

DANIEL GONZÁLEZ S.A.	Apéndice IV – Rótulo e Instrucciones de uso	PM 2574-15
	Arco en C digital móvil	Página 1 de 18

APÉNDICE IV

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

2. RÓTULO

Fabricante: Nanjing Perlove Medical Equipment Co., Ltd. No. 97 and No. 99 Wangxi Road, Jiangning District, Nanjing, 211100, Jiangsu, P.R. China.

Importador: Daniel González S.A. Zeballos N° 1757, Rosario, Provincia de Santa Fe.

ARCO EN C

Marca: Perlove Medical

Modelo: PLX112B/PLX118F

Número de serie: _____

Fecha de fabricación: _____

Plazo de validez: _____

Instrucciones de uso, advertencias y precauciones: ver manual del usuario.

Directora Técnica: Farm. MÓNICA ALEJANDRA LEHMANN, MP N° 3637.

Producto autorizado por la ANMAT PM 2574-15.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

DANIEL GONZÁLEZ S.A.	Apéndice IV – Rótulo e Instrucciones de uso	PM 2574-15
	Arco en C digital móvil	Página 2 de 18

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el numeral 2 'Rótulos' de este Apéndice, salvo las que figuran en los numerales 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12.

ARCO EN C

Marca: Perlove Medical

Modelo: PLX112B/PLX118F

Instrucciones de uso, advertencias y precauciones: ver manual del usuario.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.

Indicación/es autorizada/s: los modelos PLX112B y PLX118F de arco en C están diseñados para ser utilizados con seres humanos. Se utilizan para aplicaciones de radiología diagnóstica y proporcionar fluoroscopia intraoperatoria durante la cirugía, principalmente en ortopedia/traumatología, pero también en cirugía general, tratamiento del dolor, urología, ginecología, cirugía plástica. En ámbitos del servicio de urgencias, quirófano y unidad del dolor.

Los efectos secundarios no deseados de los equipos de diagnóstico por rayos X de arco en C Perlove Medical PLX112B y PLX118F, se originan por la naturaleza de la radiación ionizante que emiten estos dispositivos. Sin embargo, algunos efectos pueden verse más o menos atenuados dependiendo de las características tecnológicas del equipo, como el tipo de detector o la calidad del procesamiento digital.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Efectos deterministas

Exposición aguda a niveles altos → lesiones en la piel, necrosis de tejido.

- Efectos estocásticos

Efectos a largo plazo derivados de exposición acumulativa → mayor riesgo de mutaciones en el ADN, formación de cataratas, e incremento del riesgo de cáncer.

DANIEL GONZÁLEZ S.A.	Apéndice IV – Rótulo e Instrucciones de uso	PM 2574-15
	Arco en C digital móvil	Página 3 de 18

Bajo supervisión calificada y con dosis bajas, no se anticipan efectos observables, junto a recomendaciones de seguridad como minimizar tiempo de exposición, usar protección personal (chaleco, etc.) y mantener distancia

- Riesgos para el operador y entorno:

Exposición involuntaria del personal médico por posicionamiento incorrecto o falta de blindaje.

Riesgos ergonómicos y físicos: esfuerzo físico en la movilización del equipo o maniobras incómodas en el quirófano.

MITIGACIÓN DE RIESGOS:

Los equipos de diagnóstico por rayos X de arco en C Perlove Medical, cumplen con normas internacionales de seguridad (IEC, CE, etc.), pero los riesgos se reducen principalmente mediante el uso responsable del operador.

MEDIDAS DE SEGURIDAD

- Protección del personal: chalecos, gafas de plomo, guantes y barreras.
- Reducción del tiempo de exposición y distancia al foco.
- Control automático de parámetros (kV/mA) para usar la dosis mínima necesaria.
- Frenos y bloqueos mecánicos para evitar colisiones accidentales.
- Mantenimiento y calibración periódica para evitar fugas y sobreexposición.

3.3. La información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

Ambos modelos incluyen las características necesarias para conectar de forma segura y efectiva con otros dispositivos:

- Conectividad DICOM (PLX112B/PLX118F) y sistema en la nube (PLX118F), lo cual cumple la norma de identificación y transferencia segura de imágenes.

