

<b>Latinmarket</b>	<b>UNIDAD DE RAYOS X DENTAL</b>	<b>PM 816-107</b>
		<b>Legajo N°816</b>

**Anexo III.B- RÓTULOS**

**PROYECTO DE ROTULO**

**UNIDAD DE RAYOS X DENTAL**

1. Fabricado por: Ningbo Youjoy Dental Equipment Co., Ltd., No. 275, Lane 321, Tongning Road, Jiangbei Investment Pioneering Park(C), Ningbo,315033 China
2. Importado por: Latinmarket, S.A., Moreno 1389/1391, Sótano, 1°, 2°, 3° y 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
- 3. Unidad de rayos X dental**
4. Marca: **Youjoy**
5. Modelo: **YOU98(P)**
6. N° de serie:
7. Condiciones de transporte y almacenamiento  
Temperatura: -20° a 55°C  
Humedad relativa: 10%RH a 85 % HR  
Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa
8. Modo de uso: Advertencias y Precauciones: Ver manual de operación
9. Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN 12277
10. "Autorizado por la ANMAT PM 816-107".
11. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

  
**FARMACEUTICO**  
**JORGE MARCELO ALBOR**  
**M.N. 12277**

  
**LATINMARKET S.A.**  
**JUAN CARLOS DESCALS**  
**PRESIDENTE**

## **Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO**

### **INDICACIONES DEL RÓTULO**

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Fabricado por Ningbo Youjoy Dental Equipment Co., Ltd., No. 275, Lane 321, Tongning Road, Jiangbei Investment Pioneering Park(C), Ningbo,315033 China

Razón Social y Dirección del Importador:

Latinmarket, S.A., Moreno 1389/1391, Sótano, 1°, 2°, 3° y 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Unidad de rayos X dental

Marca: **Youjoy**

Modelo: **YOU98(P)**

### **Condiciones de transporte y almacenamiento**

Temperatura: -20° a 55°C

Humedad relativa: 10%RH a 85 % HR

Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN 12277.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 816-107".

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

### **INDICACION DE USO**

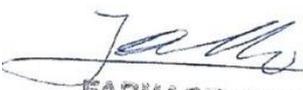
Está destinado a ser utilizado en unidades médicas para diagnóstico radiológico mediante rayos X dentales.

### **LISTA DE VERIFICACION: ANTES DE USAR EL EQUIPO**

Lea atentamente el manual del usuario antes de usarlo y asegúrese de familiarizarse con las medidas de protección radiológica.

Asegúrese de que las películas cumplan con los requisitos de funcionamiento y estén listas para usarse. Asegúrese de que el líquido de revelado sea compatible con las películas.

Compruebe la validez del líquido de revelado y colóquelo a la temperatura y concentración adecuadas.

  
**FARMACEUTICO**  
**JORGE MARCELO ALBOR**  
**M.N. 12277**

  
**LATINMARKET S.A.**  
**JUAN CARLOS DESCALS**  
**PRÉSIDENTE**

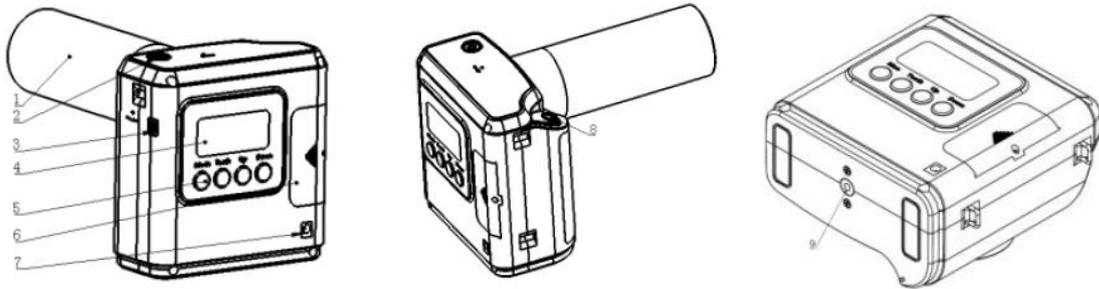
Compruebe la validez de las películas y no utilice películas caducadas.

