



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

57116

BUENOS AIRES,

30 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1440-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

19
H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5216

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;


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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca INSTRUMENTARIUM DENTAL, nombre descriptivo SISTEMA DE RAYO X PANORAMICO DIGITAL y nombre técnico UNIDADES RADIOGRAFICAS, DENTALES, de acuerdo con lo solicitado por CONCEPTO DENTAL TRADE S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 30 y 39 a 74 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2237-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

 11



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5716

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1440-16-9

DISPOSICIÓN N°

RLP

5716

Dr. CARLOS GHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

30 MAY 2016

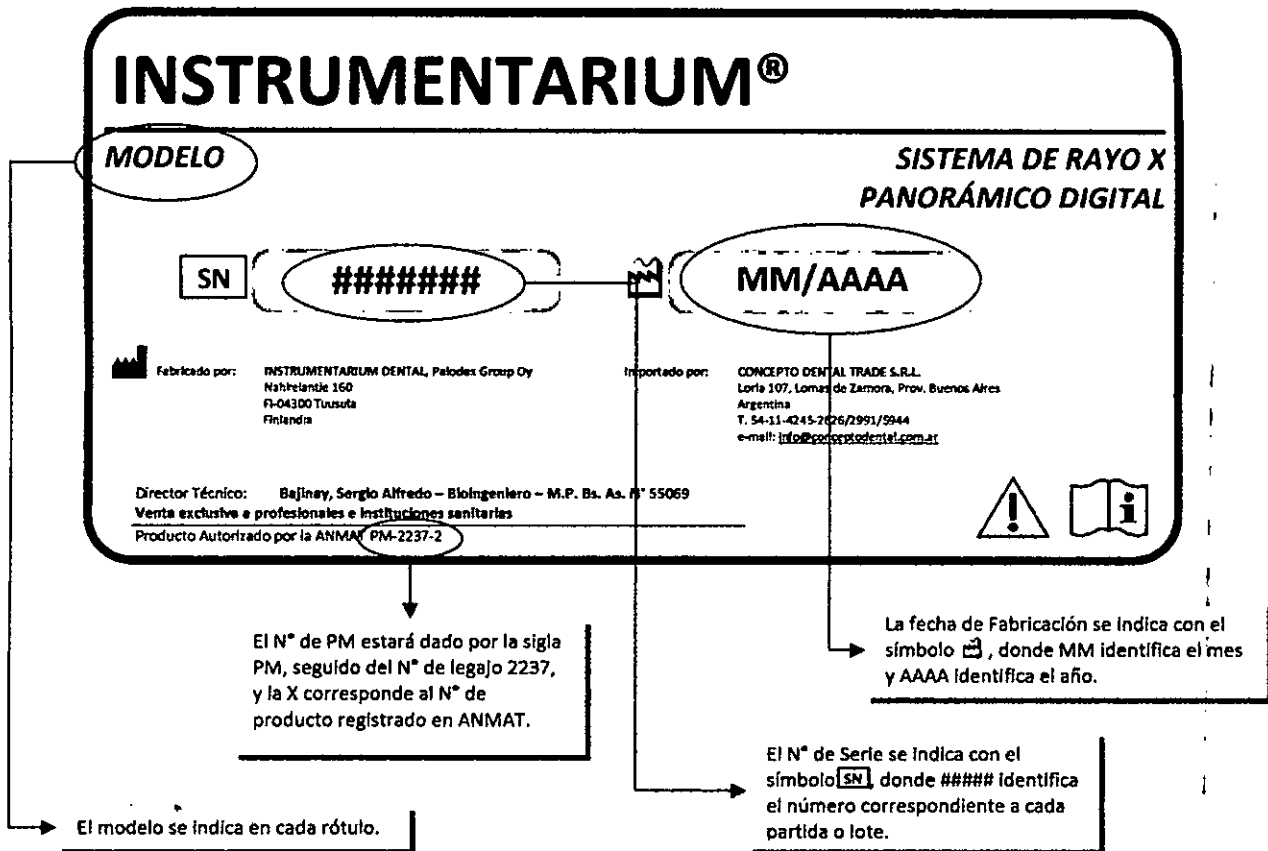
5. PROYECTO DE RÓTULO según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

Los rótulos de los productos se diferencian según los diferentes modelos. Para cada uno de ellos se identifica la información provista por el fabricante.

5.1.1. ROTULOS

La información indicada por el fabricante en el rótulo del producto es la siguiente:



DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069

7. INSTRUCCIONES DE USO

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en las instrucciones de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

INSTRUMENTARIUM®

OP200D / OP300

SISTEMA DE RAYO X PANORÁMICO DIGITAL

Fabricado por: **INSTRUMENTARIUM DENTAL, Palodex Group Oy**
Nahkelantie 160
FI-04300 Tuusula
Finlandia

Importado por: **CONCEPTO DENTAL TRADE S.R.L.**
Loria 107, Lomas de Zamora, Prov. Buenos Aires
Argentina
T. 54-11-4245-2626/2991/5944
e-mail: info@conceptodental.com.ar

Director Técnico: **Bajinay, Sergio Alfredo – Bioingeniero – M.P. Bs. As. N° 55069**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto Autorizado por la ANMAT PM-2237-2

7.1. INDICACIONES GENERALES

Descripción del sistema

La unidad de rayos X de INSTRUMENTARIUM DENTAL, PALODEX GROUP OY es un sistema de rayos X dental destinado a la obtención de imágenes digitales de alta calidad de la dentadura, las articulaciones temporomandibulares (TM) y el cráneo. Para poder tomar imágenes mediante la unidad OP300 necesitará conectar un hardware de PC adecuado a la unidad e instalar el software CLINIVIEW™ (o un software de terceros adecuado a través del controlador TWAIN) para capturar y gestionar las imágenes.

El equipo lleva a cabo los siguientes procedimientos:

Panorámica

- Panorámica estándar
- Panorámica pediátrica

- Panorámica de arco ancho
- Aleta de mordida
- Proyección ATM PA
- Proyección lateral corregida axial ATM ortogonal
- Seno maxilar
- Panorámica mejorada de zona ortogonal
- Panorámica ortogonal

Cefalométrica (opcional)

- Proyección lateral cefalométrica
- Proyección lateral pediátrica cefalométrica
- Proyección posteroanterior (PA) cefalométrica
- Proyección Towne inversa
- Vista de Waters
- Soporte del carpo (opcional)

SFOV 3D (opcional) Al x An

- Campo de visión de 61 x 41 mm
- Campo de visión de 61 x 78 mm

MFOV (Maxio) 3D (opcional) Al x An

- Campo de visión MFOV (Maxio) de 50 x 50 mm
- Campo de visión MFOV (Maxio) de 61 x 78 mm
- Campo de visión MFOV (Maxio) de 78 x 78 mm
- Campo de visión MFOV (Maxio) de 78 x 150 mm
- Campo de visión MFOV (Maxio) de 130 x 150 mm

(opcional)

Uso previsto del equipo

Solo profesionales sanitarios y otros profesionales cualificados pueden usar y manejar la unidad 0.

El equipo solamente se debe utilizar para tomar imágenes panorámicas, cefalométricas y 3D del complejo maxilofacial dental del cráneo humano. No se debe utilizar para tomar imágenes de ninguna otra parte del cuerpo humano.

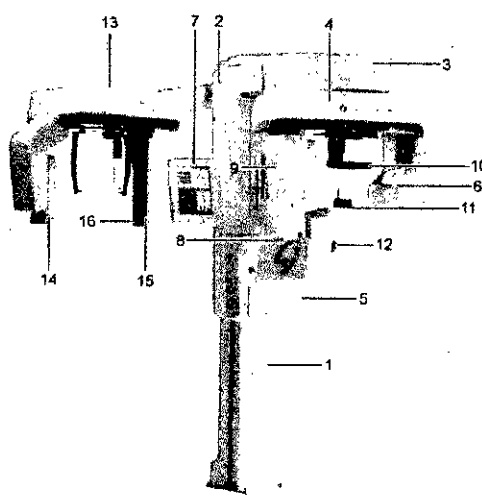
No deben realizarse imágenes panorámicas o 3D si es suficiente con una radiografía intraoral convencional (como exposiciones de aletas de mordida).

Las imágenes de tomografía computerizada de haz cónico no son adecuadas para el análisis de tejido blando.

DAMIAN MUJTO
SOCIO GERENTE

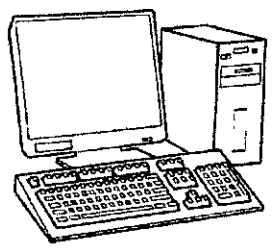
SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069

19/75



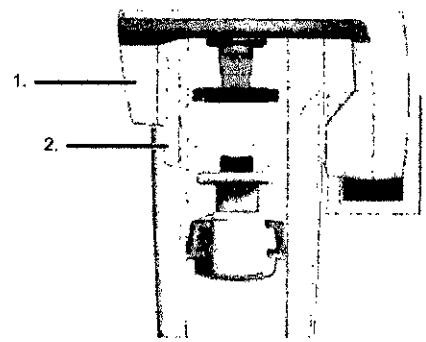
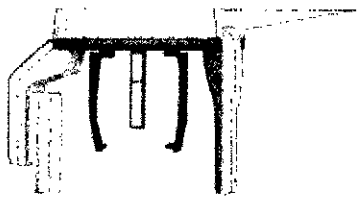
1. Columna
2. Carro
3. Soporte principal
4. Unidad giratoria
5. Interruptor de encendido/apagado (parte posterior del carro) y fusibles principales
6. Conjunto de tubo generador
7. Pantalla táctil
8. Panel de colocación
9. Cabezal del sensor
10. Soporte de cabeza
11. Apoyo de barbilla
12. Asas
13. Unidad cefalostática
14. Sensor cefalostático
15. Colimador secundario
16. Panel de colocación

PC con software de imágenes dentales aprobado por las MDD y software de visualización de imágenes 3D (no incluido).



Todo el software debe cumplir los requisitos legales y de directivas sobre dispositivos médicos (MDD) pertinentes de EE. UU.