DANIEL GONZÁLEZ S.A.	Apéndice IV – Rótulo e Instrucciones de uso	PM 2574-15
	Arco en C digital móvil	Página 4 de 18

- Control remoto y frenos que permiten operar y situar el equipo sin interferir con instalaciones adyacentes.
- Colimador electrónico, con precisión y protección del campo, acoplable a accesorios quirúrgicos estándar.
- Alimentación eléctrica hospitalaria regulada y compatibilidad con UPS previenen interferencias técnicas.
- Seguridad funcional (bloqueos anti-radiación, pedal inalámbrico, guiado láser) garantizan que la integración física y operativa sea segura.

Estos datos aseguran que ambos modelos pueden ser registrados en Argentina respetando los requisitos técnicos de compatibilidad, conexiones, y seguridad operativa según ANMAT.

3.4. La información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y puede 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 del producto médico.

La instalación, mantenimiento y calibrado de los modelos PLX112B y PLX118F deben ser efectuadas por personal calificado y entrenado según la tarea.

Se debe comprobar que están bien instalados y operan con plena seguridad, y respetar la naturaleza y frecuencia del mantenimiento y calibrado para asegurar su correcto funcionamiento.

Instalación y verificación inicial

Condiciones ambientales y eléctricas

Temperatura: 10 °C – 40 °C; Humedad relativa: 30 %–75 %; presión atmosférica: 700–1060 hPa.

Alimentación eléctrica: 220 V $\pm$ 10 %, 50 Hz $\pm$ 1 Hz; se recomienda UPS $\geq$ 5,5 kVA para asegurar estabilidad.

Procedimiento de instalación

Colocar el equipo en superficie estable, con frenos activos.

DANIEL GONZÁLEZ S.A.	Apéndice IV – Rótulo e Instrucciones de uso	PM 2574-15
	Arco en C digital móvil	Página 5 de 18

Conectar a red hospitalaria y estabilizador/UPS de capacidad adecuada.

Encender y verificar el autoboot/self-test (se escuchan 3 “beeps”).

Confirmar que la pantalla gráfica y el CCU se inician correctamente.

Probar movimientos básicos del C-arm (rotación, elevación, frenos, ruedas) sin ruido ni fallos mecánicos.

Realizar primeros disparos de baja dosis:

Verificar tensión y corriente (kV/mA) dentro de rango (40 – 120 kV; 0,3 – 4 mA fluoroscopia).

Asegurarse de que hay emisión de rayos X, LIH, colimador, filtros, CCD/FDP funcionando.

Pruebas de imagen y conexión

Confirmar capacidad DICOM – intercambio PACS/Cloud y generación de informes.

Validar la conexión remota/cloud (en PLX118F) y detección automática de errores (“self-diagnosis”, códigos de error).

Mantenimiento y calibrado

Frecuencia general recomendada:

Diario/semanal: limpieza general de superficies, ruedas, brazo y colimador; comprobación de frenos y ventilación.

Mensual: pruebas funcionales completas (movimientos mecánicos de C-arm, controles, CCU, pedal y mando); verificar la calidad de imagen sin artefactos.

Trimestral o semestral: calibración/revisión técnica:

Verificación de parámetros eléctricos (kV, mA, tiempo de exposición, modos de pulso).

Re-alineación del colimador electrónico/manual y láser (PLX118F).

Comprobación de conexiones DICOM/Red y funcionamiento de alertas; calibrado de detector FPD/CCD.

Calibrado

DANIEL GONZÁLEZ S.A.	Apéndice IV – Rótulo e Instrucciones de uso	PM 2574-15
	Arco en C digital móvil	Página 6 de 18

Realizar calibraciones automáticas/manuales según guía: kV/mA por auto-tracking; ajuste de brillo, contraste, límite de campo.

Guardar datos de calibración en memoria del equipo (registro de hasta 1000 test).

Para PLX118F, calibrado del detector FPD y bloqueo de seguridad, verificado por software (RCDP/self-diagnosis).

