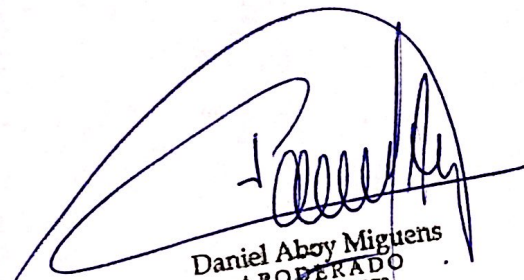


PROYECTO DE ROTULO

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Apéndice IV del Anexo I de la Disposición 64/2025 (IF-2024-142529439-APN-DRI#ANMAT) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante
GE OEC MEDICAL SYSTEMS, INC - 384 N WRIGHT BROTHERS DR, SALT LAKE CITY. UT, 84116 ESTADOS UNIDOS
Marca GE HEALTHCARE
Importado por JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Arco en C Móvil
Modelo: OEC 3D
Número de Serie XXXXX
Fecha de fabricación MM/AAAA
Temp. Func. 10-35°C / Temp. Almac. -10-55°C / Hum. Func. 10-80% / Hum. Almac. 10-80%
Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones: Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
Uso Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-195

Toda la información que no se encuentre impresa en el rótulo original del fabricante será agregada en un rótulo impreso por JAEJ S.A.

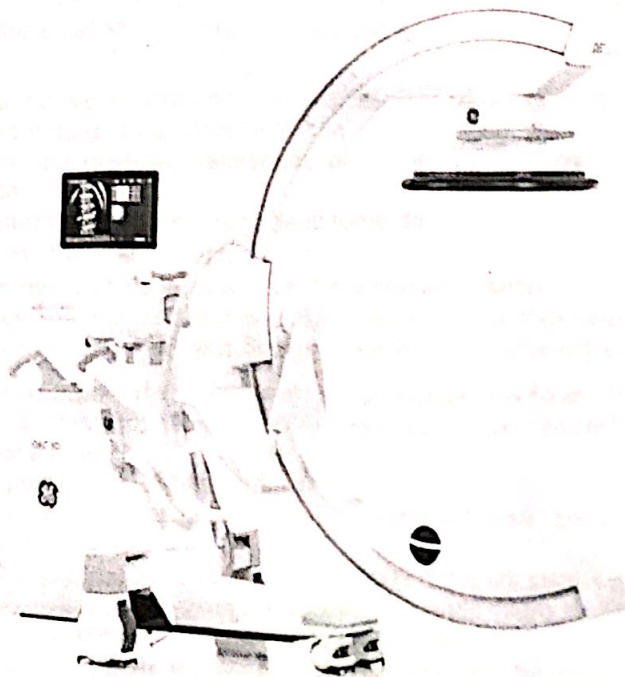

Daniel Abey Miguens
APODERADO
DNI: 18.286.978
JAEJ S.A.


Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

Arco en C Móvil


OEC 3D

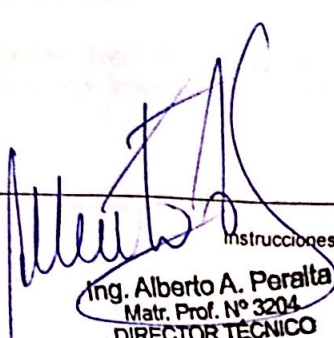
INSTRUCCIONES DE USO según Apéndice IV del Anexo I de la Disposición 64/2025



1

Instrucciones de Uso OEC 3D


Daniel Aboy Miguens
APODERADO
DNI: 18.286.978
JAEJ S.A.


Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

3.1 Indicaciones del Rótulo

Arco en C Móvil

Modelo: OEC 3D

Temp. Func. 10-35°C / Temp. Almac. -10-55°C / Hum. Func. 10-80% / Hum. Almac. 10-80%

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones: Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario




Uso Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.2 Finalidad de Uso

Proporcionar imágenes fluoroscópicas y reconstrucciones volumétricas de la anatomía del paciente, los dispositivos/herramientas intervencionistas o los agentes de contraste durante procedimientos de diagnóstico, intervencionistas y quirúrgicos.

Posibles efectos secundarios no deseados

El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

Alerta	Situaciones en las que se utiliza
PELIGRO 	LA PALABRA "PELIGRO" INDICA QUE SE ENCUENTRA ANTE UNA SITUACIÓN INMINENTE DE PELIGRO Y QUE, SI NO SE EVITA, PUEDE PROVOCAR LA MUERTE O LESIONES GRAVES.
Advertencia 	La palabra "aviso" indica que se encuentra ante una situación potencial de peligro que, si no se evita, podría provocar la muerte o lesiones graves.
Precaución 	La palabra "precaución" indica que se encuentra en una situación potencial de peligro que, si no se evita, podría ocasionar lesiones de tipo moderado o leve, daños en el equipo o la pérdida de datos.

Explosión: El sistema no está preparado para utilizarse en ambientes ricos en oxígeno o en presencia de gases inflamables. Si se produjera una situación anormal, como que la sala se llenase de gas inflamable, tome las medidas necesarias para evitar que el gas entre en contacto con el equipo. Siga estas pautas:

- No apague el sistema ni lo desenchufe de la toma de CA.
- No maneje ningún otro equipo eléctrico.
- Evacue a todo el personal de la zona y ventílela con aire fresco.
- Evite poner en funcionamiento puertas o ventanas automatizadas (eléctricas).
- Póngase en contacto con el departamento de bomberos local lo antes posible.

Movimiento mecánico motorizado y manual: Este equipo contiene piezas que se mueven o pueden mover durante su funcionamiento normal. Algunas piezas requieren su activación manual, pero otras se activan por motor.

Observe las siguientes precauciones de seguridad:

- Evite pellizcarse las manos, los dedos o cualquier otra parte del cuerpo durante el desplazamiento del sistema.
- Vigile que ninguna prenda de vestir quede atrapada entre las piezas móviles.
- Vigile siempre las piezas de montaje mecánicas cuando haga funcionar el motor para evitar pellizcarse los dedos o chocar con un objeto o persona.
- tenga mucho cuidado cuando trabaje en las inmediaciones del equipo para evitar que el motor se ponga en funcionamiento accidentalmente. No coloque ningún objeto sobre el equipo ni se apoye o tropiece con el mismo.
- Compruebe que los bloqueos de movimiento quedan bien fijos después de cualquier movimiento mecánico para evitar el desplazamiento no intencionado o la colisión con personas u objetos.

Daniel Aboy Miguens
APODERADO
DNI: 18.286.978
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

- Compruebe que los embragues de movimiento quedan bien fijos después de cualquier movimiento motorizado, para evitar el desplazamiento no intencionado o la colisión con personas u objetos.
- La carcasa del arco transversal cuenta con un interruptor de parada rápida para detener la generación de rayos X y los movimientos del motor si fuera necesario.

