



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

DISPOSICIÓN N° **57114**

BUENOS AIRES, **30 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6540-16-6 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-178, denominado: APARATOS DE RAYOS X - INTRAORAL, marca SOREDEX.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.-Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-178, denominado: APARATOS DE RAYOS X - INTRAORAL, marca SOREDEX.



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

DISPOSICIÓN Nº

5 7 1 4

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-510-178.

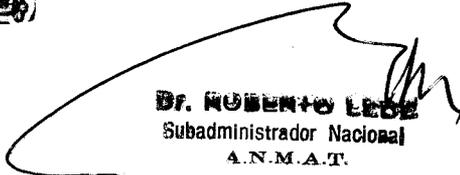
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulo e Instrucciones de Uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe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

Expediente Nº 1-47-3110-6540-16-6

DISPOSICIÓN Nº

msm

5 7 1 4


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5714** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-178 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIMBERG DENTALES S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: APARATOS DE RAYOS X - INTRAORAL.

Marca: SOREDEX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5304/11

Tramitado por expediente N° 1-47-2910/11-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Intraoral dental X-ray unit, MINRAY (MINRAY, Unidad de rayos X intraoral). Information system software (software para la adquisición y procesamiento de imágenes). Optional accessories (Accesorios). Upgrade Kits (Kits de actualización).	Intraoral dental X-ray unit, MINRAY (Unidad Intraoral Dental de Rayos X, Minray). Information system software, application program Scanora 5.x, Scanora 6.x (x=0-9) [Software de sistema informático, programa de aplicación Scanora 5.x, Scanora 6.x (x=0-9)] Accessories (Accesorios). Optional accessories (Accesorios opcionales). Upgrade Kits (Kits de actualización).
Formas de Presentación		1 unidad.
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disposición ANMAT N° 5304/11	A foja 31

E *A*



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

Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disposición ANMAT N° 5304/11	A fs. 32 a 44
----------------------------------	---	---------------

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 RPPTM N° PM-510-178, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **30 MAY 2017**

Expediente N° 1-47-3110-6540-16-6

DISPOSICIÓN N°

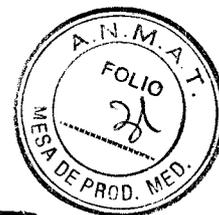
5714

E

Dr. ROBERTO
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



57914

PROYECTO DE RÓTULO

30 MAY 2017

APARATO DE RAYOS X - INTRAORAL

Marca: Soredex

Modelo/s: XXX (según corresponda)

- Intraoral dental X-ray unit, MINRAY (Unidad Intraoral Dental de Rayos X, Minray).
- Information system software, application program Scanora 5.x, Scanora 6.x (x=0-9)
[Software de sistema informático, programa de aplicación Scanora 5.x, Scanora 6.x (x=0-9)]
- Accessories (Accesorios).
- Optional accessories (Accesorios opcionales).
- Upgrade Kits (Kits de actualización).

Número de Serie: Ver embalaje

Instrucciones de instalación y uso: ver manuales adjuntos

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-510-178

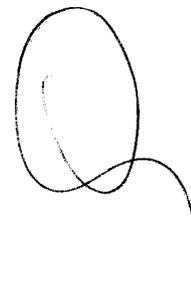
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Elaborado por: SOREDEX PaloDEx Group Oy. - Nahkelantie 160, FI-04300- Tuusula, Finlandia.

Importado por: GRIMBERG DENTALES S.A. - Lerma 426, CABA, Argentina Código Postal: C1414AZJ, Tel: (011) 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 nº 14444



F



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO APARATO DE RAYOS X - INTRAORAL

Marca: Soredex

Modelo/s:

- Intraoral dental X-ray unit, MINRAY (Unidad Intraoral Dental de Rayos X, Minray).
- Information system software, application program Scanora 5.x, Scanora 6.x (x=0-9)
[Software de sistema informático, programa de aplicación Scanora 5.x, Scanora 6.x (x=0-9)]
- Accessories (Accesorios).
- Optional accessories (Accesorios opcionales).
- Upgrade Kits (Kits de actualización).

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-510-178
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Elaborado por:

- SOREDEX PaloDEx Group Oy. - Nahkelantie 160, FI-04300- Tuusula, Finlandia.

Importado 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:

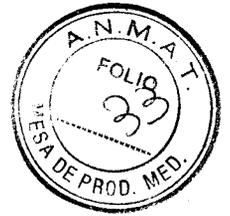
El uso previsto del sistema de rayos X dental Minray son las exploraciones radiográficas dentales mediante la producción de radiografías de la dentadura, las mandíbulas y otras estructuras orales en medios receptores de imágenes en película o digitales intraorales.

PERFIL DE USUARIO PREVISTO:

La unidad está diseñada exclusivamente para personal médico o dental cualificado profesionalmente.