Si utiliza otros equipos de imagen, asegúrese de que estén en buen estado de funcionamiento.

Asegúrese de que el equipo esté completamente cargado.

## COMPOSICION DEL PRODUCTO

### Diagrama del producto



1. Limitador de haz
2. Botón de espera
3. Interfaz del dispositivo de exposición portátil
4. Pantalla
5. Teclas de función
6. Compartimento de la batería
7. Interfaz de entrada de alimentación
8. Botón de exposición
9. Columna

### Máquina anfitriona y dispositivo de exposición portátil



Un extremo del cable del dispositivo de exposición portátil está conectado a la interfaz del dispositivo 3 y el otro extremo está conectado al dispositivo de exposición portátil.

*Jorge*  
FARMACEUTICO  
JORGE MARCELO ALBOR  
M.N. 12277

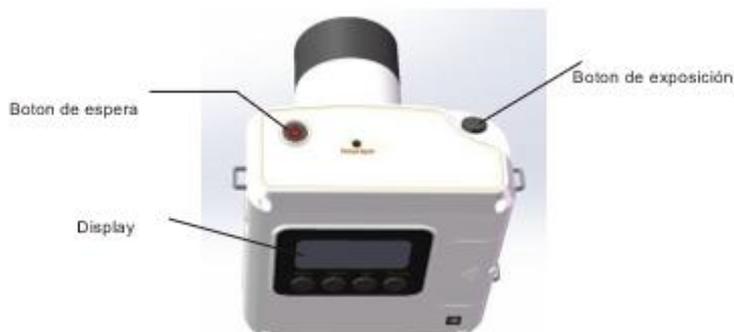
LATINMARKET S.A.  
*Juan Carlos Descals*  
JUAN CARLOS DESCALS  
PRESIDENTE

## FUNCIONAMIENTO

### Proceso de funcionamiento

- a. Encendido: El botón de espera se encuentra en la parte superior del equipo. Presione el botón de espera durante 1 segundo y la pantalla LCD se iluminará, emitiendo un pitido.
- b. Comprobación: Verifique que el nivel de batería sea suficiente para garantizar el correcto funcionamiento del equipo.
- c. Selección de modo: Adultos/Niños y, a continuación, selección de dientes.
- d. Tiempo de exposición: El sistema tiene un tiempo predeterminado; los usuarios también pueden ajustar el tiempo de disparo según sea necesario.
- e. Imagen: Seleccione la imagen de película o sensor para los dientes del paciente en el área requerida, presione el botón de exposición, emita rayos y emita un sonido de notificación.
- f. Enfriamiento: Después de la exposición, el equipo entra en la cuenta regresiva de enfriamiento, en espera, listo para volver a exponer.
- g. Apagado: Presione el botón de espera durante 2 segundos y se apagará con un doble pitido.

### Símbolos de la interfaz de pantalla y su significado



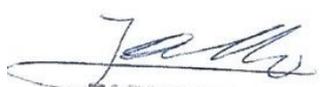
*Jorge Albor*  
FARMACEUTICO  
JORGE MARCELO ALBOR  
M.N. 12277

LATINMARKET S.A.  
*Juan Carlos Descals*  
JUAN CARLOS DESCALS  
PRESIDENTE

Símbolos	Detalles	Símbolos	Detalles
	En espera y listo para estar en espera		Baja potencia
	Listo		Indicador de carga de batería
	Subexposición (Advertencia: radiación ionizante)		Cargando
	Símbolo de advertencia		Cerrar
	advertencia de temperatura gh		Modo adulto
	Advertencia de alta presión		Modo niño
	por diente anterior		diente anterior diente inferior
	Molar superior		Molar inferior
	Diente posterior superior		Diente posterior inferior
	Aleta de mordida		Aleta de mordida
	tiempo de exposición	Modo	Elección adulto/niño
UP	Aumentar el tiempo de configuración de la exposición	Dientes	Selección de dientes
Down	Disminuir el tiempo de configuración de la exposición		

## PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES

- Lea atentamente el Manual del usuario antes de usar este equipo y asegúrese de estar familiarizado con las medidas de protección radiológica.
- La máquina debe ser operada únicamente por personal capacitado, de conformidad con las leyes y reglamentaciones vigentes.
- Este equipo debe ser usado en un ambiente sin gases corrosivos y con buena ventilación.
- Los pacientes deben usar equipo de protección al tomarse películas de RX.
- El operador deberá estar al menos a 2 metros de distancia de los componentes de la fuente del equipo.
- Aunque este equipo cumple con las especificaciones de compatibilidad electromagnética se recomienda no utilizar este equipo en un lugar donde exista interferencia electromagnética externa, como equipos de alta potencia o motores, que puedan interferir con los circuitos electrónicos de este sistema.