Estabilidad, transporte y colocación del equipo: Si el sistema está montado sobre ruedas o ruedecillas giratorias y se traslada o se hace funcionar de modo incorrecto existe el riesgo de que se desplace de forma incontrolada. Siga estas pautas:

- Al desplazar el equipo por una rampa, deberían sostenerlo dos personas.
- Coloque todas las piezas de montaje mecánicas en la posición de transporte más compacta y bloquee las palancas del freno antes de mover el equipo.
- Bloquee siempre el conjunto del monitor durante el transporte del mismo.
- Utilice las asas correspondientes para mover el equipo y los conjuntos mecánicos.
- Nunca intente subir o bajar el sistema por escaleras.
- No utilice el equipo en suelos irregulares.
- No accione el freno de las ruedas ni deje el equipo desatendido en suelos irregulares o inclinados.
- Accione siempre el bloqueo de las ruedas cuando el sistema se encuentre en su posición definitiva.
- No mueva el equipo si las ruedas o ruedecillas no funcionan de forma correcta.
- Mover o colocar el equipo mientras las unidades de disco están accediendo a información puede producir daños mecánicos en la unidad de disco.

Descarga eléctrica: Respete los siguientes procedimientos de seguridad para evitar descargas eléctricas o lesiones graves en los operadores y pacientes, así como para evitar averías en el sistema.

- Realice todas las conexiones eléctricas del equipo mientras se encuentre fuera del entorno del paciente. No toque nunca al paciente mientras toca un conector.
- No desvíe, efectúe un puente o desactive los enclavamientos de seguridad.
- No quite ninguna de las cubiertas del equipo.
- No coloque recipientes que contengan comida o bebida en ninguna parte del equipo. En caso de derrame se podría producir un cortocircuito.
- Desconecte el equipo de la toma de alimentación antes de efectuar la limpieza. Consulte la lista de Productos de limpieza/desinfectantes autorizados para obtener detalles sobre la limpieza del sistema.
- Las reparaciones u operaciones de mantenimiento solo deben efectuarlas técnicos de servicio cualificados.

Advertencia Los circuitos eléctricos en el interior del equipo pueden utilizar tensiones que pueden causar lesiones graves o incluso la muerte por descarga eléctrica. Para evitar este peligro, no retire nunca las cubiertas del armario.



Advertencia Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo solo se debe conectar a un suministro eléctrico con tierra de protección.



Incendio eléctrico: En caso de producirse un incendio por causas eléctricas, lleve a cabo el procedimiento de emergencia siguiente:

- Retire del sistema la alimentación por batería de reserva siguiendo el procedimiento de cierre inmediato del sistema
- Desconecte el cable de la toma de CA.
- Evacue al personal de la zona.
- Utilice solo extintores que estén aprobados para su uso en incendios eléctricos.
- Llame al departamento de bomberos local para pedir ayuda si fuera necesario.

Advertencia El uso del tipo incorrecto de extintor conlleva peligro de descarga eléctrica y quemaduras. Para evitar estos peligros, en la sala en la que se utiliza el equipo debe haber disponible un extintor que cumpla todas las normas y estándares aplicables. Recuerde que el equipo que está equipado con baterías es una fuente de corriente eléctrica, aunque la alimentación CA esté desconectada.



Daniel Aboy Miguens
APODERADO
DNI: 18.280.978
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. Nº 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

Instrucciones de Uso OEC 3D

Fallo a tierra: Si la sala de operaciones tiene una alarma de fallo de la conexión a tierra y se acciona la alarma:

- No utilice el sistema.
- Llame a un técnico de servicio cualificado.

Posibles efectos colaterales: Los efectos colaterales posibles del sistema OEC 3D son los relacionados con la radiación de los rayos X. En general, hay dos tipos de efectos de la radiación de los rayos X: determinista y estocástica. Los efectos deterministas, como el enrojecimiento de la piel, pérdida de cabello, radiodermatitis o cambios potenciales del cristalino, pueden aparecer tras una exposición brusca a niveles altos de radiación. Los efectos estocásticos, como la incidencia de cáncer o mutaciones del ADN, son algunos de los efectos indeseables que pueden ir aumentando con el tiempo tras años o décadas de exposición a la radiación. Los pacientes pediátricos tienen mucho más riesgo de padecer efectos estocásticos que los adultos, debido a su mayor sensibilidad a dichos efectos y a su potencial de vida más prolongado. El OEC 3D utiliza niveles bajos de radiación de rayos X ionizantes para limitar la posibilidad de sufrir efectos adversos colaterales. Cuando se utiliza según lo previsto en una instalaciones clínicas conformes con las condiciones del Entorno de uso (en la página 1-3) y bajo supervisión médica, no se prevé que se puedan producir efectos adversos observables imprevisibles.

Zonas de uso designadas: Este equipo debe utilizarse únicamente en zonas que sean aptas para un funcionamiento seguro. Estas zonas deben disponer de protección radiológica para la radiación parásita dispersa fuera de la zona de uso del equipo, y deben estar claramente señalizadas con indicaciones de que puede haber radiación ionizante en la zona.

Protección contra radiaciones del personal: Asegúrese que el personal vista ropa de protección adecuada como delantales de plomo, protectores de cuello y gafas; que se utilicen dispositivos de protección como pantallas, soportes, cortinas de plomo, etc. y que se usen equipos de medición de la radiación mientras se utiliza el equipo o se trabaja en la zona entorno al equipo. Evite que los operadores y demás personal coloquen las manos, los brazos y otras partes del cuerpo en el haz de rayos X. Mientras se generan rayos X, sitúese siempre lo más lejos posible del tubo de rayos X.

Distancia foco-piel: El paciente debe colocarse tan lejos como pueda de la fuente de rayos X para mantener la dosis absorbida tan baja como sea razonablemente posible. Las normativas establecen una distancia mínima foco-piel (SSD), con una excepción de distancia menor para ciertos procedimientos quirúrgicos especiales. El sistema mantiene una distancia mínima entre la mancha focal y la piel de 30 cm cuando el separador de la piel está acoplado a la cubierta del colimador. Si procede, el separador puede retirarse en procedimientos especiales. Si se retira, la cubierta del colimador debe mantener una distancia foco-piel mínima de 20 cm.

Advertencia Si se retira el separador, el paciente puede quedar expuesto a una mayor cantidad de radiación. La tasa de exposición aumenta de forma exponencial a medida que se acerca la anatomía al tubo de rayos X. El separador de la piel solo debe retirarse por orden específica del médico, y debe volverse a acoplar en la cubierta del colimador inmediatamente después de realizar el procedimiento. Consulte 3.6.4 Separador de piel en la página 3-53, para obtener información sobre cómo montar y desmontar el separador de la piel.



Compatibilidad electromagnética: El arco-C OEC genera y utiliza energía de radiofrecuencia, por lo que se debe instalar y utilizar conforme a las instrucciones del fabricante a fin de evitar la recepción de interferencias de radiofrecuencia. Si este equipo genera o recibe interferencias, lleve a cabo las siguientes acciones para corregir el problema:

- Encienda y apague el sistema para verificar si el equipo es el causante de la interferencia.
- En el caso de que se produzca un funcionamiento accidental del motor, desconecte inmediatamente el equipo.
- En el caso de que se activen accidentalmente los rayos X, desconecte inmediatamente el equipo.
- Reoriente el equipo hasta que cese la interferencia.
- Cambie de ubicación el equipo con respecto a otros de la sala.
- Conecte el equipo en una toma diferente, de forma que el equipo y el receptor se encuentren en distintas ramas del circuito.
- Utilice solo cables de entrada/salida (E/S) suministrados por GE OEC Medical Systems, Inc.