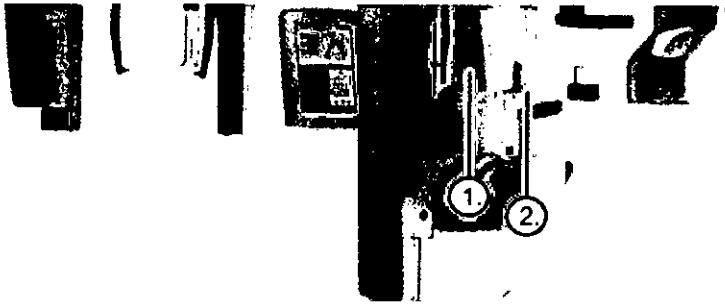
El PC debe satisfacer todos los requisitos de la unidad y el software de obtención de imágenes dentales.



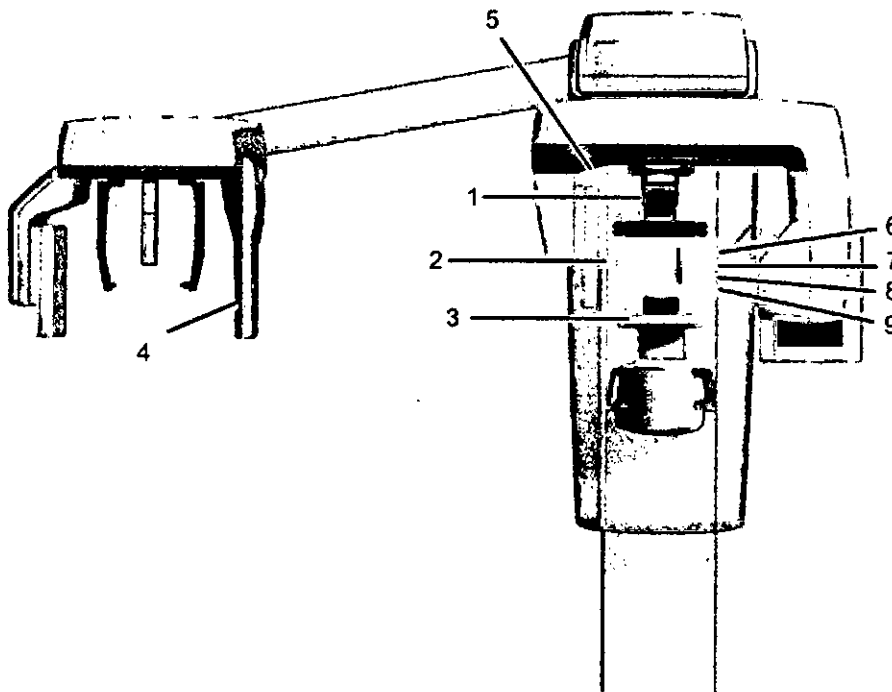
[Signature]
DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

[Signature]
SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069

[Signature]



1. Sensor 3D (unidades con opción 3D)
2. Sensor panorámico



1. Luz sagital media
2. Luz del plano Frankfort-Horizontal (FH)/luz horizontal, parte superior del CDV de 130 mm de altura [solo en MFOV (Maxio) 3D]
3. Luz de capa de imagen
4. Luz FH cefalométrica
5. Luz para ATM
6. Luz horizontal, parte superior del FOV de 78 mm de altura [solo en MFOV (Maxio) 3D]
7. Luz horizontal, parte superior del FOV de 61 mm de altura (solo opción 3D)
8. Luz horizontal, parte superior del FOV de 50 mm [solo en MFOV (Maxio) 3D]
9. Luz horizontal, parte inferior del FOV (solamente opción 3D)

7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTOS MÉDICOS

La unidad no requiere instalación sino solo respetar las especificaciones de uso.

Especificaciones técnicas

Fabricante	Instrumentarium Dental, Nahkelantie 160 (P.O. Box 20) FIN-04300 Tuusula, FINLANDIA
Sistema de control de calidad	De acuerdo con las normas ISO 13485 e ISO 9001
Sistema de gestión ambiental	De acuerdo con la norma ISO 14001
Conformidad con las normas:	IEC 60601-1: 1988 y A1+A2 IEC 60601-1-1: 2000 IEC 60601-1-4: 1996 y A1 IEC 60601-2-7: 1998 IEC 60601-2-28: 1993 IEC 60601-2-32: 1994 IEC 60601-1-2: 2001 y A1 IEC 60601-1-3: 1994 UL 60601-1: 2003 Normas CAN/CSA -C22.2 N.º 601-1-M90 y S1+A2 Este producto está conforme con el DHHS 21 CFR Capítulo I, subcapítulo J en la fecha de fabricación. La unidad OP300 es conforme con las disposiciones de la Directiva del consejo 93/42/CEE, enmendada por la Directiva 2007/47/CE, relativa a productos sanitarios. Normas de rendimiento y Directiva de la Unión Europea 93/42/CEE (Directiva relativa a productos sanitarios).

Datos de la unidad	
Protección frente a descargas eléctricas	Clase I
Grado de protección	Tipo B aplicado sin conexión conductiva al paciente
Protección frente a entrada de líquidos	IP20
Métodos de desinfección	- Agua con jabón suave (no abrasivo) - Desinfectante no basado en alcohol para el apoyo de barbilla - Protectores de plástico desechables para el bloque de mordedura, apoyo de barbilla y soporte de barbilla
Para uso	En entornos en los que no haya presentes anestésicos ni agentes de limpieza inflamables
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo / carga intermitente
Seguridad	IEC 60601-1
Clasificación de CEM	Clase B

[Signature]
DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

[Signature]
SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069

Conjunto de la cabeza del tubo	
Tipo de conjunto de la cabeza del tubo	THA 300
Tipo de tubo	Toshiba D-052SB, D-054SB-C Ánodo estacionario
Voltaje del tubo	57 - 90 kV
Corriente máx. del tubo	16 mA
Potencia eléctrica de salida máx.	1,44 kW
Ángulo objetivo	5 grados
Punto focal	0,5 x 0,5 mm (IEC 336/1982)
Potencia nominal de entrada del ánodo	1750 W
Eje de referencia	En el medio del área activa del sensor panorámico
Contenido máx. de calor del ánodo	35 kJ
Contenido máximo de calor del tubo de rayos X	385 kJ
Disipación máxima continua de calor del conjunto del tubo de rayos X	38 W
Filtración total	>3,2 mm Al
Factores técnicos de fuga	90 kV / 4 mA

Conexiones eléctricas	
Voltaje de red nominal	220 - 240 / 100 - 120 V de CA (seleccionable)
Frecuencia de potencia de entrada	50 / 60 Hz
Corriente nominal	10 A a 230 V de CA, 15 A a 110 V de CA
Fusibles	230 V de CA: Littelfuse 326 (fusión lenta) 10A Cooper Bussman (retardo) MDA-10 110 V de CA: Littelfuse 326 (fusión lenta) 15A Cooper Bussman (retardo) MDA-15
Consumo de energía	2,3 kVA a 230 V de CA, 1,65 kVA a 110 V de CA
Impedancia máxima del conductor	0,2 Ω

Modalidades 2D

Los siguientes gráficos representan factores técnicos que pueden utilizarse con el voltaje de línea y la radiación continua seleccionados. Uno de los tres factores técnicos es siempre fijo.

DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55089

Tabla 2: 120 V de CA

mA											
16	x	x	x								
13	x	x	x	x	x	x	x	x			
10	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
4	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
	57	60	63	66	70	73	77	81	85	90	kV

Tabla 1: 100 V de CA

mA											
16											
13	x	x	x								
10	x	x	x	x	x	x	x				
8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
4	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
	57	60	63	66	70	73	77	81	85	90	kV

Tabla 3: 240 V de CA

mA											
16	x	x	x	x	x	x	x				
13	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
10	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
4	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
	57	60	63	66	70	73	77	81	85	90	kV

Modalidades 3D

Los siguientes gráficos representan factores técnicos que pueden utilizarse con el voltaje de línea seleccionado en el modo de obtención de imágenes 3D. La modalidad 3D utiliza rayos X pulsantes con el valor de kV y el tiempo de exposición fijados.

Tabla 4:
100 V de CA a 90 kV
120 V de CA a 90 kV
240 V de CA a 90 kV

mA				
13		x		x
10		x		x
8		x		x
6		x		x
4			x	
		Resolución estándar de 6 x 4	Resolución alta de 6 x 4	Resolución estándar de 6 x 8
				Resolución alta de 6 x 8

Tabla 5: [UNIDAD MFOV (Maxio)]
 100 V de CA a 90 kV
 120 V de CA a 90 kV
 240 V de CA a 90 kV

mA													
12,5		x	x	x		x			x				
10		x	x	x		x	x		x	x		x	
8		x	x	x		x	x		x	x		x	x
6,3	x	x	x	x		x	x		x	x		x	x
5	x	x	x	x	x	x	x		x	x		x	x
4	x		x	x	x		x			x		x	x
3,2	x				x			x			x		x
	Dosis baja de 5 x 5	Resolución estándar de 5 x 5	Resolución alta de 5 x 5	Endo-dóntico de 5 x 5	Dosis baja de 6 x 8	Resolución estándar de 6 x 8	Resolución alta de 6 x 8	Dosis baja de 8 x 8	Resolución estándar de 8 x 8	Resolución alta de 8 x 8	Dosis baja de 8 x 15	Resolución estándar de 8 x 15	Resolución alta de 8 x 15

Luces láser de colocación

<p>Programas del seno maxilar, ATM y panorámico</p> <p>Luz láser FH del cefalostato</p> <p>Programas de obtención de imágenes 3D</p>	<p>Luz láser (PRODUCTO LÁSER CLASE 1) Potencia de salida máxima de 100 µW</p> <p>Los símbolos de advertencia están situados cerca de las luces láser y la etiqueta que describe la clasificación de la luz láser está situada dentro del armario lateral del carro. Los modelos de los EE. UU. y Canadá poseen diferentes tipos de etiquetas adhesivas de luz láser de acuerdo con las normativas locales.</p> <p>Precaución: el uso de controles, ajustes o procedimientos distintos de los indicados en este documento puede provocar una peligrosa exposición a la radiación.</p> <p>IEC 60825-1:1993+A1:1997+A2:2001</p>
--	---