Mantenimiento preventivo

Control de ventiladores y filtros de polvo; limpieza cada semana/mes.

Verificación de conexiones eléctricas, tierra, UPS y fusibles.

Sustitución de piezas con desgaste (pastillas de freno, cables del pedal, lampas led, CCD/FPD si aparece pixel muerto).

Pruebas de gestión de fallas (fuses rotos, errores de CCU, pantallas).

Soporte técnico y software

Para PLX118F: mantenimiento remoto vía conectividad cloud, actualizaciones software y diagnóstico de errores.

Para PLX112B: revisión de software del workstation CCU y reinstalación en caso de artefactos, rayas, fallos.

Conclusión

Los equipos PLX112B y PLX118F pueden ser correctamente instalados y funcionar con seguridad, siempre que se sigan los procedimientos de instalación, protocolo de pruebas y calendario de mantenimiento detallados en este punto.

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

N/A.

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

DANIEL GONZÁLEZ S.A.	Apéndice IV – Rótulo e Instrucciones de uso	PM 2574-15
	Arco en C digital móvil	Página 7 de 18

En ambos modelos, PLX112B y PLX118F, se identifican ciertos aspectos relevantes que permiten evaluar la compatibilidad y mitigación de posibles interferencias:

Datos comunes de ambos modelos

Generador de alta frecuencia (40 kHz)

Utilizan generadores de alta frecuencia con tecnología de conversión electrónica que puede producir armónicos pero están diseñados con filtros internos y apantallamiento del generador para reducir emisiones electromagnéticas y evitar interferencias con otros sistemas médicos en el quirófano.

Conformidad con normas clínicas e integración DICOM

Ambos modelos cuentan con interfaces estándar DICOM y conectividad de red hospitalaria (PACS/Cloud), lo cual exige cumplimiento de estándares EMC aplicables a sistemas de TI médicos, garantizando compatibilidad con equipos conectados.

Diseño con blindaje mecánico y eléctrico

Chasis metálico, cables apantallados, tierra de protección, frenos eléctricos y medidas de puesta a tierra están indicados en los manuales para prevenir interferencias mutuas entre los componentes del equipo (generador, CCU, monitores, detector).

Indicaciones sobre prevención de mal funcionamiento por fuentes externas

En los manuales se mencionan errores como “Power Error”, fallas del UPS o alarmas inesperadas, por lo que se recomienda:

Verificar la conexión a tierra,

No conectar el equipo a generadores provisionales o fuentes de alimentación contaminadas, lo que indirectamente sugiere que fuentes externas pueden alterar la operación del sistema

Evaluación de riesgos e interferencias

Riesgo potencial	Mitigación según manual
Emisión de interferencia EMI desde el generador HF	Filtros internos, apantallamientos diseñados para hospitales

Interferencias recíprocas con monitores o CCU	Chasis metálico y cables apantallados, puesta a tierra
Fallas por alimentación eléctrica no limpia	Requiere UPS $\geq 5,5$ kVA y conexión a tierra confiable
Perturbaciones externas (generadores, soldadores)	Manual adhiere a uso en instalaciones libres de fuentes contaminantes

Recomendaciones complementarias recomendadas por buenas prácticas EMC.

Mantener una distancia mínima respecto a fuentes de alta potencia o equipos radiantes (como generadores de electrocirugía o láser quirúrgico).

Realizar pruebas de compatibilidad electromagnética durante la instalación, incluyendo:

Prueba de inmunidad a interferencias (IEC 60601-1-2).

Ensayo de funcionamiento conjunto con otros dispositivos (monitor, mesa quirúrgica, CPAP, etc.).

Verificar tensión de línea, potencia reactiva y armónicos presentes en el circuito antes de conectar el equipo.

Controlar la continuidad de la tierra y el retorno de corriente, especialmente al compartir tomas con otros equipos médicos.

Medidas clave de diseño y operación que minimizan el riesgo de interferencias recíprocas

- Filtros y apantallamiento internos del generador HF,
- Cables apantallados y buena conexión a tierra,
- Requerimientos eléctricos claros y uso de UPS fiables,
- Recomendaciones de instalación alejadas de fuentes disruptivas.