3.3 Combinación o conexión con otros productos médicos

Daniel Abay Miguens
APODERADO
DNE 18.286.978
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

Para garantizar la seguridad del paciente, conecte solo aquellos equipos externos que hayan sido aprobados por OEC Medical Systems, Inc. Todo equipo conectado a las conexiones de interfaz externa debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1 cuando se utilice dentro del entorno del paciente. Cuando esté fuera del entorno del paciente, todos los dispositivos externos conectados deben cumplir con los requisitos de IEC/ISO relevantes para ese tipo de equipo. En cualquier caso, la combinación de todos los equipos conectados externamente no provocará que la corriente de fugas de ninguno de los dispositivos utilizados dentro del entorno del paciente exceda los límites establecidos en la norma IEC 60601-1.

Partes componentes del equipo

El equipo de Arco en C Digital está compuesto una plataforma móvil estable, capaz de realizar movimientos lineales (verticales y horizontales) y movimientos giratorios (orbitales y laterales) que permiten al usuario posicionar la cadena de imágenes radiográficas en distintos ángulos y distancias respecto de la anatomía del paciente y la mesa. Incluye un generador de alta tensión, software, mandos de control de rayos X y un estativo de imágenes en forma de "C" que soporta un tubo de rayos X y un detector de imagen. Su funcionalidad se controla con el software de la estación de trabajo y del OEC Touch, un controlador digital de panel plano que está instalado en el arco transversal. Algunos sistemas pueden incluir un panel de control del arco-C Touch Tableside móvil montado en un carro.

La estación de trabajo es una plataforma móvil estable con un brazo articulado que soporta un monitor de imágenes en color con pantalla LCD de alta resolución, software/equipo de procesamiento de imágenes, dispositivos de registro/grabación, dispositivos de entrada/salida de datos y sistemas de control de la energía. La estación de trabajo es la principal interfaz del usuario con el sistema y se suele ubicar en una habitación que resulte cómoda, separada del arco-C.

Accesorios destinados a integrar el producto médico

- Espaciador de la piel de 30 cm
- Rejilla extraíble
- Filtro extraíble
- Distribuidor de video
- Puntero láser en el tubo
- Puntero láser en el intensificador de imágenes
- Soporte del casete de películas
- Impresora de película/papel/térmica
- Interruptor de pedal
- Control de mano
- Fundas descartables
- Soporte de impresora
- Teclado físico con panel táctil incluido
- Teclado físico de control de imagen
- Accesorio para cables
- OEC Touch Tableside
- Interfaz de inyector automático
- DICOM
- Unidad DVD externa

3.4 Verificación de correcta instalación y manipulación

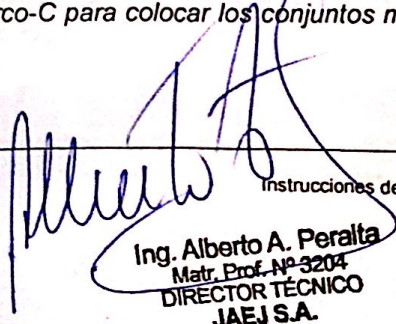
El producto debe ser armado e instalado por personal técnico y almacenado en un área con suficiente espacio donde no sea dañado, para que siempre esté disponible y funcional al momento de requerir utilizarlo. Es un dispositivo móvil por lo que debe ser transportado a la zona de uso.

Desplazamiento/transporte del arco-C: Familiarícese con la ubicación y el funcionamiento mecánico de todos los controles antes de mover el arco-C.

Nota: A fin de evitar un desgaste prematuro o innecesario de los cables conectados al sistema, preste atención especial a dichos cables y evite el paso de carritos y otros equipos por encima de ellos.

Precaución Utilice las manivelas de las que dispone el arco-C para colocar los conjuntos mecánicos. Las manivelas se han incluido por motivos de seguridad.


Daniel Aboy Miguens
APODERADO
DNI: 18.286.978
JAEJ S.A.


Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

- Vuelva a colocar todos los equipos móviles en sus posiciones más compactas. Baje la columna vertical y retraiga la traviesa. Solo para sistemas motorizados: Coloque el arco-C en la posición 0,0
- Bloquee los frenos de todos los conjuntos mecánicos móviles: el de rotación lateral del arco-C, el de inclinación cefálica/caudal, el de movimiento de lado a lado y el del brazo transversal horizontal.
- Desconecte el sistema.
- Desconecte el cable de interconexión del arco-C y enróllelo en el sujetacables de interconexión de la estación de trabajo.
- Guarde el interruptor de pie en el bastidor situado en la parte posterior del arco-C y el interruptor de mano en la funda ubicada en la cubierta frontal izquierda del arco-C.
- Solo para sistemas motorizados: Desconecte la RUI y colóquela en la bandeja de la parte trasera de la estación de trabajo. No transporte la RUI junto con el arco-C.
- Coloque la manivela de conducción derecha del arco-C en la posición 0° y desbloquee los frenos de las ruedas.
- Oriente el arco-C empujándolo con las manivelas de conducción o bien tirando de él con las manivelas de posicionamiento.

Precaución: No desplace el arco-C sobre planos con inclinaciones superiores a 10°. Tampoco lo desplace por escaleras o escalones. No bloquee el arco-C sobre una superficie que tenga una inclinación superior a 5°.

- Cuando llegue al lugar de destino, coloque los frenos de las ruedas del arco-C en la posición de bloqueo.

Orientación del arco-C: Antes de comenzar a utilizar el sistema con un paciente, debe orientar el arco-C hacia el paciente. Siga estos pasos para orientar el arco-C. Estos pasos se describen a modo ilustrativo. Las posiciones del arco-C y del paciente varían según el procedimiento clínico que se esté realizando.

- Imagine que el paciente está tumbado boca arriba sobre la mesa con el arco-C colocado a su izquierda y perpendicular a él, y el detector de imagen encima.
- Coloque el estativo del arco-C a la izquierda del paciente, con el detector de imagen sobre el tórax del paciente.

Posicionamiento del arco-C: El posicionamiento es similar en todos los arcos-C OEC, pero los frenos, así como algunos movimientos, varían. Los movimientos del arco-C descritos en la documentación parten de los ejes de movimiento del arco-C y no se refieren a las posiciones clínicas relativas al paciente. Los movimientos posibles del arco-C son:

- La rotación lateral gira el arco-C alrededor del paciente o la mesa.
- El movimiento cefálico/caudal inclina el arco-C sobre un punto de rotación del brazo transversal horizontal.
- El movimiento horizontal desplaza el arco-C en sentido horizontal sobre la mesa o el paciente, desde un punto situado bajo la carcasa del brazo transversal.
- El movimiento vertical eleva el arco-C arriba y abajo sobre el paciente o la mesa.
- La rotación SmartView utiliza el arco-L que solo incorporan los arcos Standard C-Arm y Ergo C-Arm, y desplaza el arco-C con un movimiento giroscópico. Gira e inclina de forma simultánea el arco-C, hasta en tres ejes, alrededor del paciente o de la mesa.

