



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002057-23-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002057-23-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DANIEL GONZÁLEZ S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Ecoray nombre descriptivo Sistema de diagnóstico radiográfico de uso general y nombre técnico Unidades radiográficas , de acuerdo con lo solicitado por DANIEL GONZÁLEZ S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-121805038-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2574-8 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2574-8

Nombre descriptivo: Sistema de diagnóstico radiográfico de uso general

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-267 Unidades radiográficas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ecoray

Modelos:
Ultra 200

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Obtención de radiografías del cuerpo en aplicaciones clínicas generales en pacientes adultos y pediátricos.

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

ECORAY CO., LTD.

Lugar de elaboración:

#714-716, ForHu B/D, 58, Wangsimni ro, Seongdong gu, Seoul, Corea del Sur 04778

Expediente N° 1-0047-3110-002057-23-0

N° Identificador Trámite: 47193

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.02 22:20:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.02 22:20:26 -03:00

| | | |
|-------------------------------------|--|---|
| DANIEL GONZALEZ S.A. | RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO Sistema de diagnóstico por rayos X portátil Ultra 200 <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i> | PM 2574-8 Hoja 1 de 32 |
|-------------------------------------|--|---|

ANEXO III.B - PROYECTO DE RÓTULO

Fabricante: ECORAY CO., LTD. #714-716, ForHu B/D, 58, Wangsimni ro, Seongdong gu, Seoul, Corea del Sur 04778.
 Importador: DANIEL GONZÁLEZ S.A.. ZEBALLOS 1757, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE.
 Sistema de diagnóstico por rayos X
 Marca: EcoRay
 Modelo: Ultra 200
 Número de serie: _____ Fecha de fabricación: _____ Plazo de validez: _____
 Directora Técnica: Farm. MÓNICA ALEJANDRA LEHMANN, MP N° 3637.
 Producto autorizado por la ANMAT. PM 2574-8
 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Las condiciones específicas de funcionamiento, almacenamiento y transporte del producto, instrucciones de uso, advertencias y precauciones se detallan en las instrucciones de uso.

DANIEL GONZALEZ S.A.


 DANIEL GONZALEZ
 PRESIDENTE
 Responsable Legal

Firma y Sello



Responsable Técnico
 MONICA A. LEHMANN
 FARMACEUTICA
 Mat. 3637

Firma y Sello

| | | |
|-------------------------------------|--|---|
| DANIEL GONZALEZ S.A. | RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO Sistema de diagnóstico por rayos X portátil Ultra 200 <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i> | PM 2574-8 Hoja 2 de 32 |
|-------------------------------------|--|---|

ANEXO III.B - INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5

Fabricante: ECORAY CO., LTD. #714-716, ForHu B/D, 58, Wangsimni ro, Seongdong gu, Seoul, Corea del Sur 04778.

Importador: DANIEL GONZÁLEZ S.A.. ZEBALLOS 1757, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE.

Sistema de diagnóstico por rayos X

Marca: EcoRay

Modelo: Ultra 200

Directora Técnica: Farm. MÓNICA ALEJANDRA LEHMANN, MP No 3637.

Producto autorizado por la ANMAT PM 2574-8

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


3.2.1. USO PREVISTO

El uso previsto de ULTRA 200 es generar radiación de rayos X para obtener imágenes de rayos X con el fin de diagnosticar a los pacientes. ULTRA 200 está diseñado con ruedas y se puede mover para pacientes que no pueden visitar una sala RAD, y es útil en el área de ER (sala de emergencias).

ULTRA 200 es un sistema de diagnóstico para obtener la información necesaria del paciente a través de la estructura anatómica del cuerpo humano obtenida mediante una película o un procesamiento de imágenes (estación de trabajo) después del proceso de examen mediante exposición a radiación.

Además, este equipo es un dispositivo generador de RAYO X que puede generar RAYOS X de alta potencia con baja potencia mediante el método de aplicación de energía por cable y el método HF INVERTER. Se puede utilizar para obtener imágenes de RAYOS X digitales del cuerpo humano, como la cabeza, el tórax, las vértebras, el abdomen, las articulaciones, las manos, los pies y otros órganos. Sin embargo, no se puede utilizar con fines de mamografía.

DANIEL GONZALEZ S.A.


 DANIEL GONZALEZ
 PRESIDENTE
 Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
 Responsable Técnico
 FARMACEUTICA
 Mat. 3637

Firma y Sello

| | | |
|-------------------------------------|--|---|
| DANIEL GONZALEZ S.A. | RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO Sistema de diagnóstico por rayos X portátil Ultra 200 <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i> | PM 2574-8 Hoja 3 de 32 |
|-------------------------------------|--|---|

3.2.2. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD Y PRECAUCIONES

3.2.2.1. Precauciones generales de uso

El personal a operar el sistema debe estar familiarizado con el contenido de las presentes instrucciones de funcionamiento para poder operar el sistema según lo previsto. Lea y comprenda las instrucciones de funcionamiento actuales antes de operar el sistema. Es importante observar todas las instrucciones, instrucciones de seguridad y advertencias. La responsabilidad de la gestión del uso y mantenimiento de los equipos médicos reside en el usuario. Nunca modifique el equipo. Póngase en contacto con servicio técnico si es necesario modificar el dispositivo. Solo el personal debidamente capacitado puede operar el sistema. Solo el personal autorizado puede instalar el sistema y brindar servicio técnico. Las calificaciones necesarias solo se pueden obtener asistiendo a un curso de capacitación proporcionado por el fabricante.

Nunca use el sistema si sospecha que algún componente eléctrico o generador de radiación esté defectuoso o si el sistema presenta fallas inesperadas. Siempre asegúrese de que la comunicación audible y visual entre el operador y el paciente se establezca a lo largo de todo el examen. Si es necesario, la comunicación debe mantenerse a través de medios técnicos, por ejemplo, un intercomunicador.

3.2.2.2. Contraindicaciones y efectos secundarios


Como el diagnóstico de enfermedades se realiza mediante radiación, el uso del sistema Ultra 200 no es recomendable para pediatría y mujeres embarazadas. Además, este dispositivo no está diseñado para aplicaciones mamográficas o dentales.

Las relaciones con posibles efectos secundarios son:

- La exposición de altas dosis de radiación directamente a los globos oculares del paciente puede causar enfermedades oculares.
- Exponer radiación a bebés o embarazadas sin protección puede causar un trastorno genético.
- Exponer radiación a un paciente equipado con marcapasos cardíaco debido a una enfermedad cardiovascular puede causar la parada del marcapasos cardíaco.

3.2.2.3. Destino

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello



Responsable Técnico
MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637

Firma y Sello

| | | |
|-------------------------------------|--|---|
| DANIEL GONZALEZ S.A. | RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO Sistema de diagnóstico por rayos X portátil Ultra 200 <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i> | PM 2574-8 Hoja 4 de 32 |
|-------------------------------------|--|---|

- 1- Indicación médica: Se ha utilizado ampliamente como el primer método de diagnóstico por radiación con el propósito de diagnosticar enfermedades o lesiones por fractura en el departamento de ortopedia o medicina interna.
- 2- Grupo de tratamiento de destino y enfermedades
 - a. Grupo de pacientes: solo adultos (no apto para embarazadas)
 - b. Peso corporal: Menos de 135 kg
 - c. Estado de salud: Ilimitado

Dado que las posiciones del paciente en cada parte requieren posiciones diferentes dependiendo de las lesiones o enfermedades que no pueden explicar todas las demandas de este manual, las siguientes posiciones típicas se explican en este manual.

