



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7305

BUENOS AIRES, 09 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002126-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES S.A.C.I. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7305

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Myray, nombre descriptivo Sistema para radiografía intraoral y nombre técnico Unidades Radiográficas, Dentales, Intraorales, de acuerdo con lo solicitado por INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 72 y 73 a 84 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1115-35, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7305

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


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

Expediente Nº 1-47-3110-002126-15-1

DISPOSICIÓN Nº

7305

VC


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



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

09 SEP 2015



PROYECTO DE ROTULO

1. Elaborado por: Cefla s.c. – Cefla Dental Group, 40026 Imola (BO), Via bicocca 14/c, Italia.
2. Importado por: INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES S.A.C.I. M.T. de Alvear 2181 3º y en Carlos Berg 3492/94, CABA.
3. Sistemas para radiografía digital, Marca: Myray
Modelos: --
4. Serie Nº.:
5. Ver instrucciones de uso en el Manual del Usuario
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Manual del usuario
7. Condiciones de almacenaje
 - Temperatura de 10 a 40°C; humedad relativa desde el 30 al 90% sin condensación; presión atmosférica de 700 a 1060 hPa;
 - Temperatura de almacenamiento: -15°C a +70°C;
8. Director técnico: Ricardo Marcelo Lencina - M.N. 12786
9. Autorizado por la ANMAT – PM-1115-35
10. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

IOI S.A.C.I.

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.786



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

9305



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Elaborado por: Cefla s.c. – Cefla Dental Group, 40026 Imola (BO), Via bicocca 14/c, Italia.
2. Importado por: INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I. M.T. de Alvear 2181 3º y en Carlos Berg 3492/94, CABA.
3. Sistemas para radiografía digital, Marca: Myray
4. Modelos: --
5. Serie Nº.:
6. Ver instrucciones de uso en el Manual del Usuario
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Manual del usuario
8. Condiciones de almacenaje
 - Temperatura de 10 a 40°C; humedad relativa desde el 30 al 90% sin condensación; presión atmosférica de 700 a 1060 hPa;
 - Temperatura de almacenamiento: -15°C a +70°C;
9. Director técnico: Ricardo Marcelo Lencina - M.N. 12786
10. Autorizado por la ANMAT – PM-1115-35
11. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

IOI S.A.C.I.

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

7305



Funcionamiento

Antes de instalar el software y los drivers del sistema ZEN-X / ZEN-Xi, comprobar si en el PC existen programas que utilizan TWAIN® para la gestión de imágenes (cámaras de vídeo, cámaras de fotos digitales, escáner). Si los hubiese, téngase en cuenta que la instalación de los drivers del sistema podría interferir con su funcionamiento y viceversa. Se sugiere utilizar, para Zen-X un PC dedicado, que se utilice solo como instrumento de trabajo y, por lo tanto, desinstalar todo el software que no sean necesarios.

Para la utilización del sistema Zen-X o Zen-Xi es necesario proceder con la instalación de los componentes software específicos del sensor. Consultar el manual de iCapture y seguir las instrucciones correspondientes.

Para el sistema ZEN-Xi integrado en sillones de odontología del grupo Cefla Dental Group, suministradas desde Workstation integrada, no es necesario proceder a instalación alguna puesto que todos los drivers y el software necesario resultan pre-instalados en fábrica.

IOI S.A.C.I.

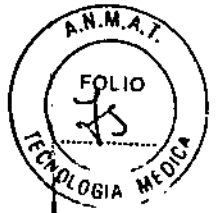
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.786



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

7305



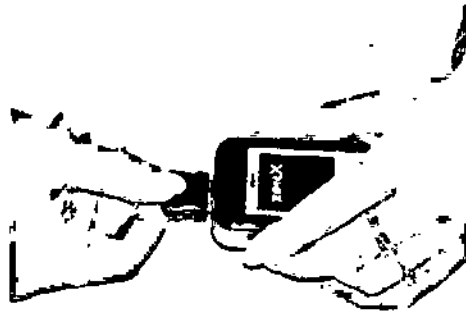
Utilización del sensor

El sistema ZEN-X / ZEN-Xi es alimentado directamente por la puerta USB® del PC. Por lo tanto, en caso que se utilice un ZEN-X o bien, un ZEN-Xi con PC externo, es necesario que el PC esté encendido y la interfaz electrónica esté conectada a una puerta USB®. En caso que se utilice un ZEN-Xi instalado en un sillón de odontología dotado de Workstation integrada, las conexiones ya están realizadas internamente a la instalación del sillón y, por lo tanto, es suficiente encender la Workstation.

