



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

DISPOSICIÓN Nº **13438**

BUENOS AIRES, **12 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4935-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIMBERG DENTALES S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-510-182, denominado APARATOS DE RAYOS X 3D DIGITAL, marca: VERAVIEWEPOCS DIGITAL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y 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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM Nº PM-510-182 correspondiente al producto denominado: APARATOS DE RAYOS X 3D DIGITAL, marca: VERAVIEWEPOCS DIGITAL, propiedad de la firma GRIMBERG DENTALES S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº

CA



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

DISPOSICIÓN N°

13438

5797/11 de fecha 26 de agosto de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-182, denominado APARATOS DE RAYOS X 3D DIGITAL, marca: VERAVIEWEPOCS DIGITAL.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-182.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4935-16-9

DISPOSICION N°

13438

gsch

E

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13438**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-182 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIMBERG DENTALES S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: APARATOS DE RAYOS X 3D DIGITAL.

Marca: VERAVIEWEPOCS DIGITAL.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5797/11 de fecha 26 de agosto de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-9197-11-3.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|---|
| Vigencia del Certificado: | 26 de agosto de 2016. | 26 de agosto de 2021. |
| Marca/s: | VERAVIEWEPOCS DIGITAL. | MORITA. |
| Modelo/s: | 3D - 3De | Veraviewepocs 3d. Veraviewepocs 3df. |
| Nombre del Fabricante: | J. Morita Mfg Corp. | 1) J. Morita Mfg Corp. 2) J. Morita USA Inc. |
| Lugar/es de elaboración: | 680 Higashihama Minami-cho, Fushimi-ku, Kyoto, 612-8533 Japón. | 1) 680 Higashihama Minami-cho, Fushimi-ku, Kyoto, 612-8533 Japón. 2) 9 Mason, Irvine, CA, 92618, Estados Unidos. |
| Rótulos: | Aprobado por Disposición ANMAT N° 5797/11. | A fojas 48. |
| Instrucciones de uso: | Aprobadas por Disposición ANMAT N° 5797/11. | A fojas 49 a 73. |

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 GRIMBERG DENTALES S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el

E A



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

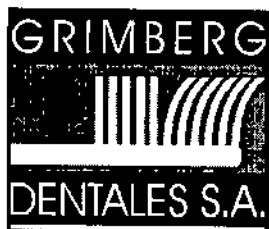
RPPTM N° PM-510-182, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **12 DIC 2016**.....

Expediente N° 1-47-3110-4935-16-9

DISPOSICIÓN N° **=13438**
gsch

E

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



LERMA 426
Buenos Aires - C.P. C1414AZJ
ARGENTINA
Tel. / Fax. (5411) 4777-2022
Fax: (5411) 4773-2318
dtotecnico@grimbergdentales.com

13438



12 DIC 2010

PROYECTO DE RÓTULO

APARATO DE RAYOS X 3D DIGITAL

Marca: Morita
Modelo/s: XXX (según corresponda)
Veraviewepocs 3D
Veraviewepocs 3Df

Número de Serie: Ver embalaje
Instrucciones de instalación y uso: ver manuales adjuntos

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-510-182
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Elaborado por:

J. Morita Mfg. Corp. - 680 Higashihama Minami-cho, Fushimi-ku, Kyoto, 612-8533 Japón.
J. Morita USA, Inc. - 9 Mason, Irvine, CA, 92618 EE.UU.

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina
Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022
Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo - M.N.14.444

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN n° 14444

G

13438



ANEXO III.B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO APARATO DE RAYOS X 3D DIGITAL

Marca: Morita
Modelo/s: XXX (según corresponda)
Veraviewepocs 3D
Veraviewepocs 3Df

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-510-182
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Elaborado por:

- J. Morita Mfg. Corp. - 680 Higashihama Minami-cho, Fushimi-ku, Kyoto, 612-8533 Japón.
- J. Morita USA, Inc. - 9 Mason, Irvine, CA, 92618 EE.UU.

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina.
Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022
Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

Para un funcionamiento y una seguridad óptimos, lea detenidamente este manual antes de utilizar el equipo. Preste especial atención a las advertencias y las indicaciones de seguridad.

Uso previsto:

Estas unidades radiográficas se usan para realizar diagnósticos en odontología mediante la exposición de un receptor de radiografía.
Han de utilizarlo personas autorizadas para la práctica de la odontología o de la medicina, y/o de procedimientos asociados.
Se han diseñado para hacer exploraciones y diagnósticos radiográficos de toda el área dentomaxilofacial, como la dentadura, los tejidos gingivales, el hueso del mentón, etc.
Permiten obtener imágenes digitales panorámicas, cefalométricas y axiales.

Perfil de usuario previsto:

a) Cualificación:

Personas con el permiso legal adecuado para utilizar aparatos de rayos X, como radiólogos, técnicos en radiología, médicos u odontólogos (puede variar en función del país)

b) Formación, conocimientos:


Diseñado para ser utilizado por profesionales con un conocimiento básico de los peligros de la exposición radiológica, de la protección necesaria, de anatomía y de diagnóstico por imágenes

c) Conocimiento de idiomas:

Inglés (para el uso profesional citado arriba)

d) Experiencia:

Personas con experiencia en el uso de aparatos de rayos X

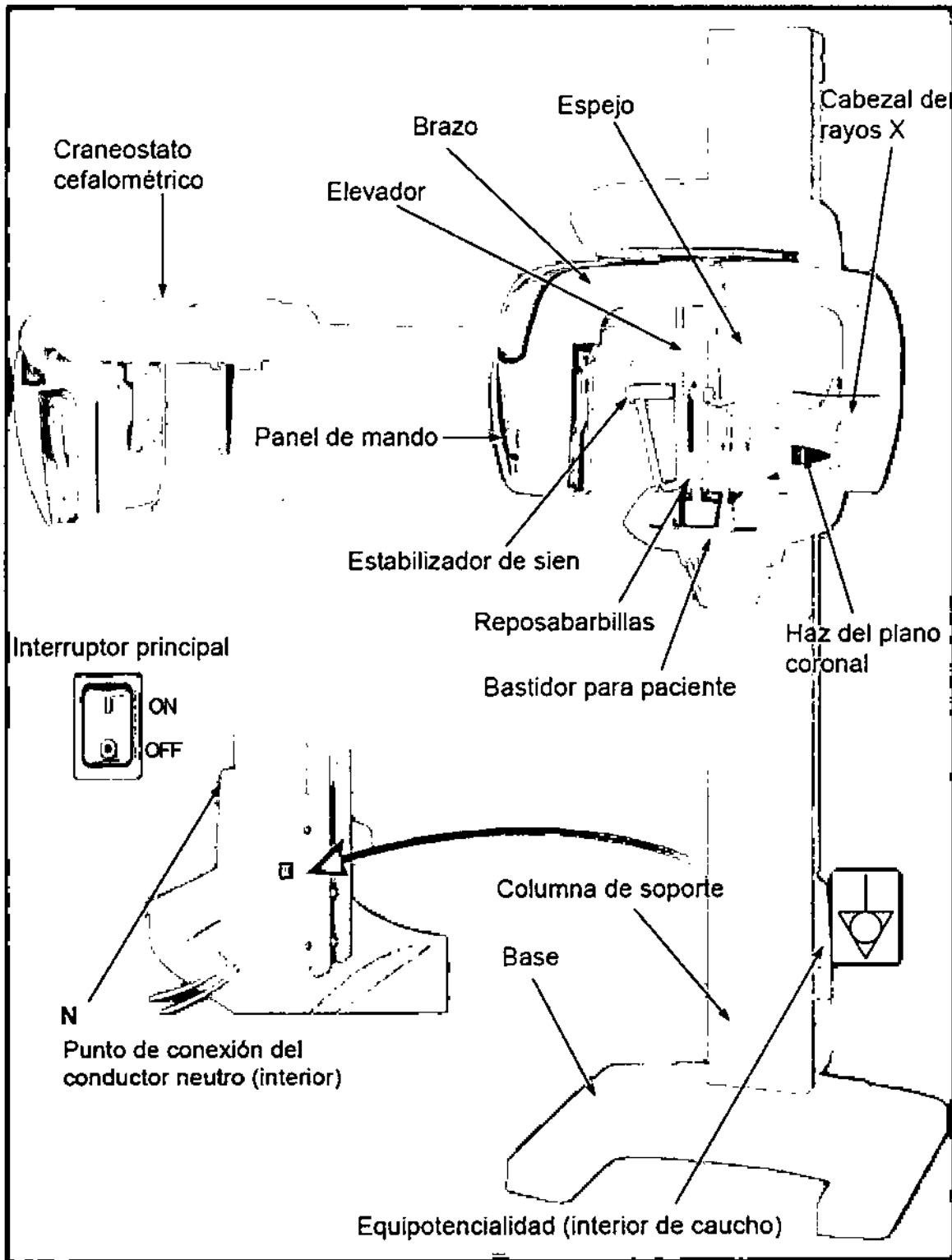

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliانا Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada leg.
MN n° 14444