3.2.2.4. Precauciones relativas a radiaciones

Los RAYOS X y GAMMA-RAY son peligrosos tanto para el operador como para otras personas en las inmediaciones, a menos que se observen estrictamente los procedimientos de exposición seguros establecidos.

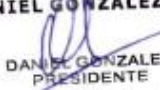
Las vigas útiles y dispersas pueden producir lesiones corporales graves o fatales a cualquier persona en el área circundante si son utilizadas por un operador no calificado. Siempre deben tomarse las precauciones adecuadas para evitar la exposición al haz útil, así como a la radiación dispersa resultante del paso de la radiación a través de la materia. Aquellos autorizados para operar, participar o supervisar el funcionamiento del equipo deben estar completamente familiarizados y cumplir completamente con los factores y procedimientos de exposición segura establecidos actualmente descritos en las publicaciones, "Sistemas de rayos X de diagnóstico y sus componentes principales" e IEC 60601 general. y normas de garantía que se revisen o reemplacen en el futuro.

Los responsables de la planificación de la instalación de equipos de rayos X y rayos gamma deben conocer a fondo y cumplir en su totalidad con: "Diseño y evaluación de blindajes estructurales para rayos X médicos y rayos gamma de energías hasta 10 MEV" e IEC-407 "protección radiológica en equipos médicos de rayos X 10kv-400kv" revisados o reemplazados en el futuro.

El incumplimiento de estas advertencias puede causar lesiones corporales graves o fatales.

3.2.2.5. Consideraciones sobre protección radiológica

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello



Responsable Técnico
MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637

Firma y Sello

| | | |
|-------------------------------------|--|---|
| DANIEL GONZALEZ S.A. | RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO Sistema de diagnóstico por rayos X portátil Ultra 200 <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i> | PM 2574-8 Hoja 5 de 32 |
|-------------------------------------|--|---|

Durante las exposiciones a la radiación en una sala de radiación, nadie debe permanecer adentro excepto los pacientes y si hay alguna razón particular para que alguien se quede, la persona o personas deben estar equipadas con equipos de protección (Blindaje) mientras permanezcan en la habitación.

El blindaje puede clasificarse como equipo de protección para el operador y el paciente:

1- Blindaje para el operador:

Para la autoprotección del operador, es obligatorio equipar con delantal y debe preparar guantes de plomo, gafas de plomo, gorro y máscara protectores en la sala de radiación.

2- Blindaje para el paciente:

Con el fin de proteger al paciente de la radiación, es importante la posición de este para reducir el campo de radiación, y cuando sea necesario, cubierta de gónadas y/o placa de plomo, Upright-bucky delantal protector, placa de ovario-escudo, escudo hombregónada.

3.2.2.6. Descripción general de símbolos

| símbolos | Descripción de los |
|---|--|
|  | Señal de acción obligatoria general : para indicar una acción obligatoria |
|  | Consulte el manual / folleto de instrucciones : para indicar que se debe leer el manual / folleto de instrucciones |
|  | Señal de prohibición general : para indicar una acción prohibida |
|  | Señal de advertencia general : para indicar una advertencia general. |

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

| | | |
|-------------------------------------|--|---|
| DANIEL GONZALEZ S.A. | RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO Sistema de diagnóstico por rayos X portátil Ultra 200 <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i> | PM 2574-8 Hoja 6 de 32 |
|-------------------------------------|--|---|

| | |
|---|---|
|  | Advertencia; Material radiactivo o radiación ionizante : para advertir de materiales radiactivos o radiación ionizante. |
|  | Advertencia; Electricidad : Para advertir de la electricidad. |
|  | Riesgo de pellizcar o empujar un pie. |
|  | Riesgo de pellizcar o empujar una mano. |
|  | No empujar : para prohibir empujar contra un objeto |
| Símbolos | Descripción |
|  | Prohibido pisar una superficie : Para prohibir empujar contra una superficie. |
| Controles y luces indicadoras | ROJO: Advertencia: se requiere una respuesta inmediata del OPERADOR Amarillo: Precaución: se requiere una respuesta rápida por parte del OPERADOR Verde: Listo para usar Cualquier otro color: Significado que no sea rojo, amarillo o verde |
| Colores especificados en ISO 3864-1 utilizados para seguridad de señales | 1, 2: Advertencia: Amarillo 4: Prohibición: Rojo 8: Acción obligatoria: Azul |

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal








Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

| | | |
|-------------------------------------|--|---|
| DANIEL GONZALEZ S.A. | RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO Sistema de diagnóstico por rayos X portátil Ultra 200 <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i> | PM 2574-8 Hoja 7 de 32 |
|-------------------------------------|--|---|

| Símbolos | Descripción (IEC 60687 / IEC 60417) | Número |
|---|---|--------|
|  | "ON" (alimentación) : Para indicar la conexión a la red, al menos para los interruptores de Red o sus posiciones, y todos aquellos casos en los que la seguridad esté involucrada. | 5007 |
|  | "OFF" (potencia) : Para indicar la desconexión de la red, al menos para los interruptores de red o sus posiciones, y todos aquellos casos en los que la seguridad esté involucrada. | 5008 |
|  | Corriente alterna : Para indicar en la placa de características que el equipo es apto únicamente para corriente alterna; para identificar terminales relevantes. | 5032 |
|  | Corriente continua : Para indicar en la placa de características que el equipo es apto solo para corriente continua; para identificar terminales relevantes. | 5031 |
|  | Conjunto de fuente de rayos X, emisora : Para indicar la emisión o la emisión inminente de radiación X. | 5339 |
| Símbolos | Descripción (IEC 60687 / IEC 60417) | Número |
|  | Indicación del campo de radiación por luz: Identificar controles para la indicación del campo de radiación por vuelo. | 5384 |
|  | Paciente delgado : para indicar una referencia a un paciente delgado. | 5389 |

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal



Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

| | | |
|-------------------------------------|--|---|
| DANIEL GONZALEZ S.A. | RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO Sistema de diagnóstico por rayos X portátil Ultra 200 <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i> | PM 2574-8 Hoja 8 de 32 |
|-------------------------------------|--|---|

| | | |
|---|--|------|
|  | Paciente, normal : para indicar una referencia a un paciente standard. | 5390 |
|  | Paciente, obeso : para indicar una referencia a un paciente obeso. | 5391 |

3.2.2.7. Descripción e instrucciones de uso del equipo

Operación manual

- Encienda la alimentación y prepárese para la filmación.
- Ingrese los valores (kVp, mAs) para el disparo dependiendo de cada parte del cuerpo.
- Verifique los valores (kVp, mAs) si son correctos antes de disparar y enfoque al centro de la parte del cuerpo y luego exponga.
- Los valores aplicados se muestran en el panel operativo de la siguiente manera:



Figura 2-15. Visualización de valor

Control de kVp y mAs


Esta parte de control sirve para controlar o ajustar los valores (kVp, mAs) requeridos para la toma en función de cada parte del cuerpo con la dosis de rayos X necesaria.

El rango de valor aplicable para kVp es 40 kVp ~ 110 kVp y el rango de valor aplicable para mAs es 0.32mAs ~ 100mAs.

Control en general

El ULTRA 200 se puede utilizar ajustando las condiciones de disparo según las preferencias del usuario. Para establecer las condiciones de disparo en los pasos de preparación de disparo, está disponible para disparar manualmente con el método de entrada y el valor almacenado en la memoria de la cámara. O también está disponible

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

| | | |
|-------------------------------------|--|---|
| DANIEL GONZALEZ S.A. | RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO Sistema de diagnóstico por rayos X portátil Ultra 200 <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i> | PM 2574-8 Hoja 9 de 32 |
|-------------------------------------|--|---|

para configurar manualmente los valores de kVp y mAs presionando los botones ARRIBA / ABAJO para establecer el valor de disparo deseado y disparar al paciente con el valor de disparo preestablecido.

