



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-5672-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 31 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2602-18-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2602-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 DÜRR DENTAL nombre descriptivo EQUIPO DE RADIOGRAFÍAS PANORÁMICAS Y DE 3D y nombre técnico Sistemas Radiográficos/Tomográficos, Multidireccionales, de acuerdo con lo solicitado por MIKRODENTA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1327-3", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: EQUIPO DE RADIOGRAFÍAS PANORÁMICAS Y DE 3D.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-556 - Sistemas Radiográficos/Tomográficos, Multidireccionales.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Tiene como uso previsto la creación de radiografías tomográficas 3D mediante la emisión de rayos X de haz cónico (CBCT), obtención de radiografías panorámicas y opcionalmente la obtención de radiografías cefalométricas para pacientes adultos, adolescentes y pediátricos.

Modelo/s: Vista Vox S.

Período de vida útil: No aplica.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del Fabricante: Dürr Dental SE.

Lugar/es de elaboración: Höpfigheimer Strasse 17, 74321 Bietingheim-Bissingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-2602-18-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.05.31 15:01:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.05.31 15:01:28 -03'00'

5. PROYECTO DE RÓTULO

5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

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

Los rótulos propios para la identificación y comercialización en Argentina serán colocados e MIKRODENTA SRL.

5.1.1. ROTULOS DE LOS EQUIPOS DE RAYOS X PANORÁMICOS 3D

La información indicada por el fabricante y colocada en el rótulo por MIKRODENTA SRL es la siguiente:

Dürr Dental Equipo de radiografías panorámicas y de 3D Modelo: VistaVox S  220 Vca 50 Hz Clase I  Importador: MIKRODENTA SRL Virrey Vértiz 1054 / Villa Adalina / B1607ABF Buenos Aires / Argentina  Fabricante: Dürr Dental SE Häpfigheimer Str. 17 / 74321 Bietigheim-Bissingen / Alemania  Autorizado por la ANMAT PM-1327-3 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Director Técnico: José Velardo – MP 44728 Lea las Instrucciones de uso. Fabricado: mm/20aa S/N: xxxxxxxxxx	  
---	--

5.2. IDIOMA

Las informaciones que constan en el rótulo están escritas en idioma Español.

5.3. INSTRUCCIONES

Como se trata de productos médicos encuadrados en la Clase III incluye en el rótulo las instrucciones de utilización que dice:

De forma resaltada: Lea las instrucciones de uso.

5.4. INFORMACIONES PARA EL USO

En el producto figura la información necesaria para la utilización con plena seguridad del mismo. Todas las instrucciones figuran en un instructivo que acompañan al producto.

YOLANDA M. FRANCO  
MIKRODENTA SRL  
Socio Gerente

JOSE VELARDO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44728

IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT 8/125

FERNANDO M. VELARDO  
MIKRODENTA S.R.L.  
Socio

5.5. SÍMBOLOS

En los rótulos se utilizan símbolos, para lo cual se han seguido los criterios definidos en la Norma EN 980:2008 "Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios".

A continuación, serán detallados todos los símbolos que figuran en los rótulos.

-  Símbolo de advertencia general
-  Advertencia de tensión eléctrica peligrosa
-  Advertencia contra radiación X

Las indicaciones de advertencia están estructuradas de la siguiente manera:

 **PALABRA DE SEÑALIZACIÓN**  
 Descripción y tipo de la fuente de peligro.  
 Aquí se indican las posibles consecuencias en caso de no observar la indicación de advertencia.  
 Prestar atención a estas medidas para evitar el peligro.

 Nota, por ejemplo, indicaciones especiales sobre un empleo económico del aparato.

 REF Número de pedido

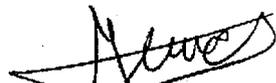
 SN Número de serie

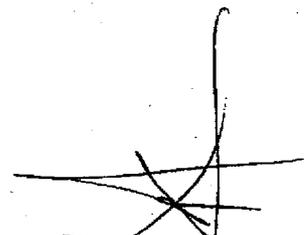
 Símbolo de homologación CE con número del organismo notificado

 Fabricante

 Eliminar ecológica y adecuadamente según la directriz UE 2012/19/UE (WEEE).

  
**YOLANDA M. RAMOS**  
**MIKRODENTA SRL**  
**SOCIO GERENTE**

  
**JOSE VELARDO**  
**ING. MECANICO**  
**MAT. COL. DE INGENIEROS**  
**PCIA. BS. AS. N° 4472B**

  
**FERNANDO MEYER**  
**MIKRODENTA S.R.L.**  
**SOCIO**

-  Unidad de aplicación Tipo BF
-  No usar nuevamente
-  No estéril
-  Esterilización al vapor a 134 °C
-  Conexión del conductor de puesta a tierra
-  Conexión equipotencial
-  Frágil, manejar con cuidado

5.6. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

No es necesario incorporar en el rotulo instrucciones de uso adicionales.

6. ROTULOS – INFORMACIÓN

6.1. DATOS DEL IMPORTADOR Y FABRICANTE

Importador

**MIKRODENTA S.R.L.**

Virrey Vértiz 1054 (B1607ABF), Villa Adelina

Pcia. de Buenos Aires – Argentina

T. 54-11- 4766-4402 / 54-11- 4766-4402

e-mail: [info@mikrodenta.com](mailto:info@mikrodenta.com)

Fabricante

**Dürr Dental SE**

Höpfigheimer Str. 17

74321 Bietingheim-Bissingen, Alemania

6.2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Además de los datos del importador y el fabricante, se le agrega en MIKRODENTA SRL una etiqueta con la siguiente información propia del modelo y del producto.

Figura en el envase la siguiente información:

*YOLANDA M. MICHETTI*  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

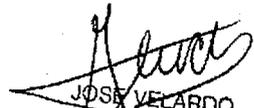
de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

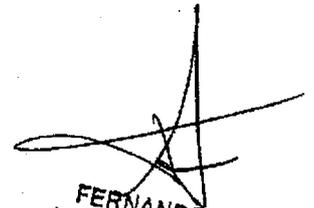
*Jose Velardo*  
JOSE VELARDO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44723

IE-2018-24844381-AR-VES  
10/125  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
socio

- Producto: "Equipo de Radiografías Panorámicas y de 3D"
- Marca: "Dürr Dental"
- Modelo: VISTAVOX S
- SERIE: *Se indica el N° de Serie del producto en el rotulo.*
- Fabricación: *Se indica la Fecha de Fabricación.*
- Símbolos: *Se indican diferentes símbolos de reconocimiento internacional que informan datos del producto.*

  
YOL...  
MIKRO...  
SOCIO GEREN...

  
JOSE VELARDO  
Ing. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44728

  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

Características:

VistaVox S	
Características:	
FRECUENCIA:	50Hz.
POTENCIA NOMINAL:	170 W.
POTENCIA MÁXIMA:	2,2 KVA.
Clase:	I
Unidad de Aplicación Tipo:	BF
	

- Importador: **MIKRODENTA S.R.L.**  
Virrey Vértiz 1054 (B1607ABF), Villa Adelina  
Pcia. de Buenos Aires – Argentina  
T. 54-11- 4766-4402 / 54-11- 4766-4402  
e-mail: [info@mikrodenta.com](mailto:info@mikrodenta.com)

Fabricante: **Dürr Dental SE**  
Höpfigheimer Str. 17  
74321 Bietingheim-Bissingen, Alemania

- Director Técnico: **Ing. José Velardo – M.P. 44728**
- Registro: **“Autorizado por la ANMAT PM-1327-3”**
- Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

La condición de venta estará dispuesta según el artículo 17° de la Disposición ANMAT 5267/06:

<b>Disposición ANMAT 5267/06</b>	
<b>ARTÍCULO 17°.-</b>	En las autorizaciones de elaboración y venta de los productos médicos y en los certificados que en su consecuencia se extiendan, se dejará constancia de las condiciones en las cuales deberán ser despachados al consumidor. Estas condiciones serán:
	a) Venta bajo receta;
	b) Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias;
	c) Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos;
	d) Venta libre.

La condición de venta sugerida es:

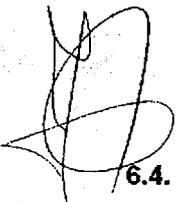
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

6.3. **CONDICIÓN DE ESTERILIDAD DEL PRODUCTO**

El equipo y sus partes no deben ser esterilizados, pero si desinfectados, véase el punto 7.3, apartado DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN. Y busque más información dentro de cada manual de usuario

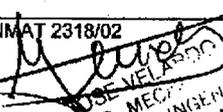
6.4. **NÚMERO DE LOTE O SERIE**

Corresponde que figure el N° de SERIE (SN), indicado en el rótulo en cada equipo.



YOLANDA  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

  
ING. MECÁNICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44

12/125  
IE-2018-2484758 CAPN-DNPM#ANMAT

  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

**6.5. FECHA DE FABRICACIÓN Y/O PLAZO DE VALIDEZ**

La fecha de fabricación del producto está incluida en el rótulo de cada equipo.

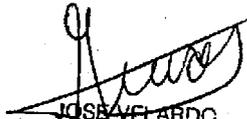
**6.6. CONDICIÓN DE USO DEL PRODUCTO**

Condiciones ambientales durante el almacenamiento		
Temperatura	°C	10 - 35
Humedad relativa del aire	%	30 - 75
Presión del aire	hPa	860 - 1060

**6.7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN**

Condiciones ambientales durante el almacenamiento y la manipulación		
Temperatura	°C	-10 hasta +60
Humedad relativa del aire	%	10 - 75
Presión del aire	hPa	860 - 1060

  
YOLANDA M. RAMOS  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
JOSE VELARDO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 4472S

  
FERNANDO MENÉNDEZ  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

**6.8. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS**

Las instrucciones especiales no se indican en el rótulo del producto.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes dónde figuran las advertencias y precauciones.



Lea las Instrucciones de Uso

En el rótulo del producto se indica una leyenda que el mismo es de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias", como condición de venta.

**6.9. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES**

Las advertencias y precauciones del producto no se indican en el rótulo del mismo.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, agregado por MIKRODENTA SRL, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes dónde figuran las advertencias y precauciones.



Lea las Advertencias

**6.10. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN**

El equipo y sus partes no deben ser esterilizados, pero si desinfectados, véase el punto 7.3, apartado DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN. Y busque más información dentro de cada manual de usuario

**6.11. DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO**

Los datos del representante legal habilitado para la función están indicados en la figura del Director Técnico:

DT: Ing. José Velardo – M.P. 44728

**6.12. NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO**

En los rótulos del producto se indica:

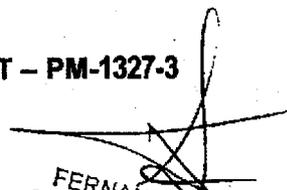
**PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM-1327-3**



**YOLANDA M. RAMOS**  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO GERENTE



**JOSE VELARDO**  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44728



**FERNANDO MEV**  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT

**7. INSTRUCCIONES DE USO**

Se adjunta a este documento un modelo de las instrucciones de uso con toda la información descripta en este punto.

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

El modelo de las instrucciones de uso contiene la siguiente información, cuando corresponda.

**7.1. INDICACIONES GENERALES**

El modelo de las instrucciones de uso contiene todas las informaciones contempladas en el ROTULO.

Dürr Dental <b>Equipo de radiografías panorámicas y de 3D</b> Modelo: VistaVox S	
220 Vca 50 Hz Clase I	
Importador: MIKRODENTA SRL Virrey Vértiz 1054 / Villa Adelina / B1607ABF Buenos Aires / Argentina	
Fabricante: Dürr Dental SE Höpfigheimer Str. 17 / 74321 Bietighelm-Bissingen / Alemania	
Autorizado por la ANMAT PM-1327-3 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Director Técnico: José Velardo – MP 44728 Lea las instrucciones de uso. Fabricado: mm/20aa S/N: xxxxxxxxxxxx	

**7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTOS MÉDICOS**

Este producto se debe instalar para asegurar su correcto funcionamiento. En las instrucciones de uso e instalación se indican todas las características para ello.

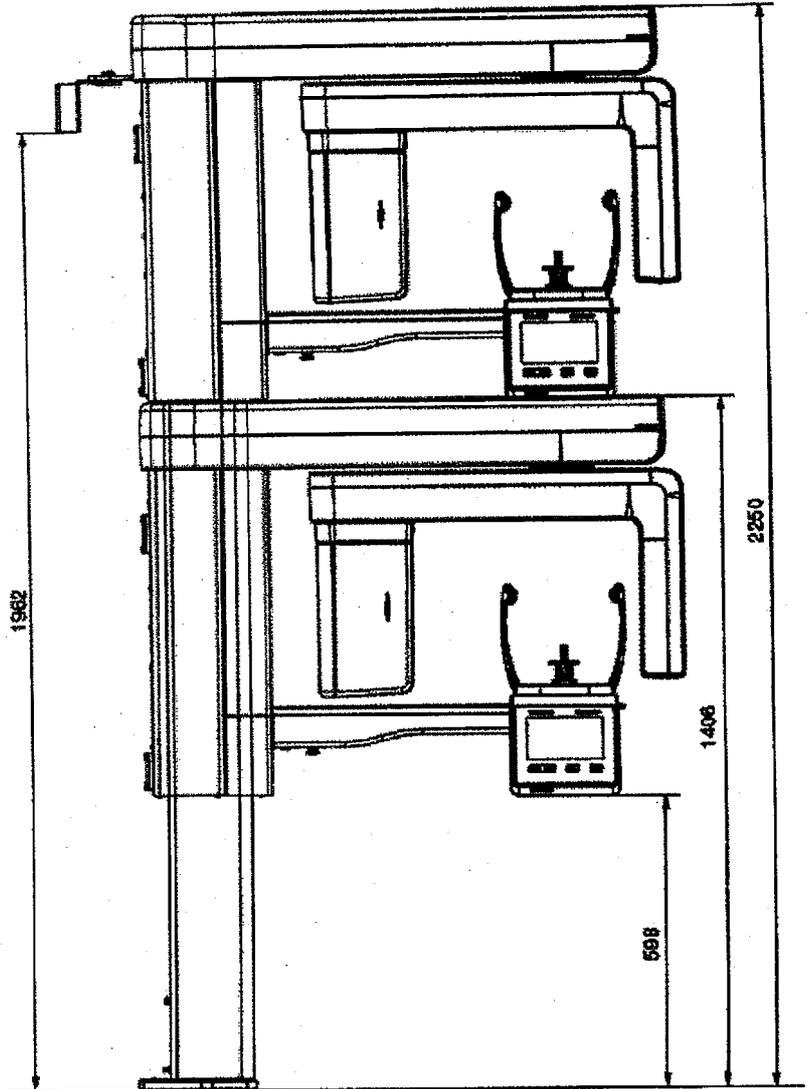
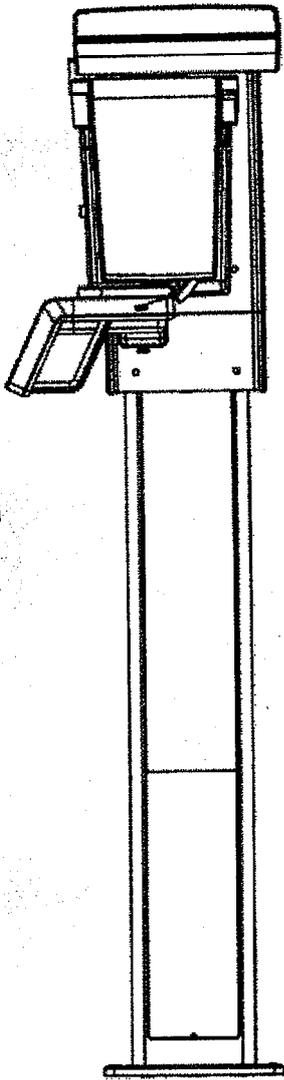
Dimensiones del equipo:

Dimensiones (A x P)	mm	990 x 1130
Altura	mm	1408 - 2250
Radio vertical	mm	700
Peso	kg	180

*[Signature]*  
YOLANDA M. ...  
MIKRODENTA SRL  
RESPONSABLE

*[Signature]*

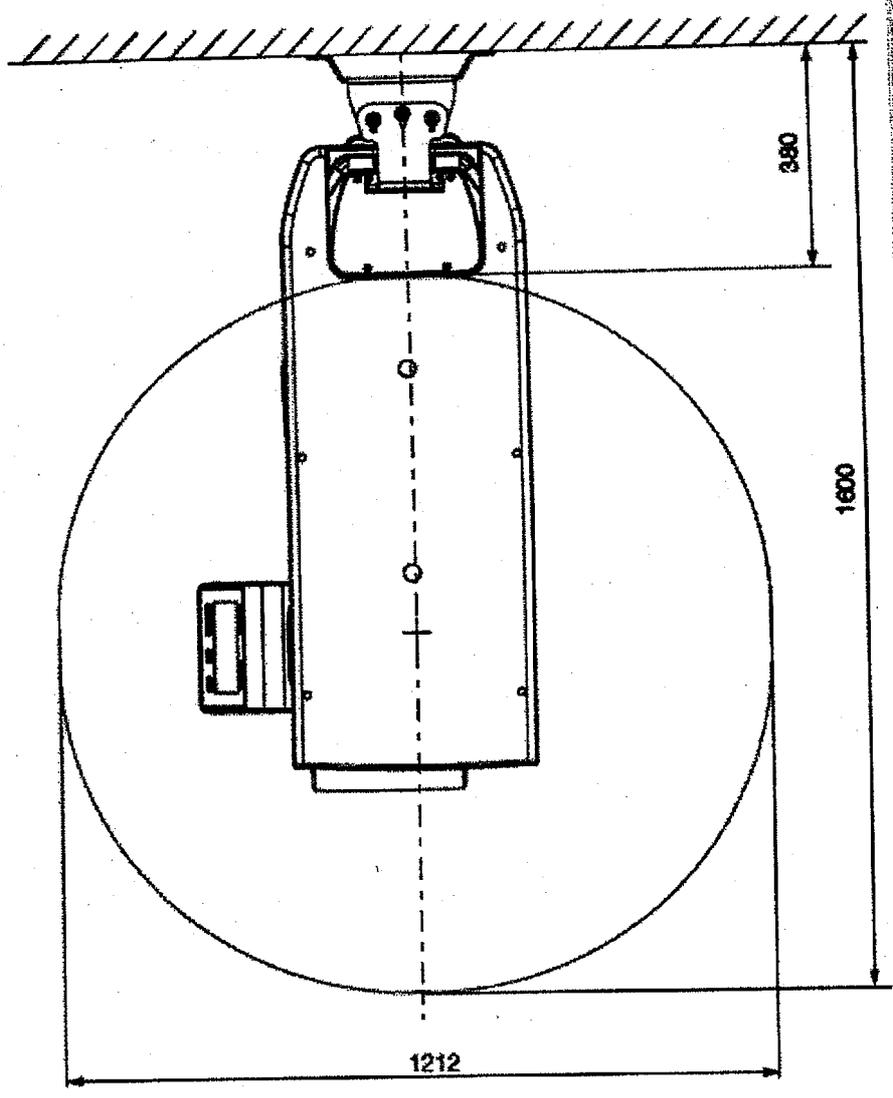
*[Signature]*  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO



  
YOLANDA M. RAMOS  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

  
JOSE VELARDO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BC. AG. N° 44723

  
FERNANDO MEYEF  
MIKRODENTA S.R  
SOCIO



*Yolanda M. Ramos*  
YOLANDA M. RAMOS  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

*José Velardo*  
JOSE VELARDO  
ING. MECÁNICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44723

*Fernando Meyer*  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT

INSTALACION Y MONTAJE**Instalación**

Solo tienen permitido instalar, conectar o iniciar la unidad los especialistas calificados o personal capacitado por Dürr Dental o sus representantes autorizados.

**Requerimientos****Instalación / sala de operaciones**

La habitación en la cual se vaya a instalar el equipamiento debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- Sala cerrada y seca.
- No debe ser un lugar creado para otros propósitos (por ejemplo, esterilizaciones o vaporizadores).
- No debe haber grandes campos de interferencia (por ejemplo, grandes campos magnéticos) que pudieran perjudicar el correcto funcionamiento de la unidad.
- Debe satisfacer los requerimientos ambientales (consulte la "Información técnica" en las instrucciones de uso.

Los equipos de comunicaciones móviles y portátiles de alta frecuencia pueden interferir con la efectividad de los dispositivos electro médicos.

- No coloque la unidad junto (o cerca) de otros dispositivos.
- Si, empero, la unidad es operada cerca de otras unidades o amontonado con otras unidades, controle cuidadosamente la unidad para la configuración seleccionada para asegurar que la operación del dispositivo sea normal.

**ADVERTENCIA****Riesgo de explosión debido a ignición de materiales combustibles**

No opere la unidad en cuartos en los cuales pudiera haber presencia de mezclas inflamables. Por ejemplo, en quirófanos.

**Protección de radiación**

- Cumpla con todas las reglas de protección de rayos x aplicables y tome todas las precauciones correspondientes al uso de rayos x.
- Utilice el equipo de protección de rayos x prescripto.
- para reducir el nivel de exposición a rayos x, recomendamos el uso de protectores de bismuto, plomo o delantales protectores, especialmente para niños y adolescentes.
- La persona que opere el equipo debe permanecer alejada del mismo durante el tiempo de exposición. Debe mantenerse la distancia mínima exigida por la ley.
- Los niños y las mujeres embarazadas deben consultar al médico antes de exponerse a los rayos x.
- No debe haber otra persona sin protección más que el paciente en el cuarto cuando se esté irradiando. En casos excepcionales, otra persona puede estar presente para proveer asistencia, pero no debe ser una persona del equipo del consultorio. Cuando esté irradiando asegúrese de mantener contacto visual con el paciente, la unidad y manténgase hablando con el paciente.
- El cuarto de radiación debe poder ser trabado para prevenir ingresos de personal no autorizado.

YOLANDA M. RAMÍREZ  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

INGENIERO MECANICO  
MAT. BOL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44723

FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

19/117



- En caso de que ocurra una falla, cancele la exposición a la radiación inmediatamente soltando el botón.

### Información acerca de las conexiones eléctricas

Asegúrese de que las conexiones eléctricas a la fuente de alimentación de la red eléctrica se establezcan de acuerdo con las normas vigentes nacionales y locales y las normas que rigen la instalación de unidades de bajo voltaje en las instalaciones médicas.

Instale un interruptor de desconexión de todos los polos, con un ancho de abertura de contacto de al menos 3 mm en la conexión eléctrica a la fuente de alimentación principal. Debe ser posible asegurar el interruptor de desconexión para que no pueda volver a encenderse inadvertidamente.

### Requerimientos de sistema para la computadora de reconstrucción

Para operar la unidad, se requiere una computadora de reconstrucción con grandes requisitos. Se requiere una conexión directa entre la computadora de reconstrucción y el equipamiento (cable de fibra óptica).



El procesador y la placa de video deben ajustarse con las especificaciones y los requerimientos del sistema para asegurar una reconstrucción sin fallas. Si no se cumplen estos requisitos, Dürre Dental no ofrece ninguna garantía para una reconstrucción sin fallas.

CPU:	≥ Intel Xeon E5-1607 3 GHz 1066
RAM:	≥ 16 GB DDR3-1600
Sistemas operativos:	Microsoft Windows 7 64-bit (Home Premium o superior), SP1 y actualizado KB3033929, recomendado: KB2921916 Microsoft Windows 10, 64-bit (Pro o superior)
Disco rígido:	—Para reconstrucción: ≥ 1 TB —Adicionalmente para la base de datos (solo con la instalación de una sola estación de trabajo): los requerimientos de la memoria de la base de datos depende del número de imágenes que sean tomadas durante el procedimiento en cuestión. (Imagen de cámara: c.1 MB, imagen de rayos x: c. 2 MB – 10 MB, DVT: 200 – 300 MB).
Unidad lectora:	DVD-ROM (opcional: el software puede ser instalado mediante descargas)
Interface:	1 PCI Express slot Gen2 x4 USB socket Gigabit Ethernet (solo para la instalación con múltiples puestos de trabajo).
Tarjeta gráfica:	≥ NVIDIA Geforce GTX970 D5 4 GB
Diagnostic monitor:	De acuerdo a la norma DIN 6868-157, categoría del ambiente 5 o 6 (dependiendo de los requerimientos)
Software:	VistaSoft versión 1.2 o superior

➤ Cuando conecte el equipo a otro dispositivo, por ejemplo, una computadora, debe cumplir con los requisitos definidos en la sección 16 de la norma IEC 60601-1 (EN 60601-1).

➤ Al configurar el sistema de PC en cercanía de un paciente:

Solo conecte componentes (p. ej. Computadora, monitor, impresora, etc.) que cumplan con el standard IEC 60601-1 (EN60601-1) por lo menos.

**YOLANDA M. RAMOS**  
MIKRODENTA S.A.  
SOCIO GERENTE

Registro de Productos según Disposición ANMAT 2318/02

**JOSE VILLARDO**  
ING. EN MECÁNICA  
MAT. COE. DE INGENIEROS  
P.C.I.A. BS. AS. N° 44723

IF-2018-24844581-APN-DMPM#ANMAT

**FERNANDO MEYER**  
MIKRODENTA S.A.  
SOCIO

**Instalación**



**AVISO**

Peligro para los componentes debido a una descarga electrostática.

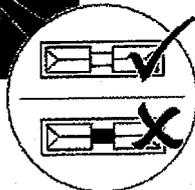
- Apague siempre la tensión de funcionamiento antes de realizar cualquier actividad de montaje y / o instalación.
- Antes y durante los trabajos de instalación o ensamble del dispositivo, asegúrese siempre que la persona que realice los trabajos, cuente con una protección de conexión a tierra.



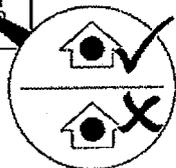
**AVISO**

Controles previos a desempacar el equipo

- Inspeccione visualmente el embalaje buscando daños en el mismo.
- Controle si se activó el dispositivo de detección de impacto.



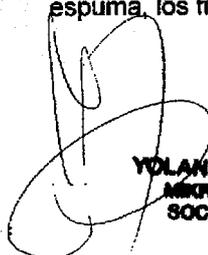
- Controle si se activó el dispositivo de detección de inclinación (tiltwatch).



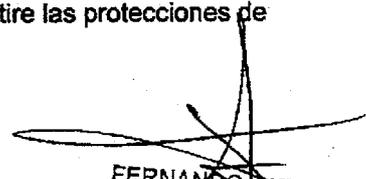
- En caso de que estén activados los dispositivos de detección de impacto, el de detección de inclinación o esté dañado el embalaje, no desempaque la unidad y contacte a la compañía de transporte.

**Desempacar el equipo**

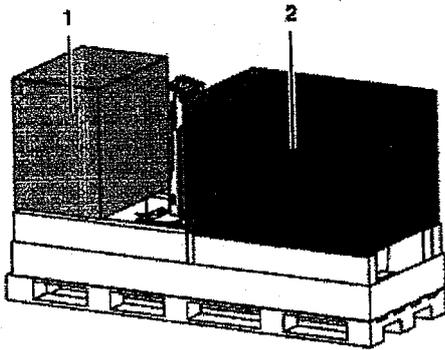
La unidad es suministrada en un pallet especial y está separado en distintas partes para su transporte y entrega. Recomendamos usar dos personas para transportar cada parte individualmente desde el punto de entrega hasta el área de instalación. Para asegurar que las partes sigan estando protegidas, no retire las protecciones de espuma, los films de protección, etc.

  
YOLANDA M. RAMOS  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

  
JOSÉ VELARDO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AG. N° 44723

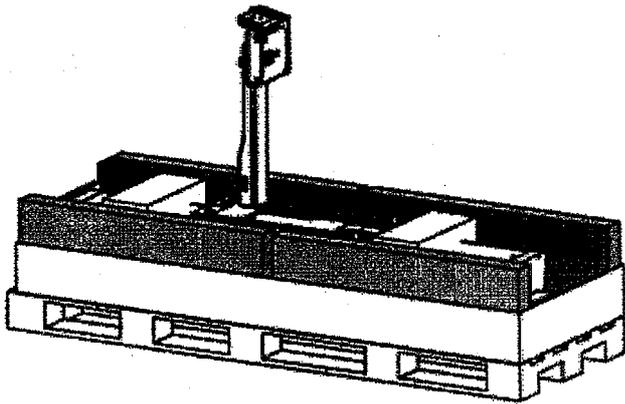
  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT



- 1 caja de accesorios.
- 2 caja con el travesaño y el brazo en forma de C.

- Remueva el empaque de espuma de brazo del paciente.
  - Quite la caja con los cobertores y colóquelo aparte.
- Las cajas marcadas como "components inside" (componentes dentro) contienen partes o accesorios. Las cajas que no estén marcadas están vacías y son provistas con el fin de brindar protección o sostener otras partes móviles durante el transporte.

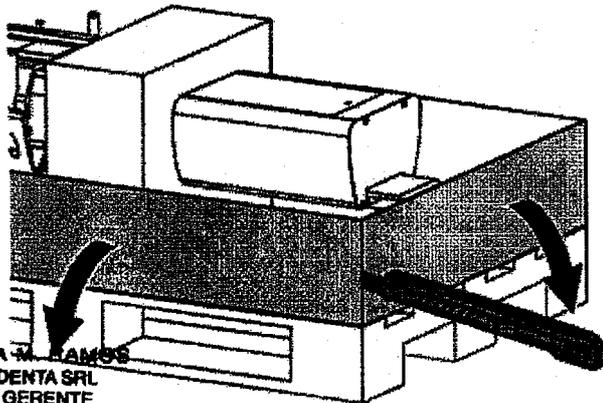


- Remueva las partes de espuma del final de las columnas.



La columna se puede levantar más fácilmente de la paleta si la caja exterior más baja está plegada hacia el exterior.

- Quite la columna con corredera y transpórtela al sitio de la instalación.



YOLANDA M. RAMOS  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

Configuración

JOSE VELAZCO  
ING. 20081021844581-APN-DNPM#ANMAT  
MAT. COLL. DE INGENIEROS  
PCIA. G. AS. N° 44728

FERNANDO M.  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

**Requerimientos:**

- Conexiones eléctricas de fácil acceso.
- Que las conexiones eléctricas cumplan con los requerimientos (ver "4 información técnica").

**Requerimientos para la instalación en el suelo/pared:**

- Cada tornillo con anclaje en el soporte de montaje en pared debe tener una capacidad de carga de tensión de 350 N.
- La pared debe tener una capacidad de carga de tensión de 1400 N.
- Cada tornillo con anclaje en el soporte de montaje en el suelo debe tener una capacidad de carga de tensión de 50 N.
- El peso de la unidad es de 180 kg y se distribuye sobre los tres pies ajustables en el piso. El piso debe ser capaz de soportar esta carga.

**Herramientas requeridas:**

- Llave hexagonal SW13
- Llave Torx T20
- Llave Torx T45
- Llave allen tamaño SW3
- Llave allen tamaño SW4
- Llave allen tamaño SW5
- Llave allen tamaño SW6
- Nivel (longitud máxima 26-30 cm.).

