

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

Disposición

Número: DI-2018-82-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES Lunes 17 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-4941-18-2

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4941-18-2 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. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 APARATO DE RX DENTAL y nombre técnico Unidades radiográficas, Dentales, 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 GEDO Nº IF-2018-42549374-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1327-7", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: APARATO DE RX DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-269 - Unidades radiográficas, Dentales.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: El aparato esta exclusivamente destinado para la realización de radiografías intraorales para el reconocimiento y diagnóstico de enfermedades de los dientes, la mandíbula y la cavidad oral.

Modelo/s: VistaIntra DC.

Período de vida útil: No aplica.

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

Forma de presentación: Por Unidad en 3 presentaciones distintas:

VISTAINTRA DC con brazo corto: ref. 2202-01.

VISTAINTRA DC con brazo medio: ref. 2202-02.

VISTAINTRA DC con brazo largo: ref. 2202-03.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del Fabricante: Vatech Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Corea. Expediente Nº 1-47-3110-4941-18-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.17 10:43.07 ART
Location: Giudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social



APARATO DE RX DENTAL

Dürr Dental

Modelo: VistaIntra DC

100 - 240 Vca 50/60 Hz Clase I Importador: MIKRODENTA S.R.L.

Virrey Vértiz 1054, Villa Adelina, B1607ABF

Buenos Aires, Argentina Fabricante: Vatech Co., Ltd.

13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do,

18449, Corea

Autorizado por la ANMAT PM-1327-7

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Ingeniero José Velardo - MP 44728

Lea las instrucciones de uso.

Fabricado: mm/20aa /







MIKRODE



mikrodenta) INSTRUCCIONES DE USO

"APARATO DE RX DENTAL"

PM-1327-7

APARATO DE RX DENTAL

Marca del Producto

Dürr Dental

Modelos

Vistaintra DC

Accesorios

- Juego de posicionadores para placas radiográficas y placas de fósforo.
- Juego de posicionadores para placas radiográficas y placas de fósforo para tomas endodoncia.
- Placa de montaje en pared.
- Limitación del campo magnético 2x3.
- Prolongación del tubo 300mm.
- Panel de cubierta para el panel de control de colocación externa.
- Verificación de toma y constancia intraoral Probeta Intra / Extra Digital.

DATOS DEL 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

Legajo Nº 1327

DATOS DEL FABRICANTE

VATECH CO., LTD.

13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Corea.

YOLANDA M. RAMOS MICRODENTA SAL SOCIO GERENTE FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.

IOSE VELACIOO ING. VECANICO MAT. COL. DE INGENIEROS PCIA. BS. AS. N° 44728

F



REGISTRO DE PRODUC APARATO DE RX DENT

INFORMACIÓN DE REGISTRO

Director técnico: Ingeniero José Velardo - M.P. 44728 Autorizado por la ANMAT PM-1327-7

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

APARATO DE RX DENTAL

Dürr Dental

Modelo: VistaIntra DC

100-240 Vca 50/60 Hz Clase I Importador: MIKRODENTAS.R.L.

Virrey Vértiz 1054, Villa Adelina, B1607ABF

Buenos Aires, Argentina Fabricante: Vatech Co., Ltd.

13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do,

18449, Corea

Autorizado por la ANMAT PM-1327-7

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Ingeniero José Velardo – MP 44728

Lea las instrucciones de uso.







SÍMBOLOS

Indicación de advertencia:



Símbolo de advertencia general



Advertencia de tensión eléctrica peligro-



Advertenda contra radiación X



indicación, p. ej., indicaciones de importancia relacionadas con un empleo económico del aparato.



Tengan en cuenta la documentación ad-Junta.



C € *** Simbolo de homologación CE



Clasificado UL



Fabricante



Fecha de fabricación



Eliminar ecológica y adecuadamente según la Directriz de la UE (2002/96/ EG-WEEE).



Unidad/pleza de aplicación tipo B



Representante plenipotenciario en la UE



Utilice guantes de protección.



Quitar la tensión del aparato (p. ej. desenchufar de la clavija de enchufe de red).

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

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

Registro de Producte/según Disposición ANMAT 2318/02

CODDENTA SAI SOCIO GERENT

FERNANDO MEYER MIKRODENTA S.R.I. SOCIO

DE INGENIEROS PCIÁ. BS. AS. Nº 44728





Figura en el envase la siguiente información:

Producto:

"APARATO DE RX DENTAL"

Marca:

"Dürr Dental"

Modelo:

VISTRAINTRA DC

SERIE:

Se indica el Nº 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.

Registro de Producto regun Disposición ANMAT 2318/02

OLANDA M. RAMOS

FERNANDO M MIKRODENTA S.IV. JOSE VELARDO ING. MECONO MATICOL DE INGENIEROS PCIA- BS AS: 144728





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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN

Condiciones ambientales durante el almac	enamiento y el transporte	man of the Sections of
Temperatura	°C	-10 hasta +60
Humedad relativa del aire	%	10 - 75
Presión del aire	hPa	860 - 1060

Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

OLAMDA M. RAMOS MECRODENTA SRL SCCIO GERENTE

FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
socio

MAL ONE VEHALICO MAL ON DE INGENIEROS PCIA. BS. AS. Nº 44728



REGISTRO DE PRODUCTO OLIO
APARATO DE RX DENTAL

DE PRODUCTO DE PRO

INSTRUCCIONES DE USO

Equipo e	léctrico	da	datos

Ednibe creening as	7674344	
Tensión nominal	V AC	100 - 240
Variación máx, de tensión de red	96	±10
Frecuencia	Hz	50/60
Potencia nominal	W	500
Potencia máxima	VA	1200

Clasificación

lib '
10_11 VI

Vatech Dental Manufacturing Ltd., Suite 3, Ground

Floor, Chancery House, St. Nicholas Way, Sutton, SM1 tJB UK

Compatibilidad electromagnética (EMV)*

Emisión HF según CISPR 11		Grupo 1
		Clase A
Armónicos según IEC 61000-3-2		Clase A
Fluctuaciones de tensión/Flicker según IEC 61000-3-3		Concuerda
Magnitud de perturbación HF dirigida V, según IEC 61000-4-6	V/m	, 3
Magnitud de perturbación HF radiada E, según IEC 61000-4-3	٧,	3

[&]quot;Ver también "12 información sobre la compatibilidad electromagnética, según la norma europea EN 60601-1-2"

Datos técnicos del equipo generador de rayos X

		Toshiba D-041SB (Stationary Anode Type
Modelo		DG-10A05T3
Generador		140 x 150 x 70
- 40 <u> </u>		2,5 kg
Longitud del tubo	mm	200 (300 opcional)
Potenda del generador	kW	0,5
Tensión nominal	kVρ	50 - 70
Corriente nominal	mA	4 - 7
Refrigeración del tubo de rayos X	13	controlado automáticamente ≥50 °C
		Refrigeración por alre: opcional
Fittración inherente		1,0 mm Al
Filtración total		Min. 2,0 mm Al

Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

YOLANDA M. RAMOS MIKRODENTA SRI SOCIO GERENTE

FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

NG MECANICO MAT. COL. DE INGENIEROS PCIA ES. AS. Nº 44728





Datos técnicos del equipo generador de rayos X

Tamaño de la mancha focal según IEC	mm	0.4
60336		
Limitación del campo de radiación	mm	Ø 60/30 x 40 (20 x 30 opcional)
Tlempo de exposición	seg	0,04 - 2
Fitración total	mm AJ	2,0
Material anódico		Wolframio
Ángulo anódico	. 0	12,5
Relación pulsaciones/pausa		1:60 o más

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:

Datos técnicos generales		2202-01	2202-02	2202-03
Longitud del brazo	mm	450	600	900
Longitud total	mm	1888	2038	2338
Peso ·	kg	24,4	26,4	28,4
450 (600, 900) 1888 2033			99	
450 (600, 900)	1165	3	618 703	3807

Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

OLANDA M. RAMOS
MECHODENTA BRL
SCCIO CERENTE

FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
socio

INSTANCIO INSTANCIO MAT. COL. DE INGENIEROS PCIA. BS. AS. N° 44728





Montaje

i

El emplazamiento, instalación y puesta en marcha del aparato debe ser realizado por técnicos especializados o por personal instruído por Dürr Dental.

Condiciones

Lugar de emplazamiento

La sala de exposición debe cumplir con las siguientes condiciones:

- espacio seco y cerrado
- no ser un espacio para un uso determinado
 (p. ej. cuarto de baño o sala de calentamiento)
- responder a las condiciones ambientales determinadas "4 Datos técnicos".

Tipo de tendido	Versión de linea (exi- gencia minima)
tendido fijo	- Linea cublerta (p. ej. tipo NYM-J)
flexible	 Manguera de PVC (p. ej. tlpo H05 W-F)
	0
	 Cable con cublerta
	de goma (o. ej. tipo H05 RN-F o H05 RR-f

Indicaciones sobre la conexión eléctrica

- Relice la conexión con la red eléctrica de allmentación conforme a la legislación nacional vigente y las normas de instalaciones de baja tensión para sectores utilizados en medicina.
- En la conexión eléctrica con la red de distribución eléctrica local, instale un dispositivo de separación de todos los polos (interruptor para todos los polos) con una abertura entre contactos > 3 mm.
- Atendón al consumo de corriente de los aparatos a conectar.

La sección de línea depende del consumo de corrietne, la longitud de la línea y las temperaturas del entorno del aparato. Consulte las informaciones sobre el consumo de corriente en los datos técnicos del aparato a conectar.

En la tabla siguiente se indican las secciones mínimas de línea en función del consumo de corriente:

Consumo de corriente del aparato [A]	Sección [mm²]	
> 10 y < 16	1,5	
> 16 y < 25	2,5	
> 25 y < 32	4	
> 32 y < 40	6	
> 40 y < 63	10	

Registro de Producto segun Disposición ANMAT 2318/02

YOLANDA M. RAMOS. MICHODENTA BAL SOCIO GERENTE

FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
8000

JOSE VECARDO
JUNE JANGO
MAT. COLLUE INGENIEROS
PCIA 85. AS. Nº 44728

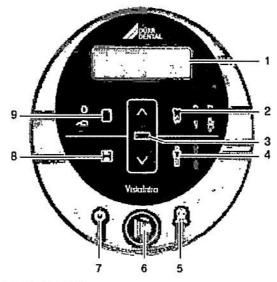
mikrodenta ${\mathfrak M}$



Vistalntra DC es un aparato de rayos X extraofal y está programado de fábrica para todas las regiones dentales a la dosis de radiación necesaria para las placas radiográficas y sensores de Dum Dental. Está compuesto por una unidad de control, por el sistema de brazo y por el equipo generador de rayos X

Con su asidero en el cabezal radiográfico, el equipo generador de rayos X se puede posicionar de manera precisa.

Panel de control



- 1 Pantalla µGycm² kV, mA, seg, Error
- 2 Selección del símbolo de diente
- 3 Selección de los parámetros radiológicos
- 4 Selección adulto/niño
- 5 Luz de control de la radiación X
- 6 Tecla de disparo
- 7 Indicador de disposición para el funcionamiento
- 8 Guardar la tecla
- 9 Selección placa radiográfica/Sensor

Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

OLANDA M. RAMOS

FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.J.
SOCIO

MAT. COL DE INGENIEROS PCIA. BS. AS. Nº 44723



REGISTRO DE PRODUCTO

APARATO DE RX DENTAL

DE PRODUCTO

DE PRODUCTO

Selección del símbolo de diente

7

`i′.⊸. Inclsivo

10

Molar

12

Premolar

来.

Radiografia Interproximal

Selección de los parámetros radiológicos

kV -> mA -> seg

Para la introducción de los parámetros siguien-

tes, apriete la tecla \Lambda o 🗸

₩.

kV: 60 - 70, 50 - 70 (opclonal)

mA: 4 - 7

seg: 0,04 - 2

Selección adulto/niño

ů.

Adultos

ĝ.

Niño

Selección placa radiográfica/Sensor

Placa radiográfica

1

Sensor

Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

MARIOS MARIOS MARRODENTA SRI SOCIO GERENTE

FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
socio

MAT. COL. DE INGENIEROS PCIA. BS. AS. Nº 44728





Disparador de mano

Con el disparador de mano se puede lanzar la radiación como alternativa al panel de control.

Limitación del campo de radiación

La ilmitación del campo de radiación limita el campo de uso de la radiación a las dimensiones establecidas. Así, se reduce la radioexposición del paciente. Deben tenerse en cuenta las directrices específicas de cada país.

Placa de montaje en pared

La placa de montaje en la pared se monta en caso de necesidad para asegurar la resistencia de la sujeción. El aparato se monta en la palca de montaje en la pared con los cuatro tornillos suministrados.

Placa de adaptación

Montar la placa de adaptación si es necesarlo. Los agujeros de taladro ya existentes de productos de otros fabricantes se usarán para la sujeción. El aparato se monta en la placa de adaptación en la pared con los cuatro tornillos suministrados.

Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

YOLANDA-M.--./-WC MOCRODENTA SRL SOCIO GERENTE FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

JOSE VELATIDO ING METAVICO MAT. COLO DE INGENIEROS PCIA. BS. AS. Nº 44728

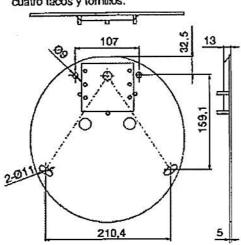
Instalación

Fijación del aparato con soporte mural



Para el fondo, utilizar material de fijación adecuado. La resistencia de la sujeción debe garantizar una seguridad suficiente.

 Montar en la pared el soporte de pared con cuatro tacos y tomblos.

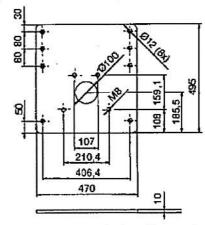


Fijar el aparato con la placa de soporte de pared



Para el fondo, utilizar material de fijación adecuado. La resistencia de la sujeción debe garantizar una seguridad suficiente.