Generador de rayos X

Potencia nominal	1750 W nominal a 90 kV, 12 mA
Voltaje del tubo	57 - 90 kV (+/- 5 kV)
Corriente del tubo	3,2 - 16 mA (+/- 1 mA)
Frecuencia de la alimentación	75 - 150 kHz
Modo de compensación	Compensado kV / mA
Modo de compensación de la columna vertebral	Preprogramado

Interfaz de usuario

Selección de factores técnicos y de programa, control de exposición	Panel de pantalla táctil, interruptor de exposición remota opcional
Colocación del paciente	Panel de colocación, integrado
Cable de conexión (OP300 - PC)	Cable Ethernet CAT6 UTP

DAMIÁN MUSTO
 SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
 BIOINGENIERO
 M.P. Bs. As. 55069

Programas panorámicos y factores técnicos y magnificación		
Panorama de adultos estándar	57-90 kV / 3,2-16 mA / 16,4 s	30%
Panorámica pediátrica	57-90 kV / 3,2-16 mA / 14,4 s	30%
Zona ortogonal	57-90 kV / 3,2-16 mA / 17,9 s	25%
Panorámica ortogonal	57-90 kV / 3,2-16 mA / 12,9 s	30%
Panorámica de arco ancho	57-90 kV / 3,2-16 mA / 16,2 s	30%

Programas panorámicos y factores técnicos y magnificación		
ATM ortogonal	57-90 kV / 3,2-16 mA / 10,6 s	23%
Vista Articulación TM posterior	57-90 kV / 3,2-16 mA / 10,6 s	55%
Seno maxilar	57-90 kV / 3,2-16 mA / 12,5 s	30%
Aleta de mordida	57-90 kV / 3,2-16 mA / 11,9 s	30%
QC panorámica	57-90 kV / 3,2-12,6 mA / 16,4 s	30%

Control de exposición	Control automático de la dosis Control (ADC) (P1-P5) Iconos preprogramados para todos los programas Compensación automática de la columna vertebral	
-----------------------	--	--

Programas cefalométricos y factores técnicos	
Vista lateral pediátrica	85-90 kV / 8-12,6 mA / 6,9-14 s
Vista lateral	85-90 kV / 8-12,6 mA / 10-20 s
Vistas oblicuas y faciales, PA/AP	85-90 kV / 8-12,6 mA / 10-20 s
Vista carpiana (No disponible en EE. UU. ni Canadá)	60-90 kV / 3,2-12,6 mA / 8-20 s
Control de exposición	Contorno facial automático (CFA), Iconos preprogramados para todos los programas.
Factor de magnificación	1,15

DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. B. N. 55069



Programas de obtención de imágenes de 3D MFOV (Maxio)	
FOV de dosis baja de 50 x 50 mm	90 kV / 3,2 - 6,3 mA / 1,17 s
Resolución estándar de FOV de 50 x 50 mm	90 kV / 5 - 12,5 mA / 2,34 s
Resolución alta de FOV de 50 x 50 mm	90 kV / 4 - 12,5 mA / 17,4 s
FOV de programa endodóntico de 50 x 50 mm	90 kV / 4 - 12,5 mA / 17,4 s
FOV de dosis baja de 61 x 78 mm	90 kV / 3,2 - 5 mA / 1,17 s
Resolución estándar de FOV de 61 x 78 mm	90 kV / 5 - 12,5 mA / 2,34 s
Resolución alta de FOV de 61 x 78 mm	90 kV / 4 - 10 mA / 6,1 s

Programas de obtención de imágenes de 3D MFOV (Maxio)	
FOV de dosis baja de 78 x 78 mm	90 kV / 3,2 mA / 1,17 seg.
Resolución estándar de FOV de 78 x 78 mm	90 kV / 5 - 12,5 mA / 2,34 s
Resolución alta de FOV de 78 x 78 mm	90 kV / 4 - 10 mA / 17,4 s
FOV de dosis baja de 78 x 150 mm	90 kV / 3,2 mA / 2,25 seg.
Resolución estándar de FOV de 78 x 150 mm	90 kV / 4 - 10 mA / 4,5 s
Resolución alta de FOV de 78 x 150 mm	90 kV / 3,2 - 8 mA / 8,5 s
Exploración de FOV de 50 x 50 mm	90 kV / 4 - 13 mA / 0,02 s
Exploración de FOV de 61 x 78 mm	90 kV / 4 - 13 mA / 0,02 s
Exploración de FOV de 78 x 78 mm	90 kV / 4 - 13 mA / 0,02 s
Exploración de FOV de 78 x 150 mm	90 kV / 4 - 13 mA / 0,04 s

Almacenamiento y recuperación de imagen	
Formatos de archivo	PNG (16 bits), JPG (12 bits)
Compresión de archivo	PNG (sin pérdidas), JPG (calidad del 100%-60%)
Tamaño de archivo panorámico típico	Unos 2-4 MB (PNG de 16 bits)
Tamaño de archivo cefalométrico típico	3-5 MB (PNG de 16 bits)
Tamaño de archivo 3D	77-660 MB (DICOM)
Base de datos del paciente	Estación de trabajo independiente Servidor de red de área local (LAN)

DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 85069

10

Colocación panorámica del paciente	
Funcionamiento	Lado derecho o izquierdo de la unidad Movimiento del carro motorizado
Ayudas de colocación	Reposabarrillas, bloque de oclusión, soporte de la cabeza de 3 puntos, espejo curvado, 3 luces láser de colocación Botones de corrección de oclusión

7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Advertencias, precauciones y notas

La unidad puede ser peligrosa para el usuario y el paciente si se ignoran las normativas de seguridad, si la unidad no se utiliza siguiendo los procedimientos descritos en el manual o si el usuario no sabe cómo utilizar la unidad.

La unidad se debe utilizar exclusivamente para realizar las exposiciones dentales de rayos X descritas en este manual. NO se debe utilizar la unidad para realizar ningún otro tipo de exposiciones de rayos X. No es seguro utilizar la unidad con el fin de realizar exposiciones de rayos X para las que no se ha diseñado.

Solamente el personal médico o dental cualificado profesionalmente está autorizado para manejar la unidad y realizar diagnósticos basados en los datos obtenidos con la unidad.

Debido a que las limitaciones de los rayos X y normativas de seguridad cambian de vez en cuando, es responsabilidad del usuario garantizar que se cumplen todas las normativas de seguridad.

Al tomar una exposición de rayos X de un paciente con características anatómicas excepcionales (por lo general, muy altos o grandes), utilice primero el modo de prueba (sin rayos X) para asegurarse de que se pueda colocar correctamente al paciente en la unidad y controlar que la unidad no lo golpee.

El operador no debe perder de vista ni al paciente ni a los factores técnicos. Esto le permitirá finalizar de forma inmediata la radiación (soltando el botón de exposición) si la unidad funciona incorrectamente o surge algún problema.

Es el médico quien debe decidir si está justificada y es necesaria la exposición a rayos X u otras exposiciones adicionales.

La estatura mínima de los pacientes para poder examinarlos con rayos X es de 120 cm y la máxima es de 200 cm. Estas estaturas solamente son válidas para pacientes con características anatómicas normales.

Utilice siempre la dosis mínima de rayos X adecuada para obtener el nivel deseado de calidad de la imagen.

Evite realizar exposiciones de rayos X a mujeres embarazadas.

Al tomar una exposición de rayos X de un niño utilice siempre la dosis de rayos X más baja, el área de imagen más pequeña y la resolución más reducida con los que pueda efectuar un diagnóstico.

Si el paciente utiliza un marcapasos, consulte al fabricante del marcapasos antes de tomar una exposición para confirmar que la unidad de rayos X no interferirá en el funcionamiento del mismo.

Desinfecte todas las superficies con las que entra en contacto el paciente tras cada paciente para evitar la propagación de infecciones.

Desinfecte todos los accesorios del aparato que entren en contacto con el paciente durante una exploración radiográfica.

No abra ni retire ninguna de las cubiertas de la unidad.

En el interior no hay piezas que el usuario pueda reparar.

El cliente debe asegurarse de que el entorno del asiento cumple los requisitos del manual de instalación. Debe prestar especial atención a la resistencia del material del suelo y las paredes, el suministro eléctrico y la protección contra radiaciones. Es responsabilidad del cliente asegurarse de que el entorno es lo suficientemente grande para los pacientes.

La unidad contiene material tóxico que debe gestionarse adecuadamente al desechar la unidad. Devuelva la unidad al distribuidor al final de su vida útil.

Es necesario limpiar el exceso de polvo de la unidad para facilitar el flujo de aire y la refrigeración. Apague la unidad antes de limpiarla.

Siga siempre las instrucciones de colocación del paciente y los procedimientos de obtención de imágenes indicados en el manual de usuario.

En caso de que caiga agua sobre el producto o lo dañe, llame al servicio técnico para garantizar que el producto vuelva a funcionar de acuerdo con las especificaciones.

Advertencias de propagación de infecciones

Utilice siempre cubiertas protectoras desechables con los accesorios de colocación del paciente:

- Cubierta de horquilla de oclusión
- Cubierta del soporte de barbilla
- Cubierta del soporte de cabeza
- Cubierta de soporte de la nariz
- Cubierta para el soporte auricular

Advertencias generales

El personal que utilice el aparato deberá haber recibido una formación adecuada con respecto a los principios tecnológicos del funcionamiento y la protección contra la radiación al utilizar la obtención de imágenes de tomografía computerizada de haz cónico.

Esta unidad cumple con los requisitos de CEM (compatibilidad electromagnética) establecidos en IEC 60601-1-2. No se deberán usar equipos de transmisión de ondas de radio, teléfonos móviles ni otros aparatos similares en las proximidades de la unidad, ya que éstos pueden afectar su rendimiento.

Es imprescindible contar con un software y la configuración correctos en la estación de trabajo para un buen funcionamiento de la unidad. Consulte con la asistencia técnica para garantizar una configuración correcta.

Peligro: riesgo de explosión, no lo utilice en presencia de anestésicos, gases o vapores inflamables.

La unidad se ha configurado en fábrica para funcionar con un suministro eléctrico de 230-240 ±10 V de CA.

No conecte nunca la unidad a un suministro eléctrico distinto del voltaje marcado.

El entorno debe cumplir los requisitos ambientales del capítulo de especificaciones técnicas del manual de instalación.