  
**FARMACEUTICO**  
**JORGE MARCELO ALBOR**  
**M.N. 12277**

**LATINMARKET S.A.**  
  
**JUAN CARLOS DESCALS**  
**PRESIDENTE**

- Evitar que penetre en el interior del equipo agua y otros líquidos debido a que puede provocar cortocircuitos o corrosión
- Antes de la limpieza o desinfección del equipo, el mismo debe estar apagado.
- Si el equipo falla, se debe contactar con el fabricante. No repare este equipo sin la autorización del fabricante.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe utilizarse conectado a una red de suministro con protección de toma a tierra durante la carga.
- Desconecte el equipo al realizar tareas de mantenimiento u otras operaciones.
- Evite utilizar este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si es necesario, observe este equipo y los demás para verificar su correcto funcionamiento.

## **LIMPIEZA Y DESINFECCION**

### **Limpieza:**

Apague el equipo antes de limpiarlo.

Puede usar un paño de algodón humedecido en agua jabonosa para limpiar la carcasa del dispositivo y el cabezal del tubo de rayos X. Evite la entrada de líquidos en el dispositivo.

Después de la limpieza, retire el producto de limpieza. No deje que el producto de limpieza permanezca en la superficie y seque con un paño suave, limpio y seco.

No utilice productos abrasivos para la limpieza.

### **Desinfección:**

Se recomienda utilizar toallitas desinfectantes con alcohol al 75% o desinfectante con etanol al 70%-80% (proporción en volumen) para empapar una gasa limpia y seca.

Limpiar la superficie a desinfectar dos veces durante 3 minutos. Secar al aire o eliminar los residuos de desinfectante con un paño suave, limpio y seco.

Atención: Se recomienda desinfectar una vez al día. La limpieza debe realizarse antes de la desinfección.

El etanol es inflamable y no debe estar cerca de llamas abiertas durante su uso.

Las personas alérgicas al alcohol deben usar el desinfectante con etanol con precaución.

  
**FARMACEUTICO**  
**JORGE MARCELO ALBOR**  
M.N. 12277

  
**LATINMARKET S.A.**  
**JUAN CARLOS ESCALÁ**  
PRESIDENTE

## **MANTENIMIENTO E INSPECCION**

No realice tareas de mantenimiento ni reparación del equipo de rayos X de diagnóstico mientras esté en uso con un paciente.

### **Mantenimiento diario:**

- a. Asegúrese de que el dispositivo esté ubicado en un lugar accesible únicamente para el operador.
- b. Reserve un paño limpio para limpiar el dispositivo regularmente.

### **Inspección:**

- a. Inspección diaria
  - Compruebe que la pantalla se muestre correctamente al iniciar el equipo.
  - Compruebe que las teclas se puedan usar con normalidad.
  - Compruebe que el zumbador funcione correctamente.
  - Compruebe que el botón de exposición y el indicador funcionen correctamente.
- b. Revisión anual

El rendimiento esencial del equipo se comprueba anualmente por una organización externa local. Consulte la tabla 201.101 de la norma EN 60601-2-65 para obtener información sobre el rendimiento básico, y las tablas 203.6.4.3.102 y 203.6.3.2 de la norma EN 60601-2-65 para obtener información sobre el método de prueba.

### Condiciones de almacenamiento y transporte:

Temperatura: -20° a 55°C

Humedad relativa: 10%RH a 85 % HR

Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

  
FARMACEUTICO  
JORGE MARCELO ALBOR  
M.N. 12277

LATINMARKET S.A.  
  
JUAN CARLOS DESCALS  
PRESIDENTE



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rotulo y Manual de Instrucciones - 67352

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.