



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: VATECH Co., Ltd., 13, Samsung 1-Ro 2-Gil, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, 18449, Corea del Sur
2. Importado por: VECA S.A Chacabuco 380, Córdoba, Argentina.
3. Equipo de Rayos X Dental Panorámico- Marca: Dürr Dental
- a. Modelos: **VISTAPANO S 2.0**
4. Serie N°: XXX
5. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios y partes
6. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
7. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
9. Director técnico: CECILIA MALDOANDO M.P: 6870
10. Autorizado por la ANMAT – PM: 1779-243
11. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: VATECH Co., Ltd., 13, Samsung 1-Ro 2-Gil, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, 18449, Corea del Sur
2. Importado por: VECA S.A Chacabuco 380, Córdoba, Argentina.
3. Equipo de Rayos X Dental Panorámico - Marca: Dürr Dental
- a. Modelos: **VISTAPANO S CEPH 2.0**
4. Serie N°: XXX
5. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios y partes
6. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
7. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
9. Director técnico: CECILIA MALDOANDO M.P: 6870
10. Autorizado por la ANMAT – PM: 1779-243
11. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidente

Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6870



ANEXOIII B-INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

1. Fabricado por: VATECH Co., Ltd., 13, Samsung 1-Ro 2-Gil, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, 18449, Corea del Sur
2. Importado por: VECA S.A Chacabuco 380, Córdoba, Argentina.
3. Equipo de Rayos X Dental Panorámico - Marca: Dürr Dental
 - a. Modelos: VISTAPANO S 2.0
4. Serie N°: XXX
5. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios y partes
6. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
7. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
9. Director técnico: CECILIA MALDOANDO M.P: 6870
10. Autorizado por la ANMAT – PM: 1779-243
11. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

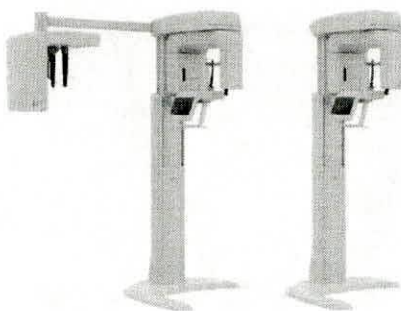
1. Fabricado por: VATECH Co., Ltd., 13, Samsung 1-Ro 2-Gil, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, 18449, Corea del Sur
2. Importado por: VECA S.A Chacabuco 380, Córdoba, Argentina.
3. Equipo de Rayos X Dental Panorámico - Marca: Dürr Dental
 - a. Modelos: VISTAPANO S CEPH 2.0
4. Serie N°: XXX
5. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios y partes
6. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
7. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
9. Director técnico: CECILIA MALDOANDO M.P: 6870
10. Autorizado por la ANMAT – PM: 1779-243
11. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.


VECA S.A.
VICA A. CARRIZO
Presidente

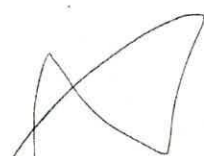

Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6870

VistaPano S 2.0
VistaPano S Ceph 2.0



DATOS TECNICOS

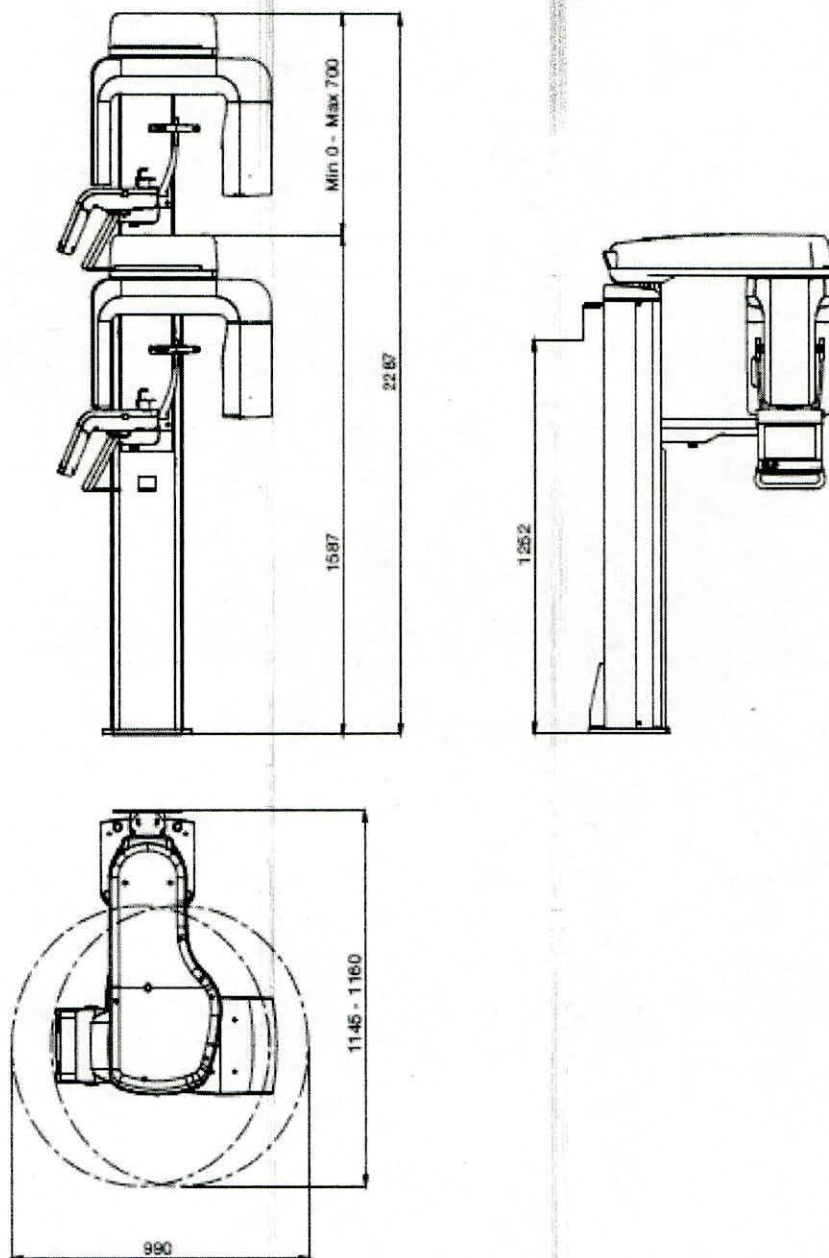
	VistaPano S 2.0	VistaPano S Ceph 2.0
Tipo de detector de imágenes	Sensor Csl:TI	Sensor Csl:TI
Tamaño de píxel (µm)	100	100
Tiempos de escaneo (s)	2,4 - 13,5	2,4 - 13,5 (lat. Cabeza en modo de escaneo rápido: 1,9)
Área de superficie del sensor activo (mm)	6 x 151,2	6 x 151,2 mm / Cef: 15,6 x 259,2 mm
Voltaje (kV)	60 - 99	60 - 99
Punto focal (mm)	0,5 mm (IEC60336)	0,5 mm (IEC60336)
Filtración total mínima (mm)	2,5	2,5
Velocidad de cuadros (fps)	287	287 / Céfaló: 109
Factor de aumento	1,3	1,3 / Céfaló: 1,14
Altura máxima (mm)	2287	2287
Peso (sin/con pie, kg)	112,5/158	34,8/180,3
Rango de ajuste de altura (mm)	700	700
Dimensiones (An x Pr x Al mm)	990 x 1160 x 2287	1900 x 1160 x 2287
Tensión de red (V CA)	200 - 240	200 - 240
Frecuencia (Hz)	50/60	50/60
Potencia nominal (kVA)	2,2	2,2
Instalación (montaje en pared o con pie)	SI	SI


VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidente

 Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6870

DIMENSIONES

VistaPano S 2.0 con pie de soporte



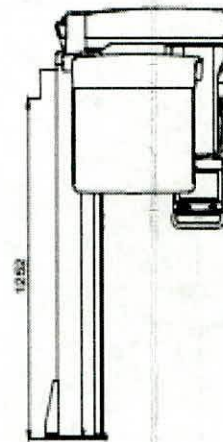
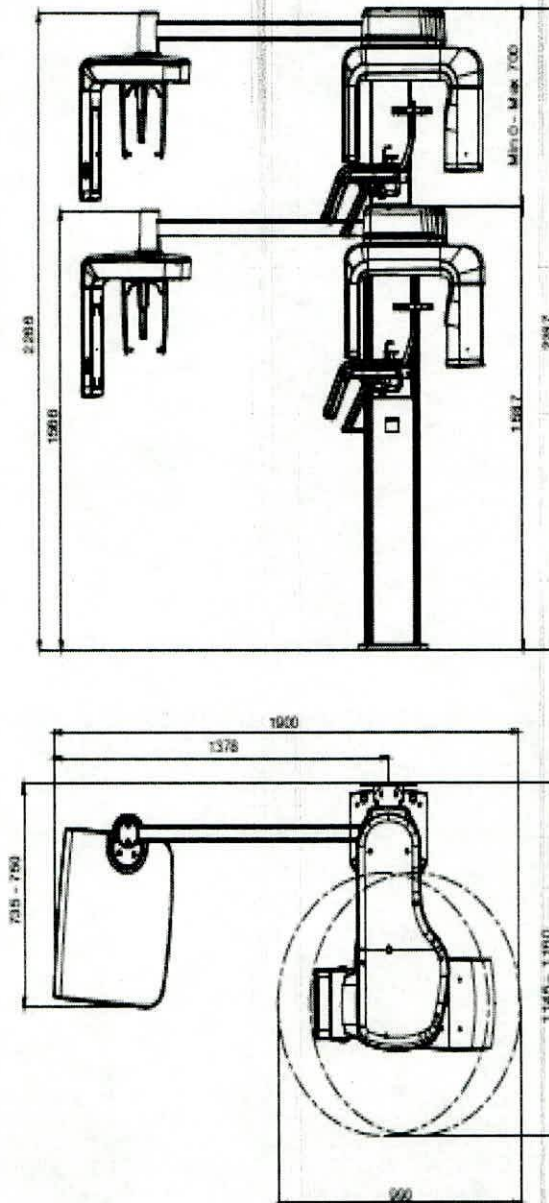
[Signature]
VECA S.A.
ERÓNICA A. CARRIZO
Presidente

[Signature]
Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6870



REGISTRO DE PRODUCTO
Equipo de Rayos X Dental Panorámico
VISTAPANO S 2.0 Y VISTAPANO S CEPH 2.0
VECA S.A

VistaPano S Ceph 2.0



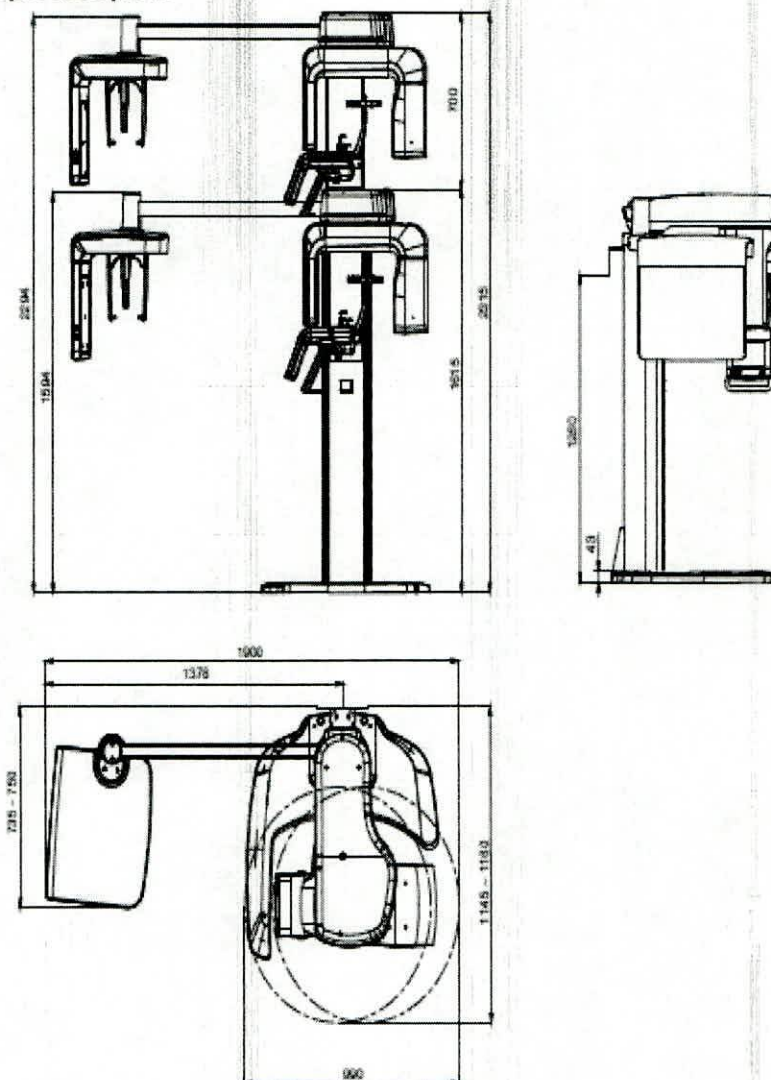

VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidente


Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6870



REGISTRO DE PRODUCTO
Equipo de Rayos X Dental Panorámico
VISTAPANO S 2.0 Y VISTAPANO S CEPH 2.0
VECA S.A

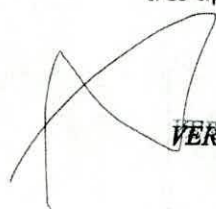
VistaPano S Ceph 2.0 con pie de soporte



Tanto el VistaPano S 2.0 como el VistaPano S Ceph 2.0, han sido diseñados para generar imágenes panorámicas o radiografías digitales.

Genera detalles del sector dental, maxilar y facial, de los senos nasales y de las articulaciones mandibulares de pacientes adultos y pediátricos. El sistema también utiliza imágenes del carpo para el tratamiento ortodoncia

El fabricante ofrece las prestaciones, funciones y especificaciones del producto mencionado, dándole al producto la seguridad y eficacia acorde a las normas europeas e internacionales. Hay tres tipos de mensajes para resaltar información o riesgos potenciales para el personal o el equipo:


VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidente


Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6370

nota, importante y precauciones. Nota: Las notas proporcionan información adicional, como explicaciones ampliadas consejos y recordatorio. Importante: Las notas importantes destacan información sobre principios críticos que afectan a cómo debe usar este producto. Precauciones: Los rayos X pueden ser peligrosos si se utiliza en forma incorrecta. Adopte precauciones incluso aunque se sigan las instrucciones de este instructivo. Las precauciones destacan procedimientos que debe seguir de forma precisa para evitar daños físicos a sí mismo, a otras personas o a la propiedad, la finalidad de estas recomendaciones es señalar los procedimientos que se deben seguir con exactitud para evitar daños en el sistema o sus componentes, al usuario o a terceros, pérdidas de datos o daños en los archivos de las aplicaciones de software. El cumplimiento de estas normas es evidenciado por la presencia de las etiquetas adecuadas en la parte exterior de la unidad.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificarlos productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No corresponde (este producto no requiere ser conectado a otros equipos médicos)

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Seguridad

El aparato ha sido desarrollado y construido de manera que se evite ampliamente todo riesgo siempre que sea empleado conforme a su uso previsto.