Nota: El riel inferior del arco transversal está revestido con una superficie oleosa fina que lo protege de la humedad. No limpie este aceite del brazo transversal.

Operaciones de mantenimiento y calibrado

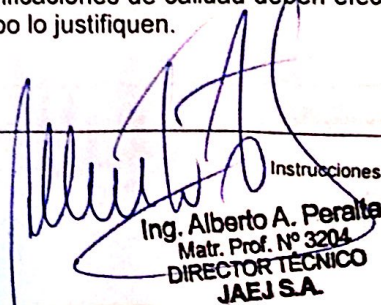
El mantenimiento periódico debe realizarlo técnicos de mantenimiento cualificados y autorizados. Es recomendable seguir el siguiente programa de mantenimiento periódico.

Las verificaciones de calidad indicadas no deben reemplazar a las tareas de mantenimiento planificado. Si se producen problemas durante estas verificaciones, póngase en contacto con un técnico de servicio cualificado para solucionar los problemas que hayan surgido y reparar el sistema.

Lleve el sistema a un área de funcionamiento segura antes de comenzar estas verificaciones y tenga en cuenta todas las precauciones de seguridad. Las verificaciones de calidad deben efectuarse tan a menudo como las circunstancias y la utilización del equipo lo justifiquen.


Daniel Aboy Miguens
 APODERADO
 DNI: 18.286.978
 JAEJ S.A.

6


Ing. Alberto A. Peralta
 Matr. Prof. N° 3204
 DIRECTOR TÉCNICO
 JAEJ S.A.

Instrucciones de Uso OEC 3D

Advertencia Los circuitos internos del equipo utilizan tensiones capaces de provocar heridas graves o la muerte por electrocución. No quite las cubiertas ni lleve a cabo ningún tipo de tarea de mantenimiento, excepto las indicadas aquí específicamente.

Nota: Las pantallas del sistema principal incluyen la ruta de navegación en su parte superior para facilitar el desplazamiento. Estas pantallas se presentan en esta sección mediante la ruta de navegación completa, y en el manual se utiliza el título de la pantalla para hacer referencia a ellas.

Responsabilidades del titular: Conforme al concepto de gestión de riesgos, es necesario realizar comprobaciones de rutina y tareas de mantenimiento planificado en el sistema del arco-C móvil para garantizar un funcionamiento seguro, un rendimiento fiable del sistema y resultados para diagnóstico correctos.

Pruebas de verificación de la seguridad

Las pruebas de verificación de la seguridad ayudan a mantener el sistema en condiciones seguras de funcionamiento. Según los resultados de las pruebas, podría ser necesario acometer tareas de reparación o de mantenimiento planificado. Los puntos de control están establecidos en los reglamentos y normas de seguridad aplicables.

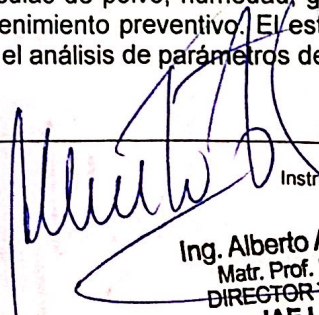
Componente / Función	Objetivo de la prueba de seguridad	Acciones	Intervalo
Cables de arrastre estáticos	Disminuye la acumulación de energía electrostática.	Examinar por si hay signos de desgaste y comprobar que hay contacto con el suelo.	12 meses
Dirección y frenos	Asegurarse de que exista el adecuado control a la hora de colocar el sistema.	Realizar pruebas de verificación de conducción y frenos.	12 meses
Enchufe y cable de alimentación CA	Identificar el posible desgaste de cables para evitar pérdidas de potencia y el riesgo de descargas.	Inspeccionar el cable de alimentación CA.	12 meses
Solo sistemas OEC Elite: Cable de interconexión	Asegurarse de la solidez de las conexiones para evitar posibles errores del sistema por problemas de comunicación.	Inspeccionar el cable y receptáculo de interconexión.	12 meses
Continuidad de la toma de tierra	Asegurarse de la correcta puesta a tierra eléctrica.	Medir la continuidad de la toma de tierra.	12 meses
Compartimento de batería del arco-C	Identificar una posible corrosión.	Examinar visualmente el interior del compartimento para baterías por si hubiera corrosión.	12 meses
Solo sistemas OEC Elite: Salida del transformador	Asegurarse de que la potencia del sistema sea la suficiente como para evitar posibles fallos eléctricos.	Realizar la prueba de verificación de la salida del transformador.	12 meses
Cable de alta tensión (HV)	Identificar el posible desgaste de cables para evitar pérdidas de potencia y el riesgo de descargas.	Inspeccionar el cable de alta tensión.	12 meses

Mantenimiento planificado: El mantenimiento planificado ayuda a reducir errores de forma preventiva y a garantizar el cumplimiento de los requisitos mínimos del sistema a lo largo de su vida útil. Estas pruebas de verificación comprueban los efectos en distintas condiciones de funcionamiento (carga máxima o parcial, temperatura, tamaño de partículas de polvo, humedad, gases, vapores). Si es necesario, se toman medidas de reparación o mantenimiento preventivo. El estado de las piezas que se desgastan se establece mediante la grabación y el análisis de parámetros de rendimiento.


Daniel Aboy Miguens
APODERADO
DNI: 18.286.978
JAEJ S.A.

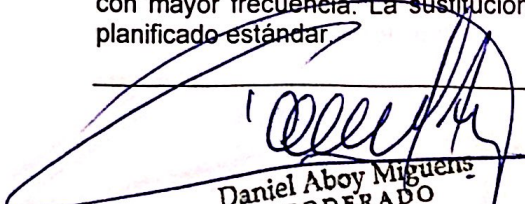
7

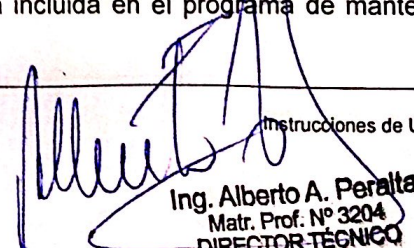
Instrucciones de Uso OEC 3D


Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. Nº 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

