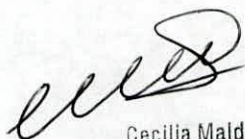
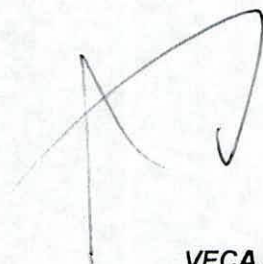


PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Ningbo Youjoy Dental Equipment Co., Ltd. No.275, Lane 321, Tongning Road, Jiangbei Investment & Pioneering Park C 315033 Ningbo CHINA
2. Importado por: VECA S.A Chacabuco 380, Córdoba, Argentina.
3. Equipo de rayos X portátil - Marca: Youjoy
- a. Modelos: YOU98 (P)
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 MALDONADO M.P: 6870
10. Autorizado por la ANMAT – PM: 1779-246
11. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6870



VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidente

ANEXOIII B-INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

PROYECTO DE ROTULO:

1. Fabricado por: Ningbo Youjoy Dental Equipment Co., Ltd. No.275, Lane 321, Tongning Road, Jiangbei Investment & Pioneering Park C 315033 Ningbo CHINA
2. Importado por: VECA S.A Chacabuco 380, Córdoba, Argentina.
3. Equipo de rayos X portátil - Marca: Youjoy
 - a. Modelos: YOU98 (P)
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 MALDONADO M.P: 6870
10. Autorizado por la ANMAT – PM: 1779-246
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.

Detalles del producto

Equipo de rayos X de alta frecuencia para uso en sillón dental.

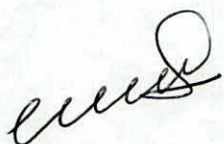
Menor radiación para el paciente y el operador.

Dispositivo compacto y de fácil manejo con una sola mano.

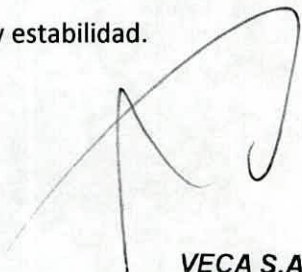
Corriente del tubo de 2 mA, que garantiza un mayor rendimiento e imágenes de alta definición.

Dispositivo con control digital que proporciona mayor precisión y estabilidad.

Pantalla panorámica para un manejo sencillo.



Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6870



VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidente

Especificaciones técnicas

Modelo: YOU98 (P)

Voltaje: 70 kV $\pm$ 10 %

Corriente: 2 mA $\pm$ 20 %

Tensión nominal: 100 V-240 V

Frecuencia: 50 Hz-60 Hz

Ángulo del ánodo: 12,5°

Punto focal: 0,4 mm

Rango de tiempo de exposición: 0,04 s-2,0 s

Fuga de radiación: 1 metro $\leq$ 0,25 mg/h

Peso del equipo: 1,7 kg

Humedad relativa: 30 % HR ~ 75 % HR

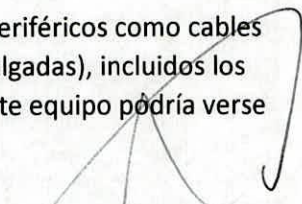


Advertencia

- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con toma de tierra durante la carga.
- Se debe evitar el uso de este equipo apilado con otros, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto.
- Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas), incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de este equipo podría verse afectado.



Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6870


VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidente

Contraindicaciones: Usar con precaución en caso de embarazo.

Precaución: El equipo de rayos X de diagnóstico debe almacenarse en un ambiente interior sin gases corrosivos y con buena ventilación.

POTENCIALES EVENTOS ADVERSOS:

- Exposición excesiva a los rayos X
- Infección
- Irritación de la piel
- Descarga eléctrica

3.3. Cuando un producto medico 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 medico 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;

El uso y la ubicación de los equipos son muy importantes. Los requisitos de seguridad radiológica de cada país y región varían, por lo que el equipo debe estar protegido.

