



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

DISPOSICIÓN N°

7.274

BUENOS AIRES, **09 SEP 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-909-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PLUS DENTAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1098-173, denominado: Equipo para radiología intraoral digital para uso odontológico.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92, por el Decreto 1886/14 y el Decreto 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1098-173, denominado: Equipo para radiología intraoral digital para uso odontológico.



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

DISPOSICIÓN Nº

7274

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1098-173.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-909-15-2

DISPOSICIÓN Nº

7274

dm

↓

ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7274** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1098-173 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Plus Dental S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Equipo para radiología intraoral digital para uso odontológico.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1027/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-8816/13-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Dirección del fabricante	Via Idiomi 1/8-33, 20090, Assago (MI), Italia	Via Idiomi 1/8-33, 20090, Assago (MI), Italia Via Galilei 11, 20090, Assago (MI), Italia
Nombre genérico	Equipo para radiología intraoral digital para uso odontológico, ScaNeo (según aprobado por disp. ANMAT 1027/15)	ScaNeo escáner dental para placas de imágenes intraorales COD9784700100
Nuevos rótulos	Aprobado por ANMAT disp 1027/15	A fs 58
Nuevas Instrucciones de uso	Aprobado por ANMAT disp 1027/15	A fs 59 a 77



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Plus Dental S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1098-173, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

09 SEP 2015

Expediente N° 1-47-3110-909-15-2

DISPOSICIÓN N°

7 2 7 4

IRB ROQUELOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



7274
00 SEP 2015



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

Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962. CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA

Fabricado por: FONA S.R.L., Via Idiomi 1/8-33, 20090 Assago (MI), Italia y Via Galilei 11, 20090 Assago (MI), Italia.

Escáner dental para placas de imágenes intraorales

Marca: FONA

Modelo: ScaNeo

NÚMERO DE SERIE: xxx

Director Técnico: Farmacéutica Alicia Sara Sigal, MN 11.793

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1098-173

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

Alicia Sara Sigal
FARMACÉUTICA
MAT N° 11.793 - UBA



2274



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

Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA

Fabricado por: FONA S.R.L., Via Idiomi 1/8-33, 20090 Assago (MI), Italia y Via Galilei 11 Assago 20090 (MI), Italia.

Escaner dental para placas de imágenes intraorales

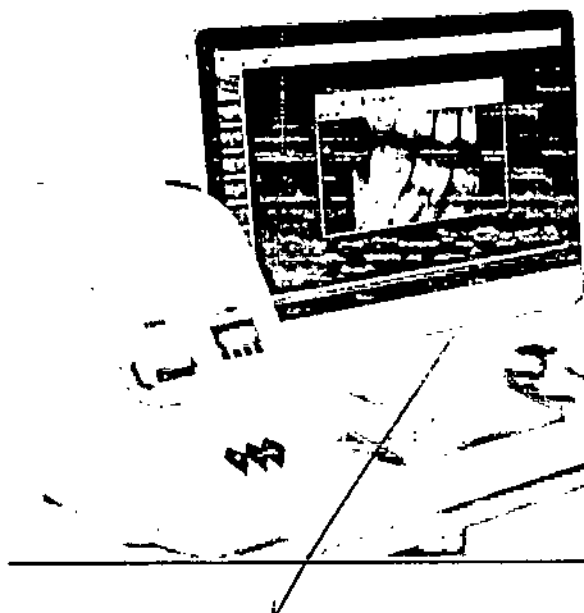
Marca: FONA
Modelo: ScaNeo

Director Técnico: Farmacéutica Alicia Sara Sigal, MN 11.793

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1098-173

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MEDICO



PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GPODIKIAN
DIRECCION GENERAL

Alicia Sara Sigal
FARMACÉUTICA ALICIA SARA SIGAL
FARMACÉUTICA
MAT. N.º 11.793 - U3A

Unidad de dispositivo de exploración compacto de 375 x 242 x 451 mm, por dispositivo láser diseñado para escaneo automático de placas de imagen intraoral dental FONA, números 0, 1, 2 y 3, similares a una película convencional, finas y flexibles. Siendo la

PLUS DENTAL S.A.

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



velocidad de procesado: 16 bits, con una resolución de 12.5 lp/mm y el tiempo de procesado es de 4.7 – 10.1 segundos. Posee un display que permite seleccionar el tamaño de las placas a utilizar y guiar al usuario en el proceso de escaneo.

Capacidad de visualizar las imágenes en la PC (no incluida con el dispositivo) mediante un software para gestión de imágenes digitales OrisWin DG Suites, dando como resultado imágenes de alta resolución que permiten un diagnóstico preciso, almacenamiento de la imagen en un ordenador y procesamiento de las mismas, mediante una pantalla de orientación para uso intuitivo.

Posee una gaveta portátil delantera para almacenar y contener las placas, todo en un solo contenedor

Principales Características y Ventajas

CARACTERISTICAS:

FACILIDAD DE USO: PANTALLA DE ORIENTACION PARA USO INTUITIVO. PLACAS DE IMÁGENES SIMILARES A UNA PELICULA CONVENCIONAL, FINAS Y FLEXIBLES.

CALIDAD DE IMAGEN: RADIOGRAFIAS DE ALTA RESOLUCION PARA UN DIAGNÓSTICO PRECISO. ORISWIN DG SUITE – software de gestión para imágenes digitales

COMPACTO Y ESTABLE. MAS DE 20.000 CICLOS, CAPACIDAD MULTIPUESTO.