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.

N/A.

DANIEL GONZÁLEZ S.A.	Apéndice IV – Rótulo e Instrucciones de uso	PM 2574-15
	Arco en C digital móvil	Página 9 de 18

3.8. Cuando 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. 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 lo previsto por el fabricante en cuanto a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia.

Para la limpieza y desinfección, se aplica este protocolo estándar antes y después de cada uso:

- Apagar el equipo, desconectar de la red y dejarlo enfriar.
- Limpiar superficies externas (C-arm, carretilla, mandos, paneles) con paños suaves humedecidos con detergente neutro.
- Luego desinfectar con alcohol isopropílico al 70 % o solución de amonio cuaternario. Evitar líquidos sobre ventilaciones o áreas eléctricas.
- Revisar desgaste físico o daños: cables, frenos, botones, pantalla táctil.

Frecuencia recomendada:

- Tras cada paciente, limpieza básica.
- Diariamente, limpieza a fondo incluyendo ruedas, colimador y áreas de contacto frecuente.
- Registrar en bitácora de mantenimiento.

Asegurarse de que las superficies estén completamente secas antes de reconectar a la electricidad y volver a usar.

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).

N/A.

DANIEL GONZÁLEZ S.A.	Apéndice IV – Rótulo e Instrucciones de uso	PM 2574-15
	Arco en C digital móvil	Página 10 de 18

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.

Tipo de radiación

Ambos modelos utilizan rayos X generados por tubo electrónico en un generador de alta frecuencia:

- PLX112B: generador HF ~40 kHz, potencia máxima 5 kW
perlove.com.cn +10 perlove.com.cn +10 alltrustedmed.com +10
- PLX118F: generador HF ~110 kHz, potencia también 5 kW

La salida de radiación es un rayo X colimado, con intensificador o detector plano digital que reduce radiación dispersa.

Intensidad y ajustes (kV / mA)

Ambos equipos permiten ajustar o exhibir:

Tensión (kV): rango 40 – 120 kV, adaptable automática o manualmente.

Corriente de tubo (mA): (varía según modo)

- Fluoroscopia continua: 0,3 – 4 mA.
- Pulseada: hasta 30 mA.
- Radiografía: 20 – 100 mA, mAs entre 1 – 280.

Además, ambos modelos incluyen seguimiento automático de kV/mA para optimizar brillo y dosis.

Modos operativos

Fluoroscopia continua: emisión estable, adecuada para seguimiento en tiempo real.

Fluoroscopia pulsada: reduce la dosis por cuadro, mejora la imagen:

- PLX112B: modo digital en pulso.
- PLX118F: modo variable-frequency y digital pulse.

Radiografía digital (spot): exposición breve, alta corriente (hasta 100 mA) y corta duración (mAs 1–280) para capturas de alta resolución.

Distribución y colimación del haz

DANIEL GONZÁLEZ S.A.	Apéndice IV – Rótulo e Instrucciones de uso	PM 2574-15
	Arco en C digital móvil	Página 11 de 18

Ambos modelos cuentan con colimador electrónico ajustable motorizado, que limita el campo de radiación al área anatómica deseada.

Distancia foco-imagen:

- 100 cm en PLX118F

Campo de visión:

- PLX112B: intensificador de 9" (opcional 6", 4.5").
- PLX118F: panel plano 9 × 9", con cobertura 22 % mayor y alta resolución (~2.5 lp/mm).

Esto asegura que la radiación se concentre sobre la región de interés, minimizando exposición a tejidos periféricos.

Distribución espacial

Diseño de arco móvil permite rotaciones de $\pm 180^\circ$ (PLX112B) y $\pm 135^\circ$ orbital (PLX118F).

Movilidad horizontal/vertical de 200 mm/400 mm configura diferentes ángulos de emisión, adaptándose al entorno quirúrgico y anatomía del paciente.

Seguridad y control de dosis

Los dos modelos integran filtrado automático, pulso y colimación electrónica, con el propósito de minimizar la dosis de piel y exposición dispersa.