El control del colimador se enciende manualmente cuando se selecciona el botón de la lámpara en el panel de control operativo, y si se presiona el botón una vez más, parpadea. Además, la lámpara iluminada se enciende durante 30 segundos cuando no hay señal externa y luego parpadea.

Al presionar el botón "READY" del interruptor manual, la lámpara se enciende en el colimador para poder verificar nuevamente la posición del paciente. Presione el botón "EXPOSURE" y la lámpara parpadeará para indicar que los rayos X están expuestos.

Control de lámpara

Este es un dispositivo para confirmar el rango de enfoque del paciente y el área que tomará el usuario. Antes de disparar, se debe hacer para verificar el área y el enfoque de la parte del cuerpo con el botón de la lámpara en el panel operativo.

Además, la lámpara del colimador se encenderá automáticamente presionando el botón "Listo" y asegúrese de que el paciente no se mueva antes de presionar el botón "Exposición" para obtener imágenes.

Control de exposición

Hay 2 pasos para usar el interruptor manual; Botones "Listo" y "Exposición".

Si suelta el botón de "exposición" durante la exposición de RAYOS X, todos los procedimientos se detendrán y la luz de advertencia se encenderá.



Figura 2-18. Botón Listo y exposición


Selección de modo de rayos X

Hay 2 modos de exposición:

- Modo de tiempo: Exposición según el gráfico de tiempo.

DANIEL GONZALEZ S.A.

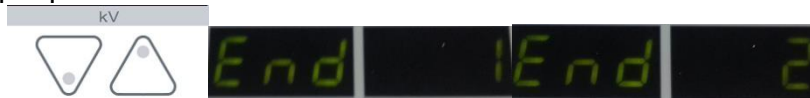
DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal
Firma y Sello


Responsable Técnico
MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Firma y Sello

| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| DANIEL GONZALEZ S.A. | RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO Sistema de diagnóstico por rayos X portátil Ultra 200 <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i> | PM 2574-8 Hoja 10 de 32 |
|-------------------------------------|--|--|

- Modo mAs: Exposición en función de los valores mAs seleccionados.

Encienda la alimentación mientras presiona el botón kVp DOWN y el botón kVp UP al mismo tiempo que se indica a continuación:



Encendido "ON"

(El modo de hora) (modo mAs)

No hay un botón separado para guardar y guarda automáticamente 3 segundos después de ingresar al modo.

Calibración automática

- Dependiendo de la corriente de entrada del equipo, corrige los valores como mA, mAs y kVp automáticamente.

Encienda la alimentación mientras presiona el botón mAs ABAJO y el botón mAs ARRIBA al mismo tiempo que se indica a continuación:



Encendido "ON"

(Auto Cal.)

Operación APR

Recuerde los términos de filmación guardados anteriormente.

Recuerda lo siguiente; Tamaño del cuerpo. Parte del cuerpo, Posición.



Figura 2-19. Selección de APR

Para cambiar los valores guardados previamente, seleccione uno de ellos (el tamaño del cuerpo, la parte del cuerpo y la posición) y presione el botón "Memoria" durante más de 1 segundo después de cambiar los valores de kVp y mAs.

DANIEL GONZALEZ S.A.

DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello

Responsable Técnico

MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637

Firma y Sello

| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| DANIEL GONZALEZ S.A. | RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO Sistema de diagnóstico por rayos X portátil Ultra 200 <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i> | PM 2574-8 Hoja 11 de 32 |
|-------------------------------------|--|--|



Figura 2-20. APR ahorro

Nota:

El filamento del tubo debe precalentarse lo suficiente antes de disparar para un funcionamiento confiable.

Para volver a utilizarlo después de usos constantes o continuos de ULTRA 200, está disponible cuando la luz de espera está apagada y la exposición a dosis altas de más de 50 mA requiere un intervalo de 5 minutos.

Términos de disparo

La siguiente tabla de condiciones de exposición es solo para referencia. Puede ser diferente con las condiciones que se utilizan realmente en los campos.

| Posiciones | | Pequeño | | | Medio | | | Grande | | |
|---------------------------|---------------|---------|-----|-----|-------|-----|-----|--------|-----|-----|
| | | kVp | mAs | SID | kVp | mAs | SID | kVp | mAs | SID |
| Cráneo | AP | 73 | 14 | 1m | 70 | 18 | 1m | 75 | 20 | 1m |
| | Lateral | 70 | 12 | 1m | 70 | 14 | 1m | 75 | 18 | 1m |
| | Townes | 73 | 18 | 1m | 75 | 20 | 1m | 80 | 28 | 1m |
| Mandíbula | PA | 70 | 14 | 1m | 70 | 18 | 1m | 70 | 20 | 1m |
| | Axial Lateral | 70 | 14 | 1m | 70 | 16 | 1m | 70 | 18 | 1m |
| Nasal Bone | Lateral | 43 | 5 | 1m | 45 | 5 | 1m | 45 | 7 | 1m |
| PNS | Waters | 73 | 18 | 1m | 80 | 20 | 1m | 85 | 28 | 1m |
| | Caldwell | 70 | 18 | 1m | 70 | 20 | 1m | 75 | 28 | 1m |
| | Lateral | 70 | 14 | 1m | 75 | 18 | 1m | 85 | 20 | 1m |
| Celdas de aire mastoideas | Law | 75 | 20 | 1m | 78 | 28 | 1m | 85 | 28 | 1m |
| | Stenvers | 70 | 14 | 1m | 72 | 18 | 1m | 73 | 20 | 1m |
| | Townes | 72 | 20 | 1m | 73 | 28 | 1m | 78 | 28 | 1m |

DANIEL GONZALEZ S.A.

DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello

MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

| | | | | | | | | | | |
|-------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|----------------------|--|
| DANIEL GONZALEZ S.A. | RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO | | | | | | | | PM 2574-8 | |
| | Sistema de diagnóstico por rayos X portátil Ultra 200 | | | | | | | | Hoja 12 de 32 | |
| <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i> | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | |
|------------|------------|---------|-----|------|-------|-----|------|--------|-----|------|
| pecho | PA | 120 | 2 | 1.8m | 120 | 3 | 1.8m | 120 | 5 | 1.8m |
| | AP | 120 | 2 | 1.8m | 120 | 3 | 1.8m | 120 | 5 | 1.8m |
| | Lateral | 120 | 5 | 1.8m | 120 | 7 | 1.8m | 120 | 10 | 1.8m |
| Nervio | AP | 70 | 15 | 1m | 70 | 20 | 1m | 75 | 25 | 1m |
| | Oblicuo | 70 | 18 | 1m | 70 | 25 | 1m | 75 | 32 | 1m |
| Clavícula | AP | 70 | 15 | 1m | 75 | 15 | 1m | 75 | 20 | 1m |
| Hombro | AP | 60 | 10 | 1m | 65 | 12 | 1m | 70 | 15 | 1m |
| Posiciones | | Pequeño | | | Medio | | | Grande | | |
| | | kVp | mAs | SID | kVp | mAs | SID | kVp | mAs | SID |
| Abdomen | Supino | 65 | 20 | 1m | 70 | 20 | 1m | 70 | 25 | 1m |
| | Erguido | 68 | 20 | 1m | 75 | 20 | 1m | 75 | 25 | 1m |
| | KUB | 70 | 20 | 1m | 72 | 25 | 1m | 75 | 28 | 1m |
| Pelvis | AP | 70 | 20 | 1m | 75 | 20 | 1m | 75 | 25 | 1m |
| | Lateral | 80 | 28 | 1m | 90 | 28 | 1m | 95 | 32 | 1m |
| cadena | Lateral de | 72 | 18 | 1m | 75 | 20 | 1m | 80 | 28 | 1m |
| C-Spin | AP | 65 | 15 | 1m | 70 | 15 | 1m | 75 | 18 | 1m |
| | Lateral | 75 | 15 | 1.8m | 80 | 15 | 1.8m | 85 | 18 | 1.8m |
| T-Spin | AP | 70 | 15 | 1m | 70 | 15 | 1m | 75 | 20 | 1m |
| | Lateral | 75 | 18 | 1m | 75 | 20 | 1m | 75 | 32 | 1m |
| L-Spin | AP | 75 | 25 | 1m | 80 | 32 | 1m | 80 | 40 | 1m |
| | Lateral | 80 | 32 | 1m | 85 | 40 | 1m | 90 | 50 | 1m |
| Dedo | AP | 40 | 2 | 1m | 40 | 2 | 1m | 40 | 2 | 1m |
| Mano | AP | 43 | 2 | 1m | 43 | 3.2 | 1m | 45 | 4 | 1m |
| Muñeca | AP | 50 | 4 | 1m | 50 | 5 | 1m | 50 | 8 | 1m |
| Antebrazo | AP | 50 | 5 | 1m | 50 | 7 | 1m | 50 | 9 | 1m |
| Codo | AP | 50 | 5 | 1m | 50 | 7 | 1m | 50 | 9 | 1m |
| Húmero | AP | 55 | 7 | 1m | 55 | 9 | 1m | 55 | 10 | 1m |
| Pie | AP | 50 | 4 | 1m | 50 | 7 | 1m | 55 | 9 | 1m |

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello


| | | | | | | | | | | |
|-------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|----------------------|--|
| DANIEL GONZALEZ S.A. | RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO | | | | | | | | PM 2574-8 | |
| | Sistema de diagnóstico por rayos X portátil Ultra 200 | | | | | | | | Hoja 13 de 32 | |
| <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i> | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | |
|---------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Tobillo | AP | 55 | 8 | 1m | 55 | 9 | 1m | 55 | 10 | 1m |
| Tibia | AP | 55 | 8 | 1m | 60 | 10 | 1m | 65 | 12 | 1m |
| Rodilla | AP | 55 | 8 | 1m | 60 | 10 | 1m | 60 | 12 | 1m |
| Fémur | AP | 65 | 10 | 1m | 70 | 12 | 1m | 75 | 15 | 1m |

APR

| Posicione s | | Extra pequeño | | Pequeño | | Mediano | | Grande | |
|----------------|---------|---------------|------|---------|------|---------|------|--------|------|
| | | kVp | mAs | kVp | mAs | kVp | mAs | kVp | mAs |
| Cráneo | AP | 65 | 10.0 | 69 | 10.0 | 74 | 12.8 | 79 | 16.0 |
| | PA | 65 | 10.0 | 69 | 10.0 | 74 | 12.8 | 79 | 16.0 |
| | Lateral | 65 | 10.0 | 69 | 10.0 | 74 | 12.8 | 79 | 16.0 |
| | Oblicuo | 65 | 10.0 | 69 | 10.0 | 74 | 12.8 | 79 | 16.0 |
| Pecho | AP | 90 | 2.0 | 120 | 1.9 | 125 | 2.6 | 130 | 5.0 |
| | AP | 90 | 2.0 | 120 | 1.9 | 125 | 2.6 | 130 | 5.0 |
| | Lateral | 90 | 2.0 | 120 | 3.2 | 125 | 5.1 | 130 | 6.4 |
| | Oblicuo | 90 | 2.0 | 120 | 3.2 | 125 | 5.1 | 130 | 6.4 |
| Hombro | AP | 58 | 3.2 | 60 | 5.0 | 70 | 6.4 | 73 | 10.0 |
| | PA | 58 | 3.2 | 60 | 5.0 | 70 | 6.4 | 73 | 10.0 |
| | Lateral | 60 | 5.0 | 65 | 6.4 | 75 | 10.0 | 79 | 12.8 |
| | Oblicuo | 60 | 5.0 | 65 | 6.4 | 75 | 10.0 | 79 | 12.8 |
| Mano | AP | 50 | 2.0 | 50 | 2.5 | 55 | 3.2 | 60 | 3.2 |
| | PA | 50 | 2.0 | 50 | 2.5 | 55 | 3.2 | 60 | 3.2 |
| | Lateral | 53 | 2.0 | 53 | 2.6 | 60 | 5.0 | 65 | 5.0 |
| | Oblique | 53 | 2.0 | 53 | 2.6 | 60 | 5.0 | 65 | 5.0 |
| Abdomen | AP | 65 | 6.4 | 70 | 10.2 | 75 | 12.8 | 80 | 16.0 |
| | PA | 65 | 6.4 | 73 | 10.2 | 79 | 12.8 | 88 | 16.0 |
| | Lateral | 65 | 6.4 | 73 | 10.2 | 79 | 12.8 | 88 | 16.0 |
| | Oblique | 65 | 6.4 | 73 | 10.2 | 79 | 12.8 | 88 | 16.0 |
| | AP | 65 | 8 | 70 | 16 | 75 | 20 | 80 | 25 |

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| DANIEL GONZALEZ S.A. | RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO Sistema de diagnóstico por rayos X portátil Ultra 200 <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i> | PM 2574-8 Hoja 14 de 32 |
|-------------------------------------|--|--|

| | | | | | | | | | |
|---------------|---------|----|-----|----|------|----|-----|----|-----|
| L- Columna | PA | 65 | 8 | 70 | 16 | 75 | 20 | 80 | 25 |
| | Lateral | 70 | 10 | 83 | 25.6 | 88 | 32 | 93 | 40 |
| | Oblique | 70 | 10 | 83 | 25.6 | 88 | 32 | 93 | 40 |
| Rodilla | AP | 56 | 3.2 | 53 | 5 | 58 | 6.4 | 63 | 8 |
| | PA | 56 | 3.2 | 53 | 5 | 58 | 6.4 | 63 | 8 |
| | Lateral | 56 | 3.2 | 55 | 5 | 60 | 6.4 | 65 | 8 |
| | Lateral | 56 | 3.2 | 55 | 5 | 60 | 6.4 | 65 | 8 |
| Pie | AP | 50 | 2 | 53 | 2 | 58 | 2.5 | 65 | 3.2 |
| | PA | 50 | 2 | 53 | 2 | 58 | 2.5 | 65 | 3.2 |
| | Lateral | 53 | 2 | 58 | 2.5 | 60 | 3.2 | 69 | 5.0 |
| | Oblique | 53 | 2 | 58 | 2.5 | 60 | 3.2 | 69 | 5.0 |

Pantalla de dosis de radiación

ULTRA 200 tiene dos formas de transmitir información sobre la dosis de radiación de los pacientes a los usuarios en el programa de cálculo y de equipar con el DAP, el dispositivo de medición de la radiación frente a un colimador. El DAP se proporciona por separado colocándolo en la parte frontal del colimador a pedido del cliente.