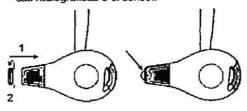
 Montar en la pared la placa de montaje en la pared con cuatro tacos y tomfilos.



 Montar el aparato en la placa de montaje en la pared con cuatro tomillos MB.

Montar la limitación del campo de radiación

 Colocar en el tubo la limitación del campo de radiación y ajustar las correspondientes placas radiográficas o el sensor.





Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

OLANDA M. PAMC MODENTA SRI SOCIO GERENTI FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

INSTRUMENTO INSTRUMENTO MAT. COE. DE INGENIEROS PCIA. BS. AS. Nº 44728



REGISTRO DE PRODUCTIOLIO APARATO DE RX DENTAL TO SE PRODUCTION DE PRODUC

Seguridad en la conexión eléctrica

- Establecer la conexión eléctrica a la red de alimentación según DIN EN 60601-1.
- Colocar las tíneas al aparato sin tensiones mecánicas.
- Antes de la puesta en servicio, comparar la tensión de red con la indicación de tensión de la placa de características (ver también "4. Datos técnicos").

Conexión del aparato a la red eléctrica

Condiciones de partida:

- Presencia de un cable de conexión a la red debidamente instalado a la altura del soporte de pared.
- La tensión de red coincide con la indicada en la placa de características.
- · Conectar los cables de conexión.

Puesta en marcha



ATENCIÓN

Cortocirculto por formación de condensados

 Enclenda el aparato sólo cuando tenga el ambiente caldeado y seco.

Las comprobaciones necesarias (p. ej. Prueba de admisión) están reguladas por la legislación local vigente.

- Infórmese de las pruebas que es necesarlo realizar.
- Realice las pruebas conforme a la legislación local.

Prueba de admisión



Para el ensayo de recepción con placas radiográficas o sensor como receptores, se necesitan el bloque de ensayo Intra / Extra Digital y, eventualmente, el soporte adecuado del bloque de ensayo.

 Antes de la puesta en servicio, realizar el ensayo de recepción del sistema de rayos X según las correspondientes leyes nacionales.
 Las pruebas de constancia, que son realizadas por el personal de la consulta regularmente, se aplican al resultado de la prueba del ensayo de recepción.

Prueba de seguridad eléctrica

- Realice la prueba de seguridad eléctrica conforme a la legislación local (p. ej. comente de fuga a través del paciente, corriente de fuga a través de la carcasa).
- Documente los resultados.

Conectar el aparato

En el display aparecen los valores estándar para una radiografía o blen los valores de ajuste de la última exposición llevada a cabo.

- el Indicador de disposición para el funcionamiento.
- se lluminan los LEDS de selección del símbolo de diente,
- los LEDS de selección niño/adulto y
- los LEDS de selección placa radiográfica/ sensor.

Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

OLANDA M. RAMOS MICHODENTA MAL SOCIO GERENTE

FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

JOSE ACARDO
JOSE ACARDO
JOSE ACARDO
MAD COL DE INGENIEROS
PETAJOS AS. N° 44728





8.4 Configuraciones en el menú de servicio

Después de un solo lanzamiento, las configuraciones permanecen guardadas.
 Mientras se aprieta la tecla , apretar durante más tiempo también la tecla para cambiar al menú de servicio. Hojear el menú con vo.
Seleccionar los puntos de menú correspondientes con .
 En el punto de menú 1. Tipo de cono, holear con p y confirmar con Volver al menú de Servicio con
 En el punto de menú 2 Ajuste DAP, hojear con y confirmar con . Volver al menú de Servicio con .
 En el punto del menú 3 Restablecimiento de los valores por defecto, confirmar el restablecimiento con <a>E.
 En el punto de menú 4 Opción kV, hojear con y confirmar con R, 50-70 kV están permitidos solo en países donde no rijan decretos que impongan limitaciones sobre la exposición radiográfica.
 En el punto de menú 5 Recuento rayós X, hojear con y confirmar con H.
En el punto de menú 6 Juego exposición seleccionar la opción correspondiente y confirmar con 🖪
 En el punto del menú 6. Versión leer la versión de firmware actual. Dar aviso de recibo con .
 En el punto de menú 7. Demo Lanzar la versión demo apretando la tecla
 Después de introducir todos los valores, abandonar el menú de Servido con la tecla

Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

YOLANDA M. HAMOS MIKRODENTA BRIL BOCIO GENENTE

FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

JOSE VELARDO
MAT. COLL DE INDENIEROS
PCIA. PS. AS Nº 44720



Uso:



Uso

Manejo



ATENCIÓN

Apoyarse en el aparato puede provocar daños al mismo

· No apoyarse en el aparato.

Configuraciones estándar después del encendido

i

La longitud del tubo se puede preconfigurar en el menú de servicio "8.4 Configuraciones en el menú de servicio".

Una prolongación del tubo influye en la calidad de la imagen y en el producto dosis-área indicado.

Configuraciones estándar después del encendido

- último destinatario utilizado
- Premolar
- Adultos
- 60 KV
- 7 mA

La tabla siguiente muestra los valores estándar de exposición y el producto dosis-área de una placa radiográfica en un paciente adulto.

	satures de l'amen	33		DC, 7 mA de tubo 20 cn	1	
	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	ltación del 1e radiación	Limitación del cam- po de radiación 2x3		Limitación del cam- po de radiación 3x4	
	60 kV	mGycm²	60 kV	mGycm²	60 KV	mGycm²
Incistvo	a 80,0	14,6	0,08 s	3,1	0,08 s	6,2
Premolar	0,12 s	21,9	0,12 s	4,6	0,12 s	9,3
Motar	0,17 s	31,1	0,17 s	6,6	0,17 s	13,2
Interproximal	0,18 s	32,9	0,18 s	7,0	0,18 s	14

	Foco DC, 6 mA Longitud de tubo 30 cm						
	sin limitación del campo de radiación		1977, FEB. 10, FEB. 10, FEB. 11	Limitación del cam- po de radiación 2x3		Limitación del cam- po de radiación 3x4	
	70 kV_	mGycm²_	70 KV	mGycm ²	70 kV	mGycm²	
Incistvo	0,13 s	11,8	0,13 s	2,5	0,13 s	5,0	
Premolar	0,18 s	16,4	0,18 s	3,4	0,18 s	6,9	
Molar	0,25 s	22,8	0,25 s	4,8	0,25 s	9,6	
Interproximal	0,27 s	24,6	0,27 s	5,2	0,27 s	10,4	

Registro de Rroducto según Disposición ANMAT 2318/02

MORODENTA SPL

FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

JOSE VELARBO
IND. MEDINICO)
MAT. COL. OF INGEMIEROS
POUR 85./40 M 44728



REGISTRO DE PRODUCTO

APARATO DE RX DENJAL

PA DE PROD

La tabla siguiente muestra los valores estándar de exposición y el producto dosis-área de una placa radiogrática en un niño.