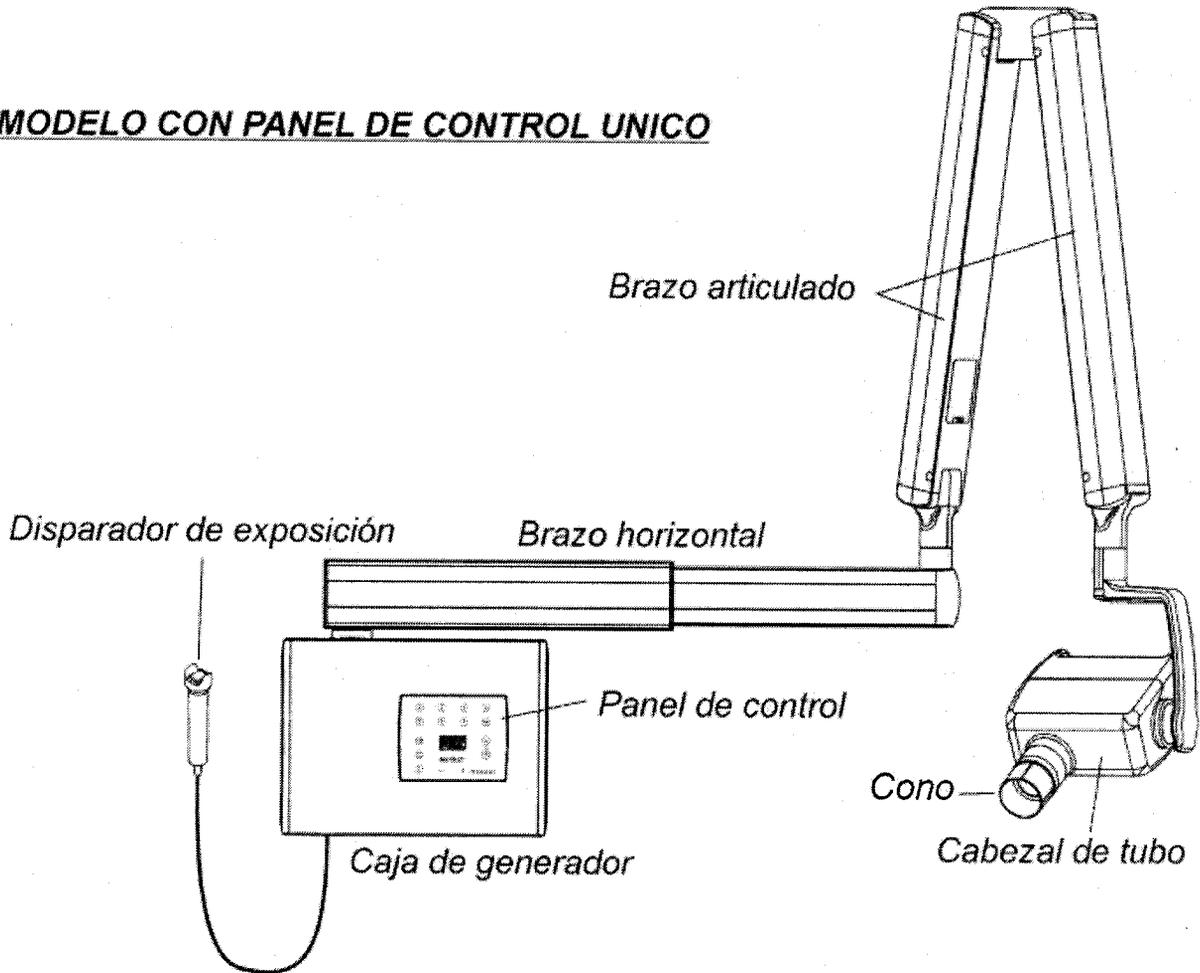
El usuario habitual es un auxiliar dental con formación específica para utilizar unidades de rayos X dentales.