Componente / Función	Objetivo de tarea de mantenimiento planificado	Acciones	Intervalo
Brazo del monitor	Asegurarse de que el brazo del monitor se mueve correctamente y se mantiene en posición.	Realizar prueba de verificación del brazo del monitor y ajuste.	12 meses
Ventiladores / Filtros	Evitar un calentamiento excesivo del sistema que degrade los componentes y pueda provocar la pérdida de funcionalidad del sistema.	Comprobar y limpiar. Sustituir si procede.	12 meses
Fuente de alimentación	Asegurarse de que la potencia del sistema sea la suficiente como para evitar posibles fallos eléctricos.	Inspeccionar la fuente de alimentación del arco-C y ajustarla con el valor de salida de tensión nominal recomendado. Sustituir si procede.	12 meses
Estación de trabajo (Solo sistemas OEC Elite)	Asegurarse de que el sistema funcione plenamente según lo previsto.	Realizar prueba de funcionalidad y diagnósticos del panel de la estación de trabajo.	12 meses
Accesorios	Asegurarse de que los accesorios funcionen según lo previsto.	Realizar prueba de funcionalidad de los accesorios.	12 meses
Examen visual de pastillas de frenos del arco transversal y lateral del arco-C	Identificar el deterioro de las pastillas y evitar la posible contaminación del campo estéril.	Realizar examen visual y prueba de verificación de funcionalidad. Sustituir si procede.	12 meses
Interruptor de pie	Asegurarse de la solidez de las conexiones y examinar su desgaste para evitar posibles errores al cambiar de función.	Realizar examen visual y prueba de verificación de funcionalidad. Sustituir si procede.	12 meses
Interruptor de mano	Asegurarse de la solidez de las conexiones y examinar su desgaste para evitar posibles errores al cambiar de función.	Realizar examen visual y prueba de verificación de funcionalidad. Sustituir si procede.	12 meses
Lubricación del cable de alta tensión del arco-C	Evitar la formación de arcos de alta tensión que puedan causar un funcionamiento anómalo del sistema y dañar componentes, que a su vez originen la pérdida de funcionalidad del sistema.	Volver a lubricar y repetir la calibración del generador y el tubo de rayos X.	12 meses
Calibración del generador del arco-C y el tubo de rayos X	Optimizar el rendimiento de sistema tras lubricar el cable HV.	Calibrar. Sustituir si procede.	12 meses

Frecuencia recomendada de la sustitución preventiva: GE HealthCare recomienda sustituir los siguientes componentes con la frecuencia indicada a modo preventivo. Estos componentes se desgastan con el uso. Su sustitución reduce la probabilidad de fallos inesperados. Las recomendaciones se basan en un uso medio por parte del cliente. Los sistemas de uso intensivo y aquellos utilizados en situaciones de alta dosis podrían requerir la sustitución de estos componentes con mayor frecuencia. La sustitución preventiva no está incluida en el programa de mantenimiento planificado estándar.


Daniel Aboy Miguens
APODERADO
DNI: 18.286.978
JAEJ S.A.


Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

Componente / Función	Motivo	Acciones	Intervalo
Disipador de calor de	Evitar fallos del sistema por calentamiento de la CPU.	Limpiar disipador de calor.	36 meses
Unidad de disco duro	Evitar la pérdida de datos, la corrupción de datos (mezcla de datos) y la pérdida de funcionalidad del sistema debidas a fallos de la unidad de disco duro o de sectores dañados de la unidad.	Sustituir.	36 meses
Pila de botón de la placa base eBox	Evitar la pérdida de funcionalidad del sistema.	Sustituir.	36 meses

Sustitución por desgaste: Los siguientes componentes se desgastan y se deben sustituir durante la vida útil del sistema. La velocidad de desgaste depende del modo y las condiciones en que se utilice el sistema. Por ejemplo, los clientes que tomen numerosas adquisiciones por día o procedimiento, o aquellos cuyo nivel de adquisición sea más elevado (por ejemplo, por fluoroscopia de alto nivel) podrían experimentar un acortamiento de la vida útil de sus componentes. El funcionamiento del sistema a temperaturas elevadas o en condiciones ambientales extremas también puede afectar a la vida útil de los componentes.

Componente / Función	Efectos potenciales
Tubo de rayos X	Pérdida de capacidad de rayos X. (Incluido en mantenimiento planificado)
Compartimento de batería del sistema	Pérdida de capacidad para realizar adquisiciones fluoroscópicas de alto nivel. Pérdida de funcionalidad del sistema.
Interruptor de pie	Rayos X accidentales por interruptor de pie atascado. Pérdida del interruptor de pie como opción para controlar los rayos X. (Incluido en mantenimiento planificado)
Interruptor de mano	Rayos X accidentales por interruptor de mano atascado. Pérdida del interruptor de mano como opción para controlar los rayos X. (Incluido en mantenimiento planificado)
Pastillas de freno	Deterioro de las pastillas que puede originar la contaminación del campo estéril y reducir la capacidad del sistema de mantener la posición y orientación deseadas. (Incluido en mantenimiento planificado)
Cable de interconexión (Solo sistemas OEC Elite)	Pérdida de funcionalidad del sistema debida a fallos de comunicación entre la estación de trabajo y la unidad central. (Incluido en mantenimiento planificado)
Cable de alta tensión (HV)	Pérdida de capacidad de rayos X. (Incluido en mantenimiento planificado)
Cable de alimentación	Pérdida de funcionalidad del sistema debida a interrupciones eléctricas o pérdidas de potencia. (Incluido en mantenimiento planificado)

En el manual de Service se cuenta con mantenimientos preventivos y correctivos detallados, que incluyen reemplazos, calibraciones, ajustes, etc, que no pueden ser realizados por el usuario, sino que deben ser realizados por personal especializado, por lo que no se describen en las presentes instrucciones de uso.

3.5 Riesgos relacionados con la implantación del PM

Los OEC 3D NO son productos implantables.

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Los OEC 3D NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

Daniel Aboy Miguens
APODERADO
DNI: 18.286.978
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. Nº 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

3.7 Rotura del envase

Los OEC 3D no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser reesterilizados. Deben ser manipulados y limpiados según se indique a continuación.

3.8 Reutilización, limpieza

Advertencia: Antes de limpiar y desinfectar el equipo, asegúrese de que está apagado y de que el cable de alimentación está desenchufado para evitar descargas eléctricas. Es posible que existan residuos biológicos peligrosos en la superficie del equipo. Lleve guantes durante la limpieza.

Precaución: El sistema no es resistente al agua. Tenga cuidado de no derramar ni salpicar líquido cerca de ensamblajes electrónicos.

Limpie las cubiertas y los paneles periódicamente con un paño húmedo. Utilice un detergente suave, si es necesario, para eliminar arañazos, manchas y polvo. No utilice ningún disolvente que pueda dañar o decolorar los acabados o los componentes de plástico.

Evite que ninguna gota de líquido se introduzca en los ensamblajes electrónicos a través de las uniones del panel o de la cubierta.

Agentes de limpieza aprobados

Los siguientes agentes de limpieza están aprobados para su empleo en el sistema.

- Solución germicida MadaCide-FD o producto de igual composición
- Virex II 256 o producto de igual composición
- CaviCide s/ CaviWipeo producto de igual composición
- Alcohol isopropílico (al 90 %)
- Oxivir o producto de igual composición
- Toallitas germicidas desechables Oxivir® / Sani-Cloth o producto de igual composición
- Hipoclorito de sodio (0,5%)

PRECAUCIÓN Tenga cuidado de no derramar ni salpicar líquido cerca de ensamblajes electrónicos. Apague siempre el sistema y desconecte la alimentación antes de su limpieza. No pulverice ni utilice limpiadores líquidos en áreas donde haya conexiones eléctricas. No deje que el sistema esté sucio durante más de 4 horas.

Procedimiento de limpieza

La finalidad de la limpieza es retirar suciedad y contaminantes de la superficie del sistema. Lleve a cabo este procedimiento después de utilizarlo y si lo ve sucio, con polvo o contaminantes en la superficie, como por ejemplo después de llevar un tiempo sin utilizarse.