**Instalación de la columna con corredera**

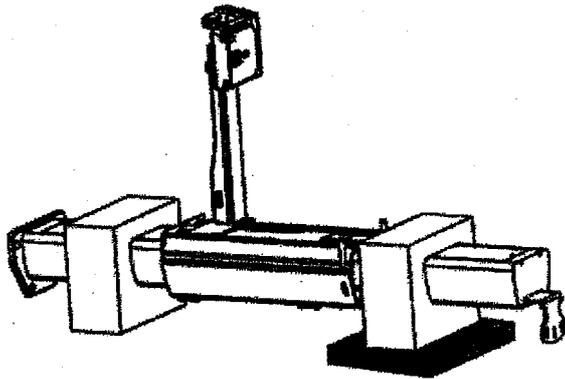
- Coloque la columna en posición horizontal a la pared con las protecciones de espuma.



**Precaución**

La unidad podría volcarse y producir daños. Coloque el dispositivo o asegúrelo de forma tal que no pueda volcarse.

- Coloque un poco de espuma del embalaje debajo de la parte superior de la columna. Esto facilitará la instalación del soporte de montaje en la pared.  
Alternativamente, el soporte de montaje en la pared se puede unir a la columna de pie.



como una alternativa al soporte de pared suministrado, es posible usar un soporte de pared corto. (ver 3.3 accesorios especiales). Esto colocará al dispositivo más cerca de la pared. Considere cualquier conducto de cables existente, etc. cuando lo esté haciendo. Si además se usa el soporte de montaje de pared inferior, asegúrese de que este también sea el soporte de montaje de pared corto.

conecte el soporte de montaje de la pared superior (consulte la caja de accesorios) a la columna.

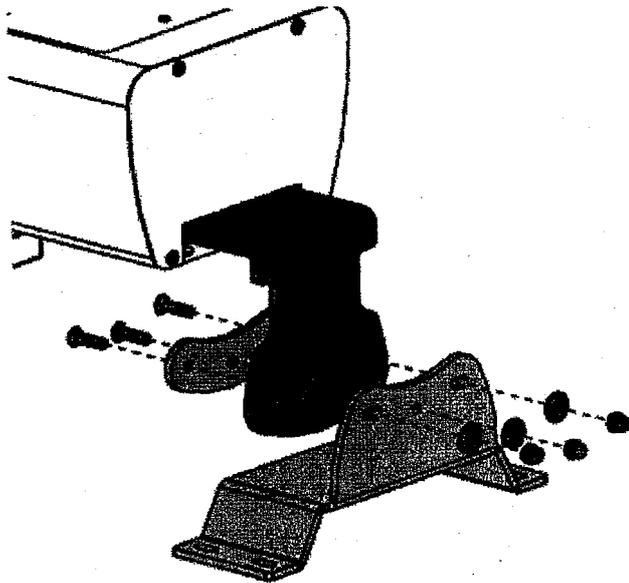


YOLANDA M. RAMOS  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

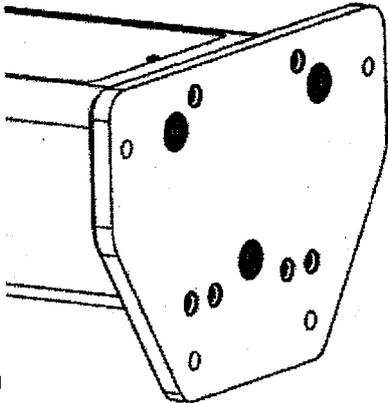
  
JOSÉ MARÍA APUD  
ING. MECÁNICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
P.O.A. CC. AC. N° 4472

  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT

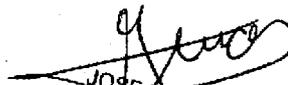


- Verifique que las patas ajustables sobresalgan ligeramente de las placas del piso. Esto asegurará que sea posible ajustar la unidad en todas las direcciones más adelante.  
Si los pies ajustables no sobresalen, será necesario retirar la cubierta inferior de la carcasa (ver "Desmontaje de la cubierta de la carcasa") para que las patas ajustables puedan atornillarse ligeramente.



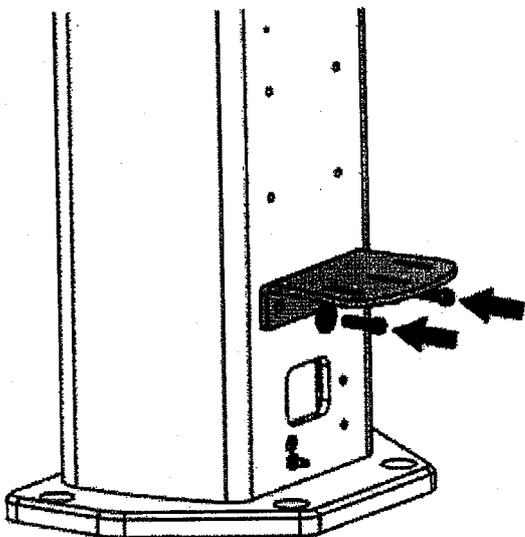
- Configure la columna con la ayuda de los agarres de transporte.
- Retire las partes de espuma.
- Retire la empuñadura de transporte inferior.
- Si la columna con el tobogán de columna no se puede atornillar al piso (por ejemplo, en el caso de calefacción por suelo radiante), entonces también se debe instalar el soporte de montaje de pared superior.
- Coloque la placa de retención a la columna.

  
YOLANDA M. RAMOS  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

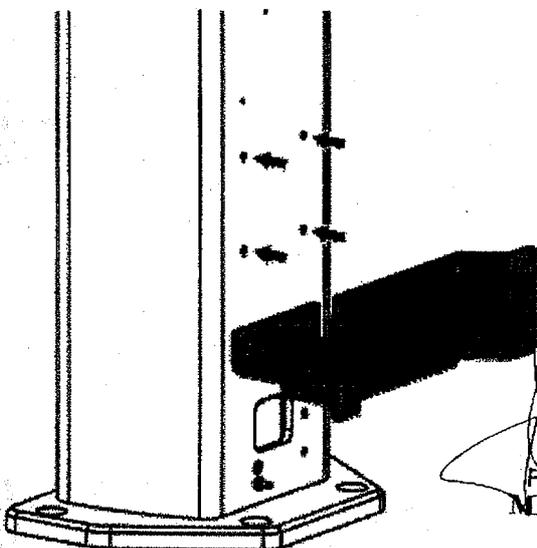
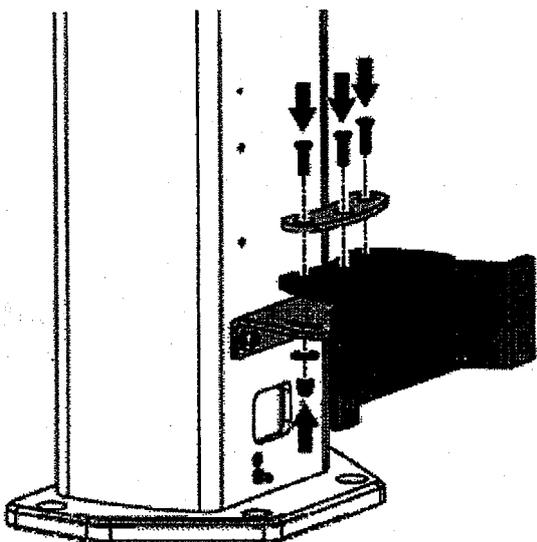
  
JOSE VELARDO  
ING. MECÁNICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44723

  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT

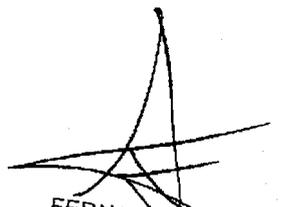


- Asegure el soporte de montaje de pared a la placa de retención.
- Aquí, el soporte de montaje en pared se puede conectar en varias posiciones de montaje diferentes.



YOLANDA M. PLAZA  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

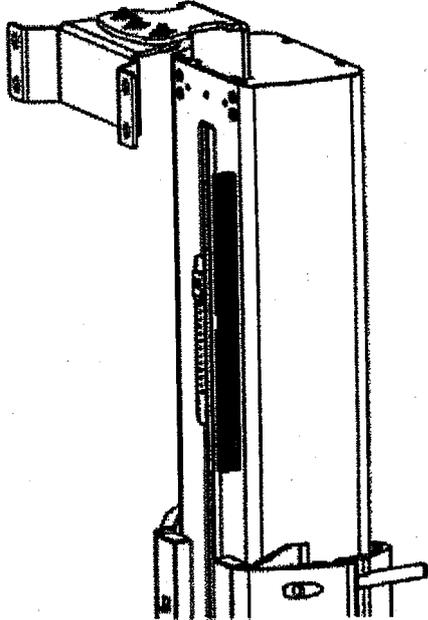
  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

  
JOSE MELAROC  
ING. MECANICO T.  
MATERIALES Y MAQUINARIAS  
C.I.A. BS. AS. N° 44728

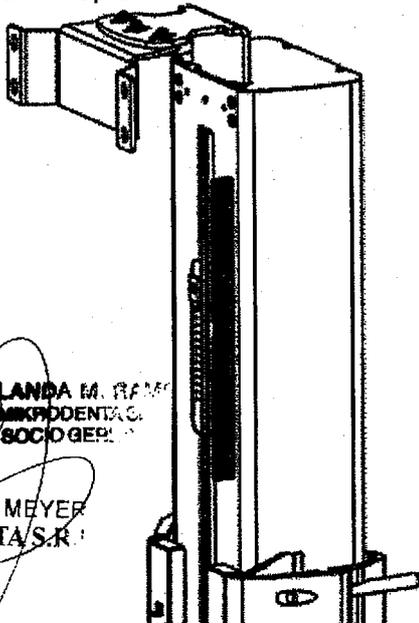
IF-2018-24844581-APN/DNPA/...  
C.I.A. BS. AS. N° 44728

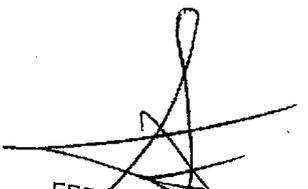
Figura: Posible posición de montaje para el soporte de montaje de la pared inferior

- Alinear aproximadamente la columna. El ajuste fino se realiza más adelante una vez que se ha instalado el travesaño.



- Marque los orificios de anclaje centralmente en el (los) soporte (s) de montaje de pared. Los orificios de anclaje en la placa de piso no necesitan ser marcados.
- Tome la columna con soporte de montaje de pared lejos de la pared.
- Taladre orificios para los anclajes e inserte los anclajes.
- Fije la columna con el soporte de montaje de pared a la pared. Para la instalación, utilice tornillos con arandelas (Máx.  $\phi$  de la arandela: 20 mm).
- Alinear aproximadamente la columna nuevamente.



  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

  
YOLANDA M. RAMO  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

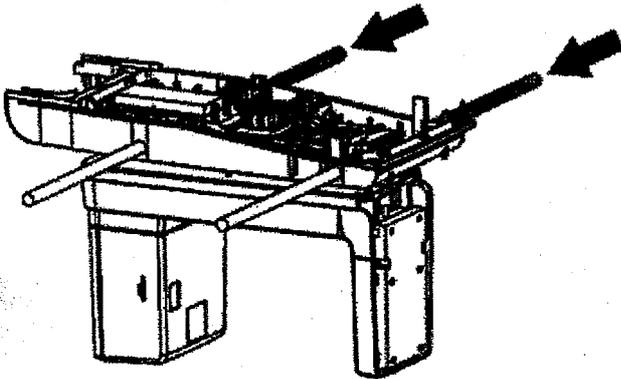
  
JOSE VELASCO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44/28

- Taladre los orificios de anclaje para la placa del piso. Es posible taladrar a través de los agujeros en la placa del piso (diámetro máximo de la broca 10 mm). Este paso no es necesario si la columna no se puede atornillar al piso.
- Asegure la placa base con cuatro tornillos.
- Retire la empuñadura de transporte superior de la columna.

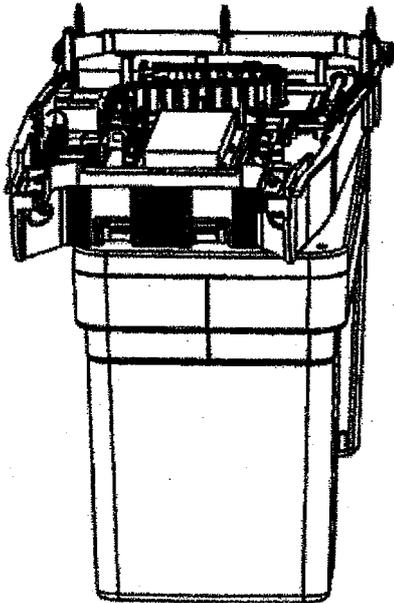
Instalación del travesaño y el brazo en forma de C

IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT

- Coloque la caja de cartón con el travesaño y el brazo en forma de C delante de la columna.
- Retire la caja de cartón.
- Retire las piezas de espuma lo suficiente como para que la traviesa con brazo en forma de C pueda ser sacado.
- No retire la película protectora de la columna. La película protectora protege la columna contra daños durante la instalación del travesaño con brazo en forma de C.
- Montar los agarres de transporte en el travesaño.



- Desconecte el cable de la corredera de columna en frente de la cara de montaje y vuelva a enrutarlo hacia atrás.
- Verifique que las caras de montaje en el travesaño y en la corredera de la columna estén limpias y libres de daños.

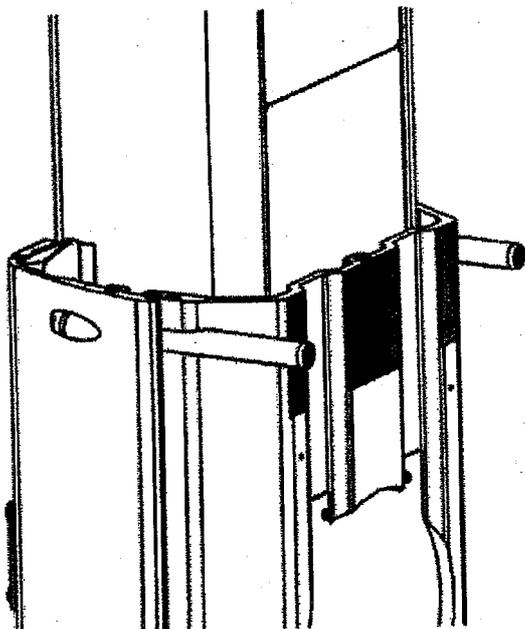


  
YOLANDA M. RAMO  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

  
JOSE VELARDO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
P.C.A. BS. AS. N° 44728

  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT

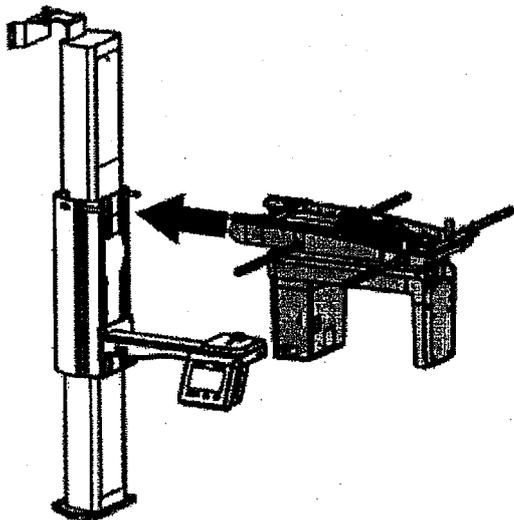


- Compruebe todos los inserciones requeridas para la libertad de movimiento (consulte los siguientes pasos a continuación).



A lo largo de los siguientes pasos, controle la correcta secuencia cuando ajuste los tornillos.

- Levante el travesaño con brazo en forma de C por los agarres de transporte de las piezas de espuma y colóquelo en el tobogán de la columna. Aquí, los pernos sirven como ayudas / guías de centrado.

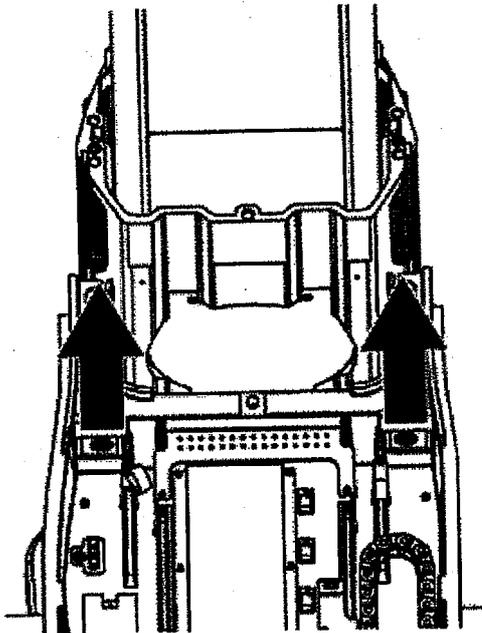


*Yolanda M. Ramos*  
YOLANDA M. RAMOS  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

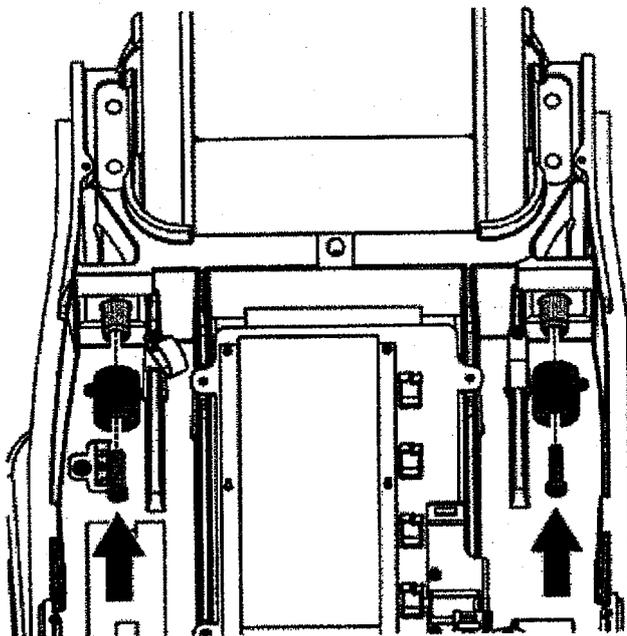
*Jose Velardo*  
JOSE VELARDO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44728

*Fernando Meyer*  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT

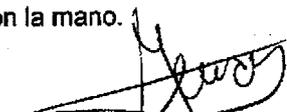


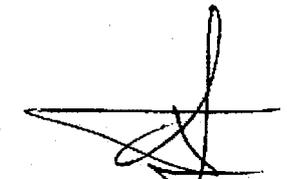
- Coloque el travesaño con el brazo en forma de C de modo que haga pleno contacto con la corredera de la columna.
- Una persona asegura el travesaño con el brazo en forma de C, mientras que una segunda persona sujeta el travesaño con los dos casquillos y tornillos a la corredera de la columna. Atornille los tornillos en los pines de ubicación con los dedos:



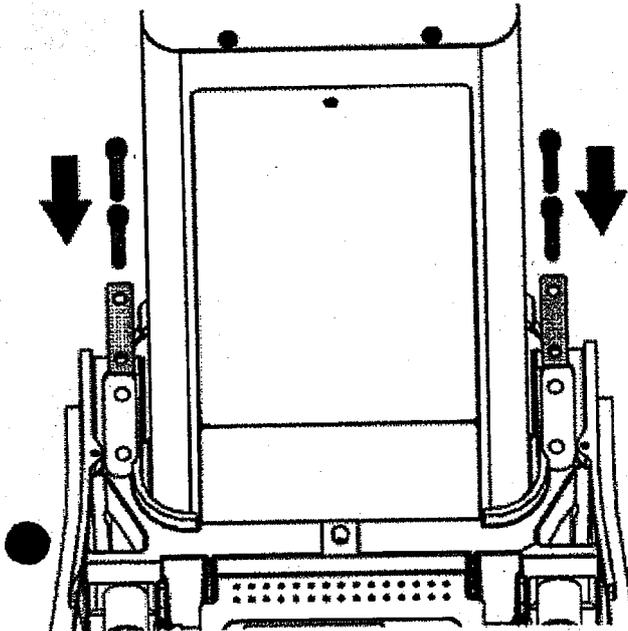
Atornille en la parte trasera cuatro tornillos con la mano.

  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

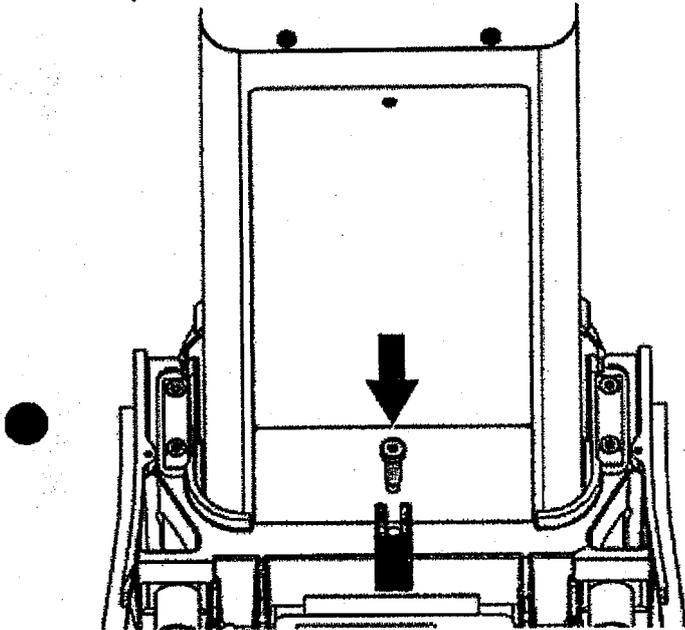
  
JOSE VELARDO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. DE. AS. N° 44728

  
YOLANDA M. RAMOS  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT



- Coloque el auxiliar de montaje para el tornillo de posicionamiento y golpee cuidadosamente el tornillo de posicionamiento con un martillo hasta que llegue al tope.



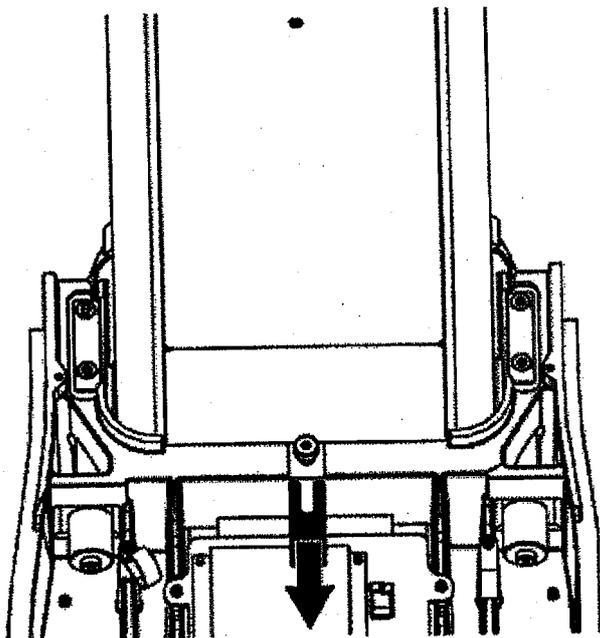
- Retire el auxiliar de montaje.

  
 FERNANDO MEYER  
 MIKRODENTA S.R.L.  
 SOCIO

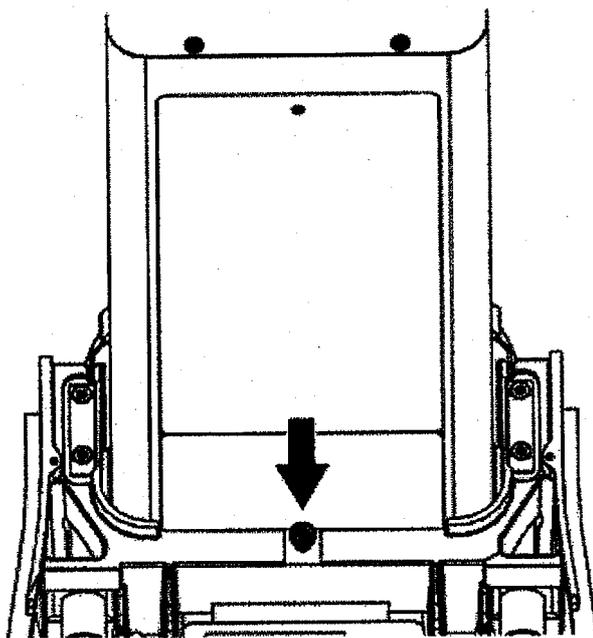
  
 ROSA ELARDO  
 ING. MECANICO  
 MAT. COL. DE INGENIEROS  
 PCIA. BS. AS. N° 44728

  
 YOLANDA M. P. P.  
 MIKRODENTA S.R.L.  
 SOCIO GERENTE

IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT



- Atornille el tornillo de posicionamiento con los dedos. Para hacer esto, puede ser necesario ejercer cierta presión sobre el tornillo.



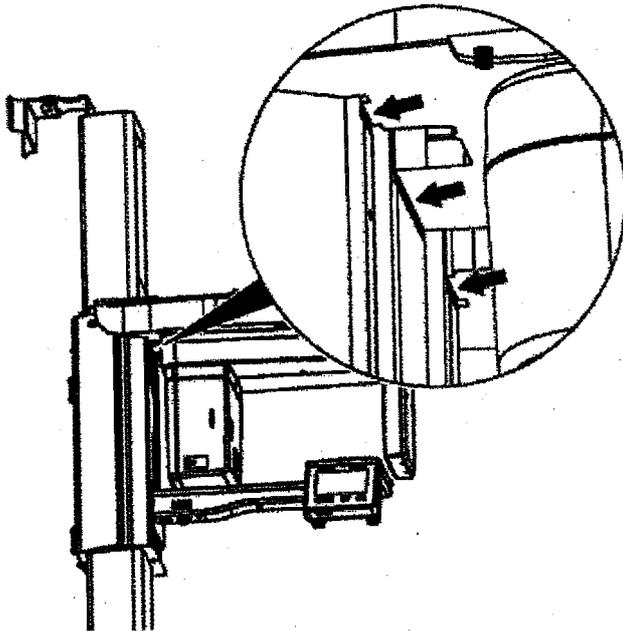
- Verifique que el travesaño haga contacto uniforme en la columna deslizable. Si el travesaño no tiene contacto uniforme, verifique los cuatro tornillos y corrijalos según sea necesario.

  
JOSE VELARDO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44723

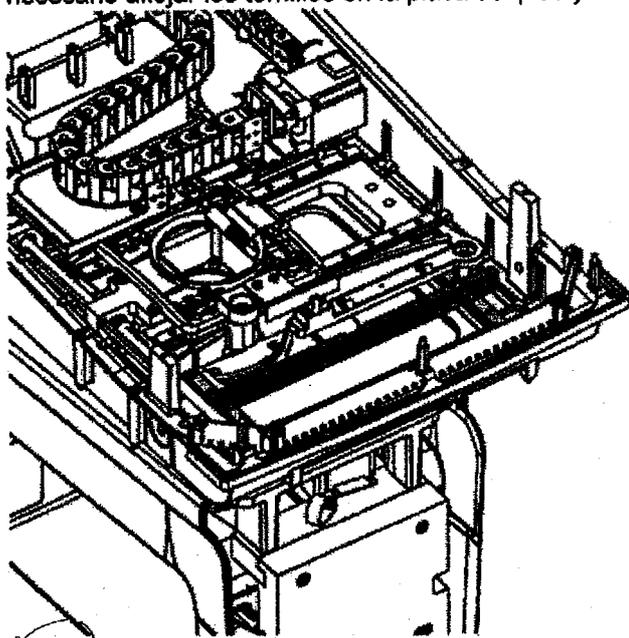
  
JOSE VELARDO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44723

  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

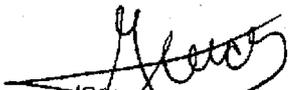
IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT



- Una vez que el travesaño esté haciendo contacto uniforme, comience apretando los dos tornillos en los pasadores de posicionamiento, luego apriete los cuatro tornillos en la columna deslizante y finalmente apriete el tornillo de posicionamiento.
- Compruebe la alineación del travesaño con un nivel de burbuja.  
La posición se puede corregir con las patas ajustables en la placa del piso. Para hacer esto, puede ser necesario aflojar los tornillos en la placa del piso y en los soportes de montaje en la pared.

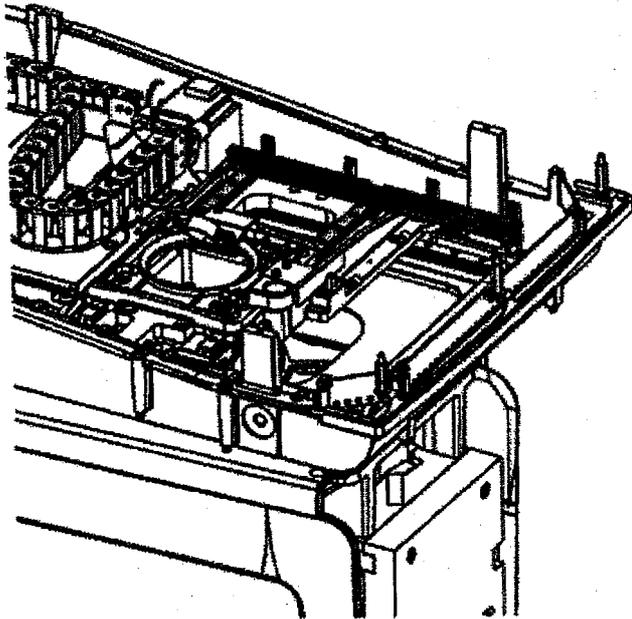


  
JOSE VELARDO  
ING. MECÁNICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N.º 44728

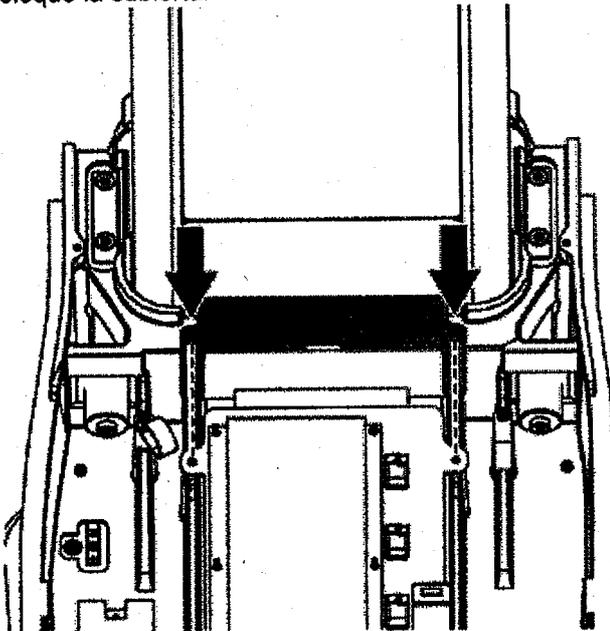
  
JOSE VELARDO  
ING. MECÁNICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N.º 44728

  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.I  
SOCIO

IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT



- Coloque la cubierta.



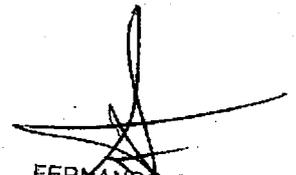
- Quite las manijas de transporte.
- Retire el film de protección de la columna.

Conectando el travesaño.

