



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN Nº 4362

BUENOS AIRES, 04 MAY 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7610-16-4 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

Σ √



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N°

4362

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 RADIOLOGÍA INTRAORAL DIGITAL y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 43 y 47 a 126 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2237-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

E



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

DISPOSICIÓN Nº

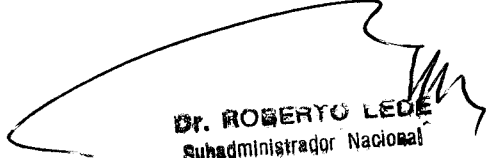
4 3 6 2

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 Nº -1-47-3110-7610-16-4

DISPOSICIÓN Nº

4 3 6 2


DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Concepto

dental trade srl

4362



REGISTRO DE PRODUCTO
SISTEMA DE RADIOLOGÍA INTRAORAL DIGITAL

Fabricante: Instrumentarium Dental, PaloDEx Group Oy.

Nahkelantie 160
FI-04300 Tuusula
FINLAND

04 MAY 2017

Importador: 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

Nombre Genérico: SISTEMA DE RADIOLOGÍA INTRAORAL DIGITAL

Marca: INSTRUMENTARIUM DENTAL®

Modelo: XXXXXX

Serie Nº: #####

Fecha de fabricación: MM-AAAA

Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.

Ver advertencias y precauciones en instrucciones de uso

Conservar en lugar fresco y seco.

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

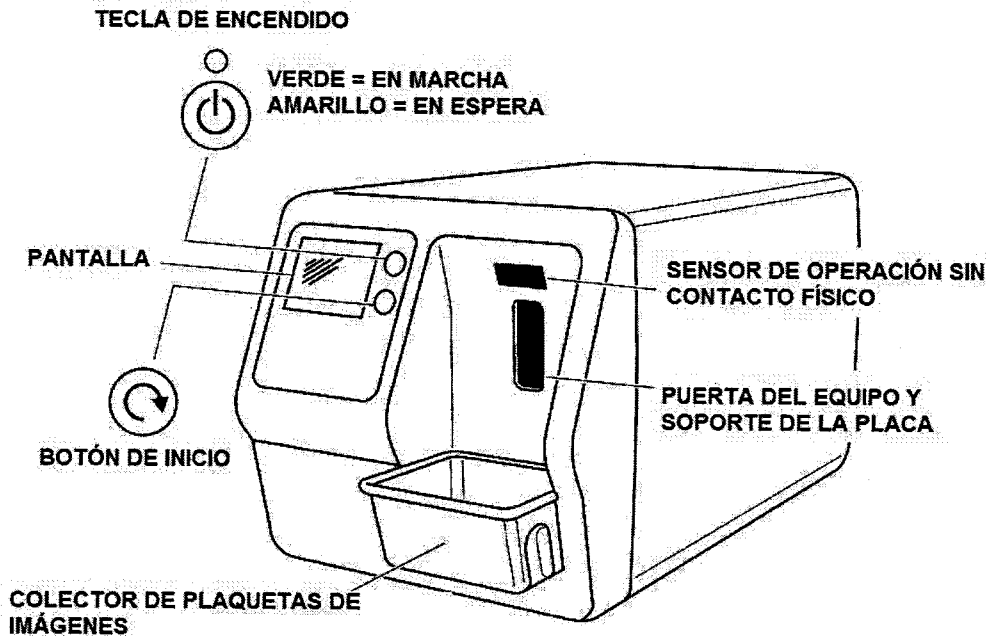
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2237-5

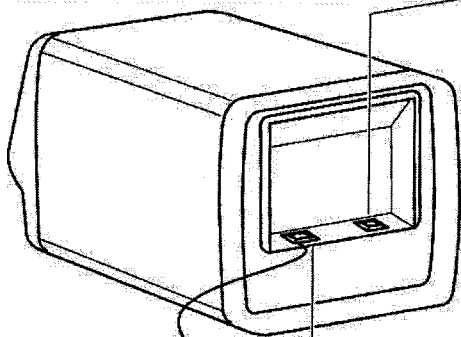
7.1. Modelo: EXPRESS

Unidad radiológica intraoral

Controles y componentes principales



PARTE POSTERIOR DEL EQUIPO ENCHUFE DE ALIMENTACIÓN



ATENCIÓN:

SÓLO UTILICE EL BLOQUE DE ALIMENTACIÓN SUMINISTRADO CON LA UNIDAD O UNA FUENTE DE ENERGÍA ALTERNATIVA APROBADA POR UN DISTRIBUIDOR AUTORIZADO (Ver las Especificaciones Técnicas).



COMPUTADOR (NO INCLUIDO) CON SOFTWARE DE IMAGEN DIGITAL

CONECTOR RJ-45

DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bc. As. 56069

Accesorios

Si desea más información acerca de los accesorios que se enumeran a continuación, póngase en contacto con su distribuidor autorizado. No todos los accesorios están disponibles para todas las unidades.



Placas de imagen (PI). Equivalentes a tamaños de película 0, 1, 2 y 3.



Versión IDOT. Las PI llevan impreso un código identificativo (IDOT) que también aparece en la imagen intraoral. Esta marca identificativa IDOT permite identificar fácilmente la PI con la que se ha realizado una exposición y retirarla en caso de que esté dañada.



Versión estándar (STD). La versión estándar no lleva impresa ninguna marca identificativa.

Cubiertas protectoras.

Para PI del número 0, 1, 2 y 3.

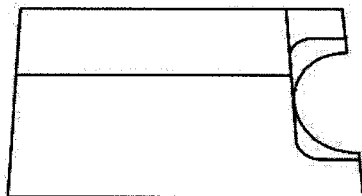


Bolsas higiénicas. Para PI del número 0, 1, 2 y 3
Para placas del número 0, 1, 2 y 3 y Occlusal™ 4C.



DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIINGENIERO
M.P. B.e. As. 56069



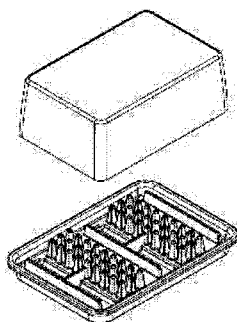
Protector de cortes Occlusal™ 4C

Para sujetar las dos placas de tamaño 3 que se utilizan para tomar imágenes de proyección oclusivas.

PRECAUCIÓN:

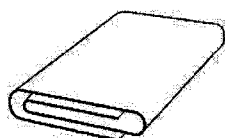
Para que la unidad funcione del mejor modo posible, utilice únicamente las PI, las cubiertas protectoras y las bolsas higiénicas que suministra el fabricante de la unidad o los distribuidores autorizados por este.

El fabricante no se hace responsable de los problemas causados por la utilización de accesorios de otros fabricantes.



Caja de almacenamiento para las PI

Para guardar las PI en las condiciones mejores y más seguras.

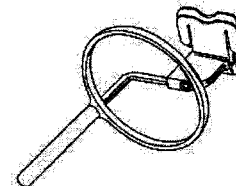
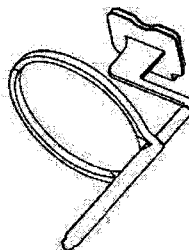
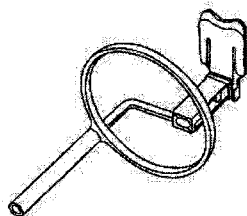


Paño de microfibra

Para limpiar las PI.

Soportes para PI

Para exposiciones endodónticas, periapicales y de aleta de mordida (opcionales, no incluidos). En la sección **Soportes para placas de imagen** encontrará más información.



DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

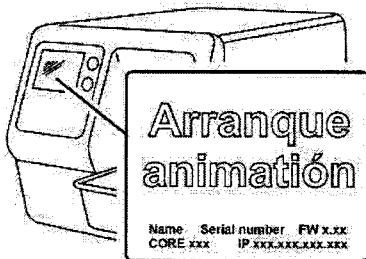
SERGIO A. BAJINAY
BIOMGENIERO
M.P. Bs. As. 55869

Los símbolos de la pantalla y su significado

Al utilizar la unidad irán apareciendo símbolos y clips animados en la pantalla. Dichos símbolos y animaciones tienen los siguientes propósitos:

- mostrar el estado de la unidad;
- indicar al usuario cómo debe manejar la unidad;
- señalar los errores cometidos por el usuario y cómo resolverlos;
- informar de los códigos de error;
- exponer una vista previa de la imagen.

Los principales símbolos son:



Arranque

Durante el arranque, en la pantalla de la unidad aparecerán el número de serie, la dirección IP y otros datos.



Modo Multiconnect en espera

Se refiere al modo Multiconnect, y significa que ninguno de los PC del sistema tiene reservada la unidad.



Modo Multiconnect en reserva

Se refiere también al modo Multiconnect, y significa que uno de los PC del sistema tiene reservada la unidad (p. ej., el PC número 2).



Occlusal™ 4C modo

Sistema en el modo de imagen de proyección oclusiva.

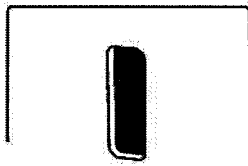


Modo Occlusal™ 4C

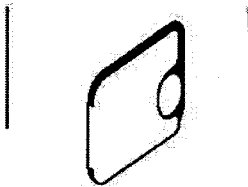
Sistema en el modo de imágenes de proyección oclusiva, inserte la segunda placa de tamaño 3.

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

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

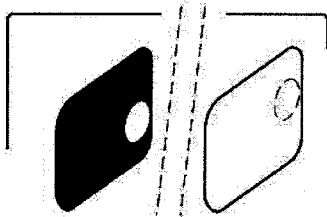


Puerta de la unidad



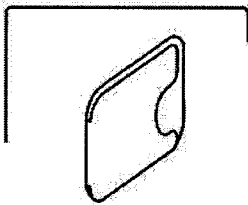
Cubierta protectora y placa de imagen

Cuando este símbolo es de color amarillo significa que hay que retirar la cubierta protectora.

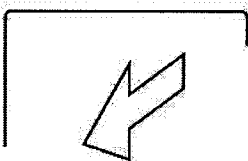


Placa de imagen

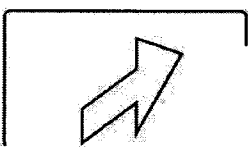
Cuando es de color amarillo significa que la placa está colocada en el sentido incorrecto y hay que darle la vuelta.



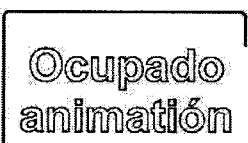
Cubierta protectora



Extraer / desconectar



Introducir / conectar



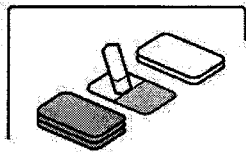
Estado ocupado

Significa que la unidad está trabajando.

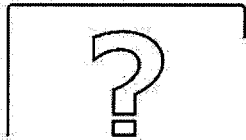
E

DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

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



Unidad en modo de borrado



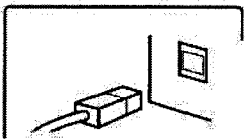
Comprobar

Significa que ha habido algún fallo o que algo se debe hacer de otra manera.



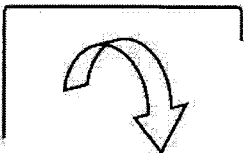
Software de procesamiento de imágenes dentales

Significa que no se ha abierto el software, que no está listo o que está esperando que el usuario intervenga.



Conexión de la unidad

Significa que la unidad no está conectada o bien que la conexión no funciona.



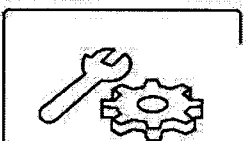
Dar la vuelta



Estado y número del error



Consultar la documentación que acompaña a la unidad



Unidad en modo de servicio

(Únicamente para los miembros del servicio técnico.)

DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

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

Modo del empleo del sistema

Para que la unidad funcione de modo óptimo, utilice únicamente las PI, las cubiertas protectoras y las bolsas higiénicas que se han diseñado para esta unidad y que suministran los distribuidores autorizados.

El fabricante de esta unidad no se hace responsable de los problemas causados por la utilización de accesorios de otros fabricantes.

Siempre que se manipulen, limpien y almacenen las PI en las mejores condiciones, estarán garantizadas la mejor calidad de imagen y la máxima vida útil de las PI.

Preparación del sistema

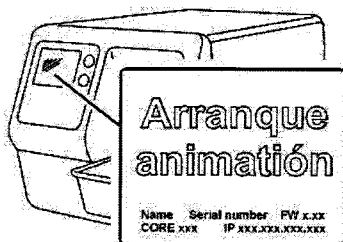
1. **PC:** encienda el PC que hay conectado a la unidad.
2. **PC:** abra el software de procesamiento de imágenes dentales y una ficha de paciente nueva o una antigua en la que desee almacenar las imágenes intraorales.

NOTA:

Si es la primera vez que utiliza el sistema, tal vez le interese comprobar y/o cambiar las opciones de configuración.



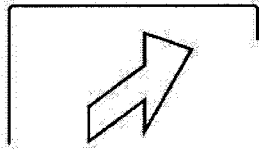
3. Pulse el botón de **encendido/apagado** para encender la unidad.



En la pantalla aparecerá el clip de arranque mientras la unidad se somete a un autochequeo. En esta fase saldrá el portador de PI por la puerta de la unidad.

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

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



Cuando el indicador luminoso se ponga en verde y en la pantalla de la unidad comience a reproducirse el clip de introducción de PI, significa que la unidad está lista (en el estado listo).

NOTA:

Si este clip no aparece, compruebe la configuración del sistema (consúltela en las instrucciones de instalación).

Preparación de una placa de imagen para su exposición

NOTA IMPORTANTE

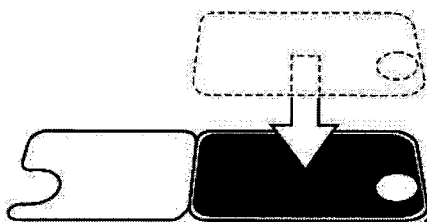
Cuando se utiliza la PI por primera vez o si no se la ha utilizado durante las últimas 24 horas, se debe borrar antes de utilizarla para así suprimir todo rastro de veladura que pudiera haber causado la radiación de fondo. Consulte la sección **Borrado de una placa de imagen**.

PRECAUCIÓN:

Al manipular las PI, las cubiertas protectoras y las bolsas higiénicas, tome todas las medidas y precauciones necesarias para evitar la contaminación cruzada.

NOTA:

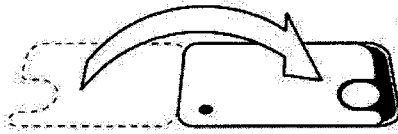
Si va a tomar una exposición de proyección oclusiva, consulte el apartado **Tomar una imagen de proyección oclusiva** y las instrucciones facilitadas por separado junto con el kit **Occlusal™ 4C**.



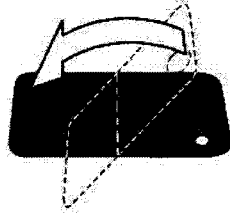
1. Coloque la PI que desee utilizar en una cubierta protectora. El lado de color **azul claro** (sensible) de la PI debe quedar enfrentado y colocado sobre la mitad de la cubierta protectora que tiene la misma forma que la PI.

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIINGENIERO
M.B. Bs. As. 55069

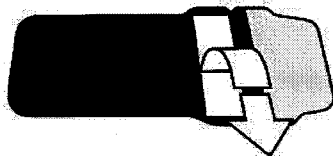


2. Doble la parte de la cubierta protectora que tiene el corte semicircular sobre la PI. El disco metálico de la parte posterior (lado negro) de la PI debe verse por el corte semicircular.

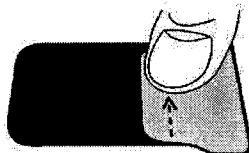
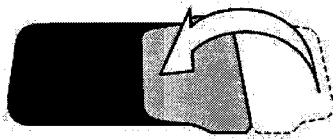


3. Déle la vuelta a la cubierta protectora para que el lado negro de esta quede hacia arriba. Así resulta más fácil de introducir la cubierta protectora con la PI en la bolsa higiénica.

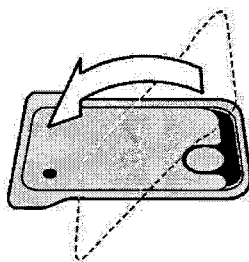
4. Introduzca suavemente la cubierta protectora y la PI en la bolsa higiénica, hasta donde lleguen. Cerciórese de que el lado negro de la cubierta protectora quede del mismo lado que el lado negro de la bolsa higiénica.



5. Retire el papel protector de la cinta adhesiva y cierre la solapa sobre la línea preformada, de forma que la solapa caiga sobre la cinta adhesiva.