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

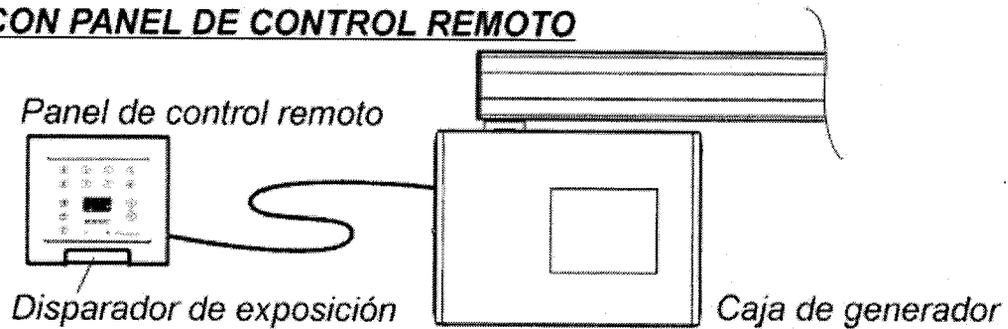


Partes y controles principales

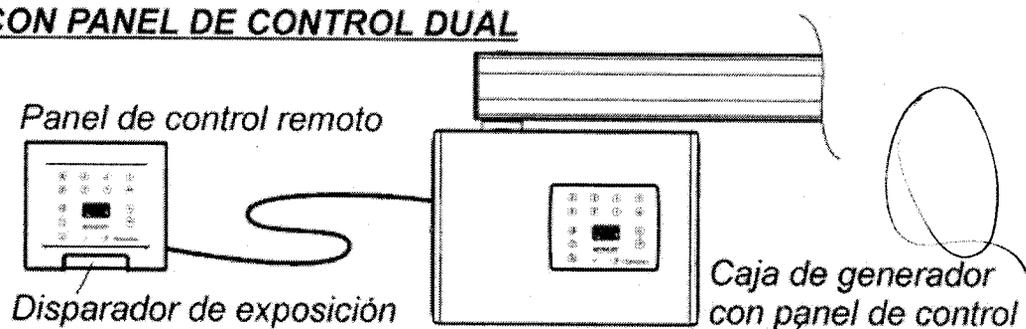
MODELO CON PANEL DE CONTROL UNICO



MODELO CON PANEL DE CONTROL REMOTO

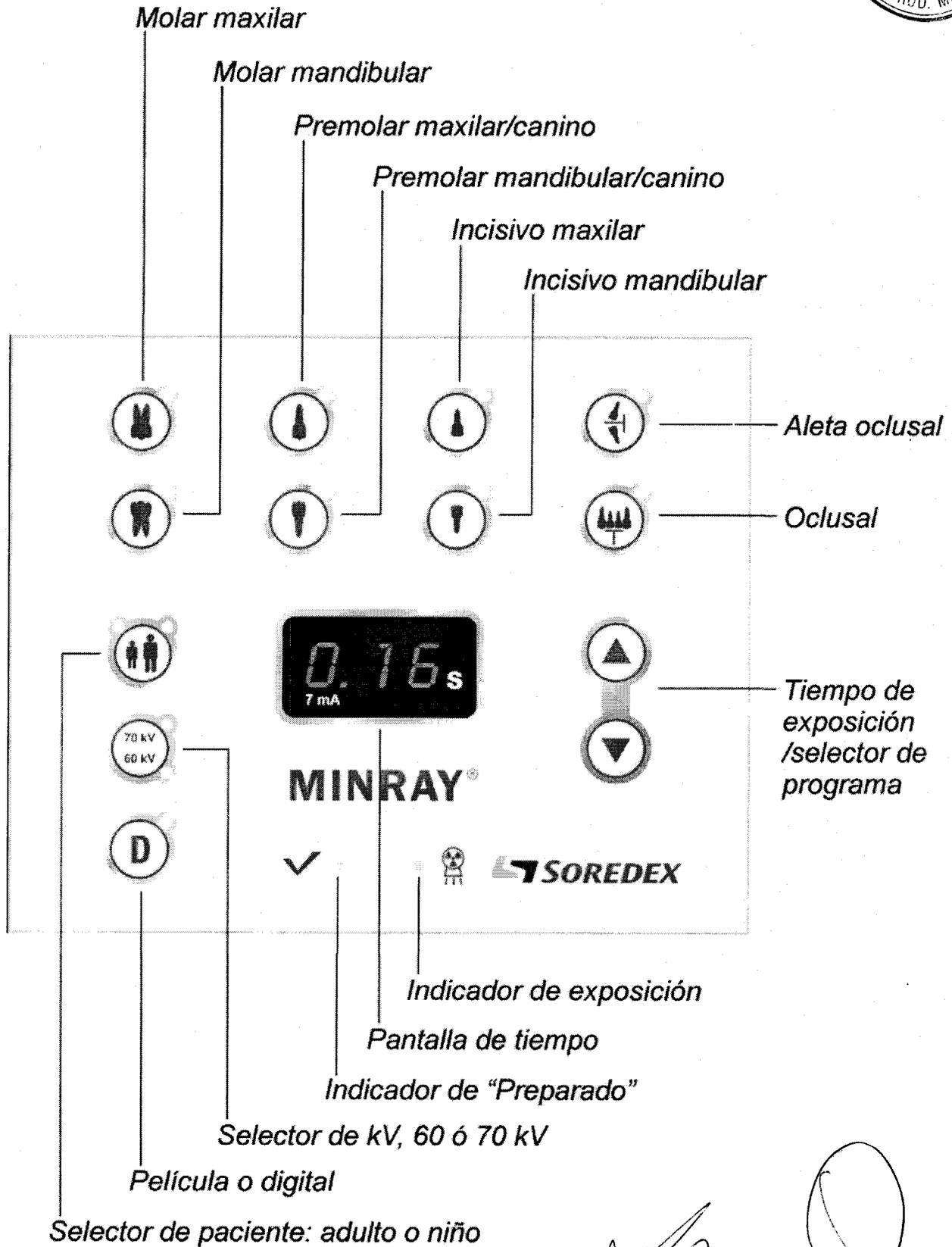


MODELO CON PANEL DE CONTROL DUAL



Panel(es) de control - teclas e indicadores luminosos

5714



E

[Handwritten signature]

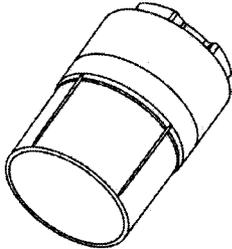
5714



Conos

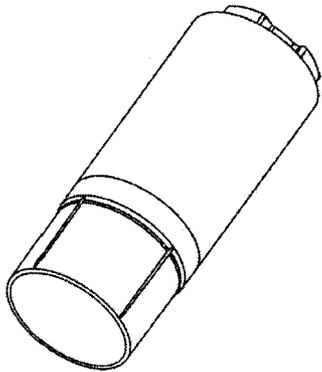
PRECAUCIÓN:

Asegúrese siempre de que el cono esté correctamente colocado para garantizar una distancia fuente-piel (SSD) segura para el paciente que se esté examinando.