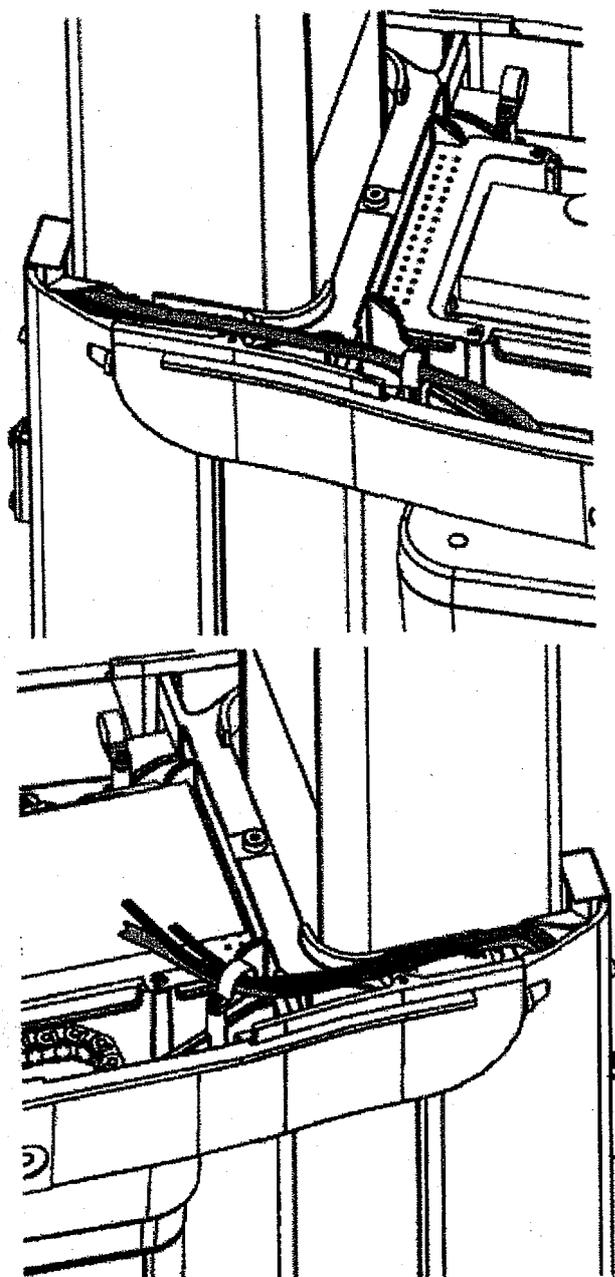
- Pase los cables desde la columna deslizante a través de los accesorios del cable.

  
YOLANDA M. RAMO  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
JOSE VELARDO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44723

  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT



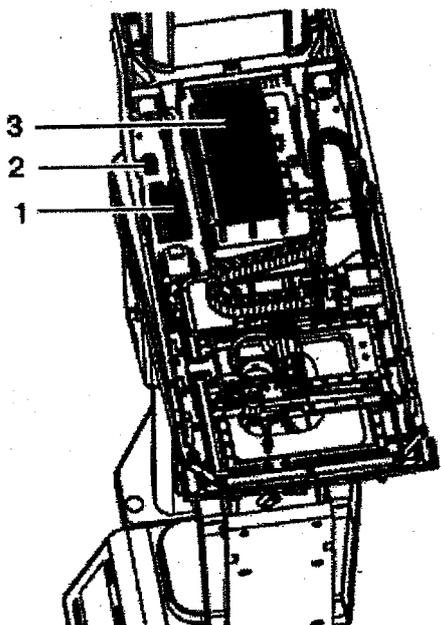
- Conecte las conexiones de cableado desde la columna deslizando con los cables y las tomas en el travesaño.

  
YOLANDA M. RAMOS  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

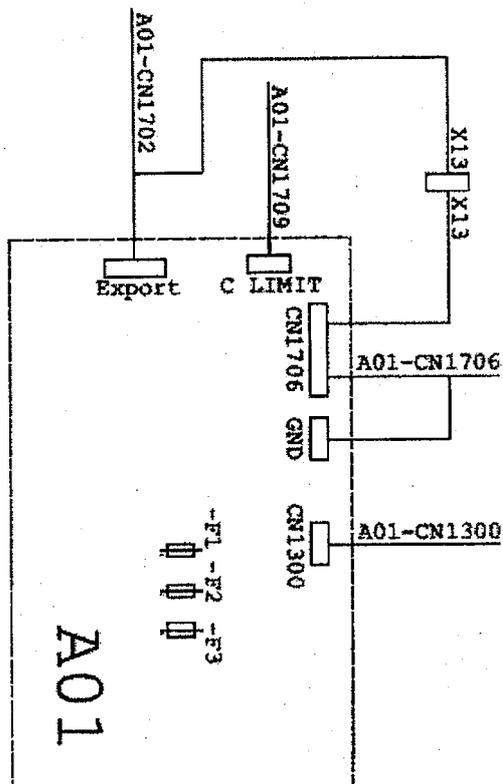
  
JOSE L. ARDO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44723

  
FERNANDO MEY  
MIKRODENTA S.R.  
SOCIO

IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT



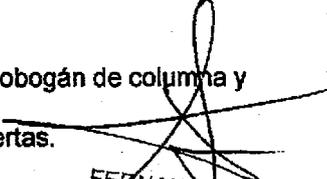
- 1 Conexión T01
- 2 Conexión de protección de tierra
- 3 PCV A01



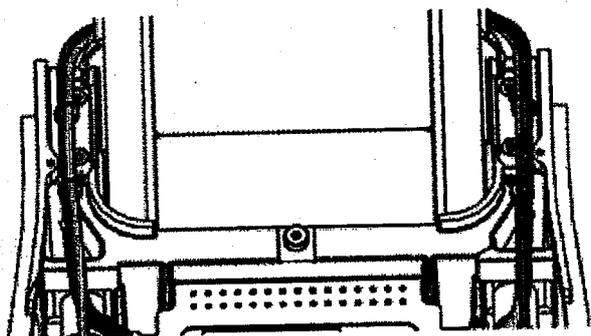
- Fije el núcleo de ferrita del cable A01-CN1706 cerca de la PCBA01.
- Usando precintos, ate todos los cables que se extienden desde el travesaño al tobogán de columna y asegúrelos.  
Esto evitará que los cables queden atrapados durante la instalación de las cubiertas.

  
YOLANDA M. RAMOS  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

  
JOSE VELARDO  
ING. MECANICO  
MAT. CEC. DE INGENIEROS  
PC. N. 22. AS. N° 4571

  
FERNANDO MEYL  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO

IF-2018-24844581-APN-DN-ANMAT



Remover las trabas para transporte

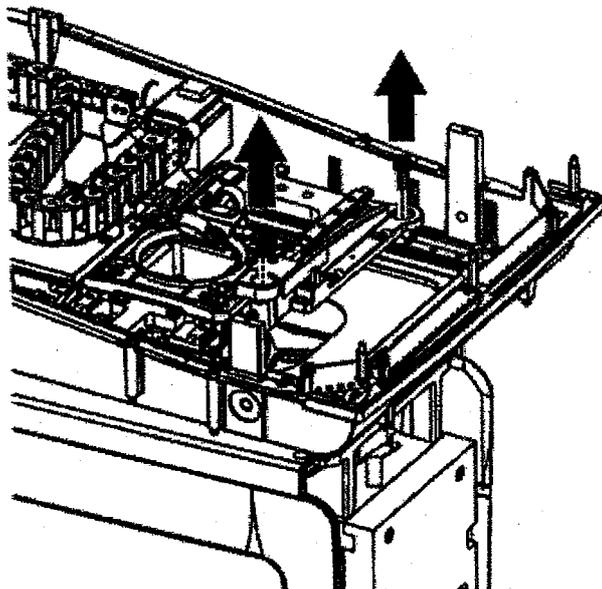


En algunos casos, los tornillos pueden ser difíciles de quitar, ya que están equipados con cerraduras de rosca.

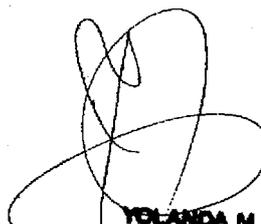


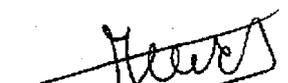
No deseche los tornillos de las cerraduras de transporte.

- Remueva los tornillos de los ejes x e y



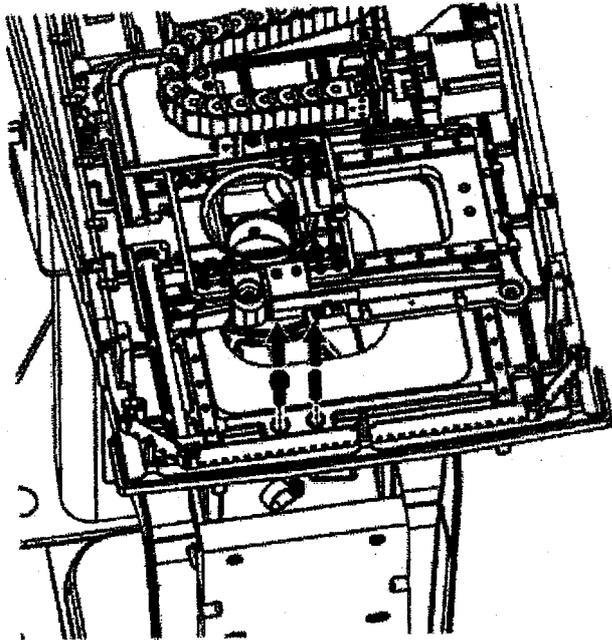
- Retire el tornillo y el pasador roscado del travesaño que asegura el brazo en forma de C.

  
YOLANDA M. RAMOS  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

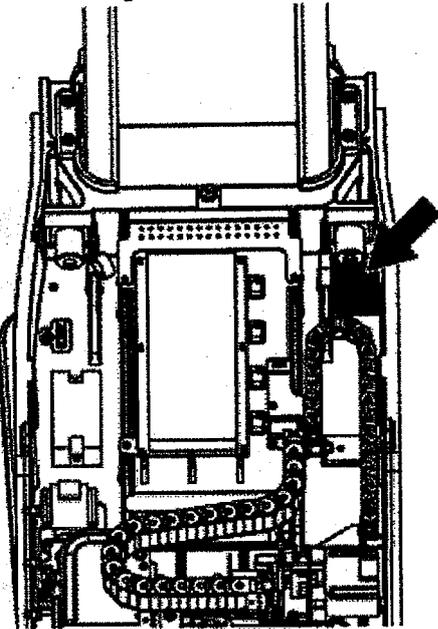
  
JOSE VELARDO  
ING. MECANICO  
MAT. CGL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44723

  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT



- Quite la cinta adhesiva roja.
- Coloque los tornillos para las cerraduras de transporte en las posiciones designadas en el travesaño y asegúrelos con cinta adhesiva si es necesario.



Instalación de las partes del gabinete



Durante todo el proceso de instalación, el brazo en forma de C puede girarse LENTAMENTE para que los tornillos para fijar las cubiertas sean de fácil acceso.

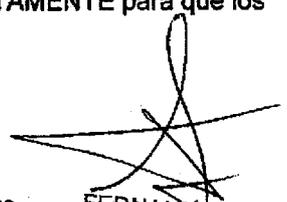


Apriete todos los tornillos en las cubiertas a 1 Nm.

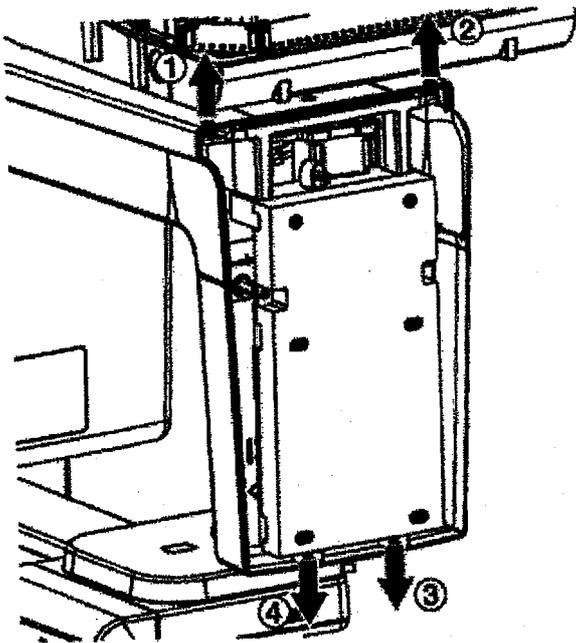
Aloje los cuatro tornillos de las cubiertas montadas, pero no los quite por completo.

 YOLANDA M. RAMOS  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

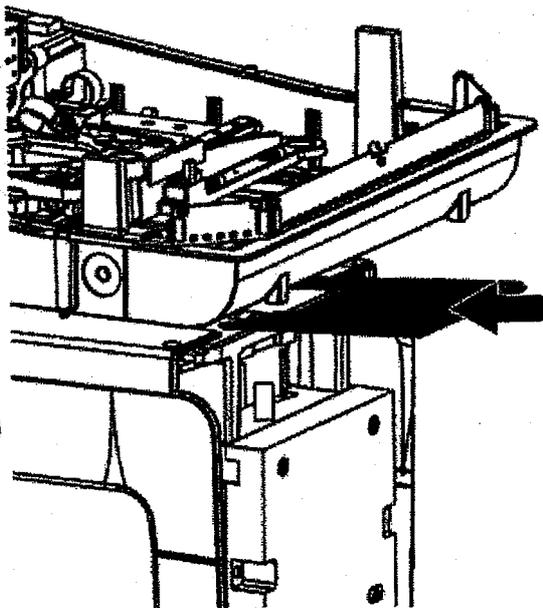
 JOSÉ VELARDO  
ING. MECÁNICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44728

 FERNANDO MEYS  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO

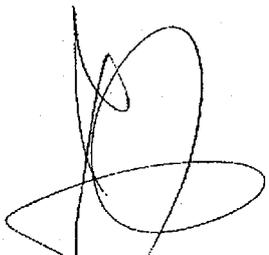
IF-2018-24844581-APN-DNP/ANMAT



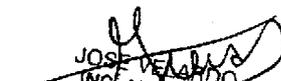
- Coloque las cubiertas en el brazo en forma de C y deslicelas hacia atrás.



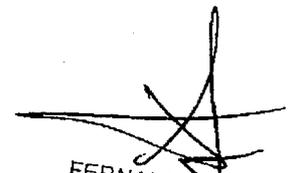
- Asegure la tapa con un tornillo y una arandela.



YOLANDA M. RAMOS  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

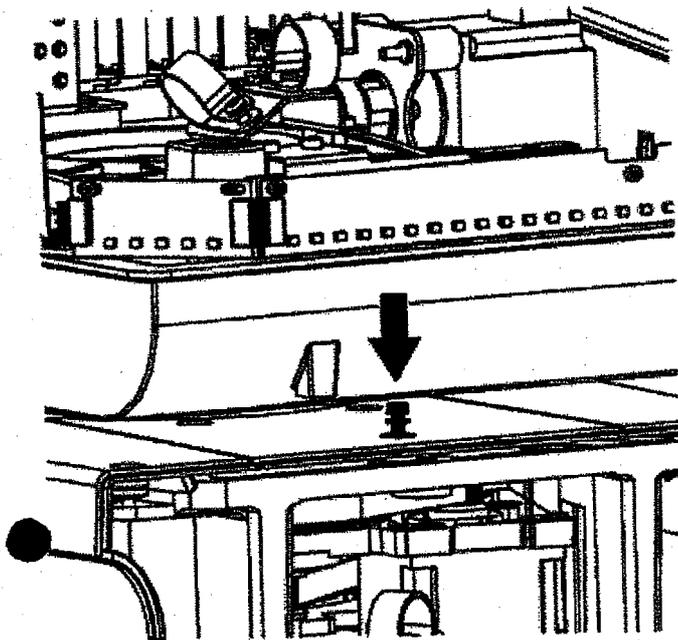


JOSE VELARDO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44723

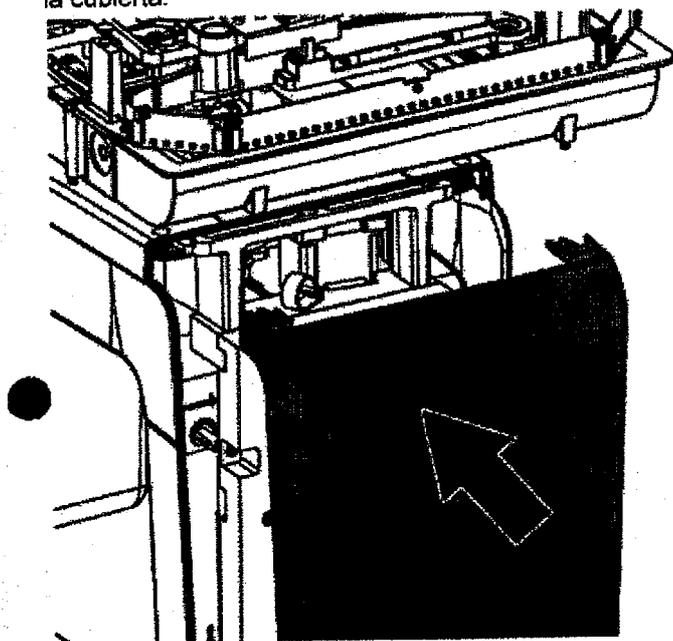


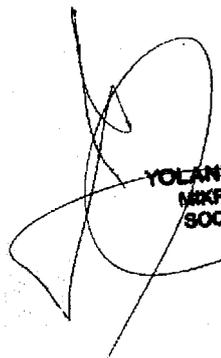
FERNANDO MEIER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

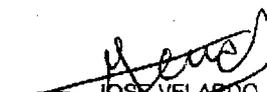
IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT



- Presione la tapa del sensor y vuelva a apretar los tornillos aflojados.  
En el proceso, asegúrese de que los cuatro soportes de la cubierta del sensor estén insertados entre el soporte y la cubierta.

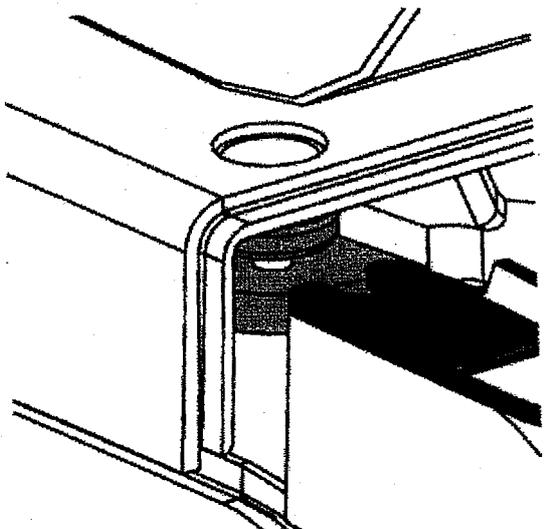


  
YOLANDA M. RAMOS  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

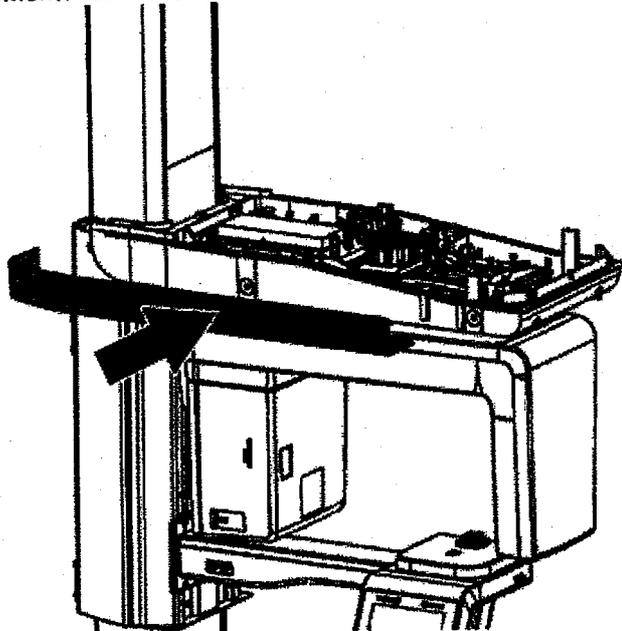
  
JOSE VELARDO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44726

  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT



- Monte las cubiertas inferiores a la izquierda y derecha del travesaño.

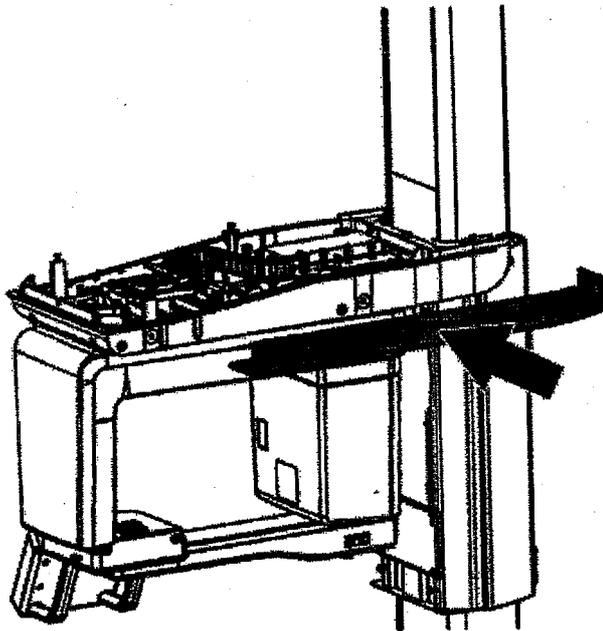


  
YOLANDA M. RAMOS  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

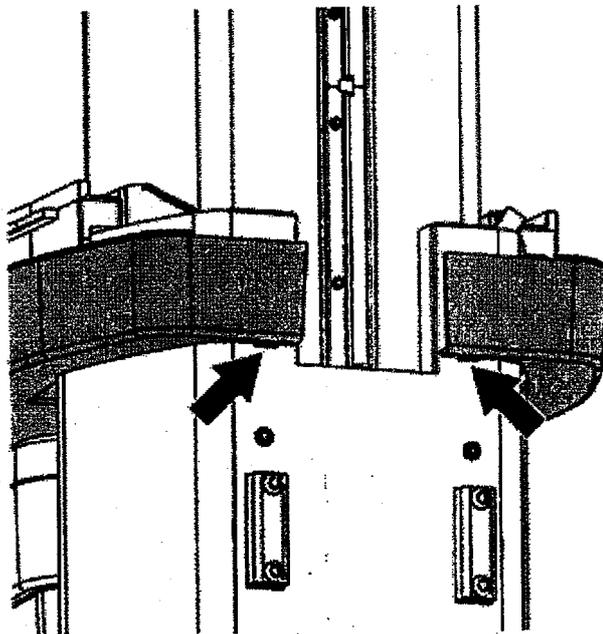
  
JOSE MELARDO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44723

  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT



- Verifique que las cubiertas estén colocadas correctamente.  
La cubierta en Y (panel de plástico blanco) debe estar entre la carcasa y la parte fundida del travesaño.  
La muesca en la cubierta en Y debe mirar hacia adelante y ubicarse en el montaje designado de la carcasa.



*[Signature]*  
YOLANDA VELAZQUEZ  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

*[Signature]*  
JOSE VELARDO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44728

*[Signature]*  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L  
SOCIO

IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT

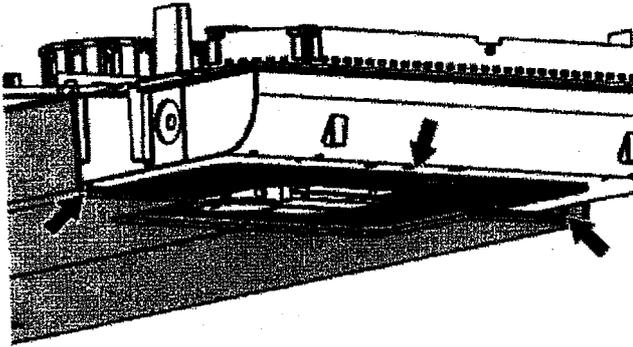
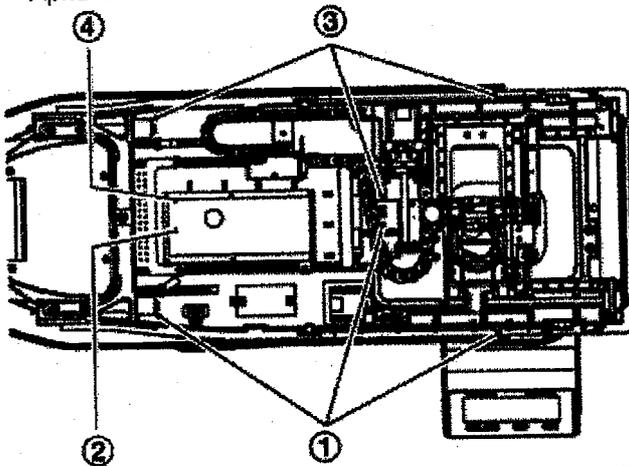


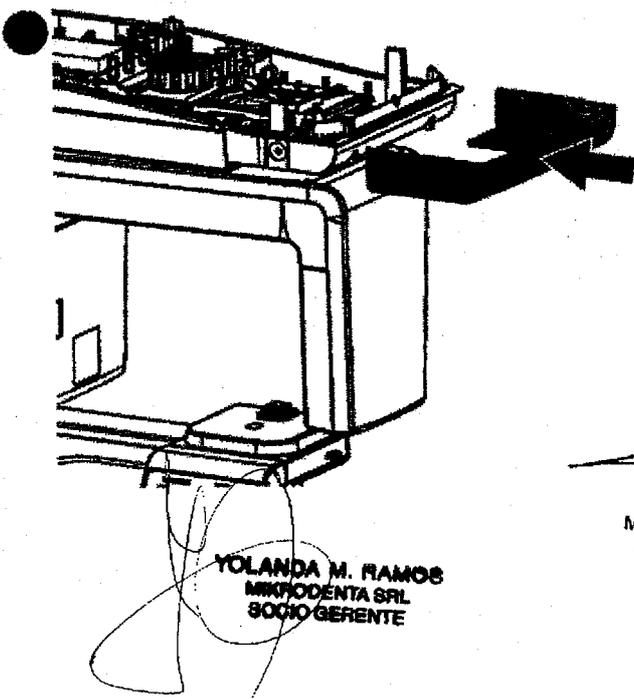
Figura: ilustración con el brazo con forma de C sin verse.

- Aprieta las cubiertas inferiores a la izquierda y a la derecha.



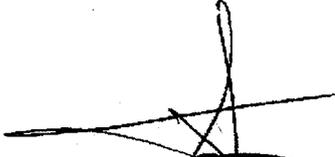
- 1 Cubierta izquierda: tres tornillos con arandelas atornilladas desde arriba
- 2 Cubierta izquierda: un tornillo con arandela atornillada desde abajo
- 3 Cubierta derecha: tres tornillos con arandelas atornilladas desde arriba
- 4 Cubierta derecha: un tornillo con arandela atornillada desde abajo

- Monte la cubierta delantera inferior en el travesaño.

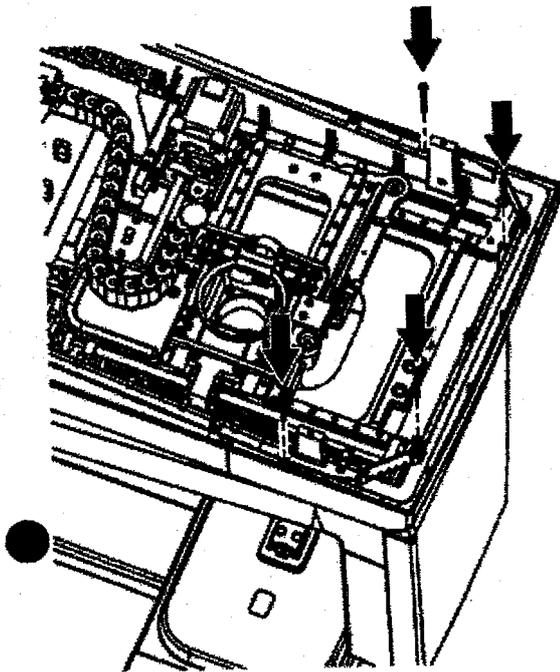


**YOLANDA M. RAMOS**  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

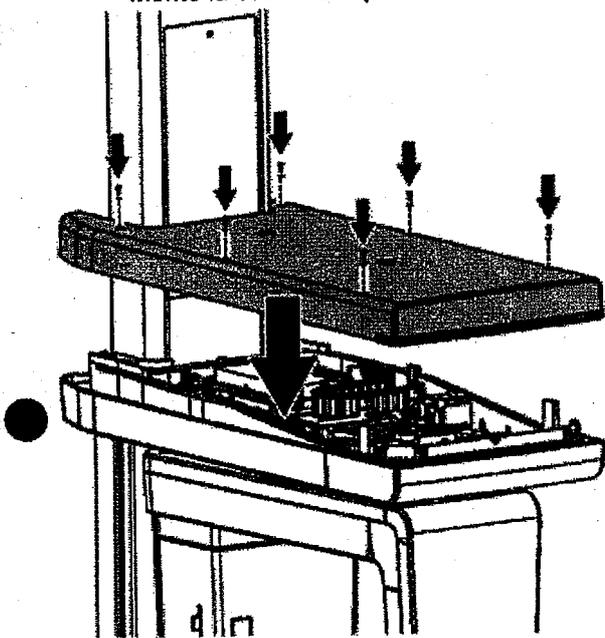
  
**JOSE VELARDO**  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44728

  
**FERNANDO MEYER**  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT

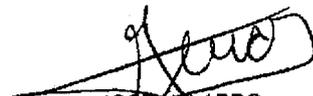


- Monte la cubierta superior del travesaño.