Debe haber espacio libre suficiente alrededor de la unidad para un funcionamiento seguro.

Para mantener la seguridad del paciente, es obligatorio el uso de un cable Ethernet CAT6 sin apantallar entre la unidad y la red o estación de trabajo, sin conectar múltiples chasis. No se debe utilizar un PC no médico en el entorno del paciente.

Este producto cumple con la normativa de seguridad médica IEC 60601-1, pero para que un sistema que incorpore un PC cumpla dicha normativa, el PC debe ser un PC para uso médico O debe estar situado a más de 1,5 metros de distancia de la unidad. El instalador y el usuario del sistema deben confirmar que al menos uno de los requisitos anteriores se cumpla. El PC es apto para uso médico si cumple la normativa IEC 60601-1 y esto se indica en la documentación adjunta del PC. Consulte el capítulo Especificaciones técnicas, Requisitos mínimos del PC del manual de usuario.

La unidad deberá conectarse directamente al PC de obtención con un cable Ethernet. La conexión mediante la red LAN del sitio no está permitida. Se necesitan dos puertos de red en el PC para conectarse también a la red del sitio.

Solo personal autorizado del servicio técnico podrá realizar todas las tareas de mantenimiento.

Es obligatorio el mantenimiento anual de la unidad tal como se describe en el manual para que el funcionamiento sea correcto y seguro.

Cuando realice exposiciones, los operadores y el personal auxiliar deben protegerse de la radiación y alejarse al menos dos metros de la unidad. Coloque un delantal de plomo sobre el paciente para protegerlo de la dispersión de radiaciones.

La unidad debe ser instalada y mantenida por un técnico cualificado y capacitado de acuerdo con las especificaciones de instalación y configuración.

Únicamente el personal cualificado y con la autorización del fabricante podrá reparar esta unidad.

Las imágenes panorámicas y 3D no deben utilizarse en exploraciones rutinarias o de cribado, en las que se toman radiografías independientemente de la presencia o ausencia de indicios y síntomas. Las exploraciones con imágenes 3D deben estar justificadas para cada paciente, de modo que se demuestre que los beneficios superan a los riesgos.

En los casos en que probablemente sea necesaria la evaluación de tejidos blandos como parte de la evaluación radiológica del paciente, es recomendable utilizar procedimientos convencionales de TC o RM en lugar de imágenes 3D con tecnología de haz cónico.

Asegúrese de que la glándula tiroidea del paciente queda protegida durante la exposición por un delantal de plomo.

El lugar en el que se instala la unidad y la posición desde la que el usuario tomará las exposiciones deben estar debidamente apantallados frente a la radiación generada donde se utilice la unidad. Asegúrese de cumplir o superar los requisitos de las leyes locales.

Ni la unidad ni sus piezas se deben someter a cambio o modificación alguna sin la aprobación y las instrucciones del fabricante.

Al realizar tareas de mantenimiento utilice solamente piezas de repuesto aprobadas suministradas por el fabricante.

El uso de accesorios que no cumplan los requisitos de seguridad equivalentes de este equipo puede reducir el nivel de seguridad del sistema.

Si este aparato se va a utilizar con un software de aplicación de adquisición de imágenes de otro fabricante no suministrado por el fabricante, este software deberá cumplir todas las regulaciones locales sobre información del paciente. Esto incluye la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE o los requisitos legales pertinentes en EE. UU.

No conecte a la unidad ningún equipo que no se haya suministrado con la misma o que no haya sido recomendado por el fabricante. El uso de accesorios que no cumplan los requisitos de seguridad equivalentes de este equipo puede reducir el nivel de seguridad del sistema.

Todas las cubiertas protectoras deben estar correctamente instaladas antes de manipular la unidad o cuando esté en funcionamiento.

Debería utilizarse la capa nítida correcta al utilizar imágenes panorámicas de capas múltiples. Consulte el capítulo del manual del usuario sobre las imágenes panorámicas de capas múltiples para conocer el procedimiento correcto.

7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

El equipo no está destinado a ser implantado.

7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

El equipo, clasificado como equipo electromédico, requiere unas precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética, y se debe instalar y poner en servicio con arreglo a la información de compatibilidad electromagnética suministrada.

Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de radiofrecuencia pueden afectar al equipo electromédico. El equipo, cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética si se utiliza con los cables y accesorios suministrados con el producto. El uso de otros accesorios y cables no vendidos, y no especificados como piezas de repuesto de componentes internos, podría aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del equipo.

Tablas de compatibilidad electromagnética (EMC)

Nota: Con los equipos médicos eléctricos hay que tomar precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética, y se deben instalar en conformidad con los datos de compatibilidad electromagnética de que se disponga.

DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Ba. As. 55069

El modelo ORTHOPANTOMOGRAPH® OP300 es adecuado para su uso en el entorno electromagnético especificado. El comprador o usuario de la unidad ORTHOPANTOMOGRAPH® OP300 deberá garantizar que se utiliza en el entorno electromagnético descrito a continuación:

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR11	Grupo 1	La unidad ORTHOPANTOMOGRAPH® OP300 utiliza energía de RF exclusivamente para su funcionamiento interno. Como consecuencia, las emisiones de RF son extremadamente bajas y no es probable que provoquen interferencias en el equipo electrónico cercano.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR11	Clase B	El modelo ORTHOPANTOMOGRAPH® OP300 es adecuado para su uso en todo tipo de instalaciones, incluidos emplazamientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red eléctrica pública de bajo voltaje, que suministra electricidad a edificios empleados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	IEC 61000-3-2 Clase A	El modelo ORTHOPANTOMOGRAPH® OP300 es adecuado para su uso en todo tipo de instalaciones, incluidos emplazamientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red eléctrica pública de bajo voltaje, que suministra electricidad a edificios empleados para fines domésticos.
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones de oscilación IEC 61000-3-3	Cumple	El modelo ORTHOPANTOMOGRAPH® OP300 es adecuado para su uso en todo tipo de instalaciones, incluidos emplazamientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red eléctrica pública de bajo voltaje, que suministra electricidad a edificios empleados para fines domésticos.

DAMIAN MUSTI
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJIMAY
BIOMINGENIERO
M.P. Bs. As. 56069

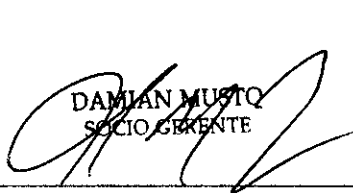
SISTEMA DE RAYO X PANORÁMICO DIGITAL

El modelo ORTHOPANTOMOGRAPH® OP300 es adecuado para su uso en el entorno electromagnético especificado. El comprador o usuario de la unidad ORTHOPANTOMOGRAPH® OP300 deberá garantizar que se utiliza en el entorno electromagnético descrito a continuación:

Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Cumplimiento conformidad	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 2, 4, 6 kV para descarga de contacto ± 2, 4, 8 kV para descarga aérea	± 2, 4, 6 kV para descarga de contacto ± 2, 4, 8 kV para descarga aérea	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica o bien deben estar revestidos de material sintético, y la humedad relativa debe ser del 30% como mínimo.
Ráfagas/alteraciones transitorias rápidas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser similar a la de instalaciones hospitalarias o comerciales típicas.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser similar a la de instalaciones hospitalarias o comerciales típicas.
Caidas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% de caída en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) para 25 ciclos < 5% UT (> 95% de caída en UT)	< 5% UT (> 95% de caída en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) para 25 ciclos < 5% UT (> 95% de caída en UT)	La calidad de la red eléctrica debe ser similar a la de instalaciones hospitalarias o comerciales típicas. Si el usuario de la unidad ORTHOPANTOMOGRAPH® OP300 debe utilizar la unidad de forma continuada durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el dispositivo mediante un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de potencia (50/60 Hz), campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia se encuentran en los niveles característicos de una instalación típica en entornos hospitalarios o comerciales típicos.

NOTA: U_r es el voltaje de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

[Handwritten signature]



DAMIAN MUSTO
 SOCIO GERENTE


SERGIO A. BAJNAY
 BIOINGENIERO
 M.P. BA. AS. 45089

El modelo ORTHOPANTOMOGRAPH® OP300 es adecuado para su uso en el entorno electromagnético especificado. El comprador o usuario de la unidad ORTHOPANTOMOGRAPH® OP300 deberá garantizar que se utiliza en el entorno electromagnético descrito a continuación:

Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Cumplimiento conformidad	Entorno electromagnético
RF conductiva IEC 61000-4-6	3 V; 150 kHz a 80 MHz	[V1] 3 V	<p>No se debe utilizar ningún equipo de comunicaciones por RF portátil o móvil a una distancia de la unidad ORTHOPANTOMOGRAPH® OP300, o alguna de sus partes (incluidos cables), que rebase la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación apropiada para la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	[E1] 3 V/m	

Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determine un estudio electromagnético realizado in situ,* son inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia.** Se pueden producir interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:



[Handwritten signature]

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJNAY
BIINGENIERO
M.P. Bs. As. 65068

El modelo ORTHOPANTOMOGRAPH® OP300 es adecuado para su uso en el entorno electromagnético especificado. El comprador o usuario de la unidad ORTHOPANTOMOGRAPH® OP300 deberá garantizar que se utiliza en el entorno electromagnético descrito a continuación:

Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Cumplimiento conformidad	Entorno electromagnético
<p>*Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos móviles o estaciones terrestres móviles, de radioaficionado, retransmisiones de radio AM y FM y retransmisiones de TV, no se pueden estimar con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se deberá realizar un estudio electromagnético sobre el terreno. Si la intensidad de campo medida supera el nivel de cumplimiento de RF anterior, observe la unidad ORTHOPANTOMOGRAPH® OP300 para garantizar que funciona con normalidad en cada ubicación de uso. En caso de que detecte anomalías en el rendimiento, quizá sea necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o cambiar la ubicación de la unidad ORTHOPANTOMOGRAPH® OP300.</p> <p>**Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo son inferiores a [V1] V/m. Las distancias de separación recomendadas se enumeran en la tabla siguiente.</p> <p>Nota: Estas pautas quizá no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			

Nota: Los equipos de comunicaciones por RF pueden influir en los equipos médicos eléctricos.

Nota: Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia. Si no se instala y utiliza de acuerdo con las especificaciones de este manual, puede provocar interferencias dañinas en radiocomunicaciones.