El PLX118F, por su tecnología FPD digital e inteligencia en pulso, ofrece una menor dosis general y mejor calidad de imagen.

En resumen, tanto el PLX112B como el PLX118F emiten rayos X colimados ajustables entre 40-120 kV con corriente variable hasta 100 mA (radio) o 30 mA (pulso fluoroscópico), y unidos a sistemas de colimación electrónica y modos pulsados, aseguran una distribución óptima de la radiación con mínima exposición y máxima protección para paciente y operador.

3.11. Las instrucciones de uso deberán incluir además información que permita al profesional de salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Contraindicaciones

DANIEL GONZÁLEZ S.A.	Apéndice IV – Rótulo e Instrucciones de uso	PM 2574-15
	Arco en C digital móvil	Página 12 de 18

Embarazo (primer trimestre). Al igual que con cualquier dispositivo de rayos X, se recomienda evitar la exposición directa al feto. Si el estudio no es urgente, postergar hasta después del primer trimestre o usar método alternativo sin irradiación.

Pacientes con marcapasos u otros dispositivos electrónicos implantados. La alta frecuencia y pulsos X pueden causar interferencia electromagnética, especialmente si el marcapasos no tiene adecuada protección EMI.

Pacientes pediátricos. Aunque se puede usar, se debe ajustar cuidadosamente la dosis eléctrica (kV/mA) y colimación debido a su mayor sensibilidad a la radiación.

Áreas con objetos radiopacos (prótesis metálicas, clips metálicos, dispositivos intrauterinos). Pueden generar artefactos de imagen, reduciendo calidad diagnóstica y obligar a repetir dosis.

Precauciones generales a comunicar al paciente

Estas precauciones deben ser explicadas por el profesional antes, durante y después del procedimiento:

Uso de protección con plomo: Se debe emplear chaleco o cortina de plomo en tórax o abdomen cuando sea posible.

Colocación correcta: Una posición cercana al intensificador (donde se reducen los rayos dispersos) minimiza exposición del paciente.

Evitar zonas sensibles: Si es posible, resguardar ojos (tiroides y testículos también).

Minimizar tiempo de exposición: Usar modos de pulso o último fotograma retenido (LIH) para reducir dosis.

Distancia adecuada: Mantener separación prudente del tubo de rayos X.

Informar a embarazadas: Si existe embarazo, comunicarlo para valorar protección adicional o posponer el procedimiento.

Precauciones técnicas durante el uso (operador)

Estas medidas ayudan a prevenir errores y asegurar la protección de ambos:

DANIEL GONZÁLEZ S.A.	Apéndice IV – Rótulo e Instrucciones de uso	PM 2574-15
	Arco en C digital móvil	Página 13 de 18

Bloqueo de radiación (PLX118F): enseñar al profesional que puede evitar emisión accidental.

Ajuste automático de dosis: ambos equipos tienen función de seguimiento de kV/mA para optimizar exposición.

Verificar colimación: antes de cada fluoroscopia, asegurar que el colimador esté correctamente configurado y guiado por láser.

Modo pulso preferente: usar fluoroscopia pulsada en lugar de continua si es clínicamente apropiado.

Eliminar personal innecesario: solo permanecerán en sala las personas clave, protegidas con plomo.

Interacción con otros equipos: no utilizar cerca de generadores, bisturí eléctrico o dispositivos electrónicos sensibles.

Revisión preventiva diaria: verificar que los indicadores de seguridad (frenos, alarma, bloqueo) estén operativos.

Resumen para informar al paciente

Esquema de exposición: la radiación emitida es calibrable entre 40–120 kV y 0.3–30 mA, en modos pulsado o continuo.

Medidas de protección: chaleco plomo, distancia al tubo, colimado ajustado y uso de modos de dosis reducida.

Recomendaciones para el paciente

- Si estás embarazada, notifícalo antes del examen.
- Permanece inmóvil y sigue las indicaciones para evitar repeticiones de imagen.
- El uso de modos pulso y retención de última imagen está diseñado para reducir tu exposición.
- Informar si tienes prótesis o dispositivos implantados.