El equipo de rayos X de diagnóstico puede producir radiación ionizante, que puede ser peligrosa para la salud si no se controla adecuadamente. Por lo tanto, se recomienda que el equipo sea operado únicamente por personal capacitado, de acuerdo con las leyes y regulaciones vigentes.

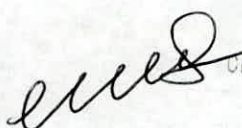
Aunque este equipo cumple con las especificaciones de compatibilidad electromagnética, no se debe utilizar en lugares donde exista interferencia electromagnética externa, como equipos de alta potencia, etc., que puedan interferir con los circuitos electrónicos del sistema.

El operador no debe utilizar el sistema e informar al servicio de atención al cliente si el rendimiento esencial se pierde o se degrada debido a perturbaciones electromagnéticas.

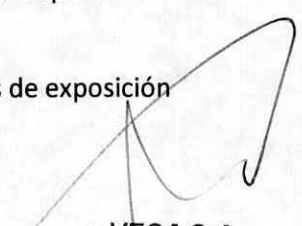
Apagar el equipo al realizar tareas de mantenimiento u otras operaciones.

No se permite que los usuarios abran la carcasa del equipo sin autorización. No reparar este equipo sin la autorización del fabricante

Las piezas reemplazables diseñadas, como baterías, adaptadores, dispositivos de exposición portátiles y otras piezas, deben usar accesorios originales.



Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6870

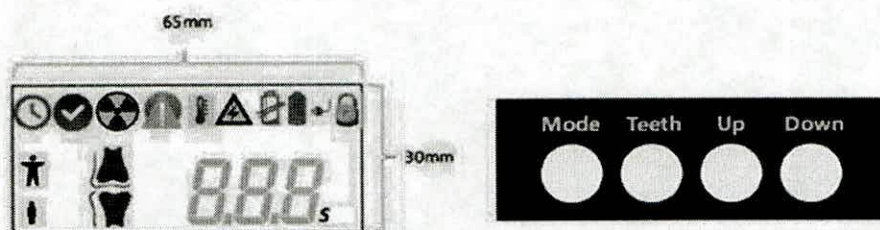


VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidente

Toma de rayos X y funcionamiento del equipo

Encendido

- a. Preparación: Inserte la batería en el dispositivo.
- b. Encendido: Mantenga presionado el interruptor de encendido. La pantalla LCD se iluminará y emitirá un pitido.
- c. Verificación: Compruebe que la batería tenga suficiente carga.
- d. Selección de modo: Adulto/Niño y luego seleccione el diente.
- e. Tiempo de exposición: El sistema tiene un tiempo de exposición predeterminado; también puede ajustarlo según sea necesario.
- f. Imagen: Elija película o sensor para la imagen de los dientes del paciente en el área requerida, presione el botón de exposición. Se emitirán los rayos X y se escuchará un sonido de confirmación.
- g. Enfriamiento: Después de la exposición, el equipo inicia la cuenta regresiva de enfriamiento. En espera, estará listo para realizar otra exposición.
- h. Apagado: Mantenga presionado el interruptor de encendido. El equipo se apagará con un doble pitido.



Instrucciones de etiquetado

SIMBOLOS	DETALLES	SIMBOLOS	DETALLES
	En espera y listos		Baja potencia
	Listo		Pantalla de carga de la batería
	Bajo exposición		Cargando
	El tiempo de exposición es anormal, símbolo de advertencia		Cerrar
	Advertencia de alta temperatura		Modo adulto

Lucilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6870

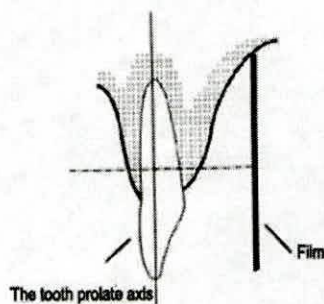
VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidente

	Advertencia de alta presión		Modo niños
	Dientes superiores, dientes frontal		Diente inferior, diente frontal
	Molar superior		Molar inferior
	Molar del diente superior		Molar del diente inferior
	Ala de mordida		Muela de juicio
	Tiempo de exposición		Elección adulto/niño
	Aumentar el tiempo de ajuste de la exposición		Selección de dientes
	Disminuir el tiempo de ajuste de la exposición		

Posición del paciente

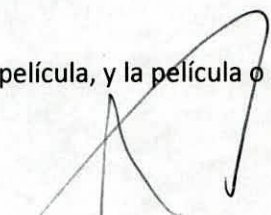
Mantenga al paciente en la posición sentada correcta, coloque la película o el sensor de imagen digital con la protección. Luego, ajuste el ángulo y la posición entre el generador de rayos X y el paciente.