Cuando no haya solicitudes de clientes sobre DAP, el programa de cálculo básico se proporcionará como una medición de dosis de radiación en lugar de DAP. El cálculo de la dosis de radiación se ha programado para mostrar los resultados de la medición en comparación con los modelos Vacutec 2004 OEM. (Consulte la siguiente tabla)

* Prueba de distancia 1 m.

| Valor Prueba | | Dosis | Area | | Valor calculado | Ultra 100 indicación del valor | | de valor DAP | |
|--------------|-----|-------|------|-----|-----------------|--------------------------------|---------------------|--------------|----------------------|
| kV | mAs | úgy | 세로 | 가로 | úgy * m ^ 2 | úgy * m ^ 2 | Tolerancia (%) | úgy * m ^ 2 | Tolerancia (%) |
| 40 | 2,5 | 26,36 | 0,3 | 0,3 | 2,3724 | 2,50849 55 | - 5,42538 335 | 2,4 | - 1.163378 857 |
| 40 | 5 | 53,87 | 0,3 | 0,3 | 4,8483 | 5,0169 9099 | - 3,362393 8 | 4,9 | - 1.066353 155 |
| 40 | 10 | 114,3 | 0,3 | 0,3 | 10.287 | 10.0339 82 | 2.5216 1118 | 11,1 | - 7.903178 769 |

DANIEL GONZALEZ S.A.

DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello

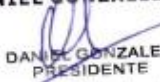
MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| DANIEL GONZALEZ S.A. | RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO Sistema de diagnóstico por rayos X portátil Ultra 200 <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i> | PM 2574-8 Hoja 15 de 32 |
|-------------------------------------|--|--|

| | | | | | | | | | |
|----|-----|-------|-----|-----|--------|----------------|---------------------|------|----------------------|
| 55 | 2,5 | 63,17 | 0,3 | 0,3 | 5,6853 | 5,9282 8037 | - 4,09866 535 | 6,2 | - 9.053172 216 |
| 55 | 5 | 128,3 | 0,3 | 0,3 | 11.547 | 11.856 5607 | - 2,61088 147 | 12,6 | - 9.119251 754 |
| 55 | 10 | 261,8 | 0,3 | 0,3 | 23.562 | 23.713 1215 | - 0.637290 6 | 25,9 | - 9.922756 982 |
| 65 | 2,5 | 91,72 | 0,3 | 0,3 | 8,2548 | 8,27999 49 | - 0,30428 645 | 9,1 | - 10,23889 131 |
| 65 | 5 | 183,3 | 0,3 | 0,3 | 16.497 | 16.559 9898 | - 0,38037 345 | 18,2 | - 10,32308 905 |
| 65 | 10 | 369,4 | 0,3 | 0,3 | 33.246 | 33.119 9796 | 0.3804 9659 | 37 | - 11,29158 395 |
| 75 | 2,5 | 125,8 | 0,3 | 0,3 | 11.322 | 11.023 6619 | 2.7063 4343 | 12,5 | - 10,40452 217 |
| 75 | 5 | 246,7 | 0,3 | 0,3 | 22.203 | 22.047 3237 | 0.7061 0065 | 24,6 | - 10.79583 84 |
| 75 | 10 | 489,6 | 0,3 | 0,3 | 44.064 | 44.094 6474 | - 0,06950 369 | 49,2 | - 11,65577 342 |
| 85 | 2,5 | 158,2 | 0,3 | 0,3 | 14.238 | 14.159 2812 | 0.5559 5179 | 15,9 | -11,67 298 778 |
| 85 | 5 | 315,7 | 0,3 | 0,3 | 28.413 | 28.318 5624 | 0.3334 8287 | 31,5 | - 10,86474 501 |
| 85 | 10 | 646,1 | 0,3 | 0,3 | 58.149 | 56.637 1249 | 2.6694 0652 | 64 | - 10,06208 189 |
| 90 | 2,5 | 176,1 | 0,3 | 0,3 | 15.849 | 15.874 0731 | - 0.157949 8 | 17,2 | - 8,524197 11 |
| 90 | 5 | 354 | 0,3 | 0,3 | 31,86 | 31.748 1461 | 0.3523 1621 | 34,6 | - 8.600125 549 |
| 90 | 10 | 719 | 0,3 | 0,3 | 64,71 | 63.496 2923 | 1.9114 6237 | 70,5 | - 8.947612 425 |

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
Farmaceutica
Responsable Técnico
Mat. 3837

Firma y Sello

| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| DANIEL GONZALEZ S.A. | RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO Sistema de diagnóstico por rayos X portátil Ultra 200 <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i> | PM 2574-8 Hoja 16 de 32 |
|-------------------------------------|--|--|

| | | | | | | | | | |
|-----|-----|-------|-----|-----|--------|----------------|---------------------|------|----------------------|
| 100 | 2,5 | 213,8 | 0,3 | 0,3 | 19.242 | 19.597 6211 | - 1,81461 346 | 20,7 | - 7,577174 93 |
| 100 | 5 | 435,4 | 0,3 | 0,3 | 39.186 | 39.195 2421 | - 0,02357 975 | 42,4 | - 8.201908 845 |
| 100 | 10 | 875,2 | 0,3 | 0,3 | 78.768 | 78.390 4843 | 0.48158 36 | 84,7 | - 7.530977 047 |

DANIEL GONZALEZ S.A.

DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE

Responsable Legal

Firma y Sello



Responsable Técnico

MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637

Firma y Sello

| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| DANIEL GONZALEZ S.A. | RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO Sistema de diagnóstico por rayos X portátil Ultra 200 <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i> | PM 2574-8 Hoja 17 de 32 |
|-------------------------------------|--|--|

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 identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

3.3.1. Recomendaciones

El usuario también es responsable de la seguridad y compatibilidad electromagnética de cualquier equipo accesorio que no haya sido recomendado, instalado o suministrado por el representante autorizado del fabricante. Los accesorios y/o el hardware que se utilicen sin cumplir con los requisitos equivalentes de seguridad y CEM de este producto pueden reducir el nivel de seguridad y/o rendimiento de CEM del sistema resultante.

3.3.1.1. Compatibilidad electromagnética

El sistema ULTRA 200 cumple con los requisitos de IEC 60601-1-2:2014 / EN 60601-1-2:2015 con respecto a la compatibilidad electromagnética. Los equipos circundantes deben seguir la norma IEC 60601-1-2:2014 / EN 60601-1-2:2015.


| Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas | | |
|--|---------------------|--|
| El sistema ULTRA 200 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema ULTRA 200 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno | | |
| Prueba de emisiones | Cumplimiento | Entorno electromagnético: orientación |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Clase B | El sistema ULTRA 200 es adecuado para su uso en todos los establecimientos, excepto los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos. Con fines informativos, el sistema cumple con IEC61000-3-11 y es adecuado para la conexión a la red pública si la impedancia es de 0,32 ohmios o menos |
| Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2 | No aplicable | |
| Fluctuaciones de voltaje / Emisiones de parpadeo IEC 61000-3 -3 | No aplicable | |

| Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética | | | | |
|--|-----------|----------------------------------|------------------------------|--|
| El intensificador de imagen ULTRA 200 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del ULTRA 200 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno. | | | | |
| Prueba inmunidad | de | IEC 60601 Nivel de prueba | Nivel cumplimiento de | Entorno electromagnético: orientación |