6. Haga presión con el pulgar a la vez que lo va pasando sobre la cinta adhesiva para que así la solapa quede bien fijada.



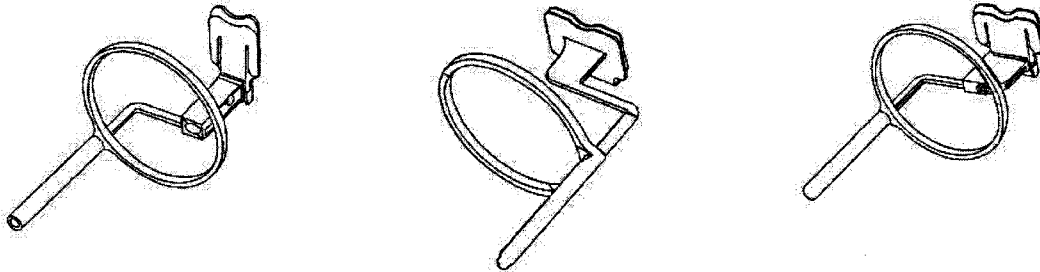
7. Dele la vuelta a la bolsa higiénica ya sellada y compruebe que la PI y la cubierta protectora estén en la posición correcta. Tiene que poder ver el lado claro de la cubierta protectora, así como también el disco metálico de la PI.

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIOMINGENIERO
M.F. Bs. As. 55069

Soportes para placas de imagen

Para que la PI quede colocada en el sitio exacto y las imágenes sean siempre de buena calidad se recomienda utilizar soportes para placas de imagen.



La utilización de soportes para las placas de imagen mejora la calidad de la imagen gracias a lo siguiente:

- la PI queda perfectamente situada con respecto al diente;
- no hay que hacer conjeturas sobre cuál será la posición correcta;
- la PI no se dobla y por tanto no habrá distorsión;
- la PI no se puede mover con respecto a la unidad de rayos X;
- las imágenes salen normalizadas y son reproducibles;
- no se da superposición, como tampoco cortes en el cono;
- las PI sufren mucho menos desgaste y desperfectos;
- se puede mantener la calidad de la imagen independientemente de quién la haya tomado;
- se ahorra tiempo y el proceso resulta más rentable.

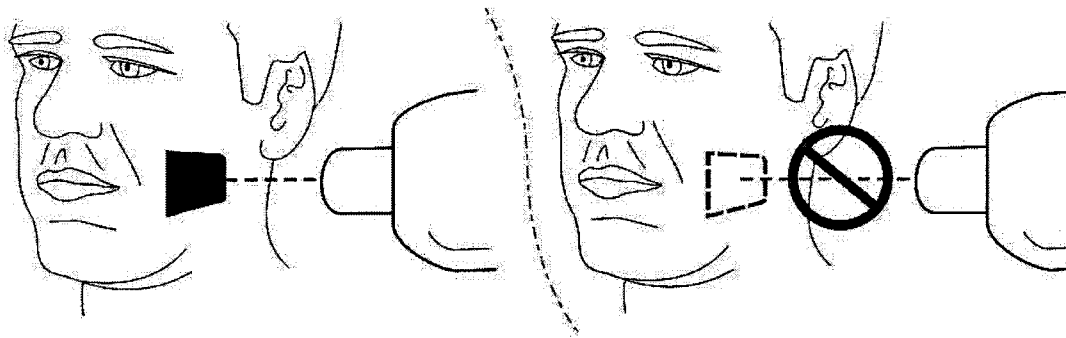
Entre los problemas que se pueden dar si se coloca manualmente la PI están los siguientes:

- alineación vertical incorrecta;
- distorsión;
- cortes en el cono;
- normalización de la proyección deficiente;
- calidad de imagen inferior.

Si desea más información acerca de los sistemas y soportes para placas de imagen, póngase en contacto con su distribuidor.

Realización de exposiciones

1. Coloque la PI (dentro de su bolsa higiénica sellada) en el soporte para placas de imagen e introdúzcala en la boca del paciente, en la posición de la imagen que desea tomar.
Tenga en cuenta que la parte posterior de la bolsa higiénica sellada (el lado de color negro) debe estar situada en dirección a la fuente de rayos X.



2. Seleccione los valores de exposición correspondientes a la exposición que está tomando.

El sistema es capaz de generar imágenes de gran calidad aun cuando los valores de exposición difieran notablemente de los valores óptimos. En la mayor parte de los casos, se pueden usar los mismos valores de exposición para prácticamente todas las aplicaciones radiológicas.

Para aplicaciones cotidianas, tome el tiempo de exposición de la **aleta de mordida en adultos** de la tabla siguiente.

Si es necesario, a los pacientes de gran tamaño se les puede aumentar el tiempo de exposición, mientras que a los niños se les puede reducir.

Los valores de exposición óptimos dependen también del rendimiento de la unidad de rayos X en uso, y pueden diferir en ± 1 unidad de los valores de la tabla siguiente.

DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJOVAY
BIINGENIERO
M.P. Bs. As. 65069

Si el tiempo de exposición es demasiado corto, en las imágenes habrá ruido. No obstante, es posible que se puedan emplear dichas imágenes con fines diagnósticos.

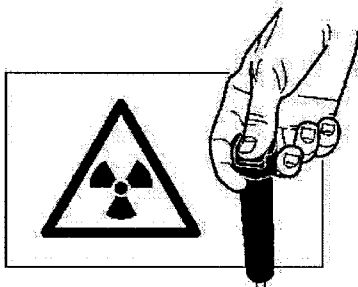
Si el tiempo de exposición es demasiado largo, las imágenes serán demasiado oscuras, o bien se podrán apreciar en ellas los movimientos del paciente. Dichas imágenes no serán lo bastante buenas como para utilizarlas con fines diagnósticos.

La siguiente tabla de valores de exposición es meramente indicativa.

Valores de exposición recomendados para unidades de rayos X CC*

	60 kV, 7 mA				70 kV, 7 mA			
	Cono de 9 pulgadas		Cono de 12 pulgadas		Cono de 9 pulgadas		Cono de 12 pulgadas	
	Adulto	Infantil	Adulto	Infantil	Adulto	Infantil	Adulto	Infantil
Aleta de mordida	0,25	0,16	0,50	0,32	0,12	0,08	0,25	0,16
Incisivo maxilar	0,20	0,12	0,40	0,25	0,10	0,06	0,20	0,12
Cúspide maxilar	0,20	0,12	0,40	0,25	0,10	0,06	0,20	0,12
Molar maxilar	0,30	0,20	0,63	0,40	0,16	0,10	0,33	0,20
Oclusivo	0,25	0,16	0,50	0,32	0,12	0,08	0,25	0,16
Incisivo mandibular	0,20	0,12	0,40	0,25	0,10	0,06	0,20	0,12
Cúspide mandibular	0,25	0,16	0,50	0,32	0,12	0,08	0,25	0,16
Molar mandibular	0,25	0,16	0,50	0,32	0,12	0,08	0,25	0,16

* Cuando trabaje con unidades de rayos X CA, aumente los tiempos de exposición alrededor de un 30%.



3. **Protéjase de la radiación y tome la exposición.**

4. Después de la exposición retire la bolsa higiénica sellada de la boca del paciente.

PRECAUCIÓN:

Cuando haya riesgo de que se produzca contaminación cruzada, lave, desinfecte y seque la bolsa higiénica antes de abrirla.

E.

DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

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

(M)

Lectura de una placa de imagen

FAVOR NOTAR:

Empiece la captura del imagen del software diagnóstico dental que Ud está usando.

NOTA:

Si va a tomar una exposición de proyección oclusiva, consulte el apartado **Cómo tomar una imagen de proyección oclusiva** y las instrucciones separadas facilitadas con el kit **Occlusal™ 4C**.

PRECAUCIÓN:

Para que la calidad de imagen sea óptima, la placa de imagen se debe leer lo antes posible tras la exposición. Si la placa de imagen expuesta no se lee inmediatamente después de la exposición sino que se deja sin leer durante cierto tiempo, hay que protegerla de la luz ambiente y de los rayos X, ya que ambos pueden degradar la calidad de la imagen.



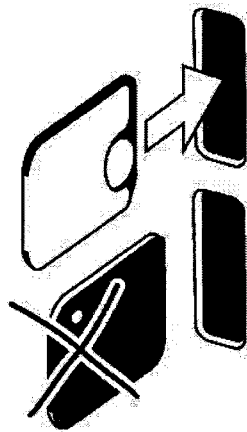
1. Tire de la solapa para abrir la bolsa higiénica.

2. Mantenga la PI guardada en la cubierta protectora para así no tocarla ni exponerla a la luz ambiente. Saque de la bolsa higiénica la cubierta protectora y la PI juntas y con cuidado.

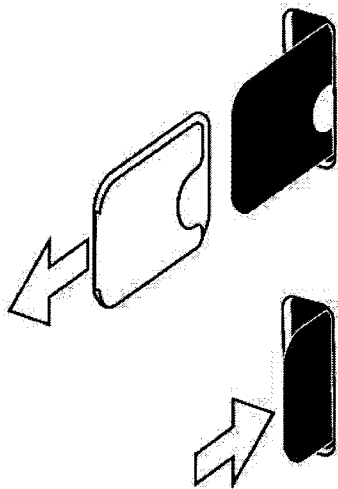


DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

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



3. Sostenga la cubierta protectora y la PI de forma que el lado de color blanco de la cubierta protectora quede hacia la derecha. Así, el disco metálico de la PI quedará también a la derecha. Introduzca la cubierta protectora y la PI en la puerta de la unidad. Un imán mantendrá la PI en la posición correcta.



4. Quítele con cuidado la cubierta protectora a la PI, y deje la PI colocada a medias en la puerta de la unidad.

En cuanto el usuario ha quitado la cubierta protectora, la unidad detecta la PI en la puerta de la unidad y pasa del estado de espera al estado listo (lista para su uso) e introducirá automáticamente la PI en su interior.

PRECAUCIÓN:

Si la PI no entra en la unidad una vez retirada la cubierta protectora, debe ser porque está mal alineada o porque se ha colocado en el sentido incorrecto. Vuelva a colocar la PI e introdúzcala de nuevo en la unidad.

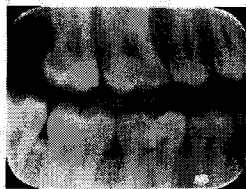


Si al volver a colocarla sigue sin entrar en la unidad, pulse el botón de **arranque** para cambiar manualmente la unidad del estado de espera al estado listo. La PI entrará en la unidad una vez que se le haya retirado la cubierta protectora.

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO ALBAJINAY
BIOMEDICINERO
M.P. Bs. As. 55068

Ocupado
animación

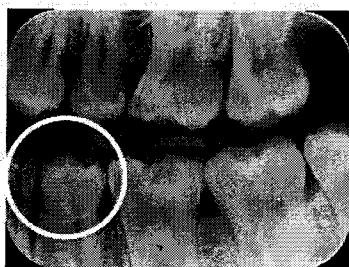


En la pantalla aparecerá el clip de estado ocupado, que significa que se está leyendo la placa de imagen.

Al cabo de unos pocos segundos aparecerá una vista previa de la imagen en la pantalla de la unidad.

PC: en la pantalla del PC se abrirá una ventana con un indicador de progreso de la lectura en curso. Al cabo de unos pocos segundos aparecerá la imagen en el software de procesamiento de imágenes dentales.

Desde este momento se puede guardar la imagen. Consulte la documentación que acompaña al software de procesamiento de imágenes dentales que esté utilizando.



PRECAUCIÓN:

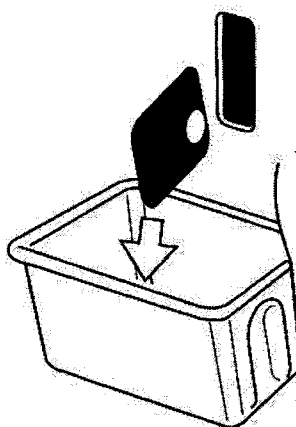
Si en la imagen digital se puede ver el disco metálico que hay en la parte posterior de la PI, esto significa que se está exponiendo por el lado equivocado.

PRECAUCIÓN: RECUPERACIÓN DE IMÁGENES

En caso de que la imagen no se transfiera al PC porque tenga lugar un fallo en la red, en un PC o en el software, se podrá recuperar la imagen de la memoria de la unidad siempre que **NO** se haya apagado la unidad.

Si desea más información acerca de cómo recuperar imágenes, consulte la sección **Recuperación de la última imagen**.

5. Una vez leída la PI, la unidad la borrará automáticamente y luego la arrojará al colector de placas.



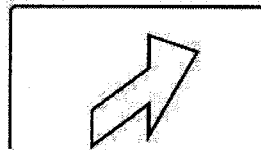
DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

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

NOTA:

Es posible configurar la unidad para que la PI permanezca en el portaplacas (es decir, para que no se expulse en el colector de placas). Cuando la placa se encuentra en el portaplacas, es más fácil manejarla y pueden observarse medidas higiénicas más estrictas.

Tras arrojarla volverá a aparecer en la pantalla el clip de estado listo. Desde ese momento la unidad estará lista para leer la siguiente PI.



Extracción de las placas de imagen del colector de placas

Al extraer las PI del colector de placas cójalas por los bordes. Otra forma de extraerlas consiste en sacar el colector de placas de la unidad y volcar las PI sobre una superficie plana y limpia. Si no piensa volver a utilizarlas de inmediato o por un breve periodo de tiempo, guárdelas en su caja de almacenamiento.

DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

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

Modo de espera

Cuando pase un cierto periodo de tiempo sin que se introduzca ninguna PI en la unidad, ésta pitará varias veces y el indicador luminoso de estado comenzará a parpadear. Cuando se vuelva de color amarillo significará que la unidad está en modo de espera.



La unidad saldrá automáticamente del modo de espera en cuanto se introduzca una placa de imagen en la unidad o al pulsar el botón de arranque.

Al cabo de cuatro horas, la unidad abandonará el modo de espera y se apagará automáticamente.

Recuperación de la última imagen

En caso de que la última imagen leída no se transfiera al PC por causa de un fallo en la red, en las comunicaciones, en el PC o en el software, existe la opción de recuperarla.

NOTA IMPORTANTE

Solamente se podrá recuperar la ÚLTIMA imagen leída cuando la unidad siga encendida. **Al apagar la unidad se pierde la imagen.**

Para recuperar la última imagen explorada haga lo siguiente:

1. Corrija el problema que originó el fallo en las comunicaciones. Cuando se restablezca la conexión entre la unidad y el PC, se transferirá automáticamente la última imagen leída al PC.
2. **PC:** Si no se transfiere automáticamente la imagen al PC, seleccione **Configuración del dispositivo > página Imagen** del software de obtención de imágenes dentales que esté utilizando.

DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIINGENIERO
M.F. Bs. As. 55069

3. **PC:** En la sección **Recuperar última imagen de la memoria del dispositivo** (Retrieve last image from device memory), haga clic en el botón **Recuperar ahora** (Retrieve now) para recuperar la última imagen leída.

NOTA:

Si lo necesita, puede seleccionar distintos parámetros (p. ej., resolución) relativos a la imagen que se va a recuperar.

4. **PC:** Haga clic en **Guardar (Save) / Cerrar (Close)** para cerrar la ventana **Configuración del dispositivo** (Device Settings). Se transferirá la última imagen leída al PC.

Apagado de la unidad



1. Mantenga pulsada la tecla de encendido/apagado hasta que el indicador luminoso se apague.

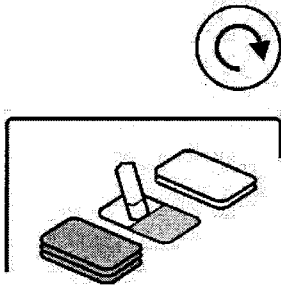
NOTA:

Cuando haya una imagen sin transferir en la memoria de la unidad, ésta no se podrá apagar, sino que hay que transferir la imagen primero. Consulte la sección **Recuperar la última imagen**.

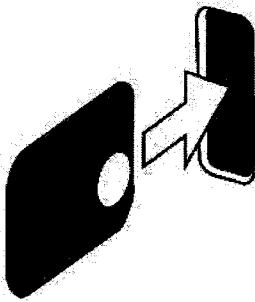
Modo de borrado de las placas de imagen (borrado inicial de las placas de imagen)

Al utilizar una PI por primera vez, o si esa PI no se ha utilizado durante las últimas 24 horas y no ha quedado expuesta a luz ambiente, hay que borrarla antes de utilizarla. Con el procedimiento de borrado se elimina toda veladura causada por la radiación de fondo.