Tecnología de líneas paralelas

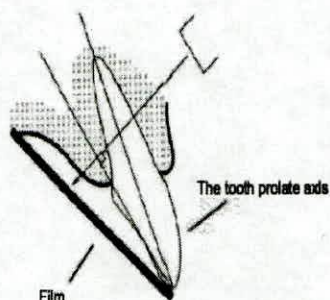


La película o el sensor digital se colocan en la boca o en un soporte para película, y la película o el sensor deben estar paralelos al eje longitudinal del diente.


Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6870


VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidente

Tecnología diagonal



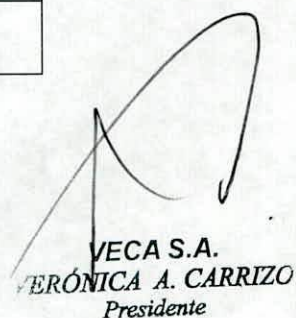
Pida al paciente que sostenga la película o el sensor digital con los dedos en la posición de exposición, dentro de la boca. Coloque la radiografía perpendicularmente a una línea imaginaria que bisela el ángulo entre la película o el sensor digital y el eje longitudinal del diente, perpendicularmente.

Ángulo de inclinación promedio de los rayos X al fotografiar los dientes superiores e inferiores.

Diente	Dirección de inclinación de la radiografía	Ángulo de inclinación del tubo de rayos X
Incisivo maxilar	Inclinación hacia el pie	+42°
Unicúspide maxilar	Inclinación hacia el pie	+45°
Premolares y primeros molares maxilares	Inclinación hacia el pie	+30°
Segundo y tercer molar maxilar	Inclinación hacia el pie	+28°
Incisivo mandibular	Inclinación hacia la cabeza	-15°
Incisivo mandibular monocúspide	Inclinación hacia la cabeza	-18°~-20°
Premolares y primeros molares mandibulares	Inclinación hacia la cabeza	-10°
Segundo y tercer molar mandibular	Inclinación hacia la cabeza	-5°

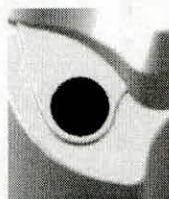


Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6670



VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidente

Exposición



1. Primero, pulse el botón de exposición del dispositivo, espere a que finalice la cuenta atrás de 60 segundos en la pantalla y entre en el estado listo para la exposición.

2. Al finalizar la exposición, la pantalla mostrará el valor de la dosis. Al mismo tiempo, el icono  parpadeará, lo que indica que el equipo se está enfriando. Espere hasta que el icono  se apague para prepararse para la siguiente exposición.

Atención: Si es la primera vez que utiliza la nueva máquina, ajuste el tiempo de exposición a 0,1 s para la prueba. Una vez que la máquina esté correctamente expuesta, seleccione otro valor.

Carga y mantenimiento de la batería

Carga

A / Encienda el dispositivo.

B / Conecte un extremo del cargador al puerto de carga del dispositivo y el otro a la red eléctrica (100-240 V - 50/60 Hz).

C / Aparecerá un icono de carga en la pantalla cuando el dispositivo esté conectado al cargador.

D / Cuando el nivel de batería esté completo, significa que la carga ha finalizado.

E/ Desconecte el cargador una vez finalizada la carga.

F / Carga completa: aproximadamente 4 horas.

Consejo: puede apagar el dispositivo mientras se carga.