No obstante, pueden darse los siguientes riesgos residuales:

- Daños personales por uso inadecuado/indebido
- Daños personales por efectos mecánicos
- Daños personales por tensión eléctrica
- Daños personales por radiación
- Daños personales por incendio
- Daños personales por efectos térmicos en la piel
- Daños personales por falta de higiene, p. ej. Infección

VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidente



VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidente



Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6870

Advertencias de seguridad generales

Durante la operación del dispositivo se tienen que observar las directivas, 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 dispositivo. No está permitido realizar transformaciones o cambios en el dispositivo. Solo un técnico autorizado puede comprobar y reparar el dispositivo. Tener en cuenta las Instrucciones para montaje y uso. Es imprescindible que el usuario disponga junto al dispositivo del manual de Instrucciones para montaje y uso y que tenga en todo momento acceso al mismo. Está legalmente prohibido modificar el aparato de alguna manera que pueda peligrar la seguridad de personas. Utilizar únicamente accesorios y piezas originales.

- Realización de la conexión eléctrica

Requerimientos:

- La conexión a la red de distribución eléctrica se debe realizar como conexión fija que solo se puede soltar con una herramienta. Las conexiones enchufables (caja de enchufe/ conector) no están permitidas.
- En la conexión eléctrica con la red de distribución eléctrica local se encuentra instalado un dispositivo de separación de todos los polos (interruptor para todos los polos). Esta cumple con las distancias de aislamiento y líneas de fuga fijadas en IEC 61058-1 para un pico de tensión de red de 4 kV.
- El dispositivo de separación (interruptor) debe ser fácilmente accesible y sin peligro.
- En la red de suministro consta un fusible de red de 16 A (fusible interruptor LS característica B según IEC 60898).
- Resistencia interior de la red de suministro $<0,5 \text{ W}$.

- Seguridad en la conexión eléctrica

1. Tender las conexiones hacia el aparato sin tensiones mecánicas.
2. Antes de proceder a la puesta en servicio se tiene que comprobar si la tensión de la red coincide con lo indicado en la placa de características.

Placa de características

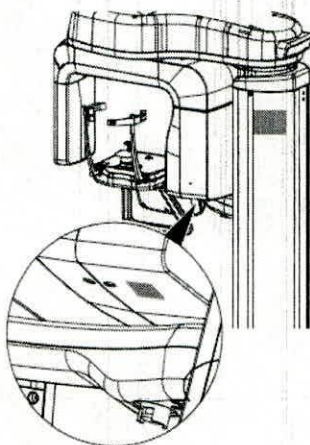
Las placas de características se encuentran en el emisor de rayos X y en la columna telescópica.



VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidente



Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6370



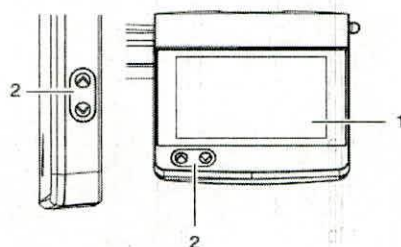
3. Realice la conexión con la red eléctrica de alimentación conforme a la legislación nacional vigente y las normas de instalaciones de baja tensión para sectores utilizados en medicina.

4. Atención al consumo de corriente de los aparatos a conectar.

- Evaluación de conformidad

El aparato ha sido sometido a un proceso de evaluación de la conformidad de acuerdo con las correspondientes directrices de la Unión Europea. El aparato cumple con los requisitos mínimos exigidos.

Elementos de manejo



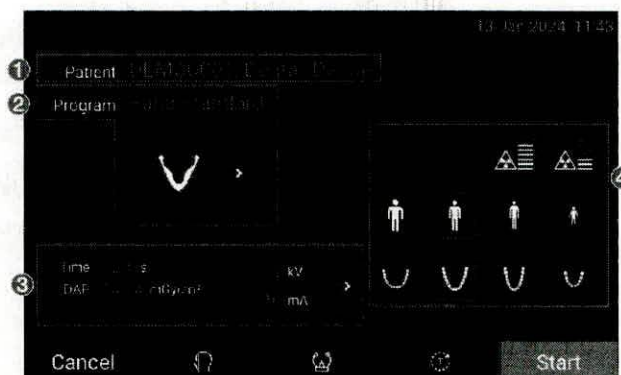
1. Pantalla táctil

2. Teclas de ajuste de la altura

El aparato puede manejarse con la pantalla táctil. Los datos pueden introducirse en la pantalla táctil con las yemas de los dedos.

VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidente

Cecilia Maldonado
Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6870



Monitor, en aparato listo para la toma

1 Paciente registrado

2 Paciente seleccionado

3 Pantalla de parámetros de radiografía (duración, valor DAP, tensión y corriente)

4 Parámetros seleccionados

Con el botón Mensajes se pueden consultar los mensajes presentes en ese momento.

- Plan de mantenimiento recomendado

Colocar el aparato y los accesorios necesarios para su uso en un lugar seco. Se debe garantizar el mantenimiento del buen estado a largo plazo.

El funcionamiento del aparato puede verse influenciado por factores tales como la temperatura, la luz, la ventilación, el polvo, la sal, etc.

Colocar todos los utensilios necesarios para la radiografía de tal forma que permita un flujo de trabajo eficaz.

Comprobar que el aparato está conectado a tierra.

No fijar el aparato por cuenta propia, incluido el cable. Esto podría provocar lesiones o daños en el aparato.

Antes de intervenir en el aparato o en caso de peligro, quitar la tensión.

VERÓNICA A. CARRIZO
VECA S.A.
Presidenta

Verónica Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6870

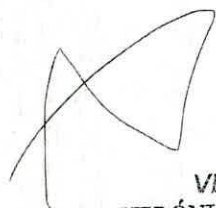
- Tiempos de escaneo y de exposición

Programa	HD	Tiempo de escaneo s	SD	Tiempo de escaneo s
	Tiempo de exposición s			
Cabeza lateral	7,7	8,4	1,9	2,1
Formato lateral completo cabeza			3,9	4,2
Cabeza PA / Waters View / SMV	7,7	8,3	2,4	2,6
Carpo	7,7	8,3	2,4	2,6

Corriente y tensión de tubo

Modo	Paciente	HD	Corriente mA	SD	Corriente mA
		Tensión kVp		Tensión kVp	
Cabeza lateral	Grande	92	10,0	92	10,0
	Promedio	90	10,0	90	10,0
	Pequeño	88	10,0	88	10,0
	Niño	86	10,0	86	10,0

Modo	Paciente	HD	Corriente mA	SD	Corriente mA
		Tensión kVp		Tensión kVp	
Formato lateral completo cabeza	Grande			92	10,0
	Promedio			90	10,0
	Pequeño			88	10,0
	Niño			86	10,0
Cabeza PA / Waters View / SMV	Grande	92	10,0	92	10,0
	Promedio	90	10,0	90	10,0
	Pequeño	88	10,0	88	10,0
	Niño	86	10,0	86	10,0
Carpo	Grande	90	6,0	90	6,0
	Promedio	88	6,0	88	6,0
	Pequeño	86	6,0	86	6,0
	Niño	84	6,0	84	6,0



VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidente



Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6872

- **Parámetros panorámicos**

El sistema de rayos X dental extraoral digital cumple con los requisitos de la norma IEC 60601--2-63.