	Foco DC, 7 mA Longitud de tubo 20 cm						
	sin ilmitación del campo de radiación		Umitación del cam- po de radiación 2x3		Limitación del cam- po de radiación 3x4		
	60 kV	mGycm²	60 KV	mGycm²_	60 kV	mGycm²	
Incisivo	0,05 s	9,1	0,05 s	1,9	0,05 s	3,8	
Premolar	0,07 s	12,8	0,07 s	2,7	0,07 s	5,4	
Motar	0,11 s	20,1	0,11s	4,2	0,11 s	8,5	
Interproximal	0,11 s	20,1	0,11 s	4,2	0,11 s	8,5	

	Foce DC, 6 mA Longitud de tubo 30 cm					
	sin limitación del campo de radiación		Umitación del cam- po de radiación 2x3		Limitación del cam- po de radiación 3x4	
2200	70 kV	mGycm²	70 KV	mGycm²_	70 kV	mGycm²
Indsivo	0,08 s	7,3	0,08 s	1,5	0,08 s	3,1
Premotar	0,11 s	10,0	0,11 s	2,1	0,11 s	4,2
Motar	0,14 s	12,8	0,14 s	2,7	0,14 s	5,4
Interproximal	0,14 s	12,8	0,14 s	2,7	0,14 s	5,4

Vertique el equipo de rayos X conforme a sus valores estándar especificos y adáptelos.
 La tabla siguiente muestra los valores estándar de exposición y el producto dosts-área de sensores con un paciente adulto.

	******		Foco	DC, 7 mA				
		Longitud de tubo 20 cm						
	sin límitación del campo de radiación		Limitación del cam- po de radiación 2x3		Limitación del cam po de radiación 3x			
	_ 60 kV	mGycm ²	60 KV	mGycm²	60 kV	mGycm²		
Incistvo	0,07 s	12,8	0,07 s	2.7	0,07 s	5,4		
Premolar	0,10 s	18,3	0,10 s	3.8	0,10 s	7,7		
Moter	0,13 s	23,8	0,13 s	5,0	0,13 s	10,1		
Interproximal	0,14 s	25,6	0,14 s	5,4	0,14 s	10,8		

Registro de Produção según Disposición ANMAT 2318/02

MERODENTA SRL SOCIO GERENTE FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.

JOSE MENAPIDO
ING MECANICO
MALCOL. OF INGENIEROS
PCIA. 8S. AS. N. 44728





	Foco DC, 6 mA Longitud de tubo 30 cm						
	sin limitación del campo de radiación			Limitación del cam- po de radiación 2x3		Limitación del cam- po de radiación 3x4	
	70 KV	mGycm²_	70 KV	mGycm²_	70 KV	mGycm²	
Incistvo	0,11 s	10,0	0,11 s	2,1	0,11 s	4,2	
Premolar	0,16 s	14,6	0,16 s	3,1	0,16 s	6,2	
Molar	0,20 s	18,2	0,20 s	3,8	0,20 s	7,7	
Interproximal	0.21 s	19,1	0,21 \$	4,0	· 0,21 s	8,1	

La tabla siguiente muestra los valores estándar de exposición y el producto dosts-área de sensores con un niño.

	Foco DC, 7 mA Longitud de tubo 20 cm						
	sin ilmitación del campo de radiación		Limitación del cam- po de radiación 2x3		Limitación del cam- po de radiación 3x4		
	60 kV	mGycm²	60 KV	mGycm ²	60 KV	mGycm ²	
Incisivo	0,04 s	7,2	0,04 s	1,5	0,04 s	3,0	
Premotar	0,06 s	10,9	0,06 s	2,3	0,06 s	4,6	
Molar	0,08 s	14,6	0,08 s	3,1	0,08 s	6,2	
Interproximal	0,09 s	16,4	0,09 s	3,4	0,09 s	6,9	

	Foco DC, 6 mA Longitud de tubo 30 cm						
	sin limitación del campo de radiación		Limitación del cam- po de radiación 2x3		Umitación del cam- po de radiación 3x4		
	70 kV	mGycm²	70 KV	mGycm ²	70 KV	mGycm ²	
Incistvo	0,07 s	6,4	0,07 s	1,3	0,07 s	2,7	
Premotar	0,10 s	9,1	0,10 s	1,9	0,10 s	3,8	
Molar	0,13 s	11,8	0,13 s	2,5	0,13 s	5,0	
Interproximal	0,14 s	12,8	0,14 s	2,7	0,14 s	5,4	

Vertilique el equipo de rayos X conforme a sus valores estándar específicos y adáptelos.
 Tiempos de toma recomendados para película de clase de sensibilidad E en pacientes adultos.

Registro de Producto según Disposición ANMAY 2318/02

YOLANDA-M-RAMOS MICHOGENTA SAL SOCIO GERENTE FERNANDO MEYER MIKRODENTA S.R.I., SOCIO SE NE MEDO O MEDINICO

16/33

MAT COL DE TRIGENIEROS TOTA, BS. AS. Nº 44728



	Emisor CC,	Emisor CC, longitud del tubo 20 cm		longitud del 30 cm
*	7 mA 60 kV	6 mA 70 kV	7 mA 60 kV	6 mA 70 kV
Incistvo	0,16 s	0,08 s	0,32 s	0,16 s
Premolar	0,20 s	0,10 s	0,40 s	0,20 s
Molar	0,25 s	0,12 s	0,50 s	0,25 s
Interproximal	0,32 s	0,16 s	0,64 s	0,32 s

Tiempos de toma recomendados para película de clase de sensibilidad E para niños.

	Emisor CC, longitud del tubo 20 cm		Emisor CC, longitud d tubo 30 cm mA	
	7 mA 60 kV	6 mA 70 kV	7 mA 60 kV	6 mA 70 kV
Incistvo	0,10 s	0,05 s	0,20 s	0,10 s
Premolar	0,12 s	0,06 s	0,25 s	0,12 s
Molar	0,16 s	0,08 s	0,32 s	0,16 s
Interproximal	0,20 s	0,10 s	0,40 s	0,20 s

Vertique el equipo de rayos X conforme a sus valores estándar específicos y adáptelos.

Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

METRODENTA'SRL SOCIO GERENTE

FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

17/33

MG. MCANICO

REGISTRO DE PRODUCTO APARATO DE RX DENTAGA DE PROD

Ajustar los parámetros radiográficos

- Apretar la tecla de selección placas radiográficas/sensor.
- Apretar la tecla de selección del símbolo de diente.
- Apretar la tecla de sélección paciente adulto/ niño.
- Apretar la tecla de selección parámetro reproducción imagen
 - kV, con A v escoger otro valor
- Apretar la tecía de selección parámetro reproducción imagen
 - mA, con 🔨 🗸 escoger otro valor
- Apretar la tecla de selección parámetro reproducción imagen
 - seg, con escoger otro valor
- Apretar la tecla guardar 2 seg. Resultado:

Las configuraciones individuales están guardadas y se mostrarán en el display.