El modo de borrado exclusivo borra la PI pero no envía la imagen (en blanco) al software de procesamiento de imágenes dentales.



1. Mantenga pulsado el botón de **arranque** durante varios segundos, hasta que en la pantalla de la unidad aparezca el clip correspondiente al modo de borrado. La unidad entra en modo de borrado.



2. Sostenga la PI por los bordes (o bien utilice una cubierta protectora) y colóquela de forma que el disco metálico (situado en la parte posterior) quede a la derecha. Introduzca la PI en la puerta de la unidad (y retire la cubierta protectora, si la lleva). Un imán mantiene posicionada la PI y luego la introduce en la unidad.

NOTA

Puede llevar más tiempo borrar las PI con el modo de borrado que con el modo de borrado y lectura normal. De este modo no quedará ningún rastro en las PI que no se hayan utilizado en fechas recientes.

3. Una vez borrada la PI se expulsa de la unidad. Desde ese momento se puede utilizar la PI para tomar una exposición.



4. Para salir del modo de borrado, espere 15 segundos a que la unidad salga automáticamente, o bien mantenga pulsado el botón de **arranque** hasta que desaparezca el clip de borrado.

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAT
BIINGENIERO
M.P. Bs. As. 85069

Tomar una imagen de proyección oclusiva

Las imágenes de Occlusal™ 4C se crean con DOS placas de tamaño 3, el protector de cortes Occlusal y la bolsa higiénica (PI de Occlusal 4C). Consulte las instrucciones que se entregan por separado con el kit Occlusal™ 4C.

NOTA IMPORTANTE:

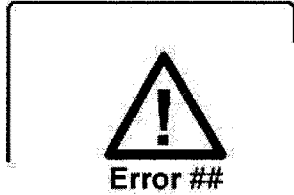
Debido a la geometría de la imagen oclusiva y al posicionamiento de la placa de imagen, no es posible realizar mediciones exactas de la distancia y de los ángulos desde imágenes de proyección oclusiva.

1. **PC:** Seleccione Oclusivo en **Configuración del dispositivo** (Device setup) > **Oclusivo** (Occlusal)
2. Coloque dos placas de tamaño 3 en sus coberturas protectoras correspondientes.
3. Deslice las dos placas de tamaño 3 y las coberturas protectoras en el protector de cortes Occlusal. Inserte el protector de cortes Occlusal y las placas en la bolsa higiénica Occlusal y selle la bolsa.
4. Introduzca la placa Occlusal 4C sellada en la boca del paciente y haga una exposición. 5. Saque la placa Occlusal 4C sellada de la boca del paciente.
6. Abra la placa Occlusal 4C sellada. Quite las dos placas de tamaño 3 y escanéelas.

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

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

Errores



- Si surge algún problema con la unidad, aparecerán el símbolo de estado de error y un número de error en la pantalla de la unidad.

En ese caso, reinicie la unidad. El error debe haberse borrado. En caso de que no sea así, póngase en contacto con su distribuidor autorizado para que le asesore.

- **PC:** si aparece el mensaje:

Degraded image quality

(Degradación de la calidad de imagen) en la pantalla del PC durante o después de la lectura de una PI, significa que tal vez la imagen no se encuentre dentro de los límites de calidad fijados en fábrica.

Cuando la imagen parezca estar bien no habrá que hacer nada. Si el mensaje aparece con frecuencia, póngase en contacto con su distribuidor autorizado para que le asesore.

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
INGENIERO
M.P. Bs. As. 25069

Manipulación y mantenimiento de las placas de imagen

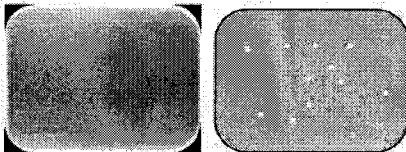
La correcta manipulación, limpieza y almacenamiento de las placas de imagen garantiza la mejor calidad de imagen y la máxima vida útil de las placas de imagen.

Consideraciones generales

- Las placas de imagen NO envejecen por el hecho de exponerlas a rayos X.
- El lado de color claro de la PI es por donde se "imprime" la imagen radiológica. Esto es porque es el lado SENSIBLE.
- El contenido de la imagen "imprimida" sobre una PI tras una exposición es sensible a la luz.

Manipulación

- Trate las PI del mismo modo que los CD o los DVD.
- Sostenga las PI por los bordes y con las puntas de los dedos.
- Proteja el lado sensible de la PI de:
 - arañazos, desgaste y daños mecánicos;
 - manchas, suciedad, polvo e impresiones de huellas dactilares.



NOTA:

La presencia de manchas o impresiones de huellas dactilares en el lado sensible puede degradar el valor diagnóstico de la imagen. Si hay polvo o desgaste en el lado sensible, en la imagen se puede ver en forma de puntos blancos o grises.

DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

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

- Cuando las PI estén desprotegidas no deberán entrar en contacto con el paciente, la saliva del paciente o cualquier otro tipo de fluido corporal. Utilice siempre bolsas higiénicas y cubiertas protectoras junto con las PI cuando esté tomando exposiciones a fin de:
 - evitar la contaminación cruzada;
 - mantener la calidad de la imagen;
 - aumentar al máximo la vida útil de la PI.

Limpieza

Si las PI se manipulan y almacenan como es debido, no tendría que haber necesidad de limpiarlas, o solo habría que hacerlo mínimamente.

Limpie la PI si hay en ella marcas o manchas visibles (que no sean arañazos evidentes) en la imagen, o si hay algún motivo para pensar que la PI está contaminada.

- Utilice el paño de microfibra provisto.
- Primero, frote muy suavemente la PI hacia adelante y hacia atrás, a lo largo y a lo ancho, y termine por frotarla en círculo.
- Cuando haya marcas y manchas persistentes que no se puedan limpiar con el paño de microfibra, utilice etanol con una graduación de entre el 70 y el 96% (EtOH 70-96% / agua destilada 30-4) o anhídrido de etanol. Frote la PI del modo descrito y luego séquela con un paño.

NO UTILICE NUNCA materiales o productos químicos abrasivos para limpiar las PI.

Si se utilizan soluciones de limpieza inadecuadas o se limpian las PI de forma incorrecta, las PI pueden quedar dañadas o inutilizables, o pueden quedar residuos en la superficie sensible que posiblemente aparezcan en las imágenes.

E

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

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

(M)

Almacenamiento

- Mantenga las PI guardadas en la caja de almacenamiento asignada sin desempaquetarlas ni exponerlas a luz ambiente.
- Guarde la caja en un entorno a menos de 33 °C de temperatura y 80% de humedad relativa, y a resguardo de rayos X y radiación ultravioleta.
- Si se guarda una PI durante más de 24 horas en una bolsa higiénica o en un lugar a resguardo de la luz ambiente, habrá que borrarla antes de utilizarla para tomar una exposición, para así suprimir toda veladura que pudiera haberse originado.

Sustitución de las PI

Sustituya una PI por otra en caso de que:

- en la imagen haya marcas, granos o puntos que sigan apareciendo en las imágenes aun cuando la PI se haya limpiado como es debido;
- la PI haya sufrido daños mecánicos (arañazos) o se la haya doblado de forma tal que haya quedado dañada.

Gestión de residuos

Las PI deben eliminarse de acuerdo con todas las normas locales, nacionales e internacionales relativas a la eliminación de materiales irrespetuosos con el medio ambiente o peligrosos para este.

El compuesto de fósforo presente bajo el recubrimiento superior del lado sensible de las PI no se debe ingerir.

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

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

Mantenimiento y cuidado de la unidad

ADVERTENCIA

Antes de limpiar o desinfectar la unidad apáguela y desenchúfela de la fuente de alimentación principal.

Evite que penetren líquidos en la unidad.

Limpieza de la unidad

Para limpiar la unidad, utilice un paño no abrasivo humedecido con alguna de las sustancias siguientes:

- agua fría o tibia;
- agua con jabón;
- detergente suave;
- alcohol butílico;
- o etanol (alcohol etílico) al 70-96%.

Tras este paso frote la unidad con un paño no abrasivo y humedecido con agua.

No utilice nunca disolventes ni limpiadores abrasivos para limpiar la unidad. No utilice nunca agentes de limpieza desconocidos o sin verificar. Si no está seguro de lo que contiene el agente de limpieza, NO lo utilice.

Si usa un agente de limpieza en spray, NO lo pulverice directamente en la puerta de la unidad.

Desinfección de la unidad

PRECAUCIÓN

Cuando vaya a desinfectar la unidad póngase guantes y otras prendas protectoras.

Frote la unidad con un paño humedecido con una solución desinfectante adecuada, p. ej., etanol al 96%. No utilice nunca desinfectantes corrosivos o abrasivos ni disolventes. Todas las superficies deben haberse secado antes de utilizar la unidad.

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.

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJIMAY
BIOMINGENIERO
M.P. B.S. As. 25068

Las técnicas de desinfección tanto para la unidad como para la sala en que se utiliza la unidad deben respetar las normativas nacionales y locales, así como las leyes relativas a estos equipos y su ubicación.

Mantenimiento

Para garantizar que la unidad funcione de manera fiable durante su vida útil y mantener la garantía, debería realizar los siguientes procedimientos de mantenimiento:

- Tareas de mantenimiento del usuario
- Mantenimiento preventivo

Tareas de mantenimiento del usuario

El usuario debería comprobar regularmente y/o supervisar continuamente lo siguiente:

- i. Asegúrese de que ÚNICAMENTE se utilizan placas de imagen, cubiertas protectoras y bolsas higiénicas originales de INSTRUMENTARIUM DENTAL. El fabricante de la unidad no se hace responsable de los problemas causados por la utilización de accesorios de otros fabricantes.
- ii. Compruebe visualmente el estado de las placas de imagen para asegurarse de que no estén dañadas de ningún modo.
- iii. Asegúrese de que la unidad funciona correctamente del mismo modo que el descrito en este manual.
- iv. Si la unidad empieza a funcionar de forma distinta a la descrita en este manual o empieza a hacer ruidos anómalos, deje de utilizar la unidad y llame al servicio técnico.
- v. Asegúrese de que todas las etiquetas visibles de la unidad estén intactas y sean legibles.

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJMAY
BIINGENIERO
M.P. Bs. As. 95069

- vi. Tome imágenes de referencia regularmente para asegurarse de que no haya cambios visuales en la calidad de la imagen. Utilice una fantoma de prueba (disponible en su distribuidor) y técnicas de exposición de rayos X repetibles al tomar las imágenes de referencia. Si observa un cambio en la calidad de la imagen, llame al servicio técnico.

Mantenimiento preventivo

El mantenimiento preventivo está diseñado para garantizar que la unidad funcione de manera fiable y con el mínimo de interrupciones por mantenimiento durante la vida útil de la unidad. El mantenimiento preventivo tiene dos niveles: El mantenimiento de nivel 1 debe realizarse cada año o después de 25 000 exploraciones, lo que suceda antes.

El mantenimiento de nivel 2 debe realizarse cada dos años o después de 50 000 exploraciones, lo que suceda antes.

Todo el mantenimiento preventivo DEBE ser realizado por un miembro autorizado del servicio técnico.

PRECAUCIÓN:

Un mantenimiento no autorizado puede provocar que la unidad funcione incorrectamente y la calidad de la imagen se degrade.

ADVERTENCIA:

Es peligroso retirar las cubiertas de la unidad y realizar el mantenimiento de la unidad sin contar con la formación y la experiencia adecuadas. Dentro de la unidad hay alto voltaje y un láser. El mantenimiento debe ser realizado únicamente por miembros autorizados del servicio técnico. Consulte el manual de mantenimiento para obtener información completa sobre cómo realizar las tareas de mantenimiento preventivo.

DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIOMINGENIERO
M.P. Bs. As. 65069

Tarea de mantenimiento preventivo	Frecuencia
Limpie la unidad y compruebe todos los accesorios. Asegúrese de que ÚNICAMENTE se utilizan placas de imagen, cubiertas protectoras y bolsas higiénicas originales de INSTRUMENTARIUM DENTAL. El fabricante de la unidad no se hace responsable de los problemas causados por la utilización de accesorios de otros fabricantes.	Mantenimiento de nivel 1. Anualmente o después de 25 000 exploraciones (lo que suceda antes)
Compruebe y calibre el sensor detector de placa.	
Compruebe y calibre el mecanismo de expulsión de placa.	
Compruebe y calibre el sistema de espejo.	
Compruebe la versión de firmware.	
Tome imágenes de prueba.	
Compruebe las condiciones de visualización de imágenes y la iluminación ambiental.	Mantenimiento de nivel 2. Cada dos años o después de 50 000 exploraciones (lo que suceda antes)
Limpie, ajuste y, si es necesario, reemplace las correas.	
Limpie y lubrique el portador de placa y los railes de guía.	
Compruebe los movimientos mecánicos.	
Reemplace la lámpara de borrado.	

Reparaciones

Si la unidad sufre daños o averías de cualquier tipo, únicamente tendrá la facultad de repararla el personal de servicio técnico autorizado por el fabricante de la unidad.

Gestión de residuos

Al término de la vida útil de la unidad y/o de sus accesorios, siga las normativas locales y nacionales aplicables a la eliminación de la unidad, sus accesorios, componentes y materiales. En esta unidad hay algunos o todos los componentes que se enumeran a continuación, los cuales se fabrican con o contienen materiales peligrosos o perjudiciales para el medio ambiente:

- placas de circuitos electrónicos;
- componentes electrónicos.

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIINGENIERO
M. B. AS. 53069

Símbolos que pueden aparecer en la unidad o en los accesorios



Nombre y dirección del fabricante



Fecha de fabricación



Número de catálogo



Número de serie



Código de lote



VOLTAJE PELIGROSO (Amarillo)



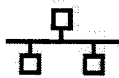
RADIACIÓN LÁSER (Amarillo)



INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO
(Consulte las instrucciones de funcionamiento para obtener más información)

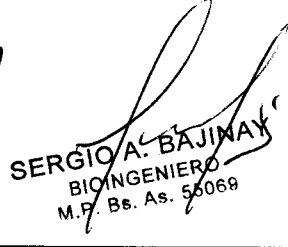


Corriente directa



Cable lineal con conector RJ-45 para Ethernet


DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE


SERGIO A. BAJINAY
BIINGENIERO
M.P. Bs. As. 56069





Símbolo CE (0537), MDD 93/42/CEE
Esta unidad se ajusta a la Directiva relativa a los productos sanitarios 93/42/CEE (siempre que la unidad incluya la marca CE).



Símbolo ETL



El Certificado de conformidad GOST R garantiza que los productos entregados en Rusia, y la cadena de producción donde fueron fabricados cumplen con los estándares de calidad rusos.

Rx Only

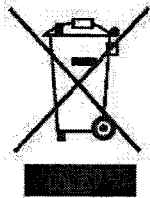
Sólo para EE. UU.: Precaución: Las leyes federales limitan el permiso de venta de este dispositivo a dentistas o según prescripción médica.



No volver a usar



Reciclable



Este símbolo indica que los residuos de equipamiento eléctrico y electrónico no se deben desechar como residuos municipales sin clasificar y han de recogerse por separado. Póngase en contacto con un representante autorizado del fabricante para obtener información relativa a la retirada de servicio del equipo.

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

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

Advertencias y precauciones

ESTA UNIDAD ES UN PRODUCTO LÁSER DE CLASE 1.

Nota: al retirar las cubiertas, la unidad pasa a ser un producto láser de clase 3B. No se exponga al haz láser.

PRECAUCIÓN: Si se utilizan otros controles o ajustes de los especificados en este documento, o si se utiliza la máquina de otra forma de la indicada, es posible que el usuario corra peligro por quedar expuesto a radiación láser.