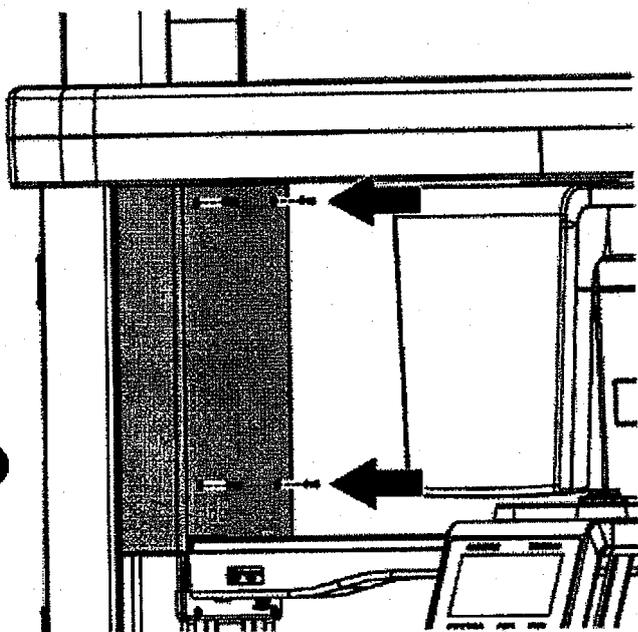
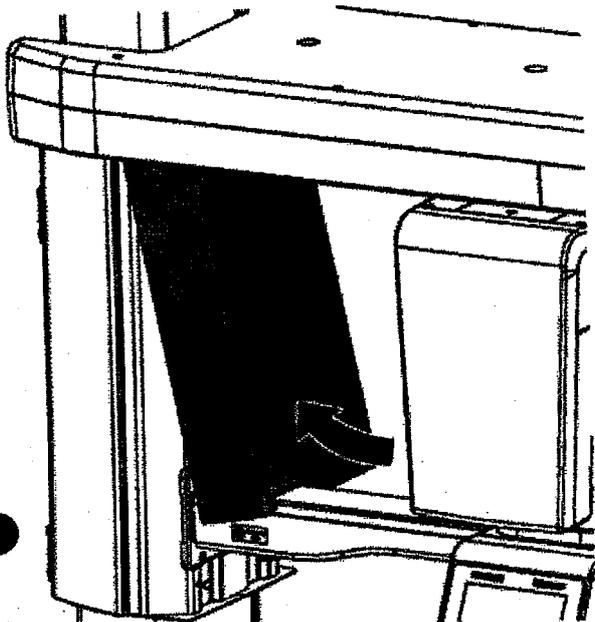


- Monte la cubierta de la columna superior

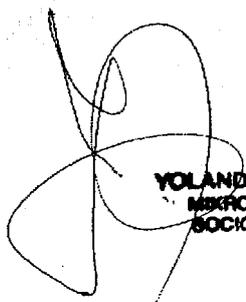
  
YOLANDA M. RAMOS  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

  
JOSE VELARDO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. GS. AG. N° 44720

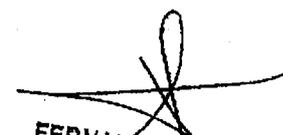
  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO



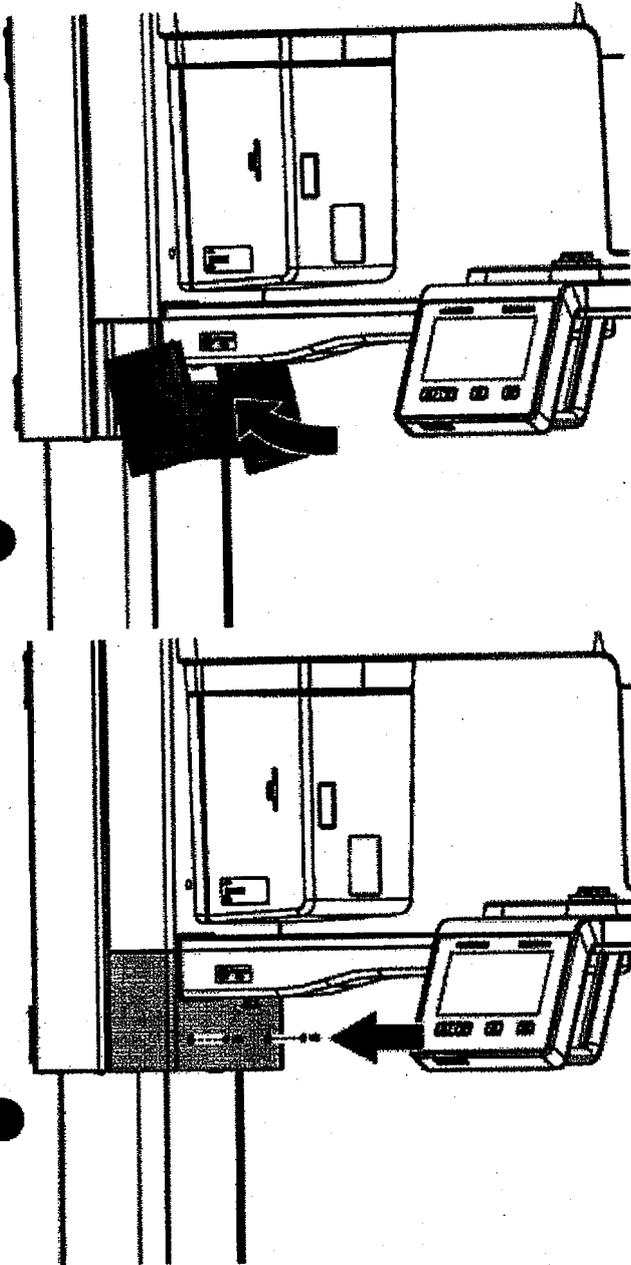
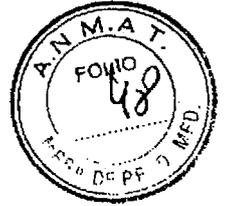
- Monte la cubierta de la columna inferior

  
YOLANDA M. RAMO  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

  
JOSE MELAPINA  
ING. EN ELECTRICIDAD  
MAT. CCL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44723

  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT

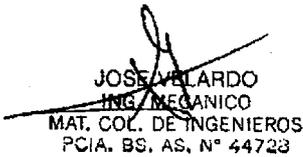


- Todavía no coloque las cubiertas de silicona para los orificios para los tornillos en caso de que sea necesario quitar cualquier parte de la carcasa.

Remove los films protectores

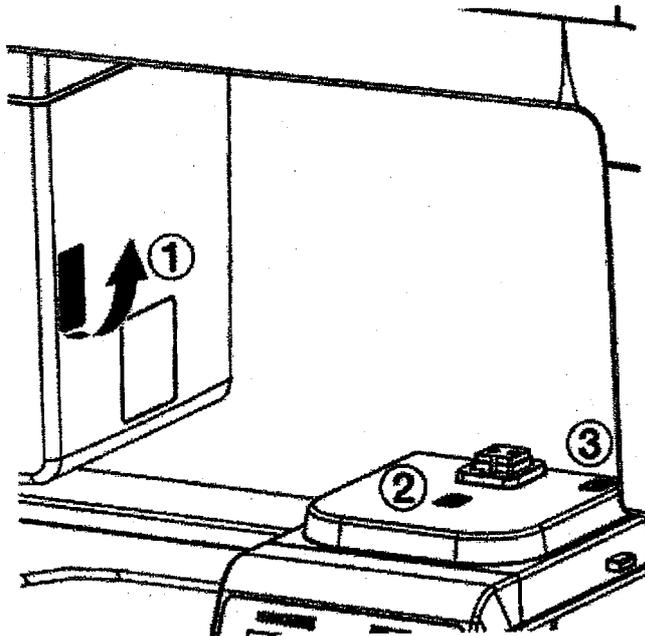
- Retire las películas protectoras de las vigas de posicionamiento.

  
YOLANDA M. RAMO  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
JOSE VALARDO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44723

  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT



**Preparación de la computadora de reconstrucción**

La unidad soporta los siguientes programas de imagen:  
- VistaSoft from Dürr Dental

**Instalación de los controladores**

Si el componente adicional de la unidad no se instaló al mismo tiempo durante la instalación del software de creación de imágenes, este componente adicional se puede instalar de forma retroactiva.

- Coloque el DVD de instalación en la unidad o ejecute el archivo de instalación.

El menú de Inicio se abre.

- Si el menú Inicio no se abre automáticamente, ejecute el archivo Start.exe.
- Seleccione el idioma de instalación que necesita.
- Aceptar el acuerdo de licencia.
- Seleccione los componentes requeridos.
- Seleccione la unidad VistaVox.
- Siga las instrucciones adicionales proporcionadas por el asistente de instalación.

**Instalación de la tarjeta de captura de fotogramas y la llave USB**

- La tarjeta de captura de fotogramas suministrada se instala en la computadora de reconstrucción (ranura PCI Express Gen2 x4).
- Inserta la llave USB en un puerto USB libre.

**Configuración de la computadora.**

**Configuración de Windows:**

- Deshabilite el plan de energía o establézcalo en Máximo rendimiento.
- Agregue la carpeta VistaVoxPlugin en C: \ ProgramData \ Dürr \ VistaSoft \ WorkstationService (directorio predeterminado, la carpeta real puede diferir de esto en algunos casos) como una exención al programa antivirus (por ejemplo, Windows Defensor).

- En HKEY\_LOCAL-MACHINE \ SOFTWARE \ Microsoft \ Windows \ currentVersion \ Policies \ System estableció la entrada de registro Enable-LUA = '0'.

- Ajuste la configuración para el Control de cuentas de usuario Para nunca notificar

Para hacer esto, tire del control deslizante hacia la parte inferior.

**Configuración de BIOS :**

- Inicie la computadora de reconstrucción en el BIOS.
- Realice la siguiente configuración: Runtime Power Management: desactivar.
- Realice la siguiente configuración: Ahorro de energía inactiva: Normal.
- Realice la siguiente configuración: C1E (Actualización de BIOS): Desactivar.

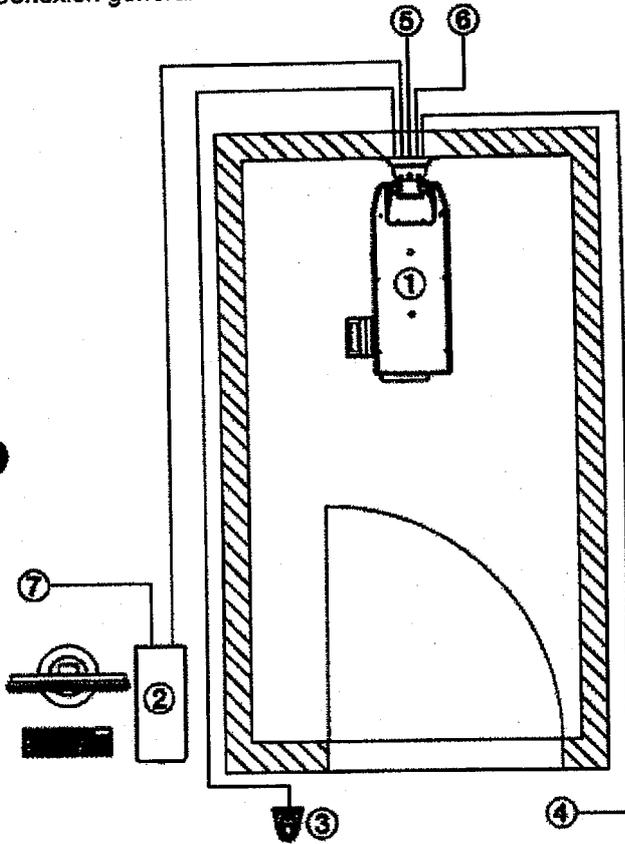
JOSE VELARDO  
ING. EN ELECTRONICA  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44723

FERNANDO M.  
MIKRODENTA  
SOCIO

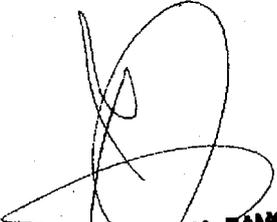
FERNANDO M.  
MIKRODENTA  
SOCIO

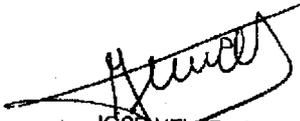
**Conexión de la unidad**

Conexión general

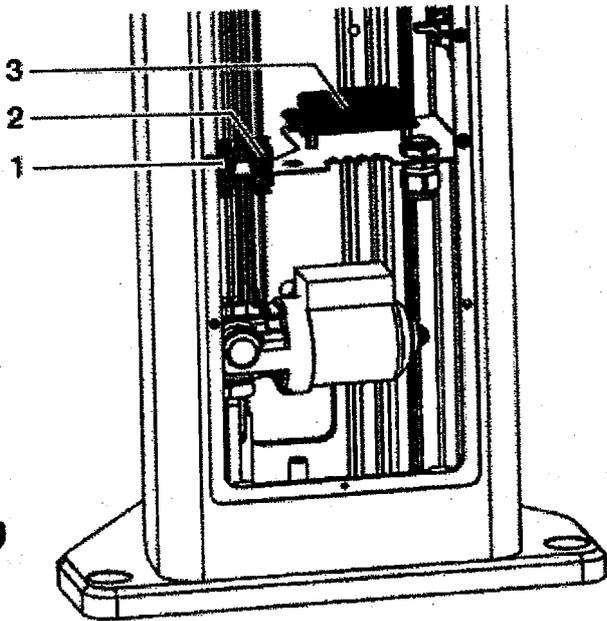


- 1 VistaVox
- 2 Computadora de reconstrucción con tarjeta de captura de fotogramas
- 3 Switch de encendido
- 4 Contacto de puerta
- 5 Conexión de red
- 6 Compensación de potencia (opcional)
- 7 conexión de red para la red de cirugía

  
YOLANDA M. RAMOS  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

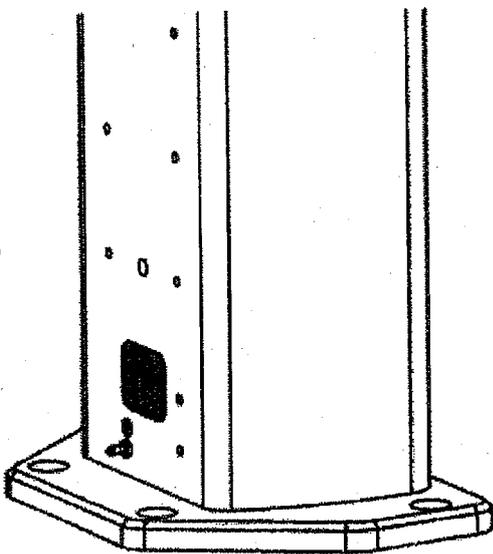
  
JOSÉ VELARDO  
ING. MECÁNICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44725

  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

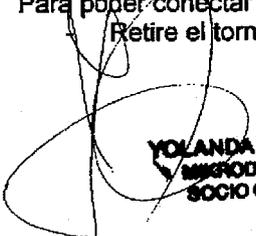


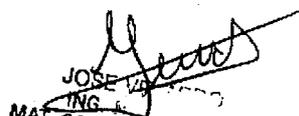
- 1- X01 Optic Pano: conexión a la computadora de reconstrucción
- 2- X02 Optic Ceph: conexión a la unidad Ceph (sin función)
- 3- PCB A07: conexión al interruptor de exposición, interruptor de contacto de puerta, interruptor manual para ajuste de altura.

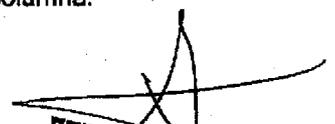
Todos los cables conectados deben insertarse a través del casquillo del cable al pie de la columna.



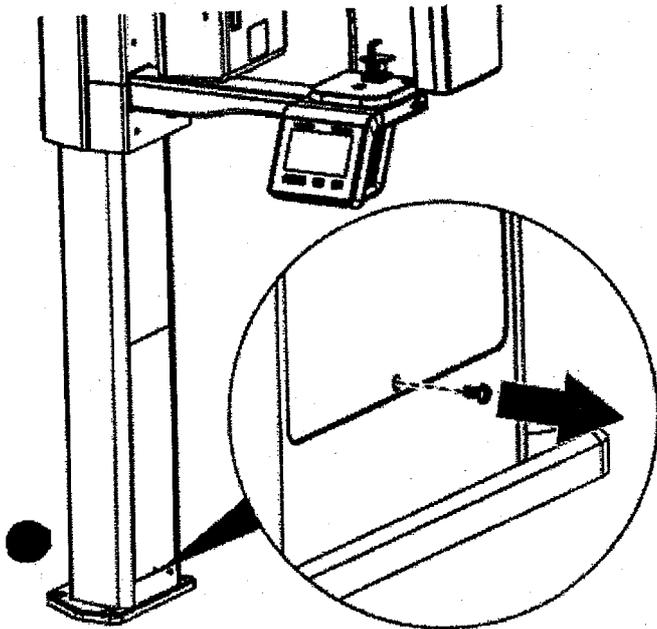
Extracción de la cubierta de la carcasa  
Para poder conectar el dispositivo, primero es necesario quitar la cubierta frontal de la columna.  
Retire el tornillo

  
**YOLANDA M. RAMO**  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

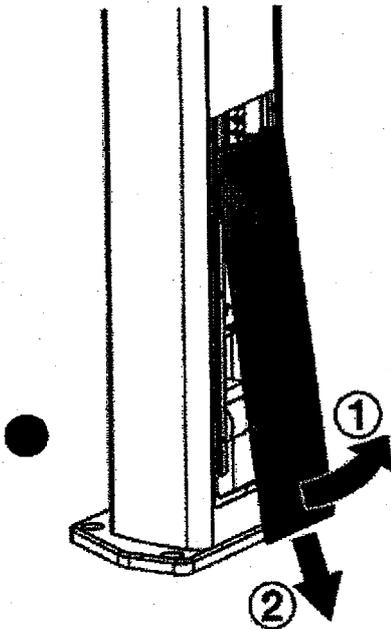
  
**JOSE**  
ING.  
MAT. COL.  
PCIA. BS. AS. N° 44728

  
**FERNANDO MEYER**  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT



- Remueva la cubierta.

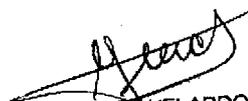


Instalación del interruptor de exposición

- Pase el cable del interruptor de exposición a través del casquillo del cable al frente en la columna.
- Conecte el cable a la PCB A07.

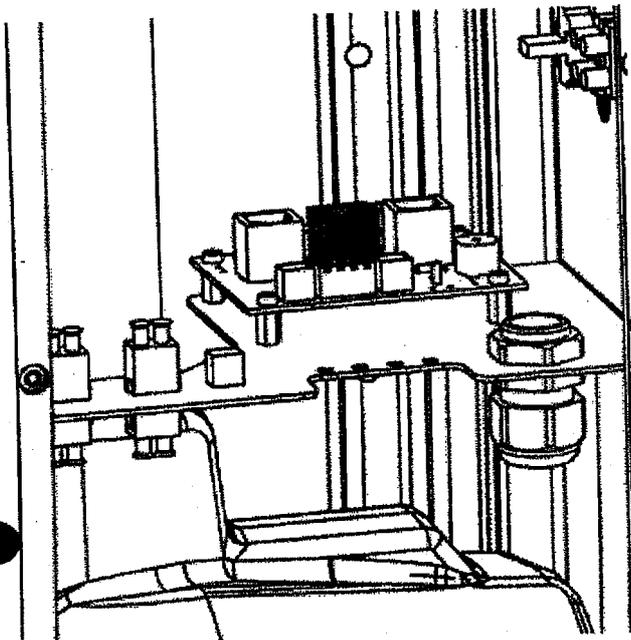
Ranura X2: EXP SW

  
YOLANDA M. RAMOS  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

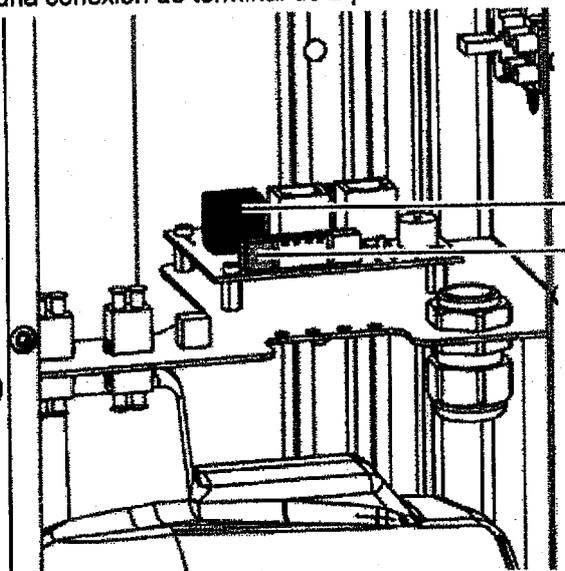
  
JOSE VELARDO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44728

  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT



Instalación del interruptor de contacto de la puerta (opcional)  
Un interruptor de contacto de puerta se puede conectar a la unidad a través de una conexión RJ45 o mediante una conexión de terminal de 2 polos.



- 1 Ranura X4: PUERTA SW: conexión RJ45
- 2 Ranura X6: PUERTA SW: conexión de 2 polos, contacto de la puerta

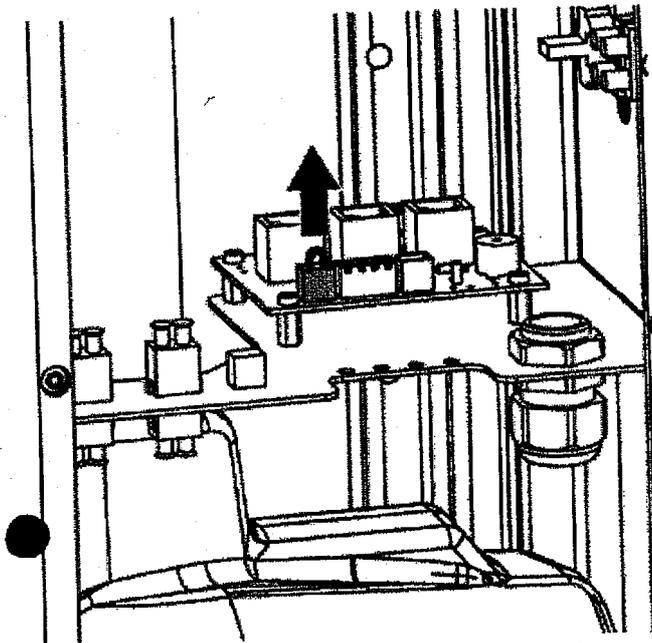
- Retire el puente de cables de la ranura X6 DOOR SW.

  
YOLANDA M. DAMIÁN  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

  
JOSE VELARDO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44728

  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT



- Pase el cable del interruptor de contacto de la puerta a través del casquillo del cable al frente en la columna.
- Cuando utilice la ranura X4 (RJ45), conecte la señal del interruptor de contacto de la puerta a Pin1 y Pin4.

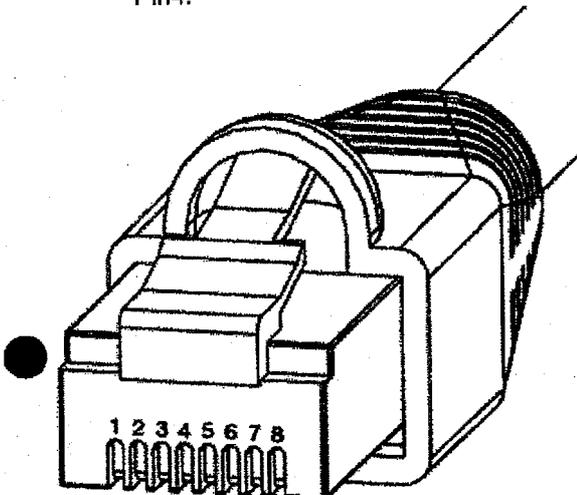


Figura: vista frontal del RJ45

- Conecte el cable a la PCB A07. Ranura X4 o X6.
- Cuando utilice la ranura X6 (conexión de 2 polos) conecte los cables al contacto de la terminal.

**Conexión de la conexión equipotencial (opcional)**

Si se requiere una conexión equipotencial para cumplir con las regulaciones locales y los requisitos para las conexiones, esta conexión puede realizarse a través de la conexión en la parte posterior de la unidad.

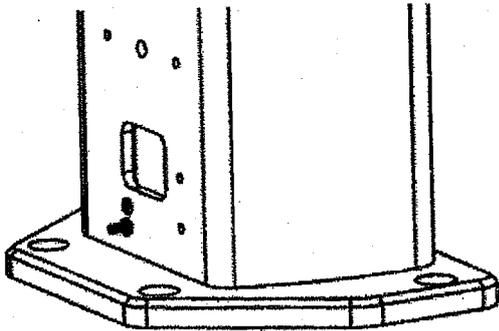
- Conecte el cable de conexión equipotencial (no suministrado) a la conexión de la unidad. La conexión cumple con DIN 42801.

La conexión para la conexión equipotencial está marcada como el símbolo 

**YOLANDA M. RAMOS**  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO GERENT.

**JOSE DELARDO**  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS 2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT  
PCIA. BS. AS. N° 44723

**FERNANDO MEYER**  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

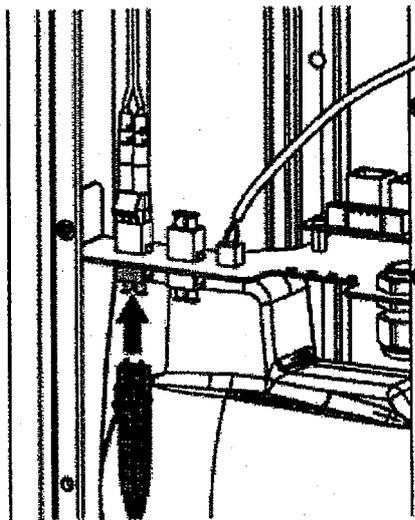


Conexión de la unidad a la computadora

**i** Los cables de fibra óptica son sensibles a la suciedad y el polvo. Por esta razón, no quite las tapas protectoras de los extremos de los cables y los enchufes hasta justo antes de que el cable esté conectado. Si el extremo del cable se ensucia durante la conexión, será necesario limpiarlo. Recomendamos el uso de un limpiador dedicado para cables de fibra óptica (conexiones de enchufe LC). Consulte la información del fabricante al hacer esto.  
Del mismo modo, los cables de fibra óptica también son sensibles al retorcimiento. Por esta razón, es importante que el cable no esté doblado en un ángulo agudo; en su lugar, curve suavemente alrededor de las esquinas de acuerdo con la información del fabricante.

- Pase el cable de fibra óptica suministrado o un cable de fibra óptica más largo desde los accesorios (consulte "3.3 Accesorios especiales") a través del casquillo del cable al frente de la columna.

- Retire las tapas protectoras del conector del cable de fibra óptica y del enchufe de la PCB y enchufe el cable de fibra óptica en la PCB.  
Ranura: X01 Optic Pano



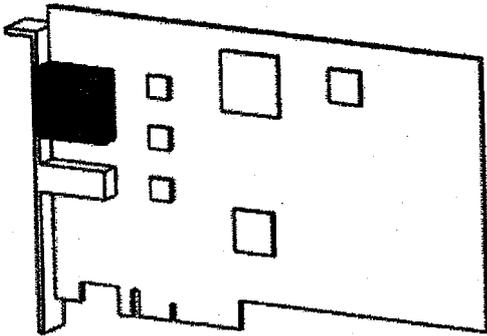
Retire la tapa protectora del otro extremo del cable de fibra óptica e inserte el cable en la conexión de la tarjeta de captura de fotogramas.

**YOLANDA M. RAMOS**  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

**JOSE VELARDO**  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 4778

**FERNANDEZ MEYER**  
MIKRODENTA S.R.L.

IF-2018-24844581-APN-DNPA/ANMAT



**Estableciendo las conexiones eléctricas**

**Requisitos:**

- Fusible de red (16 A) presente en la red (característica B del fusible del interruptor LS de acuerdo con DIN EN 60898)
- Resistencia interna del suministro de red  $<0,5 \Omega$

**Seguridad eléctrica al hacer las conexiones**

- Asegúrese de que ninguno de los cables eléctricos que conducen a la unidad estén bajo tensión mecánica.
- Antes de la puesta en marcha inicial, compruebe que la tensión de alimentación y la tensión indicadas en la placa de características coinciden (ver también "4. Datos técnicos").
- Asegúrese de que las conexiones eléctricas a la fuente de alimentación de la red eléctrica estén establecidas de acuerdo con las normativas vigentes nacionales y locales y las normas que rigen la instalación de unidades de bajo voltaje en instalaciones médicas.
- Observe el consumo actual de los dispositivos que se van a conectar.

**Combinando dispositivos de forma segura**

Tenga cuidado al conectar unidades juntas o con partes de otros sistemas, ya que siempre hay un elemento de riesgo (por ejemplo, debido a corrientes de fuga).

- Solo conecte las unidades cuando no pueda haber peligro para el operador o el paciente.
- Solo conecte las unidades cuando sea seguro hacerlo y no hay riesgo de daños o daños a los alrededores.
- Si no está 100% claro desde la hoja de datos de la unidad que dichas conexiones se pueden realizar con seguridad o si tiene alguna duda, siempre obtenga una persona calificada adecuadamente (por ejemplo, el fabricante) para verificar que la configuración sea segura.
- Cuando conecte la unidad a otros dispositivos, como un sistema de PC, cumpla con los requisitos establecidos en la sección 16 de IEC 60601-1 (EN 60601-1).

**Al configurar el sistema de PC cerca de los pacientes:**

Solo conecte componentes (por ejemplo, computadora, monitor, impresora) que cumplan con la norma IEC 60601-1 (EN 60601-1).

**Al configurar el sistema de PC fuera de las proximidades de los pacientes:**

Conecte los componentes (por ejemplo, computadora, monitor, impresora) que cumplan al menos con la norma IEC 60950-1 (EN 60950-1) al menos.

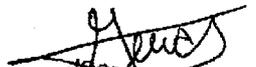


Puede encontrar una copia de la declaración del fabricante del sistema de conformidad con el artículo 12 de la Directiva 93/42 / CEE en nuestra sección de descargas en [www.duerrdental.com](http://www.duerrdental.com) (documento nº 9000-461-264).

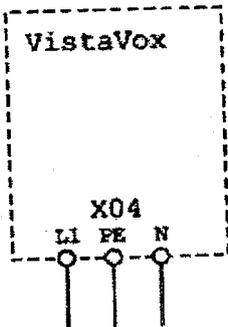
**Disposición como 1 / N / PE AC 200-240 V (UE)**

- Conecte los cables en el cable de conexión a la red eléctrica.

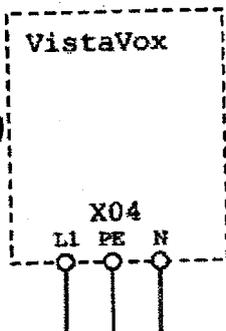
  
YOLANDA  
MIKRODENTA...  
SOCIO GERENTE

  
JOSE ELARDO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44723

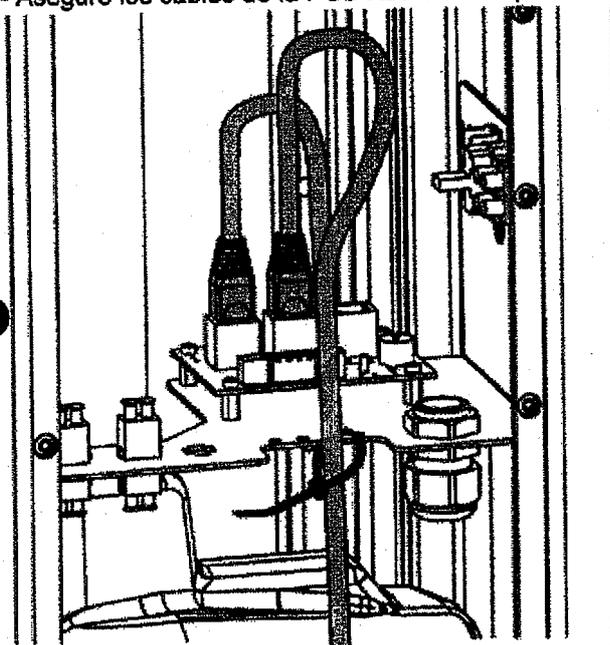
  
BERNARDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

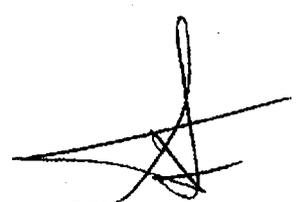


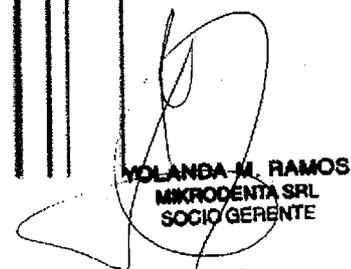
Disposición como 2PE AC 200-240 V (US)  
- Conecte los cables en el cable de conexión a la red eléctrica.

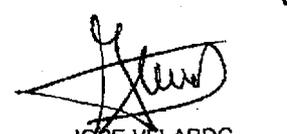


Asegurando los cables  
- Asegure los cables de la PCB A07 usando precintos y los cuatro agujeros en la parte de chapa.