Para restablecer las configuraciones de fábrica, ponerse en contacto con el técnico.

Posicionar al paciente, los rayos X y el receptor



PRECAUCIÓN

Lesiones en la cavidad oral

Con receptores de aristas afiladas, pueden productrse lesiones en la cavidad oral.

- Colocar con mucho culdado el receptor en la cavidad oral del paciente.
- · Dejar que el paciente haga espacio.
- · Posicionar el receptor en la cavidad oral
- Posicionar el equipo generador de rayos X.



PRECAUCIÓN

Los datos de la imagen son Inutilizables

SI el equipo generador de rayos X es movido o el padente se mueve durante la radiografía, los datos de imagen serán inutilizables.

- El paciente debe estar sentado inmó- vil durante la toma radiográfica.
- El equipo generador de rayos X no debe ser movido durante la toma radiográfica.

Los receptores a emplear pueden ser:

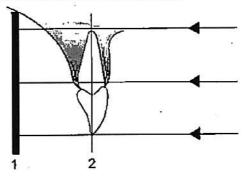
- pelicula
- Sensor
- Placa radiográfica



Prestar atención a que el receptor se encuentre en el campo de radiación. Alustar el tubo rozando la plei.

Técnica paralela

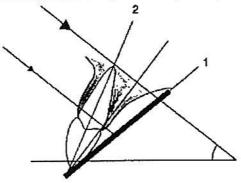
Posicionar el receptor con un sistema de sujeción para técnica paralela (ver el folleto "Sistema de sujeción de película y placa radiográfica" número de referencia 2130100050L4x, que se encuentra también en el DVD enviado).



- 1 Receptor
- 2 Eje del diente

Técnica de semiángulo Mensaje de fallo

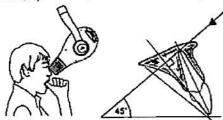
El paciente sostiene el receptor en la boca en la posición correspondiente. La radiación central se orientará en ángulo recto en un plano de bisectriz (ideal) entre el eje del diente y el receptor.



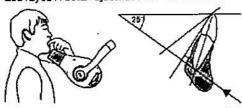
- 1 Receptor
- 2 Ele del diente

Registro de\Producto según Disposición ANMAT 2318/02

OLANDA M. RAMOS MIKRODENTA BRL SOCIO GERENTE FERNANDO MEYER MIKRODENTA S.R.L. SOCIO JONE VELVERO LIG. MCCAPICO MAT-COL. DE INGENIEROS PCIA. BS. AS. Nº 44728 Radiografía Incisivo maxilar superior Los rayos X están ajustados 45º hacia abajo



Radiografia incisivo maxilar inferior Los rayos X están ajustados 25º hacia arriba

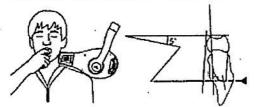


Radiografia molar y premolar maxilar superior Los rayos X están ajustados 30° hacia abajo





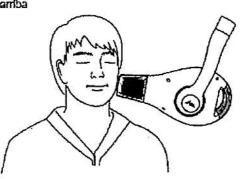
Radiografía molar y premolar maxilar inferior Los rayos X están ajustados 5º hacia antiba



Técnica interproximai

En una radiografia interproximal el paciente muerde una aleta de mordida. Los rayos X están ajustados entre 5° y 8° hacia

Los rayos X están ajustados entre 5° y 8° naca



9.3 Lanzar la radiografía

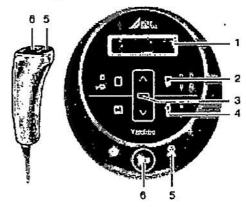


PRECAUCIÓN

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.



- 1 Display
- 2 Selección del símbolo de diente
- 3 Selección de los parámetros radiológicos
- 4 Selección adulto/niño
- 5 Luz de control de la radiación X
- 6 Tecla de disparo

Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

YOLANDA M. HAMOS MICHODENTA BAL BOCKO GERENTE FERNANDO NEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

JOSE VEGARDO JUNG: WEELANCO MATLEOL DE INGENIEROS PCIA, BB. AS. Nº 44728

19/33



ATENCIÓN

Daños al aparato debido a alta frecuencia de conmutación

Si la refrigeración del equipo generador de rayos X no está garantizada, esto podría producir daños al aparato.

- Realizar la siguiente radiografía solo cuando el tiempo de refrigeración mostrado ha terminado.
- Comprobar las configuraciones de radiografía y modificarias mediante el panel de control si fuera necesario
 - Cambiar la región dental con la tecla de selección de símbolo de diente
 - Cambiar entre adulto o niño con la tecla de selección paciente
- Comprobar los parámetros de radiografía y configurarios uno a uno si fuera necesario
- · Apretar la tecla de disparo
 - La luz de control de la radiación X se llumina en verde -> el aparato se callenta
- La luz de control de la radiación X se ilumina en naranja y suena una señal acústica
 - -> el aparato expone



Mantener apretada la tecla de disparo al menos hasta que se apague la señal acústica. De lo contrario, la toma será defectuosa y aparecerá un mensaje de error en el display.

- La toma termina cuando se ha agotado el tiempo de exposición. La luz de control de la radiación X se apaga y la señal acústica deja de sonar.
- El producto dosis-área se mostrará en el display si está activa esta función en el menú de servicio.
- i

Después de cada toma, el aparato se refrigera. El tiempo de refrigeración se mostrará en cuenta atrás en el display. Durante este tiempo, no se puede apretar la tecla de disparo. La luz de control de la radiación X parpadea.

 El aparato está de nuevo listo para el funcionamiento.

Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

CLANDA M. FLAMOS

FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.

20/33

MAT. COL. DE INGENIERO PCIA, BS. AS. Nº 44728





SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Seguridad

El aparato fue desarrollado y construido de tal manera que los peligros quedan excluidos en el uso de acuerdo con el fin al que está destinado. Podría haber peligros residuales. Por lo tanto, preste atención a las siguientes indicaciones.

Empleo conforme a la destinación

El aparato está exclusivamente destinado para la realización de radiografías intraorales para el reconocimiento y diagnóstico de enfermedades de los dientes, la mandibula y la cavidad oral.

Empleo no conforme a la destinación

Cualquier otra utilización delferente de la expuesta se considera inadecuada. El fabricante declina toda responsabilidad sobre los daños que pudieran producirse. El riesgo corresponde exclusivamente al usuarlo.

Instrucciones 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 para el 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.

Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

NANDA M. RAMOS NEURODENTA SRI SOCIO GERENTE FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

21/33

MAT. COL. DE LINGENIEROS PCIA. BS. AS. Nº 44728

REGISTRO DE PRODUCTO SI APARATO DE RX DENTAL PRODUCTO

Protección de corriente eléctrica

- Al trabajar en el aparato deben tenerse en cuenta las normas eléctricas de seguridad correspondientes.
- Evitar siempre un contacto simultáneo con el paciente y con conexiones de enchufe del aparato descublertas.
- En caso de deterioro, cambiar inmediatamente los cables y dispositivos conectores alectados

Indicaciones sobre la conexión eléctrica

- Relice la conexión con la red eléctrica de allmentación conforme a la legislación nacional vigente y las normas de instalaciones de baja tensión para sectores utilizados en medicina.
- En la conexión eléctrica con la red de distribución eléctrica local, instale un dispositivo de separación de todos los polos (interruptor para todos los polos) con una abertura entre contactos >3 mm.
- Atención al consumo de corriente de los aparatos a conectar.