- Al manipular las placas de imagen, las cubiertas protectoras y las bolsas higiénicas, tome siempre todas las medidas y precauciones necesarias para evitar la contaminación cruzada. Emplee una cubierta protectora nueva tras cada exposición.
- Las placas de imagen son tóxicas si se ingieren.
- No mueva ni golpee la unidad cuando esté leyendo una placa de imagen.
- Esta unidad se debe utilizar únicamente para leer las placas de imagen suministradas por el fabricante, y no se debe utilizar con ningún otro fin.
- No utilice NUNCA placas de imagen, cubiertas protectoras ni bolsas higiénicas de otros fabricantes.
- Ni esta unidad ni sus accesorios se deben cambiar ni alterar, como tampoco se debe modificar su diseño industrial, de ninguna forma.
- Únicamente el personal de servicio técnico autorizado por el fabricante tendrá la facultad de llevar a cabo el mantenimiento de esta unidad y repararla. En el interior de la unidad no hay piezas que el usuario pueda reparar.
- Se deben respetar los procedimientos de control de infecciones al utilizar accesorios tales como soportes de película, guías de tubos de rayos X y placas de imagen. Al utilizar accesorios siga siempre las instrucciones del fabricante para el empleo del accesorio y para evitar la contaminación cruzada de un paciente a otro.
- Esta unidad puede interferir con otros dispositivos debido a sus características de compatibilidad electromagnética.
- Otros dispositivos pueden interferir con esta unidad debido a sus características de compatibilidad electromagnética.
- 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
BIINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069

- Esta unidad cumple las especificaciones de la norma IEC 60601-1. Los equipos de accesorios conectados a este dispositivo deben respetar las normas IEC asociadas y adaptadas a nivel nacional.
- No es conveniente utilizar esta unidad en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Para las conexiones de red Ethernet utilice un cable de red LAN CAT6 sin apantallar. No se deben conectar varios bastidores a la vez. El interruptor para Ethernet / PC al que se conecta la unidad deberá contar con la certificación correspondiente (p. ej., EN 60950, IEC 60950, UL 60950). Tras la instalación, compruebe que los niveles de corriente de fuga IEC 60601-1 no se superan.
- Si el conmutador de Ethernet/PC al que está conectado el dispositivo va a utilizarse en el entorno destinado al paciente, debe estar debidamente aprobado y cumplir los requisitos del estándar 60601-1.
- El PC y cualquier otro dispositivo externo conectado al sistema fuera del área del paciente deben cumplir la norma IEC 60950 (requisito mínimo). Los aparatos que no cumplen la norma IEC 60950 no deberán conectarse al sistema, ya que puede suponer un riesgo para la seguridad del funcionamiento.
- El PC y cualquier otro aparato externo no se deben conectar a un cable de extensión.
- Si la unidad debe conectarse a una toma de corriente con varios enchufes, no debe colocarse sobre el suelo.
- No se deben utilizar varios cables de extensión.
- Para que la unidad siga funcionando de modo correcto y en condiciones de seguridad, utilice únicamente la fuente de alimentación que acompaña a la unidad u otras fuentes que le puedan facilitar los distribuidores autorizados. En las especificaciones técnicas de la unidad encontrará una lista de fuentes de alimentación.
- Si este dispositivo se va a utilizar con un software de obtención de imágenes de otro fabricante no suministrado por el fabricante de la unidad, este software deberá cumplir todas las regulaciones locales sobre información del paciente. Esto incluye, por ejemplo, la Directiva relativa a los productos sanitarios 93/42/CEE y/o las normas de la FDA si procede.
- No coloque el PC en zonas en las que pueda recibir salpicaduras de líquidos.
- Limpie el PC de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIOMINGENIERO
M.P. Bs. As. 58069



- La imagen no se transfiere desde la unidad al software de obtención de imágenes del PC si la conexión se pierde durante el procesamiento de imágenes. La imagen se almacenará en la memoria de la unidad hasta que se transfiera al PC. La unidad no podrá apagarse en ese caso. Cuando la red vuelva a estar operativa, la imagen se transferirá automáticamente al software de obtención de imágenes. No desconecte el adaptador de la fuente de alimentación de la unidad hasta que la red esté operativa y la imagen se haya transferido al software de obtención de imágenes.
- Debido a la geometría de la imagen de proyección 4C oclusiva y al posicionamiento de la placa de imagen, no es posible realizar mediciones exactas de la distancia y de los ángulos desde imágenes de proyección oclusiva.

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

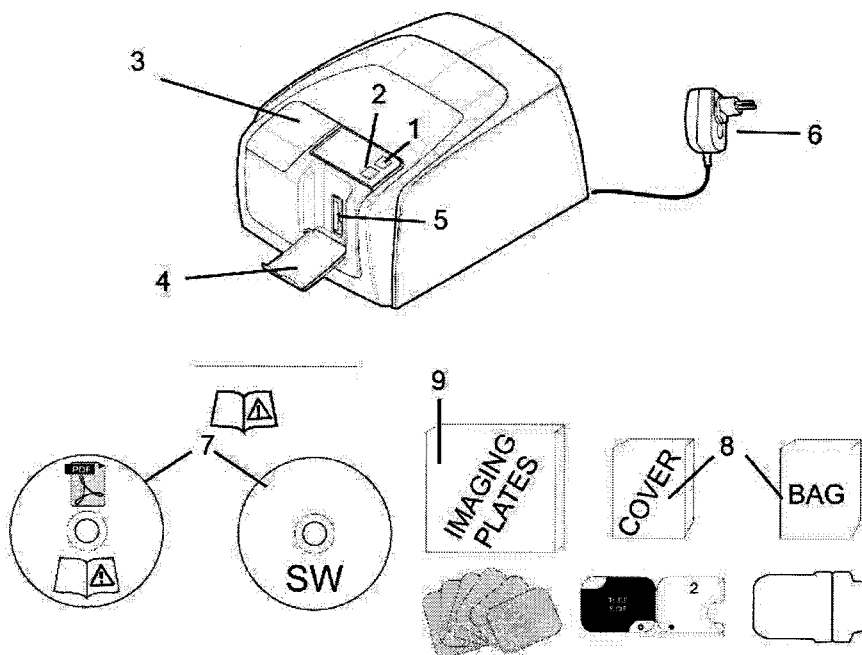
SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069

7.2. Modelo: EXPRESS ORIGO

Introducción

El sistema EXPRESS™ Origo se ha diseñado para que lo usen únicamente dentistas u otros profesionales de salud dental cualificados para procesar las imágenes de rayos X expuestas a las placas de imagen del complejo intraoral del cráneo.

Unidad con accesorios

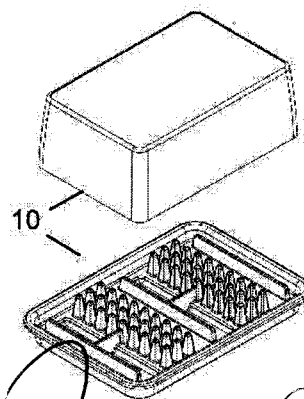


1. Tecla de encendido/apagado
2. Tecla de INICIO
3. Pantalla
4. Colector de placas de imagen
5. Ranura para placas y portador de placa
6. Fuente de alimentación

PRECAUCIÓN:

Utilice únicamente la fuente de alimentación suministrada con la unidad u otra de repuesto facilitada por un distribuidor autorizado (consulte el capítulo Especificaciones técnicas).

7. Disco de documentación y software de obtención de imágenes
8. Accesorios higiénicos
9. Placas de imagen
10. Caja de almacenamiento de placas de imagen

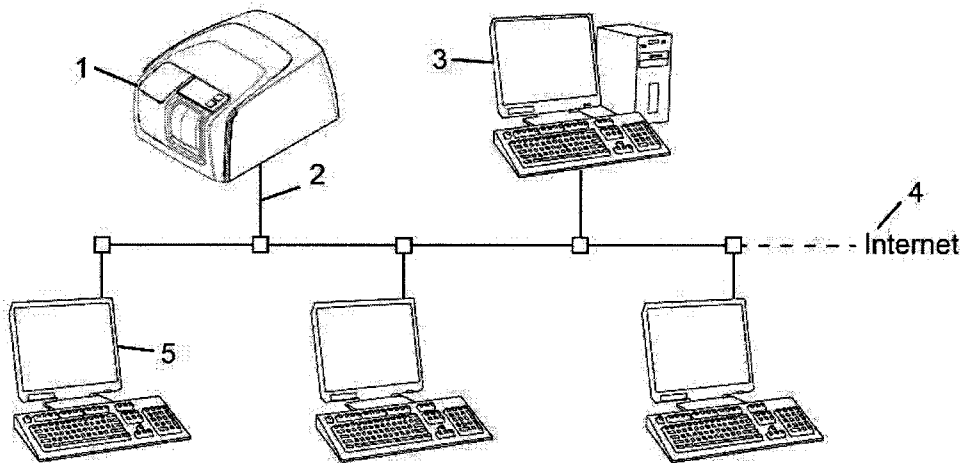


DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 58069

Configuración del sistema

Ejemplo de sistema EXPRESS™ Origo típico instalado en una red de área local (LAN).



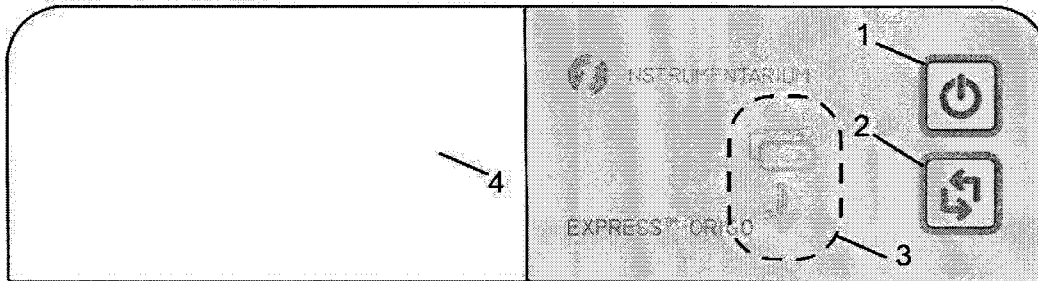
1. Unidad EXPRESS™ Origo
2. Cable Ethernet
3. El equipo de trabajo (no incluido) contiene: datos del paciente, imágenes y un servidor de licencias
4. Conexión a Internet (opcional, recomendado)
5. Equipos de trabajo opcionales (no incluidos)

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

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

Controles e indicadores

Presentación del panel de control



1. Tecla de encendido/apagado
2. Tecla de INICIO
3. Indicador de alimentación de placa
4. Pantalla de estado

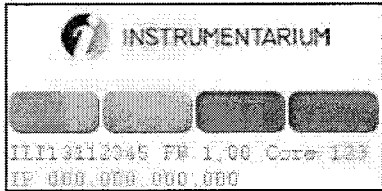
Tecla de encendido/apagado

- Pulse la tecla de encendido/apagado para encender la unidad.
- Manténgala pulsada 3 segundos para apagar la unidad.
- La tecla está iluminada cuando la unidad está encendida.
- La luz parpadea suavemente cuando la unidad está en modo de espera.
- Pulse la tecla de encendido/apagado o la tecla de INICIO para activar la unidad.

Tecla de INICIO

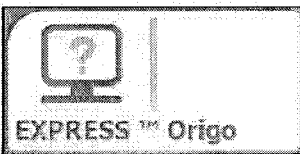
- Pulse la tecla de INICIO para activar la unidad después de que esté en modo de espera:
- para empezar a procesar en el modo manual o para cancelar (omitir) la segunda placa en el modo 4C oclusal;
- para acceder a la información de la pantalla de inicio (IP, número de serie) cuando ningún usuario haya reservado el escáner.

Pantalla e indicadores de alimentación de placa



Arranque

Durante el arranque, en la pantalla de la unidad aparecerán el número de serie, la dirección IP y otros datos.



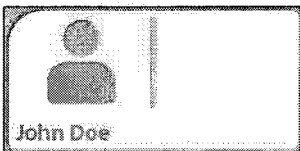
En espera de software de imágenes dentales

El software no se ha iniciado, no está listo o está esperando que el usuario intervenga. Se muestra el nombre de la unidad.



Software activo

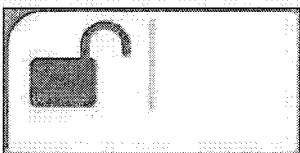
La unidad tiene una conexión con el software. La unidad no está en uso.



Reserva de Express Share

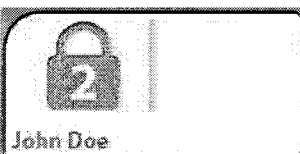
La unidad se ha reservado mediante Express Share. El identificador de PC se muestra en el icono de candado. También se indica el nombre del paciente.

El indicador de alimentación de placa verde muestra que está preparado para la inserción de la placa.



Listo para Express Share

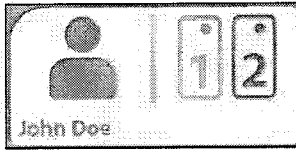
La unidad tiene una conexión con el software mediante Express Share. Ninguna estación de trabajo del sistema ha reservado la unidad.



Unidad activada


La unidad se ha activado para el procesamiento de imágenes. También se indica el nombre del paciente.

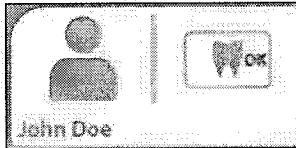
El indicador de alimentación de placa verde muestra que está preparado para la inserción de la placa.



Inserte la segunda placa

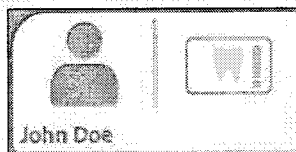
Inserte la segunda placa del formato 4C oclusal.

Pulse  para tratar la primera placa como una imagen única de tamaño 3.



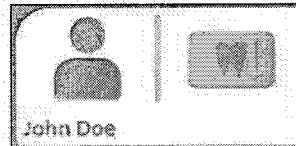
Procesamiento de imágenes completo

Nivel de exposición correcto.



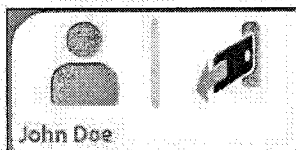
Procesamiento de imágenes completo

Se considera que la imagen se ha sobreexponido. Compruebe los ajustes de exposición.



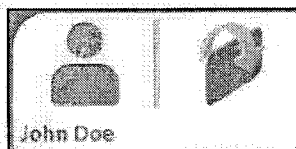
Procesamiento de imágenes completo

Se considera que la imagen se ha expuesto insuficientemente. Compruebe los ajustes de exposición.



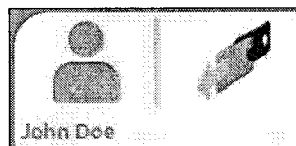
Retire la placa

Retire la placa de imagen del portador de placa.



Gire la placa

Rote la placa de imagen. Lateral azul claro a la izquierda.



Retire la cubierta

Retire la cubierta higiénica suavemente dejando la placa de imagen en el portador de placa.



Unidad desconectada

No hay conexión a Ethernet. Compruebe los conectores, los cables y la red.



Error

Se muestra el ID de error y una breve descripción. Llame al servicio técnico.



Pulse INICIO

Pulse la tecla de INICIO para activar la unidad después de que esté en modo de espera.

DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

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

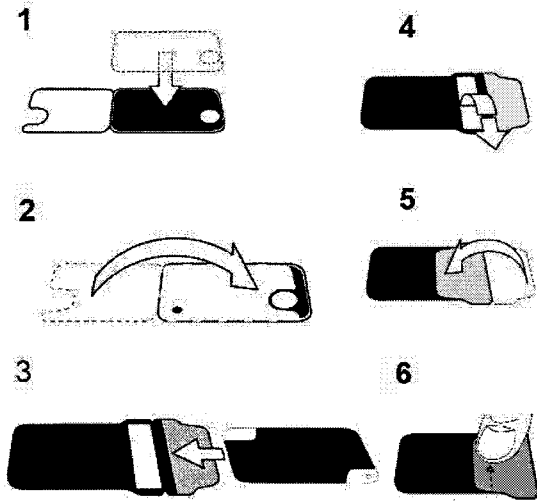


14382



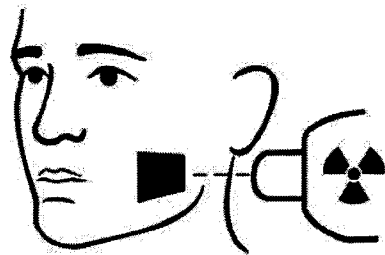
Uso básico

Prepare las placas de imagen.



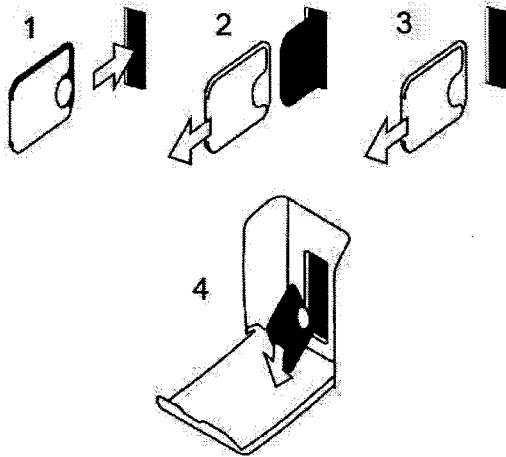
Active EXPRESS™ Origo desde la aplicación de imágenes.
Consulte el manual del software de aplicación si desea más información.

Colocación y exposición.



DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

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

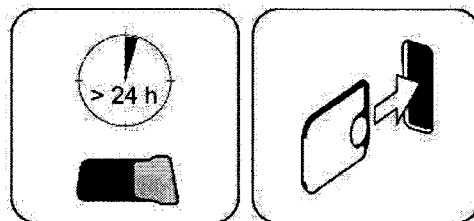


5. Procese la placa de imagen.
Consulte el capítulo 2.4 si desea más información.

Precaución: Procese las placas de imagen sin exponer para borrar la radiación de fondo que pueda haberse acumulado siempre que:

- Vaya a usar placas de imagen por primera vez.
- Las placas de imagen lleven envueltas y sin usar durante más de 24 horas.
- Las placas de imagen se hayan almacenado en un lugar oscuro (sin exposición a la luz solar) donde pudiera haber radiación de fondo durante más de 24 horas.

Esto eliminará cualquier veladura que podría haber a causa de la radiación de fondo natural.



DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJANAY
BIINGENIERO
N.P. Bs. As. 65069

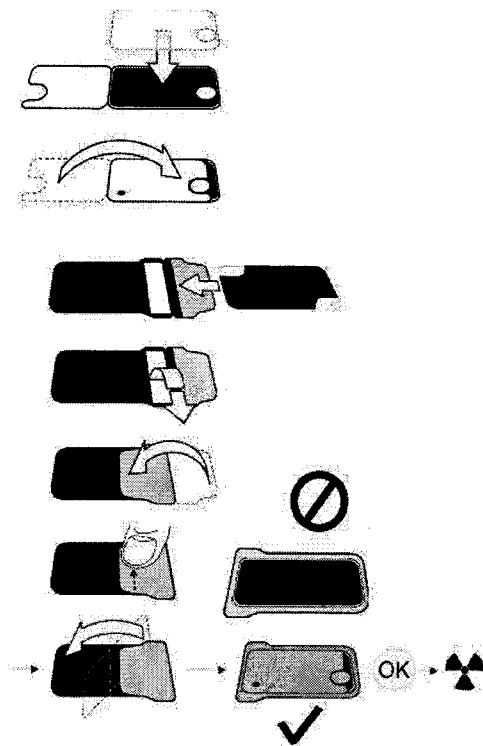
Preparación de las placas de imagen

Aplice una cubierta protectora de Instrumentarium Dental y envuelva las placas en la bolsa higiénica de Instrumentarium Dental original.

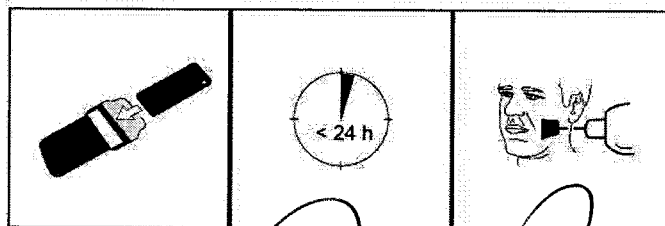
Selle la bolsa adecuadamente.

Observe la orientación de las placas, la cubierta y la bolsa.

El lado activo de la placa de imagen tiene un color azul claro.



Nota: Mantenga las placas de imagen envueltas un máximo de 24 horas antes de usarlas. Las placas envueltas acumulan radiación de fondo. Las placas pueden borrarse leyéndolas.



Colocación y exposición

Coloque la placa de imagen de acuerdo con la zona de interés anatómica. Se recomienda usar soportes (posicionadores) para conseguir la mayor precisión en la colocación.

Aplique rayos X según la zona de interés anatómico y el tubo de rayos X que se esté usando.

Consulte la siguiente tabla para conocer los tiempos de exposición orientativos en segundos para una unidad de rayos X CC estándar.

Los ajustes de exposición correctos dependerán del tipo de unidad de rayos X que se use. En el caso de una unidad de CA o de corriente de tubo inferior (es decir, unidades de rayos X portátiles), utilice tiempos de exposición mayores.

A menudo los factores de exposición cercanos a los de una película F-speed suelen ser adecuados.

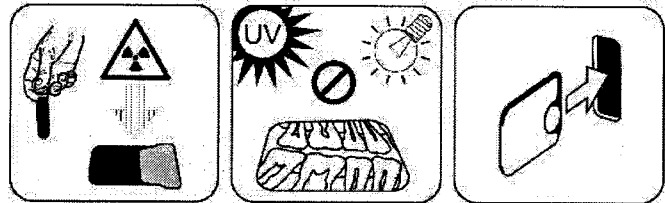
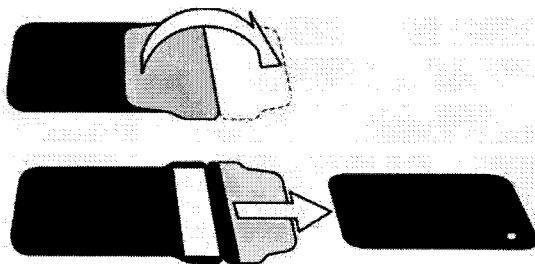
	7mA kV				
229mm (9") ← SSD → 	60	0,12 ⋮ 0,20	0,16 ⋮ 0,25	0,16 ⋮ 0,32	0,16 ⋮ 0,25
	70	0,06 ⋮ 0,10	0,08 ⋮ 0,12	0,08 ⋮ 0,16	0,08 ⋮ 0,12
305mm (12") ← SSD → 	60	0,25 ⋮ 0,40	0,32 ⋮ 0,50	0,32 ⋮ 0,63	0,32 ⋮ 0,50
	70	0,12 ⋮ 0,20	0,16 ⋮ 0,25	0,16 ⋮ 0,32	0,16 ⋮ 0,25

~AC +30%



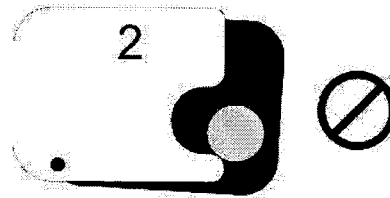
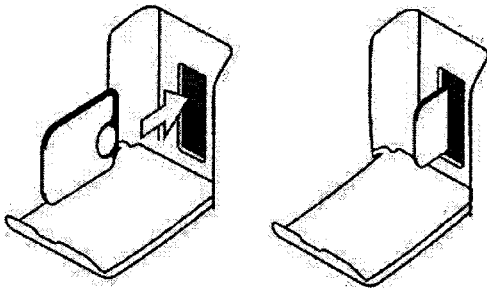
Procesamiento de las placas de imagen

Desenvuelva y procese las placas de imagen inmediatamente después de desembalar.



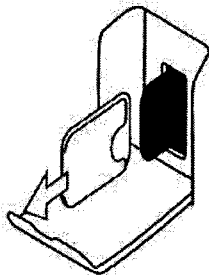
Nota: La luz ambiente daña la información de la imagen si la placa no está protegida con la cubierta protectora.

Coloque la placa de imagen con la cubierta.



Nota: No saque parcialmente la placa de imagen de la cubierta. Puede introducir la placa con la cubierta y dejarla en el portador de placa. La unidad no iniciará el procesamiento hasta que no se retire la cubierta.

Retire la cubierta.

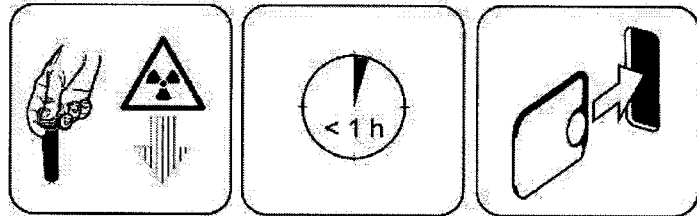


DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

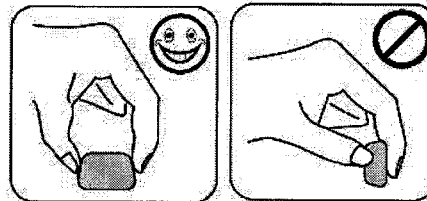
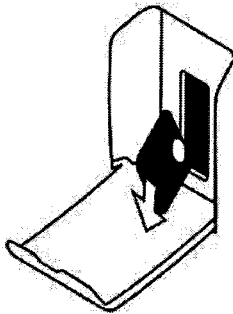
SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 56069

La imagen aparece en la pantalla de la aplicación de obtención de imágenes.

Nota: Realice el procesamiento en un plazo máximo de una hora tras la exposición.



La placa de imagen procesada está lista para volver a envolverla y exponerla.

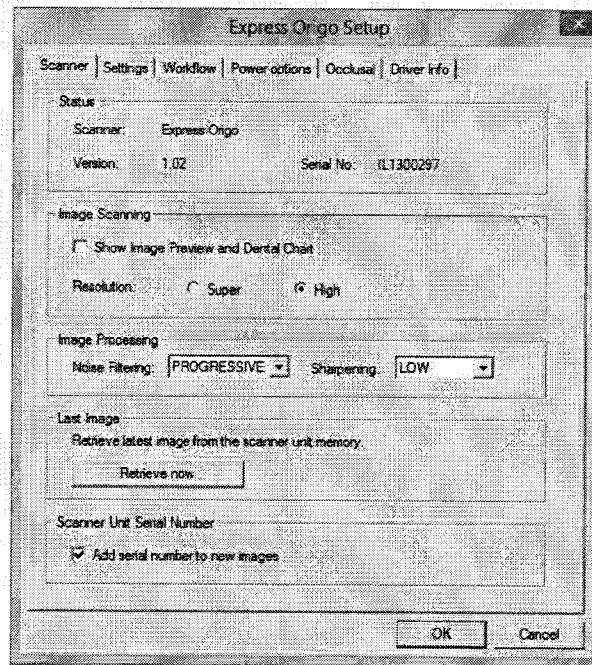


Uso avanzado

Opciones de configuración de EXPRESS™ Origo

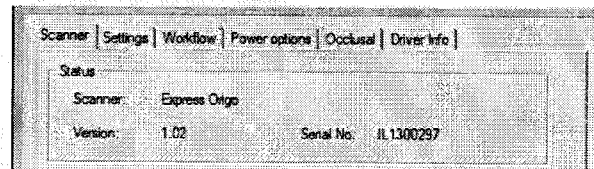
Las opciones de configuración de EXPRESS™ Origo le permiten configurar EXPRESS™ Origo según las preferencias clínicas del usuario.

En el software de aplicación de obtención de imágenes que esté utilizando, seleccione la página Configuración / Escáner (Setup / Scanner) de la unidad (si desea más instrucciones sobre cómo acceder a la página de configuración, consulte el manual del software de aplicación).

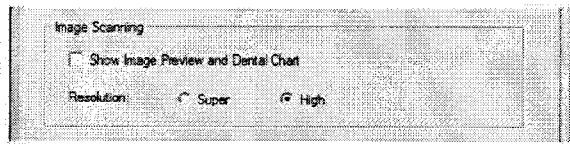


Estado (Status)

Muestra el tipo de escáner, versión de firmware y número de serie de la unidad.



Escaneo de imagen (Image Scanning)



Si se selecciona Mostrar vista previa de imagen y fórmula dentaria (Show Image Preview and Dental Chart) aparecerá una vista previa con un gráfico dental para la numeración de los dientes antes de guardar la imagen.

Uso del gráfico dental

1. Después de procesar una placa de imagen, se abre una ventana que muestra una imagen de vista previa y un gráfico dental.
2. Haga clic en los dientes del gráfico que se correspondan con los dientes de la imagen. Se asignarán números de diente a los dientes seleccionados.

Las herramientas de la sección superior de la ventana sirven para manipular la imagen.

3. Haga clic en **Aceptar** (OK) para guardar la imagen y los números de los dientes.

Resolución (Resolution)

Con la opción Súper (Super), el tamaño del píxel es de 30 μm . Esta opción ofrece imágenes de mejor resolución, pero por otro lado exige un tiempo de exposición más largo.

Con la opción Alta (High), que es el ajuste predeterminado recomendado, el tamaño del píxel es de 60 μm . Con este ajuste habrá menos ruido en las imágenes, sobre todo cuando se eligen tiempos de exposición cortos.

Procesamiento de imagen; Filtro de sonido (Image Processing - Noise Filtering)

Con la opción Filtro de sonido (Noise Filtering), las imágenes se suavizan más cuando se toman con tiempos de exposición más cortos. Hay dos opciones disponibles:

El modo Clásico (Classic) ofrece algoritmos de filtrado de ruido tradicionales que se han aplicado a todos los modelos anteriores de sistemas de placas de imagen.

El modo Progresivo (Progressive) aplica otro algoritmo que reduce el ruido a la vez que mantiene la claridad de la imagen de manera eficaz. El algoritmo progresivo requiere un nivel de exposición adecuado para lograr un rendimiento eficaz. Asegúrese de que el indicador del nivel de exposición muestra un valor correcto.



Recuperar última imagen (Retrieve last image)

En caso de que la última imagen leída no se transfiera al PC por causa de un fallo en la red, en las comunicaciones, en el PC o en el software, existe la opción de recuperarla.

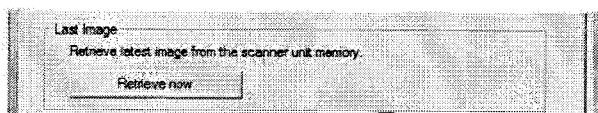
Nota: Solamente se podrá recuperar la ÚLTIMA imagen procesada si la unidad se ha quedado encendida. Al apagar la unidad, se pierde la imagen.

Para recuperar la última imagen procesada:

1. Corrija el problema que originó el fallo en las comunicaciones. Cuando se restablezca la conexión entre la unidad y el PC, la última imagen procesada se transferirá automáticamente al PC.
2. **PC:** si la imagen no se transfiere automáticamente al PC, seleccione la página Configuración > Escáner (Setup > Scanner) del software de aplicación de obtención de imágenes que esté utilizando.
3. **PC:** en el campo Última imagen (Last Image), haga clic en Recuperar ahora (Retrieve now) para recuperar la última imagen procesada.

Nota: Si lo necesita, puede seleccionar distintos parámetros (p. ej., resolución, mostrar vista previa de imagen, etc.) relativos a la imagen que se va a recuperar.

4. **PC:** haga clic en **Aceptar** (OK) para cerrar la ventana Configuración (Setup). La última imagen procesada se transferirá al PC.



Número de serie de la unidad de escáner (Scanner Unit Serial number)

Añade el número de serie de la unidad a todas las nuevas imágenes.

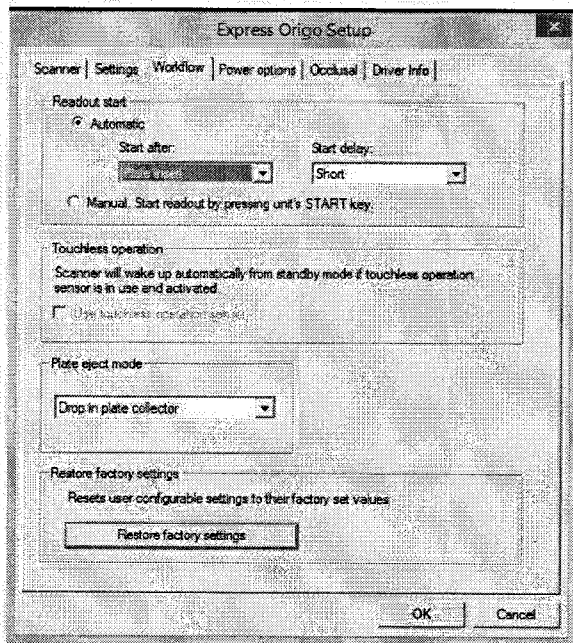


Ajustes (Settings)

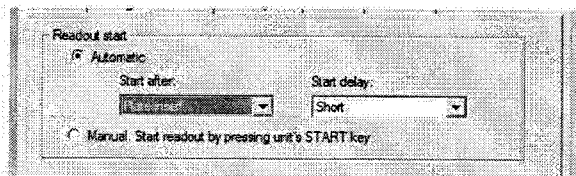
Consulte el capítulo Instalación si desea más detalles sobre cómo conectar la unidad a un PC/LAN.

Flujo de trabajo (Workflow)

En el software de aplicación de obtención de imágenes que esté utilizando, seleccione la página Configuración / Flujo de trabajo (Setup / Workflow) de la unidad.



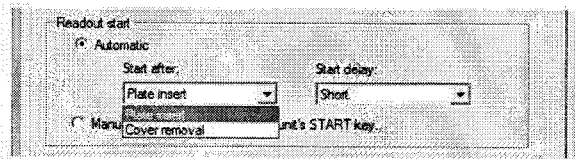
Inicio de lectura (Readout start)



Seleccione **Automático (Automatic)** si quiere que la unidad empiece a procesar la placa de imagen automáticamente.