Los datos de dosis se corresponden con las especificaciones de la norma y se indican en mGy.

Precisión de aplicación: Indicaciones acerca de la inseguridad total de los valores indicados del kerma de aire y del producto de dosificación de superficies deben realizarse en el documento adjunto y no deben exceder el 50%. Si el usuario modifica los parámetros tensión y corriente, el resultado de la cantidad de radiaciones puede ser diferente a los valores indicados.

La radiación X, generada por un punto de concentración, pasa por el limitador de rayos X para cada posición del paciente para generar un sector de recepción de imagen.

Se calcula el producto de superficie de dosis mediante una combinación de centro medido en el receptor de imágenes y el sector de recepción.

PACIENTE GRANDE

Calidad de imagen	Programa	Tensión kV	Corriente mA	DAP mGycm ²	Tiempo de exposición s
SD	Cabeza lateral	92	16	17,7	1,9
	Formato lateral completo cabeza	92	14	30,5	3,9
	Cabeza PA	92	15	20,5	2,4
	SMV	92	15	20,5	2,4
	Waters View	92	15	20,5	2,4
	Carpo	90	6	7,8	2,4
Calidad de imagen	Programa	Tensión kV	Corriente mA	DAP mGycm ²	Tiempo de exposición s
HD	Cabeza lateral	92	15	72,4	7,7
	Cabeza PA	92	14	66,0	7,7
	SMV	92	14	66,0	7,7
	Waters View	92	14	66,0	7,7
	Carpo	90	6	27,3	7,7


VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidente


Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6870

PACIENTE NIÑO/PEQUEÑO

Calidad de imagen	Programa	Tensión kV	Corriente mA	DAP mGycm ²	Tiempo de exposición s
SD	Cabeza lateral	86	16	15,7	1,9
	Formato lateral completo cabeza	86	14	27,2	3,9
	Cabeza PA	86	15	18,2	2,4
	SMV	86	15	18,2	2,4
	Waters View	86	15	18,2	2,4
	Carpo	84	6	6,9	2,4
Calidad de imagen	Programa	Tensión kV	Corriente mA	DAP mGycm ²	Tiempo de exposición s
HD	Cabeza lateral	86	15	64,8	7,7
	Cabeza PA	86	14	59,3	7,7
	SMV	86	14	59,3	7,7
	Waters View	86	14	59,3	7,7
	Carpo	84	6	24,5	7,7

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No corresponde (no es producto medico implantable)

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

La máquina de rayos X dental cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética relevantes del estándar IEC60601-1-2. El usuario deberá instalar y usar el dispositivo de acuerdo con la información provista en el Manual de Usuario. Los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden influir en el rendimiento de la máquina de rayos X dental. Cuando utilice el dispositivo, evite las interferencias electromagnéticas fuertes, p. Ej., Cerca de teléfonos móviles, hornos microondas, etc. La máquina de rayos X dental no debe colocarse cerca o apilarse con otro equipo cuando se usa. De lo contrario, deberá observar y verificar si funciona correctamente con la configuración de funcionamiento del mismo. El uso de cables que no sean los que entrega el fabricante de la unidad de rayos X dental como piezas de repuesto para los componentes internos, puede provocar un aumento en la emisión de la máquina de rayos X dental o una reducción de su inmunidad.


VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidente


Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6870

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

No corresponde (no es un producto medico reesterilizable).

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

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

No utilice preparados basados en compuestos fenólicos, compuestos liberadores de halógenos, ácidos orgánicos fuertes ni compuestos disociados de oxígeno, ya que podrían dañar los materiales.

Tenga en cuenta las instrucciones de uso de los agentes desinfectantes.

Usar guantes de protección.

Antes de intervenir en el aparato o en caso de peligro, quitar la tensión.

En caso de contaminación o suciedad es preciso limpiar y desinfectar la superficie exterior del aparato.

Utilice los siguientes productos de limpieza y desinfección: FD 322 Desinfección rápida de superficies, FD 333 Desinfección rápida de superficies, Toallitas desinfectantes FD 350

ATENCIÓN

Los líquidos pueden dañar el aparato: No rocíe el aparato con productos de desinfección o de limpieza.

Asegúrese de que no penetran ningún líquido en el interior del aparato.

Elimine la suciedad con un paño humedecido suave y sin pelusas.

Desinfecte la superficie exterior con un paño desinfectante. Como alternativa puede utilizarse desinfección rociada aplicada sobre un paño suave y sin pelusas. Tenga en cuenta las instrucciones para uso del fabricante del agente desinfectante.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Lea ítem 3.4.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

Protección de radiación:

1. Cuando la dosis de fotosensibilizador es suficiente, la distancia desde el foco hasta la piel se aumentará tanto como sea posible, de modo que, por un lado, se pueda irradiar con rayos X al paciente reducido y, por otro lado, la distorsión de la imagen puede reducirse.



VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidente



Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6370

2. Durante el proceso de carga, el operador deberá operar a 3 metros de distancia de la cabeza del tubo y no deberá pararse en la dirección de radiación de rayos X. El operador debe usar un dispositivo de protección y usar ropa protectora. Si el sector de salud local ha estipulado que es necesario que se proporcione una sala de máquinas e instalaciones de protección relevantes, se llevará a cabo de acuerdo con las disposiciones del departamento de salud local.

3. En el caso de una emergencia inesperada, por ejemplo, cuando se enciende el interruptor de encendido o se presiona el botón de exposición, el indicador de exposición se enciende constantemente o el zumbador sigue sonando, el interruptor de encendido se apagará inmediatamente para evitar la radiación o daños a la máquina.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

El mantenimiento periódico y las verificaciones del equipo y sus accesorios son fundamentales para prevenir y detectar posibles desvíos en el desempeño o la degradación de la seguridad del producto. En caso de detectarse anomalías retire inmediatamente el equipo de servicio y contáctese con el servicio técnico.

Advertencias:

*Compruebe que no existen daños visibles en el equipo y sus accesorios antes de cada uso.

Si observa alguno, retire el equipo de servicio y consulte al personal de servicio técnico autorizado.

*Evite abrir o realizar cualquier modificación en el equipo ya que genera peligro de descarga interna y el operador puede resultar dañado, en caso de falla póngase en contacto con el personal de servicio técnico autorizado.

*Instale o traslade el equipo correctamente para evitar daños causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas. Si el equipo se hubiera caído o manipulado incorrectamente, póngase en contacto con el personal de servicio técnico autorizado.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

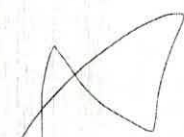
Debe evitarse someter el equipo a condiciones ambientales de almacenamiento fuera de las

- Condiciones ambientales durante el funcionamiento

Temperatura: 10 – 35°C

Humedad relativa del aire: 30 – 75%

Presión del aire: 860 - 1060 hPa



VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidente



Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6870

- Condiciones ambientales durante el almacenamiento y el transporte

Temperatura °C -10 hasta +60°; F: 14 hasta 140

Humedad relativa del aire: 10 – 75 %

Presión del aire: 860 – 1060 hPa

La máquina de rayos X dental cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética relevantes del estándar IEC60601-1-2.