INFORMACION TECNICA	
Tamaño de Pixel	40 um
profundidad de pixels	16 bits grayscale
Tiempo de lectura	5.4-13.7 segundos (dependiendo del tamaño de placas seleccionadas)
resolución espacial	12.5 lp/mm
formatos de placa de imágenes	tamaño 0: 22 x 31 mm tamaño 1: 24 x 40 mm tamaño 2: 31 x 41 mm tamaño 3: 27 x 54 mm
interfaz para una sola PC y/o red (servidor)	Ethernet (la PC debe tener IEC 60601-1 y/o el correspondiente estándar nacionalizado)
Interfaz del Software	interconexión y control de instrumentos a través de software de visualización
almacenamiento de imágenes	imágenes y almacenamiento de archivos 16 bits TIFF
Clasificación IEC60601-1	equipos clase 1 operación continua IPX0 equipo cerrado sin protección contra la penetración de líquidos
Dimensiones (h x w x d)	375 x 242 x 451 mm
peso	10 kilos
voltaje de operación	100 - 240V, 50/60 Hz

MARICHOE MEDIKIAN

PLUS DENTAL S.A.

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

[Handwritten signature]
 A.N.M.A.T.
 MESA DE PROD. MED.
 198 - USA

	Fuente de poder original de la unidad. Utilice solamente accesorios y partes específicamente provistas por el fabricante del escáner.
corriente de operación	menos que 0.21A @115V (0.11A @230V)
potencia	35 VA max.
entorno operativo	+ 10°C - + 35°C, 30 - 80 RH% (sin condensación) 700 - 1060 hPa
posición de operación	horizontal, en una mesa estabilizada o en una superficie que no tenga vibraciones
interfaz del usuario	4 botones más LCD-pantalla de guía del usuario y la información sin ambigüedades
Unidad de borrado	función de borrado integrada

INSTALACION y REQUISITOS PARA SU CONEXION

ScaNeo puede ser instalado en pocos pasos. Tenga en cuenta que SCANEO, solo puede usarse con una dirección TCP/IP estático.

Conectando SCANEO a la PC que no esté usando otro dispositivo de red.

PASO 1: Preparación del recinto: Elija una habitación seca, con una temperatura estable. Coloque ScaNeo en una mesa recta, sólida y que no tenga vibraciones. No debe estar expuesto de manera directa a la luz solar.

PASO 2: Conexión de los cables: conecte el cable de salida de 24 V de la fuente de alimentación externa al conector correspondiente en el panel posterior del instrumento.

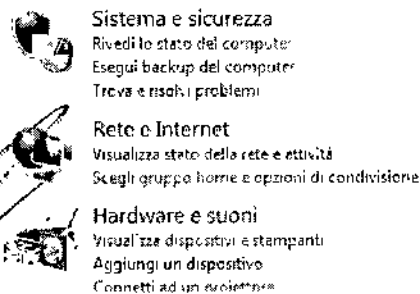
Conectar el cable de alimentación incluido, de la fuente de alimentación externa a la tensión de red (115/230V) del estudio

Encienda el aparato. ScaNeo llevará a cabo la inicialización y el proceso antes de mostrar el menú. Por favor, tome nota de la dirección TCP / IP que se muestra (dirección IP por defecto: 92.168.1.110)

PASO 3: Conectar a la PC

Para permitir que la PC reconozca ScaNeo, es necesario poner en el ordenador en la misma dirección TCP/IP de scaNeo. Esto se puede hacer cambiando el ultimo número del grupo (por ejemplo, 192.168.1.112). El siguiente es un ejemplo de una PC con el sistema operativo Windows 7 Professional.

Modifica le impostazioni del computer

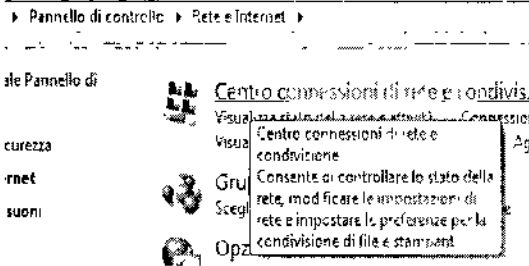


Abra el panel de control de su computadora y seleccione "Redes e Internet"

[Handwritten signature]
A.S.P.A. S.P.A.
FARMACIA - UTICA
REAY 1.117.33 - U.L.A.

PLUS DENTAL S.A.

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



Seleccione "conexión de red y compartir".

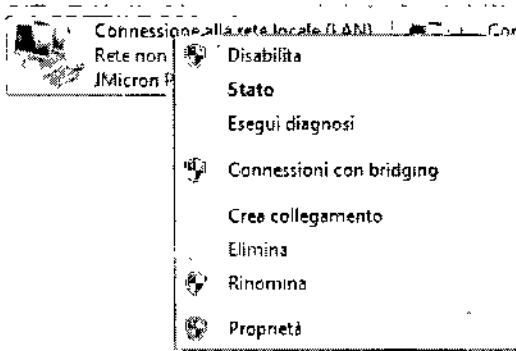
Página inicial Panel de control

Gestisci reti wireless

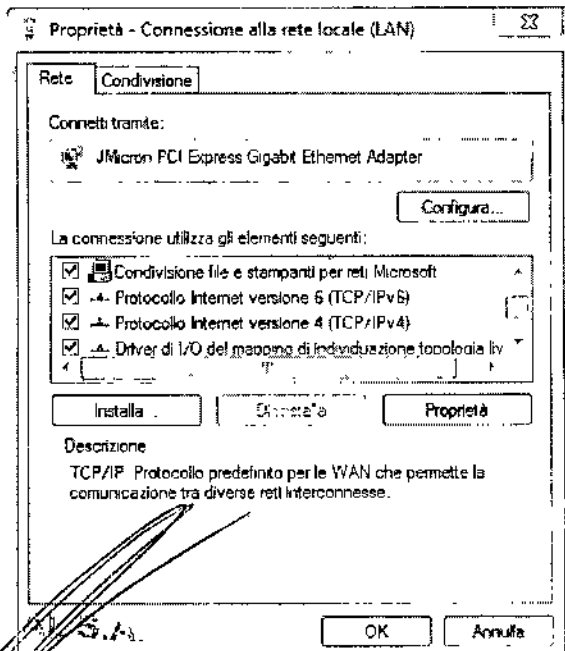
Modifica impostazioni scheda

Modifica impostazioni di condivisione avanzate

Seleccione "modificar la conexión de red"



Botón derecho del mouse sobre "red de área local". Seleccione "Propiedades".