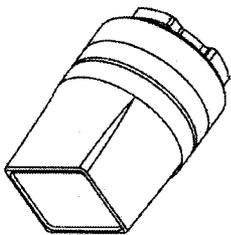
Cono corto redondo

Radiación \varnothing 60 mm @ 229 mm SSD



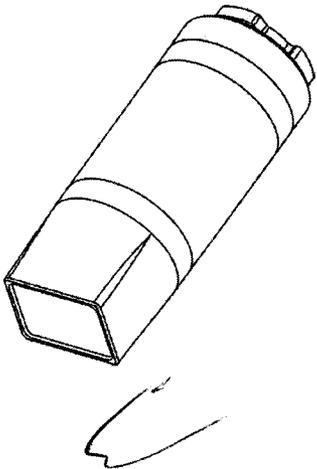
Cono largo redondo

Radiación \varnothing 60 mm @ 305 mm SSD



Cono corto rectangular

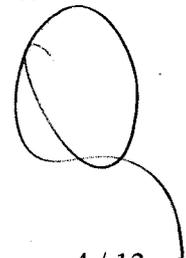
Area de radiación 35 mm x 45 mm @ 229 mm SSD



Cono largo rectangular

Area de radiación 35 mm x 45 mm @ 305 mm SSD


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



FUNCIONAMIENTO:

57914



Cómo encender la unidad

Encender la unidad accionando el interruptor situado en la parte inferior de la caja del generador. La unidad efectuará una prueba automática durante la cual las luces de aviso se encenderán intermitentemente. Una vez terminada esta prueba, se visualizará en pantalla la configuración de la exposición previa.

Cuando se encienda la lucecilla de "PREPARADO", la unidad estará lista para tomar una exposición.

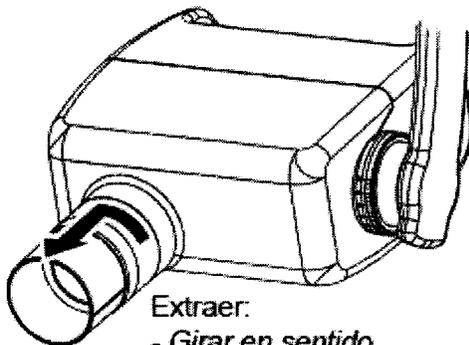
Cómo seleccionar el cono

NOTA IMPORTANTE: Tiene a su disposición conos largos y cortos. Si se cambia el cono, la unidad DEBE programarse para la longitud del cono que esté utilizando. Consulte la sección Modo de programa, para obtener información sobre cómo realizar esta acción.

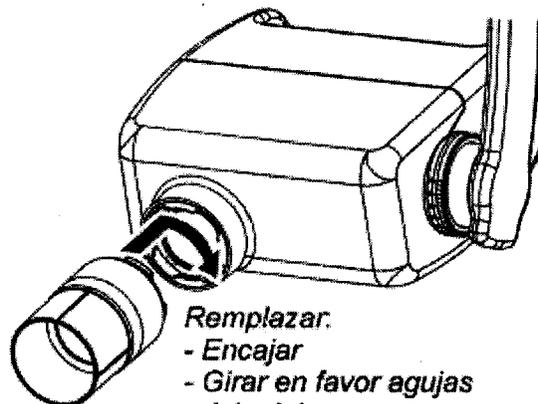
PRECAUCIÓN: Asegúrese siempre de que el cono esté correctamente colocado para garantizar una distancia fuente-piel (SSD) segura para el paciente que se esté examinando.

1. Si se usa más de un tipo de cono, instalar el que se desea usar en el cabezal del tubo. Los conos se extraen haciéndolos girar en el sentido contrario a las agujas del reloj y tirándolos de su posición; y se reemplazan encajándolos y girándolos en el sentido de las agujas del reloj.

2. Después de instalar el cono adecuado, ir al modo de programa y seleccionar la longitud de cono pertinente: largo o corto. Consultar sección "Modo de programa" para más informaciones sobre esta operación. Los soportes RINN, u otros tipos, para películas/ captosres pueden usarse con los conos.



Extraer:
- Girar en sentido antihorario
- Tirar



Reemplazar:
- Encajar
- Girar en favor agujas del reloj

Cómo seleccionar los parámetros de exposición

1. Seleccionar el tamaño del paciente pulsando la tecla de selección de pacientes. Se puede seleccionar entre adulto o niño. Se encenderá la lucecilla correspondiente al tamaño de paciente escogido.



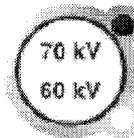
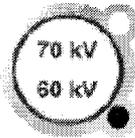
5794



2. Seleccionar el valor kV pulsando la tecla kV. Se puede seleccionar 60 kV, que proporciona un mayor contraste de imagen, ó 70 kV que permiten una mejor penetración. Se encenderá la lucecilla correspondiente al valor de kV escogido.

60 kV

70kV



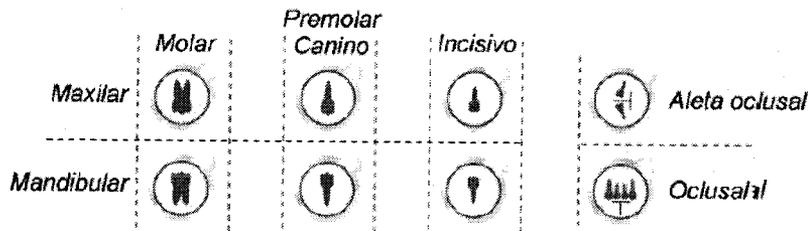
3. Seleccionar el modo película o el modo digital. Se encenderá la lucecilla correspondiente cuando se haya escogido el modo digital.