Mantenimiento de la batería

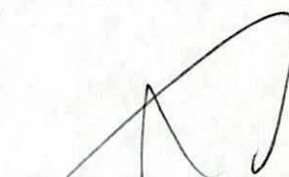
a) Cuando la máquina no esté en uso, apague el interruptor de encendido para ahorrar energía.

b) Utilice el cargador original para cargarla.

c) Si la batería no se va a usar durante un período prolongado, desconéctela del equipo y cárguela una vez cada tres meses.

d) Es recomendable mantenerla con al menos un 20 % de carga.


Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6870


VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidente

e) Evite cargas largas y prolongadas de más de 12 horas.

Exposición del dispositivo de bloqueo

Para evitar un funcionamiento incorrecto, este dispositivo cuenta con una función de bloqueo.

Bloqueo: al presionar la tecla principal y la tecla de dientes, la parte superior derecha de la pantalla mostrará una  , lo que indica que la función de exposición del dispositivo está bloqueada. En este momento, las demás funciones están operativas, pero el dispositivo no se puede exponer presionando la tecla de exposición.

Desbloqueo: al presionar nuevamente la tecla principal y la tecla de dientes, los iconos  en la parte superior derecha de la pantalla desaparecerán, lo que indica que el bloqueo se ha liberado y el dispositivo puede exponerse normalmente.

Visualización de la dosis acumulada

El dispositivo cuenta con la función de visualización de la dosis acumulada.

Al pulsar la tecla Principal y, a continuación, la tecla Arriba, la pantalla muestra la dosis acumulada a la que ha estado expuesto el dispositivo, en unidades de μGy , mGy o kGy .

Al pulsar de nuevo las teclas Principal y Arriba, se sale de la visualización del estado.

Instrucciones incorrectas

Error	Información del error	Solución
	El tiempo de exposición es anormal, señal de alerta.	Restablecer el tiempo de exposición
	Advertencia de alta temperatura	Necesita enfriarse durante 0,5-1 horas.
	Advertencia de alto voltaje	Reinicie el equipo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el fabricante.
	Batería baja	Por favor cargue a tiempo


Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6870


VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidente

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

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

Este equipo 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.

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.

Limpieza

Antes de limpiar, apagar el equipo y desconectarlo. Puede usarse un paño de algodón humedecido en agua jabonosa para limpiar la carcasa del dispositivo y el cabezal del tubo de rayos X. No usar productos abrasivos para la limpieza. Evitar la entrada de líquidos en el dispositivo.

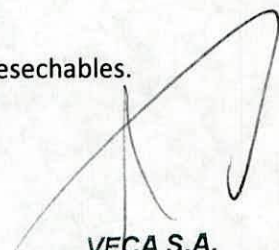
Desinfección

Las partes que el paciente toque accidentalmente deben limpiarse con un agente de limpieza (por ejemplo, amoníaco al 2%) y luego desinfectarse. No utilice disolventes ni desinfectantes corrosivos. Se recomienda desinfectar una vez al día. La limpieza debe realizarse antes de la desinfección.

Para el proceso de limpieza y desinfección use guantes y gafas protectoras desechables.



Sonia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6970



VECA S.A.
FERRÓNICA A. CARRIZO
Presidente

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)

No aplica. El producto no requiere tratamientos o procedimientos adicionales antes de su uso, solo limpieza y desinfección, descrito en ítem 3.8.

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.

Especificaciones técnicas

Entrada del cargador: 100 - 240 V~

Frecuencia: 50/60 Hz

Potencia: 30 VA

Alimentación interna: 10,8 V

Resistencia de alimentación: 2 Ω

Tipo de rayo: Rayos X

Unidad de rayos X portátil

Dirección y distribución del rayo: diámetro de la salida del limitador de haz: 60 mm

Tasa de dosis: 2 mGy/s

Modelo de tubo de rayos X: D-045

Material del blanco: Tungsteno

Ángulo del blanco: 12,5°

Foco de rayos X: 0,4 mm

Voltaje del tubo: 70 kV $\pm$ 10 %

Corriente del tubo: 2 mA $\pm$ 20 %

Rango de ajuste del tiempo de carga: 0,04 s - 2,0 s de desviación $\pm$ (10 % + 1 ms). Para ajustarlo, pulse R'10 para seleccionar el coeficiente. Potencia eléctrica nominal: 0,14 kW (70 kV, 2 mA, 0,1 s)