H

13438

Identificación de piezas

Unidad principal

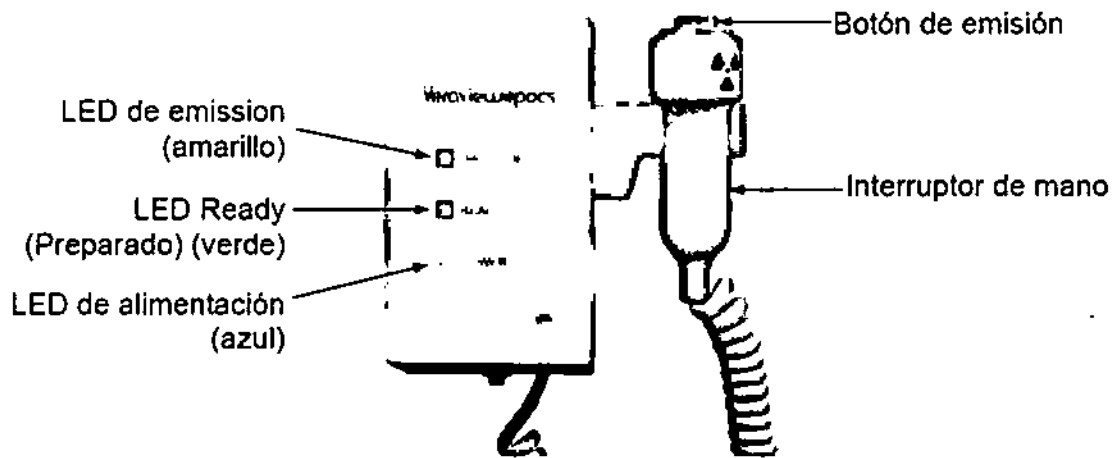


E

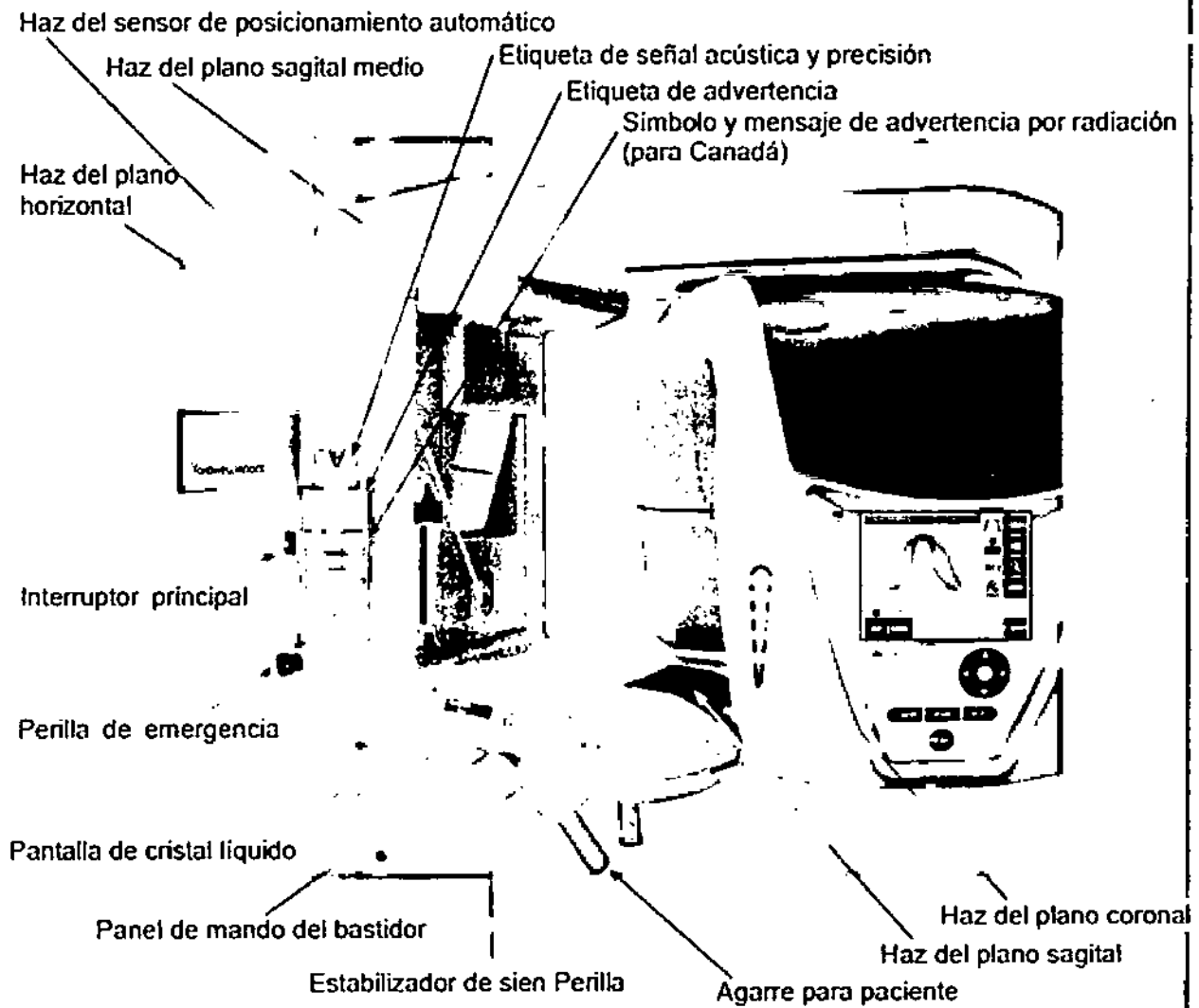
Handwritten signature or mark.

Caja de control

3430

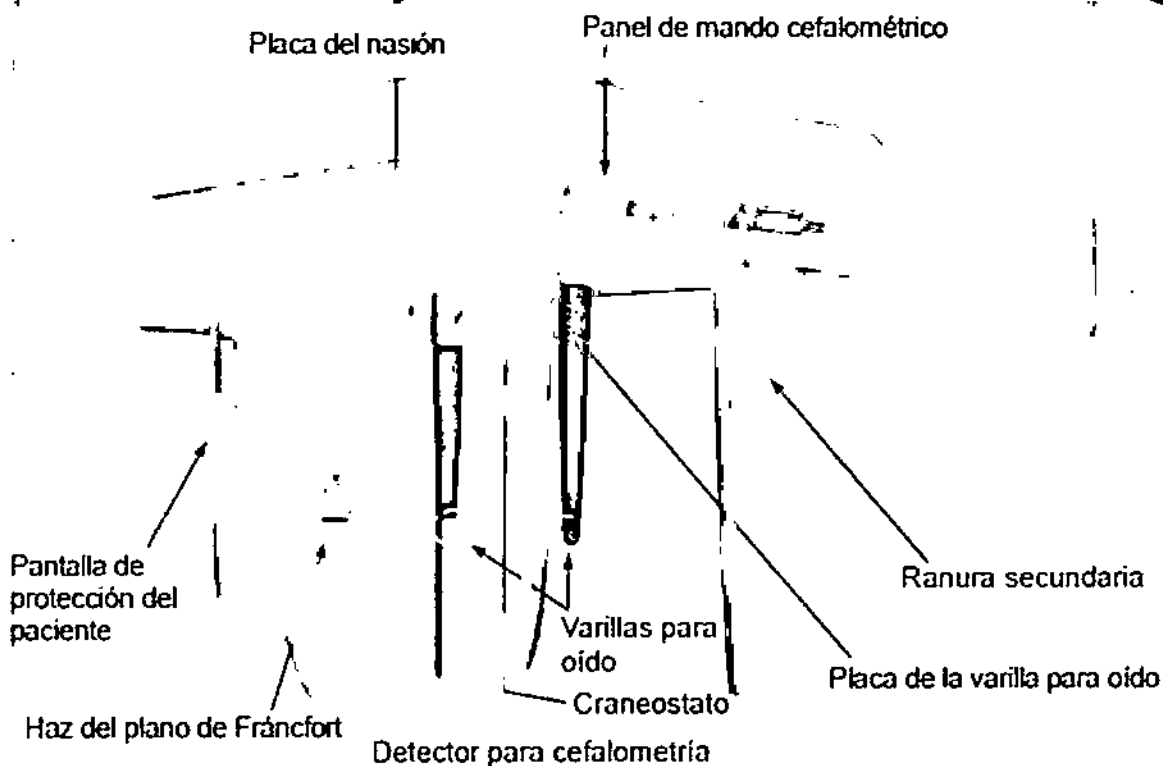


Bastidor para paciente



GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanna Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN n° 14444

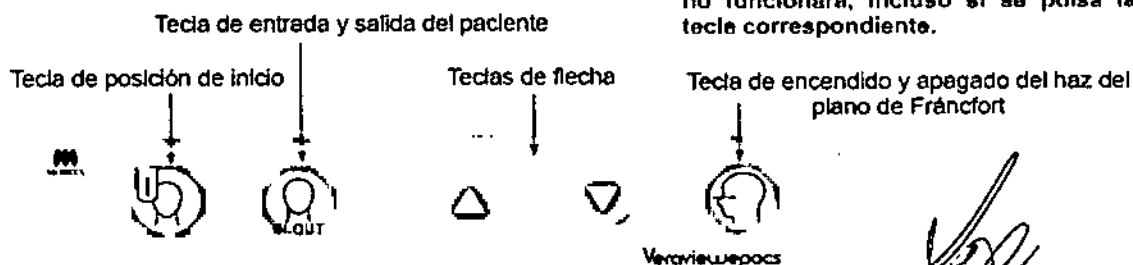
Unidad cefalométrica (opción)



Panel de mando del bastidor para paciente



Panel de mando para cefalometría (opcional)