Introducir el conector USB® tipo A en una puerta USB® libre del PC.

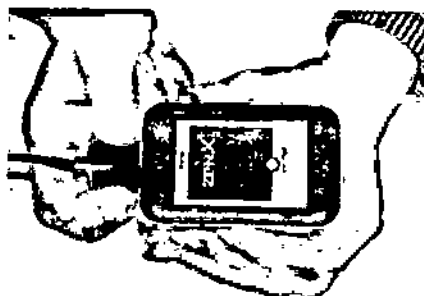
Introducción y desconexión del sensor

Para el uso del sistema ZEN-X es necesario conectar un sensor radiográfico al oportuno conector presente en la interfaz.



Introducir el conector del sensor en la interfaz prestando atención al sentido de introducción. La correcta introducción es señalada por un pequeño disparo netamente perceptible.

Para extraer el conector de su alojamiento, presionar las aletas laterales para desenganchar el tope y extraerl evitando ejercitar esfuerzos o movimientos laterales.



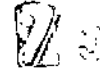
RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786

IOI S.A.C.I.

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES



El sensor radiográfico es un componente delicado y costoso, sensible a las cargas electroestáticas. Por este motivo se recomienda extraerlo de la interfaz siempre que ésta resulte desactivada:

- para ZEN-Xi utilizar siempre la posición Stand-Bey para extraer el conector del sensor de su alojamiento;
- para ZEN-X preferiblemente apagarlo mediante el específico mando, o bien, desconectarlo de la puerta USB®.

Adquisición de una radiografía.

Las modalidades de adquisición de una radiografía pueden ser distintas en función del software de adquisición utilizado. Comprobar las instrucciones proporcionadas por el proveedor del software utilizado.

Si se utiliza el software iCapture Monitor suministrado junto con el sistema ZEN-X, el uso es muy simple.

Iniciar un programa de adquisiciones imágenes, seleccionando la adquisición de imágenes desde iCapture.

Cuando se prueba el sistema por primera vez o bien se desea comprobar su correcto funcionamiento, no disparar radiografías a un paciente sino ejercitarse con objetos inanimados.

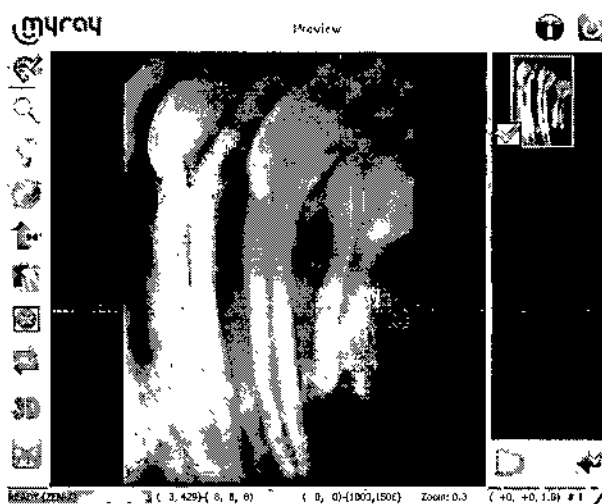
Situar el sensor radiográfico en la cavidad oral del paciente.

Asegurarse de que el chivato de estado esté en verde.

Regular los tiempos de exposición.

Realizar la exposición a los rayos X.

Pasados algunos instantes, la imagen aparecerá en la pantalla del PC y, si está habilitada, podrá visualizarse en el interior de la ventana de vista previa de iCapture Monitor y en la columna derecha, al lado de la ventana principal



IOI S.A.C.I

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

730



Tras la primera, es posible adquirir otras imágenes sin necesidad de efectuar otras operaciones.

La última imagen adquirida podrá visualizarse en la ventana de vista previa.

Las nuevas imágenes se dispondrán bajo la primera, en la columna derecha de la ventana principal.



Chivato de estado

Nota: Se recomienda comprobar siempre el estado del sistema antes de disparar una radiografía a un paciente.

Asegurarse de que el chivato de funcionamiento sea de color VERDE antes de disparar una radiografía a un paciente.

TABLA ESTADOS DEL SENSOR

Rojo	Error durante el autodiagnóstico
Amarillo intermitente	<ul style="list-style-type: none"> • Sensor no conectado • iCapture no activo
Amarillo fijo	<ul style="list-style-type: none"> • Seta en curso • Calibrado en curso
Azul (intermitente lento)	Sensor en stand-bey
Verde	Reyad: sensor activo listo para recibir una imagen

IOI SACS

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.703



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

730



ZEN-X

ZEN-X no posee ningún pulsador de mando. En cuanto se conecta a un PC, si iCapture Monitor está en ejecución (establecimientos de fábrica) se acciona automáticamente el Driver TWAIN® que procederá a la inicialización del sistema ZEN-X.