  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

  
YOLANDA M. RAMOS  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

  
JOSE VELARDO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44728

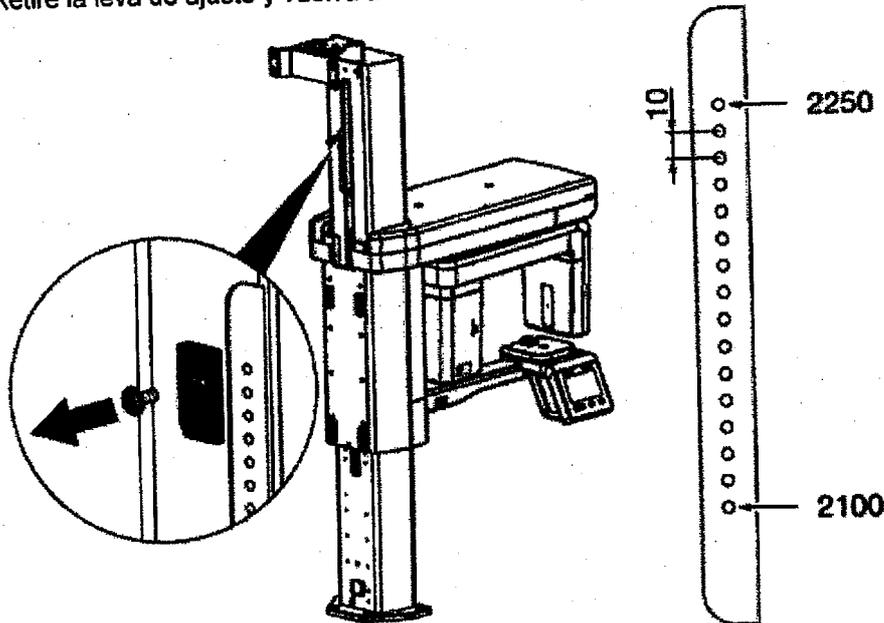
**Limitar el ajuste de altura**

La altura de la unidad se puede ajustar de forma variable para que coincida con la altura del paciente. La altura máxima puede ser limitada.  
Para garantizar que la unidad se pueda abrir para el mantenimiento, recomendamos que se mantenga una distancia mínima de 30 cm entre la unidad totalmente extendida y el techo.  
- Utilice la unidad a la altura inferior de la unidad.



Verifique la alineación correcta al sujetar la leva de ajuste. El lado biselado debe mirar hacia abajo. IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT

- Retire la leva de ajuste y vuelva a atornillarla en la posición requerida de la unidad.



- Ejecute la unidad a la altura máxima de la unidad. Verifique que haya suficiente espacio entre la parte superior de la carcasa y el techo.

**Puesta en servicio y primera puesta en marcha**



**AVISO**

Cortocircuito debido a la acumulación de condensación

- No encienda la unidad hasta que se haya calentado a temperatura ambiente y esté seca.

Las pruebas requeridas (por ejemplo, las pruebas de aceptación) deben llevarse a cabo de acuerdo con las normas y regulaciones locales.

- Averigüe qué pruebas son necesarias.
- Realice las pruebas de acuerdo con las normas y regulaciones locales.

Encender la unidad



**PRECAUSIÓN**

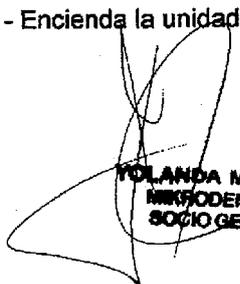
Peligro de lesiones debido al movimiento de la pieza del conector de ángulo en forma de C.

Después de encender la unidad y confirmar los parámetros en la pantalla táctil,

la pieza del conector en ángulo en forma de C está posicionada. Las personas pueden lesionarse durante esto.

- Nadie debe permanecer en el área del conector angular con forma de C mientras se enciende la unidad.

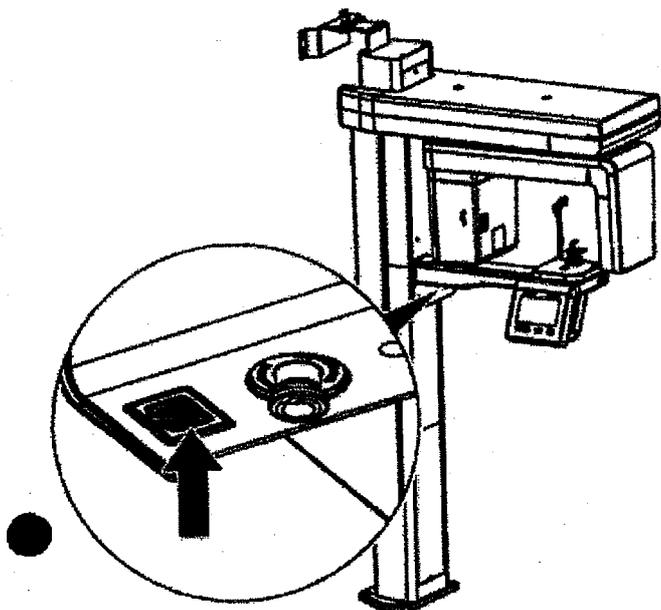
- Encienda la unidad en el interruptor de alimentación principal.

  
YOLANDA M. RAMOS  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

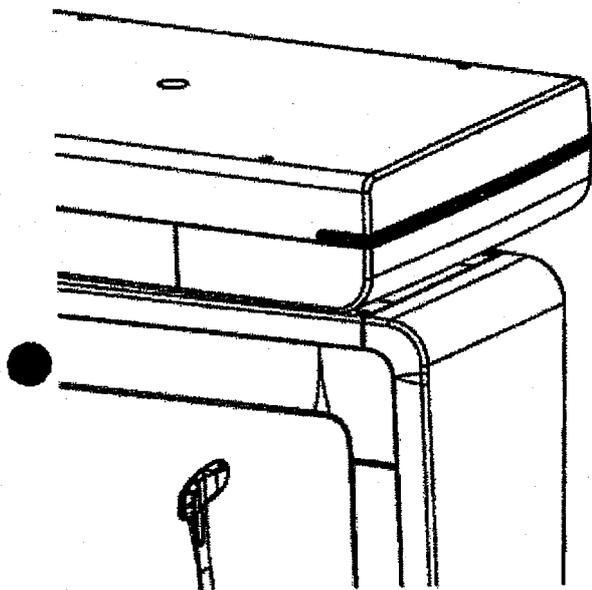
  
JOSE VELARDO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 447...

  
FERNANDO MEY  
MIKRODENTA S.  
SOCIO

018-24844581-APN-DNPM#ANMAT



El interruptor de alimentación principal se ilumina en verde después de encenderlo. El LED de estado se ilumina en azul.



  
JOSE VELARDO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44728

  
YOLANDA M. RAMOS  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

**Prueba funcional manual**

La prueba funcional manual debe realizarse para garantizar que no se haya dañado nada durante el transporte y la instalación / montaje.

- Ejecute la unidad a la altura mínima de la unidad.  
¿Hay algún ruido perceptible?
- Ejecute la unidad a la altura máxima de la unidad.  
¿Hay algún ruido perceptible?
- ¿Hay una distancia suficiente entre la cubierta superior de la carcasa y el techo?

**Chequeos de seguridad eléctrica**

- Realice la verificación de seguridad eléctrica de acuerdo con la legislación nacional (por ejemplo, según IEC 62353).
- Documenta los resultados.

IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT

Configurar la unidad en la computadora de reconstrucción

- VistaSoft 1.2 o superior instalado
- Se instaló el complemento VistaVox
- Memoria USB con datos de calibración específicos del dispositivo insertados en la computadora de reconstrucción

- Inicie la herramienta de servicio en la computadora de reconstrucción a través de Inicio> Todos los programas> Herramienta de servicio VistaVox> Herramienta de servicio VistaVox.
- Siga las instrucciones proporcionadas por la herramienta de servicio. La herramienta de servicio lo guiará a través del proceso de configuración de la unidad.



Configurar la unidad en VistaSoft

La configuración se describe con el ejemplo del software de imágenes VistaSoft.

Para obtener más información sobre el uso del software de imágenes, consulte el manual correspondiente.

La configuración está configurada en la configuración de VistaSoft.

- Lanza VistaSoft.

- Haz clic 
- Haz clic en Dispositivos [Geräte].
- Verifique que la marca se encuentre en la columna Conectado.

Esto muestra que la unidad está conectada a Vista-Suave y que ha sido detectado.

Realizando una prueba funcional

En países donde las verificaciones de aceptación y consistencia son un requisito legal, la prueba funcional puede omitirse.

Para garantizar el funcionamiento correcto de la unidad después de la instalación y durante el funcionamiento, se debe realizar la prueba funcional. Recomendamos realizar la prueba funcional inmediatamente después de la instalación y luego cada 4 semanas. La prueba funcional también se puede realizar si hay problemas con la calidad de la imagen como una forma de reducir la causa raíz.

Equipo de prueba requerido y software

Equipo de prueba requerido:

- Conjunto de cuerpo de prueba para pano
- Conjunto de prueba de cuerpo para DVT

Software requerido:

- Imaging software

Crear un registro de paciente

Se debe crear un paciente simulado para que las imágenes puedan adquirirse para la prueba funcional.

- Inicie el software de imágenes.
- Crear un paciente con el nombre prueba funcional.
- Inicie sesión en el paciente creado.

Realizando una prueba funcional de pano

Posicionando el cuerpo de prueba

- Retire el soporte para el bloque de mordida, los soportes para la barbilla, etc.
- Inserte el soporte para el cuerpo de prueba pano.
- Inserte el cuerpo de prueba de pano en el soporte.

Tomando la radiografía

- Toma una imagen de prueba.

Parámetros: Pano estándar, SD, forma del paciente "Normal", arco de mandíbula "Normal", 73 kV, 12 mA

- Evaluar la imagen de prueba.

Al menos 2.5 LP / mm y dos agujeros de contraste deben ser visibles.

La imagen debe ser uniforme y libre de artefactos.

FEIN  
MIKRODENTA S...  
SOCIO



IF-2018-24844581-APN-DN...

JOSE DEL ARDO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 4423...

57/117



Como esta imagen es una imagen de rayos X procesada, puede parecer ruidosa. Esto es normal y no tiene impacto en la calidad.

**Realizando una prueba funcional de TVP**

Posicionando el cuerpo de prueba

- Retire el soporte para el bloque de mordida, los soportes para la barbilla, etc.
- Inserte el soporte para el cuerpo de prueba de DVT.
- Nivele el soporte con la ayuda del nivel de burbuja integrado y los tornillos de ajuste.
- Coloque el cuerpo de prueba completo (que se compone de varias partes) en el soporte para el cuerpo de prueba.

**Tomando la radiografía**

- Toma una imagen de prueba.

Parámetros: TVP, volumen de imagen "Normal", HD, forma del paciente "Normal", tamaño del vóxel 0.2 mm, 94 kV, 8 mA

● Evaluar la imagen de prueba.

En la cuadrícula de líneas, un par de líneas > 1.0 LP / mm debe estar visible.

**Realizando una prueba de aceptación**

Para garantizar el correcto funcionamiento de la unidad después de la instalación, en Alemania debe realizarse una prueba de aceptación según DIN 6868-151 para dispositivos de rayos X panorámicos y de acuerdo con DIN 6868-161 para radiografía DVT.

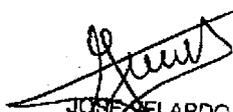
unidades.

Por favor, siga la legislación nacional correspondiente en otros países.

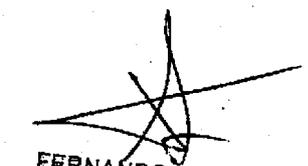
Uso:



**YOLANDA M. RAMOS**  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

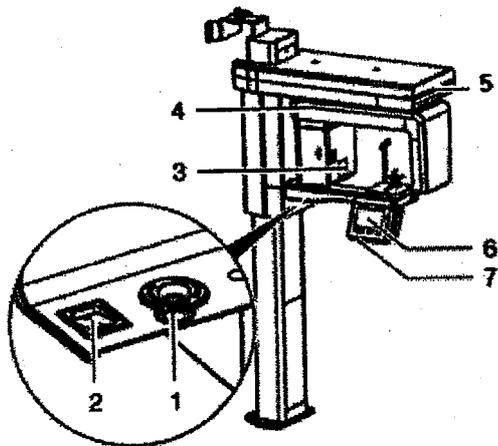


**JOSE BELARDO**  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44728



**FERNANDO MEYER**  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

**Funcionamiento**

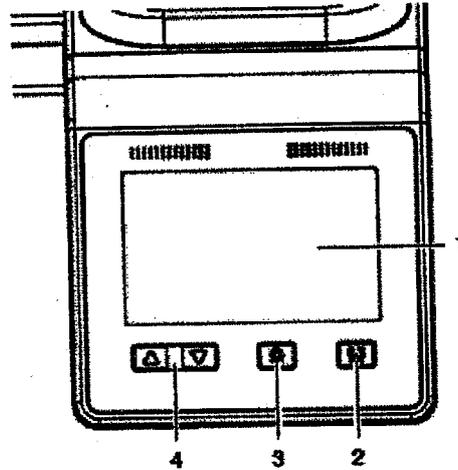


- 1 Desconexión de emergencia
- 2 Interruptor encendido/apagado
- 3 Tubo de rayos X
- 4 Arco C
- 5 Indicador de estado de LED
- 6 Elementos de manejo
- 7 Ranura para la tarjeta de memoria

**Descripción del funcionamiento**

Al igual que en la tomografía computarizada o la tomografía de resonancia magnética, la CBCT permite la creación de imágenes de corte. En la CBCT, rota un tubo radiográfico y un detector situado enfrente alrededor de un paciente sentado o de pie. El tubo radiográfico giratorio a 180°-540° envía un rayo radiográfico de forma esférica. La radiación X atraviesa la zona de examen y mediante un detector se captura para la creación de la imagen como radiografía atenuada en escala de grises. Durante la vuelta del tubo radiográfico se toman un gran número de imágenes individuales bidimensionales. Con una compensación matemática de la serie de imágenes circulatorias se crea una imagen de coordenadas en escala de grises en los tres niveles espaciales mediante un ordenador de reconstrucción. Este modelo tridimensional de coordenadas se corresponde con un gráfico de volumen que compone de vóxeles individuales. A partir de este volumen se pueden generar imágenes de corte (tomograma) en todos los niveles espaciales, así como vistas 3D.

**Elementos de manejo**



- 1 Pantalla táctil
- 2 Tecla de apertura/cierre de reposacabezas
- 3 Tecla del indicador de campo de luz on/off
- 4 Teclas de ajuste de la altura

El aparato puede manejarse con la pantalla táctil. Los datos pueden introducirse en la pantalla táctil con las yemas de los dedos.

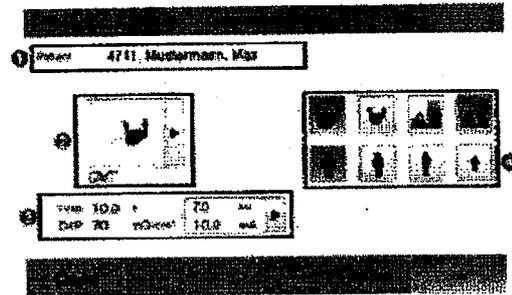


Figura 1: Monitor, en aparato listo para la toma

- 1 Paciente registrado
- 2 Paciente seleccionado
- 3 Pantalla de parámetros de radiografía (duración, valor DAP, tensión y corriente)
- 4 Parámetros seleccionados

Con el botón Ayuda se abrirá una página de ayuda para cada página. Con el botón Mensajes se pueden consultar los mensajes presentes en ese momento.

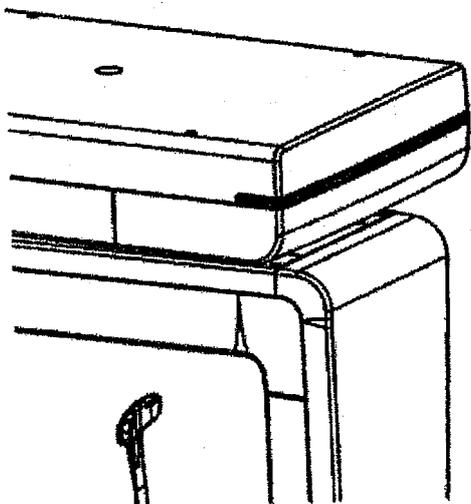
**YOLANDA M. RAMOS**  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

**JOSE VELARDO**  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44728

**FERNANDO MEYER**  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT

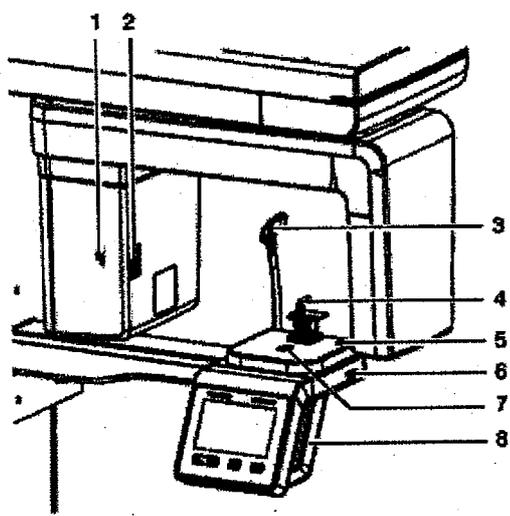
**Indicador de estado de LED**



Las indicaciones de estado LED muestran los distintos modos de funcionamiento mediante colores:

- azul: aparato listo para el servicio
- verde: aparato listo para la toma
- amarillo: radiación X activa

**Ayudas de posicionamiento**



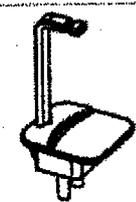
- 1 Palanca para el posicionamiento del indicador del campo de luz horizontal Frankfurt
- 2 Indicador de campo de luz plano horizontal de Frankfurt
- 3 Reposacabezas con acolchado
- 4 Ayuda de posicionamiento, p. ej. apoyo para la barbilla con pieza de mordida

- 5 Indicador del campo de luz del colmillo superior
- 6 Palanca para el posicionamiento del indicador del campo de luz del colmillo superior
- 7 Indicador del campo de luz sagital medio
- 8 Asa

Las piezas de aplicación están en conformidad con 60601-1:

- Asa
- Reposacabezas con acolchado
- Ayudas de posicionamiento (p. ej. pieza de mordida y radiografía para apoyo para la barbilla para pacientes sin dientes)

**Descripción de ayudas de posicionamiento**  
Con la ayuda de los accesorios de posicionamiento, el paciente se sitúa correctamente en el aparato. Dependiendo de la toma seleccionada, se seleccionan los accesorios de posicionamiento adecuados. Los reposacabezas fijan delicadamente la cabeza del paciente.



Pieza de mordida y radiografía para la pieza de mordida



Apoyo para la barbilla para pacientes sin dientes



Apoyo de barbilla para la toma de la articulación temporo-mandibular

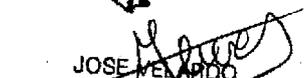


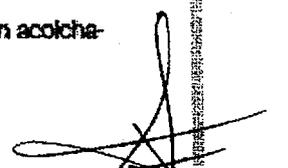
Protección de barbilla para toma de senos nasales



Reposacabezas con acolchado

  
**YOLANDA M. RAMOS**  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

  
**JOSE VELARDO**  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44783

  
**FERNANDO MEYER**  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

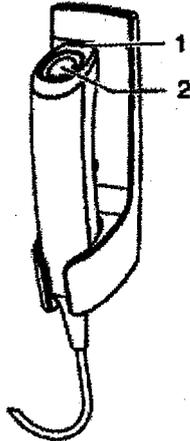
IP-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT

**Disparador**

**Disparador de mano**

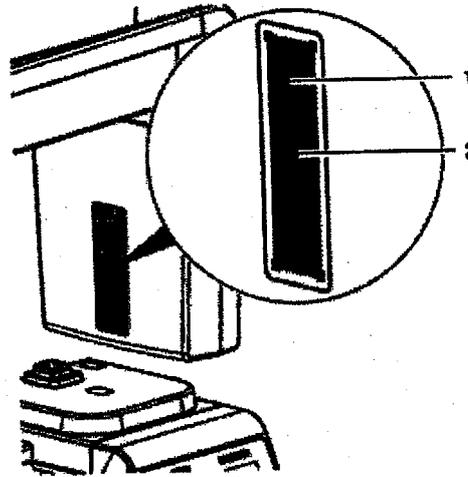
Con la activación manual se lanza una toma preparada y se activa la radiación X. El LED muestra, así como el LED en el aparato, el estado del aparato.

- verde: aparato listo para la toma
- amarillo: radiación X activa



- 1 Indicador luminoso de control (LED)
- 2 Disparador

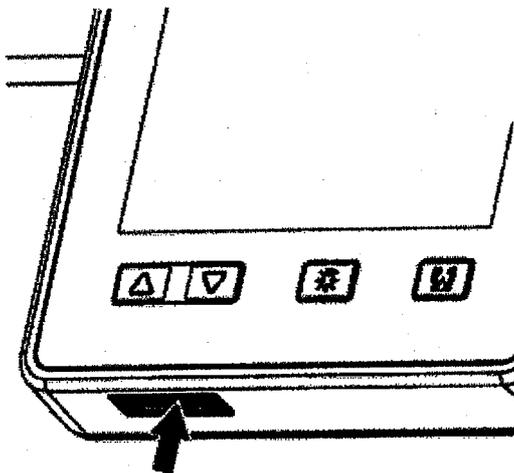
**Ventana del sensor**



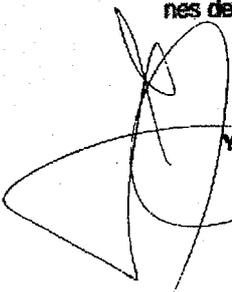
- 1 Superficie de sensor activa
- 2 Punto medio geométrico de la superficie de sensor activa

La superficie de sensor activa se muestra mediante marcas en las esquinas de la ventana del sensor. La cruz muestra el punto medio geométrico de la superficie de sensor activa.

**Ranura para la tarjeta de memoria**



El aparato dispone de una ranura para tarjeta de memoria. La ranura solo se necesita para fines de asistencia técnica.

  
**YOLANDA M. RAMOS**  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

  
**JOSE MELARDO**  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44723

  
**FERNANDO MEYER**  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

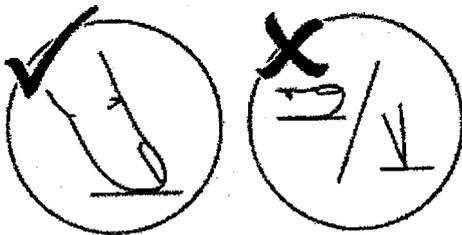
IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT

## Uso de la pantalla táctil

**ATENCIÓN**  
Daño de la pantalla táctil debido a un uso erróneo

- > Toque la pantalla táctil solo con las yemas de los dedos.
- > No utilice objetos puntiagudos (p. ej. bolígrafos) para usar la pantalla táctil.
- > Evite que la pantalla táctil entre en contacto con el agua.

> Presione la pantalla táctil con las yemas de los dedos para seleccionar un botón o un campo.



> Para mayores informaciones, pinchar sobre una pantalla de *Ayuda*.

### Navegación

Si el contenido de una pantalla no puede ser reproducido completamente en la pantalla táctil, aparece una tira de imágenes.



> Pinche en  o  para desplazar la sección mostrada de la pantalla.

### Uso del menú

En los menús integrados en la pantalla se incluyen órdenes adicionales que pueden ser seleccionadas.

> Pinche  para abrir el menú.

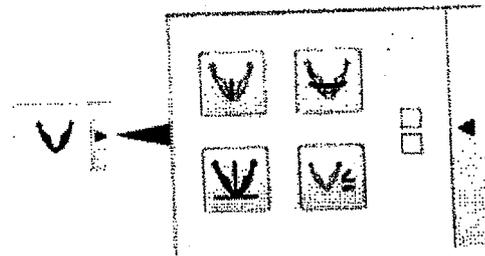


Figura 2 Ejemplo: menú desplegado

> Seleccione la orden.

### Consultar mensajes en la pantalla táctil

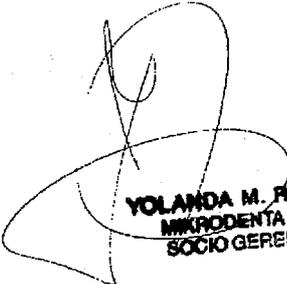
La vista *Mensajes* muestra la historia de todos los mensajes que se han presentado. Los mensajes se diferencian en las siguientes categorías:

-  **Fallo o error** El aparato no sigue trabajando. Cuando la avería se haya reparado, la avería debe validarse.
-  **Atención** El aparato sigue trabajando de forma restringida tras la confirmación.
-  **Observación** Información importante para el usuario, p. ej. sobre el estado del aparato. El aparato sigue trabajando.
-  **Información** Información importante para el usuario. El aparato sigue trabajando.
-  **Funcionamiento sin fallos**

> Pulsar sobre *Mensajes*.

Se muestra el mensaje. En caso de que haya varios mensajes, se mostrará en primer lugar el más reciente con la mayor prioridad.

> Para mayores informaciones sobre el mensaje, pinchar en *Ayuda*.

  
YOLANDA M. RAMOS  
MIKRODENTA SRL.  
SOCIO GERENTE

  
JOSE VELARDO  
ING. MECÁNICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
FCIA. BS. AS. N° 24723

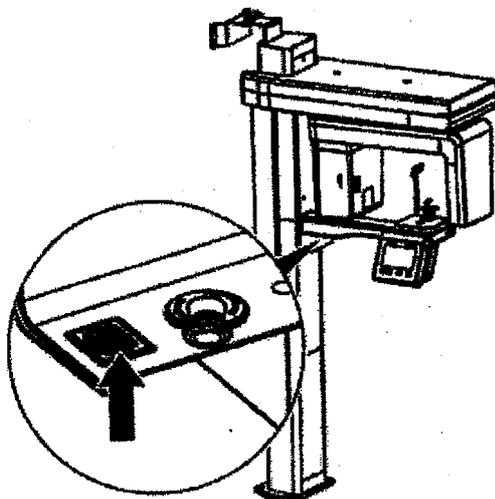
  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

## Manejo

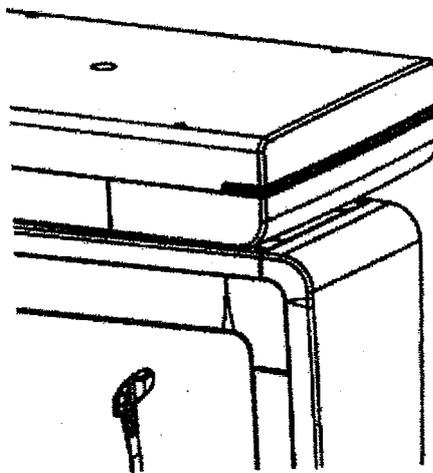
### Encender el aparato

**PRECAUCIÓN**  
 Peligro de lesiones debido al arco C móvil  
 Después del encendido del aparato y tras la confirmación de los parámetros en la pantalla táctil, se posiciona el arco C. En este proceso pueden producirse lesiones personales.  
 > Durante el encendido, no debe encontrarse ninguna persona en el campo del arco C.

> Encender el aparato desde el interruptor principal.



El interruptor principal se ilumina en verde después del encendido. La indicación luminosa de estado LED se ilumina de azul.



### Ajuste del software de visualización

**i** La configuración se describe en el ejemplo del software de visualización VistaSoft.  
 Para mayor información sobre el manejo del software imaging, consulte el manual correspondiente.

### Preparación de radiografías en VistaSoft

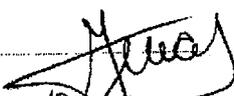
#### Requisitos:

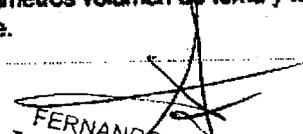
- VistaSoft ha sido lanzado.
- El paciente está registrado.
- No hay más imágenes (radiografía o video) en proceso.
- > En la barra de menús, hacer clic en la imagen deseada (p. ej. , para una toma CBCT). Mediante  se puede acceder a más tipos de tomas procedentes del mismo grupo, p. ej.  para 5x5 maxilar superior rotar derecho (véase "Programas de toma").

**i** En función de la configuración de los tipos de tomas, la radiografía se inicia directamente o se debe seleccionar una estación de rayos X.

> En caso de que la toma no se inicie automáticamente, seleccionar la estación de rayos X. Dependiendo del paciente, se preseleccionarán los parámetros volumen de toma y forma del paciente.

  
 YOLANDA M. RAMO  
 MIKRODENTA SRL  
 SOCIO GERENTE

  
 JOSÉ VELASCO  
 ING. MECANICO  
 MAT. COL. DE INGENIEROS  
 PCIA. BS. AS. N° 44728

  
 FERNANDO MEYER  
 MIKRODENTA S.A.  
 SOCIO

IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT



> Comprobar los parámetros.

Con un clic en  se abre el menú desplegable para el ajuste de los parámetros. Los parámetros modificados se sincronizan inmediatamente con el dispositivo.

> Si los parámetros preseleccionados son correctos, seguir trabajando directamente en el aparato.

**Resumen de los parámetros**

 Dependiendo del programa de radiografía seleccionado, hay distintos parámetros disponibles (p. ej. en las radiografías panorámicas no está disponible el volumen de toma, sino el arco maxilar).

**Volumen de adquisición**

El volumen de toma seleccionado influye en la altura del volumen de toma. El volumen de toma para niños se reduce en altura. El diámetro es idéntico.



Volumen de toma normal  
Tamaño (An x Al): aprox. 100 x 85 mm



Volumen de toma para niños  
Tamaño (An x Al): aprox. 100 x 70 mm

**Calidad de imagen**



**Radiografía HQ**  
Mediante un tiempo de exposición más largo, se alcanza una mejor relación señal/ruido.



**Radiografía SQ**  
Esta configuración se usa para tomas estándar.

**Tipo de paciente**

La selección del tipo de paciente depende del tamaño del paciente, es decir, del perímetro de cabeza del paciente. Por tanto, los tipos de paciente preconfigurados deberán ser ajustados en cada caso.

Según el tipo de paciente, se preconfiguran los parámetros de radiografía (véase "Anexo").

Si se configura un niño, entonces los parámetros de radiografía se modifican:

- Dosis reducida
- Tiempo de funcionamiento reducido
- El campo de radiación es más pequeño



Paciente grande y robusto



Paciente normal



Paciente pequeño



Niño (< 13 años)

**Arco maxilar**

La forma de la mandíbula seleccionada influye en el comportamiento de rotación del arco en C durante la toma. Así, se obtendrá una toma en una condición de capa ideal también para mandíbulas especialmente estrechas o anchas.