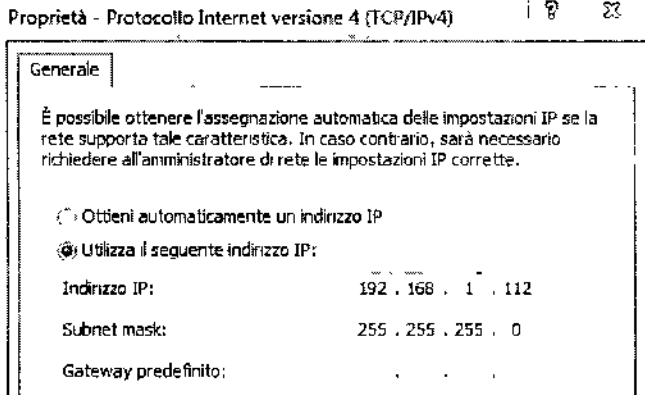
Seleccione "Protocolo de Internet versión 4 (TCP/IPv4)". Por favor, haga clic en "Propiedades".

Handwritten signature and stamp: ENRIQUE R. S. A. S.A. RA S. A. S.A. C.U.T.C. 1993 - USA

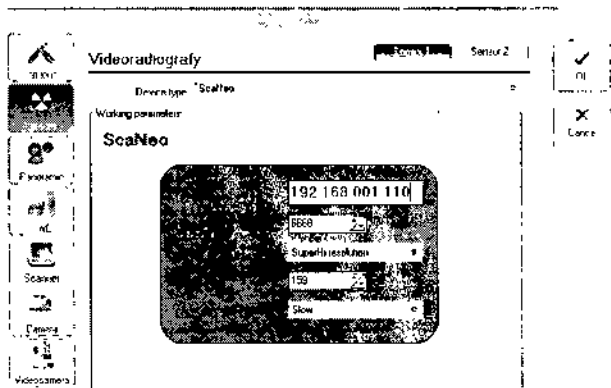
ENRIQUE R. S. A. S.A. PRESIDENTE

PLUS DENTAL S.A.

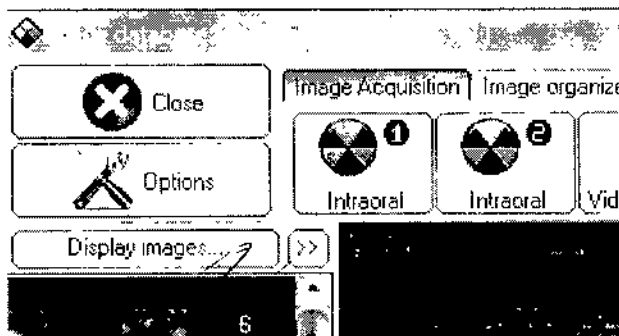
Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225 licitaciones@plusdental.com.ar



Introduzca su dirección TCP / IP seleccionada que es la misma que la de ScaNeo, pero con un último número diferente (por ejemplo, 192.168.1.112). En caso de que no se cree automáticamente la máscara de subred en forma automática inserte 255.255.255.0



Después de haber ajustado la dirección TCP / IP en la PC, la misma tiene que ser ingresada en el software de imágenes OrisWin DG Suite. A fin de que así sea, por favor conectar ScaNeo a la PC mediante el cable Ethernet incluido. Abra el software de imágenes OrisWin DG suite, introduzca el historial del paciente, haga clic en "imágenes", "Opciones", "intraoral" y selecciona "ScaNeo". La ventana que aparece permite la inserción de la dirección TCP / IP de ScaNeo. Haga clic en Aceptar para guardar la configuración.



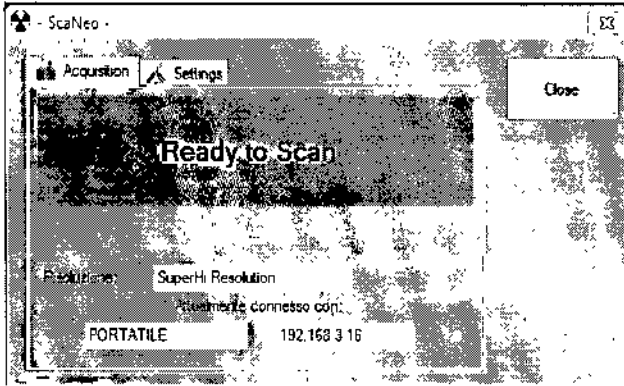
A fin de verificar el éxito de la instalación, haga clic en "Intraoral 1".

PLUS DENTAL S.A.
GEOIKIAN

Handwritten signature

PLUS DENTAL S.A.

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



Si la instalación se realizó con éxito el "listo para escanear" se supone que aparecerá en una ventana.

Si el mensaje "listo para escanear" no aparece por favor verifique los pasos anteriores.

2.2. Conectar ScaNeo a una PC usada por otra red de dispositivos

Paso 1: Preparación del recinto

Elija una habitación seca, con una temperatura estable. Coloque ScaNeo en una mesa recta, solida y que no tenga vibraciones. No debe estar expuesto de manera directa a la luz solar.

Modifica le impostazioni del computer

- Sistema e sicurezza
Rivedi lo stato del computer
Esegui backup del computer
Trova e risolvi problemi
- Rete e Internet
Visualizza stato della rete e attività
Scegli gruppo home e opzioni di condivisione
- Hardware e suoni
Visualizza dispositivi e stampanti
Aggiungi un dispositivo
Connetti ad un proiettore

Abra le panel de control en su PC y elija la opción "Redes e internet"



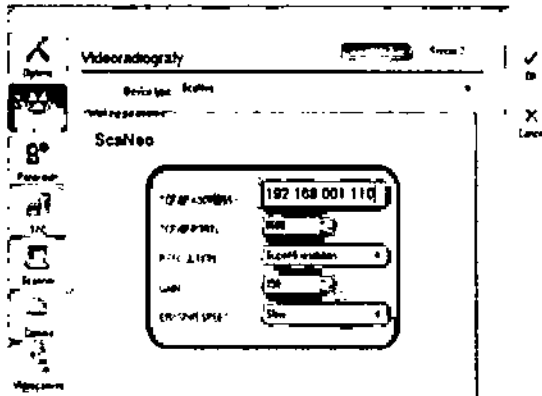
Seleccione "conexión de red y compartir".