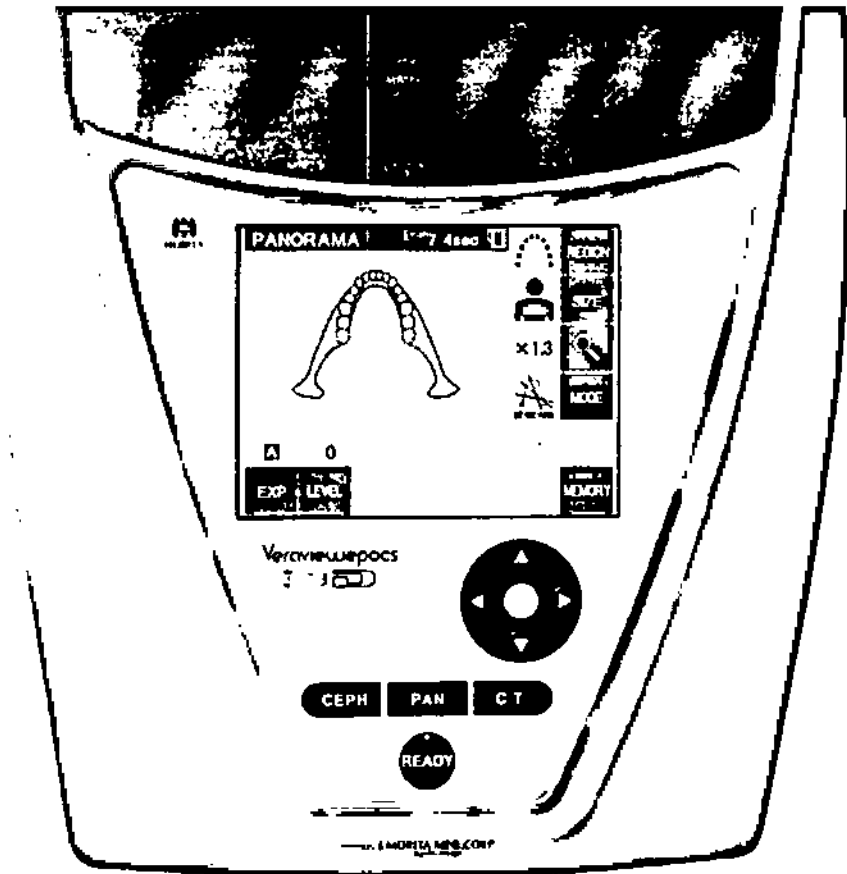


Si la unidad se configura para realizar exposiciones laterales con el paciente mirando en sentido contrario al habitual, el haz del plano de Fráncfort no funcionará, incluso si se pulsa la tecla correspondiente.

73438



Panel de mando del brazo



Accesorios

- Boquillas.
- Reposabarbillas.
- Apoyo de nariz y labios.
- Aleta de mordida.
- Fundas para aletas de mordida.
- Placa para radiografía de mano.
- Banda para la cabeza A (con hebilla).
- Banda para la cabeza B (con hebilla).
- Filtro de cobre de tres piezas.
- Placa de mordida.
- Varilla para oído.

E


GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN n° 14444



Funcionamiento

Pasos previos

Encienda el PC. La aplicación i-Dixel se iniciará automáticamente. Abra la base de datos de pacientes y seleccione una carpeta de paciente en la que se vaya a leer la imagen, o bien cree una carpeta de paciente nueva.

Comprobación de la resolución

Lleve el cursor del ratón al icono de resolución de la barra de tareas que se encuentra en la parte inferior de la pantalla.

Cambio de resolución


Haga clic en el icono de resolución de la barra de tareas que se encuentra en la parte inferior de la pantalla. Se marcará la configuración actual (alta velocidad [High Speed] o alta definición [High Definition]). Haga clic en la otra configuración si desea seleccionarla.

Comprobación del funcionamiento de la exposición panorámica

Encienda el interruptor principal.

Pulse la tecla Ready (Preparado) para activar la emisión radiológica. Mantenga pulsado el botón de emisión y compruebe que el brazo rota, que se emite radiación, que se enciende el LED de emisión radiológica y que se oye la señal acústica. Compruebe también que una vez transcurrido el tiempo de emisión, esta cesa y el brazo deja de rotar. Vuelva a pulsar el botón de emisión para devolver el brazo a la posición de entrada del paciente.

Comprobación del funcionamiento de la exposición cefalométrica

Encienda el interruptor principal. Pulse la tecla CEPH de exposición cefalométrica del panel de mando principal. Cierre completamente los estabilizadores de sien girando la perilla de estabilización de sien. Pulse la tecla Ready (Preparado) para mover el cabezal de rayos X y el brazo hasta su posición de exposición cefalométrica. Compruebe que el LED Ready (Preparado) del panel de mando del brazo y de la caja de control esté encendido. Pulse la tecla de posición de inicio  del panel de mando para exposición cefalométrica para mover la unidad a su posición de inicio. Mantenga pulsado el botón de emisión y compruebe que se emite radiación, que el LED de emisión radiológica se enciende y que se oye la señal acústica. Compruebe también que, una vez transcurrido el tiempo de emisión, la radiación cesa, se apaga el LED de emisión y la señal acústica deja de oírse.

Comprobación del funcionamiento de la exposición de TC

Encienda el interruptor principal.

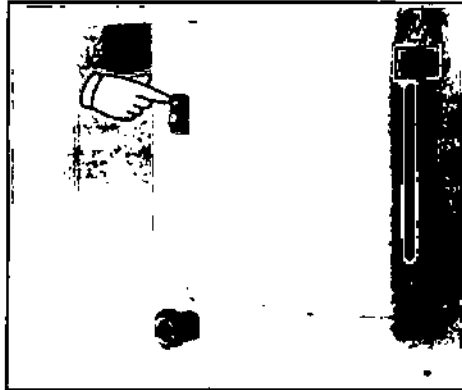
Pulse la tecla CT (TC) del panel de mando principal. Pulse la tecla Ready (Preparado) para finalizar la preparación. A continuación, mantenga pulsado el botón de emisión. Compruebe que el brazo rota, que se emite radiación, que el LED de emisión radiológica se enciende y que se oye la señal acústica. Compruebe también que una vez transcurrido el tiempo de emisión, esta cesa y el brazo

deja de rotar. Vuelva a pulsar el botón de emisión para devolver el brazo a la posición de entrada del paciente.

13438



Exposiciones Panorámicas



Encienda el interruptor principal.

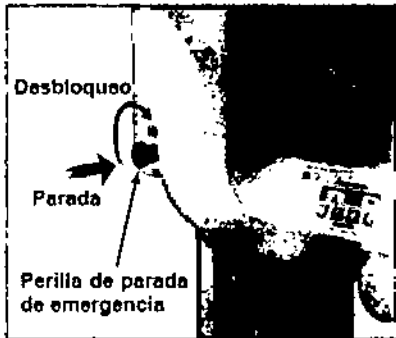
Pulse la parte superior (|) del interruptor principal. Se encenderá el LED Power (Alimentación) azul de la caja de control para indicar que la unidad está encendida.

En la barra de título de la pantalla del brazo aparecerá "Panorama" (Panorámica).

ΔNOTA
• No encienda el interruptor principal si el paciente se halla cerca de la unidad. El brazo se moverá y podría golpearlo.

Perilla de emergencia

En caso de emergencia, pulse la perilla de parada de emergencia. Así, se detendrá la rotación del brazo, el movimiento del elevador y la emisión radiológica. Use este interruptor solo en caso de emergencia.



Después de pulsar la perilla de parada de emergencia

Ayude al paciente a salir de la unidad y apague el interruptor principal. Así, la unidad volverá a ser segura.

Gire la perilla en la dirección que indica la flecha y reinicie el PC. A continuación, vuelva a encender la unidad principal y compruebe que esté configurada para una exposición panorámica. Si la unidad no volviese a ser segura o no funcionase, póngase en contacto con su distribuidor local o con J. Morita Corp.

ΔNOTA
• La imagen se perderá si pulsa la perilla de parada de emergencia durante su transmisión o si el interruptor principal está apagado.

Configuración de la exposición panorámica

Cuando la unidad esté encendida, la pantalla LCD del brazo mostrará la configuración predeterminada que aparece en la fotografía.



E

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Lihana Yanine Cardozo
Directora técnica-Apoderada
MN n° 14444

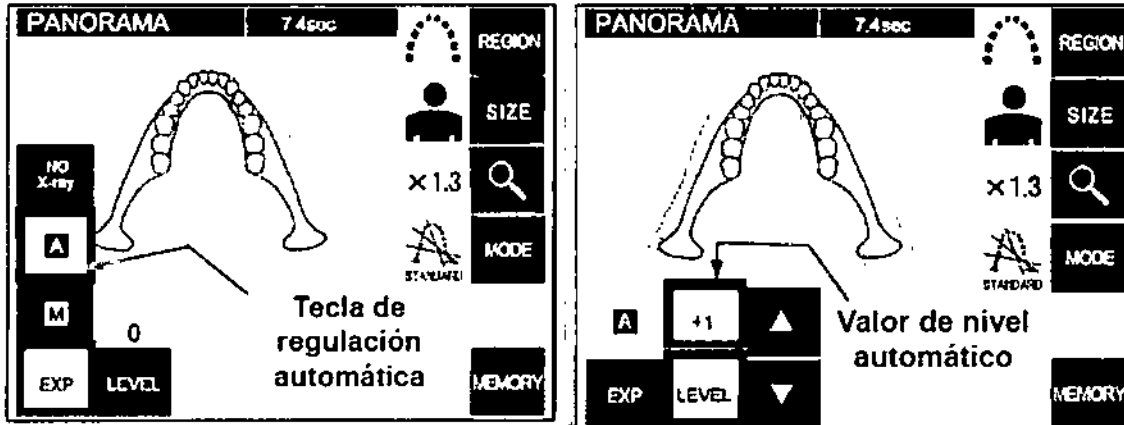
Handwritten signature/initials.

Exposición automática (exposición automática directa digital)

La exposición automática regula la tensión (kV) y la corriente (mA) del tubo de forma individual para cada paciente.

Pulse la tecla EXP para ver las posibles opciones. A continuación, pulse la tecla Auto para seleccionar la exposición automática.

Pulse la tecla Level (Nivel) y después las teclas de flecha para fijar el nivel automático. Hay nueve niveles automáticos, de +4 a -4.