*El usuario deberá instalar y usar el dispositivo de acuerdo con la información provista.

*La máquina de rayos X dental no debe colocarse cerca o apilarse con otro equipo cuando se usa.

De lo contrario, deberá observar y verificar si funciona correctamente con la configuración de funcionamiento del mismo.

*El uso de cables que no sean los que entrega el fabricante de la unidad de rayos X dental como piezas de repuesto para los componentes internos puede provocar un aumento en la emisión de la máquina de rayos X dental o una reducción de su inmunidad.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No corresponde (el producto médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación.

El dispositivo y los accesorios se deben desechar según las disposiciones locales después de su vida útil.

Dispositivo

Elimine el aparato adecuadamente. En caso de dudas sobre la correcta eliminación consulte al comercio dental especializado.

Emisor de Rayos X

El equipo generador de rayos X contiene un tubo capaz de implosionar, un revestimiento de plomo y aceite mineral.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. Del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

No corresponde (el producto médico no incluye medicamentos)

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde (el producto médico no tiene funciones de medición)



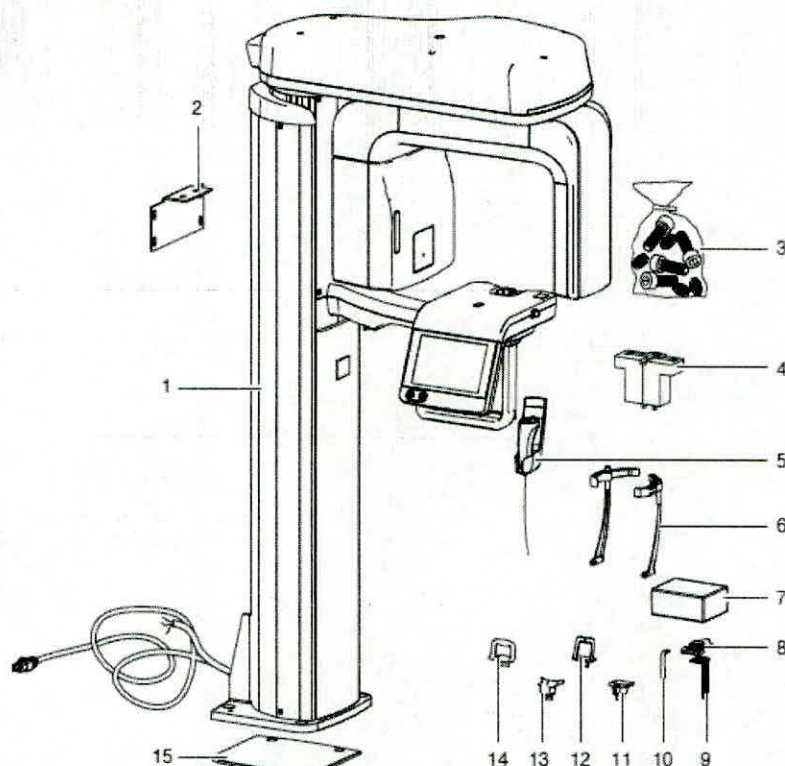
VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidente



Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6970

INFORME TECNICO

Descripción del producto.



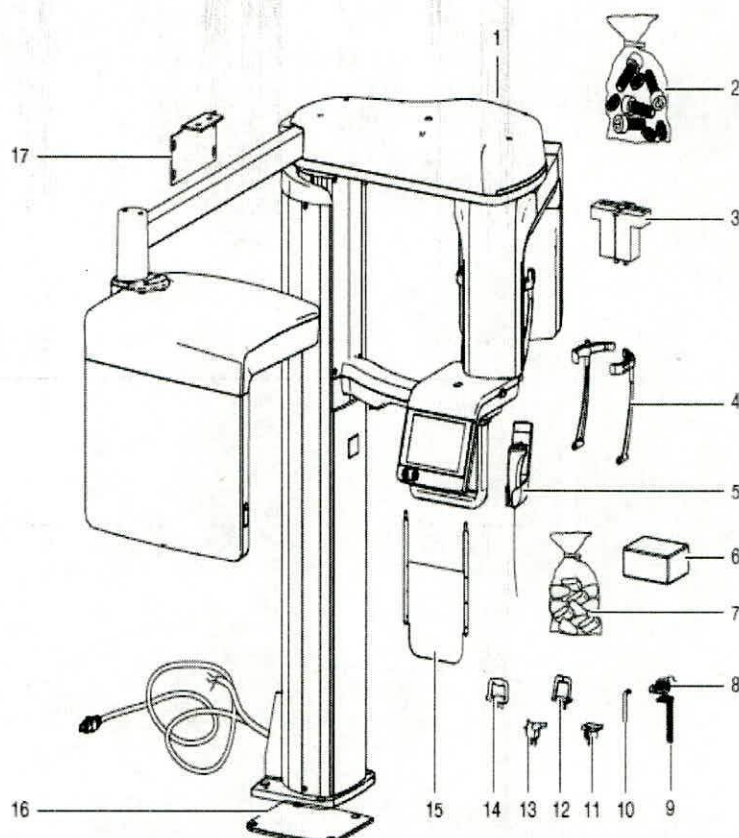
Ilust. 1: VistaPano S 2.0

- 1 Aparato de rayos X panorámico
- 2 Soporte de pared corto
- 3 Piezas pequeñas
- 4 Soporte para probeta para VistaPano S
- 5 Disparador de mano
- 6 Reposacabezas Plus con acolchado*
- 7 Funda de protección higiénica para la pieza de mordida*
- 8 Cubierta de espuma para el bloque de mordida comfort*
- 9 Bloque de mordida comfort*
- 10 Pieza de mordida*
- 11 Toma para la pieza de mordida*
- 12 Apoyo de barbilla para la toma de la articulación temporomandibular*
- 13 Apoyo para la barbilla para pacientes sin dientes*
- 14 Apoyo de barbilla para toma de senos nasales*
- 15 Placa de alineación

* Piezas que entran en contacto con el paciente

VERÓNICA A. CARRIZO
Presidenta
VECA S.A.

Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6870



Ilust. 2: VistaPano S Ceph 2.0

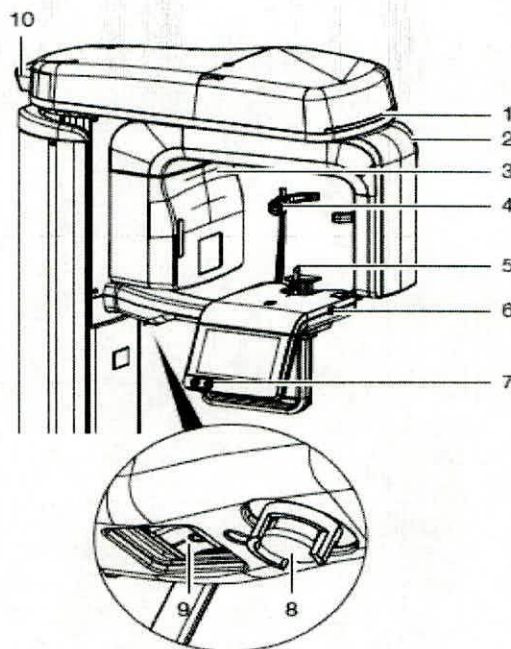
- 1 Sistema de radiografías
 - 2 Piezas pequeñas
 - 3 Soporte de probeta para VistaPano S
 - 4 Reposacabezas Plus con acolchado*
 - 5 Disparador de mano
 - 6 Funda de protección higiénica para la pieza de mordida*
 - 7 Protección higiénica para las olivas para los oídos y el apoya nariz*
 - 8 Cubierta de espuma para el bloque de mordida comfort*
 - 9 Bloque de mordida comfort*
 - 10 Pieza de mordida*
 - 11 Toma para la pieza de mordida*
 - 12 Apoyo de barbilla para la toma de la articulación temporomandibular*
 - 13 Apoyo para la barbilla para pacientes sin dientes*
 - 14 Apoyo de barbilla para toma de senos nasales*
 - 15 Placa del carpo*
 - 16 Placa de alineación
 - 17 Soporte de pared corto
- * Piezas que entran en contacto con el paciente