PLUS DENTAL S.A.

HENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

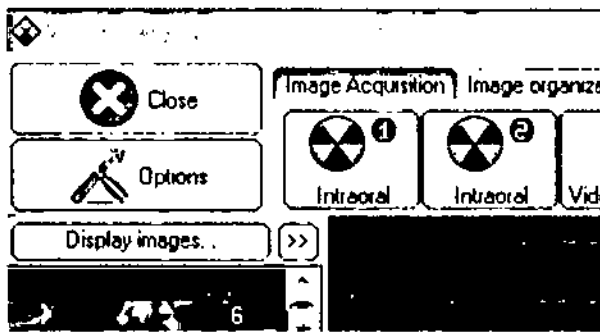
PLUS DENTAL S.A.

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

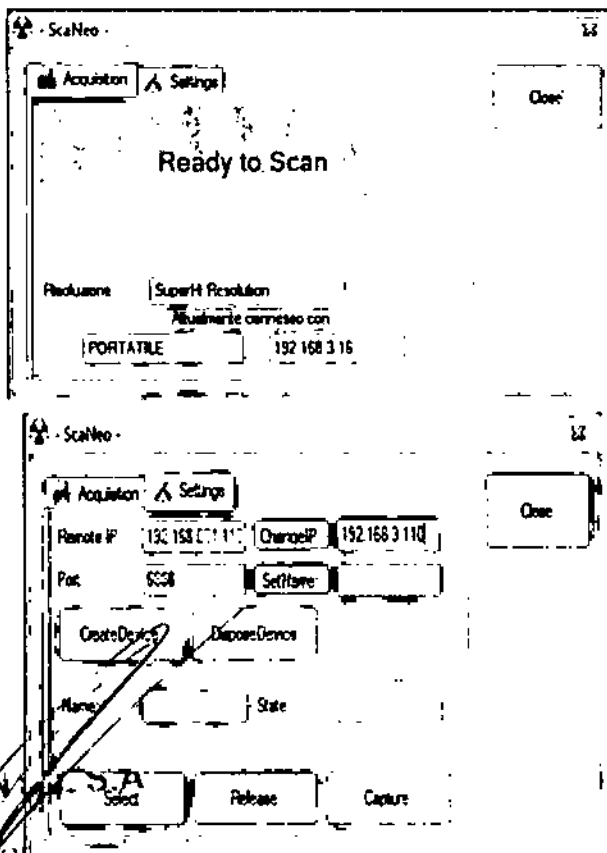


Después de haber ajustado la dirección TCP / IP en la PC, la misma debe hacerse en el software de imágenes OrisWin DG Suite. Para ello ScaNeo debe conectarse a la PC mediante el cable Ethernet incluido.

Abra OrisWin DG suite, introduzca el archivo del paciente, haga clic en "Imágenes", "Opciones", "intraoral" y seleccione ScaNeo. La ventana que se muestra permite la introducción de la dirección TCP / IP de ScaNeo. Haga clic en "Aceptar" para guardar la configuración.



Para verificar el éxito de la instalación clic en "intraoral 1".



La ventana "para la digitalización" se supone que aparecerá. A fin de permitir que el PC para trabajar no sólo con ScaNeo sino también dentro de la red u otros dispositivos, la dirección TCP / IP del ScaNeo tiene que ser cambiada.

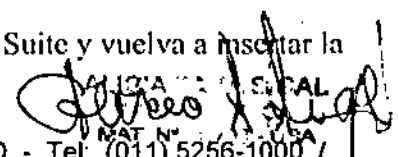
Por lo tanto, abra "Configuración" e inserte una nueva TCP / IP Dirección de ScaNeo. Esta dirección tiene que ser la misma clase que la de la red existente, pero distinta a la de los dispositivos ya existentes. Haga Click en "Cambiar IP" y "Cerrar".

Cerrar OrisWin DG Suite y vuelva a insertar la

PLUS DEN
ENRIQUE G.

PLUS DENTAL S.A.

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

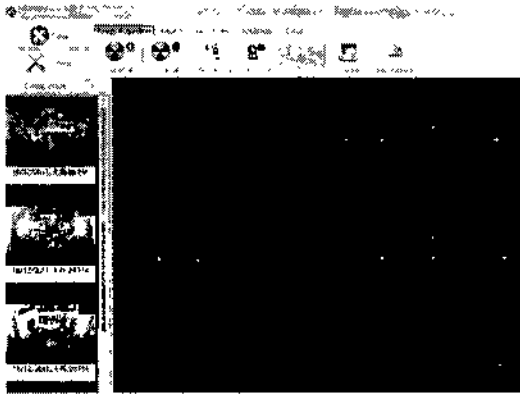




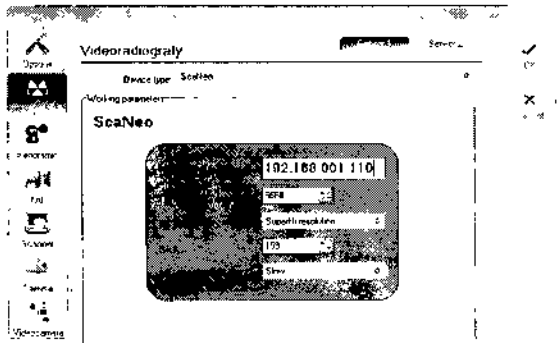
direccion ORIGINAL TCP / IP de su PC. Para desconectar ScaNeo, desconecte el cable Ethernet y vuelva a conectar su PC a la red. Conecte ScaNeo cambiando la red. La instalación se ha completado