Cuadro 1

| Nivel automático | Tasa de emisión de radiación |
|------------------|------------------------------|
| +4 | 207% |
| +3 | 173% |
| +2 | 144% |
| +1 | 120% |
| 0 | 100% |
| -1 | 83% |
| -2 | 69% |
| -3 | 58% |
| -4 | 48% |

El cuadro 1 muestra la emisión de radiación relativa para cada nivel automático. Si se aumenta el valor del nivel automático, aumentarán la densidad y el contraste, lo que resulta beneficioso para los tejidos duros.

* La configuración predeterminada del nivel automático es 0.

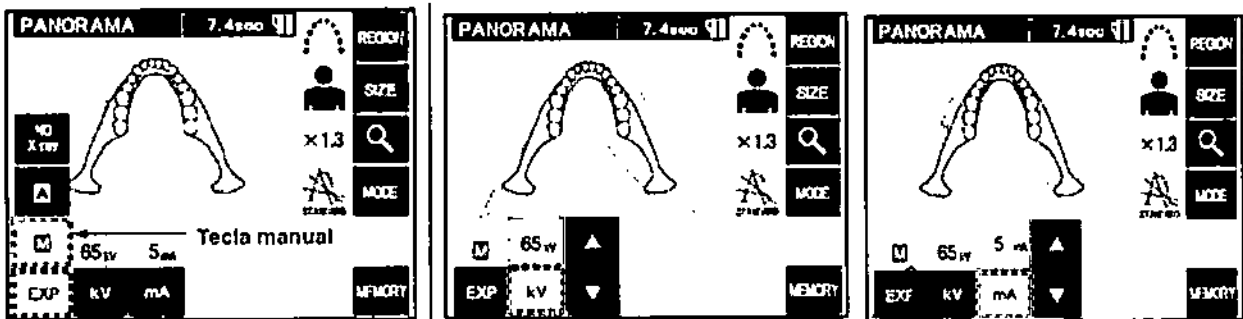
Exposición manual

Pulse la tecla EXP para ver las posibles opciones. A continuación, pulse la tecla M (Manual) para seleccionar la exposición manual.

Pulse la tecla kV para ver la configuración actual. Use las teclas Arriba y Abajo que aparecerán a la derecha para cambiar la configuración.

Pulse la tecla mA para ver la configuración actual. Use las teclas Arriba y Abajo que aparecerán a la derecha para cambiar la configuración. La presión del tubo puede configurarse de 60 a 80 kV en incrementos de 1 kV. La corriente se puede configurar de 1 a 10 mA en incrementos de 1 mA.

* La configuración predeterminada es de 70 kV y 8 mA.



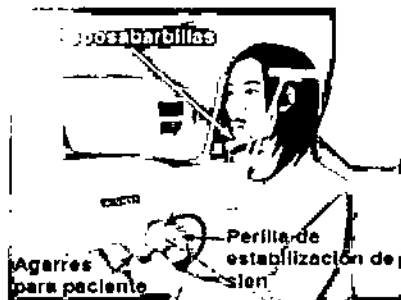
Posicionamiento del paciente

Pulse la tecla Ready (Preparado). El brazo se moverá de forma automática para permitir el posicionamiento del paciente. El LED Ready (Preparado) verde dejará de parpadear y permanecerá iluminado. Los haces de los planos horizontal, sagital medio, coronal y del enfoque automático se iluminarán.

Use siempre las teclas Arriba y Abajo para desplazar el elevador. No intente forzarlo, lo dañaría.

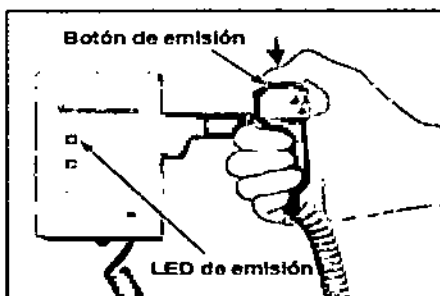
Banda para la cabeza

Para pacientes de corta estatura y para niños, use la banda para la cabeza.



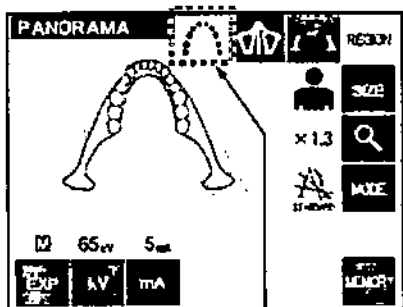
Exposición panorámica

- 1) Asegúrese de que el LED Ready (Preparado) verde esté encendido; compruebe el brazo, el bastidor para paciente y la caja de control.
- 2) Descuelgue el interruptor de mano y mantenga pulsado el botón de emisión. El brazo comenzará a rotar y se emitirá radiación. Durante la emisión radiológica, se encenderá el LED Emission (Emisión) amarillo de la caja de control y sonará una señal acústica.
- 3) Mantenga pulsado el botón de emisión. La emisión radiológica y la rotación del brazo se pararán, el LED Emission (Emisión) se apagará y la señal acústica desaparecerá. A continuación, el brazo pasará a su posición de salida del paciente. Así finaliza el procedimiento de exposición. Suelte el botón de emisión. El LED Ready (Preparado) empezará a parpadear en ámbar para indicar que la imagen se está transmitiendo. Una vez haya finalizado la transmisión, los LED Ready (Preparado) del brazo y la caja de control parpadearán en verde.



- 4) Cuelgue el interruptor de mano en su sitio.

Zonas de exposición



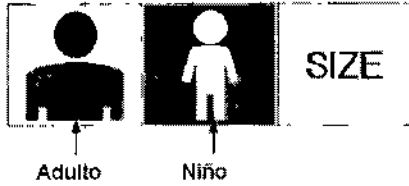
Tecta de panorámica

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN nº 14444

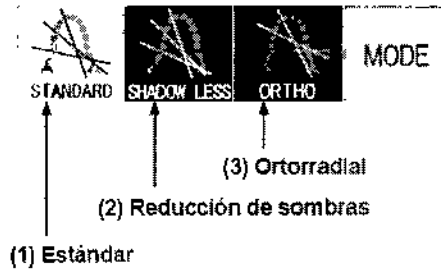
173435



Tamaño



Proyecciones



Seno maxilar (Ampliación: 1,5X, en todo)

[Para examinar el seno maxilar o lesiones faciales]

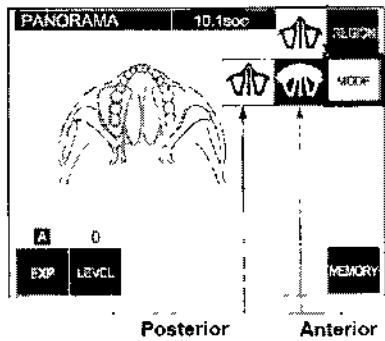
Pulse la tecla Región (Zona) y, a continuación, la tecla de seno maxilar.

Seleccione el seno maxilar

Pulsar la tecla Region (Zona)



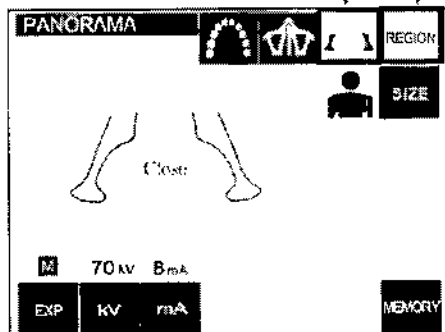
Tecla Mode (Modo)



Exposición cuádruple de la ATM (amplif.: 1,3X, en todo)

Seleccione la ATM

Pulse Region (Zona)



GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Likana Yáquina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN nº 14444

Exposiciones cefalométricas (opcional)

Pulse la tecla del modo de exposición CEPH (Cefalometría) del panel de mando del brazo.
Antes de pulsar la tecla Ready (Preparado), asegúrese de que los estabilizadores de sien para exposiciones panorámicas están totalmente cerrados.

Pulse la tecla Ready (Preparado). El cabezal de rayos X se girará a su posición de cefalometría y el brazo rotará.

Automáticamente, el brazo y el cabezal pasarán a sus posiciones de cefalometría y se bloquearán.

Nota

♦ Si los estabilizadores de sien no están cerrados o el paciente sigue en la posición de exposición, aparecerá el siguiente mensaje: *“Before pressing the READY key, have the patient exit the unit and close the Temple Stabilizer completely.”* (Antes de pulsar la tecla Ready [Preparado], pida al paciente que salga de la unidad y cierre totalmente el estabilizador de sien). Asegúrese de que el paciente se ha alejado de la unidad

antes de pulsar la tecla Ready (Preparado). De lo contrario, el brazo podría golpearlo.

Exposición Lateral



Posicionamiento del paciente

Agarre la base de la placa de la varilla para oído y rote el craneostato hasta su posición lateral.
El apoyo del nasión debe estar al frente, si se le ha dado la vuelta no se puede realizar una exposición adecuada.

Coloque los salientes de las varillas para oído.

Pida al paciente que se coloque directamente bajo el craneostato.



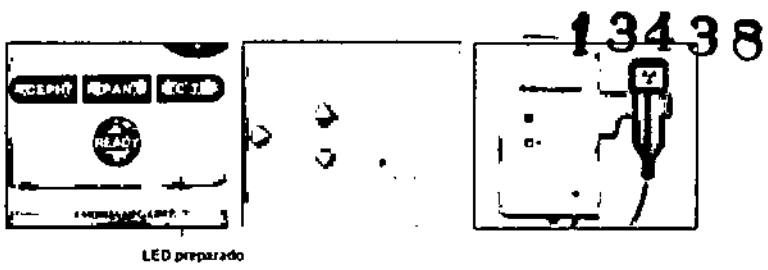
Emisión radiológica

Compruebe el panel de mando del brazo, el bastidor para paciente y la caja de control; y asegúrese de que el LED Ready (Preparado) verde está encendido. Descuelgue el interruptor de mano y mantenga pulsado el botón de emisión. Después de unos segundos, la ranura secundaria empezará a moverse y comenzará la emisión radiológica. Durante la emisión radiológica, se encenderá el LED Emission (Emisión) amarillo de la caja de control y sonará una señal acústica. Mantenga pulsado el botón de emisión. Cuando la exposición haya acabado, la placa de ranura secundaria se parará, al igual que la emisión radiológica. El LED Emission (Emisión) se apagará y se dejará de oír la señal acústica.