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| DANIEL GONZALEZ S.A. | RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO Sistema de diagnóstico por rayos X portátil Ultra 200 <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i> | PM 2574-8 Hoja 18 de 32 |
|-------------------------------------|--|--|

| | | | |
|--|--|--|--|
| Descargador electrostático (ESD) IEC 61000-4-2 | + 8 kV contacto + 2,4,8,15 kV aire | + 8 kV contacto + 8 kV aire Los | suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos consintético material, la humedad relativa debe ser al menos del 30%. |
| Transitorios eléctricos rápidos / en ráfagas IEC 61000-4-4 | + 2 kV para líneas de suministro de energía + 1 kV para líneas de entrada / salida | + 2 kV para líneas de suministro de energía n / a. para entrada / salida líneas de | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un típico comercial u hospitalario entorno. |
| Sobretensión IEC 61000-4-5 | + 1 kVdiferencial modo + 2kV modo común | + 1 kVdiferencial modo + 2kV modo común | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un típico comercial u hospitalario entorno. |

| Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética | | | |
|--|---|--|--|
| El intensificador de imagen ULTRA 200 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del ULTRA 200 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno. | | | |
| Prueba de inmunidad | IEC 60601 Nivel de prueba | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético: orientación |
| Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las entradas de la fuente de alimentación líneas de. IEC 61000-4-11 | <0% UT (> 100% de caída en UT) para 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT (caída del 100% en UT) para 1 ciclo 70% UT (caída del 30% en UT) para 25/30 ciclos en una fase en 0° 0% UT (caída del 100% en UT) para 250/300 ciclos en 5 seg y todos los | <0% UT (> 100% de caída en UT) durante 0,5 ciclos <0% UT (> 100% de caída en UT) durante 1 ciclo 70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos <0% UT (> 100% caída en UT) para 250 ciclos | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un típico comercial u hospitalario entorno. Si el usuario del sistema ULTRA 200 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el ULTRA 200 sistema se alimente con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería. |

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
Farmaceutica
Responsable Técnico
Mat. 3637

Firma y Sello

| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| DANIEL GONZALEZ S.A. | RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO Sistema de diagnóstico por rayos X portátil Ultra 200 <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i> | PM 2574-8 Hoja 19 de 32 |
|-------------------------------------|--|--|

| | | | |
|--|---------------------------------|--------------|---|
| | dispositivos permanecen seguros | | |
| frecuencia de magnético de red (50/60Hz) Campo IEC 61000-4-8 | 30 A / m | 30 A / m Los | campos magnéticos de frecuencia de red deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un típico comercial u hospitalario entorno. |

NOTA: UT es el voltaje de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El intensificador de imagen ULTRA 200 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del ULTRA 200 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

| Prueba de inmunidad | IEC 60601 Nivel de prueba | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético: orientación |
|--|---|---|--|
| RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3 | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V / m 80 MHz a 2,7 GHz | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V / m 80 MHz a 2,7 GHz | Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del sistema ULTRA 200, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ Distancia de separación recomendada donde p es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de |

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal


Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| DANIEL GONZALEZ S.A. | RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO Sistema de diagnóstico por rayos X portátil Ultra 200 <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i> | PM 2574-8 Hoja 20 de 32 |
|-------------------------------------|--|--|

| | | |
|--|--|---|
| | | los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético, "a" deben ser gama, "b" pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:  |
|--|--|---|

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.


- a. Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el sistema ULTRA 200 excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el sistema ULTRA 200 para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el sistema ULTRA 200.
- b. En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 1 V / m.

**Distancias de separación recomendadas entre portátiles
equipos de comunicaciones de RF y móviles y ULTRA 200**

El sistema ULTRA 200 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del sistema ULTRA 200 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema ULTRA 200 como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

| Potencia de salida máxima nominal del transmisor W | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor | | |
|--|--|---|---|
| | 150 kHz a 80 MHz | 80 MHz a 800 MHz | 800 MHz a 2,5 GHz |
| | $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,04 | 0,07 |
| 0,1 | 0,37 | 0,11 | 0,22 |
| 1 | 1,17 | 0,35 | 0,7 |

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| DANIEL GONZALEZ S.A. | RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO Sistema de diagnóstico por rayos X portátil Ultra 200 <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i> | PM 2574-8 Hoja 21 de 32 |
|-------------------------------------|--|--|

| | | | |
|-----|-------|------|------|
| 10 | 3,69 | 1,11 | 2,21 |
| 100 | 11,67 | 3, 5 | 7 |

Para transmisores con una potencia de salida máxima que no se enumera anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde p es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

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;

3.4.1. Mantenimiento

3.4.1.1. Limpieza de la superficie externa

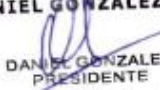
Herramientas necesarias:

- Toallitas de limpieza
- Limpiador no abrasivo de grado hospitalario

Nota: Todos los equipos periféricos deben estar apagados.

- Asegúrese de que se haya desconectado la alimentación y de que se hayan activado los interruptores de emergencia antes de iniciar cualquier operación de limpieza.
- Asegúrese de que no entre líquido en la unidad.
- No sumerja el equipo, incluidos los componentes o accesorios, en líquido.
- No use agua. El agua puede provocar un cortocircuito en la instalación eléctrica y provocar corrosión en las piezas mecánicas.
- No utilice productos ácidos o abrasivos.
- Utilice solo un paño seco para limpiar las piezas cromadas.
- Por razones de seguridad, no rocíe desinfectantes.
- No rocíe la solución de limpieza o desinfección directamente sobre el equipo.

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| DANIEL GONZALEZ S.A. | RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO Sistema de diagnóstico por rayos X portátil Ultra 200 <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i> | PM 2574-8 Hoja 22 de 32 |
|-------------------------------------|--|--|

Al desinfectar la sala de examen, asegúrese de que la unidad esté cubierta con láminas de plástico.

3.4.1.2. Introducción a la calibración

La calibración y el ajuste del producto están diseñados para usarse y mantenerse de manera estable. El fabricante calibra el ULTRA 200 en fábrica, pero se recomienda calibrar y ajustar una o más veces en el sitio de uso dependiendo del entorno debido a que las prestaciones del producto no se pueden demostrar. También se recomienda realizar el ajuste y la calibración periódicos una vez al año para mantener un rendimiento estable del producto.

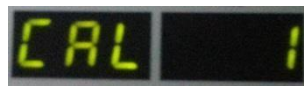
3.4.1.2.1. Calibración

Auto kVp

1) Panel de control; encienda la alimentación mientras presiona el botón "LED del colimador".



+ Encendido "ON"



(Pantalla FND)

2) Hace coincidir los valores de entrada de kVp SET con los valores de salida de kVp Feedback automáticamente.

MA automático

- 1) Hace coincidir los valores de entrada de mA SET con los valores de salida de mA Feedback automáticamente.
- 2) Cuando es una salida de 100 mA. ajusta automáticamente los valores de frecuencia de VF (valores medidos en mA) a 10,000 Hz.
- 3) 1 o 2 minutos después de la finalización de la calibración automática, se reinicia automáticamente y resulta estar el modo operativo.



(Pantalla FND)

Auto-ganancia

1) Encienda la alimentación mientras presiona el botón "Colimador láser".

DANIEL GONZALEZ S.A.

DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE

Responsable Legal

Firma y Sello

Responsable Técnico

MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637

Firma y Sello

| | | |
|------------------------------------|---|--|
| <p>DANIEL GONZALEZ S.A.</p> | <p>RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO Sistema de diagnóstico por rayos X portátil Ultra 200 <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i></p> | <p>PM 2574-8 Hoja 23 de 32</p> |
|------------------------------------|---|--|



+ Encendido "ON"



(Pantalla FND)

2) Cuando finaliza la calibración de ganancia automática, aparece un mensaje, "PUSH" en el FND.

Luego presione el interruptor de mano con 2 pasos, "Listo" y "Exposición".



3) FND en el panel operativo muestra un mensaje, "ABIERTO". Luego suelte el interruptor de mano.