Arco maxilar normal



Arco maxilar estrecho



Arco maxilar ancho



Arco maxilar infantil

**YOLANDA M. RAMO**  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENT

**JOSE VELARDO**  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44728

**FERNANDO MEYER**  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT

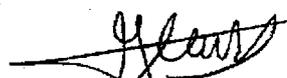
Programas de toma

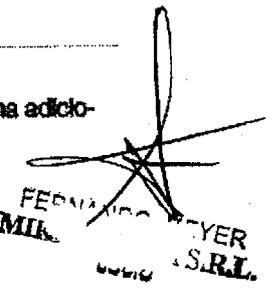
	<b>CBCT</b> La toma CBCT representa la zona maxilar. El tamaño de la zona maxilar representada depende del volumen de toma seleccionado. Resolución: 200 µm
	<b>CBCT 5x5 maxilar superior molar derecho</b> El soporte visualiza el sector molar derecho del maxilar superior con un volumen de 5x5 cm. Resolución*: 120 µm
	<b>CBCT 5x5 maxilar superior premolar derecho</b> El soporte visualiza el sector del maxilar superior con un volumen de 5x5 cm. Resolución*: 120 µm
	<b>CBCT 5x5 maxilar superior delantero</b> El soporte visualiza el sector frontal del maxilar superior con un volumen de 5x5 cm. Resolución*: 120 µm
	<b>CBCT 5x5 maxilar superior premolar izquierdo</b> El soporte visualiza el sector del premolar izquierdo del maxilar superior con un volumen de 5x5 cm. Resolución*: 120 µm
	<b>CBCT 5x5 maxilar superior molar izquierdo</b> El soporte visualiza el sector molar izquierdo del maxilar superior con un volumen de 5x5 cm. Resolución*: 120 µm
	<b>CBCT 5x5 maxilar inferior molar derecho</b> El soporte visualiza el sector molar derecho del maxilar inferior con un volumen de 5x5 cm. Resolución*: 120 µm
	<b>CBCT 5x5 maxilar inferior premolar derecho</b> El soporte visualiza el sector premolar derecho del maxilar inferior con un volumen de 5x5 cm. Resolución*: 120 µm
	<b>CBCT 5x5 maxilar inferior delantero</b> El soporte visualiza el sector frontal del maxilar inferior con un volumen de 5x5 cm. Resolución*: 120 µm
	<b>CBCT 5x5 maxilar inferior premolar izquierdo</b> El soporte visualiza el sector premolar derecho del maxilar izquierdo con un volumen de 5x5 cm. Resolución*: 120 µm
	<b>CBCT 5x5 maxilar inferior molar izquierdo</b> El soporte visualiza el sector molar izquierdo del maxilar inferior con un volumen de 5x5 cm. Resolución*: 120 µm

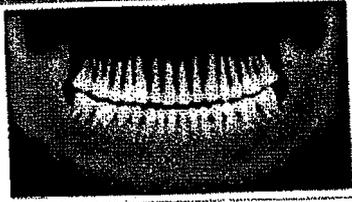
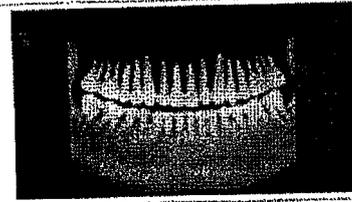
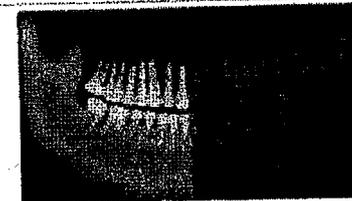
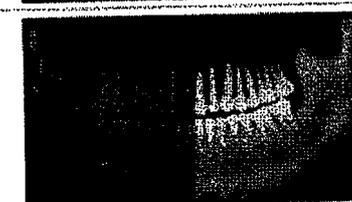
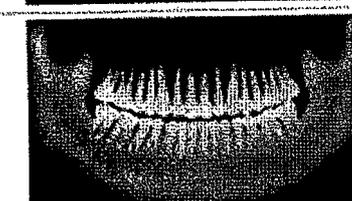
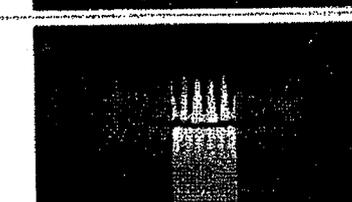
\* Se puede modificar la resolución en el menú de servicio del aparato en 80 µm.

En la toma panorámica para niños, el campo de radiación se reduce mediante un diafragma adicional. En estas tomas, la dosis de radiación disminuye considerablemente.

  
YOLANDA M. RAMOS  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

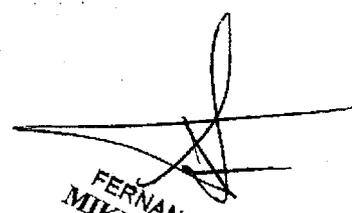
  
JOSE VELARDO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 142088-24844581-APN-DNPM#ANMAT

  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.

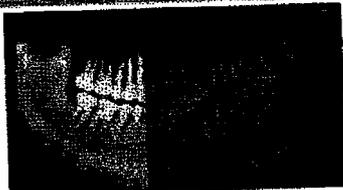
		<p><b>Por defecto</b> El programa de adquisición por defecto representa la región dental completa con ramas ascendentes y articulaciones temporomandibulares.</p>
		<p><b>Frontal</b> La toma representa una región dental reducida sin ramas ascendentes.</p>
		<p><b>Derecha</b> La toma representa solo la región dental derecha.</p>
		<p><b>Izquierda</b> La toma representa solo la región dental izquierda.</p>
		<p><b>Ortogonal</b> La toma representa la región dental completa y se genera en ángulo recto respecto al arco maxilar. Así se evitarán las fundas superpuestas.</p>
		<p><b>Aleta de mordida</b> La toma representa la región dental lateral con un tamaño ajustado al espacio interproximal.</p>
		<p><b>Mordida frontal</b> La toma representa la región dental frontal con un tamaño ajustado al espacio interproximal.</p>

  
YOLANDA M. RAMIREZ  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
JOSE VELARDO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS 24844581-APN-DNP  
PCIA. BS. AS. N° 44728

  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

**Imágenes panorámicas**



**Mordida derecha**

La toma representa la región dental lateral derecha con un tamaño ajustado al espacio interproximal.



**Mordida izquierda**

La toma representa la región dental lateral izquierda con un tamaño ajustado al espacio interproximal.

**Tomas de la articulación temporomandibular**



**Articulación temporomandibular Lat**

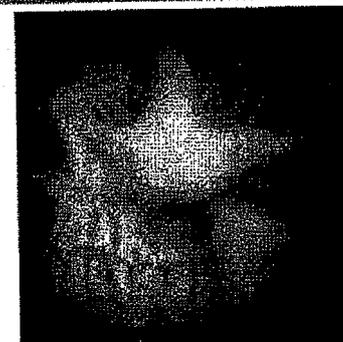
La toma muestra en una imagen la articulación temporomandibular lateral con la boca abierta y cerrada con una representación de 4 aumentos.



**Articulación temporomandibular PA**

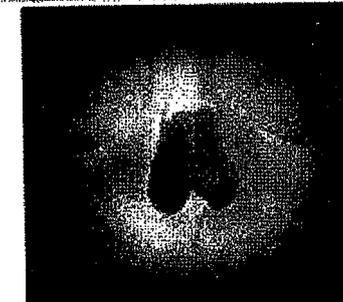
La toma muestra en una imagen la articulación temporomandibular posterior-anterior con la boca abierta y cerrada con una representación de 4 aumentos.

**Tomas de senos paranasales**



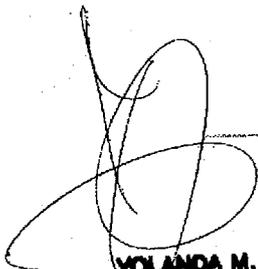
**Sinus Lat**

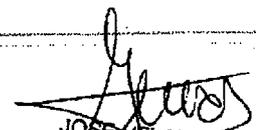
La toma muestra los senos paranasales laterales.



**Sinus PA**

La toma muestra los senos paranasales posteriores-anteriores.

  
**YOLANDA M. RAMOS**  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

  
**JOSE VELARDO**  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 472018-24844581-APN-DNPM#ANMAT

  
**FERNANDO J. MEYE**  
MIKRODENTA S.R.  
SOCIO

**Colocar ayudas de posicionamiento**

Para la radiografía, el paciente se coloca en el aparato con la ayuda de las ayudas de posicionamiento correspondientes y a continuación se ajusta de forma precisa con la ayuda del indicador de campo de luz.

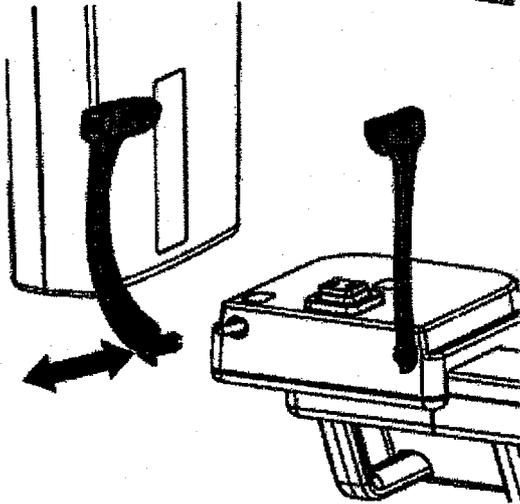
**ADVERTENCIA**  
 Peligro por productos no tratados  
 Peligro de infecciones para el usuario y el paciente  
 > Antes de la primera puesta en marcha y después de cada aplicación preparar el producto y esterilizar en caso necesario.  
 > No tratar el artículo desechable.

**Colocar reposacabezas**

Si no hay reposacabezas colocados o están sucios, se deben instalar nuevos reposacabezas antes de que se coloque el paciente.

- > Eventualmente retirar los reposacabezas sucios tirando.
- > Colocar reposacabezas nuevos.

Hay que asegurarse de que el acolchado del reposacabezas está orientado hacia dentro.



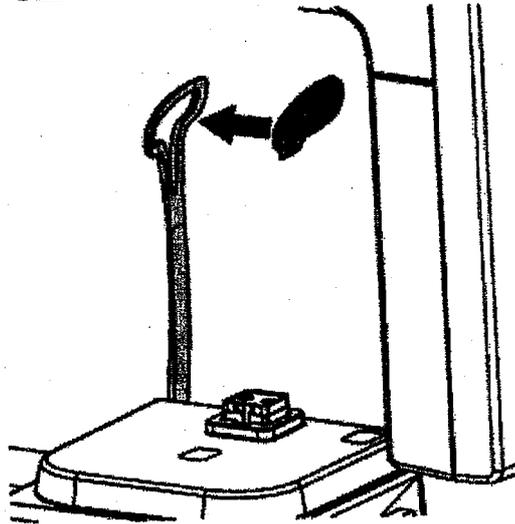
**Colocar el acolchado del reposacabezas**

Si no hay acolchado en los reposacabezas o está sucio, se debe instalar nuevo acolchado antes de que se coloque el paciente.

- > Eventualmente retirar el acolchado sucio tirando.

- > Colocar nuevo acolchado en la cavidad de los reposacabezas.

Tener en cuenta el etiquetado del acolchado. Estos están etiquetados con L o R y se deben colocar en los correspondientes reposacabezas.

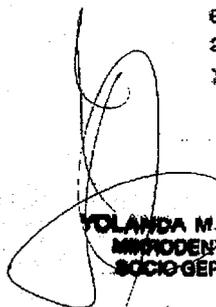


**Colocar ayuda de posicionamiento de toma CBCT**

En las tomas CBCT recomendamos el uso de la toma para pieza de mordida. Opcionalmente también se puede utilizar la pieza de mordida.

En los pacientes sin dientes se puede usar el apoyo para la barbilla para pacientes sin dientes.

En función del caso de aplicación, también se pueden utilizar otras ayudas de posicionamiento.

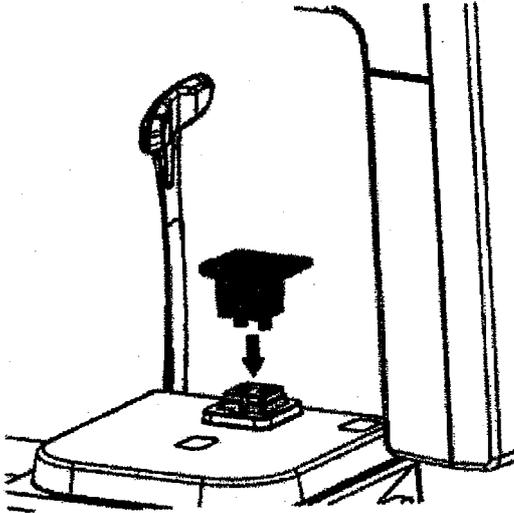
  
**YOLANDA M. RAMO**  
 MIKRODENTA S.R.L.  
 SOCIO GERENT

  
**JOSE BELARDO**  
 ING. MECANICO  
 MAT. COL. DE INGENIEROS  
 PCIA. BS. AS. N° 44728

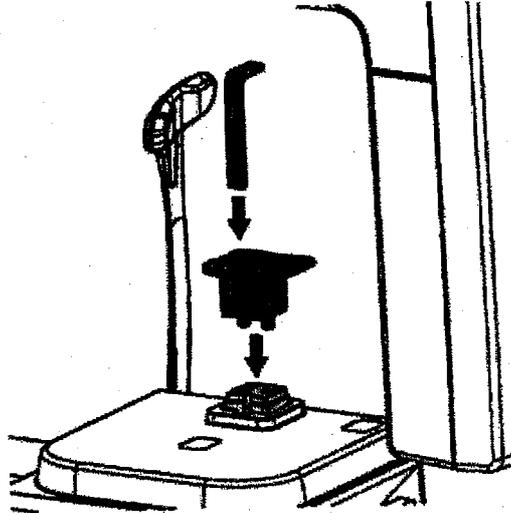
  
**FERNANDO MEYER**  
 MIKRODENTA S.R.L.  
 SOCIO

IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT

> Colocar la toma para pieza de mordida.

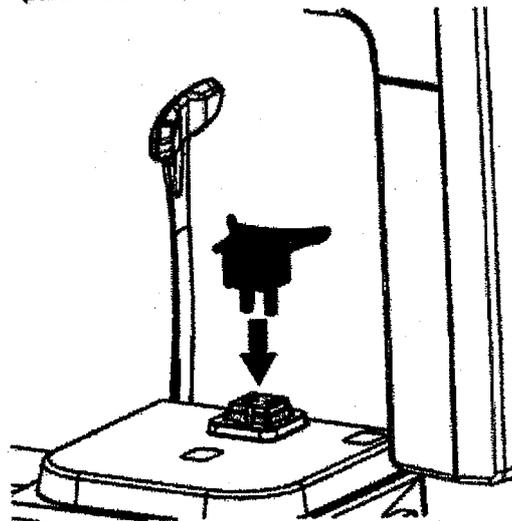


> Colocar opcionalmente la pieza de mordida.



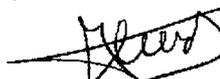
**ADVERTENCIA**  
 Peligro de contaminación cruzada en el caso de no usar, o de usar varias veces, la funda de protección higiénica.  
 > No trazar la pieza de mordida sin funda de protección higiénica.  
 > La funda de protección higiénica no debe emplearse nunca varias veces (artículo de un solo uso).

> En los pacientes sin dientes, usar el apoyo para la barbilla para pacientes sin dientes.



**i** La pieza de mordida se puede usar con o sin funda de protección higiénica. Recomendamos el uso de la pieza de mordida con funda de protección higiénica.  
 Si se usa la pieza de mordida sin funda de protección higiénica, tenga en cuenta las indicaciones de "7.3 Colocar ayudas de posicionamiento" y la preparación en "9 Preparación".

  
 YOLANDA M. RAMOS  
 MIKRODENTA SRL  
 SOCIO GERENTE

  
 JOSÉ VELARDO  
 ING. MECANICO  
 MAT. COL. DE INGENIEROS  
 PCIA. BS. AS. N° 44728

  
 FERNANDO MEYER  
 MIKRODENTA S.R.L.  
 SOCIO

**Colocar ayuda de posicionamiento de radiografía panorámica**

En las radiografías panorámicas recomendamos el uso de la pieza de mordida y de la toma para pieza de mordida.

En los pacientes sin dientes se puede usar el apoyo para la barbilla para pacientes sin dientes.

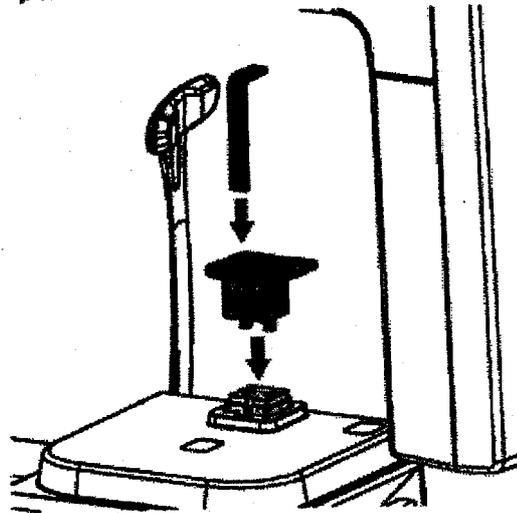
En función del caso de aplicación, también se pueden utilizar otras ayudas de posicionamiento.

- i** La pieza de mordida se puede usar con o sin funda de protección higiénica. Recomendamos el uso de la pieza de mordida con funda de protección higiénica.
- Si se usa la pieza de mordida sin funda de protección higiénica, tenga en cuenta las indicaciones de "Colocar ayuda de posicionamiento de radiografía panorámica con funda de protección higiénica (opcional)" y la preparación en "9 Preparación".

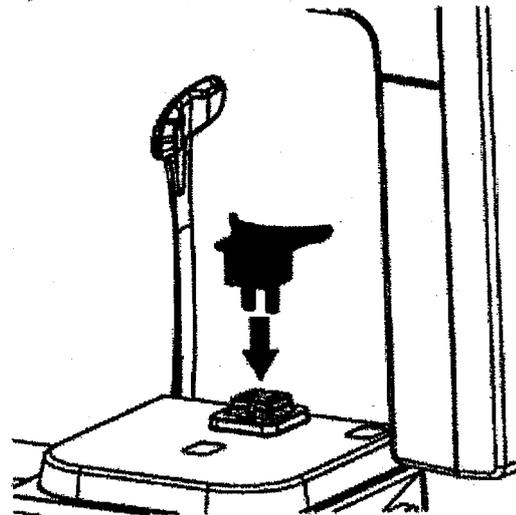
**ADVERTENCIA**  
 Peligro de contaminación cruzada en el caso de no usar, o de usar varias veces, la funda de protección higiénica.

- 1) No utilizar la pieza de mordida sin funda de protección higiénica.
- 2) La funda de protección higiénica no debe emplearse nunca varias veces (artículo de un solo uso).

> Colocar pieza de mordida y radiografía para la pieza de mordida.



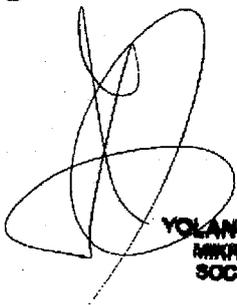
> En los pacientes sin dientes, usar el apoyo para la barbilla para pacientes sin dientes.



**Colocar ayuda de posicionamiento de radiografía panorámica con funda de protección higiénica (opcional)**

**ADVERTENCIA**  
 Peligro de una contaminación cruzada por pieza de mordida no tratada.

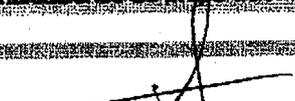
- 1) Preparar la pieza de mordida según las indicaciones de preparación.



**YOLANDA M. RAMOS**  
 MIKRODENTA SRL  
 SOCIO GERENTE

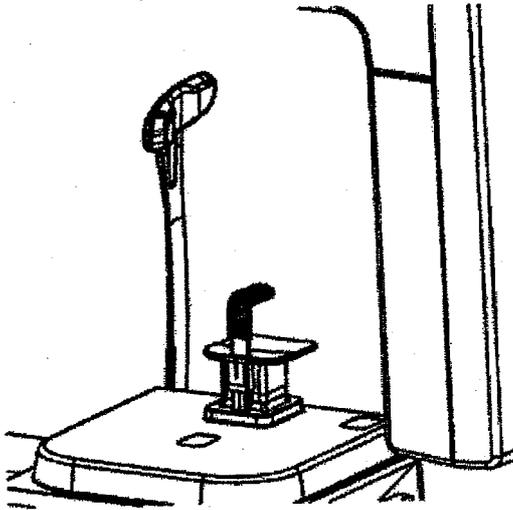


**JOSÉ VELARDO**  
 ING. MECANICO  
 MAT. COL. DE INGENIEROS  
 PCIA. BS. AS. N° 44723



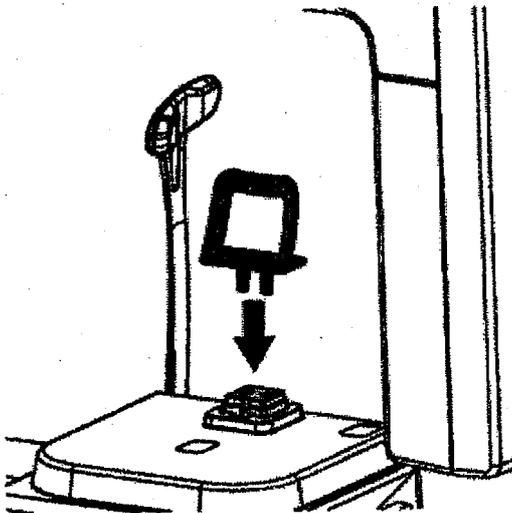
**FERNANDO MEYER**  
 MIKRODENTA S.R.L.  
 SOCIO

> Opcionalmente, dotar la pieza de mordida de la funda de protección higiénica.



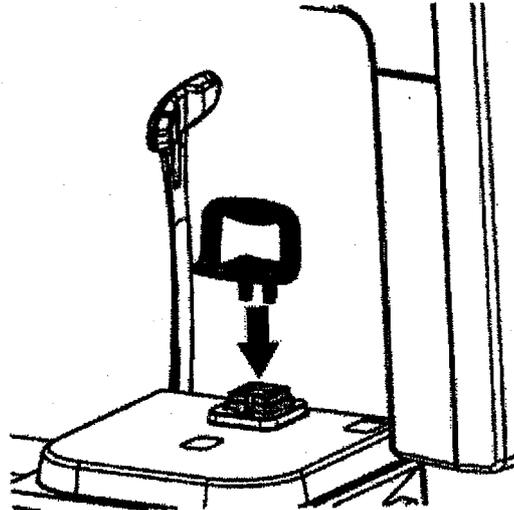
Colocar la ayuda de posicionamiento de la toma de la articulación temporomandibular. Solo se puede garantizar una radiografía correcta con el apoyo de barbilla para tomas de la articulación temporomandibular.

> Colocar el apoyo de barbilla para la toma de la articulación temporomandibular.



Colocar ayuda de posicionamiento de toma de senos nasales

> Colocar el apoyo de barbilla para toma de senos nasales.

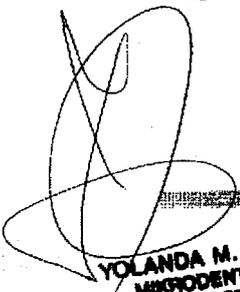


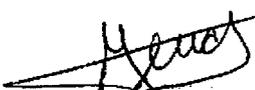
### Colocación del paciente

Para la radiografía, el paciente se coloca correctamente con la ayuda del indicador de campo de luz.

Requisitos:

- El paciente se ha quitado la bisutería y los objetos de metal como p. ej., pendientes, pasadores, gafas, dentadura postiza o ayudas ortopédicas para la mandíbula.
- El paciente se ha colocado un delantal de plomo de protección.
- El paciente ha sido informado sobre el proceso de la radiografía.
- Se le ha indicado al paciente que en algunas circunstancias el aparato puede pasar cerca de la cabeza (también del campo visual). Si el paciente se siente mal, puede mantener los ojos cerrados durante la radiografía.
- Se le ha informado al paciente de que, en caso de malestar, puede accionar la desconexión de emergencia durante la radiografía.
- El paciente ha sido informado sobre el hecho de que durante la radiografía debe colocar la lengua sobre el paladar.
- El paciente ha sido informado sobre el hecho de que durante el posicionamiento del indicador de campo de luz debe mantener los ojos cerrados.

  
YOLANDA M. RAMOS  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

  
JOSE VELARDO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44728

  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT

- El paciente ha sido informado sobre el hecho de que durante la radiografía no debe moverse hasta que el aparato vuelva a la posición de partida.

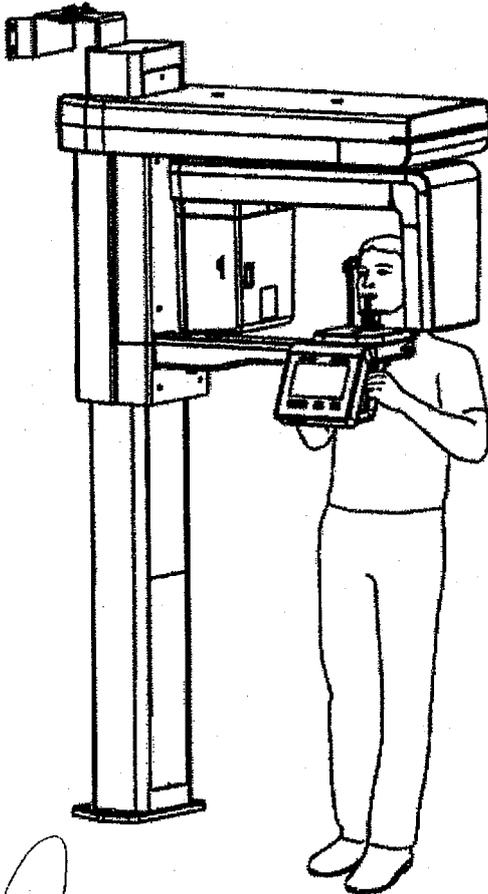


**PRECAUCIÓN**  
Peligro de lesiones debido al arco C móvil

Después del encendido del aparato y tras la confirmación de los parámetros en la pantalla táctil, se posiciona el arco C. En este proceso pueden producirse lesiones personales.

- > Durante el encendido, no debe encontrarse ninguna persona en el campo del arco C.

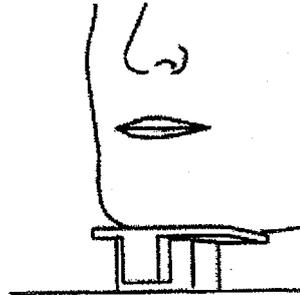
- > Colocar al paciente en posición recta en el aparato. También es posible un posicionamiento sentado (p. ej. pacientes en silla de ruedas, de gran tamaño).



- > Con las teclas   se ajusta la altura del aparato.

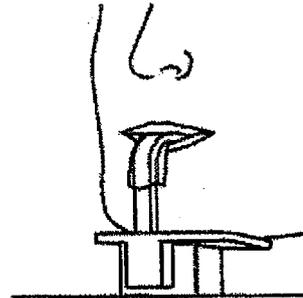
**Toma CBCT**

- > El paciente apoya la barbilla en la toma para la pieza de mordida. No se necesita la pieza de mordida.



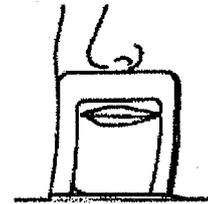
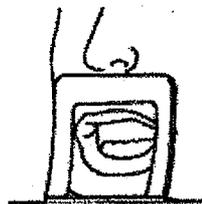
**Toma panorámica**

- > El paciente muerde la pieza de mordida con los incisivos superiores e inferiores sobre las ranuras preparadas para ello.



- > Con pacientes que no tienen dientes, utilizar el apoyo de barbilla para pacientes sin dientes. En ese caso el paciente apoya la barbilla en el apoyo de barbilla.

- Toma de la articulación temporomandibular**
- > Colocar al paciente con el labio superior contra el apoyo de barbilla.



**YOLANDA M. RAMOS**  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

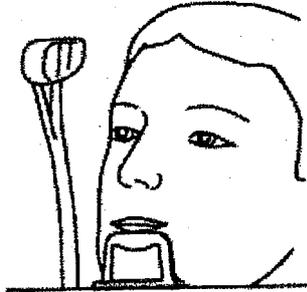
**JOSE VELARDO**  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44728

**FERNANDO**  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT

**Toma de senos nasales**

- > Colocar la paciente de forma de que el labio inferior presione ligeramente contra el apoyo de barbilla.



**Ajuste de la posición con indicadores del campo de luz**

**i** El indicador de campo de luz se compone de rayos láser de la clase 1. Estos pueden deslumbrar al paciente, pero no son peligrosos para el ojo.

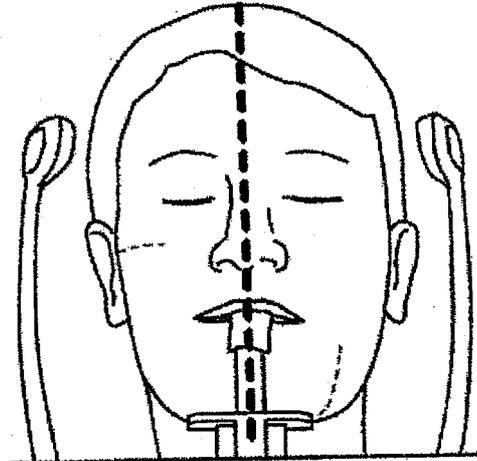
**i** En las tomas CBCT el posicionamiento es suficiente mediante los sagitales medios y las horizontales Frankurt.

En todas las demás radiografías, se debe posicionar al paciente de forma precisa con los siguientes pasos.

La orientación del indicador del campo de luz del cojín superior es decisiva para la calidad de imagen en radiografías panorámicas.

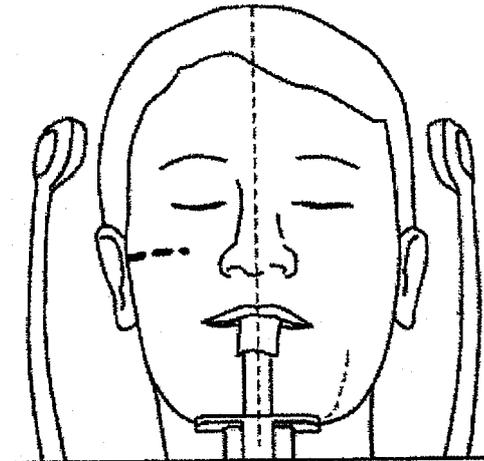
- > Compruebe que el paciente ha cerrado los ojos.
- > Si fuera necesario, corregir de nuevo la altura del aparato.
- > Activar el indicador del campo de luz con las teclas .

- > Controlar el indicador del campo de luz sagital medio y, en caso necesario, corregir la posición del paciente.



- > Ajustar la cabeza del paciente con la ayuda de los indicadores del campo de luz en el plano horizontal de Frankurt.

Excepción: toma de senos nasales. El paciente echa hacia atrás la columna vertebral cervical en unos 10° hasta 15°.