Suelte el botón de emisión. El LED Ready (Preparado) empezará a parpadear en ámbar para indicar que la imagen se está transmitiendo. Una vez haya finalizado la transmisión, los LED Ready (Preparado) del brazo y la caja de control parpadearán en verde.

W

W



LED preparado

Exposición posteroanterior



Posicionamiento del paciente

Ponga el craneostato en la posición de exposición posteroanterior

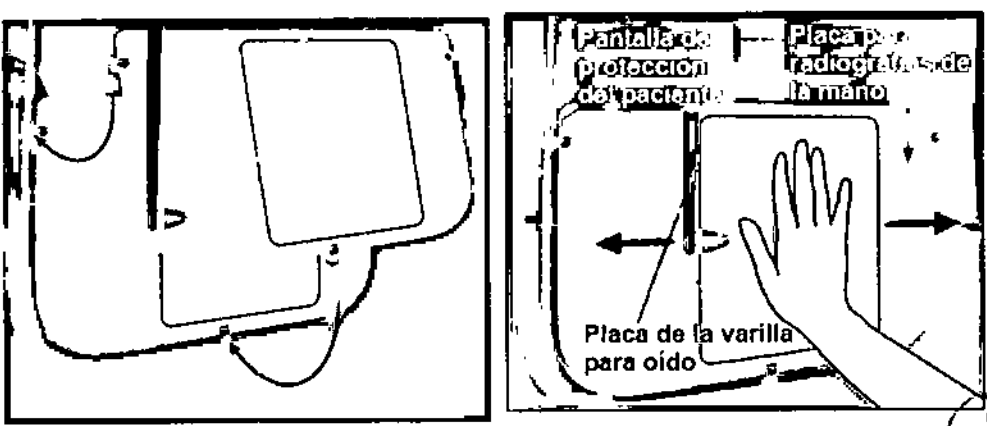


Exposición con inclinación de 45 grados

Configure el craneostato con un ángulo de 45 grados a la derecha o a la izquierda.
Configure la unidad para una exposición posteroanterior.

Exposición de la mano

Seleccione el modo de exposición posteroanterior.
Ajuste la placa para radiografías de la mano a la pantalla de protección del paciente.
Fije el craneostato en la posición de exposición posteroanterior.
Levante la placa del nasión. Abra por completo las placas de las varilla para oído.
Pida al paciente que coloque la mano dentro del rectángulo en la placa para radiografías de la mano.



Exposiciones de TC

Tamaños de las exposiciones de TC

3Df Tamaños de las exposiciones de TC

- 40 mm (diám.) × 40 mm (alto)
- 40 mm (diám.) × 80 mm (alto)

3D Tamaños de las exposiciones de TC

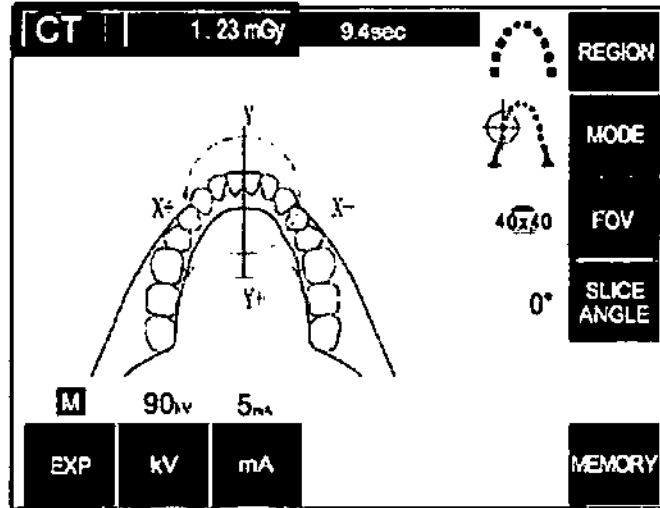
- 40 mm (diám.) × 40 mm (alto)
- 40 mm (diám.) × 80 mm (alto)
- 80 mm (diám.) × 50 mm (alto)
- 80 mm (diám.) × 80 mm (alto)
- 100 mm (diám. equivalente) × 50 mm (alto)
- 100 mm (diám. equivalente) × 80 mm (alto)

| | Pan | | Ceph | FOV | CT | | |
|-----|---------------|------------------------------------|-----------------|--------|-----------------|---------------------------|--------------------------|
| | Zona | Apoyos/soportes | Proyección | | Apoyos/soportes | Proyección | Posicionamiento |
| 3Df | Arcada Dental | Reposabocas Superior | Lateral | 40x40 | Arcada Dental | Aleta de mordida Superior | Explorador bidireccional |
| | Seno Maxilar | Reposabocas Inferior | | 40x80 | Seno Maxilar | Aleta de mordida Inferior | Manual |
| | ATM | Apoyo de nariz y labios Intermedia | Posteroanterior | 80x40 | Maxilar | Aleta de mordida Inferior | Explorador bidireccional |
| 3D | | | | 80x80 | Arcada Dental | Aleta de mordida Superior | Manual |
| | | | | 100x40 | Maxilar | Aleta de mordida Inferior | Explorador bidireccional |
| | | | | 100x80 | Arcada Dental | Aleta de mordida Superior | Manual |
| | | | | | Mandibular | Aleta de mordida Superior | |

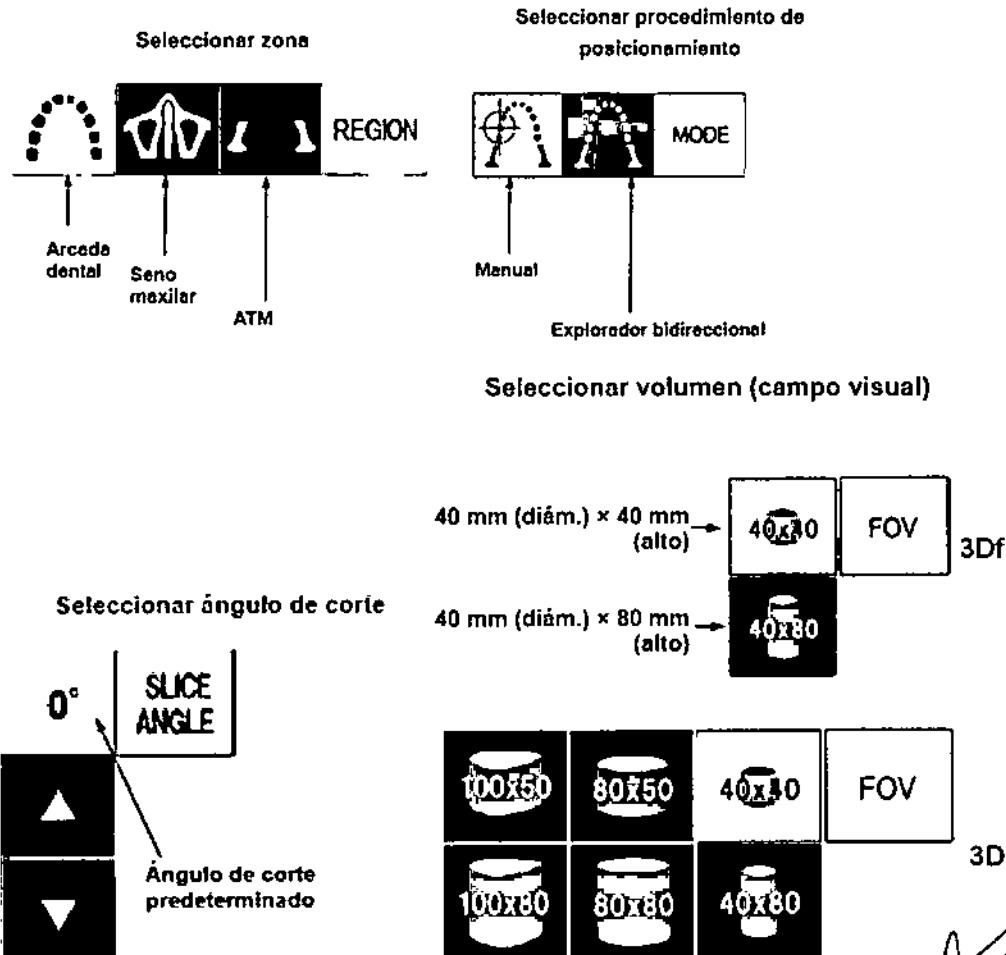
* El uso de los soportes que muestra el cuadro anterior representa una estimación general. Use el tipo de soporte pertinente a la altura en la que el área de exposición esté centrada.

Modo de exposición de TC

Pulse la tecla CT (TC) del panel de mando del brazo. Aparecerá la pantalla de TC. En la barra de título aparecerá "CT" (TC). El número que aparece al lado de "CT" en la barra de título es el CTD_{vol} (índice de dosis de tomografía computarizada por volumen), medido y calculado según IEC60601-2-44.