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

Identificación de cambios en el funcionamiento

DANIEL GONZÁLEZ S.A.	Apéndice IV – Rótulo e Instrucciones de uso	PM 2574-15
	Arco en C digital móvil	Página 14 de 18

En ambos modelos deben tenerse en cuenta las anomalías o irregularidades operativas que requieren acción inmediata:

En caso de movimientos no controlados (elevación o descenso del pilar), se debe pulsar el botón de emergencia OFF para cortar suministro eléctrico. El sistema no debe volver a operarse hasta resolver el fallo y resetear este control.

Si el software de la estación de trabajo (CCU) presenta fallos como rayas en pantalla, ausencia de imagen, botones inoperantes, mensajes de “Power Error” o “Filament Error”, se debe:

- Verificar cables y conexión a tierra.
- Reiniciar o reinstalar software/drivers únicamente si el personal está capacitado; en caso contrario, contactar soporte autorizado.

¿Cuándo interrumpir el uso y revisar el equipo?

Condiciones críticas que requieren acción inmediata:

- Movimiento anómalo del C-arm o brazo auxiliar
- Emisión inesperada de radiación o interrupción de la misma
- Alarma de fallo de voltaje (“Power Error”) o de alto voltaje
- Mensajes de error de filamento del tubo X
- Fallos visuales en CCD/FPD (imagen distorsionada o congelada)
- Apagado repentino o reinicio automático sin intervención del operador

Precauciones a tomar tras el fallo

1. Detener el procedimiento inmediatamente y activar el botón de emergencia.
2. No restablecer el equipo hasta que se identifique y repare el origen del fallo.
3. Verificar:
 - Conexión a tierra y del cableado principal
 - Integridad de cables del pedal y mando
 - Estado del tubo X (sin fugas eléctricas u olor a aceite)
4. Reiniciar el sistema solo tras resolución, siguiendo secuencia: encender, esperar el auto-test (beeps), verificar indicadores OK en pantalla.
5. Realizar un disparo de test de baja dosis para validar emisión de rayos X, imagen, LIH y colimador.
6. En caso de errores de software, no actuar sin soporte especializado.

DANIEL GONZÁLEZ S.A.	Apéndice IV – Rótulo e Instrucciones de uso	PM 2574-15
	Arco en C digital móvil	Página 15 de 18

Prevención de errores

- Chequeo diario: frenos, ruedas, brazo, mando y pedal, antes de iniciar procedimientos.
- Revisar alertas del sistema (autodiagnóstico/software) y actitudes anómalas de la CCU.
- No operar el equipo sin señal visual clara o con distorsión de imagen. Mantener conexión a tierra adecuada y evitar conexión conjunta con fuentes no certificadas (soldadoras, generadores). Actualizar software y firmware solo con autorización oficial del fabricante.

3.13. 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.

Campos magnéticos y EMI / influencias eléctricas externas

Ambos equipos cumplen con la norma IEC 60601-1-2 (EMC), incluida la compatibilidad con campos electromagnéticos clínicos ± 80 V/m, protegiendo tanto al dispositivo como a otros equipos circundantes.

Precaución: No operar cerca de herramientas HF quirúrgicas activas, escáneres MRI o transmisores de alta potencia.

Si se detectan interferencias (pérdida de imagen, alarmas), se debe:

- Apagar el equipo.
- Aumentar la distancia a la fuente EMI.
- Usar circuitos eléctricos separados por línea.

Descargas electrostáticas (ESD)

El equipo soporta descargas de contacto hasta ± 6 kV y en aire hasta ± 8 kV según IEC 61000-4-2.

Precauciones:

- Evitar operar con telas sintéticas, suelos de PVC, o humedad baja (<30 %RH).

DANIEL GONZÁLEZ S.A.	Apéndice IV – Rótulo e Instrucciones de uso	PM 2574-15
	Arco en C digital móvil	Página 16 de 18

- Usar pisos de cerámica o madera.
- Emplear equipo con conexión a tierra adecuada.

Presión atmosférica y temperatura

Diseño para operar en ambientes de 10–40 °C, 30–75 % HR, sin condensación.