Inicialmente en el ZEN-X se encenderá un chivato amarillo y en la ventana de Maray® Driver TWAIN® aparecerá el enunciado "WAIT" sobre fondo amarillo.

Si el sensor está conectado, en la ventana de Maray® Driver TWAIN® aparecerá el enunciado "WAIT" en campo amarillo y pasados algunos segundos, en la ventana de Maray® Driver TWAIN® aparecerá el enunciado "READY" en campo verde y también en el ZEN-X el chivato se volverá verde.

A tal punto, el sistema ZEN-X está preparado para recibir una radiografía.

Si el sensor NO está conectado, pasados algunos segundos en la ventana de Maray® Driver TWAIN® aparecerá el enunciado "SENSOR NO CONECTADO" en campo rojo y en el ZEN-X el chivato se volverá azul (stand-bey).

Si el sistema ZEN-X está conectado a un PC en el que no está activo Maray® Driver TWAIN® (los establecimientos de fábrica han sido modificados por el usuario), no es posible efectuar el reconocimiento y la inicialización. En este caso, el chivato se volverá azul para señalar que el sistema ZEN-X está en stand-bey y no es posible disparar radiografías.

Consultar el manual de iCapture para la activación de Maray® Driver TWAIN®.

Activando Maray® Driver TWAIN® se realiza automáticamente el reconocimiento y la activación de los drivers y pasados pocos segundos, el sistema estará preparado para funcionar.

ZEN-XI

Dado que el ZEN-Xi se instala en la mesita del médico como sexto instrumento, en función de los casos puede encontrar sea la derecha o bien, a la izquierda de la mesita del médico. Por este motivo, los chivatos luminosos son dos, situados de modo que, por lo menos una de estos sea visible para el operador en las normales condiciones de trabajo.



El soporte para el sensor puede girar para asumir cuatro posiciones distintas.

Activo

IOI S.A.C.I.

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

RICARDO M. LECCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.723



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

73051



Inicialmente en el ZEN-Xi se encenderá un chivato amarillo y en la ventana de Maray® Driver TWAIN® aparecerá el enunciado "WAIT" sobre fondo amarillo.

Si el sensor está conectado, pasados algunos segundos en la ventana de Maray® Driver TWAIN® aparecerá el enunciado "READY" en campo verde y también en el ZEN-X el chivato se volverá verde.

A tal punto, el sistema ZEN-X está preparado para recibir una radiografía.

Si el sensor NO está conectado, pasados algunos segundos en la ventana de iCapture Monitor aparecerá el enunciado "SENSOR NO CONECTADO" en campo rojo y en el ZEN-X el chivato se volverá amarillo intermitente.

Para salir de esta condición, conectar un sensor a la interfaz o bien, pasar a la posición Puerta Cerrada.

Stand-Bey

Esta posición fuerza al ZEN-Xi en Stand-bey.

El chivato de ZEN-Xi se vuelve azul y el sistema se sitúa en stand-bey. Con la rotación en la posición Activo, el sistema está de nuevo preparado para funcionar.

Se recomienda utilizar siempre la posición Stand-Bey para extraer el conector del sensor de su alojamiento

El paso de la posición Stand-bey a la posición Activo es reconocido por la interfaz electrónica, que abre automáticamente la conexión entre sensor y PC o Workstation.

Puerta cerrada

Dado que ZEN-Xi está físicamente vinculado a la mesita del médico del sillón de odontología, cuando el sensor no está conectado a la interfaz, es posible que suciedad y salpicaduras puedan alcanzar al conector.

IOI S.A.C.I.

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.796

|
Y

✓



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES



Extracción

En esta posición es posible extraer el soporte del sensor de la interfaz, para efectuar las normales operaciones de limpieza e higienización.



Se recomienda realizar la limpieza y la higienización del soporte del sensor regularmente. El soporte del sensor puede ser esterilizado en auto-clave. Se sugiere equiparse con un adecuado número de soportes sensor para poder utilizar uno limpio para cada paciente que necesita exámenes radiográficos. Es posible solicitar soportes del sensor suplementarios al revendedor que ha suministrado el equipo.