La sección de línea depende del consumo de corrietne, la longitud de la línea y las temperaturas del entorno del aparato. Consulte las informaciones sobre el consumo de corriente en los datos técnicos del aparato a conectar.

En la tabla siguiente se indican las secciones mínimas de línea en función del consumo de corriente:

Consumo de corriente del aparato [A]	Sección [mm²]
> 10 y < 16	1,5
> 16 y < 25	2,5
> 25 y < 32 ·	4
> 32 y < 40	6
> 40 y < 63	10

Tipo de tendic	do Versión de línea (exi- gencia minima)
tendido fijo	 Linea cublerta (p. ej. tipo NYM-J)
flexible	 Manguera de PVC (p. ej. tipo H05 W-F)
	o
	 Cable con cublerta
	de goma (o. ej. tipo
	H05 RN-F a H05 RR-F

Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

NANDA M. RAMO NERODENTA SRL SOCIO GERENTE FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.

JOSEIVELARDO INGLAECARLOS MAT. COLL DE NIGENIEROS PCIA, BS. ASSN° 44728



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.

LIMPIEZA, DESINFECCION Y ESTERILIZACIÓN

Limpieza y desinfección



ATENCIÓN

Los medios y métodos inadecuados pueden deteriorar el aparato y los accesorios

- Utilice exclusivamente productos de desinfección y de limpleza indicados u homologados por Dürr Dental.
- Siga las instrucciones para uso del producto de desinfección y limpleza.



Utilice guantes de protección.



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

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

- ✓ FD 322 Desinfección rápida de superficies
- ✓ FD 333 Desinfección rápida de superficies
- ✓ FD 350 Paños desinfectantes



ATENCIÓN

Los líquidos pueden dañar el apa-

- No rocíe el aparato con productos de desintección o de limpleza.
- Asegúrese de que no penetran ningún líquido en el interior del aparato.
- Elimine la sucledad con un paño humedecido suave y sin pelusas.
- Desiniecte la superficie exterior con un paño desiniectante. Como alternativa puede utilizarse desiniección rociada aplicada sobre un paño suave y sin pelusas. Tenga en cuenta las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante.

Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

MOKINODENTA SAL SOSIO GERENTE FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

NOSE VELARDO NO MECANICO MAI COL DE INGENIEROS PCIA DE AS. Nº 44728

23/33



REGISTRO DE PRODUCTO 20
APARATO DE RX DENTAL

MANTENIMIENTO

Sugerencias prácticas para usuarios y técnicos

i

Los trabajos de reparación referidos al mantenimiento usual deben ser realizados por técnicos cualificados o por nuestro servicto de atención a clientes.

Fallo	Causa posible	Remedio
E01	La conexión eléctrica entre el pa- nel de control y la tarjeta de cir- cultos está interrumpida	 Apagar el aparato. Comprobar el cable de cone- xión. Informar al técnico.
E02	La conexión eléctrica entre el pa- nel de control y el equipo genera- dor de rayos X está interrumpida	 Apagar y volver a encender el aparato. Informar al técnico.
E03	Durante la radiación, la intensidad de la corriente supera el valor máximo admitido	 Apagar y volver a encender el aparato. Informar al técnico.
E08	La temperatura del equipo gene- rador de rayos X es demasiado elevada	 Apagar el aparato hasta que el equipo generador de rayos X se haya refrigerado. Volver a encender el aparato.
E09	La intensidad de corriente duran- te la radiación se encuentra en un campo no admisible	 Apagar y volver a encender el aparato. Informar al técnico.
E10	La radiografía no se realizará aun- que se apriete la tecla de disparo	 Esperar 10 seg e Intentario de nuevo Si el problema volviera a presen- tarse, Informar al técnico.
E11	La exposición continúa 0,5 seg más aunque ya no se apriete la tecla de disparo	Apagar el aparato. Informar al técnico.
E12	El valor de kV mostrado es más bajo que el valor configurado	 Apagar y volver a encender el aparato. SI el fallo vuelve a presentarse, Informar al técnico.
E13	El valor de kV mostrado es más alto que el valor configurado	 Apagar y volver a encender el aparato. Si el fallo vuelve a presentarse, informar al técnico.
E14	El valor de mA mostrado es más bajo que el valor configurado	 Apagar y volver a encender el aparato. Si el fallo vuelve a presentarse, informar al técnico.

Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

YOLANDA MARAMOS MACRODENTA MIN. SOCIO GENENTE

FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

JOSE VETA

MAT. COL. DE INCENIEROS PCIA. BS. AS. Nº 44728

24/33

REGISTRO DE PRODUCTO 30

APARATO DE RX DENTAL.

DE PRODUCTO 30

ADE PRODUCTO 30

DE PRODUCTO 30

ADE PRODUCTO 30

DE PRODUCTO

Fallo	Gausa posible	Remedio
E15	El valor de mA mostrado es más alto que el valor configurado	 Apagar y volver a encender el aparato. Si el fallo vuelve a presentarse, informar al técnico.
E60	Se aprieta la tecla de disparo mientras el aparato se está en- cendiendo	 Apagar y volver a encender el aparato. Prestar atención a no apretar la tecla de disparo Informar al técnico.
E61	La tecla de disparo se suelta an- tes de alcanzar el tiempo de ex- posición configurado	 Reconocer el fallo apretando la tecla "Selección parámetros de radiografía" Si el problema volviera a presen- tarse, informar al técnico.
Valor superior	Error de manejo El valor de kV o el tiempo introdu- cidos son demaslado altos	Corregir los valores.

DESCARTE

Los equipos deben ser descartados de acuerdo a la legislación vigente. No debe incinerarse a los equipos.

Registro de Productio según Disposición ANMAT 2318/02

YOLANDA M. RAMOS MICRODENTA BRL BOCIO GERENTE

FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
socio

25/33

MAT. COL. DE INGENIEROS PCIA. BS. AS. Nº 44729



RIESGOS DE INTERFERENCIA

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 cuente en la instalación y la combinación de los aparatos de Dürr 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,	Tensión de ponderación del aparato (tensión de alimentación)
V, V2	Nivel de coincidencia para verificación conforme a IEC 61000-4-6
E,	Nivel de coincidencia para verificación conforme a 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 usuarlo deberán asegurarse de que el aparato va a funcionar en uno de tales entornos.