Película

Digital



4. Seleccionar el(los) diente(s) que se desea explorar pulsando la tecla dental. Se encenderá la lucecilla correspondiente.



Tiempo de exposición

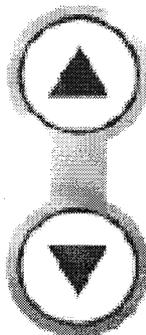


En la pantalla se visualizará el tiempo de la exposición del(os) diente(s) seleccionado(s).

5. El tiempo de la exposición puede ajustarse manualmente pulsando la tecla selectora de tiempo de exposición (ARRIBA o ABAJO).

NOTA SOBRE EL TIEMPO DE EXPOSICIÓN: El tiempo de exposición se basa en los valores de la exposición que hayan sido seleccionados. Estos, más el valor kV, el tamaño del paciente, el modo de exposición (película o digital) y los tipos de dientes se seleccionan desde el panel de control, mientras que la velocidad de la película y la longitud del cono se seleccionan desde el Modo de Programa. Para obtener más información sobre el modo de programa, ver la sección "Modo de programa". El tiempo de exposición se mide en segundos en la pantalla, y tiene un margen de exactitud de dos decimales. Cada vez que se modifica un valor de exposición, cambiará el tiempo de exposición.

E



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

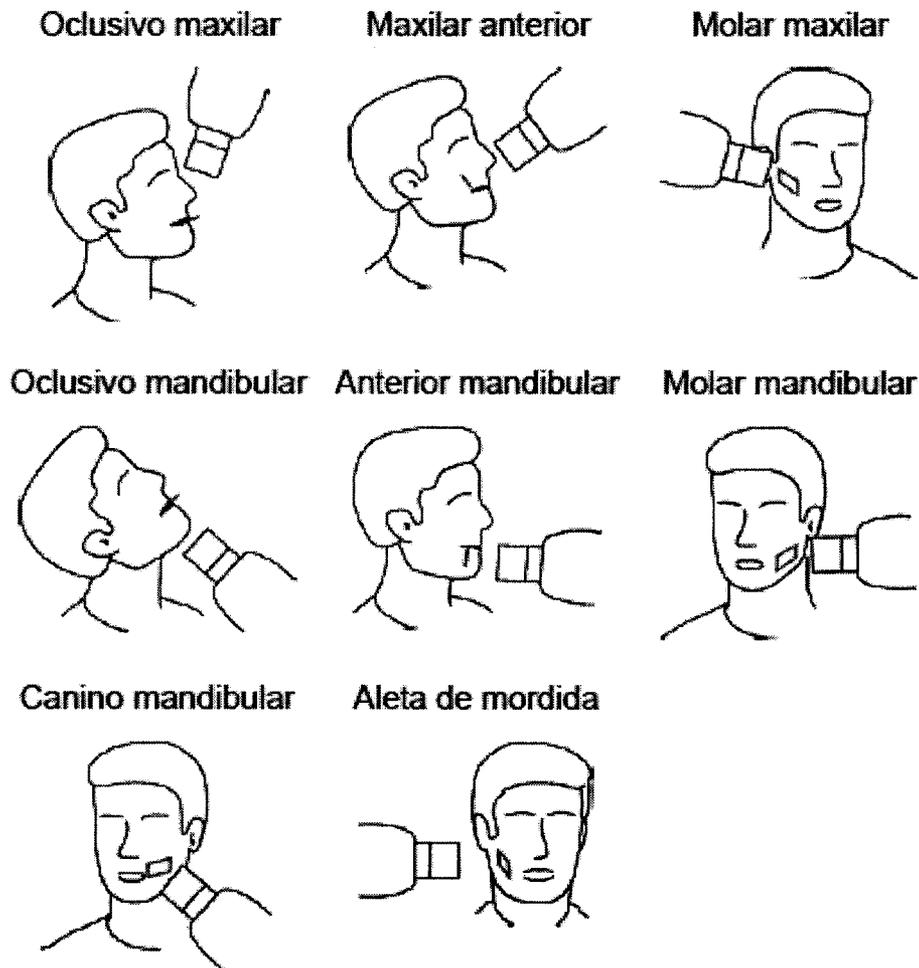
6. Cerrar el portal si hay instalado un interruptor de portal.

Posicionamiento del paciente

PRECAUCION: Deberán observarse procedimientos de control de infección con los accesorios, ya sean soportes de película, guías de tubos radiológicos, placas de imagen o captosres CCD. Para los accesorios deben aplicarse las instrucciones del fabricante referidas a su manipulación y a cómo evitar el contagio de un paciente a otro.

1. Colocar un delantal plomado sobre los hombros del paciente.
2. Poner la cabeza del paciente en la posición adecuada para la exposición que desea tomarse.
3. Colocar el soporte de imagen (película/captor/placa de imagen) dentro de la boca del paciente en la posición correspondiente a la exposición que se desea tomar.

NOTA: Utilice siempre cubiertas higiénicas desechables en los sensores o esterilícelos antes de colocarlos en la boca del paciente para evitar la contaminación cruzada.



4. Cuidadosamente acercar el cabezal del tubo hacia el paciente y apuntar el cono en dirección del soporte de imagen (que está dentro de la boca del paciente). Posicionar el cabezal del tubo en un ángulo conveniente para la exposición que ha de tomarse. El ángulo del cabezal del tubo se visualiza en la escala que está al costado del cabezal.