Tipos de Exposición



[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

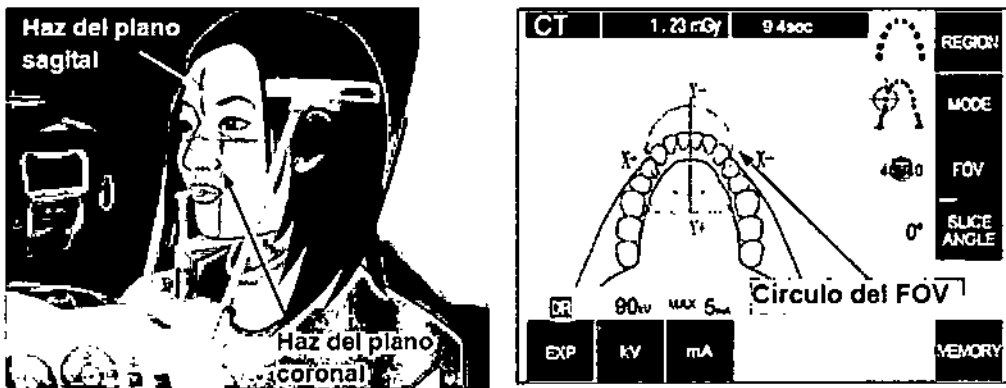
Posicionamiento del paciente

Para realizar exposiciones de TC, cambie el reposabarbillas por la aleta de mordida. Así, ayudará a que el paciente no mueva la cabeza y conlleva una mayor reproducibilidad.

Asegúrese de que los haces están alineados con el plano sagital medio y la cara distal del colmillo superior izquierdo del paciente. Mantenga pulsada la tecla CT (TC) durante un segundo aproximadamente hasta que se oiga un sonido de dos tonos.

El círculo que representa el campo visual (FOV) en la pantalla se calibrará y se centrará en el extremo de las raíces de los incisivos. El círculo muestra la zona de exposición aproximada en el plano axial. El diámetro del campo visual (FOV) es de 40 mm.

* La posición del círculo del campo visual (FOV) está unida a los haces de los planos sagital y coronal.



Salida del paciente y transmisión de imágenes

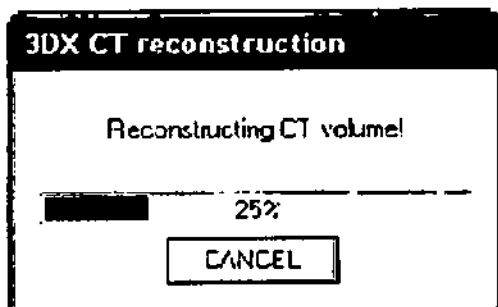
Después de la exposición, el brazo volverá automáticamente a la posición de salida del paciente.

Abra completamente los estabilizadores de sien y acompañe al paciente fuera de la unidad. A continuación, cierre completamente los estabilizadores.

Para reconstruir la imagen de TC

* LA reconstrucción una imagen lleva aproximadamente cinco minutos.

Reconstruyendo



E.

[Signature]
 GRIMBERG DENTALES S.A.
 Farm. Libera Yanina Cardozo
 Directora técnica-Apoderada legal
 MN n° 14444

[Signature]

Explorador panorámico



Puede seleccionar la zona de exposición de TC con el explorador panorámico del monitor del PC.

El explorador panorámico solo puede usarse para las TC de la arcada dental de 40x40 y 40x80.

Un cuadro de 40 × 40 ó 40 × 80, que representa el área de exposición de TC, aparecerá en la imagen e indicará el tamaño del campo visual (FOV): 40 × 40 ó 40 × 80. Haga y mantenga el clic en un punto dentro del límite del cuadro y desplace su centro hacia la zona de exposición.

* Si el cursor se desplaza más allá del área de exposición de TC, se pone rojo.



Efectúe la exposición de TC de acuerdo con lo descrito anteriormente en este manual.

Después de la reconstrucción de imágenes y de la creación de cortes, las imágenes aparecerán en el monitor del PC. Las imágenes de TC y la imagen del explorador panorámico están vinculadas. Si hace doble clic en la cruz de la imagen del explorador, aparecerán en pantalla las imágenes de TC asociadas.

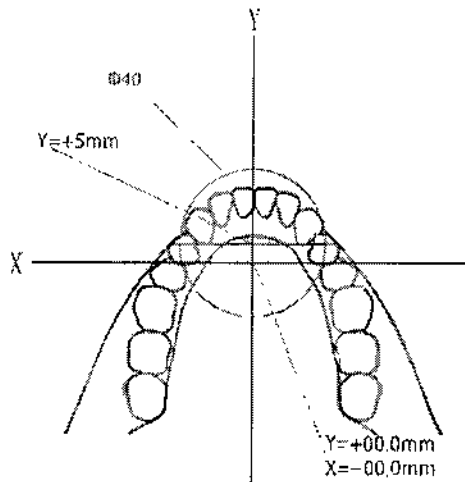
Explorador bidireccional



Tecia Mode (Modo)

Tecia de explorador bidireccional

Si selecciona el explorador bidireccional, aparecerán dos imágenes con ángulos diferentes en el monitor del PC. El brazo y la ranura del haz de rayos X se moverán automáticamente para que cualquier punto seleccionado en la imagen del explorador aparezca en el centro de la exposición de TC.



Pulse la tecla Mode (Modo) y, a continuación, la tecla del explorador bidireccional. En el eje Y no se puede establecer un valor superior a +5 mm. (Este valor aparece en la pantalla del bastidor.) Si $Y = +5$ mm, el área rosa del dibujo anterior estará dentro del área de exposición.
 Puede seleccionar el área rosa con el cuadro del explorador, aunque no estará en el centro de la exposición. En este caso, el cuadro no pasará de color verde a rojo.
 Además, el área seleccionada no estará en el centro de la exposición.

Exposición de TC de la arcada dental completa

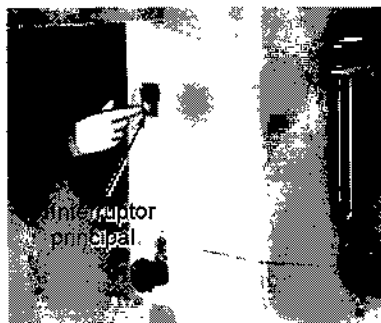
* El tamaño equivalente a 100 mm captura casi toda la arcada dental.

Tamaños de las exposiciones de TC

- 80 mm (diám.) × 50 mm (alto)
- 80 mm (diám.) × 80 mm (alto)
- 100 mm (diám. equivalente) × 50 mm (alto)
- 100 m (diám. equivalente) × 80 mm (alto)

Después de usar la unidad

Pulse la parte inferior del interruptor [marcada con un círculo (○)] situado en la parte trasera del elevador para apagar la unidad. El LED Power (Alimentación) de la caja de control se apagará.
No olvide apagar el equipo después de usarlo para evitar pérdidas de electricidad y accidentes.



GRIMBERG DENTALES S.A.
 Farm. Lilia Yanina Cardozo
 Directora técnica - Apoderada legal
 MN n° 14444



Desinfección

Mantenimiento regular

- Desinfecte los estabilizadores de sien, las varillas para oído, el reposababillas, la aleta de mordida, la placa del nasión, el apoyo de nariz y labios, los agarres para paciente, etc., después de cada paciente con un paño empapado en alcohol etílico desinfectante (alcohol etílico al 70 u 80%).
- Limpie el panel de mando con un paño humedecido con alcohol etílico desinfectante (alcohol etílico al 70 u 80%).
- Revise y engrase el cableado metálico del elevador cada seis meses.

⚠ ADVERTENCIA

- *Desconecte siempre la fuente de alimentación antes de realizar cualquier labor de mantenimiento. De este modo, eliminará el riesgo de descargas eléctricas, quemaduras o un encendido accidental del interruptor que pudiera causar lesiones.*

Nota de uso

- *Use solo alcohol etílico desinfectante (alcohol etílico al 70 u 80%) o un detergente neutro para limpiar las superficies exteriores. No use nunca soluciones ácidas o alcalinas, o jabón que contenga cresol u otra solución química, ya que podría decolorar o degradar los materiales.*
- *Humedezca un paño suave con alcohol etílico desinfectante (alcohol etílico al 70 u 80%) o con un detergente neutro y estríjelo con fuerza para escurrirlo. Asegúrese de que no penetre ningún líquido en el interior, ya que podría provocar daños mecánicos u otros fallos de funcionamiento.*
- *Si cae agua, detergente o cualquier otra solución química en las superficies exteriores, límpielas de inmediato con un paño humedecido con alcohol etílico desinfectante (alcohol etílico al 70 u 80%).*
- *No pulverice directamente alcohol etílico desinfectante (alcohol etílico al 70 u 80%), detergentes neutros o agua en la unidad. Asegúrese de que no penetre ningún líquido en el interior, ya que podría provocar daños mecánicos u otros fallos de funcionamiento.*
- *No use agua ozonizada para limpiar la unidad. Podría dañarla.*
- *No desinfecte la clínica con gas ozono o luz ultravioleta. Si lo hace, podría dañar los componentes de plástico y goma.*
- *Cuando limpie la unidad, no tire de ningún cable.*

Recambio de las piezas

- *Sustituya las piezas detalladas en la Lista de verificación para inspecciones regulares según sea necesario, en función del grado de desgaste y del tiempo de uso.*
- *Solicite las piezas de repuesto a su distribuidor local.*

Almacenamiento y transporte

- *Guarde las boquillas y las fundas de las aletas de mordida en un lugar limpio y sin contaminación.*
- *Si la unidad no se ha utilizado durante un tiempo, asegúrese de que funcione correctamente antes de volver a utilizarla.*

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN n° 14444



- 13438

Inspección regular

- El mantenimiento y la inspección generalmente se consideran responsabilidad y obligación del usuario, pero, si por alguna razón este no pudiera llevar a cabo estas tareas, puede delegarlas en el personal de mantenimiento autorizado. Póngase en contacto con su distribuidor local o con J. Morita Corp. para obtener más información.
- Debe hacerse una inspección anual de la unidad de acuerdo con la lista que aparece a continuación.
- Compruebe que el interruptor principal funciona correctamente, encendiendo y apagando la unidad al comienzo y final de cada jornada laboral.
- Las tareas de inspección marcadas con un asterisco corresponden en exclusiva al personal de mantenimiento. Se trata de tareas de inspección y mantenimiento preventivo que se llevan a cabo durante la vida útil del aparato.
- Para reparaciones u otros tipos de servicio técnico póngase en contacto con su distribuidor local