INSTRUCCIONES DE USO

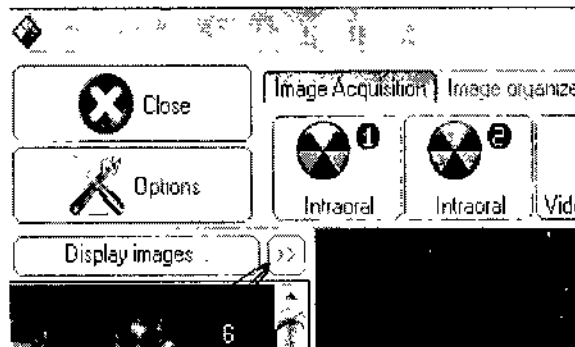
Encienda el aparato. ScaNeo llevará a cabo un proceso de inicialización. Continuación, la pantalla muestra el menú para seleccionar el tamaño de la placa.



Para el correcto uso de ScaNeo, asegúrese de tener conectado y corriendo el software OrisWin DG Suite. Abra el archivo del paciente de su interés y haga click en "opciones".



Haga click en "intraoral" y seleccione "ScaNeo". Haga click en "OK".

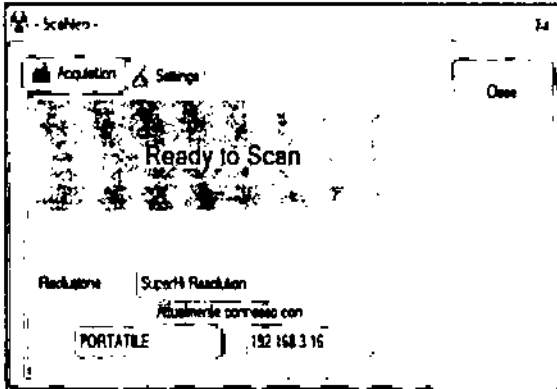


Vuelva al archivo del paciente y haga click en "Intraoral".

Olivero Angel

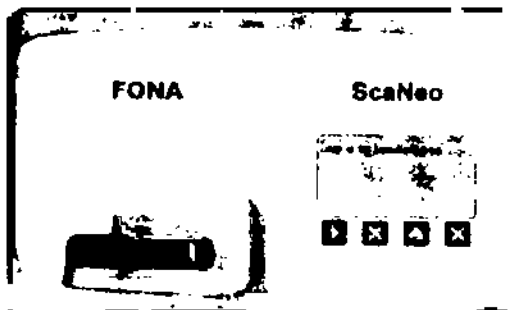
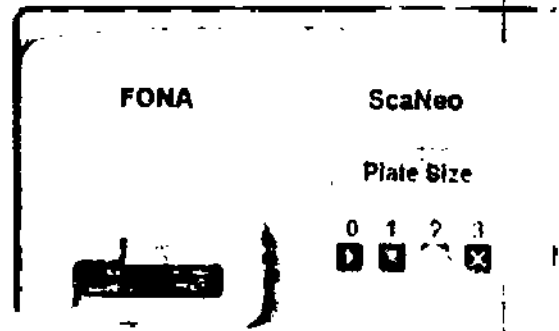
PLUS DENTAL S.A.

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

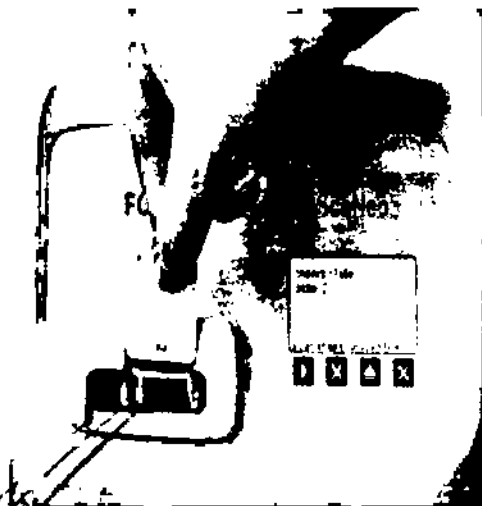


Se abrirá una ventana de comunicación. Por favor, espere que aparezca un cartel diciendo que el software está listo para el escaneo en color verde luminoso.

Seleccione el tamaño de la placa que va a ser escaneada presionando el botón que está debajo del número del tamaño de la placa deseada.(ej."2")



el portador se mueve a la posición de carga apropiado para el tamaño preseleccionado de la placa de imagen.



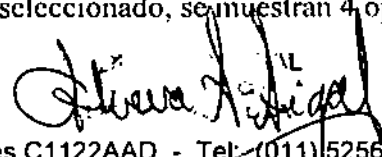
PLUS DENTAL

NR:CMFC explorar, borrar, descargar, romper.

Del tamaño seleccionado, se muestran 4 opciones:

PLUS DENTAL S.A.

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



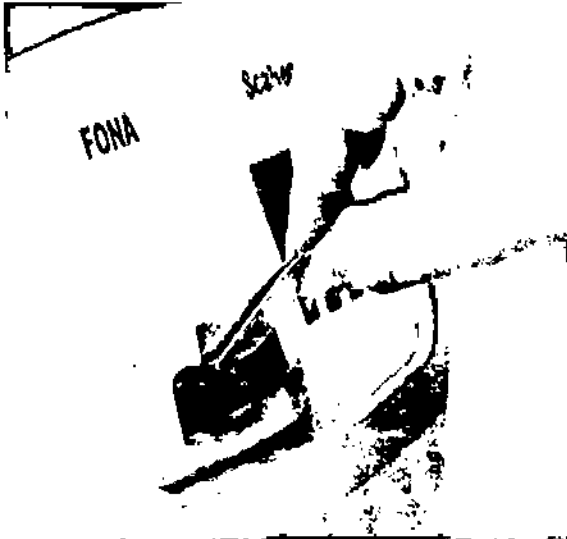


7 2 7 4

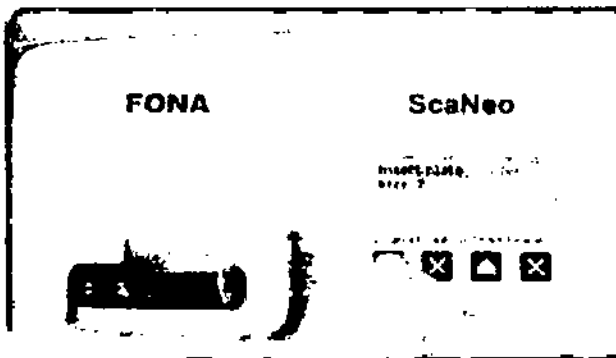


Retire la placa de imagen expuesta junto con una cubierta de protección de la bolsa higiénica.