No usar ni almacenar a presiones inferiores a 630 hPa (aproximadamente 3.000 m de altitud).

Precaución: En ubicaciones por encima de esta altitud o temperaturas/extremos, podrían alterarse los parámetros HV o la refrigeración.

Resistencia a vibraciones y aceleración

Los equipos están diseñados para resistir vibraciones de uso clínico normales (movimiento dentro de quirófano o traslado breve).

Precauciones:

- Evitar impactos fuertes o transporte sin protección.
- No operar tras caída o golpe mecánico, se debe hacer revisión técnica antes de reiniciar.

Fuentes térmicas e ignición

No usar el equipo junto a mezclas inflamables (anestesia con oxígeno, gases quirúrgicos), ya que pueden ocurrir chispas internas.

Precauciones:

- Mantener distancia mínima de equipos de alta temperatura o llamas abiertas.
- No bloquear respiraderos ni operar cerca de calor intenso.

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

N/A.

DANIEL GONZÁLEZ S.A.	Apéndice IV – Rótulo e Instrucciones de uso	PM 2574-15
	Arco en C digital móvil	Página 17 de 18

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

Eliminación del producto médico – Riesgos y precauciones

Los equipos PLX112B y PLX118F contienen componentes que, al finalizar su vida útil, no deben eliminarse como residuos comunes, debido a la presencia de elementos que presentan riesgos inhabituales específicos para el medio ambiente y la salud humana. Estos riesgos están relacionados con los siguientes aspectos:

Componentes electrónicos y eléctricos

- Ambos modelos incorporan:
 - **Tubo de rayos X**, con aislamiento dieléctrico, vidrio al plomo y aceite dieléctrico interno.
 - **Fuente de alta tensión y componentes electrónicos** con metales pesados (plomo, cadmio, mercurio).
 - **Panel detector digital (FPD) o intensificador de imagen**, según modelo, con materiales semiconductores y sensores CMOS sensibles.
- **Precaución:** La eliminación inadecuada puede liberar sustancias tóxicas o causar contaminación por metales pesados.

Recomendación: Estos componentes deben desecharse a través de un sistema autorizado de gestión de residuos eléctricos y electrónicos, conforme a normativas locales y al principio de reciclaje selectivo.

Riesgo de residuos peligrosos – aceite aislante

- El **tubo de rayos X** contiene una **pequeña cantidad de aceite mineral dieléctrico**.
- **Riesgo específico:** Si se rompe el tubo, el aceite puede derramarse. En caso de contacto prolongado con la piel o el medio ambiente, puede producir efectos irritativos o contaminar aguas superficiales.

Precaución y manejo:

- Si hay pérdida de aceite, absorber con material inerte (arena, tierra, absorbente industrial) y eliminar como residuo peligroso.

DANIEL GONZÁLEZ S.A.	Apéndice IV – Rótulo e Instrucciones de uso	PM 2574-15
	Arco en C digital móvil	Página 18 de 18

- Usar guantes, ventilación adecuada y evitar su descarga al sistema cloacal o suelo.

Baterías internas

- Algunos modelos poseen baterías de respaldo para sistemas de memoria o posicionamiento.
- Estas baterías pueden contener litio o níquel-cadmio, que presentan riesgos de incendio o toxicidad si se eliminan con basura común.

Recomendación: Retirar las baterías antes de la disposición final del equipo y remitirlas a un gestor habilitado para residuos especiales o RAEE.

Eliminación segura del equipo completo

- El equipo debe ser desarmado por personal técnico calificado, utilizando herramientas antiestáticas, y con separación cuidadosa de componentes.
- El fabricante sugiere contactar al distribuidor oficial o al servicio técnico autorizado para gestionar el retiro y disposición conforme a normativa ambiental vigente.

3.16. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

N/A.

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

N/A.

DANIEL GONZALEZ S.A.

DANIEL GONZALEZ
PRESIDENTE

Responsable Legal

Firma y Sello

Responsable Técnico
MONICA A. LEHMANN
FARMACEUTICA
Mat. 3637

Firma y Sello



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: DANIEL GONZALEZ SOCIEDAD ANONIMA. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.