4) 10 segundos de cuenta regresiva y la exposición automática comienza con un mensaje, "OUT" en el FND del panel operativo. Salga de la habitación en 10 segundos.



5) A través de 5 veces para cada sección de kVp y mA, total 35 veces de exposición a rayos X, corrija los valores con los valores de retroalimentación.

- Rangos de kVp: 40,50,60,70,80,90,100 kVp
- Rangos de mA: 20,30,40,50,60,80,100 mA

6) 5 o 6 minutos después de la calibración automática, se reinicia automáticamente y se convierte en el modo de funcionamiento.



(Pantalla FND)

DANIEL GONZALEZ S.A.

DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello

Responsable Técnico

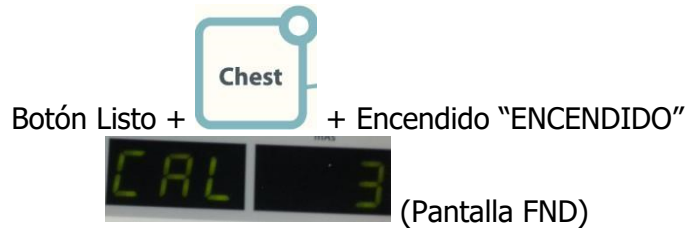
MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637

Firma y Sello

| | | |
|------------------------------------|---|--|
| <p>DANIEL GONZALEZ S.A.</p> | <p>RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO Sistema de diagnóstico por rayos X portátil Ultra 200 <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i></p> | <p>PM 2574-8 Hoja 24 de 32</p> |
|------------------------------------|---|--|

KVp manual

1) Encienda la alimentación mientras presiona los botones "Listo" y "Cofre".



2) La calibración automática de kVp dura unos 4-5 minutos. Verifique el progreso con el osciloscopio conectado.



3) Cuando finaliza la calibración automática de kVp, FND en el panel operativo muestra un mensaje, "PUSH".

Luego presione el interruptor de mano con 2 pasos, "Listo" y "Exposición".



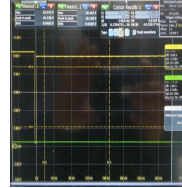
4) FND en el panel operativo muestra un mensaje, "ABIERTO". Luego suelte el interruptor de mano.

DANIEL GONZALEZ S.A.

DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
 Responsable Legal
 Firma y Sello


 Responsable Técnico
MONICA A. LEHMANN
 FARMACEUTICA
 Mat. 3637
 Firma y Sello

| | | |
|------------------------------------|--|--|
| <p>DANIEL GONZALEZ S.A.</p> | <p align="center">RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO Sistema de diagnóstico por rayos X portátil Ultra 200 <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i></p> | <p align="right">PM 2574-8 Hoja 25 de 32</p> |
|------------------------------------|--|--|



5) FND en el panel operativo muestra "40" y "0".



Display of kVp kV p of gain value

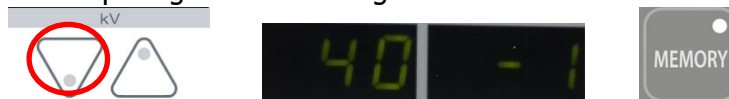
Valores básicos ganados: 0

Rango de valores negativos ganados: -1 ~ -5

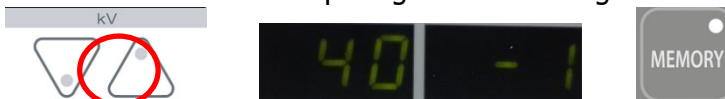
Rango de valores positivos ganados: 1 ~ 5

6) Después de la radiografía, verificar el valor de kVp medido por el instrumento conectado (osciloscopio) y si el valor de kVp es mayor o menor que el valor configurado, ajustar el valor de "ganancia de kVp" realizando una calibración manual.
Rango de valores de kVp: 1V = 20 kVp

7) Si el valor de kVp medido por el osciloscopio es superior a 40 kVp, presione el botón "kVp Down" en el panel operativo una vez. Luego, la FND muestra "40" y "-1" con la exposición de rayos X. Si pudo 40 kVp correctamente desde el osciloscopio, presione el botón Memoria "para guardar la configuración.



8) Si el valor de kVp medido por el osciloscopio es inferior a 40 kVp, presione el botón "kVp UP" en el panel de operación una vez. Luego, la FND muestra "40" y "1" con la exposición de rayos X. Si pudo 40 kVp correctamente desde el osciloscopio, presione el botón Memoria "para guardar la configuración.



DANIEL GONZALEZ S.A.

DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello

MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637

Firma y Sello

| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| DANIEL GONZALEZ S.A. | RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO Sistema de diagnóstico por rayos X portátil Ultra 200 <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i> | PM 2574-8 Hoja 26 de 32 |
|-------------------------------------|--|--|

- 9) Al guardar el ajuste como el anterior con 40 kVp, los 50 kVp se cambian automáticamente. Verifique cada valor de 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100 kVp y ajuste con el mismo método.
- 10) Después de los ajustes en 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 kVp, se reinicia automáticamente y está listo para funcionar nuevamente de la siguiente manera:



Calibración: No hay un botón separado para guardar y guarda automáticamente 3 segundos después de ingresar al modo.

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

No aplica.

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

El sistema ULTRA 200 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del sistema ULTRA 200 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema ULTRA 200 como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

ADVERTENCIA


ESTE EQUIPO NO ES ADECUADO PARA SER USADO CERCA A GASES INFLAMABLES.

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 aplica.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza,

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello



Responsable Técnico
MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637

Firma y Sello

| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| DANIEL GONZALEZ S.A. | RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO Sistema de diagnóstico por rayos X portátil Ultra 200 <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i> | PM 2574-8 Hoja 27 de 32 |
|-------------------------------------|--|--|

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.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

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);

3.9.1. Comprobación de funcionamiento

Los formularios de Mantenimiento preventivo y Comprobación de funcionamiento se muestran en las Tablas 5-2 y 5-3. Utilice estas tablas como guía para realizar el procedimiento de verificación operativa. Se debe guardar una copia de estos formularios con la documentación de servicio permanente de la grúa de tubo.

Nota: Todo el servicio y el mantenimiento, incluidos los procedimientos descritos en este capítulo, deben ser realizados únicamente por personal de servicio calificado.

Lista de verificación de mantenimiento preventivo semestral

| Inspección | Comentarios |
|--|-------------|
| Compruebe el estado de las luces del colimador. | |
| Verifique el estado de la palanca del colimador. | |
| Compruebe los botones del panel de control si alguno de ellos no se puede presionar. | |

DANIEL GONZALEZ S.A.

[Firma]
 DANIEL GONZALEZ
 PRESIDENTE
 Responsable Legal

Firma y Sello

[Firma]

MONICA A. LEHMANN
 FARMACEUTICA
 Responsable Técnico
 Mat. 3637

Firma y Sello

| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| DANIEL GONZALEZ S.A. | RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO Sistema de diagnóstico por rayos X portátil Ultra 200 <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i> | PM 2574-8 Hoja 28 de 32 |
|-------------------------------------|--|--|

| | |
|--|--|
| Compruebe si el ventilador de refrigeración funciona correctamente o no. | |
| Verifique el estado del interruptor manual. | |
| Verifique el conector del cable de alimentación. | |

Tabla 5-1: Mantenimiento preventivo semestral

Nota: Si el producto falla en alguna parte de esta verificación operativa, detenga la verificación operativa y corrija el problema. Una vez que se haya corregido el problema, reinicie la verificación operativa desde el principio.