Calidad de las imágenes radiográficas

A diferencia de lo que ocurre con las normales películas radiográficas, el sistema ZEN-X / ZEN-Xi tiende a corregir automáticamente errores de exposición, dando imágenes que pueden utilizarse de todos modos. No obstante la dinámica del sensor permita adquirir imágenes con un amplio espectro de niveles de grises, los monitores comunes para PC visualizar solo 256, por lo tanto, el software logrará en la mayor parte de los casos, extraer una imagen de suficiente calidad incluso a partir de un disparo no expuesto correctamente, sin embargo, existen límites más allá de los cuales, los resultados decaen irremediablemente.

El sensor radiográfico es más sensible que una película radiográfica, por lo tanto, generalmente será necesario reducir los tiempos de exposición. Véanse las indicaciones correspondientes en el apartado

IOI S.A.C.I.

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.785



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

7305



Características de los sensores - Compatibilidad con los generadores radiográficos.

Para utilizar mejor los sensores radiográficos digitales, es necesario tener en cuenta algunas diferencias respecto a las películas. Mientras en una película radiográfica una exposición insuficiente se reconoce por el ennegrecimiento insuficiente de las zonas correspondientes a los tejidos blandos, utilizando el sensor digital, la imagen mostrará un aumento de la interferencia de fondo (efecto sal y pimienta) y una insuficiente gama tonal.

Una exposición excesiva (tiempo demasiado largo) en una película radiográfica provoca una excesiva densidad (ennegrecimiento) de la imagen, mientras que en un sensor digital, la imagen perderá contraste.

Es un error común confundir la exposición excesiva con una exposición insuficiente y, por lo tanto, aumentar ulteriormente los tiempos de exposición.

Es importante comprobar y tomar debida nota de este límite con el propio sistema radiográfico, para estar seguros de no superarlo en la práctica de odontología, puesto que las imágenes obtenidas en estas condiciones resultarían de mala calidad o incluso inutilizables.

Mantenimiento y Eliminación

El equipo no contiene partes que puedan ser reparadas directamente por el usuario. En caso de mal funcionamiento, no tratar de realizar operaciones de mantenimiento sino contactar directamente con el Fabricante o su distribuidor local, mediante los números indicados en el certificado de garantía. En caso que se deba devolver, por cualquier motivo, el equipo al Fabricante o a un centro de Asistencia Técnica, se recomienda desinfectar todas las partes externas del equipo con un producto específico (véase apartado "Limpieza y desinfección" y devolverlo, preferiblemente en el embalaje original.

El sistema ZEN-X / ZEN-Xi no requiere mantenimiento alguno de las partes electrónicas. La apertura de las envolturas del sensor o de la interfaz para acceder a los circuitos internos puede provocar la rotura de los dispositivos y la violación de los medios de protección para la seguridad eléctrica y hace vencer la garantía.

En caso que se detectase o se sospechase de un mal funcionamiento cualquiera del sistema, no utilizar el sensor en un paciente.

Al final de la vida útil del equipo, hay que eliminarlo de conformidad con la normativa vigente. Además se aconseja desinfectar todas las partes externas del equipo antes de eliminarlo, separando los materiales para la eventual recogida diferenciada.

IOI S.A.C.I.

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
N.º 12 703



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

7305



Seguridad e Higiene

- El sistema digital ZEN-X / ZEN-Xi es un dispositivo médico para la adquisición de radiográficas intraorales. Su uso queda reservado a personal de odontología cualificado. No utilizar el sistema para otros usos distintos de la adquisición de radiografías intraorales y no utilizarlo si no se poseen los conocimientos necesarios en campo de odontología y de radiología.
- No utilizar equipos electrónicos cerca de equipos para el apoyo de la vida (ej. : pacemaker o estimuladores cardíacos) y prótesis acústicas. En las estructuras sanitarias, antes de utilizar cualquier dispositivo electrónico es necesario asegurarse siempre de que éste sea compatible con los otros equipos presentes.
- Para evitar la transmisión de patologías infectivas de paciente a paciente, es indispensable utilizar siempre las protecciones desechables suministradas. Las protecciones desechables son un dispositivo médico de clase IIa y no pueden ser sustituidas con otras dotadas de características inferiores. Para obtener protecciones desechables de repuesto, dirigirse al revendedor que ha suministrado el sensor.
- Cubrir con protecciones desechables todos los componentes destinados a entrar en contacto con las manos del personal odontológico que podrían estar contaminados por contacto indirecto con la boca del paciente. En concreto, prestar atención a cómo se manejan el ratón y el teclado o el touch screen del PC.
- No adecuado a la utilización con mezclas de gas anestésico inflamable con aire, oxígeno o protóxido de nitrógeno.
- Algunas partes (cable USB®, protección de goma silicónica, protecciones desechables, partes del colocador, partes del embalaje, sensor radiográfico) podrían provocar asfixia si se ingieren o se utilizan de modo inadecuado. Evitar hacer un uso inadecuado y guardarlas de modo inaccesible para los niños.