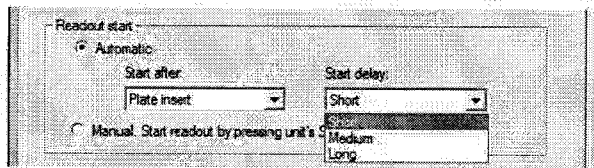
Las opciones de **Iniciar tras: (Start after:)** le permiten seleccionar cuándo empezará la unidad a procesar la placa de imagen:

- Tras Inserción de placa (Plate insert): el procesamiento comienza automáticamente cuando se detecta que se ha insertado una placa de imagen en el portador de placa.
- Tras Extracción de la cubierta (Cover removal): después de insertar la placa de imagen y la cubierta protectora en el portador de placa, el procesamiento comenzará automáticamente cuando retire la cubierta protectora.



Las opciones de Retardo de inicio: (Start delay:) permiten seleccionar el retardo de inicio.

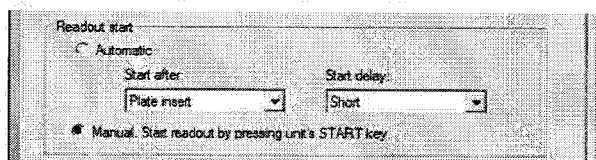
- Corto (Short) = aproximadamente 0,2 segundos
- Medio (Medium) = aproximadamente 0,4 segundos (valor predeterminado recomendado)
- Largo (Long) = aproximadamente 0,6 segundos



Seleccione **Manual** si desea que el procesamiento comience únicamente después de pulsar la tecla de **INICIO**.

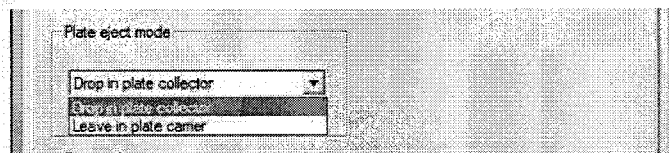
Nota: El procesamiento comenzará aunque la placa:

- Esté al revés.
- No se detecte.
- No se haya insertado.



Nota: La unidad se desactiva en el modo manual si el usuario pulsa la tecla de encendido/apagado independientemente de la detección de la placa de imagen en el portador de placa.

Modo de expulsión de placa (Plate eject mode)



Las opciones son:

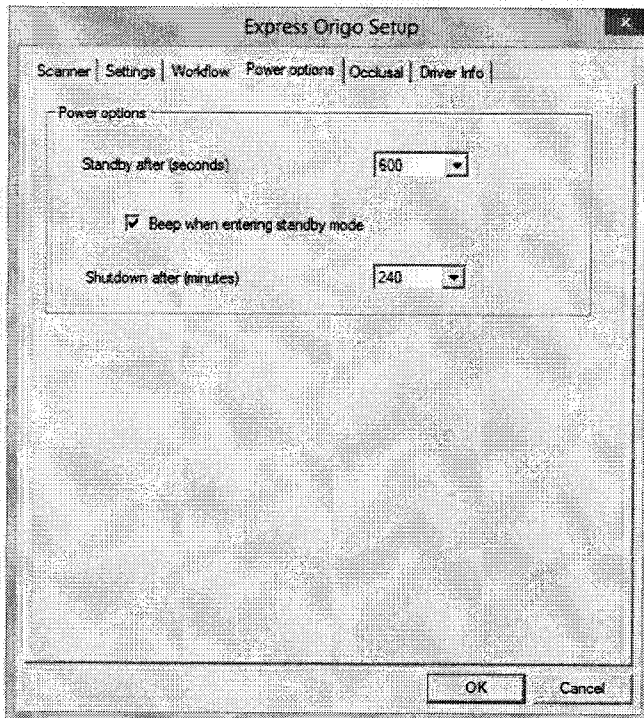
- **Bajar a colector de placa (Drop in plate collector):** la placa de imagen se expulsa al colector de placas después de su procesamiento.
- **Dejar en portador de placa (Leave in plate carrier):** la placa de imagen permanece en el portador de placas después de su procesamiento. La opción **Dejar en portador de placa** es la recomendada para los usuarios que deseen gestionar las placas de imagen con más cuidado y evitar su desgaste y deterioro. Esta opción amplía la vida útil de las placas de imagen y permite cumplir con estándares higiénicos más exigentes.

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

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

Opciones de energía (Power options)

En el software de obtención de imágenes dentales que esté utilizando, seleccione la página Configuración/Opciones de energía (Setup/Power options) (Setup / Power options).



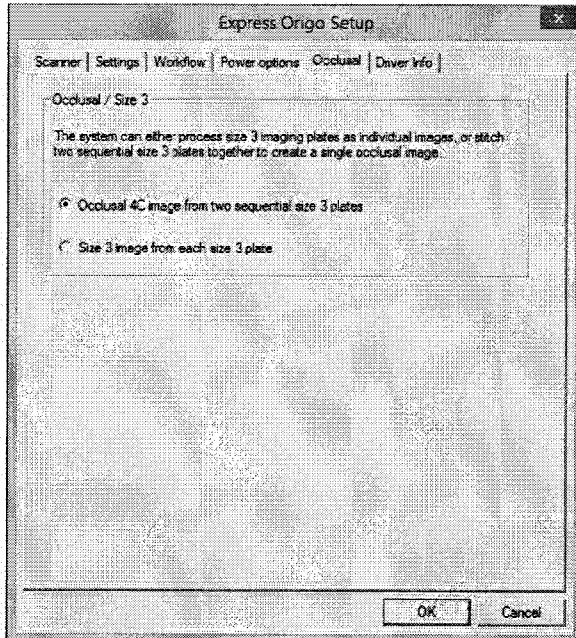
Standby tras (segundos) [Standby after (seconds)]: le permite seleccionar durante cuánto tiempo permanecerá la unidad sin usar antes de entrar en el modo de espera, en el que el portador de placa se introduce en la unidad y la tecla de encendido/apagado se atenúa y se apaga. Pulse la tecla de encendido/apagado para reactivar la alimentación.

Tono al entrar en modo standby (Beep when entering standby mode): se oirá una señal acústica cuando la unidad entra en el modo de espera.

Desconexión tras (minutos) [Shutdown after (minutes)]: le permite seleccionar durante cuánto tiempo debe permanecer la unidad en modo de espera antes de apagarse automáticamente.

Aplicación de obtención de imágenes de proyección Occlusal 4C (no incluida)

Para cambiar los ajustes de obtención de imágenes de proyección Occlusal 4C, selecciónelos en la página Configuración / Oclusal (Setup / Occlusal) de la unidad del software de aplicación de obtención de imágenes.



La imagen de proyección Occlusal 4C se obtiene a partir de dos placas secuenciales de tamaño 3. Las placas de imagen se procesan por separado y después se unen para formar una única imagen de proyección Occlusal 4C. El siguiente texto describe brevemente la forma en que se obtienen las imágenes de proyección Occlusal 4C. Para obtener más información, consulte las instrucciones proporcionadas con el kit Occlusal 4C.

1. Coloque dos placas de imagen de tamaño 3 en sus cubiertas protectoras correspondientes.
2. Deslice las dos placas de imagen de tamaño 3 y las cubiertas protectoras en el protector de cortes Occlusal 4C.
3. Inserte el protector de cortes Occlusal 4C y las placas de imagen en la bolsa higiénica Occlusal 4C.
4. Selle la bolsa. Introduzca la bolsa higiénica Occlusal 4C sellada en la boca del paciente y realice una exposición.

5. Saque la bolsa higiénica Occlusal 4C sellada de la boca del paciente. Ábrala.
6. Retire cada placa de imagen individual del protector de cortes Occlusal 4C y procéselas de una en una.
7. La imagen de Occlusal 4C aparecerá en el software de aplicación de obtención de imágenes.

Nota: Cuando está en el modo Oclusal 4C puede anular temporalmente el modo y procesar una única placa de imagen de tamaño 3. Inserte la placa de imagen de tamaño 3 en la unidad para poder procesarla. Cuando aparezca el símbolo de inserción de la segunda placa en la interfaz de la unidad, pulse la tecla de INICIO. Esto cancelará el modo Oclusal 4C para esta operación y producirá una única imagen de tamaño 3.

El modo Imagen de tamaño 3 con cada placa de tamaño 3 (Size 3 image from each size 3 plate) permite procesar las placas de imagen de tamaño 3 de manera individual.

Nota: Debido a la geometría de la imagen de proyección Occlusal 4C y al posicionamiento de la placa de imagen, no es posible realizar mediciones exactas de la distancia y de los ángulos desde imágenes de proyección Occlusal 4C.

DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

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

Introducción a los accesorios

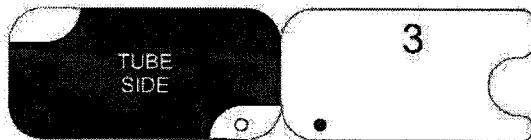
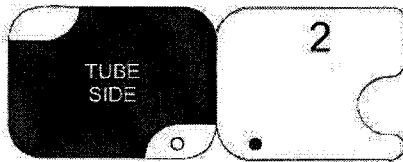
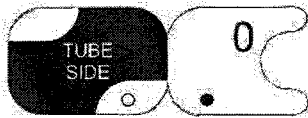
Nota: UTILICE ÚNICAMENTE ACCESORIOS INSTRUMENTARIUM DENTAL™ ORIGINALES para garantizar unos resultados clínicos óptimos, un uso seguro del sistema y una larga vida útil de las placas de imagen.



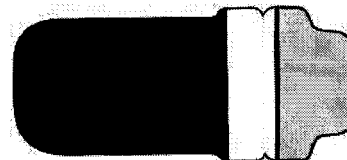
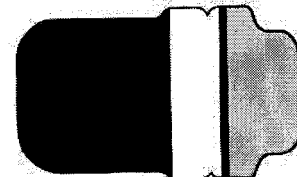
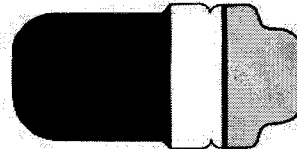
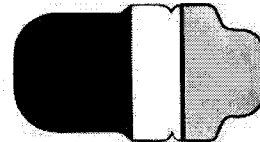
Nota: No use nunca los accesorios higiénicos más de una vez.

Accesorios higiénicos

Cubiertas protectoras



Bolsas higiénicas



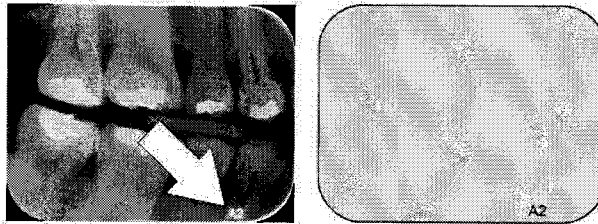
DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIINGENIERO
M.P. Bs. As. 65069

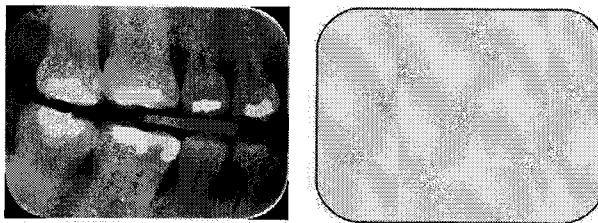
Placas de imagen

Compatibles con todos los tamaños intraorales similares a una película: 0, 1, 2, 3 y 4C oclusal, todos con un uso equivalente al de película.

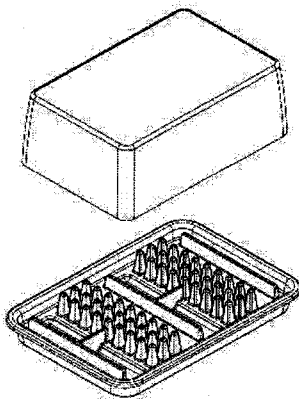
Las placas de imagen IDOT™ tienen códigos de identificación individuales que aparecen en las imágenes.



Las placas de imagen estándar (STD) (opcional) no llevan impresa ninguna marca identificativa en el lado sensible de la placa.



Caja de almacenamiento de placas de imagen

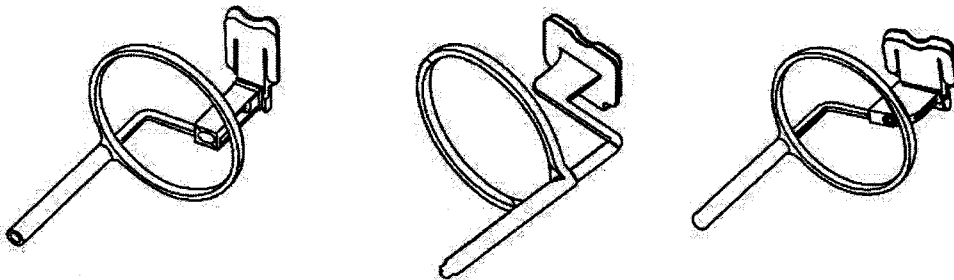


La práctica caja de almacenamiento a medida mantiene las placas de imagen limpias y listas para su uso al protegerlas de:

- Polvo (que puede ser visible en la imagen).
- Contaminación aérea.
- Empañamiento provocado por la radiación de fondo (que puede reducir la calidad de la imagen).
- Radiación ultravioleta (dañina para las placas de imagen).

La base de la caja de almacenamiento puede esterilizarse en autoclave a 121 °C o 134 °C. La tapa de la caja no se puede esterilizar en autoclave.

Soportes



Para que el paciente se sitúe correctamente y las imágenes sean siempre de buena calidad se recomienda utilizar soportes para placas de imagen. A continuación se enumeran algunos de los problemas derivados de colocar manualmente la placa de imagen:

- alineación vertical incorrecta
- distorsión
- cortes en el cono
- normalización de la proyección deficiente
- calidad de imagen inferior
- riesgo de contaminación

Póngase en contacto con su distribuidor si desea más información sobre la obtención de imágenes con soportes para placas.

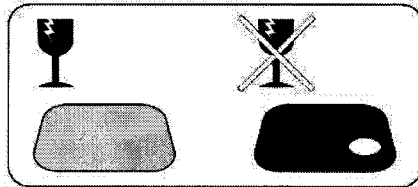
Obtención de imágenes de proyección oclusal con el kit básico Occlusal 4C y sus accesorios

La imagen completa se genera automáticamente a partir de dos placas de imagen de tamaño 3. Las placas se protegen contra mordeduras mediante un protector de cortes rígido. Si desea más información consulte las instrucciones proporcionadas con el kit Occlusal 4C y el capítulo *Uso avanzado*.

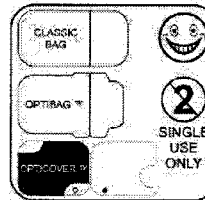
Paño de microfibra

El paño de microfibra para placas de imagen se emplea para limpiar las placas de imagen en seco (similar a la limpieza de gafas).

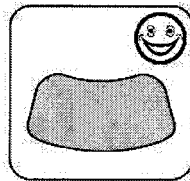
Cuidado de las placas de imagen



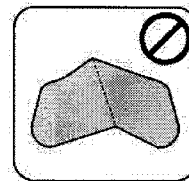
Superficie delicada; manipúlelas con cuidado.



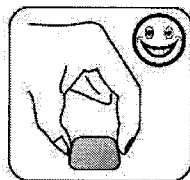
Use solamente accesorios originales. Artículo de un solo uso.



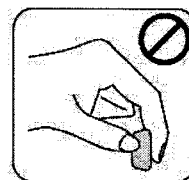
Pueden doblarse.



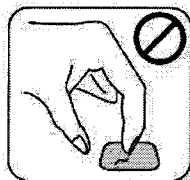
Evite plegar o doblar en exceso.



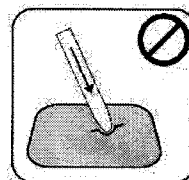
Toque únicamente por los bordes.



No toque la superficie delicada.



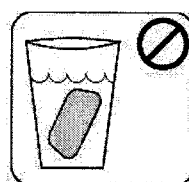
Evite arañazos.



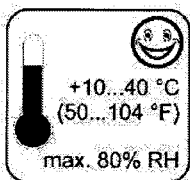
Evite aplicar objetos punzantes.



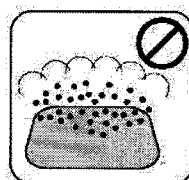
Evite la humedad y el agua.



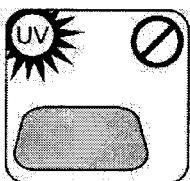
No las sumerja.



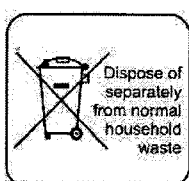
Temperatura permitida.