Lista de verificación operativa

| Paso | Correcto | Incorrecto |
|--|----------|------------|
| Compruebe si hay algún problema en la pantalla FND. | | |
| Compruebe si la luz indicadora de exposición funciona correctamente. | | |
| Compruebe si los valores de dosis se muestran después de la exposición. | | |
| Compruebe si el puntero láser y las luces del colimador funcionan bien en el "LISTO" del interruptor manual. | | |
| Compruebe si cada posición no se puede guardar con APR. | | |
| Verifique el estado del indicador de ángulo y si el indicador está funcionando bien sin problemas. | | |
| Compruebe si se muestra el código de error en la pantalla. | | |
| Compruebe si la unidad de calor del tubo se muestra bien sin problemas. | | |

Tabla 5-2: Verificación operativa

DANIEL GONZALEZ S.A.

[Firma]
DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello

[Firma]

MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| DANIEL GONZALEZ S.A. | RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO Sistema de diagnóstico por rayos X portátil Ultra 200 <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i> | PM 2574-8 Hoja 29 de 32 |
|-------------------------------------|--|--|

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;
Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.10.1. Especificaciones

| Especificaciones | | |
|--|--|----------------------------------|
| Energía de entrada | Tipo de batería (ULTRA 200) | (100-240) V ~, 10 A, (50-60) Hz |
| | Tipo de CA (ULTRA 200A) | (200-240) V ~, 13 A, (50-60) Hz |
| La única diferencia entre el tipo de batería y el tipo de CA es el método de suministro de energía, y todas las demás especificaciones son las mismas. El tipo de CA se puede operar recibiendo energía a través de la fuente de alimentación de CA y el tipo de batería se puede operar sin cables cargando la batería incorporada con energía de CA. | | |
| Inversor frecuencia | Convertidor de | 150KHz |
| | Filament | 40KHz |
| KV variar | | 40KV ~ 110 kV (1KV STEP) |
| mAs oscilan | | 0.32mAs ~ 200mAs |
| tubo de rayos X | Fabricante | TOSHIBA |
| | Modelo No. | DF-183 |
| | voltaje del tubo de rayos X (kV)máxima de | 125kV |
| | corriente del tubomáxima X-ray (mA) | 100/15 mA |
| | filtración inherente | de al menos 0,8 mm de al en 50Kv |
| | ánguloTarget (°) | 16 ° |
| | nominal de entrada radiográfica ánodo Potencia (W) | 5300/1100 W |
| | mancha focal | 1.8 / 0.5 |
| | ánodo capacidad de almacenamiento de calor | 28KJ |
| máximo ánodo de enfriamientotasa | 265W | |

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
Responsable Técnico
FARMACEUTICA
Mat. 3637

Firma y Sello

| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| DANIEL GONZALEZ S.A. | RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO Sistema de diagnóstico por rayos X portátil Ultra 200 <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i> | PM 2574-8 Hoja 30 de 32 |
|-------------------------------------|--|--|

| | | |
|-------------------------------|---|--|
| | Filtro adicional | 1,6 mmAl |
| | Lámpara de(LED) | Más de 100 lux |
| | Filtración total de | Al. equiv.2 mm |
| mecánicas de Especificaciones | Rotación del tubo (eje vertical z) | 110 ° ~ -35 ° |
| | Rotación del tubo (eje longitudinal) | 115 ° ~ 115 ° |
| | Rotación del brazo del tubo (eje vertical z) | 0 ° ~ 120 ° |
| | Rotación del brazo del tubo (eje longitudinal) | 90 ° ~ 90 ° |
| | Movimiento de ruedas | Manual |
| | Max. altura | 2.069 mm |
| | Rotación del tubo (eje vertical z) | 110 ° ~ -35 ° |
| Peso | Tipo de CA | 166 kg |
| | Tipo de batería | 197 kg |
| Batería (ULTRA 200) | Capacidad de la batería | 12V / 1.2AH * 28eaTiempo |
| | Cargador de batería | Carga de celda individual (función cc, cv) |
| | disponible después de la carga completa de la batería | 3 horas |

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

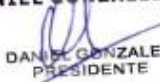
Es importante conocer la unidad para reconocer cualquier operación inusual que pudiera ser peligrosa. En caso de operación inusual o si se presenta cualquier problema de seguridad, efectivo o potencial, aisle la unidad y no la use hasta que el problema haya sido resuelto por personal calificado.

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 especificaciones recomendadas por el fabricante:

- Temperatura: Portal: -25°C a 70°C.

DANIEL GONZALEZ S.A.


DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello



MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637
Responsable Técnico

Firma y Sello

| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| DANIEL GONZALEZ S.A. | RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO Sistema de diagnóstico por rayos X portátil Ultra 200 <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i> | PM 2574-8 Hoja 31 de 32 |
|-------------------------------------|--|--|

- Humedad: 30 % a 75 % (sin condensación).
- Presión: 860 a 110 hPa.

Compatibilidad Electromagnética

El sistema ULTRA 200 cumple con los requisitos de IEC 60601-1-2:2014 / EN 60601-1-2:2015 con respecto a la compatibilidad electromagnética. Los equipos circundantes deben seguir la norma IEC 60601-1-2:2014 / EN 60601-1-2:2015.

El sistema ULTRA 200 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del sistema ULTRA 200 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema ULTRA 200 como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

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 aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

3.14.1. Disposición final

Este producto puede contener sustancias peligrosas como plomo. La eliminación inadecuada puede causar contaminación ambiental. Al desechar este equipo, comuníquese con ECORAY Co., Ltd. No deseche parte o la totalidad del producto sin consultar previamente, por los daños causados por ello, desechar el producto sin consultar a ECORAY Co., Ltd no será responsable ante la ley.

Nota: Información de la etiqueta WEEE. La siguiente información es para miembros de la UE:

DANIEL GONZALEZ S.A.

DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE

Responsable Legal

Firma y Sello



Responsable Técnico

MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637

Firma y Sello

| | | |
|--|---|--|
| <p style="text-align: center;">DANIEL GONZALEZ S.A.</p> | <p style="text-align: center;">RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO Sistema de diagnóstico por rayos X portátil Ultra 200 <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i></p> | <p style="text-align: center;">PM 2574-8 Hoja 32 de 32</p> |
|--|---|--|



El uso de este símbolo indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. No deseche equipos eléctricos y electrónicos en la basura municipal y debe recolectarse por separado. Manipule este producto correctamente para evitar la contaminación ambiental causada por un manejo inadecuado de los desechos. Comuníquese con ECORAY Co., Ltd, con la agencia de ventas o una firma habilitada para dar disposición final a este tipo de equipos con el fin de obtener más detalles sobre cómo desechar el producto.

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 aplica.

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

No aplica.

DANIEL GONZALEZ S.A.

[Firma manuscrita]
DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE
Responsable Legal

Firma y Sello

[Firma manuscrita]

MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637

Firma y Sello



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst, de uso- DANIEL GONZALEZ SOCIEDAD ANONIMA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 32 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.12 12:10:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.12 12:10:13 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002057-23-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002057-23-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DANIEL GONZÁLEZ S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2574-8

Nombre descriptivo: Sistema de diagnóstico radiográfico de uso general

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-267 Unidades radiográficas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ecoray

Modelos:
Ultra 200

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Obtención de radiografías del cuerpo en aplicaciones clínicas generales en pacientes adultos y pediátricos.

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

ECORAY CO., LTD.

Lugar de elaboración:

#714-716, ForHu B/D, 58, Wangsimni ro, Seongdong gu, Seoul, Corea del Sur 04778

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2574-8 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002057-23-0

N° Identificadorio Trámite: 47193

AM