Las comunicaciones de los dispositivos de RF móviles y portátiles también afectan al rendimiento de la unidad.

Distancias de separación recomendadas para equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles IEC 60601-1-2			
Frecuencia del transmisor	De 150K Hz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
Ecuación	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
Potencia de salida nominal máxima del transmisor (vatios)	Distancia de separación (metros)	Distancia de separación (metros)	Distancia de separación (metros)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

LIMITACIÓN DE USO:

Componentes externos

DAMIÁN MUSTO
 SOCEO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
 BIOINGENIERO
 M.P. Bs. As. 55069

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados puede degradar el grado de COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA del EQUIPO o el SISTEMA CONTROL AMBIENTAL Y REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES:

A fin de reducir al máximo los riesgos, se aplicarán los siguientes requisitos.

Blindaje y puesta a tierra de los cables Todos los cables de interconexión a los aparatos periféricos deben estar apantallados y correctamente puestos a tierra. El uso de cables que no cumplan estas condiciones puede provocar la emisión de interferencias de radiofrecuencia desde el equipo.

Recomendaciones e información sobre entornos de descarga electromagnética A fin de reducir las interferencias por descarga electrostática, se debe instalar un suelo con disipación de cargas para evitar la acumulación de estas.

El material disipativo del suelo debe estar conectado a la referencia de tierra del sistema, si procede.

La humedad relativa se deberá mantener por encima del 30%.

Equipo y componentes apilados

La unidad no se debe utilizar adyacente a otros equipos ni apilada sobre otros equipos; en caso de que este tipo de uso sea necesario, se deberá garantizar que la unidad funciona con normalidad en la configuración en la que se utilizará.

Se pueden producir interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:

No se debe utilizar ningún equipo de comunicaciones por RF portátil o móvil a una distancia de la unidad, o alguna de sus partes (incluidos cables), que rebase la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación apropiada para la frecuencia del transmisor.

7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

El equipo viene acondicionado para su transporte y manipuleo de tal manera de no deteriorar o alterar su estado previsto. Estas indicaciones son indicadas por medio de símbolos en su rótulo.

En caso de deterioro del embalaje del equipo se debe verificar que el producto no haya sufrido alteraciones, golpes o roturas.

7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El equipo está destinado a reutilizarse.

El fabricante establece el plan de mantenimiento para que el funcionamiento sea óptimo.

Programa de mantenimiento preventivo para el propietario/usuario

Diariamente: Limpieza rutinaria del polvo de todas las superficies

Mensualmente: Limpiar todas las superficies y comprobar si aparecen luces indicadoras de avería/falladas.

Anualmente: Compruebe la calidad satisfactoria de la imagen.

ES RESPONSABILIDAD DEL USUARIO CERCIORARSE DE QUE EL EQUIPO SE MANTENGA CONFORME AL CALENDARIO DE MANTENIMIENTO RECOMENDADO POR EL FABRICANTE. EL FABRICANTE Y EL MONTADOR O INSTALADOR SON EXIMIDOS DE RESPONSABILIDAD EN AQUELLOS CASOS EN QUE EL

INCUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS OCASIONE EL INCUMPLIMIENTO POR PARTE DEL USUARIO DE LLEVAR A CABO EL MANTENIMIENTO RECOMENDADO POR EL FABRICANTE.

El servicio de inspección de mantenimiento actual y el posterior servicio debe ser realizado por un distribuidor autorizado o por un técnico competente elegido por el usuario que tenga la formación adecuada en los aspectos de las "Normas de Actuaciones para Control de la Radiación" de la Ley de Salud y Seguridad de 1968 aplicables a este equipo.

Ni la inspección ni las revisiones forman parte de la garantía del equipo. (Debe ser acordado por el propietario o usuario con el Departamento de Servicio Técnico del distribuidor).

Limpieza

Apague la unidad o desconéctela de la alimentación principal antes de limpiarla. Si utiliza un limpiador en spray, no lo pulverice sobre las rejillas de ventilación. Evite que el agua o los líquidos de limpieza penetren en la unidad, ya que podrían provocar cortocircuitos o corrosión. La unidad se debe limpiar después de cada uso.

PRECAUCIÓN:

Limpie el polvo de la unidad con frecuencia.

La unidad puede sobrecalentarse si el polvo se acumula en las rejillas de refrigeración.

Mantenimiento planificado - Programa de 12 meses

La filosofía del mantenimiento planificado para este sistema se basa en la suposición de que la inspección periódica del equipo junto con la limpieza y calibración periódica de éste, mantendrá la calidad de la imagen.

El sistema requiere inspección y mantenimiento periódico normal.

Las inspecciones periódicas programadas son necesarias para detectar problemas resultantes del desgaste excesivo, piezas flojas, cables rozados y piezas desajustadas debido al uso continuo del sistema.

Además de la inspección y calibración mecánica, deben realizarse una serie de pruebas del rendimiento de la imagen. Estas pruebas verifican que el sistema cumple o supera las especificaciones operativas y que ofrecerá una excelente calidad continua de la imagen.

El mantenimiento planificado debe ser realizado anualmente por un representante del Servicio Técnico entrenado por la fábrica.

Superficies de la unidad

Todas las superficies se pueden limpiar con un paño suave humedecido con un detergente suave (p. ej. agua con jabón). NO utilice agentes de limpieza abrasivos ni abrillantadores en este equipo.

Cubiertas de luz de posición

Las cubiertas de luz de posición están hechas de plástico transparente. Emplee un paño suave humedecido con un detergente suave (p. ej., agua con jabón). NO utilice nunca agentes de limpieza abrasivos ni abrillantadores para limpiar las cubiertas.

DAVIDAN MUSTO
SOCIO GERENTE

BERGIO A. BAJNAY
BIOINGENIERO
M.P. Bb. As. 55069

J.P.

Superficies en contacto con el paciente

Todas las superficies y piezas que toquen o entren en contacto con el paciente se deben desinfectar tras cada paciente. Emplee un desinfectante con una fórmula específica para la desinfección de equipo dental y utilícelo de acuerdo con las instrucciones suministradas con el desinfectante. Todos los elementos y superficies se deben secar antes de usarlas de nuevo.

Nota: Use guantes u otro equipo de protección durante el proceso de desinfección. Siga las instrucciones provistas con el desinfectante.

ADVERTENCIA:

No utilice aerosoles desinfectantes, ya que el vapor podría inflamarse y, como consecuencia, provocar lesiones a las personas que se encuentren en las cercanías.

Las técnicas de desinfección de la unidad y la sala deberán cumplir todas las leyes y normativas vigentes y aplicables.

Ejemplos de agentes de limpieza que pueden encontrarse en productos desinfectantes permitidos o prohibidos para limpiar la unidad:

Permitidos: Metanol (alcohol metílico), jabón, alcohol isopropílico, agua destilada.

No permitidos: Benceno, clorobenceno, acetona, éter acético, agentes que contengan fenol, ácido paracético, peróxido de hidrógeno y otros agentes de separación de oxígeno, hipoclorito sódico y agentes de separación de yodo.

7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

Renuncia de responsabilidad

El fabricante no será responsable por las lesiones personales, pérdidas, daños, gastos o daños derivados que sean consecuencia directa o indirecta del uso de sus productos. Ningún agente, distribuidor o tercero está autorizado para establecer ninguna garantía o asegurar la responsabilidad del fabricante con respecto a sus productos.

Autoclave

Algunas de las piezas extraíbles que se encuentran en contacto con el paciente pueden esterilizarse en autoclave. Estas piezas son: varillas de oclusión, guías de mordida y soportes de barbilla.

Si estos elementos se esterilizan en autoclave, no es necesaria la desinfección mediante métodos de desinfección alternativos.

Esterilización por vapor

Los parámetros recomendados para los componentes esterilizables son los siguientes:

Esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad

Esterilización "Flash":

- Temperatura: 132 °C (270 °F)

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJNAY
BIOINGENIERO
M.P. Bb. Aa. 65069

- Tiempo de exposición: 3 minutos

Esterilización por vapor con sistema de prevació

Esterilización "Flash":

- Temperatura: 132 °C (270 °F)
- Tiempo de exposición: 3 minutos

Esterilización por vapor mediante chorro de vapor a presión

- Temperatura: 132 °C a 135 °C (270 °F a 275 °F)
- Tiempo de exposición: de 3 a 4 minutos

7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

Conjuntos de tubos de rayos X

Ciclo de servicio 1:8

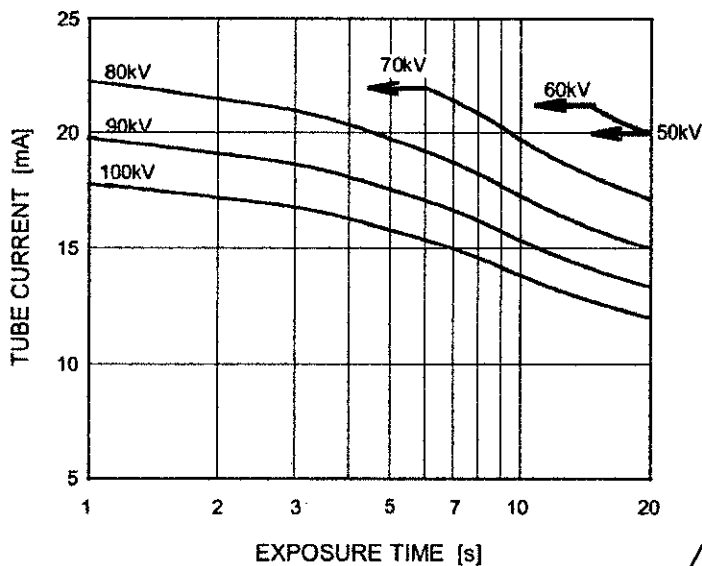
Tipo de rectificación: Generador de rayos x de potencial constante

Clasificación del generador: Potencia nominal del generador 1750 W

**Maximum Rating Charts
(Absolute maximum rating charts)**

DC (Center-Grounded)