Combinación de factores de carga que produce la máxima potencia eléctrica de salida: 70 kV, 2 mA

Filtración inherente: 1,0 mm Al/70 kV

Filtración adicional: 0,5 mm Al/70 kV

Filtración total: 1,5 mm Al/70 kV

Capa semirreductora: 70 kV $\leq$ 1,6 mm Al



Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 0070



VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidente

Ciclo de carga: 1/15, mínimo 6 segundos

Tasa de fuga de radiación: 0,25 mGy/h (a 1 metro de distancia)

Peso total: 1,7 kg

Limitador de haz

Distancia foco-piel: 20,5 cm $\pm$ 0,5 cm

Campo de radiación de salida: redondo, 6 cm $\pm$ 0,5 cm

Sistema de control

Control por microprocesador

Opciones para niños (pequeño); adultos (grande); tipo de diente

Requisitos del entorno de trabajo

Temperatura de trabajo: 10 °C - 40 °C

Humedad relativa: 30 % HR - 75 % HR

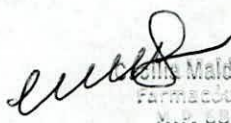
Presión atmosférica: 700 hPa - 1060 hPa

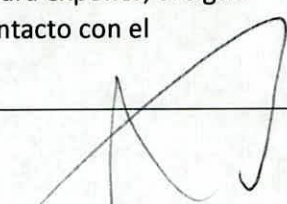
Presión atmosférica: 700 hPa - 1060 hPa

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

Tenga en cuenta el mensaje de error que se describe a continuación para mantener el dispositivo operativo. Si el dispositivo no se puede utilizar sin un mensaje de error, comuníquese con el fabricante o con un proveedor de servicios autorizado.

ERROR	SIGNIFICADO	SOLUCION
E01	Exposición terminada	Mantenga presionado el botón de exposición hasta que finalice.
E02	Retener	
E03	Advertencia de alto voltaje	Reiniciando el dispositivo para exponer, Si sigue fallando, póngase en contacto con el distribuidor
E04	El voltaje del tubo de rayos X es demasiado alto	Reiniciar el dispositivo para exponer, Si sigue fallando, póngase en contacto con el distribuidor


Geny Maldonado
Farmaceutica
X.M. 0070


VECA S.A.
MONICA A. CARRIZO
Presidente

E05	La corriente del tubo de rayos X es demasiado baja	Reiniciar el dispositivo para exponer, Si sigue fallando, póngase en contacto con el distribuidor
E06	El voltaje del tubo de rayos X es demasiado bajo.	Reiniciar el dispositivo para exponer, Si sigue fallando, póngase en contacto con el distribuidor
E07	Fallo de retroalimentación de corriente de ánodo	Compruebe la conexión entre el panel de control y el tubo esférico o póngase en contacto con el distribuidor
E08	Fallo de retroalimentación de voltaje del ánodo	Compruebe la conexión entre el panel de control y el tubo esférico o póngase en contacto con el distribuidor

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.

Este equipo debe ser operado 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.

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 reparar 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.


Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6970


VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidente

Desconectar el equipo al realizar tareas de mantenimiento u otras operaciones.

Evitar usar este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto.

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.

Para reducir el impacto ambiental, desechar el equipo, de acuerdo con las leyes, regulaciones y requisitos ambientales locales.

Al desechar los residuos, se deben tomar las precauciones necesarias para proteger de daños.

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.

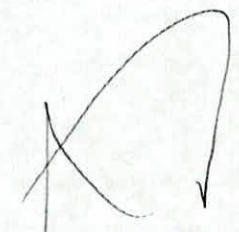
No corresponde (el producto médico no incluye medicamentos)

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

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



Cecilia Maldonado
Farmacéutica
M.P. 6370



VECA S.A.
VERÓNICA A. CARRIZO
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 73487

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.