Cómo tomar una exposición

1. Pida al paciente que no se mueva ni hable durante las exposiciones.
2. Protéjase usted mismo(a) de la radiación.
3. Pulsar y mantener presionado el disparador de exposición, o la barra de impulso si se utiliza un control remoto. Es obligatorio mantener presionado el disparador de exposición/barra de impulso mientras dure la exposición.

Durante la exposición se escuchará primero la señal acústica de la exposición y luego se encenderá la luz de aviso de exposición y desaparecerá el indicador de tiempo de la pantalla.

Al cesar la señal acústica, se apaga la luz de aviso y se visualiza de nuevo el tiempo de la exposición en la pantalla. Esto significa que la exposición ha concluido.

PRECAUCION: Si se libera el disparador de exposición/barra de impulso antes de concluir la exposición, se visualizará un mensaje de error H2 en la pantalla. Para anular el mensaje, presionar cualquiera tecla selectora de tiempo de exposición.

4. Extraer el soporte de imagen de la boca del paciente y procesar la imagen.

NOTA: Es breve la espera antes de que la unidad pueda tomar la exposición siguiente (tiempo de espera). Si desea ver el tiempo que resta, pulse levemente el disparador de exposición/barra de impulso (NO debe estar encendida la luz de PREPARADO) y se visualizará el tiempo de precalentamiento en la pantalla.

NOTA: Si la imagen resultante no es adecuada, asegúrese de que la colocación del paciente, la colocación de la película/censor y los valores de exposición son los correctos para la exposición deseada.

Cómo apagar la unidad

Para apagar la unidad, coloque el interruptor de encendido, situado en la parte inferior de la caja del generador, en la posición de apagado (O).

ADVERTENCIA: Apague la unidad en caso de errores o un funcionamiento inesperado.

Modo de programa

El modo de programa permite seleccionar las funciones de la unidad que usted desea utilizar. Hacemos notar que no pueden efectuarse exposiciones cuando se está en el ámbito del Modo de programa.

Cómo usar el Modo de programa

Para entrar a la página Modo de programa pulsar y mantener presionada la tecla kV hasta escuchar tres bips.

1. Se visualizará el primer programa (Pr 1) en la pantalla.
2. Para desplazar los programas pulsar cualquiera de las teclas selectoras de tiempo de exposición (ARRIBA o ABAJO).

Los programas son:


