se use en dicho entorno		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Micromotor Fisiodispenser para Implantología Odontológica Mod. A011 de FEAS ELECTRONICA usa energía de RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicos de las proximidades.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Micromotor Fisiodispenser para Implantología Odontológica Mod. A011 de FEAS ELECTRONICA es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios utilizados para viviendas
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones flickers IEC 61000-3-3	Cumple	

Inmunidad Electromagnética			
El Micromotor Fisiodispenser para Implantología Odontológica Mod. A011 de FEAS ELECTRONICA está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del Micromotor Fisiodispenser para Implantología Odontológica Mod. A011 de FEAS ELECTRONICA se debería asegurar que se use en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±6kV por contacto ±8kV por aire	±6kV por contacto ±8kV por aire	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%.
Transitorios/ráfagas rápidas IEC 61000-4-4	±2kV para líneas de alimentación de red ±1kV para líneas de entrada/salida	±2kV para líneas de alimentación de red ±1kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Onda de choque IEC 61000-4-5	±1kV línea a línea ±2kV línea a tierra	±1kV línea a línea ±2kV línea a tierra	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Caidas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5% UT (caída >95% en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (caída 60% en UT) para 5 ciclos 70% UT (caída 30% en UT) para 25 ciclos <5% UT (caída >95% en UT) para 5s	<5% UT (caída >95% en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (caída 60% en UT) para 5 ciclos 70% UT (caída 30% en UT) para 25 ciclos <5% UT (caída >95% en UT) para 5s	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario del Micromotor Fisiodispenser para Implantología Odontológica Mod. A011 de FEAS ELECTRONICA requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que el Micromotor Fisiodispenser para Implantología Odontológica Mod. A011 de FEAS ELECTRONICA use un módulo de baterías o una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital.

NOTA: UT es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.

Susana Haas



3431

Inmunidad Electromagnética

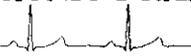
El Micromotor Fisiodispenser para Implantología Odontológica Mod. A011 de FEAS ELECTRONICA está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del Micromotor Fisiodispenser para Implantología Odontológica Mod. A011 de FEAS ELECTRONICA se debería asegurar que se use en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3Vrms de 150kHz a 80MHz	3Vrms	Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar más cerca de cualquier parte del Micromotor Fisiodispenser para Implantología Odontológica Mod. A011 de FEAS ELECTRONICA, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada. $d = 1,17 * \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3V/m de 80MHz a 2,5GHz	3V/m	$d = 1,17 * \sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d = 2,33 * \sqrt{P}$ 800MHz a 2,5GHz donde P es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar, ^a debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. ^b La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo: 

NOTA 1: A 80MHz y 800MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radio teléfonos (celulares/sin cables) y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que el Micromotor Fisiodispenser para Implantología Odontológica Mod. A011 de FEAS ELECTRONICA se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar el Micromotor Fisiodispenser para Implantología Odontológica Mod. A011 de FEAS ELECTRONICA para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización del Micromotor Fisiodispenser para Implantología Odontológica Mod. A011 de FEAS ELECTRONICA.

^b Sobre el rango de frecuencia de 150kHz a 80MHz, la intensidad del campo debería ser menor que 3V/m.



3451

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el Micromotor Fisiodispenser para Implantología Odontológica Mod. A011 de FEAS ELECTRONICA

El Micromotor Fisiodispenser para Implantología Odontológica Mod. A011 de FEAS ELECTRONICA está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario del Micromotor Fisiodispenser para Implantología Odontológica Mod. A011 de FEAS ELECTRONICA puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el Micromotor Fisiodispenser para Implantología Odontológica Mod. A011 de FEAS ELECTRONICA según se recomienda debajo, conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Máxima potencia de salida asignada del transmisor W	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor m		
	150kHz a 80MHz	80MHz a 800MHz	800MHz a 2,5GHz
	$d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	$d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	$d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0.117	0.117	0.233
0,1	0.3699	0.3699	0.7368
1	1.17	1.17	2.33
10	3.6998	3.6998	7.3681
100	11.7	11.7	23.3

Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la máxima potencia de salida asignada en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor. NOTA 1: A 80MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto. NOTA 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

CONDICIONES AMBIENTALES

Durante el Funcionamiento:

- Temperatura: 0°C a 45°C.
- Presión Atmosférica: 500 a 797mmHg.
- Humedad relativa: De 0 a 90% (sin condensación)

Durante el Almacenamiento y Transporte:

- Temperatura: -15°C a 45°C.
- Presión Atmosférica: 500 a 797mmHg.
- Humedad relativa: De 0 a 95% (sin condensación)

En función de los accesorios utilizados, se pueden aplicar condiciones ambientales más estrictas. Seguir las instrucciones de uso correspondientes

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

NO CORRESPONDE

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

NO CORRESPONDE

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

NO CORRESPONDE



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

GRADO DE PRECISION DE LOS PARÁMETROS MEDIDOS

3431

Micromotor

Exactitud de RPMs: $\pm 10\%$ de la velocidad seleccionada, para el contra-ángulo correspondiente

Exactitud corte por Torque: $\pm 20\%$ de límite de torque seleccionado

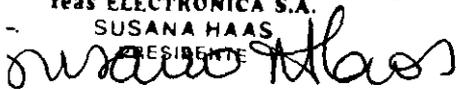
Bomba de Irrigación

Caudal de V1: 6 ml/min ± 2 ml/min.

Caudal de V2: 16 ml/min ± 4 ml/min.

Caudal de V3: 34 ml/min ± 6 ml/min.

Caudal de V4: 46 ml/min ± 9 ml/min.





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1781-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**3431**..., y de acuerdo a lo solicitado por FEAS ELECTRONICA 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: MICROMOTOR FISIODISPENSER PARA IMPLANTOLOGÍA ODONTOLÓGICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-992 - INSTRUMENTOS PARA IMPLANTACIÓN DE PRÓTESIS, DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FEAS ELECTRÓNICA.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para la realización de procedimiento de implantes dentales en seres humanos.

Modelo/s: A011.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de la compra.

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

Nombre del fabricante: FEAS ELECTRÓNICA S.A.

Lugar/es de elaboración: Av. Colón 5760 - C.P. X5003DFP - B° Quebrada de las Rosas - Córdoba - Pcia. de Córdoba - República Argentina.

Se extiende a FEAS ELECTRONICA S.A. el Certificado PM-1125-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a**1.3 MAY 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3431

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