VERÓNICA A. CARRIZO
VECA S.A.
Presidenta

Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.D. 5970

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

- Aparato de rayos X panorámico



- 1 Indicador de estado de LED
- 2 Arco C
- 3 Tubo radiográfico
- 4 Reposacabezas con acolchado
- 5 Apoyo para la barbilla y pieza de mordida
- 6 Palanca para el ajuste del indicador del campo de luz del colmillo superior
- 7 Teclas para el ajuste de la altura
- 8 Tecla "Apagado de emergencia"
- 9 Interruptor encendido/apagado
- 10 Ambient Light

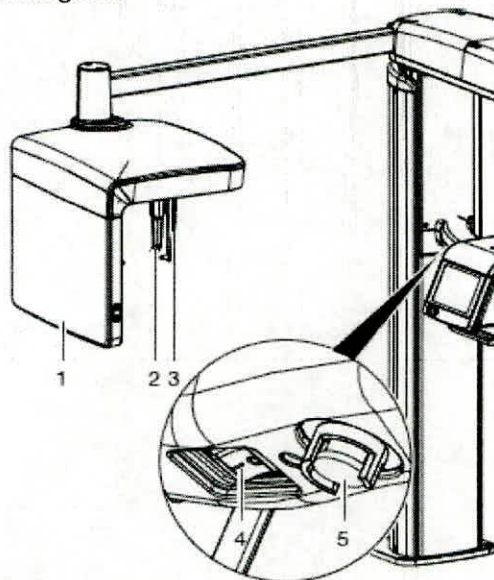
Con el aparato de rayos X panorámico se adquieren imágenes panorámicas digitales que permiten un diagnóstico en la cavidad bucal.

El trabajo radiográfico se inicia mediante el software Imaging y se activa mediante la pantalla táctil.

VERÓNICA A. CARRIZO
VECA S.A.
Presidenta

Cecilia Maldonado
Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6870

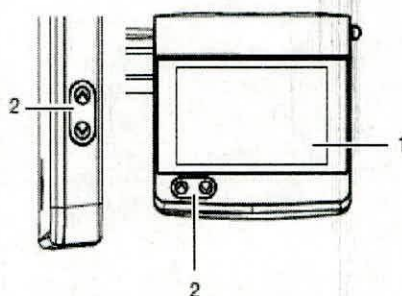
- Unidad de telerradiografía



- 1 Sensor (Ceph)
- 2 Apoya nariz
- 3 Olivas para los oídos con soporte
- 4 Interruptor encendido/apagado
- 5 Tecla "Apagado de emergencia"

Con la unidad de telerradiografía se registra digitalmente la anatomía del cráneo.
El trabajo radiográfico se inicia mediante el software Imaging y se activa mediante la pantalla táctil.

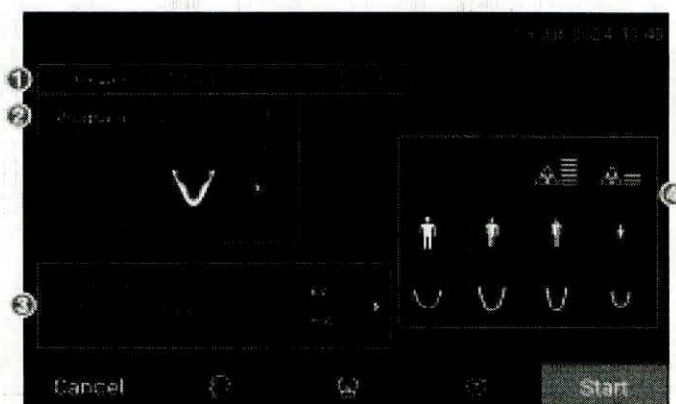
- Elementos de manejo



- 1 Pantalla táctil
- 2 Teclas de ajuste de la altura

VERÓNICA A. CARRIZO
Presidenta
VECA S.A.

Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6870



Monitor, en aparato listo para la toma

1 Paciente registrado

2 Paciente seleccionado

3 Pantalla de parámetros de radiografía (duración, valor DAP, tensión y corriente)

4 Parámetros seleccionados

Con el botón *Mensajes* se pueden consultar los mensajes presentes en ese momento.

- Indicador de estado de LED



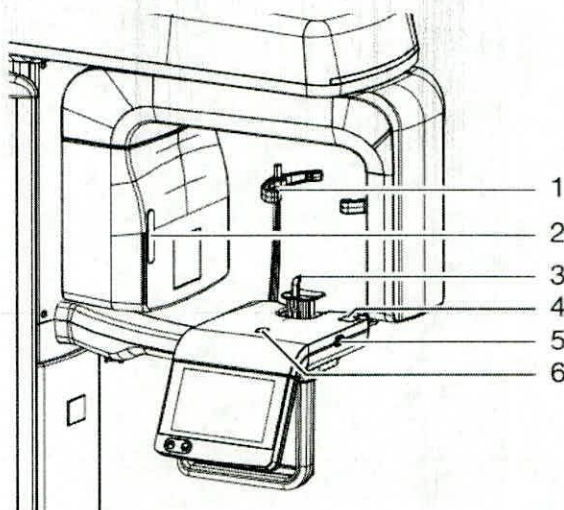
1 Indicador de estado de LED
2 Ambient Light

Modo de operación	Indicador de estado de LED	Ambient Light
Dispositivo listo para el servicio.	azul	azul Puede ser adaptado, excepto rojo o blanco
Dispositivo listo para la Toma. Necesaria la confirmación de la toma	verde	verde
Generando una radiografía	amarillo	amarillo

- Ayudas de posicionamiento toma panorámica

VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidente

Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6373



- 1 Reposacabezas con acolchado
- 2 Indicador de campo de luz plano horizontal de Frankfurt
- 3 Ayuda de posicionamiento, p. ej. Apoyo para la barbilla con pieza de mordida
- 4 Indicador del campo de luz del colmillo superior
- 5 Palanca para el posicionamiento del indicador del campo de luz del colmillo superior
- 6 Indicador del campo de luz sagital medio

Con la ayuda de los accesorios de posicionamiento, el paciente se sitúa correctamente en el aparato. Dependiendo de la toma seleccionada, se seleccionan los accesorios de posicionamiento adecuados. Los reposacabezas fijan delicadamente la cabeza del paciente.

FINALIDAD DE USO DEL PRODUCTO MÉDICO

El dispositivo ha sido diseñado para generar imágenes panorámicas o radiografías digitales. Genera detalles del sector dental, maxilar y facial, de los senos nasales y de las articulaciones mandibulares de pacientes adultos y pediátricos. El sistema también utiliza imágenes del carpo para el tratamiento ortodoncio. El dispositivo puede ser manejado y usado por médicos, odontólogos y técnicos en rayos X.

VistaPano S 2.0

Sistema de rayos X 2D: imágenes verdaderamente perfectas

Unidad de rayos X panorámico digital con tecnología S-Pan.