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

57814



- permite seleccionar la velocidad de la película



- permite seleccionar la longitud del cono



- exhibe el contador de exposiciones



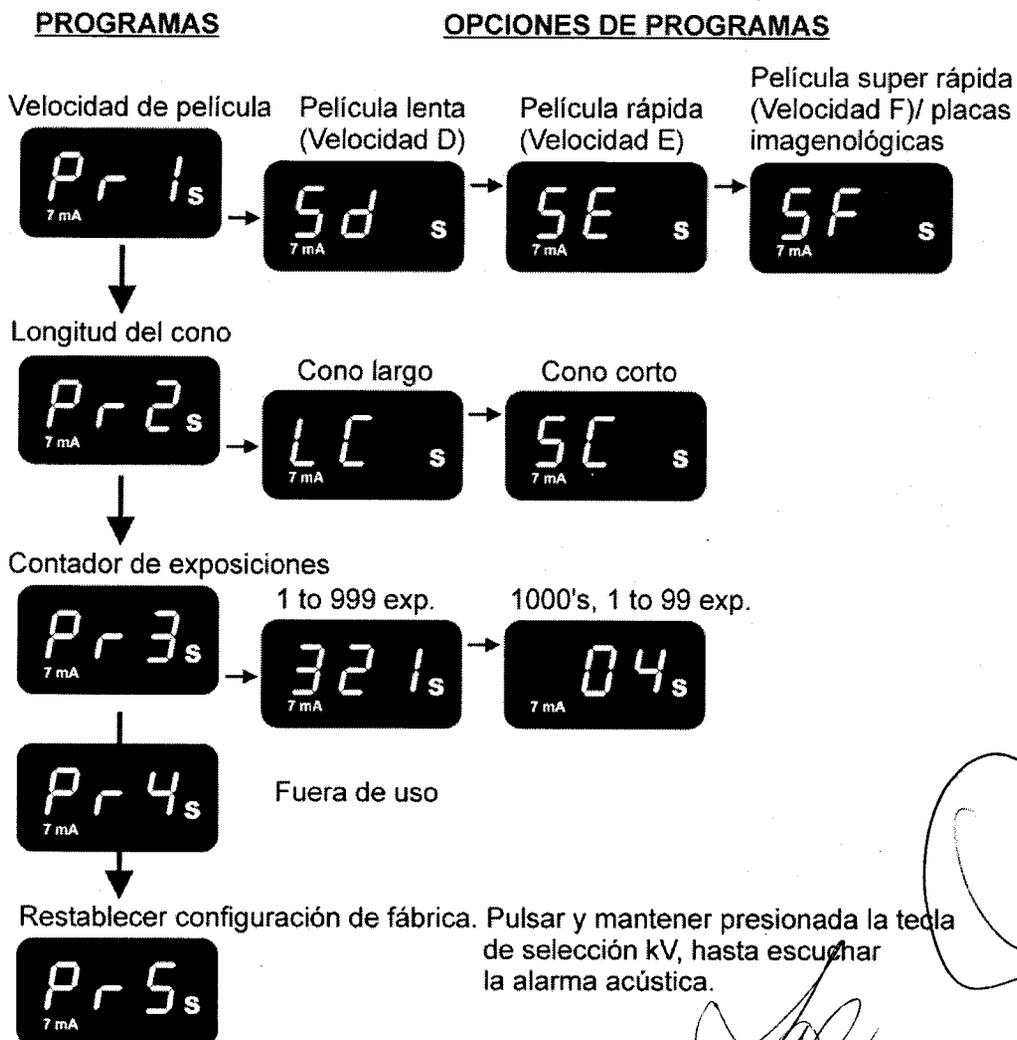
- no se utiliza



- restablece las configuraciones de fábrica

- 3. Para seleccionar la opción de programa pulsar levemente la tecla kV cuando se llegue al programa que se desea cambiar. La opción de programa actual aparecerá en la pantalla.
- 4. Para desplazar las opciones de programas pulsar ARRIBA las teclas selectoras de tiempo de exposición.

A continuación se desglosan los programas y las opciones de programas:



57114

5. Pulsar levemente la tecla kV para seleccionar una nueva opción de programa.
6. Pulsar y mantener presionada la tecla kV para salir de página Modo de programa, o esperar 30 segundos y el Modo de programa desaparecerá automáticamente.



Cómo reprogramar los tiempos de exposición de las teclas dentales

Los tiempos de exposición son pre-programados durante la producción. Sin embargo, es posible reprogramar los tiempos.

1. Pulsar la tecla dental que se desea reconfigurar. Se encenderá la señal óptica de la tecla y se visualizará el tiempo de exposición en la pantalla.
2. Pulsar la tecla selectora del tiempo de exposición para seleccionar un nuevo tiempo de exposición.
3. Pulsar y mantener presionada la tecla dental hasta escuchar dos señales acústicas. Así quedará almacenado el nuevo tiempo de exposición en la memoria.

MANTENIMIENTO:

Limpieza

ADVERTENCIA Apagar y desconectar la unidad antes de limpiarla o desinfectarla. No permita que ningún tipo de líquidos penetre en la unidad.

Superficies externas

Utilice un paño no abrasivo humedecido en agua tibia jabonosa o detergente suave para limpiar la unidad. Después de limpiarla, secar la unidad con un paño no abrasivo humedecido en agua limpia. Nunca utilizar solventes o detergentes abrasivos para limpiar la unidad. Si no está seguro de la composición del agente de limpieza, no lo use.

Los siguientes agentes de limpieza pueden usarse en las superficies externas de la unidad: jabón, butanol, etanol (alcohol etílico) 96%.

NO USAR: Benceno, clorobenceno, acetona, éter acético u otros agentes de limpieza abrasivos.

Conos

El cono debe limpiarse con un paño blando humedecido en agua jabonosa tibia o en un detergente suave, o deberá utilizarse una nueva cubierta protectora para cada paciente.

Desinfección

Superficies externas y conos

Limpiar la unidad y los conos con un paño humedecido en una solución desinfectante adecuada, como etanol 96%. Nunca usar desinfectantes abrasivos, corrosivos o solventes. Todas las superficies y conos deberán estar secos antes de volver a usarse la unidad.

PRECAUCION: Usar guantes y vestimentas protectoras al desinfectar la unidad.



ADVERTENCIA: No usar vaporizador desinfectante puesto que el vapor podría inflamarse y producir lesiones. Las técnicas de desinfección para la unidad y la sala donde se utiliza la unidad deben ser compatibles con todas las normas y leyes locales y nacionales relacionadas con este tipo de equipos y sus instalaciones.

Cuidados y reparación

Atención diaria

La unidad debe ser controlada continuamente para asegurar que funcione de la manera descrita en el manual. Si el operador advierte cualesquiera fallas de funcionamiento (luces de aviso con desperfectos) o anomalías (cabezal del tubo fuera de su posición), éste deberá contactar su centro de servicio técnico para solicitar asistencia.

Se recomienda informar siempre e inmediatamente de cualesquiera fallas o anomalía de funcionamiento a su centro de servicios.

Mantenimiento oficial

La unidad debe ser controlada cada vez que las normas locales y/o nacionales concernientes al uso de este tipo de equipos así lo estipulen. El propietario es el responsable de proporcionar u organizar este servicio.

ADVERTENCIA: Sólo el personal entrenado y calificado puede estar autorizado para atender y reparar la unidad.

Medición de la dosis de radiación

Si el usuario quiere medir periódicamente la dosis de radiación y realizar un seguimiento de su uniformidad, puede medirla de la manera siguiente. Utilice un objeto de prueba (hoja de aluminio de 6 mm de grosor u otro objeto con una filtración equivalente a la del Al de 6 mm) para representar a un paciente normal, coloque un detector de radiación no suministrado con la unidad) en el objeto de prueba y sitúe el cono del dispositivo en el detector de radiación.

Los factores técnicos recomendados para realizar esta prueba son: 70 kV, 0,2 s de tiempo de exposición.

La dosis esperada al utilizar este método se encuentra en la tabla CONFIGURACIÓN DE LA EXPOSICIÓN. La dosis medida depende del cono utilizado, las variaciones entre dispositivos, la precisión del detector de radiación, etc.

NOTA: La dosis medida es una estimación de la dosis de entrada del paciente. Un aumento de los valores de los factores técnicos (kV, s) incrementa la dosis de exposición.