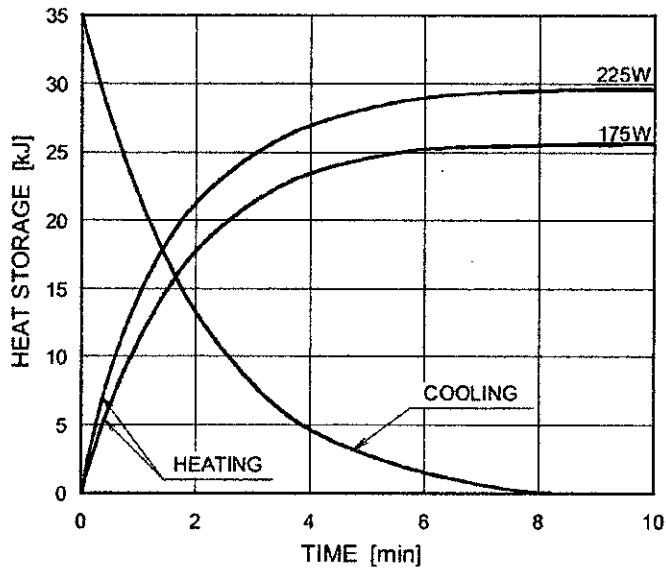
Focal Spot : 0.5 mm



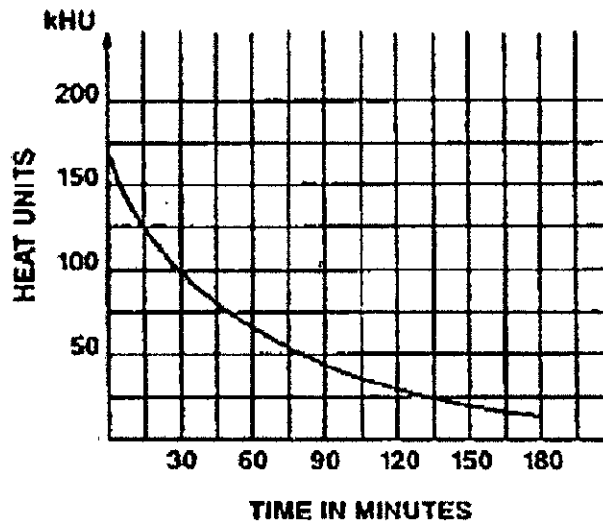
DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069

Anode Thermal Characteristics



TUBE HOUSING ASSEMBLY COOLING CHARACTERISTICS



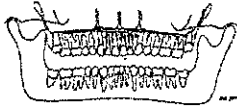
Handwritten signature

Handwritten signature
 DAMIAN MUSTO
 SOCIO GERENTE

Handwritten signature
 SERGIO A. BAJINAY
 BIOINGENIERO
 M.P. Bs. As. 55069

7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Problema
Incisivos y caninos estrechos y poco nítidos. Áreas molar y premolar ensombrecidas. Filas de dientes comprimidas.



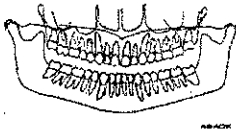
Posible causa

1. Corrección oclusiva del canal focal fijada demasiado atrás.
2. Se ha hecho caso omiso de la luz láser de la capa de imagen.
3. No se utilizó el bloque de oclusión

Solución

1. Compruebe la colocación del paciente en relación con las líneas de luz láser y los botones de corrección de oclusión.
2. Compruebe la colocación del paciente en relación con las líneas de luz láser y los botones de corrección de oclusión.
3. Inserte el bloque de mordedura.

Problema
Incisivos y caninos anchos y poco nítidos. Las filas de dientes están ensanchadas.



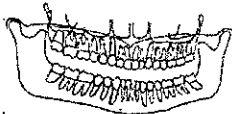
Posible causa

1. Corrección oclusiva del canal focal fijada demasiado hacia adelante.
2. Se ha hecho caso omiso de la luz láser de la capa de imagen.
3. No se utilizó el bloque de oclusión

Solución

1. Compruebe la colocación del paciente en relación con las líneas de luz láser y los botones de corrección de oclusión.
2. Compruebe la colocación del paciente en relación con las líneas de luz láser y los botones de corrección de oclusión.
3. Inserte el bloque de mordedura.

Problema
Los dientes aparecen más anchos en un lado y más estrechos en el lado opuesto. La anchura de las ramas es diferente en los lados opuestos.



Posible causa

1. No se ha observado la línea sagital media.
2. La cabeza del paciente no está en la posición central.

Solución

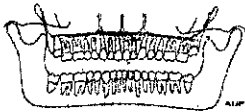
1. Compruebe el plano sagital medio del paciente con la línea de luz láser.
2. Compruebe que la cabeza del paciente está centrada y que las sujeciones laterales del soporte de la cabeza se cerraron para mantener la cabeza recta.

DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069

Problema

Sobre los molares maxilares aparece la sombra del paladar duro. La fila de dientes tiene un aspecto ondulado. Las articulaciones TM aparecen expuestas hacia fuera. La imagen no está "sonriendo". La mandíbula aparece con mayor nitidez que el maxilar.



Posible causa

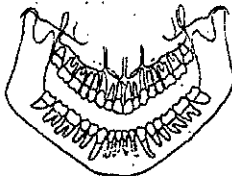
La cabeza del paciente está inclinada hacia atrás.

Solución

Compruebe el plano FH.

Problema

Las filas de dientes están curvadas hacia arriba. Los incisivos mandibulares aparecen poco nítidos. Exposición de las articulaciones TM demasiado alta, de forma que con frecuencia no aparecen en la imagen. La imagen "sonríe" demasiado.



Posible causa

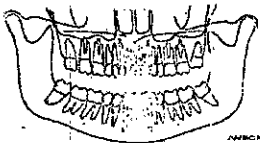
La cabeza del paciente está inclinada hacia delante.

Solución

Compruebe el plano FH.

Problema

Área media de la imagen con demasiado brillo y poco nítida. Sombra de la columna vertebral.



Posible causa

El paciente no ha estirado el cuello.

Solución

Estire el cuello del paciente.

DAMIÁN MUSTO
GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069

Problema
Sombra negra sobre el área del ápice de los dientes maxilares.

Posible causa
La lengua no estaba colocada contra el paladar.

Solución
Indique al paciente que trague y coloque la lengua contra el paladar durante la exposición.

Problema
Exposición de las articulaciones TM en diferentes alturas en la imagen. Distorsión bilateral en regiones molar y premolar.

Posible causa
1. El paciente está inclinado hacia un lado.
2. Se ha hecho caso omiso de la línea de luz láser sagital media.

Solución
1. Compruebe el plano sagital medio y centre la cabeza del paciente.
2. Compruebe el plano sagital medio y centre la cabeza del paciente.

Problema
Exposición demasiado alta de las filas de dientes. Las articulaciones TM aparecen cortadas.

Posible causa
1. La barbilla no reposaba sobre el soporte de la barbilla.
2. La posición del paciente es demasiado alta.

Solución
1. Compruebe la colocación del paciente y el tipo de varilla de horquilla de oclusión.
2. Compruebe la colocación del paciente y el tipo de varilla de horquilla de oclusión.

Problema
Exposición demasiado baja de las filas de dientes. La mandíbula no ha quedado completamente expuesta a la imagen.

Posible causa
El apoyo de barbilla no se ha utilizado con la horquilla de oclusión.

Solución
Instale el apoyo de barbilla.

DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINA
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 65069

Problema	Posible causa	Solución
Las imágenes son demasiado claras.	<ol style="list-style-type: none">1. CLINIVIEW™: El contraste y el brillo no son óptimos.2. CLINIVIEW™: La corrección Gamma no se definió correctamente.	<ol style="list-style-type: none">1. Ajuste el contraste y el brillo.2. Seleccione un tipo de histograma más adecuado y compruebe el ajuste de gamma.

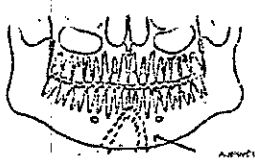
Problema	Posible causa	Solución
Las imágenes son demasiado oscuras.	<ol style="list-style-type: none">1. CLINIVIEW™: El contraste y el brillo no son óptimos.2. Los factores técnicos manuales usados son demasiado altos.	<ol style="list-style-type: none">1. Ajuste el contraste y la densidad.2. Disminuya los factores técnicos.

Problema	Posible causa	Solución
Falta de contraste en la imagen.	<ol style="list-style-type: none">1. CLINIVIEW™: El contraste y el brillo no son óptimos.2. El valor de kV es demasiado alto.3. El valor de gamma no es correcto para el monitor que se está utilizando.	<ol style="list-style-type: none">1. Ajuste el contraste y el brillo.2. Reduzca el valor kV.3. Ajuste los valores de gamma.

DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BADINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55089

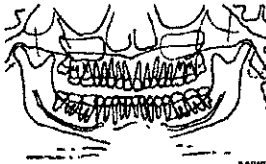
Problema
Artefactos o sombras claras e irregulares.



Posible causa
El paciente lleva algún objeto metálico como pendientes, collares, etc.

Solución
Indique al paciente que se quite estos objetos.

Problema
Se muestra un área sin exponer en la parte inferior media de la imagen.



Posible causa
Delantal de plomo mal colocado.

Solución
Compruebe la colocación del delantal de plomo.

Problema
Falta parcial de detalles y artefactos de movimiento. Líneas claras verticales irregulares en la imagen.

Posible causa
El paciente se ha movido durante la exposición.

Solución
Vuelva a tomar la imagen.

Problema
Líneas oscuras verticales en la imagen.

Posible causa
El hombro del paciente está en contacto con partes del equipo.

Solución
Compruebe la posición del paciente.

Problema
La dentición del lado derecho del paciente no aparece.

Posible causa
El botón de exposición se ha soltado antes de tiempo.

Solución
Vuelva a tomar la imagen.

DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069

SISTEMA DE RAYO X PANORÁMICO DIGITAL

<p>Problema Las partes derecha e izquierda de la imagen aparecen incompletas. No se muestran las articulaciones TM.</p>	<p>Posible causa Las zonas de ATM de las imágenes transversales no estaban seleccionadas.</p>	<p>Solución Seleccione todas las secciones de la imagen panorámica.</p>
--	--	--

<p>Problema Línea horizontal clara en la imagen de QA.</p>	<p>Posible causa El bloque de mordedura se dejó en su sitio.</p>	<p>Solución Retire el bloque de mordedura, y vuelva a tomar la imagen de QA.</p>
---	---	---

<p>Problema Líneas horizontales en la imagen.</p>	<p>Posible causa Problema de sensor.</p>	<p>Solución Consulte al proveedor.</p>
--	---	---

<p>Problema CEFALOSTATO: La vista lateral presenta los 2 pasadores del soporte auricular.</p>	<p>Posible causa 1. El cierre del cefalostato no está bloqueado. 2. Los soportes auriculares están mal alineados.</p>	<p>Solución 1. Bloquéelo. 2. Llame al servicio técnico.</p>
--	--	--

<p>Problema La parte posterior de la cabeza del paciente está tocando el tubo de rayos X durante la exposición.</p>	<p>Posible causa 1. La inclinación de la cabeza del paciente no es correcta. 2. El paciente es demasiado corpulento para la unidad. 3. El paciente se ha deslizado hacia abajo.</p>	<p>Solución Si la imagen no es aceptable, entonces: 1. Compruebe la posición de la cabeza y vuelva a tomar la imagen. 2. Compruebe la posición del paciente. Realice la exposición aunque la cabeza pueda tocar la cabeza del tubo. 3. Compruebe la posición del paciente. Realice la exposición aunque la cabeza pueda tocar la cabeza del tubo.</p>
--	--	--

<p>Problema Los hombros del paciente están tocando el tubo de rayos X o el sensor.</p>	<p>Posible causa El paciente es demasiado corpulento para la unidad. Hombros anchos y altos.</p>	<p>Solución Invierta las manos del paciente en las asas: la izquierda en el asa del lado derecho y viceversa.</p>
---	---	--

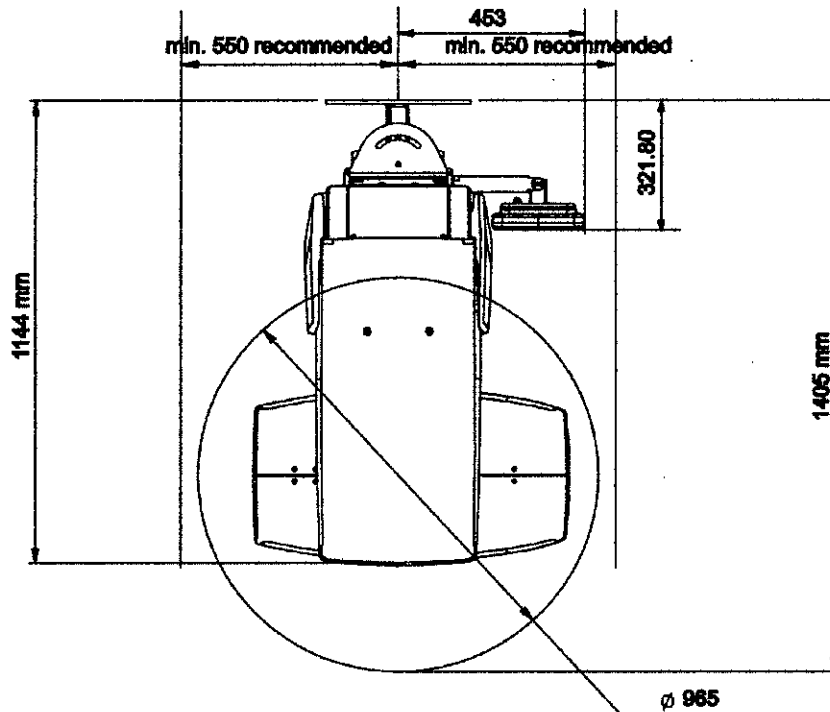
DAMAZO JUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJIÑAY
INGENIERO
M.P. Bs. As. 55069

46/75

7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

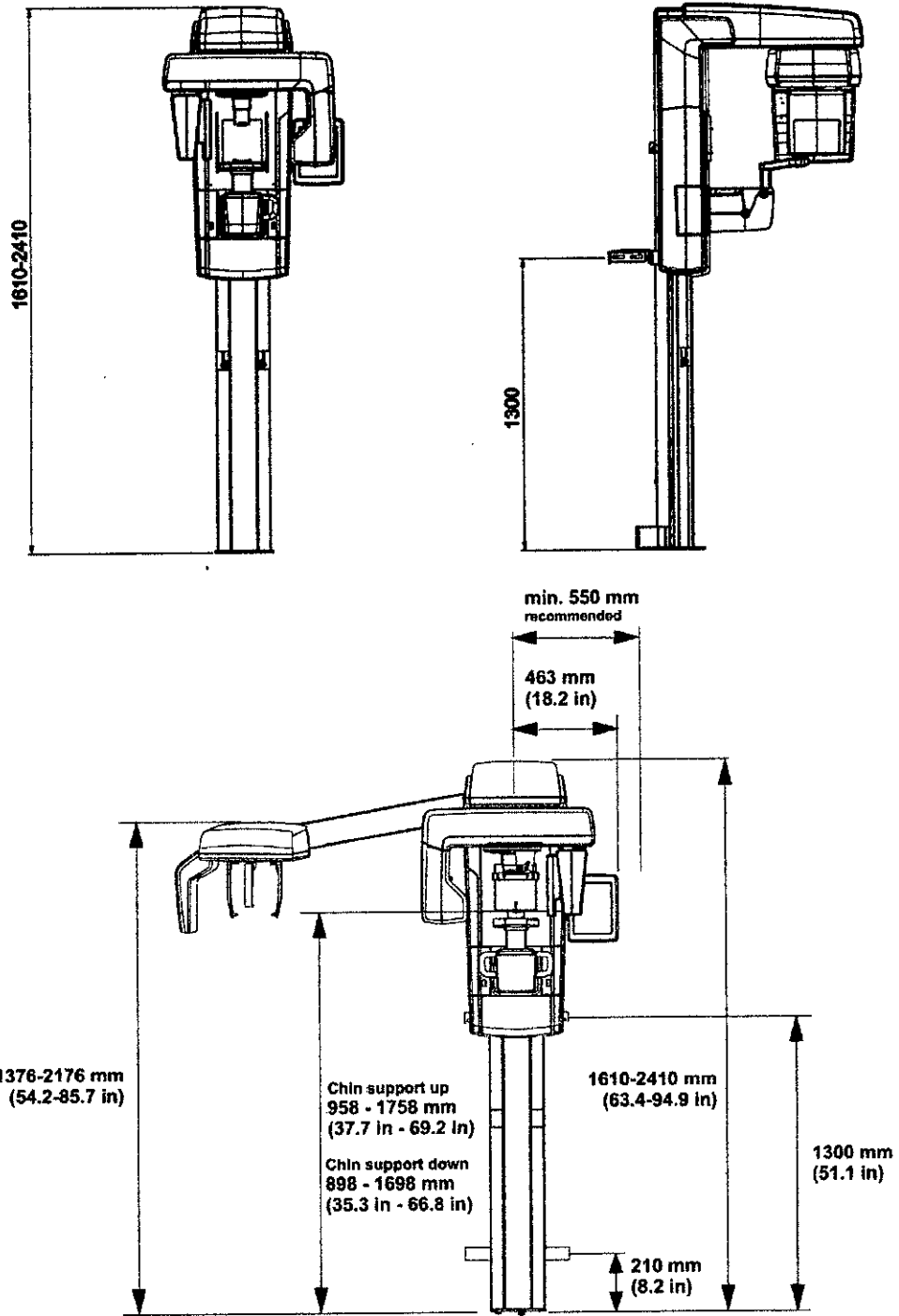
Temperaturas ambiente	
Transporte y almacenamiento	-10 °C...+60 °C
Temperatura de funcionamiento	+10 °C....+35 °C, Humedad relativa máx. 85%
Distancia fuente-imagen (SID, source-image distance)	1745 mm / 174,50 cm
distancia fuente-objeto (SOD)	1520 mm / 152,40 cm
Instalación	Montaje de pared estándar con articulación en ángulo de 45°. Base opcional para unidades independientes (la altura de la unidad se incrementa en 25 mm).
Altura x Anchura x Profundidad (mm)	2410 x 1931 x 1193 mm 94,9 x 76 x 47 pulgadas
Peso	240 kg (Cefalométrica)



DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

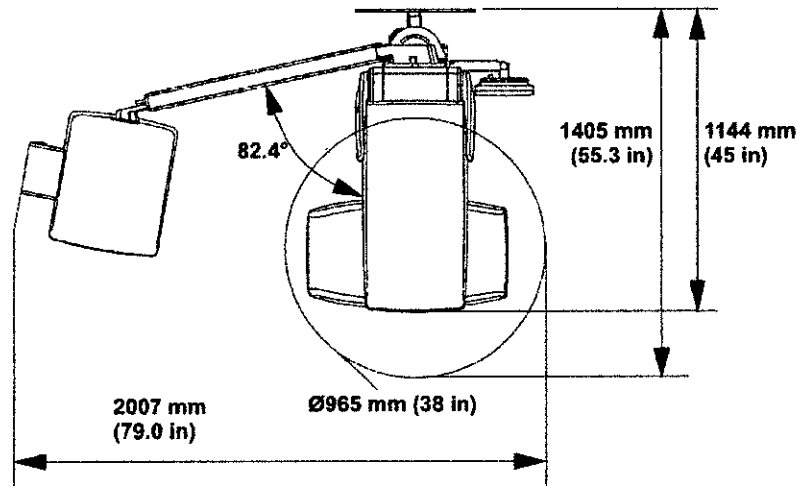
SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069

SISTEMA DE RAYO X PANORÁMICO DIGITAL



DAMIAN MUSTO
 SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJNAY
 BIOINGENIERO
 M.P. Ba. As. 55069



7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

El producto no administra medicamento.

7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Gestión de residuos

El aparato, las piezas de repuesto, las piezas de recambio y los accesorios incluyen piezas que incluyen o están hechas de materiales irrespetuosos con el medio ambiente o peligrosos. Estas piezas deben eliminarse de acuerdo con todas las normativas locales, nacionales e internacionales relativas a la eliminación de materiales irrespetuosos con el medio ambiente o peligrosos.