- Asegúrese de que el sistema se haya cerrado correctamente.
- Desenchufe el cable de alimentación de la toma de pared.
- Examine el equipo visualmente por si hay cubiertas, cables, conectores, etiquetas y pantallas del monitor deteriorados como, por ejemplo: corrosión (con manchas de óxido más allá de la superficie), zonas amplias descoloridas o con decoloración profunda, agujeros, sellos quebrados, acabados extensos levantados o pelados, abombamientos, pantalla del monitor dañada, adhesivo de etiquetas perdido con numerosas etiquetas soltándose o con texto o símbolos difíciles de identificar, o con el material de las etiquetas en proceso de desprenderse.

Precaución No encienda la corriente si falta o está rota alguna de las cubiertas. Podría ser perjudicial para componentes mecánicos o eléctricos peligrosos. Los componentes dañados podrían perder la protección contra la entrada de líquidos o caerse. Póngase en contacto con mantenimiento para sustituir componentes dañados o ausentes.

- Aplique el producto limpiador/desinfectante autorizado a un paño y frote suavemente las superficies. Evite que caigan líquidos a través de los paneles o las juntas de la cubierta y que puedan llegar a los conjuntos electrónicos.
- Retire la rejilla de rayos X extraíble del arco-C y frote suavemente todas las superficies.
- Enjuague la rejilla con agua y pásele un paño limpio o una torunda para eliminar el exceso de agua.
- Utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar los recovecos y ranuras.
- Aplique el líquido limpiador/desinfectante directamente al cepillo y cepille suavemente las superficies.
- Limpie bien todas las superficies para eliminar cualquier resto de polvo o suciedad, prestando atención especial a los componentes del sistema susceptibles de colocarse sobre el paciente.

Daniel Aboy Miguens
APODERADO
DNI: 18.286.978
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. Nº 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

- Gire el arco-C y accione todas las piezas móviles para acceder a todas las zonas del sistema y limpiarlas. Preste especial atención a los cables del arco-C.

Para limpiar el monitor:

- Limpie la pantalla del monitor con un paño suave húmedo. No se recomienda utilizar productos de limpieza ni desinfectantes. Evite las soluciones con base de alcohol, que pueden dañar el revestimiento contra impresiones dactilares.
- Aplique el líquido limpiador/desinfectante directamente al cepillo y cepille suavemente las superficies de la carcasa del monitor, pero no la pantalla.
- Para limpiar los cables, incluidos el de alimentación, el de interconexión y los de los accesorios, aplique un limpiador/desinfectante autorizado a un paño y frote con suavidad cada cable desde el sistema hasta el extremo del enchufe o terminal. Una vez que el cable esté limpio, enróllelo en el sujetacables adecuado. Asegúrese de que los cables limpios no toquen el suelo.
- Seque las superficies limpiadas con un paño suave y limpio que no deje residuos.
- Examine las superficies para comprobar que no quedan restos de suciedad.
- Si es necesario, repita el procedimiento de limpieza.
- Realice el procedimiento de desinfección si el sistema ha entrado en contacto con líquidos corporales.

Precaución Si entra en el equipo algún líquido, se pueden producir cortocircuitos eléctricos con el consiguiente riesgo de descarga eléctrica o incendio.

Precaución Si por accidente penetrara algún líquido en los grupos electrónicos del sistema, NO vuelva a conectar el cable de alimentación al enchufe de suministro eléctrico ni encienda el sistema hasta que el líquido se haya secado o evaporado por completo.

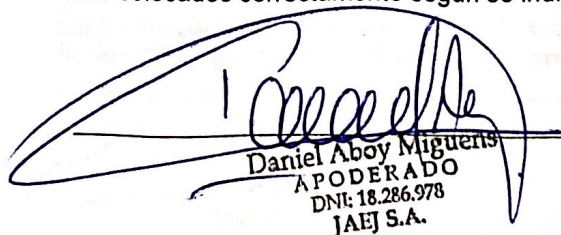
Procedimiento de desinfección

La finalidad de la desinfección es destruir virus, micobacterias, hongos y bacterias vegetativas en el sistema. Lleve a cabo este procedimiento siempre que el sistema haya estado en contacto con líquidos corporales, por ejemplo, después de utilizarlo.

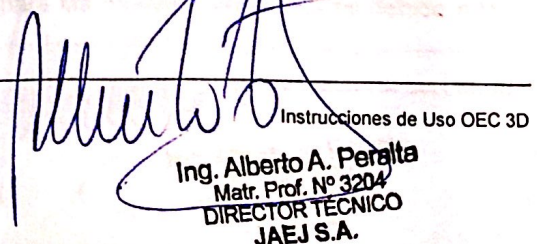
- Siga todos los pasos del procedimiento de limpieza.
- Asegúrese de que el sistema esté correctamente cerrado y de que se haya desenchufado el cable de alimentación de la toma de la pared.
- Para desinfectar el sistema, aplique alguno de los productos de limpieza/desinfección del sistema autorizados y manténgalo mojado durante el tiempo recomendado por el fabricante. Evite que caigan líquidos a través de los paneles o las juntas de la cubierta y que puedan llegar a los conjuntos electrónicos.
- Las siguientes superficies del sistema se deben desinfectar por separado:
 - Estativo del arco-C.
 - Tubo de rayos X.
 - Detector.
 - Bisel del monitor del sistema principal. Tenga cuidado de que no llegue desinfectante a la pantalla.
 - Teclado de la estación de trabajo y superficie de trabajo.
 - OEC Touch y panel de control del arco-C de OEC Touch Tableside.
 - Interruptores de elevación del arco transversal. Tenga cuidado de que no caiga líquido en las juntas del arco transversal en torno a los interruptores.
 - Interruptores de rayos X del arco transversal. Tenga cuidado de que no caiga líquido en las juntas del arco transversal en torno a los interruptores.
 - Asas del arco-C.
 - Interruptor de mano.
 - Interruptor de pie.
- Tras mantener las superficies mojadas el tiempo necesario, deje secar al aire el sistema y pase a continuación un paño limpio, suave y que no deje residuos por las superficies desinfectadas.

3.9 Tratamientos adicionales


Los OEC 3D deben ser montados de manera segura, para evitar accidentes. Los accesorios deben ser colocados correctamente según se indica en el manual de usuario de cada equipo.


Daniel Aboy Miguens
APODERADO
DNI: 18.286.978
JAEJ S.A.

11


Instrucciones de Uso OEC 3D
Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

3.10 Emisión de radiaciones

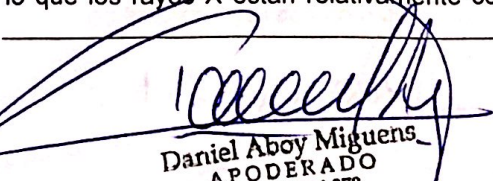
Símbolo	
Ubicación	Etiqueta de advertencia de rayos X, área de conexiones energía/cables del arco-C, interruptor de Rayos X activados del arco-C y posición de Rayos X y movimiento activados del interruptor del arco-C
Descripción	Este símbolo indica la emisión actual o inminente de radiación X.