Mediciones de emisio- nes de perturbación	Coinciden- cia	Entorno efectromagnético - Directrices	
Emisiones HF según CIS- PR 11	Grupo 1	El aparato utiliza energía de HF solamente para su fun- ción 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 ins- talados en las inmediaciones.	
Emisiones HF según CIS- PR 11	Grupo 2	El aparato debe emitir energía electromagnética para asegurar su función propuesta. Puede suceder, que aparatos electrónicos instalados en las inmediaciones se vean afectados por perturbaciones.	
Emisiones HF según CiS- PR 11	Clase (A o B)	El aparato es aproplado para su utilización en todos recintos, incluidos los domésticos y sólo aquellos qu	
Armónicos según IEC 61000-3-2	[Clase A, B, C, D o no aplicable]	están conectados directamente a la red de suministro público que abastece a los edificios utilizados para fines residendales.	
Fluctuaciones de tensión/ Flicker según IEC 61000- 3-3	[Coincide o no aplicable]	*	

Tabla 1: Emisión electromagnética para todos los aparatos y sistemas

Registro de Producto segun Disposición ANMAT 2318/02

OLANDA M. RAMOS MICRODENTA SRL SOCIO GERENTE FERNANDO MEYER MIKRODENTA S.R.L. JOSEVE AFTOO INC. IMPONICO MAT. COLL SA INCENIEROS PCIA BS AS Nº 44728



REGISTRO DE PRODUCTO 3)

APARATO DE RX DENTAL

APARATO DE RX DENTAL

Resistencia a las interferencias electromágnéticas para todos los aparatos y sistemas

El aparato es apropiado para el fundionamiento bajo los entornos electromagnéticos que se indican a continuación. El cilente o el usuario deberán asegurarse de que el aparato va a funcionar en uno de tales entornos.

Pruebas de resis- tencia a las per- turbaciones	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de coinci- dencia	Entomo electromagnético - Directrices
Descarga de efectri- cidad estática (ESD) según IEC 61000- 4-2	±6 KV descarga de contacto ±8 KV descarga en alre	±6 kV descarga de contacto ±8 kV descarga en aire	El piso deblera ser construido de madera u hormigón, o con baldosas cerámicas. Cuando el piso disponga de un recubrimiento de material sintético, la humedad relativa del alre deberá ser de un 30% como mínimo.
Magnitudes eléctri- cas de perturbación / Impulsos según IEC 61000-4-4	±2 kV para lineas de red local ±1 kV para lineas de entrada y salida	±2 kV para líneas de red local ±1 kV para líneas de entrada y sallda	La calidad de la tensión de ali- mentación debiera correspon- der a la calidad típica en un ambiente comercial o cánico.
Tensiones de impacto (Surges) según IEC 61000-4-5	±1 kV tensión con- ductor exterior-con- ductor exterior ±2 kV tensión con- ductor exterior-tierra	±1 kV tenslón en contrafase ±2 kV tenslón en fase	La calidad de la tensión de ali- mentación deblera correspon- der a la calidad típica en un ambiente comercial o clínico.
Caldas de tensión, interrupciones de breve duración y variaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	< 5% U ₁ (> 95% de Calda de U ₁) durante 1/2 período 40% U ₁ (60% de Calda de U ₁) durante 5 períodos 70% U ₁ (30% de Calda de U ₁) durante 25 períodos < 5% U ₁ (> 95% de Calda de U ₁) durante 5 s	< 5% U ₁ (> 95% de Caída de U ₁) durante 1/2 período 40% U ₁ (60% de Caída de U ₁) durante 5 períodos 70% U ₁ (30% de Caída de U ₁) durante 25 períodos < 5% U ₁ (> 95% de Caída de U ₁) durante 25 períodos	La calidad de la tensión de ali- mentación deblera correspon- der a la calidad típica en un ambiente comercial o clínico. Si el usuario del aparato requiere funcionamiento continuado in- duso en presencia de interrup- ciones de suministro de ener- gía, recomendamos la alimen- tación a partir de una tuente de suministro ininterrumpido o de una batería.
Campo magnéticoa la frecuencia de la red de allmentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben co- rresponder a los valores típicos de los entornos comerciales y hospitalarios.

Tabla 2: Resistencia a las interferencias electromagnéticas para todos los aparatos y sistemas

Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

WOLANDA M. HAMOS THORODENTA SEL COCIO GETTENTE

FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

JOSE VECANICO
INTEL MECANICO
MAT. COL. OR INSENIEROS
PCIA. BS. AS. N° 44728

27/33



REGISTRO DE PRODUCTO 33
APARATO DE RX DENTAL 33
Etemas de los que no

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 utilizarse a menores distancias del aparato, incluyendo sus líneas, de las recomendadas como de protección, calculada con la fórmula que corresponda a la frecuencia de emisión.

Pruebas de re- sistencia a las perturbaciones	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de coinci- dencia	Distancia de protección recomen- dada
magnitudes de perturbación de HF aportadas se- gún IEC 61000- 4-6	3 V _a 150 kHz a 80 MHz	[V ₁] V	d = [3,5 / V₁] · √P d = 1,2 · √P
magnitudes de perturbación de HF radiadas se-	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	[E _t] V/m	d = [3,5 / E,] · √P para 80 MHz a 800 MHz d = 1,2 · √P para 80 MHz a 800 MHz
gún IEC 61000- 4-3	*	6	$d = [7 / E_t] \cdot \sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz

Tabla 3: Resistencia a las interferencias electromagnéticas para aparatos o sistemas de los que no depende el mantenimiento de la vida

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 de radio estacionarios debe ser inferior al nivel de coincidencia a todas las frecuencias, conforme a una prueba de campo ^a. ^b En el entorno de aparatos que llevan este distintivo es posible la presencia de perturba-

dones.

Nota 1 A 80 MHz y 800 MHz es de aplicación el margen de frecuencias mayor.

Estas directrices no pretenden ser de aplicación en todos los casos. La propagación de magnitudes electromagnéticas es influenciada por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y seres humanos.

La intensidad de campo de emisoras estacionarias como, por ejemplo, de estaciones base de radioteléfonos y de equipos y aparatos radiofónicos rurales móviles, estaciones de radioafición, centros de
radiodifusión AM y FM, así como estaciones difusoras de TV, no puede ser teóricamente determinada
por adelantado con exactitud. Con el fin de determinar un entorno electromagnético en cuanto a las
emisoras estacionarias, debiera considerarse un estudio de los fenómenos electromagnéticos que rigen en el lugar de instalación. Si la intensidad de campo en el emplazamiento en que se encuentra el
aparato supera el nivel de coincidencia anteriormente expuesto, es necesario observar el aparato
para comprobar su correcto funcionamiento. Si se observan características de potencia inusuales
puede ser necesario tomar medidas adicionales tales como buscar otra orientación u otro lugar de
emplazamiento del aparato.

Por encima del margen de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la Intensidad de campo debe ser inferior a [V,] V/m.

Registro de Producto según Disposición ANMAY 2318/02

YOLANDA M. RAMOS MIKRODENTA SRI SOCIO GERENTE

Nota 2

FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.