Evite el polvo.

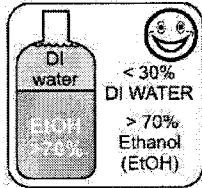


Evite la exposición directa al sol y a radiaciones UV.

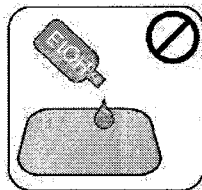


No las deseche con la basura doméstica.

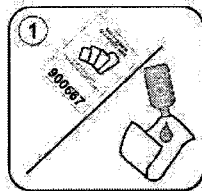
Limpieza de las placas de imagen



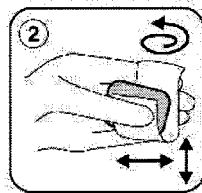
Use
ÚNICAMENTE
etanol > 70%



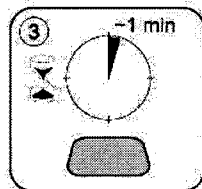
No aplique
etanol directamente
en la placa.



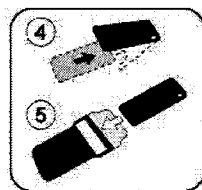
Aplique el etanol en
un paño suave libre
de pelusa.



Limpie la placa
con suavidad.

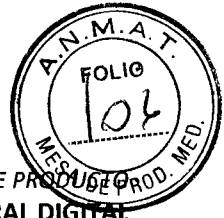


Séquela con un paño
o deje secar al aire
durante 1 minuto.



Envuelva la placa.

4362

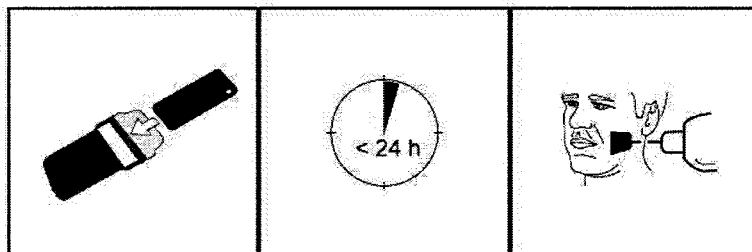


Concepto

dental trade srl

REGISTRO DE PRODUCTO
SISTEMA DE RADIOLOGÍA INTRAORAL DIGITAL

Nota: Envuelva las placas de imagen por adelantado, pero no más de 24 horas antes de la exposición.



DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

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

Introducción a la técnica de placas de imagen

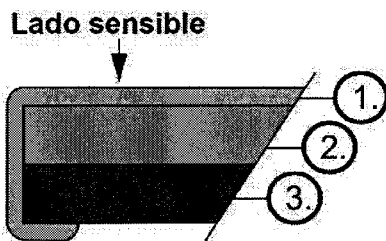
Placa de imagen

Una placa de imagen es una placa fosforescente, flexible, inalámbrica y fina, similar a las películas, que funciona como un receptor inalámbrico. La placa de imagen es mejor que las películas porque:

- Se evita el uso de productos químicos de revelado y salas oscuras.
- Tolera una gama más amplia de valores de exposición, eliminando prácticamente la sobreexposición y la exposición insuficiente.
- Cuenta con todas las ventajas de las imágenes digitales.

Tamaños de placas de imagen:

- 0 niños
- 1 adultos de compleción pequeña
- 2 adultos corpulentos
- 3 aletas de mordida
- 4 C oclusal



1. Capa protectora (revestimiento superior)
2. Capa fotoestimulable
3. Capa de material de soporte (lado posterior, negra)

El material de la base es plástico negro. Sobre ese material hay una capa fotoestimulable azul (no contiene fósforo), sobre la que se sitúa una capa de revestimiento protectora, con los bordes cerrados con laca.

El lado fosforescente de la placa registra y almacena la imagen y es muy sensible, por lo que debe protegerse del polvo y la suciedad.

La luz visible borra la información de imagen de la placa, por lo que debe protegerse de la luz ambiente entre la exposición y el procesamiento.

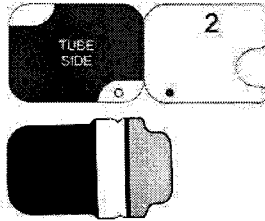
Incluso si se envuelve adecuadamente, la imagen comenzará a desvanecerse ligeramente con el tiempo.

DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

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

Accesorios higiénicos

La placa de imagen se protege con una cubierta protectora y una bolsa higiénica antes de la exposición. La cubierta protectora y la bolsa higiénica protegen la placa de:



- Luz ambiente
- Contaminación
- Desgaste mecánico
- Humedad

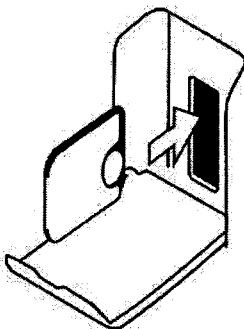
Nota: USE ÚNICAMENTE ACCESORIOS HIGIÉNICOS Y PLACAS DE IMAGEN ORIGINALES DISEÑADOS PARA ESTE SISTEMA Y SUMINISTRADOS POR UN DISTRIBUIDOR AUTORIZADO. El fabricante de este sistema no se hace responsable de los problemas causados por la utilización de accesorios de otros fabricantes. UN USO ADECUADO DE LOS ACCESORIOS HIGIÉNICOS ORIGINALES GARANTIZA LA MEJOR CALIDAD DE IMAGEN Y UNA VIDA ÚTIL MÁXIMA DE LAS PLACAS DE IMAGEN.

La placa de imagen envuelta se coloca, con un soporte, dentro de la boca del paciente. El proceso de exposición es similar al de una película. La bolsa higiénica debe desinfectarse tras la exposición y debe desecharse tras un solo uso.

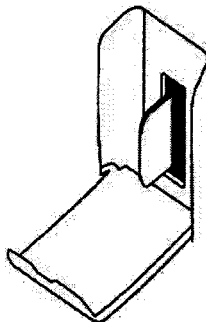
1. La placa de imagen se inserta con la cubierta protectora dentro de la ranura para placas.
2. El imán del portador de placa sujeta la placa de imagen.
3. El procesamiento comienza automáticamente una vez retirada la cubierta protectora.

Deseche la cubierta protectora tras un único uso.

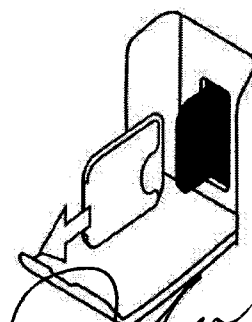
1.



2.



3.

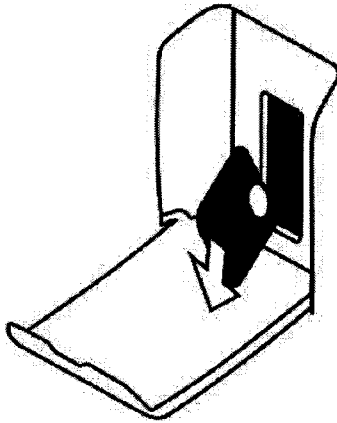
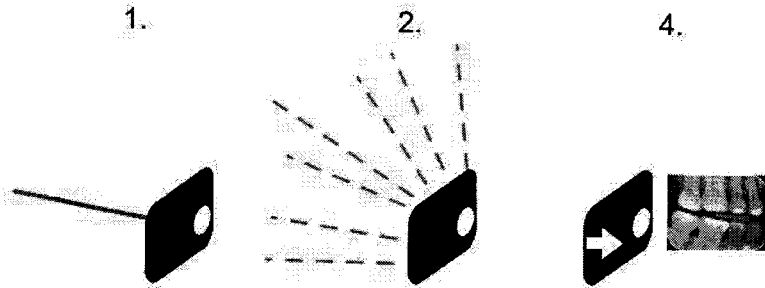


DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

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

Revelado

1. La luz láser roja estimula la superficie sensible de la placa de imagen.
2. La placa de imagen emite luz azul según la cantidad de información de rayos X almacenada en ella.
3. La luz azul emitida se recopila de forma óptica píxel a píxel (línea a línea) y se mide con un fotodetector extremadamente sensible.
4. La imagen digital se forma a partir de la variedad de intensidad de luz medida.



Tras la estimulación, la placa de imagen se expone a una luz brillante que borra el resto de la información de imagen de la placa. La placa de imagen sale de la unidad.

En teoría, las exposiciones a los rayos X y el procesamiento no deterioran la placa de imagen, con lo que puede reutilizarse en cientos de ocasiones, aunque en la realidad el desgaste mecánico limita la vida útil de la placa.

DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

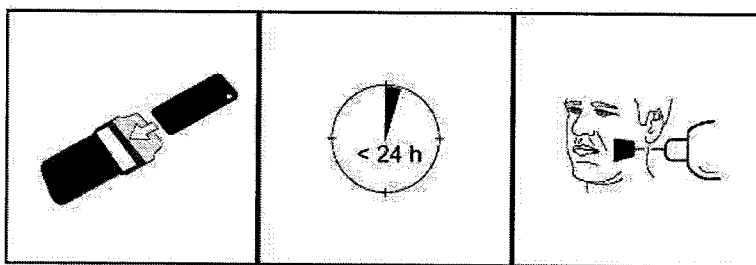
SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 85069

Radiación de fondo

El usuario puede envolver las placas de imagen antes de su uso.

Sin embargo, se recomienda no almacenar placas ya envueltas más de 24 horas.

Nota: Las placas de imagen reaccionan a la radiación de fondo natural, que puede causar "empañamiento" y falta de contraste en la imagen.



La dosis de rayos X de una única exposición intraoral es aproximadamente la misma dosis que recibe una persona de la radiación de fondo natural durante un día.

Las placas de imagen también pueden recibir radiación durante el transporte desde el fabricante, por lo que se recomienda realizar un borrado inicial de las placas nuevas. Esto implica que todas las placas de imagen deben procesarse una vez antes de su uso.

DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

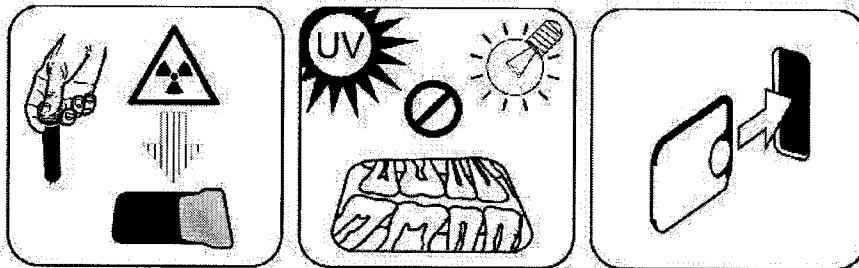
SERGIO A. BAJNAT
BIINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069

Luz

La luz ambiente es buena para almacenar las placas de imagen ya que limpia las placas del empañamiento por radiación de fondo.

Nota: Sin embargo, la luz ambiente daña la información de imagen de la placa entre la exposición y el procesamiento.

Nota: La luz UV daña las placas de imagen.




DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE


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

Instalación del sistema de placas de imagen

El sistema de placas de imagen está formado por uno o más equipos PC que conectan la unidad de escáner de placas de imagen, el software, los accesorios y los consumibles.

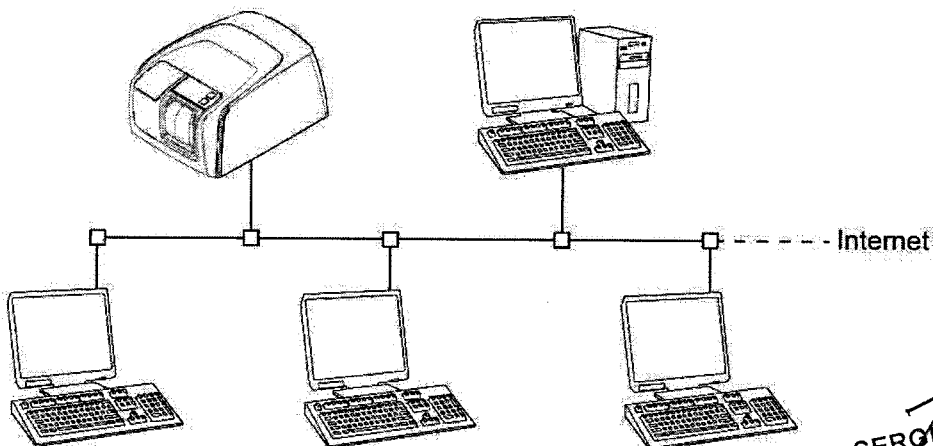
No debe instalar en el área del paciente equipos electrónicos que no cumplan los estándares de seguridad médica (PC de oficina, unidades de conexión de red, etc.). El área del paciente comprende un radio de 1,5 m en horizontal y 2,5 m en vertical desde el paciente. EXPRESS™ Origo cumple los requisitos de seguridad de una unidad eléctrica médica, y puede instalarse también en el área del paciente.

Colocación de la unidad

Coloque la unidad sobre una superficie plana y estable para que no se pierda calidad de imagen por causa de vibraciones. No se debe colocar la unidad de forma que entre en contacto con otros equipos. Tampoco se debe colocar ni encima ni debajo de otros equipos.

No coloque la unidad bajo la luz directa del sol ni cerca de luces brillantes. Se debe evitar que sobre la puerta de la unidad por la que se introducen las placas de imagen incidan directamente luces brillantes o la luz del sol.

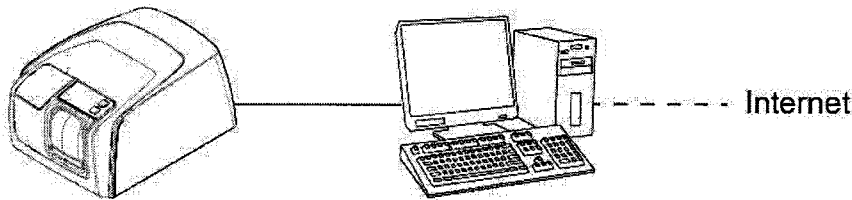
Si múltiples usuarios van a compartir el uso de la unidad de escáner, la ubicación ideal es en un lugar común al que todos los usuarios puedan tener acceso.



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



Si las imágenes de rayos X se están capturando y las imágenes se están escaneando en una única ubicación (sala de rayos X o un entorno de un único usuario), lo más cómodo es ubicar la unidad de escáner cerca de la de rayos X.



Nota: Coloque siempre la unidad de modo que pueda desenchufar la fuente de alimentación de la toma de corriente con facilidad.

Conexión de la unidad a una red

La unidad puede conectarse directamente a un único PC o a varios de ellos mediante una red de área local cableada (LAN). Se recomienda usar una LAN en todas las instalaciones. Cualquier estación de trabajo que se use para gestionar una captura de imagen también debe estar conectada a una LAN cableada.

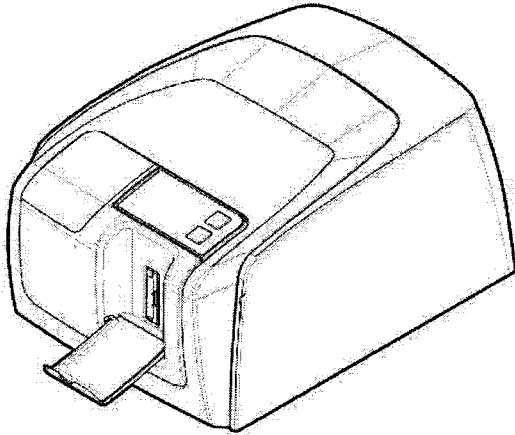
Es recomendable que la LAN ofrezca conexión a Internet, ya que ello facilita el registro de las posibles licencias de software.

Conecte el cable Ethernet de la unidad a la unidad de red de área local (enrutador/conmutador). Consulte con un especialista en redes informáticas para crear una red de área local, si es necesario.

La unidad podrá obtener una dirección IP de forma automática (DHCP), o puede configurarse manualmente (IP estática).

DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

La unidad mostrará su número IP durante la secuencia de inicio cuando se encienda.



Instalación del software de la aplicación

El sistema de placas de imagen se entrega con un software necesario para operar el sistema. Un sistema funcional se compone de dos partes principales: un servidor para almacenar los datos e imágenes del paciente y un software cliente para usar el sistema y las unidades. Ambas partes pueden estar en el mismo ordenador, pero solo un ordenador puede funcionar como servidor de la base de datos en una red. Si el sistema de placas de imagen se acciona y las imágenes se visualizan desde múltiples PC de una red, instale únicamente el software cliente en el resto de equipos PC. El PC que funcione como servidor debe estar encendido en todo momento para poder usar el sistema desde cualquier PC.