Inserte la de placas de imágenes siguiendo la combinación con la cubierta protectora de la luz mediante la alineación de la placa en el borde derecho de la zona de carga. Asegúrese de que el lado negro de la tapa y el lado azul de la de placas de imágenes siguen siendo combinados con la cubierta protectora de la luz mediante la alineación de la placa al borde derecho de la zona de carga.



Abrire la tapa inferior de la cubierta protectora de la luz, pero seguir sosteniendo la cubierta. La placa de imagen se desplazará dentro de la parte frontal del cargador. Si la placa no se desliza lo suficientemente profundo puede suavemente tratar de empujar un poco hacia abajo, a través de la tapa de protección con una orientación levemente girado.



A fin de comenzar el proceso de escaneo, seleccione "scan". El carro se mueve y la puerta corredera se cerrará. El escaneo se iniciará automáticamente.

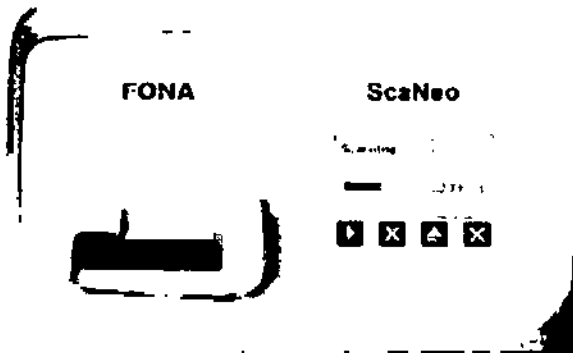
PLUS DENTAL S.A

ENRIQUE BENEDIKIAN

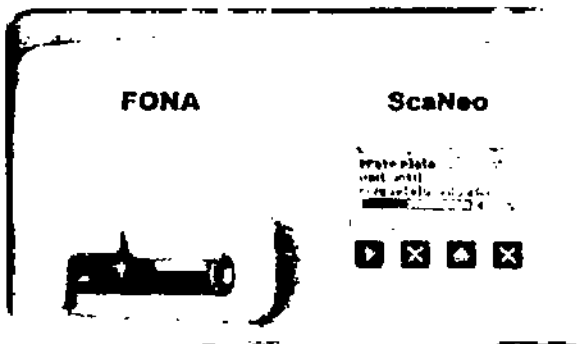
Signature
MEX A ... S.A

PLUS DENTAL S.A.

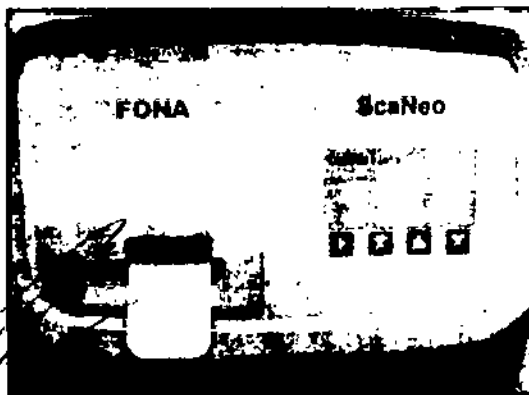
Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225 licitaciones@plusdental.com.ar



Después que el escaneado haya terminado exitosamente los datos de la imagen son transmitidos a la PC para su procesamiento. ScaNeo está esperando la señal de confirmación del software PC.

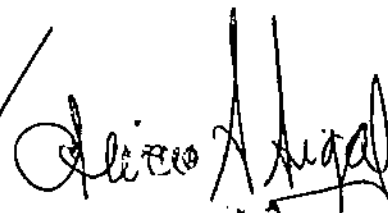


Luego OrisWin DG Suite confirma que ha recibido la imagen la puerta deslizante de ScaNeo se abrirá. La luz de borrado se enciende y el carro se mueve lentamente hacia fuera del instrumento. Durante este desplazamiento lentamente la placa de imagen se borrará automáticamente.



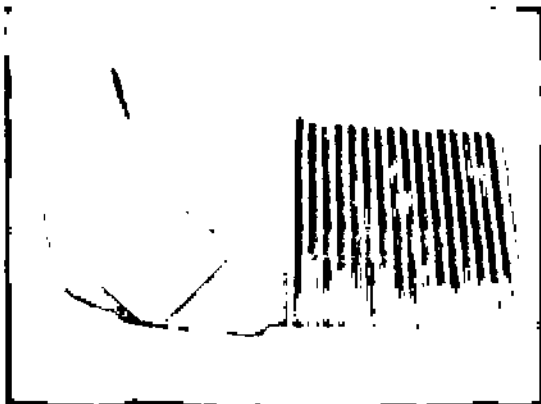
Por último, la placa de imagen será descargada automáticamente.

PLUS DENTAL
ENRIQUE CERIKIAN



PLUS DENTAL S.A.

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



La placa se ha descargado en la bandeja portátil que se encuentra en la parte frontal de la unidad ScaNeo, que está listo para una nueva exploración.