Como mínimo, la unidad incluye las siguientes piezas que deben considerarse productos dañinos para el medio ambiente:

- Tubo generador (Pb, aceite)
- Colimador (Pb)
- Todos los circuitos y placas electrónicos en su interior
- Cubiertas de sensores (barnizadas para CEM)

7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

Las calibraciones y comprobaciones de calidad se realizan tomando exposiciones de las herramientas de calibración.

El sistema efectúa los ajustes necesarios conforme a los datos de imagen capturados. En lo que respecta a las comprobaciones de calidad de las imágenes panorámicas y cefalométricas, el operador evaluará la calidad visualmente.

Con cada calibración se obtiene una imagen que contiene los resultados de la calibración, lo cual indica al operador cómo debe seguir el procedimiento de ajuste y calibración.

Además del nombre de la calibración (p. ej., Adjustment panCol), las imágenes contienen datos de imágenes muestreados durante la calibración, instrucciones de ajuste y un estado de la calibración "Passed (Superado) / Not passed (No superado) / Failed (Error)".

- Passed (Superado) significa que el programa de calibración ha tenido resultado. Pase a la calibración siguiente.

- Not passed (No superado) significa que todavía es necesario algún ajuste. Siga las instrucciones que contiene la imagen (si contiene alguna) y tome otra exposición. Algunos programas de calibración son iterativos y requieren unas pocas repeticiones.

- Failed (Error) significa que el sistema no ha podido decidir el ajuste necesario para que la calibración dé resultado. Este estado de la calibración será siempre resultado de alguna condición de error.

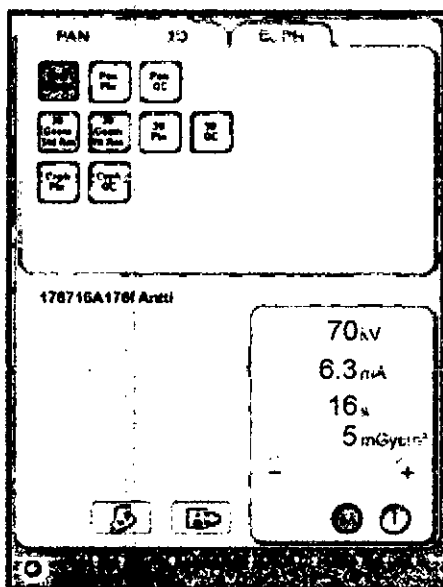
Tomar otra exposición no será de ayuda.

La imagen puede dar una pista sobre cuál es el problema (por ej., no hay radiación, colimador severamente inclinado, datos de imagen dañados...). Póngase en contacto con el servicio técnico si persiste el problema después de reiniciar la unidad y el PC.

Preparación de la calibración

1. Cierre el soporte de la cabeza y fijelo en su posición más elevada.
2. Encienda la unidad y el PC.
3. PC: Abra el software de imágenes dentales y después un paciente (ficha) y dele un nombre identificable, por ejemplo: calibración (consulte el manual de usuario suministrado con el software de imágenes dentales para obtener más información).
4. PC: Haga clic en el botón de adquisición de imágenes para activar la captura de imágenes.
5. Toque el botón de ajustes en la pantalla táctil.
6. Seleccione el botón de control de calidad.

Aparecerá la pantalla de calibración.



[Handwritten signature]

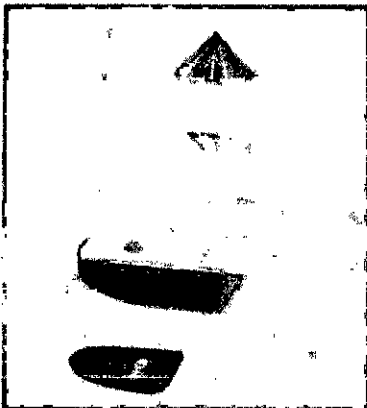
DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
INGENIERO
M.P. Bb.-As. 55069

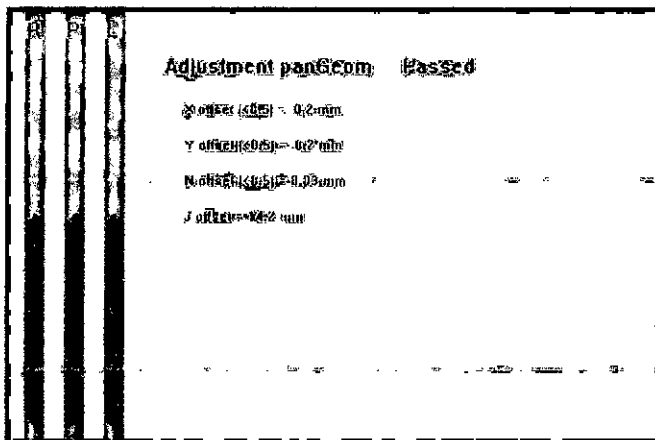
Calibración panorámica

8.3.1 Calibración de geometría panorámica

1. Seleccione el programa.
2. Pulse el botón de colocación del paciente.
3. Coloque la herramienta de calibración de doble cono.



4. Realice una exposición.
5. Repita la calibración hasta conseguir un resultado positivo (passed).



Calibración panorámica de píxeles

Nota: Los resultados de la calibración de píxeles son específicos de cada sensor. Si la unidad de rayos x viene equipada con sensores cefalométricos y panorámicos distintos, no podrá usar el sensor cefalométrico para imágenes panorámicas sin una recalibración (y viceversa).

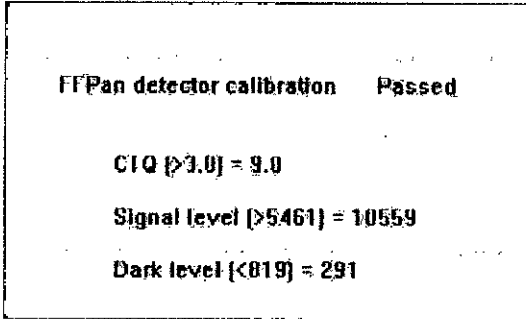
Nota: Realice una calibración de píxeles panorámicos si sustituye el sensor cefalostático o lo cambia al lado panorámico.

1. Retire la herramienta de calibración de doble cono.
2. Seleccione el programa.
3. Pulse el botón de colocación del paciente.

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIINGENIERO
M.P. Bs. As. 55089

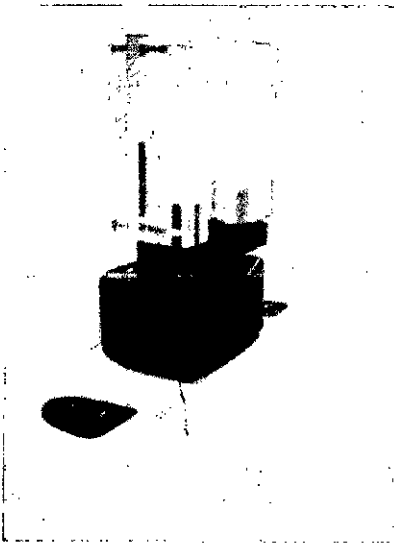
4. Realice una exposición.



Verificación de calidad panorámica (opcional)

Nota: Use la misma herramienta para la verificación de calidad cefalostática.

1. Acople la herramienta de verificación de calidad panorámica (opcional) al soporte de barbilla.

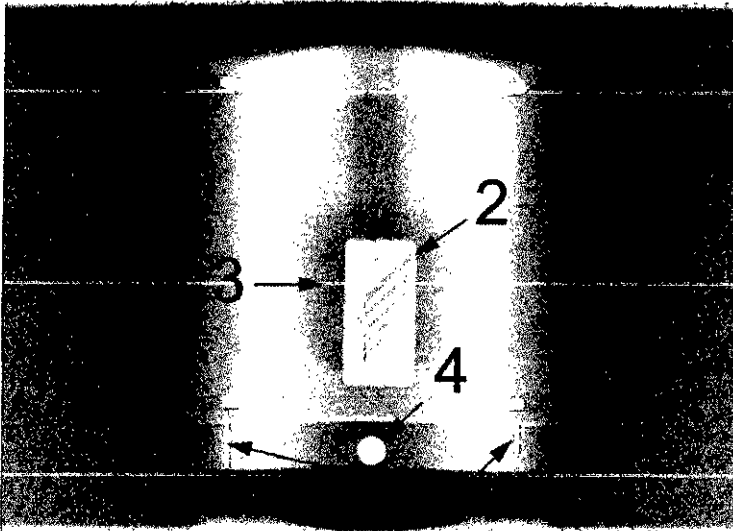


2. Seleccione el programa Pan QC.
3. Pulse el botón de colocación del paciente.
4. Realice una exposición.
5. Evalúe visualmente el resultado con el software de imágenes instalado.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
SERGIO A. BAJNAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 65069



Aspectos que se deben evaluar:

1. Suavidad del área de exposición. El área no expuesta rodea toda la imagen.
2. Resolución de alto contraste; debe distinguirse un mínimo de 3,1 lp/mm.
3. Todos los orificios de bajo contraste deben ser visibles.
4. Redondez de la esfera.
5. La esfera debe ubicarse simétricamente entre las dos patillas. La distancia de ambas patillas al centro debe ser idéntica.

Nota: El colimador de control de calidad panorámico viene equipado con un filtro de cobre de 0,8 mm. Si se necesita un mayor filtrado, puede fijarse un filtro adicional a la cubierta del tubo generador. La unidad puede configurarse para usar valores de exposición más altos que compensen un filtro de cobre de 1 mm adicional.

Pida a la asistencia técnica que ajuste el ajuste de grosor de cobre según proceda.

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BABINAY
INGENIERO
M.P. Bs. As. 55069



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1440-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.716**, y de acuerdo con lo solicitado por CONCEPTO DENTAL TRADE S.R.L., 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 RAYO X PANORAMICO DIGITAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-269-UNIDADES RADIOGRAFICAS, DENTALES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INSTRUMENTARIUM DENTAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para tomar imágenes panorámicas, cefalométricas y 3D del complejo maxilofacial dental del cráneo humano.

Modelo/s: OP200D

OP300

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: INSTRUMENTARIUM DENTAL, PALODOTEX GROUP OY

Lugar/es de elaboración: Nahkelantie 160 - FI-04300 Tuusula, Finlandia

Se extiende a CONCEPTO DENTAL TRADE S.R.L el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2237-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 MAY 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5 7 16


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.