Datos clave:

- Tecnología S-Pan para un diagnóstico más sencillo
- Excelente calidad de imagen gracias a la última generación de sensores CSI de alta resolución
- Diseño delgado, tamaño reducido

VERÓNICA A. CARRIZO
VECA S.A.
Presidenta

Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6373

- Muy rápido: imágenes panorámicas en 7 segundos
- Pantalla táctil de vidrio de 8" para un funcionamiento intuitivo
- Paquete completo de funciones de automatización inteligente con VistaSoft AI

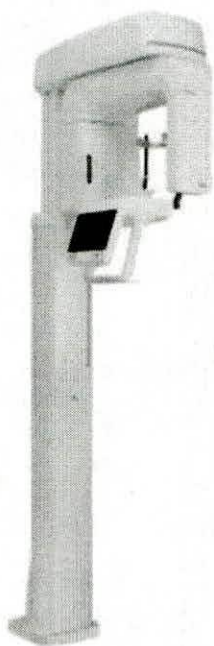
VistaPano S Ceph 2.0

Sistema de rayos X con baja exposición a la radiación y alta eficiencia.

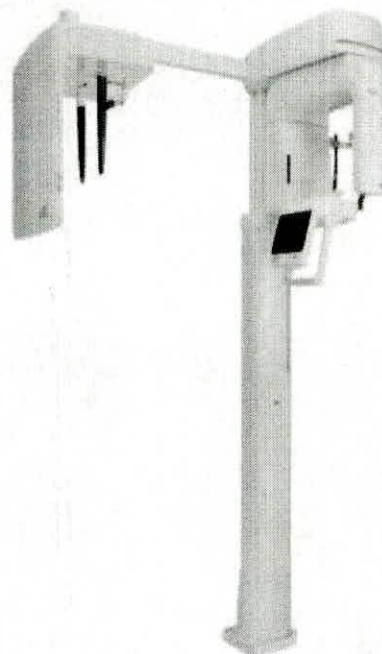
Exposición cefalométrica rápida con baja dosis de rayos X y una calidad de imagen excepcional.

Datos clave:

- Grabaciones cefalométricas en 2 segundos
- Excelente calidad de imagen
- Exposición a dosis bajas
- No es necesario cambiar el sensor, ya que se integran dos modernos sensores CSI de alta gama
- Altura regulable también en el lado Ceph



VistaPano S 2.0



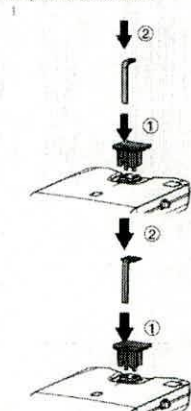
VistaPano S Ceph 2.0


VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidente

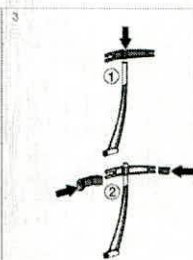
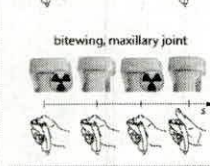
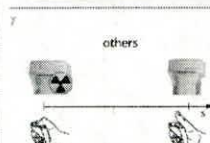
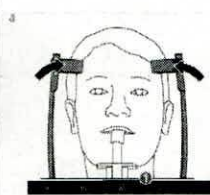
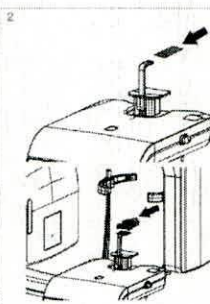
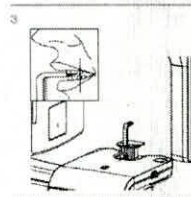
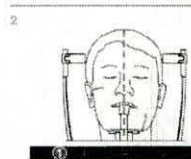
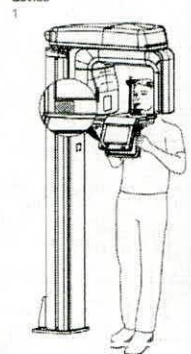

Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6370

Pano

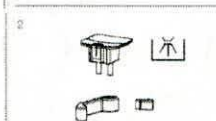
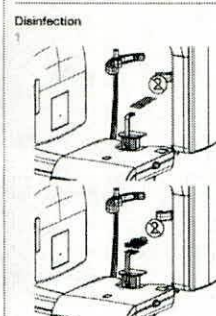
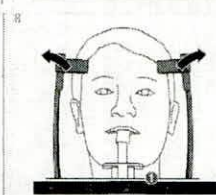
Preparation of the device



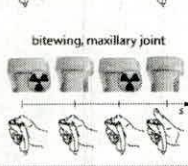
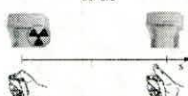
Positioning the patient on the device



Adjusting the imaging software



others

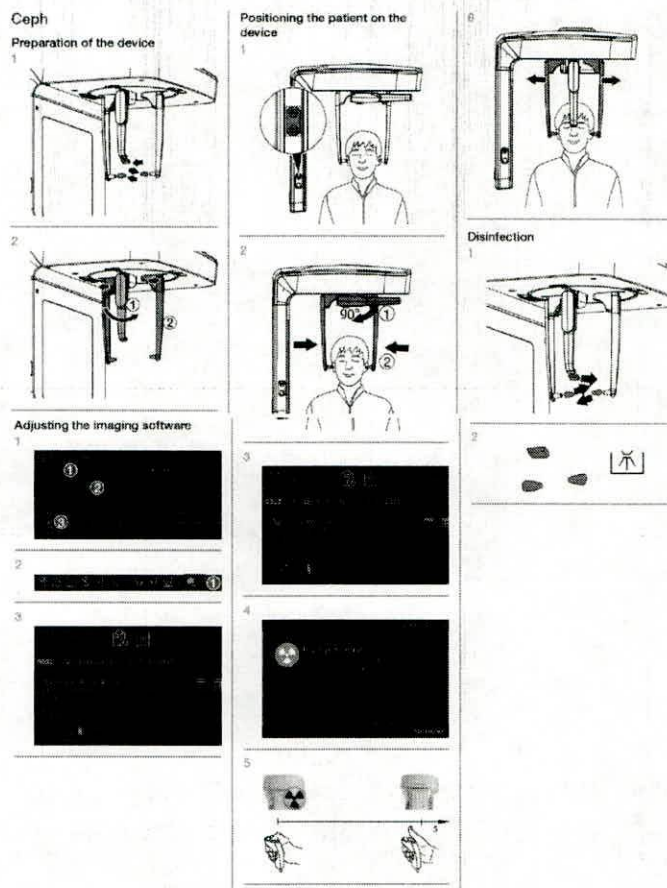


Steam sterilising



VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidente

Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6870



- > Encender
- > Seleccionar paciente o capturar datos del paciente
- > Seleccionar parámetros de adquisición
- > Colocar el paciente en el aparato
- > Hacer la radiografía
- > Transmitir y almacenar la imagen
- > Limpiar y desinfectar el aparato

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE

- Contraindicaciones por señales de radiofrecuencias

Los marcapasos y los desfibriladores se pueden ver afectados en su funcionamiento a causa de las señales de radiofrecuencias. Los pacientes que lleven un marcapasos o un desfibrilador no deben ser tratados con este aparato.

VERÓNICA A. CARRIZO
VERCA S.A.
Presidenta

cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6870

- Descarga eléctrica debido a la falta de un conductor de protección

Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este dispositivo únicamente debe conectarse a un suministro eléctrico con puesta a tierra.