Además, puede haber un servidor de licencias en la red de área local para gestionar las licencias de software de múltiples PC.

Encienda la unidad pulsando el botón de encendido/apagado antes de instalar el software.

Inserte el disco de instalación del software (DVD) e inicie el instalador, si no lo hace automáticamente.

Lea el manual de instalación del software. Sigas las instrucciones del asistente de instalación para completar la instalación del software. Consulte el manual de instalación del software para obtener información detallada.

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

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

Acceso a la unidad desde el software

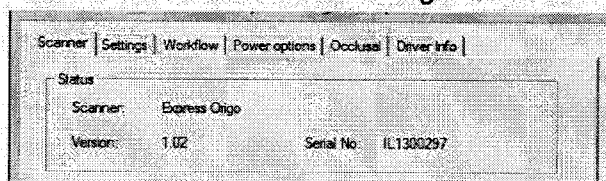
Para poder usar la unidad de escáner desde un PC, el software debe poder acceder a la unidad de escáner de la red que desee. Puede haber múltiples escáneres en una misma red. Si usa múltiples escáneres, el usuario puede asignar a cada unidad un nombre de llamada único para diferenciar los escáneres de la red. De forma predeterminada, el nombre de la unidad de escáner es "EXPRESS™ Origo".

Hay varias formas de configurar la conexión entre la unidad de escáner y el software de los usuarios. La conexión automática se basa en detectar automáticamente el escáner en la red, y es el método recomendado.

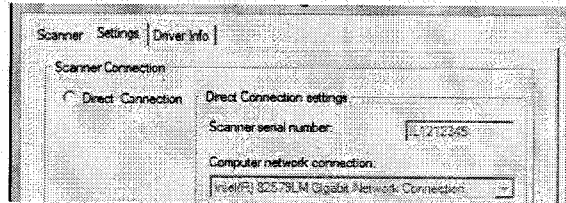
Método de conexión directa (utiliza el n.º de serie de la unidad)

Nota: Quizá no sea posible conectar la unidad al PC a través del método de conexión directa si ya hay otro dispositivo conectado al PC que esté utilizando la conexión directa. Si el campo de conexión directa no está activado (atenuado) o el sistema no funciona correctamente después de conectar la unidad, vuelva a conectar la unidad a través del método de conexión de placas de imagen.

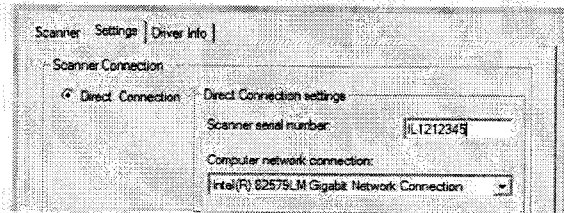
1. Después de colocar la unidad, conéctela a los PC de la red de área local mediante los cables Ethernet (no proporcionados).
2. Conecte la unidad. El símbolo del software de obtención de imágenes aparece en la interfaz de usuario de la unidad. Esto indica que la unidad no se está comunicando con los PC de la red.
3. **PC:** instale el software de aplicación de obtención de imágenes que se utilizará en los PC.
4. **PC:** abra el software de procesamiento de imágenes y seleccione la ventana de configuración de escáner.



5. **PC:** en la ventana de configuración de escáner, seleccione la pestaña Ajustes (Settings) para abrir la página Conexión de escáner (Scanner Connection).



6. **PC:** seleccione Conexión directa (Direct Connection).

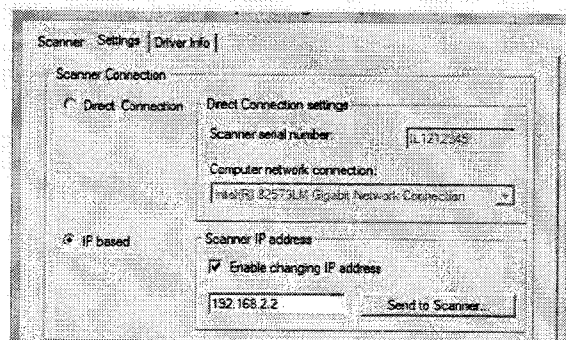


Escriba el número de serie de la unidad en el campo Número de serie del escáner (Scanner serial number). El número de serie de la unidad aparecerá en la etiqueta de tipo de la parte posterior de la unidad. Asegúrese de seleccionar el valor correcto en Conexión de red del computador: (Computer network connection:) que proporcione la conexión de red LAN.

Método IP (mediante la dirección estática de la unidad)

Si su sistema no permite el uso del método de conexión directa para conectar los PC, puede realizar la conexión mediante una dirección IP.

1. Siga los pasos del 1 al 5 de la sección anterior, Método de conexión directa (utiliza el n.º de serie de la unidad).
2. **PC:** en la pestaña Ajustes (Settings), seleccione IP base (IP based) y, a continuación, seleccione la casilla Permitir cambio de IP (Enable changing IP).



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

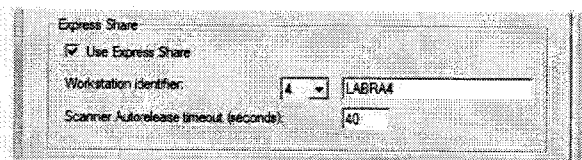
Obtenga una dirección IP para la unidad de su administrador de red e introdúzcala en el campo de IP del área Dirección IP escáner (Scanner IP address).

Nota: El PC y la unidad deben estar en la misma subred al establecer la dirección IP de la unidad.

3. **PC + unidad:** mantenga pulsada la tecla de inicio de la unidad y, a continuación, haga clic en el botón Enviar al escáner... (Send to Scanner...) en la ventana de configuración. Oirá un pitido que indica que el PC está enviando la dirección IP a la unidad.
4. **PC:** haga clic en **Aceptar (OK)** para conectar el PC a la unidad.
5. Ahora conecte los otros PC de la red a la unidad. Lo único que tiene que hacer es introducir la dirección IP en el campo de IP y, a continuación, hacer clic en **Aceptar (OK)** para conectar el PC a la unidad [no es necesario mantener pulsada la tecla de inicio y hacer clic en el botón **Enviar al escáner... (Send to Scanner...)** con los otros PC una vez que la unidad ya tenga una dirección IP].

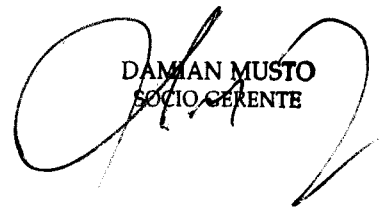
EXPRESS Share

1. **PC:** si la unidad va a utilizarse con varios PC, seleccione la casilla de verificación Usar Multiconnect (Use Multiconnect) y, en la lista desplegable, seleccione un número exclusivo de identificación de estación de trabajo (entre 1 y 4) para el PC que se está configurando. También puede introducir información adicional como, por ejemplo, nombre de usuario, ubicación, etc., en el campo junto al número de identificador de la estación de trabajo.



Nota: Si solo hay un PC conectado a la unidad, no seleccione la casilla de verificación Usar Multiconnect.

El valor de Tiempo de espera de Autorelease de escáner (segundos): [Scanner Autorelease timeout (seconds)]: es el tiempo que la unidad permanecerá reservada y sin utilizarse por un PC antes de que el PC la libere automáticamente para que otro PC del


DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE


SERGIO A. BAJINAY
INGENIERO
M.P. Re. As. 35069

sistema pueda usarla (otro PC puede reservar el uso del escáner por adelantado). El ajuste predeterminado son 40 segundos. Este valor puede cambiarse escribiendo uno distinto.

2. Haga clic en Aceptar (OK) para conectar el PC a la unidad.

Nota: Una técnica automática ubicará la unidad automáticamente en la red de área local y conectará el PC.

3. Repita el proceso anterior para el resto de PC de la red. Asegúrese de que asigna a cada PC un identificador de estación de trabajo distinto.
4. Compruebe la instalación iniciando una captura de imágenes mediante el software de aplicación de obtención de imágenes. Si ha seleccionado Usar Multiconnect, el identificador de la estación de trabajo del PC (1 - 4) que se esté utilizando aparecerá en la interfaz de usuario de la unidad.

Otros dispositivos

NO deberá conectar ni a la unidad ni al PC conectado a la unidad ningún otro dispositivo que no:

- forme parte del sistema suministrado,
- sea suministrado por el fabricante de la unidad,
- esté recomendado por el fabricante de la unidad.

No es conveniente utilizar el PC conectado a la unidad en el entorno del paciente. La distancia mínima en horizontal entre el paciente y el PC está establecida en 1,5 m. La distancia mínima en vertical entre el paciente y el PC está establecida en 2,5 m.

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

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

Otra información

Control de calidad

Para garantizar un rendimiento óptimo del sistema:

1. Observe la indicación del IQO (optimizador de calidad de imagen) en el software para ver si la configuración de rayos X es la óptima.
2. Realice un autocontrol de calidad siguiendo las instrucciones proporcionadas con el conjunto de pruebas de control de calidad SP00267 (instrucciones de Intra digi QC IEC phantom).

Cuidado de la unidad

ADVERTENCIA:

Antes de limpiar o desinfectar la unidad apáguela y desenchúfela de la fuente de alimentación principal. Evite que penetren líquidos en la unidad.

Limpieza de la unidad

Para limpiar la unidad utilice un paño no abrasivo humedecido con:

- agua fría o tibia
- agua jabonosa
- detergente suave
- alcohol isopropílico
- o etanol (alcohol etílico) al 70 - 96%
- CaviCide, CaviWipes de Metrex
- FD322 de Dürr Dental
- Easydes de Kiiito

Tras este paso frote la unidad con un paño no abrasivo y humedecido con agua. No utilice nunca disolventes ni limpiadores abrasivos para limpiar la unidad. No utilice nunca agentes de limpieza desconocidos o sin verificar. Si no está seguro de lo que contiene el agente de limpieza, NO lo utilice.

Si usa un agente de limpieza en spray, NO lo pulverice directamente en la puerta de la unidad.

Símbolos y etiquetado

Símbolos



No volver a usar (único uso)



Instrucciones de funcionamiento
(Más información en las instrucciones de funcionamiento)



Equipo de CLASE II
(Dispositivo eléctrico con doble aislamiento)



Símbolo UL



Uso en interiores



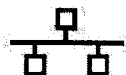
Tensión peligrosa



Radiación láser



Entrada en la unidad de suministro de alimentación de corriente continua



Conector Ethernet



Símbolo CE (0537)
93/42/CEE sobre MDD

Esta unidad se ajusta a la Directiva relativa a los productos sanitarios 93/42/CEE (siempre que la unidad incluya la marca CE).



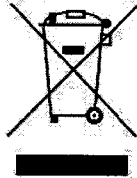
Símbolo ETL



Símbolo de GOST-R

Rx Only
(Sólo con
receta médica)

Precaución: Las leyes federales limitan el permiso de venta de este dispositivo a un profesional sanitario con licencia o según prescripción médica.



Este símbolo indica que los residuos de equipamiento eléctrico y electrónico no se deben desechar como residuos municipales sin clasificar y han de recogerse por separado. Póngase en contacto con un representante autorizado del fabricante para obtener información relativa a la retirada de servicio del equipo.

[Signature]
DANIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

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



Advertencias y precauciones

ESTA UNIDAD ES UN PRODUCTO LÁSER DE CLASE 1.

Nota: Al retirar las cubiertas, la unidad pasa a ser un producto láser de clase 3B. No se exponga al haz láser.

El uso de controles, ajustes o procedimientos distintos de los indicados en este documento puede provocar una peligrosa exposición a la radiación láser o invalidar la conformidad con los estándares.

- Al manipular las placas de imagen, las cubiertas protectoras y las bolsas higiénicas, tome siempre todas las medidas y precauciones necesarias para evitar la contaminación cruzada. Emplee una cubierta protectora nueva tras cada uso.
- Las placas de imagen pueden resultar perjudiciales si se ingieren.
- No mueva ni golpee la unidad cuando esté procesando una placa de imagen.
- Esta unidad se debe utilizar únicamente para procesar las placas de imagen suministradas por el fabricante, y no se debe utilizar con ningún otro fin.
- No utilice NUNCA placas de imagen, cubiertas protectoras ni bolsas higiénicas de otros fabricantes.
- Ni esta unidad ni sus accesorios se deben cambiar ni alterar, como tampoco se debe modificar su diseño industrial, de ninguna forma.
- Únicamente el personal de servicio técnico autorizado por el fabricante tendrá la facultad de llevar a cabo el mantenimiento de esta unidad y repararla. En el interior de la unidad no hay piezas que el usuario pueda reparar.
- No es conveniente utilizar esta unidad en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Para que la unidad siga funcionando de modo correcto y en condiciones de seguridad, utilice únicamente la fuente de alimentación que acompaña a la unidad u otras fuentes que le puedan facilitar los distribuidores autorizados. En las especificaciones técnicas de la unidad encontrará una lista de fuentes de alimentación.
- Utilice un cable de red LAN RJ-45 CAT6 sin apantallar para las conexiones de red Ethernet. No se deben conectar varios bastidores a la vez. El interruptor para Ethernet/PC al que se conecta la unidad debe ser de clase I o clase II de acuerdo con IEC 60950. Tras la instalación, compruebe que los niveles de corriente de fuga IEC 60601-1 no se superan.


DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE


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

- Si el conmutador de Ethernet/PC al que está conectado el dispositivo va a utilizarse en el entorno destinado al paciente, debe estar debidamente aprobado y cumplir los requisitos del estándar 60601-1.
- El PC y cualquier otro dispositivo externo conectado al sistema fuera del área del paciente deben cumplir la norma IEC 60950 (requisito mínimo). Los dispositivos que no cumplen la norma IEC 60950 no deberán conectarse al sistema, ya que puede suponer un riesgo para la seguridad del funcionamiento.
- El PC y cualquier otro dispositivo externo no se deben conectar a un cable de extensión.
- No se deben utilizar varios cables de extensión.
- Si este dispositivo se va a utilizar con un software de obtención de imágenes de otro fabricante no suministrado por el fabricante de la unidad, este software deberá cumplir todas las regulaciones locales sobre información del paciente. Esto incluye, por ejemplo, la Directiva relativa a los productos sanitarios 93/42/EEC y/o las normas de la FDA si procede.
- No coloque el PC en zonas en las que pueda recibir salpicaduras de líquidos.
- Limpie el PC de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- La imagen no se transfiere desde la unidad al software de obtención de imágenes del PC si la conexión se pierde durante el procesamiento de imágenes. La imagen se almacenará en la memoria de la unidad hasta que se transfiera al PC. La unidad no podrá apagarse en ese caso. Cuando la red vuelva a estar operativa, la imagen se transferirá automáticamente al software de obtención de imágenes. No desconecte el adaptador de la fuente de alimentación de la unidad hasta que la red esté operativa y la imagen se haya transferido al software de obtención de imágenes.
- Debido a la geometría de la imagen de proyección 4C oclusiva y al posicionamiento de la placa de imagen, no es posible realizar mediciones exactas de la distancia y de los ángulos desde imágenes de proyección oclusiva.


DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE


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

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.

[Handwritten mark]

[Signature]
DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

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

[Handwritten mark]

8. STAFF


DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

Damián Musto

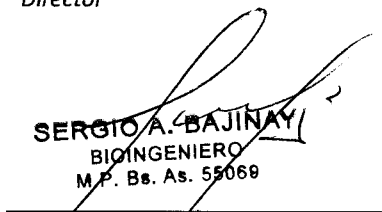
Director

20/12/2016

Fecha

Socio Gerente

Calificación


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

Bajinay, Sergio Alfredo

Director Técnico

20/12/2016

Fecha

Bioingeniero

Calificación



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: -1-47-3110-7610-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.362**, 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 RADIOLOGÍA INTRAORAL DIGITAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-056 - Sistemas Radiográficos, Digitales, Dentales.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para procesar las imágenes de rayos X expuestas a las placas de imagen del complejo intraoral del cráneo.

Modelo/s: EXPRESS, EXPRESS ORIGO.

Forma de presentación: Por unidad.

Periodo de vida útil: No corresponde.

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

Nombre del Fabricante: INSTRUMENTARIUM DENTAL, PALODEX GROUP OY.

E A

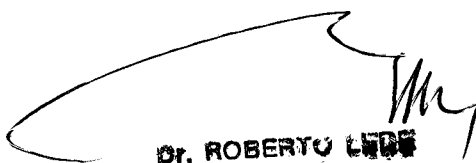
Lugar/es de elaboración: Nahkelantie 160, FI-04300 Tuusula, Finlandia.

Se extiende a CONCEPTO DENTAL TRADE S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2237-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 MAY 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4362

E.


Dr. ROBERTO LIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.