Lista de verificación para inspecciones

Fuente de alimentación y estabilidad física

1. Tensión de la fuente de alimentación
 - * Utilice un multímetro digital o analógico para medir la fuente de alimentación de la unidad. El resultado debe ser: 220/230/240 Vca $\pm 10\%$
2. Conexión a tierra
 - Inspeccione visualmente la conexión a tierra para asegurarse de que esté conectada de forma segura y adecuada.
3. Pernos de fijación al suelo y a la base
 - Inspeccione visualmente los pernos de fijación al suelo y a la base
 - Compruebe que el suelo esté al mismo nivel y asegúrese de que no se hayan aflojado los pernos de la base.
4. Grado de apriete de los pernos y los tornillos
 - Inspeccione todos los pernos y los tornillos de la unidad.
 - Asegúrese de que todos los pernos estén en su lugar y se encuentren debidamente apretados.
5. Circuitos eléctricos
 - Asegúrese de que todos los cables y las conexiones estén intactos. * La inspección del cableado que se encuentra en compartimentos cerrados corresponde en exclusiva al personal de mantenimiento autorizado.
6. Cableado LAN
 - Asegúrese de que no haya cables doblados o pinzados, y de que estén conectados de forma segura.
7. Aspecto exterior y etiquetas
 - Asegúrese de que las cubiertas y paneles exteriores, etc. no estén dañados, rajados, sueltos o sucios.
 - Asegúrese de que las etiquetas, el tubo y los láseres estén bien colocados y acoplados de forma segura.
8. Interruptor principal
 - Apague el interruptor principal y asegúrese de que el LED Power (Alimentación) de la caja de control esté encendido.
9. Perilla de parada de emergencia
 - Encienda el interruptor principal y a continuación pulse la perilla de parada de emergencia
 - Compruebe que se apaga. (El LED Power [Alimentación] de la caja de control se apaga.)
10. Posicionamiento automático del paciente (enfoque automático)
 - Coloque un objeto de prueba. Pulse las teclas de tipo de paciente y asegúrese de que el brazo se mueva hacia delante y hacia atrás. Repita la prueba tres veces cambiando la posición del objeto de prueba.
 - Asegúrese de que el sensor de posicionamiento automático se mueva suavemente hacia arriba y hacia abajo.
11. Haces de luz
 - Asegúrese de que los haces de los planos sagital medio, horizontal, coronal (ambos lados) y sagital se iluminan, y pueden encenderse y apagarse. Asegúrese a su vez de que los haces de los planos horizontal, coronal (ambos lados) y sagital se muevan suavemente
12. Agarres para paciente
 - Asegúrese de que los agarres son firmes y estén bien fijados

GRIMBERG DENTALES
Farm. Liliana Yámina Cardozo
Directora técnica Apoderada le
MN n° 1444



- 13438

13. Estabilizadores de sien y reposabarrillas
Gire la perilla de estabilización de sien para asegurarse de que los estabilizadores se abren y se cierran correctamente. Asegúrese de que el reposabarrillas, el apoyo de nariz y labios y la aleta de mordida son seguros en las dos posiciones: superior e inferior
14. Elevador
Pulse las teclas de flecha.
Asegúrese de que el elevador se mueva de forma fluida y se detenga correctamente. Repita esta prueba tres veces
15. Cableado metálico
Compruebe que no haya filamentos rotos en los cables metálicos. Asegúrese de que los extremos se encuentren correctamente fijados. Engrase los cables con la grasa suministrada por el fabricante.
16. Panel de mando y pantalla
Pulse todas las teclas del panel de mando y de la pantalla para asegurarse de que funcionan.
Pulse todas las teclas del bastidor para paciente para asegurarse de que funcionan.
Asegúrese de que el LED de la caja de control se ilumina cuando pulsa la tecla Ready (Preparado).
17. Emisión radiológica y visualización
Asegúrese de que el LED Emisión (Emisión) amarillo, de la caja de control, se ilumina durante la emisión radiológica y de que se oye la señal acústica.
18. Fuga de aceite
Compruebe que no haya fugas del aceite de aislamiento en el cabezal del tubo de rayos X desde fuera de la carcasa. * La inspección de las fugas de aceite en el cabezal del tubo realizada desde dentro de la carcasa corresponde en exclusiva al personal de mantenimiento autorizado.

Exposiciones panorámicas

1. Emisión radiológica y lectura de imágenes
Haga una exposición radiológica de una pieza de prueba y compruebe la imagen en el monitor del PC.
2. Rotación del brazo
Mantenga presionado el botón de emisión para rotar el brazo.
Asegúrese de que no hace ningún ruido anormal ni se desplaza y de que se detiene en el punto especificado.
3. Parada de emergencia del brazo
Asegúrese de que el brazo se para al soltar el botón de emisión y al pulsar la perilla de parada de emergencia.
4. Verificación de la exposición automática directa digital

Exposición cefalométrica (solo con la opción de cefalometría)

1. Cambio de posición del cabezal de rayos X
Cierre los estabilizadores de sien panorámicos. Pulse las teclas de cefalometría lateral o posteroanterior y a continuación la tecla Ready (Preparado). Asegúrese de que el cabezal de rayos X gira y que tanto el cabezal como el brazo se desplazan automáticamente hasta sus posiciones de cefalometría.
La operación anterior no se efectúa cuando los estabilizadores de sien panorámicos están abiertos incluso si la tecla Ready (Preparado) y la de cefalometría están pulsadas.
Repita cada procedimiento tres veces.
2. Emisión radiológica y lectura de imágenes
Haga una exposición radiológica de una pieza de prueba y compruebe la imagen en el monitor del PC.
3. Movimiento del craneostato
Mueva el craneostato hacia arriba y hacia abajo con las teclas de subida y bajada. Asegúrese de que se mueve suavemente y de que se detiene con precisión. Repita esta prueba tres veces.



1343E

4. Ranura secundaria
Pulse la tecla de posición de inicio y la de entrada y salida del paciente. y asegúrese de que el portacasetes y la ranura secundaria se mueven con suavidad y se detienen con precisión.
Repita esta prueba tres veces.
5. Craneostato
Agarre la base de las placas de las varillas para oído con las dos manos y asegúrese de que se abren y cierran con suavidad y de que se desplazan a su posición de forma segura.
Agarre la base del dispositivo de retención del nasión y asegúrese de que se mueve a la derecha y a la izquierda y arriba y abajo con suavidad. y de que se posiciona de forma segura.
6. Haz de luz
Asegúrese de que la luz del haz de cefalometría horizontal puede encenderse y apagarse con su interruptor.
7. Parada de emergencia de la cefalometría
Suelte el botón de emisión mientras el sensor de cefalometría y la ranura secundaria estén en movimiento y asegúrese de que se detienen.

Exposición de TC

1. Emisión radiológica y lectura de imágenes
Haga una exposición radiológica de una pieza de prueba y compruebe la imagen en el monitor del PC.
2. Ranura de rayos X
Asegúrese de que el haz de rayos X irradie el área de detección del detector de panel plano.
3. Rotación del brazo
Mantenga presionado el botón de emisión para rotar el brazo. Asegúrese de que no hace ningún ruido anormal ni se desplaza y de que se detiene en el punto especificado.
4. Parada de emergencia del brazo
Asegúrese de que el brazo se para al soltar el botón de emisión y al pulsar la perilla de parada de emergencia.
5. Prueba de garantía de calidad
Las pruebas de calidad deben realizarse regularmente para mantener las condiciones necesarias para obtener una visualización óptima y garantizar la seguridad radiológica del equipo al menos una vez cada 6 meses (se recomienda hacerlo una vez al mes). El procedimiento de prueba se describe en el manual de procedimiento de pruebas de calidad. que se entrega con el equipo.

Condiciones de uso

Rango de temperatura ambiente entre: 10°C y 35°C

Humedad relativa: 30 a 75% sin condensación

Rango de presión atmosférica entre 80 y 106 kPa

Condiciones de transporte y almacenamiento

Rango de temperatura ambiente entre: -10°C y +50°C

Humedad relativa: 20 a 80% sin condensación

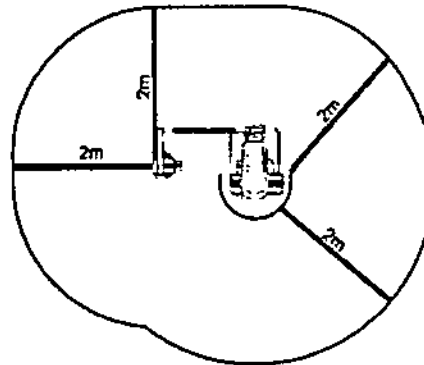
Intervalo de presión atmosférica: entre 50 y 106 kPa

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm Liliána Yañina Cardozo
Directora técnica Apoderada legal
M/N n° 1444