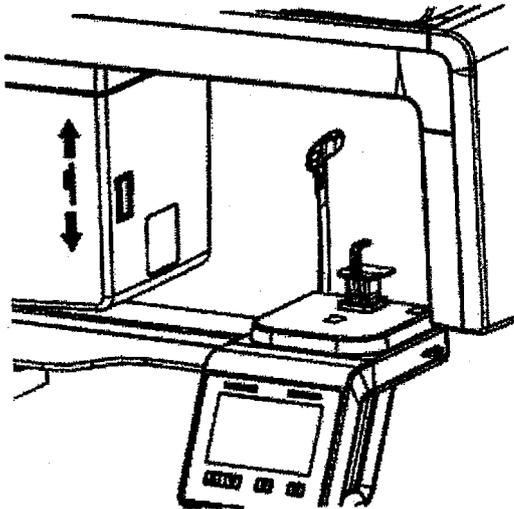
**Figura 3: Horizontal Frankfurt: altura del láser sobre el borde inferior de los ojos**

  
YOLANDA M. RAMOS  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

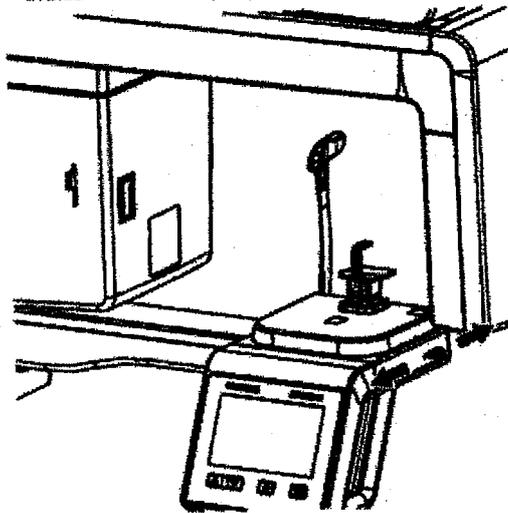
  
JOSE VELARDO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 4472c

  
FERNANDO M.  
MIKRODENTA  
SOCIO

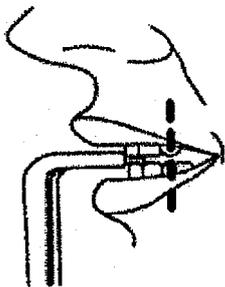
- > Corregir la inclinación de la cabeza mediante la altura del aparato.  
Si fuera necesario, corregir manualmente el indicador del campo de luz.



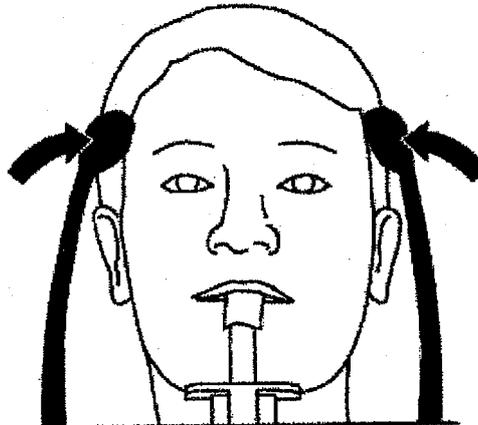
- > Si fuera necesario, corregir manualmente el indicador del campo de luz.



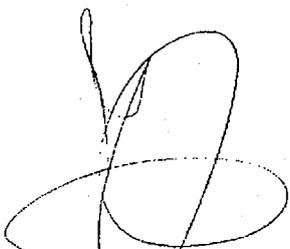
- > El indicador del campo de luz del colmillo superior debe dirigirse lo más precisamente posible al centro del colmillo del maxilar superior. El paciente sonríe para poder ver el colmillo del maxilar superior.



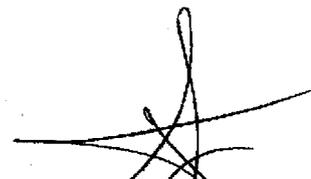
- > Si se ha posicionado al paciente correctamente mediante el indicador del campo de luz, desactivar el indicador del campo de luz con la tecla .
- > Cerrar los reposacabezas con la tecla . Para ello, apretar la tecla brevemente, no mantener pulsada.



Los reposacabezas se apoyan automáticamente en la cabeza del paciente con una presión definida.

  
YOLANDA M. RAMCO  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

  
JOSE VELARDO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44723

  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT

**Iniciar marcha de prueba**

Con la marcha de prueba se asegura que el aparato pueda efectuar la toma sin fallos. Así se evita una carga de radiación innecesaria para el paciente.

 Durante la marcha de prueba no se crea radiación.

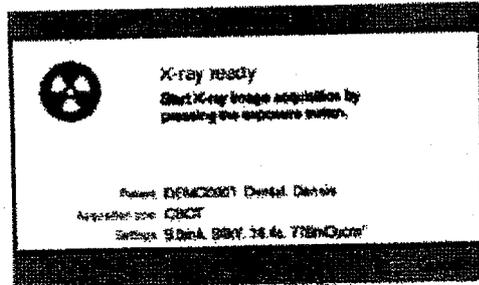
**Requisitos:**

- Colocar al paciente con las ayudas de posicionamiento y el indicador del campo de luz en el aparato.
- Programa de toma seleccionado.
- > En la pantalla táctil, pulsar en *Marcha de prueba*.
- > Pulsar *Marcha* y mantener pulsado. Mientras observar el movimiento del aparato en todo momento. Si se ve impedida la marcha del aparato, soltar la *Marcha*. El aparato se detiene de inmediato. Posicionar de nuevo al paciente.
- > Efectuar el retorno, pulsando *Retorno*.

> Confirmar parámetros con *Inicio*.

Se posiciona el arco C. Los LED en la activación manual y en el indicador de estado del aparato se iluminan en verde.

En la pantalla táctil se muestra que el aparato está preparado para la toma.

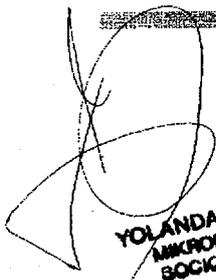


**Hacer la radiografía**

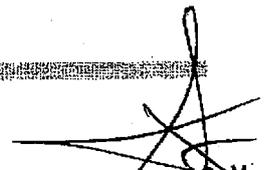
 **PRECAUCIÓN**  
Lesiones debidas a rayos X  
Los rayos X pueden dañar los tejidos.  
> Prestar atención a los reglamentos de protección contra las radiaciones.  
> Mantener la distancia mínima de seguridad.

 **PRECAUCIÓN**  
Peligro de sufrir altas dosis de radiación  
> Antes de disparar la toma, deben comprobarse en la pantalla táctil todos los datos que se introdujeron en el ordenador.

- > Comprobar todos los parámetros en la pantalla táctil y, si fuera necesario, corregirlos. Los parámetros modificados se sincronizan inmediatamente con el software de visualización. En el software de visualización ya no se pueden modificar los parámetros.
- > Indicar al paciente de nuevo que mantenga la lengua pegada al paladar durante la toma.

  
YOLANDA M. RAMOS  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

  
JOSE VELARDO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44723

  
FERNANDO W.  
MIKRODENTA S.  
SOCIO

IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT

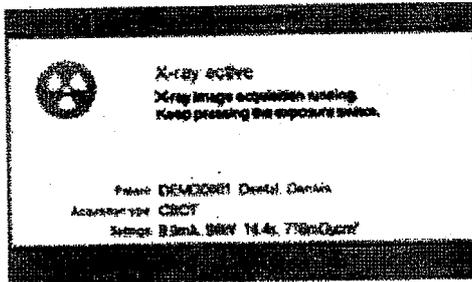
> Pulsar la tecla de la activación manual y mantener pulsada hasta que se apaguen la señal acústica y la luz de control. Los tipos de escaneado dependen del tipo de paciente, el programa de toma y la calidad de imagen (véase "13 Parámetros de posicionamiento").

Se dispara la toma. Durante la radiografía, los LED en la activación manual y en el aparato se iluminan en amarillo. Suena una señal acústica.

**i** Si se suelta la tecla de activación manual antes de que se apaguen las luces de control o se acciona la desconexión de emergencia (p. ej. en caso de peligro para el paciente u otras personas de la zona), se cancela la radiografía. Así la toma es inutilizable y se debe repetir en caso necesario. En este caso, el usuario debe decidir en base a su formación los riesgos de una nueva toma.

Aparece además un mensaje de fallo/error en la pantalla táctil.

En la pantalla táctil, la radiografía se muestra con:

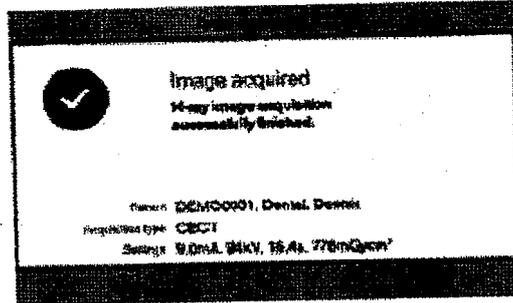


**i** En las tomas de articulación temporomandibular se debe confirmar después un mensaje en la pantalla táctil y activar una segunda radiografía. Las radiografías se unen después en una radiografía.

El LED en el aparato se ilumina en azul cuando la radiografía ha concluido.

El arco C no vuelve automáticamente a la posición de partida después de haber soltado la tecla de disparo.

> Confirmar el mensaje con Ok.



> Soltar el reposacabezas.

El paciente puede abandonar el espacio de la radiografía.

> Quitar las fundas de protección higiénica.

> Quitar los accesorios de posicionamiento y desinfectar.

> El aparato se puede volver a posicionar en la posición de inicio con *Posición inicial*. De lo contrario el arco C se posiciona sobre VistaSoft al ajustar los parámetros.

### Desconexión de emergencia

La desconexión de emergencia detiene el aparato y lo apaga. Puede utilizarse cuando el aparato sigue radiografiando aunque ya no esté apretada la tecla de disparo, cuando el paciente está herido o el aparato estropeado. También se puede evitar una colisión no deseada.

Las pegatinas amarillas en el posicionamiento del paciente con el símbolo indican la desconexión de emergencia.

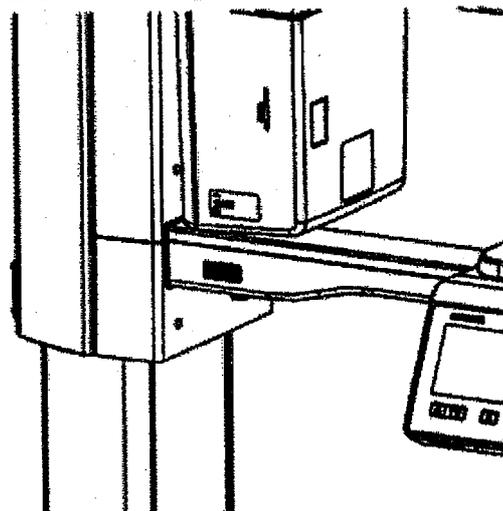


Figura 4: Pegatina de desconexión de emergencia en el lado del usuario

**YOLANDA M. RAMOS**  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENT

**JOSE ELABDO**  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44728

IF-2018-24844581-ANMAT  
**FERNANDO MEYER**  
MIKRODENTA S.R.L.

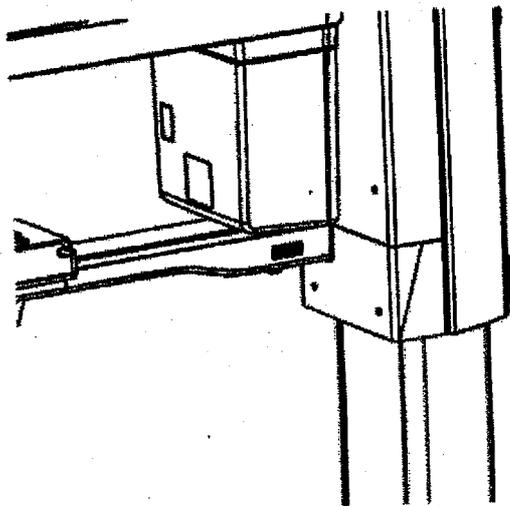
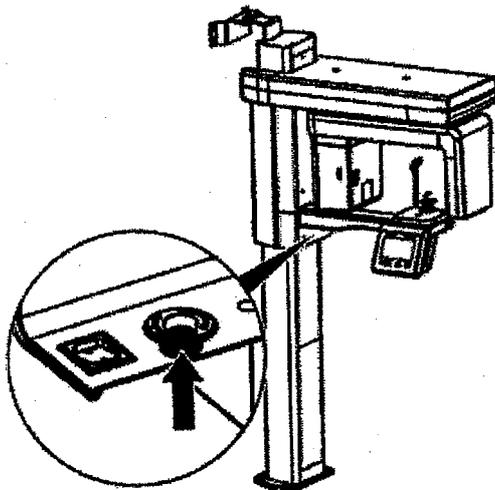


Figura 5: Pegatina de desconexión de emergencia en el lado del paciente

**i** Un mal uso de la desconexión de emergencia puede provocar la pérdida de datos.

> Pulsar la desconexión de emergencia.



El dispositivo está apagado.

**Desbloqueo de la desconexión de emergencia**



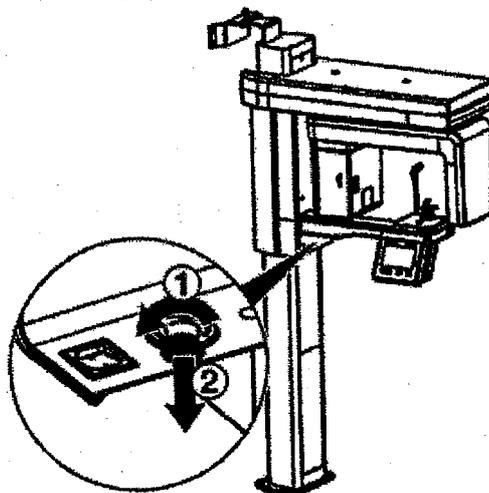
**PRECAUCIÓN**

Peligro de lesiones debido al arco C móvil!

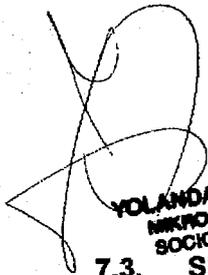
Después del apagado del aparato y tras la confirmación de los parámetros en la pantalla táctil, se posiciona el arco C. En este proceso pueden producirse lesiones personales.

> Durante el encendido, no debe encontrarse ninguna persona en el campo del arco C.

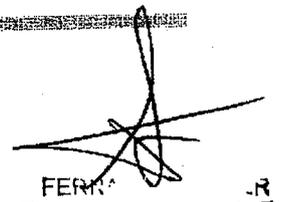
> Desbloqueo de la desconexión de emergencia mediante giro.



El aparato se reinicia automáticamente.

  
**YOLANDA M. RAMOS**  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

  
**JOSÉ RICARDO**  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44728

  
**FERRUCCIO**  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO

**7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO**

VER INDICACIONES DE MONTAJE EN EL PUNTO 7.2

IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT

### Seguridad

El aparato ha sido desarrollado y construido de manera que se evite ampliamente todo riesgo siempre que sea empleado conforme a su uso previsto. No obstante, pueden seguir existiendo peligros o riesgos residuales. Por tanto, preste atención a las siguientes advertencias.

### Uso previsto e indicación

Creación de radiografías 3D, panorámicas y opcionalmente de cefalometría en radiografías dentales para pacientes adultos y adolescentes.

### Utilización de acuerdo con el uso previsto

El aparato solamente puede ser usado por dentistas o auxiliares dentales que se hayan formado para el uso de radiación X en conformidad con las disposiciones legales.

### Empleo no conforme al uso previsto

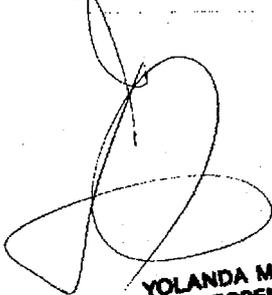
Todo tipo de empleo, que difiera de lo anteriormente indicado, no será considerado como un empleo conforme al uso previsto. El riesgo y la responsabilidad en caso de daños que se deban a un empleo no conforme al uso previsto, correrán exclusivamente por parte del usuario. Es decir, el fabricante se eximirá de toda responsabilidad en estos casos.

### Contraindicación

Debido al efecto biológico-radiológico de los rayos X en los tejidos, existen las siguientes contraindicaciones:

- Embarazo
- Enfermedades previas que imposibiliten la realización de una toma CBCT
- falta indicación justificativa

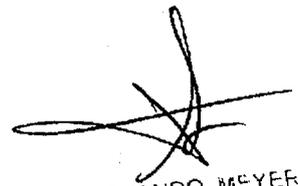
Se pueden formular excepciones a discreción del médico.



**YOLANDA M. RAMALLO**  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE



**JOSE VELARDO**  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44728



**FERNANDO MEYER**  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

### Advertencias generales de seguridad

- > Durante la operación del aparato se tienen que observar las directrices, leyes y disposiciones vigentes en el lugar o país de empleo.
- > Antes de toda aplicación, se tiene que verificar el estado y la función del aparato.
- > No está permitido realizar transformaciones o cambios en el aparato.
- > Tener en cuenta las instrucciones de montaje y uso.
- > Es imprescindible que el usuario disponga junto al aparato del manual de instrucciones de montaje y uso y que tenga en todo momento acceso al mismo.

### Protección contra radiaciones

- > Prestar atención a los reglamentos y medidas de protección contra las radiaciones.
- > Utilizar los accesorios de protección contra la radiación prescritos.
- > Para la reducción de la radioexposición, aconsejamos el uso de bismuto, protecciones de plomo o blusas, especialmente con niños y adolescentes.
- > El operador debe estar alejado del equipo generador de rayos X durante la toma. Debe respetarse la distancia mínima establecida por ley (p. ej. en Alemania 1,5 m, en Austria 2,0 m).
- > Los niños y las mujeres embarazadas deben consultar al médico antes de una radiografía.
- > Aparte del paciente, en la sala de radiación no deben encontrarse otras personas sin medios de protección contra la radiación. En casos excepcionales es admisible una tercera persona como ayudante, pero no el personal de la consulta. Durante la toma, asegurar el contacto visual y oral con el paciente y el aparato.
- > Debe ser posible evitar el acceso de personas no autorizadas a la habitación de tomas.
- > Si se produjeran averías, interrumpir la toma soltando inmediatamente la tecla de disparo.

### Personal técnico especializado

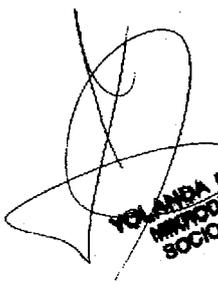
#### Manejo

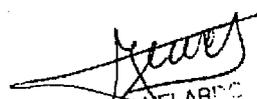
Las personas que van a manejar el aparato tienen que poder garantizar un manejo correcto y seguro del mismo, basándose en su formación y conocimientos técnicos.

- > Todo operador tiene que ser instruido, o se tiene que ordenar su instrucción, en el manejo del aparato.

#### Montaje y reparación

- > La ejecución de trabajos de montaje, reajustes, cambios, extensiones y reparación tiene que ser encargada a la empresa Dürr Dental o a otra empresa autorizada por Dürr Dental.

  
YOLANDA M. RAMOS  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

  
JOSE VELARINO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BC. AS. N° 4472

  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.A.S.  
SOCIO

IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT

**Utilizar exclusivamente repuestos originales**

- > Emplear únicamente los accesorios y accesorios especiales indicados o autorizados por Dür Dental.
- > Utilizar únicamente piezas consumibles y de repuesto originales.

**i** Dür Dental no asumirá responsabilidad alguna en el caso de daños que se deban al empleo de accesorios y accesorios especiales no autorizados, y de otras piezas de desgaste y de repuesto que no sean originales.

La seguridad eléctrica y la compatibilidad electromagnética pueden verse afectadas de forma negativa por el empleo de accesorios y accesorios especiales no autorizados, y de otras piezas de desgaste y de repuesto (por ej. el cable) que no sean originales.

Los siguientes accesorios pueden influir en la CEM:

- Cable de conexión a la red (3,6 m; n.º de referencia: 2210200243)
- Activación manual (n.º de referencia: 2210200313)

**Transporte**

El embalaje original ofrece una protección óptima del aparato durante el transporte.

En caso necesario, se puede solicitar el embalaje original para el aparato a Dür Dental.

**i** Dür Dental no asume ninguna responsabilidad por daños durante el transporte debidos a un embalaje defectuoso, incluso dentro del periodo de garantía.

- > Transportar el aparato solo en el embalaje original.
- > Mantener el embalaje fuera del alcance de los niños.
- > Volver a colocar los seguros de transporte.
- > No exponga el aparato a vibraciones fuertes. No empuje ni tire del aparato.

**Eliminación**

**Dispositivo**

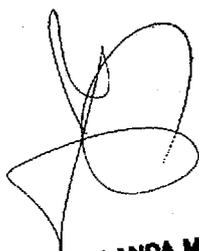


Eliminar el aparato adecuadamente. Dentro del espacio económico europeo, eliminar según las directrices de la UE 2012/19/UE (WEEE).

- > En caso de dudas sobre la correcta eliminación consulte al comercio dental especializado.

**Emisor de Rayos X**

El equipo generador de rayos X contiene un tubo capaz de implosionar, un revestimiento de plomo y aceite mineral.



**YOLANDA M. RAMO**  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE



**JOSE VELARDO**  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44728



**FERNANDO MEYER**  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT

VOLTAJE

**Protección de corriente eléctrica**

- > Al realizar trabajos en el aparato se deberán tener en cuenta las instrucciones de seguridad eléctrica correspondientes.
- > No tocar nunca al mismo tiempo al paciente y conexiones de enchufe descubiertas del aparato.
- > Los cables y dispositivos de enchufe dañados tienen que ser sustituidos inmediatamente.

**Tener en cuenta la compatibilidad electromagnética para productos médicos**

- > Atención a las medidas especiales de precaución sobre la compatibilidad electromagnética (EMV) en productos médicos, véase "12 Información sobre la compatibilidad electromagnética, según la norma europea EN 60601-1-2".

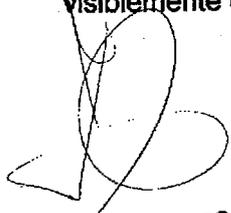
Equipos eléctricos de datos		
Tensión	V AC	200 - 240
Variación máx. de tensión de red	%	±10
Frecuencia	Hz	50/60
Clase de protección		I
Tipo de funcionamiento tubo radiográfico		S6 = 6,3 % 320 s ED 20 s / 5 min (Tiempo de encendido/apagado)
Tipo de funcionamiento ajuste de la altura		S3 = 9 % ED 1 min / 9 min (Tiempo de encendido/apagado)
Potencia nominal	W	170
Potencia máxima	kVA	2,2
Fusibles del aparato*	A	T10,0AH/250V- (IEC60127-2, hoja 5)

\* El fusible del aparato solo puede ser sustituido por Dürr Dental o por un establecimiento autorizado por Dürr Dental.

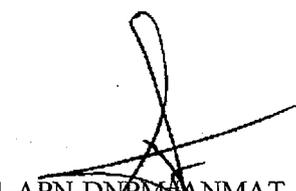
**PRESUNCION DE PERDIDA DE SEGURIDAD**

Antes de toda aplicación, se tiene que verificar el estado y la función del aparato.

Si no se puede asumirse que la operación es segura, debe desconectarse de la fuente de energía para evitar su utilización accidental. Por ejemplo, en caso de que el aparato esté visiblemente dañado o si no funciona apropiadamente.

  
YOLANDA M. RAMO  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

  
JOSE VELARDO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44728

  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

LIMPIEZA, DESINFECCION Y ESTERILIZACIÓN

Desinfección y limpieza

**ATENCIÓN**  
Los medios y métodos inadecuados pueden deteriorar el aparato y los accesorios.  
> Utilice exclusivamente productos de desinfección y de limpieza indicados u homologados por DDT-Dental.  
> Siga las instrucciones para uso del producto de desinfección y limpieza.

 Usar guantes de protección.

 Antes de intervenir en el aparato o en caso de peligro, quitar la tensión (p. ej. desenchufar la clavija del enchufe de red).

Superficie del aparato

**ATENCIÓN**  
Daños a la pantalla táctil debido a la limpieza con agentes desinfectantes.  
> Limpiar la pantalla táctil solo con un trapo húmedo y un limpiador habitual.

En caso de contaminación o suciedad es preciso limpiar y desinfectar la superficie exterior del aparato. Utilice los siguientes productos de limpieza y desinfección:

- FD 322 Preparado para la desinfección rápida de superficies
- FD 333 Preparado para la desinfección rápida de superficies
- FD 350 Paños desinfectantes
- FD 366 Preparado para la desinfección rápida de superficies sensibles

**ATENCIÓN**  
Los líquidos pueden dañar el aparato.  
> No roce el aparato con productos de desinfección o de limpieza.  
> Asegúrese de que no penetran ningún líquido en el interior del aparato.

> Elimine la suciedad con un paño humedecido suave y sin pelusas.

> Desinfecte la superficie exterior con un paño desinfectante. Como alternativa puede utilizarse un preparado para la desinfección rápida de superficies aplicado sobre un paño suave y sin pelusas. Tenga en cuenta las instrucciones para uso del fabricante del agente desinfectante.

Ayudas de posicionamiento

En caso de contaminación o suciedad, deben limpiarse y desinfectarse las ayudas de posicionamiento. Utilice los siguientes productos de limpieza y desinfección:

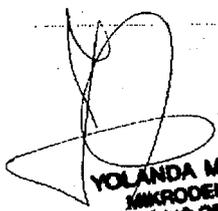
- FD 322 Preparado para la desinfección rápida de superficies
- FD 333 Preparado para la desinfección rápida de superficies
- Toallitas desinfectantes FD 350
- FD 366 Preparado para la desinfección rápida de superficies sensibles

Reposacabezas con acolchado

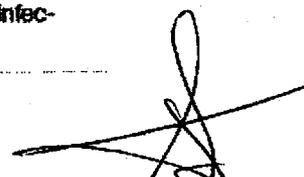
> Retirar los reposacabezas del aparato.  
> Retirar el acolchado del reposacabezas.



> Elimine los restos de suciedad con un paño suave y sin pelusas humedecido.  
> Desinfectar las superficies con un paño desinfectante. Como alternativa puede utilizarse un preparado para la desinfección rápida de superficies aplicado sobre un paño suave y sin pelusas. Tener en cuenta las instrucciones para uso del fabricante del agente desinfectante.

  
YOLANDA M. RAMO  
MIKRODENTA SRL  
SOCIA GERENTE

  
JOSE VELARDO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44728

  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

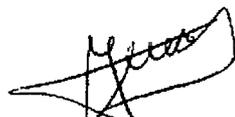


**Apoyo de barbilla y apoyo de la pieza de mordida**

- > Retirar el apoyo de barbilla y apoyo de la pieza de mordida del aparato.
- > Elimine los restos de suciedad con un paño suave y sin pelusas humedecido.
- > Desinfectar las superficies con un paño desinfectante. Como alternativa puede utilizarse un preparado para la desinfección rápida de superficies aplicado sobre un paño suave y sin pelusas. Tener en cuenta las instrucciones para uso del fabricante del agente desinfectante.



**YOLANDA M. RAMOS**  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE



**JOSE VELARDO**  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44728



**FERNANDO MEYER**  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

## Preparación

Se deben tratar los siguientes accesorios:

- Pieza de mordida:
- Limpieza manual
- Desinfección manual
- Limpieza y desinfección automática
- Esterilización a vapor

Para evitar daños en los accesorios, solo se pueden emplear los procesos especificados.

## Evaluación de riesgos y clasificación

Previo a la preparación, el usuario debe realizar una evaluación de riesgos y una clasificación de los productos medicinales usados en la odontología. Tener en cuenta las directivas, normas e indicaciones locales, como p. ej. las "Recomendaciones de la Comisión para higiene de hospitales y prevención de infecciones".

Los accesorios del producto medicinal también están sujetos a la preparación.

### Recomendaciones de clasificación

Recomendaciones de clasificación en el uso adecuado del producto:

semicrítico A hasta crítico A

La evaluación correcta de los productos medicinales, la determinación de los pasos de preparación y la realización de la preparación es responsabilidad del operador.

## Proceso de preparación según EN ISO 17664

Realizar el proceso para la preparación después de cada tratamiento, según el proceso de preparación según EN ISO 17664.



### ¡Información importante!

Las indicaciones de preparación según EN 17664 han sido controladas por Dürr Dental para la preparación del aparato con sus componentes para su reutilización.

El encargado de realizar la preparación es responsable de que la preparación sea realizada empleando el equipamiento, material y personal necesario para la obtención de los resultados deseados. Para ello es absolutamente imprescindible validar y controlar regularmente el procedimiento y los trabajos de preparación. El encargado de la preparación se responsabilizará de toda negligencia en cuanto a lo arriba indicado en el caso de deficiencias y consecuencias desfavorables. Una frecuente repetición de la preparación no afecta notablemente la vida útil de los componentes del aparato. El fin de la vida útil de producto es determinado especialmente por los efectos por desgaste y de daños producidos durante el uso.

El uso de componentes sucios, contaminados y averiados está en la responsabilidad del usuario.

El proceso de preparación ha sido validado de la siguiente manera:

- Limpieza previa:
  - FD 333 Desinfección rápida (Dürr Dental)
- Limpieza manual:
  - ID 213 Desinfección de Instrumentos (Dürr Dental)
- Desinfección manual:
  - ID 213 Desinfección de Instrumentos (Dürr Dental)
- Limpieza y desinfección automática:
  - Aparato de limpieza y desinfección G 7836 CD, (Miele, Gütersloh)
  - Productos de limpieza: neodisher MedClean Dental
  - Programa: D-V-MEDICLEAN
- Esterilización a vapor:
  - Esterilizador a vapor HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund)

*[Signature]*  
YOLANDA M. RAMOS  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

*[Signature]*  
JOSE VELARDO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44728

*[Signature]*  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

### Informaciones generales

- > Directivas, normas e indicaciones locales para la limpieza, la desinfección y la esterilización de productos medicinales como también indicaciones específicas en el consultorio o en la clínica dental.
- > Para la selección de los agentes desinfectantes y de limpieza deben tenerse en cuenta las indicaciones (véase "9.5 Limpieza manual, lavado intermedio, desinfectar, lavado final, secado" y "9.6 Limpieza automática, lavado intermedio, desinfectar, lavado final, secado").
- > Cumplir con las concentraciones, temperaturas y tiempos de activación así como las indicaciones para la purga presentadas por el fabricante del agente desinfectante y de limpieza.
- > No utilizar agentes desinfectantes y de limpieza que contengan cloro, diluyentes, lejías fuertes (pH > 11) o medios de oxidación.
- > Utilizar únicamente agentes desinfectantes o de limpieza que no sean fijantes y que estén libres de aldehídos.
- > No utilizar abrillantadores (peligro de restos tóxicos en los componentes).
- > Utilizar únicamente soluciones recién hechas.
- > Utilizar únicamente agua destilada o desionizada con bajo número de gérmenes (≤ calidad de agua potable).
- > Usar aire comprimido limpio, seco, libre de aceites y de partículas.
- > No sobrepasar temperaturas de 138 °C.
- > Realizar el mantenimiento correcto de todos los aparatos usados (baño ultrasónico, aparato de limpieza y de desinfección (FDG), aparato de sellado, esterilizador a vapor) y controlarlo.

### Preparativos en el lugar de uso

-  Usar guantes de protección.
-  Usar la protección ocular.
-  Usar la protección bucal.



#### ADVERTENCIA

Peligro de infección debido a productos contaminados

Peligro de una contaminación cruzada

- > Previo al primer uso y después de cada aplicación preparar el producto correctamente y a tiempo.

- > Transportar el aparato protegido contra una posible contaminación desde el lugar de tratamiento al lugar de la preparación.
- > Eliminar suciedades orgánicas y anorgánicas mayores con un paño desinfectante.

### Limpieza manual, lavado intermedio, desinfectar, lavado final, secado

Para la limpieza y desinfección manual es necesario usar un agente desinfectante y de limpieza combinado con las siguientes características:

- Efectividad virucida comprobada (DVM/RKI, VAH o normas europeas)
- sin cloro, diluyentes, lejías fuertes (pH > 11) o medios de oxidación

Para obtener más información véase "8 Desinfección y limpieza".