- Efectos negativos sobre la compatibilidad electromagnética debido a accesorios no autorizados

Emplear únicamente los accesorios indicados o autorizados por el fabricante. El uso de otros accesorios podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad a interferencias electromagnéticas del aparato y causar un funcionamiento defectuoso.

- Una manipulación defectuosa por el uso, directamente junto a otros aparatos o con aparatos apilados

No apilar el aparato con otros aparatos. Si es inevitable, observar en todo momento el aparato y el resto de aparatos para comprobar su correcto funcionamiento.

- Reducción de las características de potencia por una distancia insuficiente entre el dispositivo y dispositivos de comunicación de RF portátiles

Dispositivos portátiles de comunicación HF, incluyendo dispositivos periféricos como cables de antenas y antenas externas, no debe estar a una distancia menor a 30 cm (12 pulgadas) a alguna pieza del VistaPano S 2.0 o VistaPano S Ceph2.0, incluyendo los cables indicados por el fabricante. Caso contrario, se puede producir una limitación de la potencia de este dispositivo.

- Daño de la pantalla táctil debido a un uso erróneo

Toque la pantalla táctil solo con las yemas de los dedos. No utilice objetos puntiagudos (p. ej. bolígrafos) para usar la pantalla táctil. Evite que la pantalla táctil entre en contacto con el agua.

- Peligro de lesiones debido al arco C móvil

Después del encendido del aparato y tras la confirmación de los parámetros en la pantalla táctil, se posiciona el arco C. En este proceso pueden producirse lesiones personales. Durante el encendido, no debe encontrarse ninguna persona en el campo del arco C.

- Peligro de deslumbramiento de los ojos debido al rayo láser

Evitar que el rayo láser se dirija directamente a los ojos del paciente. Activar los indicadores del campo de luz solo cuando el paciente haya cerrado los ojos.

- Peligro por productos no tratados. Peligro de infecciones para el usuario y el paciente

Antes de la primera puesta en marcha y después de cada aplicación preparar el producto y esterilizar en caso necesario. No tratar el artículo desechable.



VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidente



Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6970

- Peligro de contaminación cruzada en el caso de no usar, o de usar varias veces, la funda de protección higiénica

Tras el uso, preparar la pieza de mordida sin funda de protección higiénica. La funda de protección higiénica no debe emplearse nunca varias veces (artículo desechable).

- 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.

- Peligro de sufrir altas dosis de radiación

Antes de disparar la toma, deben comprobarse en la pantalla táctil todos los datos que se introdujeron en el ordenador.

ALMACENAMIENTO

Tener en cuenta las condiciones presentadas de almacenamiento:

- Almacenar el producto protegido de la contaminación.
- Proteger contra el polvo.
- Protegido contra la humedad.
- Protegido contra grandes oscilaciones de la temperatura.
- Protegido contra daños.

A la hora de determinar las condiciones del almacenamiento, se debe tener en cuenta la posible contaminación externa del sistema.

TRANSPORTE

El embalaje original ofrece una protección óptima del aparato durante el transporte.

En caso necesario, es posible solicitar el embalaje original para el aparato.

Por daños durante el transporte debidos a un empaquetado defectuoso, ni el fabricante, ni el distribuidor asumirán responsabilidad alguna, incluso dentro del periodo de garantía.

- Transporte el aparato solo en el embalaje original.
- Mantenga el embalaje fuera del alcance de los niños.
- Volver a colocar los seguros de transporte.
- No exponga el aparato a vibraciones fuertes.
- No empuje ni tire del aparato.

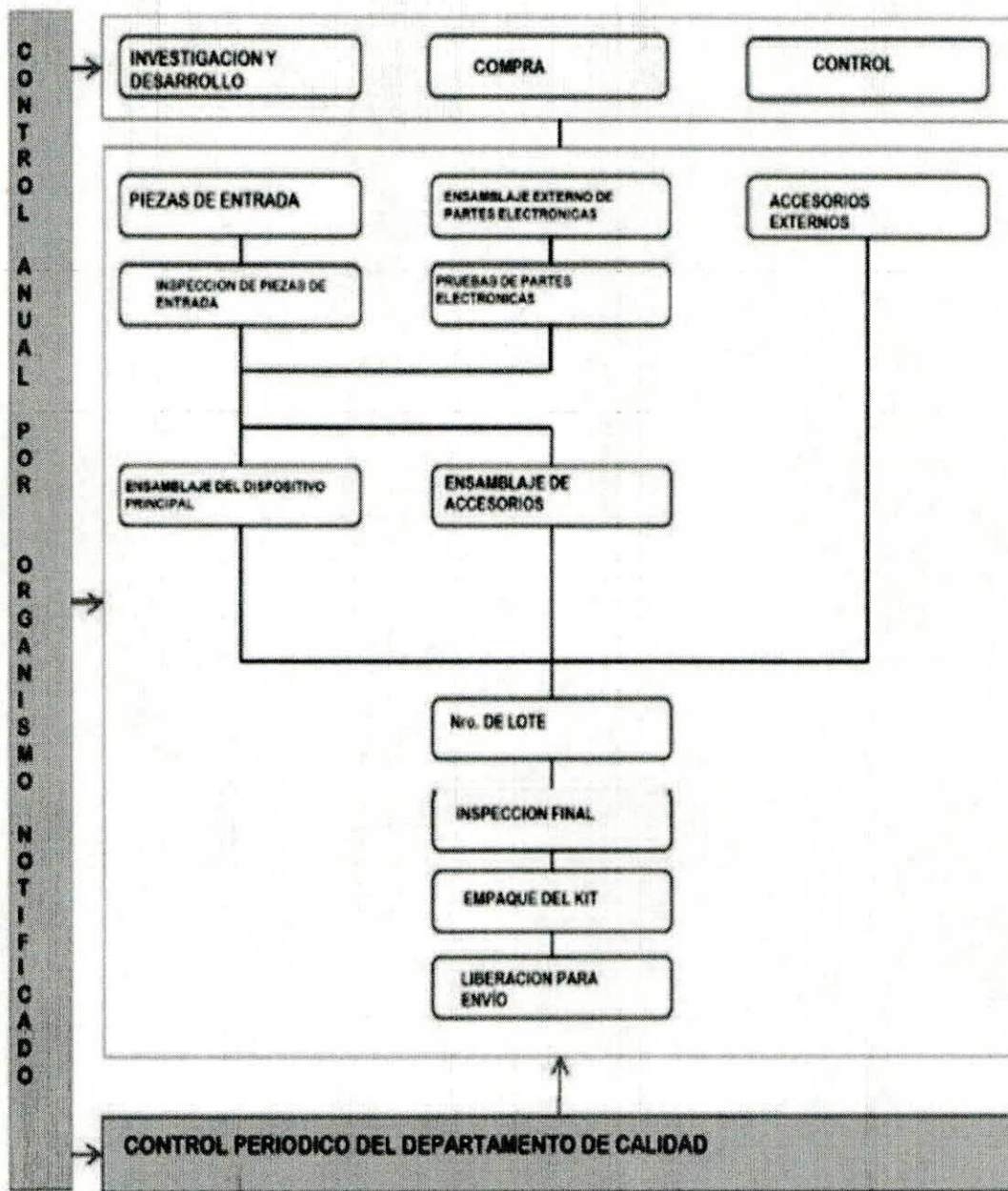


VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidente



Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6379

FLUJOGRAMA DE FABRICACIÓN



VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidente

Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 5870



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso-VECA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.