28/33

MAT. COL. DE INGENIEROS PCIA. BS. AS. Nº 44728



REGISTRO DE PRODUCT POLIO
APARATO DE RX DENTAL 3

ón por HF portátiles y

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

El aparato es aproplado para el funcionamiento bajo las condiciones de entorno electromagnético indicadas, en las que las magnitudes de perturbación 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 portatiles 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 non sistema emis	ninal del Distancia de prote	cción en función de	e la frecuencia emisora (m) Hz 800 MHz a 2,5 GHz
	d = 1,2 √P	d = 1,2 VP	d = 2,3 \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 4: Distancias de protección recomendadas entre equipos de comunicación por HF portátiles y móviles, y el aparato

Para las emisoras cuya potencia nominal máxima no es indicada en la tabla de arriba, la distancia de protección (d) recomendada en metros (m) puede ser determinada sirviéndose de la ecuación, que pertenece a 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.

Nota 1

A 80 MHz y 800 MHz es de aplicación el margen de frecuencias mayor.

Nota 2

Estas directrices no pretenden ser de aplicación en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas es influenciada por absorciones y re-

flexiones de edificios, objetos y seres humanos.

Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

MICRODENTA SRL SOCIO GERENTE FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

29/33

MAT. COL. DE INGENIEROS PCIA. BS. AS. Nº 44728



Tabla de cálculo

Si los valores medidos difieren de los de la norma, serán de aplicación los valores del capítulo*4 Datos técnicos*.

Las distanctas de protección pueden calcularse mediante las tablas que se dan a continuación.

Las o	scarcias de protección posada i carcolarso motalita en altres que es
P:	
V _i :	
E,:	
Р	Potencia nominal del emisor en vatios (W) según los datos de su fabricante
٧,	Nivel de coincidencia para verificación conforme a IEC 61000-4-6
E,	Nivel de coincidencia para verificación conforme a IEC 61000-4-3

Pruebas de resis- tencia a las per- turbaciones	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de coincl- dencia	Distancias de protección recomendadas
magnitudes de per- turbación de HF In- troducidas según IEC 61000-4-6	3 V _{el} 150 kHz a 80 MHz	(v ₁) v	d = [3,5/V,]·√P .
magnitudes de per- turbación de HF ra-	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	(E,) V/m	$d = (3.5 / E_1) \cdot \sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz
dadas según IEC 61000-4-3			d = [7 / E₁] - √P para 800 MHz a 2,5 GHz

Potencia nominal del sistema emisor (W)	Distancia de prote 150 kHz a 80 MHz d = [3,5/V] \P	80 MHz a 800 MHz d = [3,5/E]-\P	recuencia emisora (m 800 MHz a 2,5 GHz d = [7 / E.] .\P_
0,01			
0,1			
1			
10			
100			

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.

REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El producto es reutilizable.

Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

LANDA M./RAMOS LINCHODENTA BAL GOCIO GERENTE FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

JOSE VELAROO-ING. MECANICO MAT. COL DE MASE MIEROS PCIA SES AS. N. 44728



REGISTRO DE PRODUÇT APARATO DE RX DENTAL

LIMPIEZA

Asegúrese de que ningún líquido u otra substancia entre en el equipo o sus partes durante las operaciones de limpieza (riesgo de shock eléctrico).

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

DISPOSICIÓN FINAL Y DESCARTE

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

ducto según Disposición ANMAT 2318/02

INDA M. RAMOS SOCIO GENENTE

FERNANDO MEYER MIKRODENTA S.R.L. SOCIO

.31/33



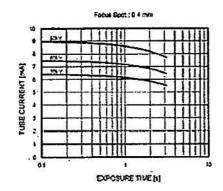
RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

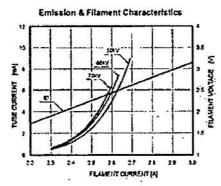
Datos técnicos del e	guipo generac	ior de	rayos X
----------------------	---------------	--------	---------

Datos tecilicos del eduibo delletador d	Je layos A	
	•	Toshiba D-041SB (Stationary Anode Type)
Modelo		DG-10A05T3
Generador		140 x 150 x 70 .
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	2,5 kg
Longitud del tubo	mm	200 (300 opcional)
Potencia del generador	kW	0,5
Tensión nominal	kVp	50 - 70
Corriente nominal	mA .	4 - 7
Refrigeración del tubo de rayos X		controlado automáticamente ≥50 °C
950 960		Refrigeración por aire: opcional
Filtración inherente		1,0 mm AI
Filtración total		Min. 2,0 mm Al
Tamaño de la mancha focal según IEC 60336	mm	0,4
Limitación del campo de radiación	mm	Ø 60/30 x 40 (20 x 30 opcional)
Tiempo de exposición	seg	0,04 - 2
Fitración total	mm Al	2,0
Material anódico		Wolframio
Ángulo anódico		12,5
Relación pulsaciones/pausa		1:60 o más
	100	1 A - Vill (i) - 2005/00

Datos de rendimiento del tubo de rayos X

Maximum Rating Charts (Absolute maximum rating charts)





Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

OLANDA M. RAMOS MIKRODENTA SRL SOCIO GERENTE FERNANDO MEYER
MIKRODENTA S.R.L.
SOCIO

JOSE VELABRO ING. MECANICO MAT. COL. DE ANGENTEROS PCIA. BS. AS. Nº 44728





CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

No corresponde esta función al producto.

CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

Condiciones ambientales durante el funcionamiento

Temperatura	°C	10 - 35
Humedad relativa del aire	%	30 - 75
Presión atmosférica	hPa	860 - 1060

Temperatura	° C	-10 hasta +60
Humedad relativa del aire	%	10 - 75
Presión atmosférica	hPa	860 - 1060

MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

El producto no administra medicamento.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

No corresponde esta función al producto.

PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

Este producto no tiene función de medición.

Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

DLANDA"M. RAMOS MIKRODENTA SAL SOCIO GERSNTE FERNANDO MEYER MIKRODENTA S.R.L. JOSE NEJAMOO ING. MESAMICO MAT. COL. OF INGENIEROS PCIA. BS. AS. N° 44728



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

Hoja Adicional de Firmas Anexo

Número: IF-2018-42549374-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES Jueves 30 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-4941-18-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 34 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, senalNumber=CUIT 30715117564 Date: 2018.08.30 15.44.05-03'00'

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



CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4941-18-2

177

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: APARATO DE RX DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-269 - Unidades radiográficas, Dentales.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: El aparato esta exclusivamente destinado para la realización de radiografías intraorales para el reconocimiento y diagnóstico de enfermedades de los dientes, la mandíbula y la cavidad oral.

Modelo/s: VistaIntra DC.

Período de vida útil: No aplica.

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

Forma de presentación: Por Unidad en 3 presentaciones distintas:

#

.08

la

VISTAINTRA DC con brazo corto: ref. 2202-01.

VISTAINTRA DC con brazo medio: ref. 2202-02.

VISTAINTRA DC con brazo largo: ref. 2202-03.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del Fabricante: Vatech Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do,

18449, Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1327-7, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4941-18-2

Disposición N° 0082

17 SET. 2018

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