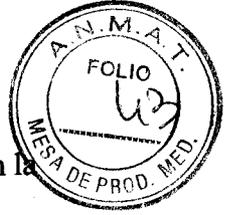
Cambio de los fusibles

Los fusibles se encuentran junto al interruptor de alimentación en la parte inferior de la caja del generador. Empuje hacia dentro la base del fusible y gírelo a la izquierda con un destornillador. El fusible y su base saldrán del receptáculo.

Retire el fusible de su base y cámbielo por uno nuevo. Repita estos pasos con cada fusible fundido. Para apretar ambos fusibles, introduzca la base y gírela en sentido de las agujas del reloj mediante un destornillador.

ADVERTENCIA: Sustituya los fusibles únicamente por fusibles del mismo tipo y la misma clasificación.

5714



Precauciones y Advertencias

- El uso del dispositivo de rayos X MINRAY únicamente se debe permitir a personal con la formación adecuada.
- Esta unidad radiológica deberá usarse sólo para tomar exposiciones dentales intraorales. No debe usarse para realizar ningún otro tipo de exposición radiológica.
- Dado que los requisitos de seguridad y protección contra la radiación varían de país a país y de un Estado a otro, será responsabilidad del operador asegurar que se cumplan todas las normas nacionales y locales, de protección y seguridad contra la radiación.
- Esta unidad debe utilizarse con protección antirradiación compatible con IEC 601-1-3:1994 y/o las normas locales.
- LOS EQUIPOS ELÉCTRICOS MÉDICOS exigen precauciones especiales respecto de las EMC y tienen que instalarse y ponerse en funcionamiento cumpliendo las normas EMC que se proporciona en la documentación anexa.
- Si sospecha que alguna interferencia electromagnética está afectando a la unidad o que la unidad está causando este tipo de interferencia, llame al servicio. Los equipos de comunicaciones por RF portátiles o móviles pueden interferir con el funcionamiento de los EQUIPOS MÉDICOS ELÉCTRICOS.
- Compruebe periódicamente que el cable de la fuente de alimentación está conectado adecuadamente a la toma de corriente, y compruebe visualmente si el cable presenta daños. Si el cable está dañado, debe ser reemplazado únicamente por un miembro autorizado del servicio técnico.
- La unidad de rayos X se debe conectar empleando su propia fuente de alimentación. El PC y cualquier otro dispositivo externo NO deberán conectarse a la misma fuente de alimentación que la unidad de rayos X.
- ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, esta unidad únicamente debe conectarse a la alimentación de la red principal con toma de tierra.
- Si la unidad debe conectarse a una toma de corriente con varios enchufes, no debe colocarse sobre el suelo.
- No se deben utilizar varios cables de extensión.
- Ni la unidad de rayos X ni sus accesorios se deben cambiar ni alterar, como tampoco se debe modificar su diseño industrial, de ninguna forma.
- Utilice únicamente accesorios y equipos SOREDEX™ o aprobados por Soredex con esta unidad de rayos X. El uso de accesorios que no cumplan los requisitos de seguridad equivalentes de este equipo puede derivar en un menor nivel de seguridad del sistema resultante.
- La unidad radiológica podría representar un peligro para el paciente y el operador, si no se utilizan valores de exposición seguros y no se observan los procedimientos correctos.
- No toque conectores eléctricos expuestos y al paciente simultáneamente.
- Al posicionar el cabezal del tubo, asegurarse de que éste o el brazo de la unidad no atrapen o golpeen otros objetos.
- Durante la exposición, el paciente debe ser protegido de la radiación mediante el uso de un adecuado delantal plomado.
- Deberán observarse procedimientos de control de infección con los accesorios, ya sean soportes de película, guías de tubos radiológicos, placas de imagen o captores CCD. Al utilizar accesorios siga siempre las instrucciones del fabricante para el empleo del accesorio y para evitar la contaminación cruzada de un paciente a otro.
- Los operadores deberán usar instrumental de supervisión de la radiación durante su trabajo.
- Al efectuar exposiciones, los operadores también deberán protegerse de la radiación mediante el uso de vestimentas o coberturas antirradiación adecuadas.



- Al efectuar exposiciones, los operadores deberán situarse a una distancia no inferior a dos metros del paciente.
- Los operadores deberán estar en condiciones de ver y escuchar al paciente durante toda la fase de exposición
- Los operadores deberán estar en condiciones de ver y escuchar las señales de alarma durante la exposición. Si la unidad radiológica estuviese colocada de modo que los indicadores y señales de alarma quedaran fuera del campo visual del operador, deberá utilizarse un sistema de alarma externo. Consultar al proveedor para obtener asistencia técnica.
- Evite realizar exposiciones a mujeres embarazadas. Si fuese obligatorio tomar una exposición a una embarazada, antes deberá consultarse a un médico.
- No tomar exposiciones innecesarias.
- No debe permitirse que personas no autorizadas usen o manipulen la unidad.
- Si se utilizan placas imagenológicas como receptoras de imagen, verificar que éstas sean compatibles con el aparato de exploración imagenológica.
- La unidad no es apta para ser utilizada en la vecindad de sustancias anestésicas inflamables mezcladas con aire, oxígeno u óxidos nitrogenados o en lugares donde pueda haber riesgos o escapes explosivos.

Gestión de residuos

Al término de la vida útil del equipo y/o de sus accesorios, siga las normativas locales y nacionales aplicables a la eliminación del equipo, sus accesorios, componentes y materiales.

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