Solución de los problemas

Problema detectado

Dudas acerca de la funcionalidad del sensor

Posibles causas

Caída, choque, duda general de mal funcionamiento

Remedios

No utilizar el sensor en un paciente sino probar la adquisición de una imagen radiográfica utilizando un objeto inanimado. Si la duda acerca del mal funcionamiento persiste, no utilizar el sensor y dirigirse al centro de Asistencia Técnica.

IOI S.A.C.I.

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
N.º 12.726



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

73051



Pérdida de la imagen	Error del programa de gestión o del sistema operativo del PC	Es posible recuperar la última imagen adquirida, descargándola nuevamente del sensor mediante la ventana "TWAIN® data source" (véase apartado Recuperación última imagen adquirida instrucciones de operación de el iCapture). No apagar el PC ni desconectar la interfaz de la puerta USB® de lo contrario, la imagen se perderá definitivamente.
El sistema no se enciende	Cable USB® no conectado	Conectar el cable USB® a una puerta del PC.
El sistema no se enciende	Cable USB® o puerta USB® del PC defectuoso	Controlar el cable USB® y la puerta USB® del PC con otro dispositivo, por ej. Una memoria de masa (Pen drive). Probar el equipo en otro PC. Incluso sin instalar el software, el chivato de estado debe encenderse (amarillo intermitente).
El sistema no se enciende	ZEN-X averiado	No utilizar el sensor y dirigirse al centro de Asistencia Técnica.
El chivato de estado de la interfaz permanece rojo /El sensor no se activa; el chivato permanece siempre amarillo intermitente	ZEN-X averiado, o sensor dañado o defectuoso Driver faltante, defectuoso o dañado. Recientemente, ha sido instalado un nuevo software en el PC o el PC ha sido utilizado con conexiones externas (Internet).	No utilizar el sensor y dirigirse al centro de Asistencia Técnica. Efectuar un control antivirus. Reinstalar el software. Utilizar el PC sólo como instrumento de trabajo, evitar conectarlo a redes exteriores.
El ZEN-Xi no permite ser activado (permanece en Stand-Bey) el chivato permanece siempre amarillo	El soporte del sensor no está introducido correctamente o no está girado en la posición correcta	Controlar la rotación y la introducción del soporte del sensor en la posición correcta.

IOI SACI
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
D.N. 12.788



**INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES**



intermitente.

El sistema se enciende pero el chivato amarillo permanece amarillo intermitente; en el PC aparece un mensaje de error

Cable USB® de calidad insuficiente o bien, demasiado largo.
NOTA: la longitud máxima para un cable USB de óptima calidad es de, aproximadamente 4,5 m.

Sustituir el cable USB; eliminar eventuales prolongaciones; probar utilizando un HUB alimentado en el último tramo antes de la conexión al sistema radiográfico.

El sistema radiográfico Zen- X no es reconocido

En el PC está instalada una versión de iCapture anterior a la introducción del sistema radiográfico Zen-X.

El sistema Zen-X es reconocido a partir de la versión 2.2 de iCapture. Cerrar iCapture e instalar una versión actualizada.

En el PC aparece un mensaje ERROR seguido de un número

Mal funcionamiento del sensor o de la interfaz

Tomar nota del mensaje para referirlo al personal técnico.
No utilizar el sensor y dirigirse al centro de Asistencia Técnica.

La imagen viene adquirida pero tiene una escasa gama de tonos y/o produce un gran ruido

Imagen subexpuesta

Utilizar un tiempo de exposición mayor, comprobar el correcto funcionamiento del generador de rayos X.

La imagen es adquirida, pero aparece desteñida y poco contrastada

Imagen sobrepuesta

Utilizar un tiempo de exposición menor, comprobar los establecimientos del generador de rayos

IOI S.A.C.I

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002126-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7305** y de acuerdo con lo solicitado por INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES S.A.C.I., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema para radiografía intraoral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-426-Unidades Radiográficas, Dentales, Intraorales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Myray

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Diagnóstico radiológico endoral en el estudio de odontología.

Modelo/s: ZEN-X

ZEN-Xi

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cefla s.c. - Cefla Dental Group

Lugar/es de elaboración: 40026 Imola (BO), Via Bicocca 14/c, Italia

Se extiende a INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES S.A.C.I. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1115-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 SEP 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7305

↓


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