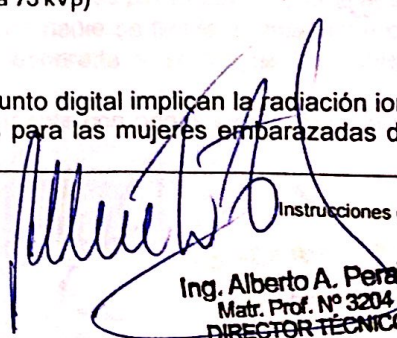
Conjunto de la fuente de rayos X

- **Tipo (ánodo rotatorio):**
 - Varex RAD-99B (inserto) de ORIIIB (coraza)
 - GE BEL MX-80 Surgery (coraza e inserto)
- **Número de organismo notificado para marcado CE:**
 - Varex ORIIIB: CE 2797
 - GE BEL MX-80: CE 0459
- **Peso del tubo de rayos X equipado:** 43 libras (20 kg)
- **Punto focal:** Doble, de 0,3 y 0,6 (según IEC 60336)
- **Diámetro de blanco:** 80 mm (3 pda)
- **Material de blanco:** Tungsteno, renio y molibdeno
- **Ángulo de blanco:** 10°
- **Tensión máxima:**
 - De ánodo a cátodo = 125 kV
 - De ánodo a tierra = 62,5 kV
 - De cátodo a tierra = 62,5 kV
- **Corriente máxima del filamento:**
 - Foco 0,3: 4,1 A
 - Foco 0,6: 5,0 A
- **Tensión máxima del filamento:**
 - Foco 0,3: 7,8 V
 - Foco 0,6: 11,2 V
- **Potencia nominal de entrada del ánodo:**
 - Foco 0,3: 8,3 kW
 - Foco 0,6: 22,5 kW
- **Entrada continua del ánodo máxima:** 1 kW
- **Tiempo de aceleración del ánodo:** 1-2 segundos
- **Tiempo de frenado del ánodo:** N/P
- **Radiación de fuga:** Menos de 100 mR/h (0,88 mGy/h)
- **Factores técnicos de fugas:**
 - Conjunto del tubo de rayos X: 125 kVp y 1,5 mA
 - Conjunto de la fuente de diagnóstico: 120 kVp y 3,0 mA
- **Filtración inherente:** 0Al de 8 mm \pm 0,1 mm como mínimo (a 75 kVp) según IEC 60522
- **Filtración total:** 6,75 \pm 0,75 mm de equivalente en aluminio (a 75 kVp)

3.11 / 3.12 / 3.13 Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones La fluoroscopia y las imágenes de punto digital implican la radiación ionizante, por lo que los rayos X están relativamente contraindicados para las mujeres embarazadas debido a los

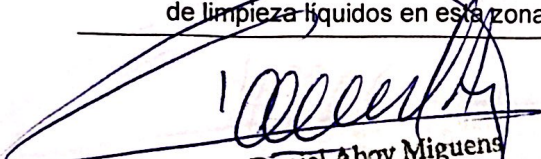

Daniel Aboy Miguens
APODERADO
DNI: 18.286.978
JAEJ S.A.

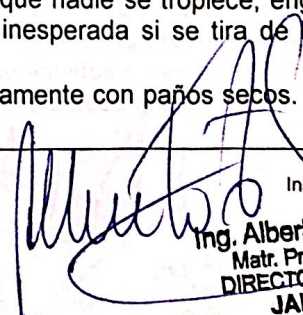

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

posibles efectos perjudiciales sobre un feto en desarrollo. Al igual que en cualquier intervención clínica justificada médicamente, los posibles riesgos para cualquier población de pacientes y edad deben superar los beneficios previstos.

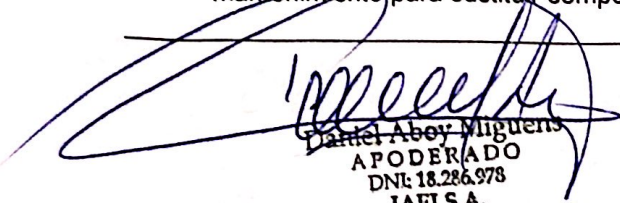
Precauciones

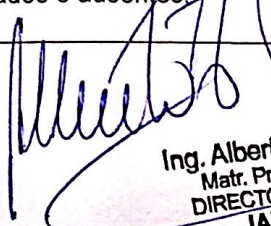
- La palabra "precaución" indica que se encuentra en una situación potencial de peligro que, si no se evita, podría ocasionar lesiones de tipo moderado o leve, daños en el equipo o la pérdida de datos.
- El sistema de rayos X no está preparado para funcionar herméticamente. Si cae líquido en el equipo, desconecte el cable y no haga funcionar el sistema hasta que haya sido limpiado y revisado por un técnico de servicio cualificado.
- Evite cubrir los orificios de ventilación del tubo de rayos X situados en el arco-C con un trapo o cualquier otro objeto. El sistema se podría recalentar y se interrumpiría el funcionamiento hasta que se volviese a enfriar.
- El paciente debe colocarse tan lejos como pueda de la fuente de rayos X para mantener la dosis absorbida tan baja como sea razonablemente posible.
- Al realizar la configuración inicial o extraer el sistema de su embalaje, déjelo durante 24 horas a temperatura y humedad ambiente para que se estabilice antes de enchufarlo. Si se hace caso omiso de este aviso, el equipo puede resultar dañado.
- No encienda la corriente si falta o está rota alguna de las cubiertas. Podría ser perjudicial para componentes mecánicos o eléctricos peligrosos. Los componentes dañados podrían perder la protección contra la entrada de líquidos o caerse. Póngase en contacto con mantenimiento para sustituir componentes dañados o ausentes.
- Los cables conectados al sistema pueden causar tropiezos o enredos en el área de trabajo. Asegúrese de tender correctamente los cables para eliminar el riesgo de tropiezos o enredos. Las personas que trabajan alrededor del sistema deben tener presente la ubicación de los cables cuando se muevan alrededor del sistema o muevan el sistema.
- Si el sistema se cierra pero continúa teniendo corriente, pulse el interruptor rojo de desactivación del sistema situado en la parte posterior de la estación de trabajo.
- Nunca desconecte el cable de alimentación hasta que haya finalizado el apagado.
- Si la secuencia de inicio del sistema se interrumpe, pueden producirse pérdidas de datos. Para evitar la pérdida de datos, no cierre el sistema durante la secuencia de inicio.
- La estación de trabajo GE OEC solo debe utilizarse con un arco-C GE OEC compatible y debidamente configurado o como sistema autónomo. Si se conecta la estación de trabajo a un arco-C no compatible o a otro equipo, puede dañarse. Esta estación de trabajo solo es compatible con arcos-C OEC. Si la estación de trabajo se conecta a un arco-C incompatible o a otro equipo, aparecerá un mensaje y la estación de trabajo no funcionará.
- Antes de desplazar el sistema, familiarícese con la ubicación y el funcionamiento mecánico de todos los mandos de control.
- Al desplazar la estación de trabajo por una rampa, deberían sostenerla dos personas. No desplace la estación de trabajo sobre planos con inclinaciones superiores a 10°. Tampoco la desplace por escaleras o escalones. No bloquee la estación de trabajo sobre una superficie que tenga una inclinación superior a 5°.
- Para colocar bien el monitor, utilice solamente el asa del monitor. Si tira de otras partes del monitor para colocarlo, podría dañar el conjunto del monitor.
- No debe agarrarse ni apoyarse en el brazo del monitor, ni cargarlo con peso. De lo contrario, podría inclinarse.
- No coloque el monitor en una zona de paso.
- No coloque los cables sobre el monitor ni sobre su brazo. Si tira de un cable colocado sobre el conjunto del monitor, podría ocasionar el movimiento inesperado del monitor.
- Asegúrese de que las manos y los dedos estén en la posición adecuada cuando bloquee el monitor para que no se le queden atrapados.
- Como el monitor del sistema se puede mover libremente, preste atención a su ubicación en todo momento. Un movimiento inadvertido o una colisión con el arco-C o con el personal podría ser causa de negligencia. Podría derivar en lesiones personales y daños al sistema.
- Coloque los cables de video externo de modo que nadie se tropiece, enganche o enrede en ellos. El conjunto podría moverse de manera inesperada si se tira de los cables de video externo.
- Limpie la zona de conectores externos exclusivamente con paños secos. No utilice productos de limpieza líquidos en esta zona.