Para asegurar un buen funcionamiento y para evitar cualquier daño en el equipo o la placa de imagen, por favor, siga las siguientes indicaciones:

- NO debe cerrar forzando la puerta corrediza durante la operación.
- Nunca introduzca ni trate de mover el portador a mano.
- No empuje la placa de imagen a la fuerza en el portador.
- Compruebe que el formato de placa seleccionada corresponda al formato físico de la placa de imagen. Si esto no es así la lectura de la imagen puede no indicar el cuadro de exposición completo o la imagen no se ajusta a la placa de portador abierto.
- Analizar la placa de imagen inmediatamente después de la exposición. La luz solar e incluso la luz ambiente borrarán la placa de imagen en un plazo de 20-30 segundos de forma irreversible.
- Si usted tiene que almacenar las imágenes guarde las placas protegidas contra la luz adecuadamente. Si deja la placa en la bandeja contenedora portátil por más de 10 minutos puede reducir la calidad de imagen.
- No retire la placa de imagen durante el proceso de borrado. No lo toque hasta que haya caído en la bandeja.

Placas radiográficas intraorales

ScaNeo soporta 4 tamaños de placas radiográficas intraorales dentales,

Format 0: 22 x 31 mm
Format 1: 24 x 40 mm
Format 2: 31 x 41 mm
Format 3: 27 x 54 mm



PLUS DENTAL

ENRIQUE DIKIAN

PLUS DENTAL S.A.

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





2.1.1



Durante el tratamiento evite tocar la cara azul de la placa de imagen, ya que puede resultar en una menor calidad de la imagen.



Con el fin de asegurar que el tamaño de la placa se ha insertado correctamente en el dispositivo, mantener el lado azul de la proyección de imagen placa, así como el lado negro de la cubierta protectora. Al doblar la solapa se crea una especie de bolsillo. Mantener la bolsa entre el dedo índice y el pulgar y asegúrese de que el punto de la cubierta protectora blanca es visible en el lado izquierdo de su dedo índice. Tamaño de la placa de imagen 1, 2 y 3 se insertará por su parte más pequeña, mientras que la talla 0 por su lado más largo (horizontal)

Conservación

Evite la exposición a los rayos ultravioleta o luz solar directa y mantener en lugar seco, la temperatura de 10 ° C a 40 ° C, humedad relativa del 30% al 80%.

PRECAUCIONES Y CONTRA-INDICACIONES:

El dispositivo deberá instalarse en una mesa estable, lejos de campos magnéticos, en un recinto que no tenga iluminación de día ni que le de el sol, dado a que los mismos pueden inferir en la calidad de las imágenes.

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

Las placas de imagen pueden resultar perjudiciales si se ingieren.

No mueva ni golpee la unidad cuando esté leyendo una placa de imagen.

Esta unidad se debe utilizar únicamente para leer las placas de imagen suministradas por el fabricante, y no se debe utilizar con ningún otro fin. No utilice NUNCA placas de imagen ni bolsas higiénicas o protectoras de otros fabricantes.

En el caso de problemas, el sistema de ScaNeo proveerá información al usuario y los códigos "PRECAUCION" o "ERROR" se leerán en un mensaje en el display.

Si el display mostrara "PRECAUCION (WARNING - código de error 1001-4010)

Reinicie ScaNeo presionando Off, espere 3-4 segundos y luego encienda otra vez el dispositivo. Si la advertencia se repite, por favor, anote el código y llame al personal técnico autorizado para la asistencia. En cualquier caso tenga cuidado en el resultado de las imágenes radiográficas, podrían tener errores en el resultado del scaneo. El usuario debe evaluar si puede utilizar las imágenes o no.

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000
Fax: (011) 5278-6225 licitaciones@plusdental.com.ar



7274



Si el display muestra "ERROR" (código de error 6000-6333)
Si el dispositivo muestra este error, el mismo no debe utilizarse mas. Por favor apague ScaNeo, espere 3-4 segundos y vuelva a encenderlo. Si el error se repite, tome nota del código del mismo y llame al personal autorizado para su service.

ADVERTENCIAS

ESTA UNIDAD ES UN PRODUCTO LÁSER DE CLASE 1.

ADVERTENCIAS

Las Advertencias, notas y símbolos describen son los que se utilizan en el uso del dispositivo

Danger

Peligro inminente. El incumplimiento puede resultar en la muerte o lesiones graves e irreversibles. Un daño del sistema o un efecto adverso sobre la función del sistema no pueden excluirse.

Warning

Peligro inminente. El incumplimiento puede resultar en la muerte o lesiones graves e irreversibles. Un daño del sistema o un efecto adverso sobre la función del sistema no pueden excluirse

Caution

Peligro potencial / problemas. La inobservancia puede resultar en lesiones menores. Un daño del sistema o un efecto adverso sobre la función del sistema no pueden excluirse



Potenciales problemas. La inobservancia puede resultar en efectos adversos en las funciones del sistema.



Peligro de situaciones peligrosas en las cercanías de esta marca, que es probable que de lugar a lesiones graves.



Laser está operando. No mire fijamente el haz de luz.

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GERDIKIAN

PLUS DENTAL S.A.

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



Peligro de descarga eléctrica cuando el acceso a partes del sistema de marcado con esta etiqueta.

Seguridad General

ScaNeo ha sido diseñado y fabricado en concordancia con los requerimientos a los sistemas médicos y electrónicos. Todo el sistema está testeado por el fabricante y suministrado en una condición que permite una operación segura y confiable.

ADVERTENCIA

Use el sistema solamente para el fin determinado.



El uso indebido puede traer resultados erróneos, daños al sistema y daños al personal.

- Antes de operar, debe ser leído y comprendido el manual.
- El mantenimiento del Sistema debe ser realizado por personal autorizado. Reparaciones o mantenimiento no contenido en el manual

debe hacerse por personal calificado.

- Utilice consumibles y accesorios aquí descriptos.
- El fabricante no asume ninguna responsabilidad por algún daño causado por el manipuleo indebido del sistema.

Seguridad Eléctrica

PELIGRO

Electrocución/ Peligro de incendio



La no observancia de las reglas y regulaciones puede causar serios perjuicios al personal con consecuencias letales y daños materiales.