Instrucciones para un uso seguro

⚠ ADVERTENCIA

- No utilice esta unidad en pacientes con marcapasos. Este equipo puede afectar el funcionamiento de un marcapasos.
- Las interferencias por ondas electromagnéticas pueden hacer que este aparato funcione de manera anómala, aleatoria y potencialmente peligrosa. Se recomienda apagar los teléfonos móviles y PHS (Personal Handyphone System), los transceptores, los mandos a distancia y cualquier otro dispositivo que transmita ondas electromagnéticas y que se encuentre en el interior del edificio.
- Los siguientes dispositivos pueden provocar un funcionamiento errático del equipo, y no deben ubicarse dentro del área protegida de la radiación. De lo contrario se deben apagar mientras el equipo esté funcionando.
 1. Aparatos eléctricos de diagnóstico, exploración y tratamiento
 2. PC
- Veraviewepocs debe instalarse en un lugar protegido de la radiación. Se debe cumplir la normativa local en materia de protección frente a la radiación.
- Si Veraviewepocs no se coloca en una cabina de rayos X o en otro recinto protegido, todos excepto el paciente deben permanecer fuera del área indicada en la ilustración durante la emisión radiológica. El área protegida de la radiación debe tener una pared, suelo y techo con una protección de plomo o equivalente, de un mínimo de 1,5 mm, y debe tener ventanas de vidrio con protección de plomo o equivalente de 1,5 mm, a través de las que el usuario pueda observar al paciente. Debe haber un signo que identifique claramente el área como protegida de la radiación y se debe encender alguna señal de precaución durante la emisión radiológica. Tenga en cuenta la normativa local.
- Se debe proporcionar al paciente un equipo adecuado de protección radiológica, como prendas plomadas que cumplan con la normativa local.
- Se debe establecer procedimientos de control de infecciones adecuados y deben respetarse con cada paciente.
- Se recomienda encarecidamente que no haya personal no autorizado en la zona circundante cuando se esté usando el equipo.
- Esta unidad no ha sido diseñada para realizar "exploraciones fluoroscópicas" y, por tanto, no debe usarse para tal fin.
- Se deben establecer las precauciones de seguridad frente a la radiación adecuadas en virtud de la normativa local, estatal y gubernamental con respecto a la protección del operario y del paciente. La responsabilidad última de garantizar el cumplimiento de los requisitos en materia de protección de la normativa local y nacional recae en el propietario u operario.
- Se debe tener sentido común y tomar precauciones a la hora de tomar radiografías a mujeres embarazadas. La decisión debe estar fundamentada en "la necesidad clínica de información de diagnóstico".
- El operario debe poder ver los parámetros de funcionamiento de la TC que aparecen en el panel de control del brazo antes de la emisión.
- El operario debe ser capaz de ver las luces de emisiones radiológicas y de oír la señal audible durante el manejo del equipo.
- El operario debe ser capaz de ver y oír al paciente durante el manejo del equipo.
- Vigile la zona que se encuentra alrededor de las partes móviles para evitar la colisión contra partes del cuerpo u otros objetos, lo que podría provocar lesiones.
- EL EQUIPO ELECTROMÉDICO requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética, y necesita ser instalado y puesto en funcionamiento de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética provista en la DOCUMENTACIÓN ADJUNTA.





⚠️ ADVERTENCIA

- Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al funcionamiento de los EQUIPOS ELECTROMÉDICOS.
- El uso de piezas distintas a las suministradas o especificadas por J. Morita Mfg. Corp. puede ocasionar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del EQUIPO.
- El EQUIPO no debe colocarse junto a otros equipos ni sobre ellos cuando se utilice y, si esto fuera necesario, deberá vigilarse para comprobar que funciona con normalidad en la configuración en la que se use.
- Debe haber la mayor distancia posible entre el punto focal y la piel para mantener la dosis de radiación absorbida tan baja como se pueda.
- No olvide apagar el equipo después de usarlo para evitar pérdidas de electricidad y accidentes.
- Se debe apagar el interruptor principal durante los procedimientos habituales de mantenimiento. También se recomienda apagar el disyuntor o fusible principal del cuadro eléctrico principal, ya que el borne principal que hay dentro de la unidad recibe electricidad incluso cuando el interruptor principal está apagado.
- Se debe prestar especial atención al explicar al paciente las instrucciones adecuadas acerca de cuándo puede moverse, ya que hay "varios movimientos" con cierta exposición radiológica.
- No pulse el panel con mucha fuerza para no dañarlo.
- Quizás no sea posible realizar una exposición útil para el diagnóstico si el paciente tiene empastes metálicos o algún tipo de prótesis.
- Deje suficiente espacio en torno al interruptor principal para que pueda accederse fácilmente al mismo en caso de emergencia.
- Deje suficiente espacio en torno al enchufe de corriente para que pueda desenchufarse fácilmente en caso de emergencia. (En el EX-1)
- Deje suficiente espacio en torno al cuadro eléctrico para que el disyuntor pueda abrirse fácilmente en caso de emergencia (En el EX-2)
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el equipo debe conectarse siempre a una fuente de alimentación con puesta a tierra.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no cambie el cable de alimentación.
- No utilice tomacorrientes múltiples portátiles ni cables de alargue para el suministro de energía del sistema.
- No toque a la vez al paciente y piezas conductoras, como los terminales de los conectores.

⚠️ NOTA

- Este equipo no proporciona números de TC (exigidos en 21 CFR 1020.33 y CEI 60601-2-44) ni valores equivalentes calculados mediante la absorción radiológica absoluta en el material de destino.
- Las imágenes radiográficas pueden verse afectadas por el ruido electromagnético ambiental constante o intermitente. Esto podría provocar distorsiones o desplazamientos de la imagen, por lo que las imágenes obtenidas pueden no servir para el diagnóstico.
- Se deben realizar pruebas de calidad de forma regular una vez cada seis meses (se recomienda hacerlo una vez al mes) para mantener las condiciones necesarias que garanticen una calidad de imagen adecuada así como la seguridad radiológica del equipo. El procedimiento de comprobación se describe en el manual de procedimiento de comprobación de la calidad, que se entregará con el equipo. Las otras funciones básicas, como los movimientos mecánicos, y las teclas de la pantalla LCD y del panel de mando también deben comprobarse diariamente antes de ser usadas.



⚠ ADVERTENCIA

- *Abandone siempre la cabina de rayos X y pulse el botón desde fuera.*
- *En caso de emergencia, suelte el botón de emisión para parar la unidad por completo.*
- *Si, por cualquier motivo, el usuario debe permanecer en la sala de rayos X durante la emisión radiológica, debe estar a un mínimo de dos metros de la unidad y llevar un delantal de protección radiológica con collar tiroideo. No debe estar en la trayectoria del haz de rayos X.*


⚠ NOTA

- *Advierta al paciente de que no debe moverse durante la emisión (mientras suene el indicador acústico). Si el paciente se mueve, el brazo podría golpearlo o la imagen podría estropearse.*
- *Mantenga pulsado el botón de emisión hasta que finalice todo el procedimiento. Si suelta el botón, el procedimiento de exposición se detendrá.*
- *Si se detiene una exposición antes de haber terminado, acompañe al paciente fuera de la unidad.*

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliand Yanina Cárdozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN nº 14444

Precauciones y Advertencias

- En caso de accidente, no debe usarse el equipo hasta que haya sido reparado por un técnico cualificado y con formación, proporcionado por el fabricante.
- Pídale al paciente que se quite las gafas, collares, pendientes y cualquier accesorio que pueda interferir en el diagnóstico.
- Si no se ha usado la unidad durante algún tiempo, asegúrese de que funcione con normalidad y de forma segura antes de usarla.
- No introduzca los dedos en los huecos y aberturas de las piezas móviles, como los estabilizadores de sien, así como en los orificios de los pernos roscados de la columna de soporte.
- No encienda el interruptor principal si el paciente se halla cerca de la unidad. El brazo se moverá y podría golpearlo.
- Advierta al paciente de que no debe moverse durante la exposición radiológica (mientras suene el indicador acústico). Si el paciente se mueve, el brazo podría golpearlo o la exposición podría fallar.
- Mantenga pulsado el botón de emisión hasta que finalice todo el procedimiento. Si suelta el botón, el procedimiento de exposición se detendrá.
- Si se detiene una exposición antes de haber terminado, acompañe al paciente fuera de la unidad.
- Los haces láser podrían dañarle los ojos. No mire a los haces de posición. Advértale al paciente que no debe mirar a los haces de posición.
- No deje que el paciente toque los interruptores del panel de mando del bastidor.
- Evite que el pelo del paciente quede atrapado en los componentes móviles. Suelte las coletas para que el brazo no las golpee.
- Pida al paciente que se coloque el delantal de protección radiológica con collar tiroideo.
- Debe utilizarse una nueva boquilla o funda de aleta de mordida no contaminada con cada paciente para evitar contagios por contaminación cruzada.
- Utilice únicamente las boquillas especificadas.
- Evite que los estabilizadores de sien golpeen al paciente en el ojo.
- No ejerza demasiada fuerza para cerrar los estabilizadores de sien. Podría ser incómodo para el paciente y dañar los estabilizadores. Introducir o sacar al paciente de forma brusca también podría dañar los estabilizadores.
- Asegúrese de que el paciente esté fuera de la unidad antes de volver a poner el brazo en la posición de entrada del paciente; así, evitará que el paciente se golpee.
- En caso de emergencia, cuando el brazo esté volviendo a la posición de entrada del paciente, pulse el botón de emisión, la tecla Ready (Preparado) del panel de mando o la perilla de parada de emergencia para detenerlo.
- Extreme precauciones al introducir las varillas para el oído y no mueva el craneostato una vez las haya introducido. Podría causarle lesiones graves al paciente.
- Abra las placas de las varillas para oído con mucho cuidado y asegúrese de que las varillas para oído están totalmente fuera de los oídos del paciente para evitar lesiones.
- No permita nunca que el paciente se agarre a su pantalla de protección.
- Asegúrese de que el detector para cefalometría y la placa de ranura secundaria no golpeen el hombro del paciente.
- No olvide apagar el equipo después de usarlo para evitar pérdidas de electricidad y accidentes.


 GRIMBERG DENTALES S.A.
 Farm. Liliana Yanina Cardozo
 Directora técnica-Apoderada legal
 MN N° 14444