Daniel Aboy Miguens
APODERADO
DNI: 18.286.978
JAEJ S.A.


Instrucciones de Uso OEC 3D
Ing. Alberto A. Reralta
Matr. Prof. N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

- No deposite objetos sobre el teclado, para evitar pulsaciones de teclas involuntarias.
- No utilice objetos afilados o metálicos sobre el panel táctil. Un objeto de estas características podría dañar el panel táctil.
- Si durante un periodo largo de tiempo se efectúan numerosas exposiciones muy rápidas y cortas, pueden producirse errores. Evite pulsar de forma continua el interruptor de rayos X durante largos periodos de tiempo.
- Utilice las manivelas de las que dispone el arco-C para colocar los conjuntos mecánicos. Las manivelas se han incluido por motivos de seguridad.
- No desplace el arco-C sobre planos con inclinaciones superiores a 10°. Tampoco lo desplace por escaleras o escalones. No bloquee el arco-C sobre una superficie que tenga una inclinación superior a 5°.
- Para evitar perder el control del arco-C, reduzca la velocidad de transporte siempre antes de mover la manivela de conducción a una posición distinta de 0°.
- Si el freno del movimiento de lado a lado se encuentra en el extremo derecho, tenga sumo cuidado de no dañarse los nudillos cuando gire la manivela de conducción 90° hacia la izquierda
- Evite el contacto directo de la anatomía del paciente con el detector y no utilice el detector como superficie de trabajo. Impida el contacto directo del paciente con el detector.
- Entre el conjunto de soporte del arco-C y el propio arco-C existen puntos con riesgo de atrapamiento. No coloque los dedos ni deje prendas en esa zona cuando esté colocando el arco-C.
- Sujete una de las manivelas de posicionamiento del arco-C para impedir que se produzcan movimientos incontrolados del arco-C siempre que suelte el freno.
- Conduzca el arco-C con cuidado, utilizando ambas manos, hasta que se encuentre en la posición adecuada y, a continuación, accione el freno.
- Si el arco-C tiene accesorios acoplados, soltar el freno de inclinación cefálica/caudal o lateral podría provocar un movimiento del arco-C.
- Existe un punto de riesgo de atrapamiento entre el arco-C y la punta de la cubierta frontal. No coloque el pie en la punta de la cubierta frontal mientras la columna vertical esté funcionando o se esté posicionando el arco-C.
- Entre el conjunto de soporte del arco-C y el propio arco-C existen puntos con riesgo de atrapamiento. No coloque los dedos ni deje prendas en esa zona cuando esté colocando el arco-C.
- Los choques o colisiones pueden causar daños graves al paciente o al equipo. Preste siempre atención a los movimientos del arco-C y tenga en cuenta la posición del mismo con respecto al paciente, a fin de evitar interrupciones durante los procedimientos.
- No utilice la pantalla como punto de apoyo para mover, manejar o ajustar físicamente la posición del arco-C.
- No estire el cable del interruptor de mano a una distancia superior a 3.048 m (10 pies). Puede producir daños en el cable. Si el cable se daña y cae al suelo, se considera un problema de seguridad. Llame al Centro de comunicaciones para obtener asistencia técnica.
- El uso combinado del modo de fluoroscopia pulsada y el de dosis baja puede perjudicar la calidad de la imagen.
- No utilice las modalidades de fluoroscopia pulsada para toma de imágenes de mapa vascular o sustracción. Utilizar modos de fluoroscopia pulsada para sustracción o mapa vascular puede producir una calidad de imagen deficiente.
- Colocar objetos directamente sobre la rejilla antidispersión puede degradar la imagen.
- No introduzca datos personales ni información sanitaria protegida (PHI) en las anotaciones de imágenes. La información introducida en las anotaciones se mantiene incluso tras ocultar la identidad del paciente y puede comprometer la privacidad del paciente. Esta información solo se debe introducir en los campos del paciente provistos.
- Solo deben realizarse mediciones en imágenes creadas con el detector en paralelo a la anatomía que se desee medir. Si el detector no se encuentra en paralelo a la anatomía durante la adquisición de imágenes, las medidas pueden no ser exactas.
- No encienda la corriente si falta o está rota alguna de las cubiertas. Podría ser perjudicial para componentes mecánicos o eléctricos peligrosos. Los componentes dañados podrían perder la protección contra la entrada de líquidos o caerse. Póngase en contacto con mantenimiento para sustituir componentes dañados o ausentes.


Daniel Aboy Miguens
APODERADO
DNI: 18.286.978
JAEJ S.A.


Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

- Los soportes multimedia portátiles y su contenido deben gestionarse según la normativa y pautas aplicables de gestión de datos personales (PI) / información médica protegida (PHI).
- Para eliminar de forma segura los datos de los soportes extraíbles, se deben utilizar procedimiento y herramientas aprobadas conforme a la normativa y las pautas aplicables.

3.14 El producto no administra medicamentos

3.15 Riesgo específico asociado a su eliminación

Piezas o accesorios al final de su vida útil:

- Todos los materiales y componentes que pudieran suponer un riesgo para el medio ambiente se deben retirar de las piezas y accesorios al final de su vida útil (por ejemplo, el aceite del transformador, las baterías, etc.). La eliminación de piezas y accesorios debe realizarse en cumplimiento con la normativa nacional y local sobre el procesamiento de desechos.
- Consulte con su representante local de GEMS antes de desechar estos productos.

Materiales del embalaje:

- Los materiales utilizados para embalar el equipo son reciclables. Deberán recogerse y procesarse de conformidad con la normativa local.

3.16 No hay medicamentos incluidos en el producto médico

3.17 Precisión de las mediciones: no aplica


Daniel Aboy Miguens
APODERADO
DNI: 18.286.978
JAEJ S.A.


Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: JAEJ S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.