- Las Reglas nacionales y regulaciones de seguridad eléctricas para la operación del sistema deben ser observadas.
- Use solamente conexiones y extensiones de cable con conductor de protección y con la suficiente capacidad (potencia) para conectar el sistema y los dispositivos periféricos que mantienen el sistema
- No interrumpa los contactos de puesta a tierra.
- Los cables dañados deben reemplazarse inmediatamente.
- Cables de conexión deben ser construidos de forma tal que no puedan ser aplastados o dañados y no deben estar en zonas accesibles o de tránsito.

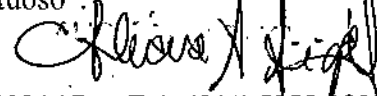
Separar el componente defectuoso del sistema de alimentación de red inmediatamente.

- Asegúrese que los componentes defectuosos del sistema no vuelvan a ser reconectados.

Etiquete el sistema defectuoso claramente como "defectuoso".

PLUS DENTAL S.A.

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





PRECAUCIONES POR SHOCK ELECTRICO

El equipo electrónico puede ser causal de descargar eléctricas.

No abra la caja de instrumentos. Servicio técnico y reparación debe hacerse solo por el personal calificado o por el fabricante.

EMISIONES TRANSITORIAS Y RESISTENCIA A INTERFERENCIAS

Los instrumentos cumplen los requerimientos descriptos en los standares IED 61326 en emisiones transitorias y resistencia a interferencias.



- Este instrumento fue desarrollado y testeado de acuerdo con CISPR11 Clase B. Puede causar interferencias en el ámbito doméstico se requiere tomar acciones para eliminar las mismas.
- Antes de setear y operar con los instrumentos, debería ser evaluado el nivel de electromagnetismo en el recinto.
 - No utilice fuentes de proximidad al sistema con excesiva radiación electromagnética (ej.

SEGURIDAD DEL LASER

El láser no está accesible durante el uso normal del dispositivo. Este debe ser abierto solamente en caso de realizar servicio técnico solo por personal entrenado.

PRECAUCION

LESIONES EN LOS OJOS DEBIDO A LA RADIACION LASER.

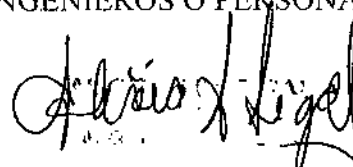


ScaNeo está clasificado como "Laser Clase 1" (instrumento con la cubierta y ópticas en el frente del haz de laser).

- . Nunca mire directamente el haz de laser. Esto podría dañar su vista.
- . Nunca abra el transporte de ScaNeo durante su utilización.

PRECAUCION

ESPECIAL ATENCION LOS INGENIEROS O PERSONAL DEL SERVICIO TECNICO.



PLUS DENTAL S.A.

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



7274



Si el dispositivo esta abierto o desarmado para realizar reparaciones, el haz de laser debe ser convertido en "Laser Clase 3B" para su accesibilidad. Asegúrese de tomar las correspondientes precauciones.

- NO mire el haz de laser directamente.
- Asegúrese que no esté presente otra persona mientras realiza la remoción de la cubierta.
- Use equipo de protección en todo momento.

SEGURIDAD MECANICA

PRECAUCION

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD MECANICA.



ScaNeo tiene una tapa de carga destinado a evitar que el operador entre en contacto con las partes móviles.

- No remueva la tapa cuando el scanner esté operando.
- No manipule los sensores de seguridad de la tapa.
- No retire nunca la IP del instrumento o empuje con fuerza dentro del soporte.

Reparaciones

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

LIMPIEZA

Limpie con regularidad para eliminar el polvo y las partículas extrañas con una gasa de algodón. Para las placas use detergente específico FONA Imaging Plate Cleaner para eliminación de las manchas persistentes y secar con un paño suave sin pelo. No use alcohol isopropílico o detergentes con componentes de acetona.

Desinfección de las placas radiográficas intraorales

Las placas de fósforo se pueden desinfectar por inmersión en una solución fría de 2% de glutaraldehído por un tiempo corto, sólo cuando sea estrictamente necesario y no como práctica común, y luego seque con un paño de tela suave y sin pelo.

Conservación:

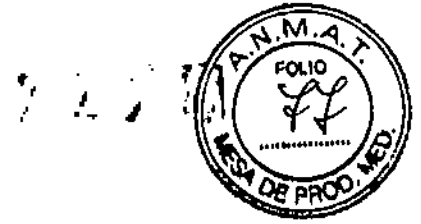
Elegir una habitación seca a temperatura ambiente. ScaNeo no debe exponerse a la luz solar directa.

PLUS DENTAL S.A.

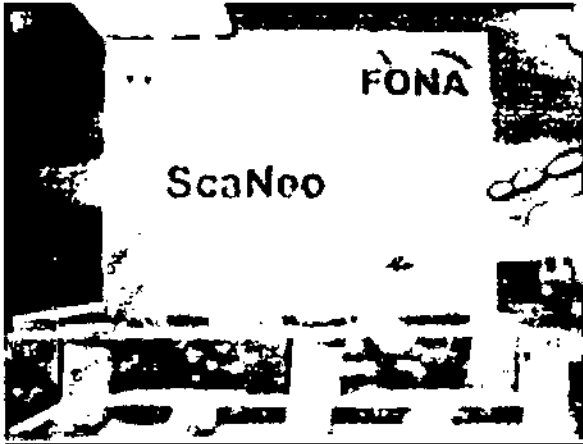
MARCELO T. DE ALVEAR

PLUS DENTAL S.A.

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



CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE



En cajas acondicionadas especialmente para evitar golpes, roturas o vibraciones que puedan afectar al dispositivo.

Evitar las temperaturas superiores a 50 ° C durante el transporte. No debe ser expuesto a vibraciones.

LUS DENTAL S.A.
GENDI GEDIKIAN

PLUS DENTAL S.A.

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