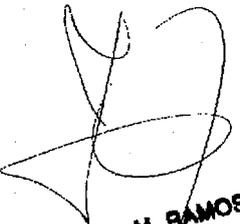
#### Limpiar

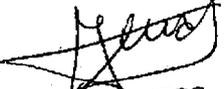
- > Colocar las piezas individuales en un baño de limpieza de modo que todas las piezas queden cubiertas.
- > Cepillar todas las superficies completamente con un cepillo suave e higiénico.
- > Respetar los tiempos de acción del medio de limpieza.

#### Lavado intermedio

Una vez finalizado el tiempo de acción prescrito:

- > Lavar todos los componentes bajo agua durante por lo menos 1 minuto (temperatura < 35 °C).

  
YOLANDA M. RAMOS  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

  
JOSE VELARDO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44728

  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT

**Desinfectar**

- > Colocar las piezas individuales en un baño de desinfectante de modo que todas las piezas queden cubiertas.
- > Respetar los tiempos de acción del desinfectante.

**Lavado final**

- Una vez finalizado el tiempo de acción prescrito:
- > Lavar todos los componentes bajo agua durante por lo menos 1 minuto (temperatura < 35 °C).

**Secar**

- > Secar los componentes con aire comprimido en un lugar limpio.
- > En caso de ser necesario, secar con un paño higiénico, libre de pelusas, en un lugar limpio.

**Limpieza automática, lavado intermedio, desinfectar, lavado final, secado**

**Selección del aparato de desinfección y de limpieza (RDG)**

Para la limpieza y desinfección automática es necesario usar un RDG (aparato de desinfección y de limpieza) con las siguientes características y procesos validados:

- corresponde a la norma EN ISO 15883 con efectividad comprobada
- Programa comprobado para la desinfección térmica (valor  $A_{\geq 3000}$  o mín. 5 minutos a 90 °C)

Programa adecuado para los componentes y con suficientes ciclos de lavado.

Más información "9.3 Informaciones generales".

**Selección automática del agente de limpieza**

Las siguientes características son necesarias:

- compatible con el producto
- corresponde a las indicaciones del fabricante del RDG

Para obtener más información (véase "9.3 Informaciones generales").

**Limpiar y desinfectar**

- > Colocar todos los componentes en el RDG (Atención a las instrucciones del fabricante).
- > Evitar la sombra de lavado.
- > Fijar los componentes con un soporte adecuado del RDG.

**Controlar la posición y el funcionamiento**

- > Después de finalizar el ciclo de limpieza y de desinfección, controlar los componentes en cuanto a suciedad y humedad residual. En caso de ser necesario, repetir el ciclo.
- > En caso de ser necesario, sustituir los componentes averiados.
- > Empaquetar las piezas lo más pronto posible después del secado y del control.

**Esterilización al vapor**

**Empaquetado**

Para empaquetar los componentes, usar únicamente empaques de esterilización de lámina de papel, adecuada según las indicaciones del fabricante para la esterilización al vapor. Esto abarca:

- La estabilidad térmica hasta 138 °C
- Las normas DIN EN ISO 11607-1/2
- Las piezas aplicables de la serie de normas DIN EN 868

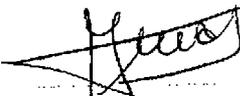
El empaque de esterilización debe ser lo suficientemente grande. El empaque equipado de esterilización no debe estar bajo tensión.

**Esterilización al vapor**

**ADVERTENCIA**  
Una esterilización errónea reduce la eficacia y puede dañar el producto

- > Sólo se permite esterilización al vapor
- > Respetar los parámetros del proceso
- > Tener en cuenta las indicaciones del fabricante en cuanto al uso del esterilizador de vapor.
- > No utilizar ningún otro proceso.

  
YOVANDA M. RAMON  
MIKRODENTA SRI  
SOCIO GERENTE

  
JOSE VELARDO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44728

IF-2018-24844581 FERNANDO MARI MAT  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO



### Requerimientos al esterilizador de vapor:

- corresponde a EN 13060 o EN 285 o ANSI AAMI ST79
- Programas adecuados para los productos presentados (p. ej. en cuerpos vacíos: procedimiento fraccionado al vacío con tres pasos al vacío)
- Suficiente secado del producto
- Procesos validados según DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ válido y evaluación del rendimiento según el producto (PQ))

### Realizar los siguientes pasos:

- > Esterilizar el bien esterilizable (mín. 20 minutos a 121 °C, mín. 4 minutos a 132 °C o mín. 5 minutos a 134 °C).

 No exceder los 138 °C.

### Identificación

- > Identificar el producto medicinal empaquetado y preparado de tal manera que se lo pueda usar de manera segura.

### Habilitar el producto estéril

La preparación del producto medicinal finaliza con la habilitación documentada para el almacenamiento o para el nuevo uso.

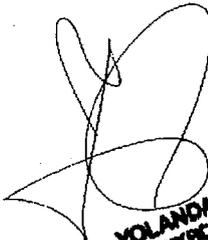
- > Documentar la habilitación del producto medicinal después de la preparación.

### Almacenar el producto estéril

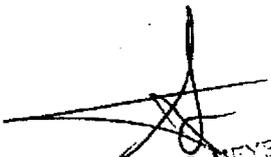
- > Tener en cuenta las condiciones presentadas de almacenamiento:

- Almacenar el producto protegido de la contaminación
- proteger contra el polvo, por ejemplo, en un armario cerrado
- Protegido contra la humedad
- Protegido contra grandes oscilaciones de la temperatura
- Protegido contra daños

La pérdida de integridad de los embalajes de un producto médico estéril se suele considerar en función del suceso y no del tiempo. A la hora de determinar las condiciones del almacenamiento, se debe tener en cuenta la posible contaminación externa del sistema de barrera estéril desde la perspectiva de la asepsia.

  
YOLANDA M. RAMOS  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

  
JOSE VELARDO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44728

  
IF-2018-24844581-APERNANDO MEYER  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO



MANTENIMIENTO

Mantenimiento

Plan de mantenimiento recomendado

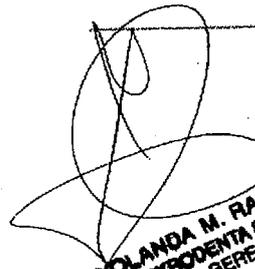
-  El mantenimiento del aparato solo puede ser llevado a cabo por personal especializado o por personal formado por Dürr Dental.
-  Antes de intervenir en el aparato o en caso de peligro, quitar la tensión (p. ej. desenchufar la clavija del enchufe de red).

**ADVERTENCIA**  
 Peligro de infección debido a productos contaminados  
 Peligro de una contaminación cruzada  
 > Previo al primer uso y después de cada aplicación preparar el producto correctamente y a tiempo.

**ATENCIÓN**  
 Daños en el tubo radiográfico por sobrecalentamiento  
 > Al trabajar con la herramienta de servicio, tener en cuenta las curvas de calentamiento del tubo radiográfico.

Intervalo de Control	Operación de control
Cada 3 años	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Control de funciones de la pantalla. ¿Se muestran todos los símbolos?</li> <li>&gt; Control de funciones de las teclas de disparo.</li> <li>&gt; ¿Se iluminan los diferentes LEDs de estado?</li> <li>&gt; Comprobación del correcto funcionamiento del mecanismo de los reposacabezas. ¿Se pueden montar y desmontar fácilmente los reposacabezas?</li> <li>&gt; Control de funciones de la tecla de desconexión de emergencia. ¿Se maneja mecánicamente bien la tecla de desconexión de emergencia y se ilumina cuando se pulsa?</li> <li>&gt; Comprobación óptica de los indicadores del campo de luz. Comprobar el funcionamiento de la palanca para el ajuste del indicador del campo de luz.</li> <li>&gt; Comprobación de la ausencia de artefactos en la radiografía. En caso necesario, ajustar el diafragma y/o calibrar el sensor.</li> <li>&gt; Comprobación del estado del firmware y del software.</li> <li>&gt; Efectuar una medición de dosis comparativa mediante la especificación de la prueba de aceptación (solo en Alemania, Suiza y Austria).</li> <li>&gt; Ensayos recurrentes y ensayos después de la reparación del equipo electro-médico - DIN EN 62353 (VDE 0751-1).</li> </ul>

Intervalo de Mantenimiento	Trabajos de mantenimiento
Cada 3 años	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Control óptico y acústico del movimiento lineal del arco C.</li> <li>&gt; Comprobación del funcionamiento del motor de elevación. ¿El aparato sube y baja sin emitir apenas ruido?</li> </ul>

  
**YOLANDA M. RAMOS**  
 MIKRODENTA SRL  
 SOCIO GERENTE

  
**JOSE VELARDO**  
 ING. MECANICO  
 MAT. COL. DE INGENIEROS  
 PCIA. BS. AS. N° 44728

  
**FERNANDO MEYER**  
 MIKRODENTA S.R.L.  
 SOCIO

IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT

**? Búsqueda de fallos y averías**



**PRECAUCIÓN**

El aceite que sale del tubo radiográfico en caso de error supone un peligro para la salud.

- > Limpiar el aceite de inmediato.
- > No ingerir el aceite.
- > Dejar de usar el aparato e informar a un técnico.

**Sugerencias prácticas para usuarios y técnicos**

**i** Los trabajos de reparación que excedan de lo exigido para los trabajos de mantenimiento corrientes, solamente deberán ser llevados a cabo por un técnico capacitado o por nuestro servicio de asistencia técnica.

Fallo	Causa posible	Remedio
El aparato no se enciende	"Apagado de emergencia" activada accidentalmente	> Desbloqueo del la "Apagado de emergencia".
	Falta tensión de red	> Comprobar el cable de red y la conexión eléctrica, y si es necesario, reemplazar. > Informar al técnico.
	Defecto en la tecla encendido/apagado	> Comprobar el fusible de red del edificio. > Informar al técnico.
El aparato no reacciona	El aparato todavía no ha terminado el proceso de arranque	> Tras el encendido, esperar hasta que se haya completado la fase de inicialización.
	Cable no conectado correctamente	> Comprobar las conexiones del cable.

**DESCARTE**

**Eliminación**

**Dispositivo**



Eliminar el aparato adecuadamente. Dentro del espacio económico europeo, eliminar según las directrices de la UE 2012/19/UE (WEEE).

- > En caso de dudas sobre la correcta eliminación consulte al comercio dental especializado.

**Emisor de Rayos X**

El equipo generador de rayos X contiene un tubo capaz de implosionar, un revestimiento de plomo y aceite mineral.



YOLANDA M. RAMO  
MIKRODENTA SR  
SOCIO GERENTE



JOSE VELARDO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44723



FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

**7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN**

Este producto no se implanta.

IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT

**7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA**

Estos equipos están concebidos para funcionar en el entorno electromagnético indicado. El cliente o el usuario del equipo deberían asegurar que se utilizará siempre en un entorno como este.

**Información sobre la compatibilidad electromagnética,  
según la norma europea EN 60601-1-2**

**Indicaciones generales**

En cuanto a la información expuesta a continuación se trata de extractos de las normas europeas para aparatos y equipos médicos eléctricos. Deberán tenerse en cuenta en la instalación y la combinación de los aparatos de Dür Dental con productos de otros fabricantes. En el caso de dudas, se deberá recurrir a una consultación de la completa documentación de la norma en cuestión.

**Abreviaturas**

- EMV Compatibilidad electromagnética
- HF Alta frecuencia
- $U_T$  Tensión de ponderación del aparato (tensión de alimentación)
- $V_1, V_2$  Nivel de conformidad para la verificación según IEC 61000-4-6
- $E_1$  Nivel de conformidad para la verificación según IEC 61000-4-3
- P Potencia nominal del emisor en vatios (W) según los datos de su fabricante
- d Distancia de protección recomendada en metros (m)

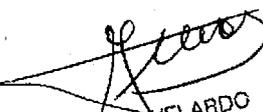
**Directrices y declaración del fabricante**

**Emisión electromagnética para todos los aparatos y sistemas**

El aparato es apropiado para el funcionamiento en uno de los entornos electromagnéticos indicados a continuación. El cliente o el usuario deberán asegurarse de que el aparato va a funcionar en uno de tales entornos.

Emisión de interferencia	Condiciones	Entorno electromagnético
Emisiones HF según CIS-PR 11	Grupo 1	El aparato utiliza energía de HF solamente para su función interna. Por ello, la emisión de HF es muy baja, por lo que no resulta probable que se puedan ver afectados por perturbaciones aparatos o equipos electrónicos instalados en las inmediaciones.
Emisiones HF según CIS-PR 11	Clase A	El aparato VistaVox es apropiado para su utilización en instalaciones distintas de las domésticas y similares, que están conectadas directamente a la RED DE SUMINISTRO PÚBLICO que abastece también a los edificios utilizados para fines residenciales.
Armónicos según IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ Flicker según IEC 61000-3-3	Concuerda	

  
**YOLANDA M. RAMOS**  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

  
**JOSE VELARDO**  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44725

  
**FERNANDO MEYER**  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

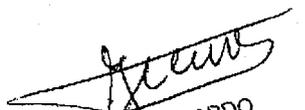
IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT

**Inmunidad a Interferencias electromagnéticas para todos los aparatos y sistemas**  
El aparato es apropiado para el funcionamiento bajo los entornos electromagnéticos que se indican a continuación. El cliente o el usuario del aparato debe asegurarse de que el aparato funcione en uno de tales entornos.

Entorno electromagnético	Nivel de prueba (IEC 61000)	Nivel de campo de prueba	Entorno electromagnético típico
Descarga electrostática (ESD) según IEC 61000-4-2	Descarga de contacto de $\pm 6$ kV Descarga de aire $\pm 8$ kV	Descarga de contacto de $\pm 6$ kV Descarga de aire $\pm 8$ kV	Los suelos deben ser de madera o de cemento o deben tener azulejos de cerámica. Cuando el suelo esté recubierto de material sintético, la humedad relativa del aire deberá ser de al menos un 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas según IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para cables de red $\pm 1$ kV para los cables de entrada y de salida	$\pm 2$ kV para cables de red $\pm 1$ kV para los cables de entrada y de salida	La calidad de la tensión de alimentación debiera corresponder a la calidad típica en un ambiente comercial o clínico.
Tensiones de Impacto (Surges) según IEC 61000-4-5	Tensión fase-fase $\pm 1$ kV Tensión fase-tierra $\pm 2$ kV	Modo diferencial $\pm 1$ kV Modo normal $\pm 2$ kV	La calidad de la tensión de alimentación debiera corresponder a la calidad típica en un ambiente comercial o clínico.
Caídas de tensión, interrupciones de breve duración y variaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	$< 5\% U_n$ ( $> 95\%$ de Caída de $U_n$ ) durante 1/2 periodo $40\% U_n$ (60% de Caída de $U_n$ ) durante 5 periodos $70\% U_n$ (30% de Caída de $U_n$ ) durante 25 periodos $< 5\% U_n$ ( $> 95\%$ de Caída de $U_n$ ) durante 5 s	$< 5\% U_n$ ( $> 95\%$ de Caída de $U_n$ ) durante 1/2 periodo $40\% U_n$ (60% de Caída de $U_n$ ) durante 5 periodos $70\% U_n$ (30% de Caída de $U_n$ ) durante 25 periodos $< 5\% U_n$ ( $> 95\%$ de Caída de $U_n$ ) durante 5 s	La calidad de la tensión de alimentación debiera corresponder a la calidad típica en un ambiente comercial o clínico. Si el usuario del aparato requiere funcionamiento continuado incluso en presencia de interrupciones de suministro de energía, recomendamos la alimentación a partir de una fuente de suministro ininterrumpido o de una batería.
Campo magnético en la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de red deberían corresponder con los valores típicos de un ambiente de trabajo o sanitario.

Tabla 1: Inmunidad a interferencias electromagnéticas para todos los aparatos y sistemas

  
YOLANDA M. RAMOS  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
JOSÉ VELARDO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 4472B

  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

**Resistencia a las interferencias electromagnéticas para aparatos o sistemas de los que no depende el mantenimiento de la vida**  
Los equipos de radio portátiles y móviles no deben ser utilizados a menor distancia del aparato y sus cables que la distancia de seguridad recomendada, que se calcula según la ecuación correspondiente a la frecuencia de transmisión.

Emisor de radiofrecuencia	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Distancia de seguridad recomendada
Perturbaciones conducidas de alta frecuencia según IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> de 150 kHz hasta 80 MHz	[V <sub>r</sub> ] = 3 V	d = 1,2 · √P
Perturbaciones irradiadas de alta frecuencia según IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz hasta 2,5 GHz	[E <sub>r</sub> ] = 3 V/m	d = 1,2 · √P para 80 MHz hasta 800 MHz d = 2,3 · √P para 800 MHz hasta 2,5 GHz

- P Potencia nominal del emisor en vatios (W) según los datos de su fabricante
- d Distancia de protección recomendada en metros (m)



La intensidad de campo de emisores radioeléctricos estacionarios, obtenida tras un examen in situ<sup>a</sup>, debe ser menor, en todas las frecuencias, que el nivel de conformidad.<sup>b</sup>  
En el entorno de aparatos que presentan el siguiente símbolo es posible que surjan perturbaciones.

- Observación 1 Para 80 MHz y 800 MHz es válida la gama de frecuencias más alta.
- Observación 2 Estas pautas pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de magnitudes electromagnéticas resulta influida por las absorciones y reflexiones del edificio, por objetos y por las personas.

<sup>a</sup> La intensidad de campo de emisores radioeléctricos estacionarios, como por ejemplo estaciones bases de radiotelefonos y aparatos de radio móviles, emisoras de radio-aficionados, emisoras de televisión y radiodifusión AM y FM, en teoría no pueden predeterminarse con precisión. Con el fin de determinar un entorno electromagnético en cuanto a las emisoras estacionarias, debería considerarse un estudio de los fenómenos electromagnéticos que rigen en el lugar de instalación. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se emplea el aparato supera el nivel de conformidad arriba indicado, el aparato debería ser vigilado para comprobar que funciona correctamente. Si se observan características de rendimiento no habituales, podrían ser necesarias medidas adicionales, como por ejemplo la modificación de la disposición del aparato o su colocación en un emplazamiento diferente.

<sup>b</sup> Por encima de la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debería ser menor de [V<sub>r</sub>] V/m.

  
YOLANDA M. RAMOS  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

  
JOSÉ VELARDO  
ING. MECÁNICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44728

  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

**Distancias de protección recomendadas entre equipos de comunicación por HF portátiles y móviles, y el aparato**

El aparato es apropiado para el funcionamiento bajo los entornos electromagnéticos indicados a continuación, en los que las perturbaciones de HF están controladas. Tanto el cliente como el usuario del aparato puede ayudar a evitar perturbaciones electromagnéticas teniendo en cuenta y respetando las distancias mínimas entre los sistemas portátiles y móviles de comunicación HF (emisoras) y el aparato, a saber, como recomendado bajo la potencia máxima de salida del equipo o sistema de comunicación.

Potencia nominal del sistema emisor (W)	Distancia de protección en función de la frecuencia (m)		
	de 150 MHz a 30 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz y 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 300 MHz a 2,5 GHz $d = 1,2 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

**Tabla 2: Distancias de protección recomendadas entre equipos de comunicación por HF portátiles y móviles, y el aparato**

Para las emisoras cuya potencia nominal máxima no está indicada en la tabla de arriba, la distancia de protección (d) recomendada en metros (m) puede ser determinada sirviéndose de la ecuación de la columna correspondiente, debiéndose tener en cuenta que P define la potencia nominal máxima de la emisora en vatios (W), según lo indicado por el fabricante del sistema emisor.

Observación 1 Para 80 MHz y 800 MHz es válida la gama de frecuencias más alta.

Observación 2 Puede suceder, que estas directrices no encuentren aplicación en todos los casos. La propagación de ondas electromagnéticas resulta influida por las absorciones y reflexiones del edificio, por objetos y por las personas.

**Características de rendimiento esenciales**

El aparato VistaVox S no dispone de características de potencia esenciales según ENIEC 60601-1 capítulo 4.3.

**7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE**

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

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

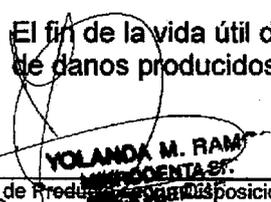
**7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO**

El producto es reutilizable.

Se establece para ello un período de vida útil y procedimientos de limpieza para su utilización.

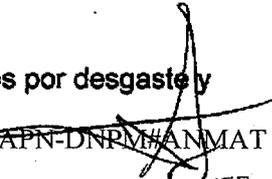
**VIDA ÚTIL**

El fin de la vida útil de producto es determinado especialmente por los efectos por desgaste y de daños producidos durante el uso.

  
YOLANDA M. RAM  
Mikrodenta S.R.L.  
Registro de Productos y Disposición ANMAT 2318/02

  
JOSE MELARDO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44728

IF-2018-24844581-APN-DNRM#ANMAT

  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO 93/117

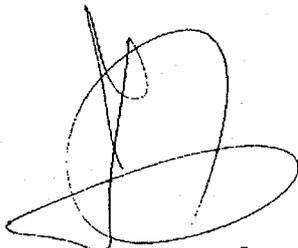
LIMPIEZA

Siga las instrucciones detalladas en el manual y descritas con anterioridad en este documento bajo el título "LIMPIEZA, DESINFECCION Y ESTERILIZACIÓN".

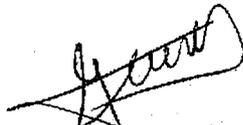
7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

DISPOSICION FINAL Y DESCARTE

El equipo o sus partes que no funcionen deberán ser descartadas según la legislación vigente en el país.



YOLANDA M. RAMO  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE



JOSE VELARDO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44728



FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

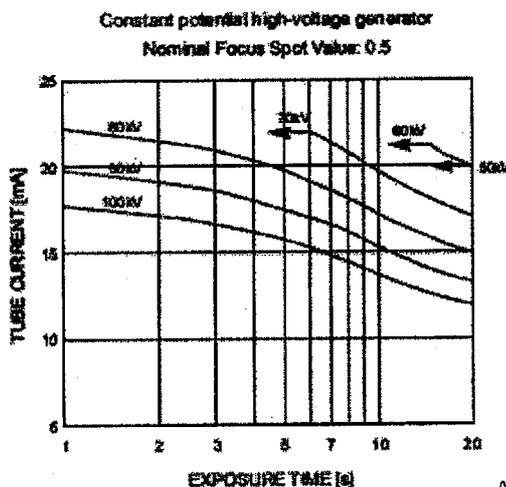
7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

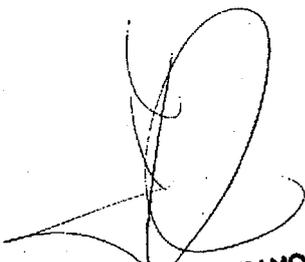
Modelo		DG-07C-11T2 (H)
Potencia nominal	kW	1,6 (con 1 s)
Tipo de generador de alta tensión		Inversor
Tensión nominal generador alta tensión	kV	50 - 99 ( $\pm 10\%$ )
Corriente nominal generador alta tensión	mA	4 - 16 ( $\pm 10\%$ , máx. 75 kV 16 mA, máx. 99 kV 10 mA)
Refrigeración generador alta tensión		Control automático Desconexión a $\geq 60^\circ\text{C}$
Filtro adicional a 50 kV	mm Al	2,0 + 3,0 (añadido autom. en CBCT)
Filtración propio a 50 kV	mm Al	0,8
Filtrado total a 50 kV	mm Al	2,8 + 3,0 (añadido autom. en CBCT)
Modelo tubo radiográfico		Toshiba D-052SB
Tamaño de la mancha focal del tubo radiográfico según IEC 60336	mm	0,5
Ángulo de ánodos	°	5
Capacidad calorífica de ánodos	kJ	35
Relación pulsaciones/pausa		1:60 o más
Duración de la radiación	s	0,5 - 20
Producto tiempo corriente máximo por hora	mA s	960 (a 75 kV/ 16 mA)

Datos de rendimiento del tubo radiográfico

- Desviación máxima del pico de tensión del valor de lectura  $\pm 10\%$
- Desviación máxima de la corriente del tubo del valor de lectura  $\pm 20\%$
- Desviación máxima del tiempo de exposición del valor de lectura  $\pm 10\%$
- El dispositivo cumple con la norma IEC 60601-1, IEC 60601-1-3 e IEC 60601-2-63.
- El factor de carga más bajo posible resulta de la combinación del ajuste en 50 kV y 4 mA.

Maximum Rating Charts  
DC (Center Grounded)



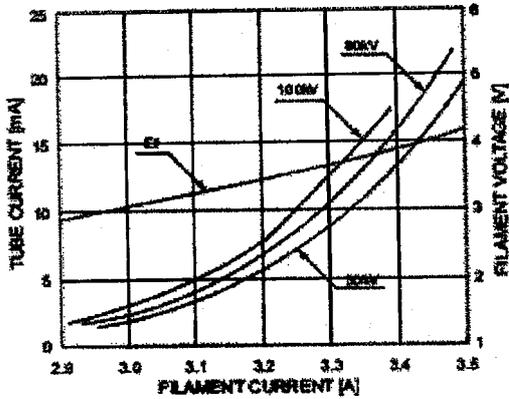
  
YOLANDA M. RAMOS  
SOCIOS

  
JOSE ELARDO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44728

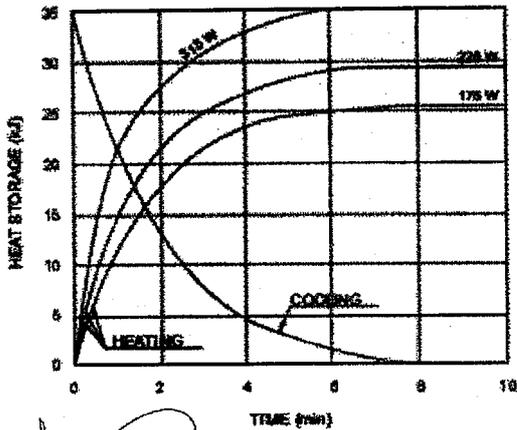
  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
Socio

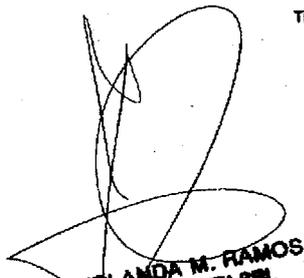
Emission and Filament Characteristics

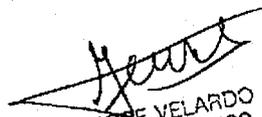
Constant potential high-voltage generator  
Nominal Focus Spot Value: 0.5

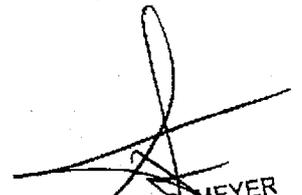


Anode Thermal Characteristics



  
YOLANDA M. RAMOS  
MIKRODENTA SRL  
GERENTE

  
JOSE VELARDO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44728

  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO

**Información sobre la radiación difusa**

**Radiación difusa CBCT**

Equipo de prueba: dosímetro Radcal 9015

Condiciones de prueba

Parámetros de posicionamiento	CBCT
Volumen de adquisición	Normal
Tensión	99 kVp
Corriente	14 mA

R	1 m	1,5 m	2 m
mSv	mSv	mSv	mSv
0	588,2	135,3	87,1
45	549,3	249,4	106,8
90	472,6	307,3	78,4
135	458,8	287,6	89,3
180	12,9	4,6	1,3
225	410,5	288,7	98,2
270	663,2	301,4	112,4
315	429,7	194,2	92,3

**Radiación difusa panorámica**

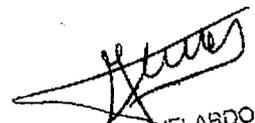
Equipo de prueba: dosímetro Radcal 9015

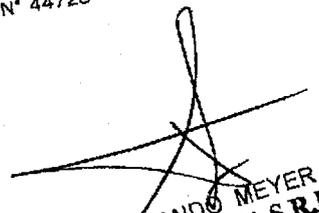
Condiciones de prueba

Parámetros de posicionamiento	Panorámica Estándar
Tamaño de pacientes	Normal
Tensión	80 kVp
Corriente	14 mA

R	1 m	1,5 m	2 m
mSv	mSv	mSv	mSv
0	60,9	17,7	8
45	19,6	12,4	5,8
90	10,6	6,8	4,1
135	22,1	12,5	5,6
180	1	0	0
225	45,4	21,4	9,4
270	47,6	21,9	9,2
315	76,4	19,4	8,6

  
YOLANDA M. RAMOS  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
JOSE VELARDO  
ING. MECANICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
PCIA. BS. AS. N° 44728

  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO ANMAT

IF-2018-24844581-A

**7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO**

**Sugerencias prácticas para usuarios y técnicos**

 Los trabajos de reparación que excedan de lo exigido para los trabajos de mantenimiento corrientes, solamente deberán ser llevados a cabo por un técnico capacitado o por nuestro servicio de asistencia técnica.

Estado	Causa posible	Remedio
El aparato no se enciende	"Apagado de emergencia" activada accidentalmente	> Desbloqueo de la "Apagado de emergencia".
	Falta tensión de red	> Comprobar el cable de red y la conexión eléctrica, y si es necesario, reemplazar. > Informar al técnico. > Comprobar el fusible de red del edificio.
	Defecto en la tecla encendido/apagado	> Informar al técnico.
El aparato no reacciona	El aparato todavía no ha terminado el proceso de arranque	> Tras el encendido, esperar hasta que se haya completado la fase de inicialización.
	Cable no conectado correctamente	> Comprobar las conexiones del cable.

**7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO**

Condiciones ambientales durante el almacenamiento y el transporte		
Temperatura	°C	-10 hasta +60
Humedad relativa del aire	%	10 - 75
Presión del aire	hPa	860 - 1060
Condiciones ambientales durante el funcionamiento		
Temperatura	°C	10 - 35
Humedad relativa del aire	%	30 - 75
Presión del aire	hPa	860 - 1060

**7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO**

El producto no administra medicamento.

**7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO**

No corresponde esta función al producto.

  
YOLANDA M. RAMOS  
MIKRODENTA SRL  
SOCIO GERENTE

**7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN**

Este producto no tiene función de medición.

  
JOSÉ MELARDO  
ING. MECÁNICO  
MAT. COL. DE INGENIEROS  
IF 2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT  
FERNANDO MEYER  
MIKRODENTA S.R.L.  
SOCIO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-24844581-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 24 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2602-18-9

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 90 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.05.24 17:20:26 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.05.24 17:20:27 -03'00'



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.*

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2602-18-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MIKRODENTA S.R.L., se autoriza 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: EQUIPO DE RADIOGRAFÍAS PANORÁMICAS Y DE 3D.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-556 - Sistemas Radiográficos/Tomográficos, Multidireccionales.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Tiene como uso previsto la creación de radiografías tomográficas 3D mediante la emisión de rayos X de haz cónico (CBCT), obtención de radiografías panorámicas y opcionalmente la obtención de radiografías cefalométricas para pacientes adultos, adolescentes y pediátricos.

Modelo/s: Vista Vox S.

Período de vida útil: No aplica.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del Fabricante: Dürr Dental SE.

7

Lugar/es de elaboración: Höpfigheimer Strasse 17, 74321 Bietingheim-Bissingen,  
Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1327-3,  
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2602-18-9

Disposición N° **5672** 31 MAYO 2018

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.