

## 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 Hangwei Medical Systems Co., Ltd. - West Area of Building N° 3, N° 1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development area Beijing, Beijing China 100176.  
- GE Hualun Medical Systems Co., Ltd. - N° 1 Yongchang North Road Beijing Economic and Technological Development area Beijing, Beijing China 100176.  
- GE OEC Medical Systems, INC 384 N Wright Brothers Dr, Salt Lake City, UT, Estados Unidos 81116  
Marca GE HEALTHCARE

Importado por JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.

Sistema de Rayos X con brazo en C Móvil

Modelo: OEC ELITE MINIVIEW

Número de Serie XXXXX

Fecha de fabricación MM/AAAA

Temp. Func. 10-35°C / Temp. Almac. -10-55°C / Hum. Func. 20-80% / Hum. Almac. 20-80%

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 342-194

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 Aboy Migon  
APODERADO  
DNI: 18.286.978  
JAEJ S.A.

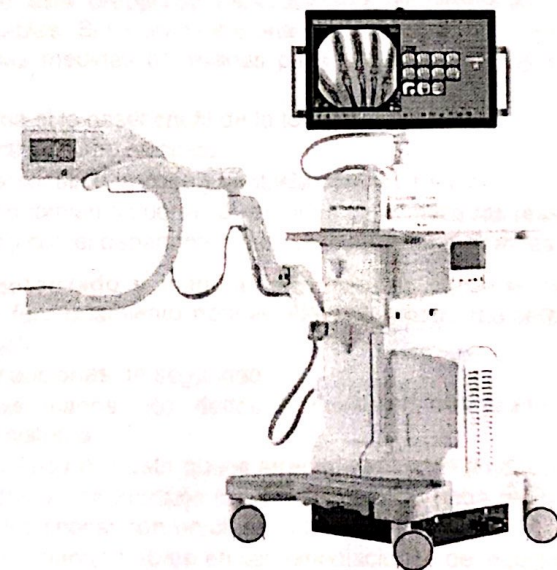


Ing. Alberto A. Peralta  
Matr. Prof. Nº 3204  
DIRECTOR TÉCNICO  
JAEJ S.A.

# Sistema de Rayos X con brazo en C Móvil

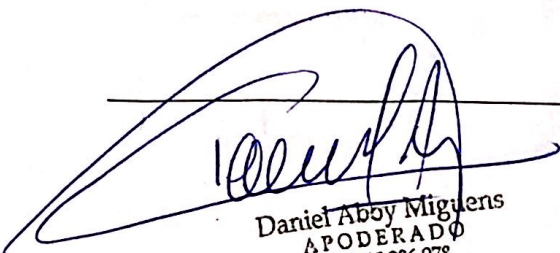
## OEC ELITE MINIVIEW


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



1

Instrucciones de Uso OEC ELITE MINIVIEW

  
Daniel Abby 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

Sistema de Rayos X con brazo en C Móvil

Modelo: OEC ELITE MINIVIEW

Temp. Func. 10-35°C / Temp. Almac. -10-55°C / Hum. Func. 20-80% / Hum. Almac. 20-80%

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

El sistema OEC Elite MiniView (minibrazo en C móvil) está diseñado para proporcionar imágenes fluoroscópicas del paciente durante procedimientos de diagnóstico o quirúrgicos de tratamiento de las extremidades y los hombros.

### 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
<b>PELIGRO</b> 	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.
<b>Advertencia</b> 	<i>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.</i>
<b>Precaución</b> 	<i>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.</i>


**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 Migüens  
APODERADO  
DNI: 18.286.978  
JAEJ S.A.

  
Ing. Alberto A. Peralta  
Matr. Prof. Nº 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.

**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 desvie, 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.

**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.

**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 ELITE MINIVIEW 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

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

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



mayor sensibilidad a dichos efectos y a su potencial de vida más prolongado. El OEC ELITE MINIVIEW 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 instalación clínica conforme 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.

**Compatibilidad electromagnética:** El OEC ELITE MINIVIEW 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:

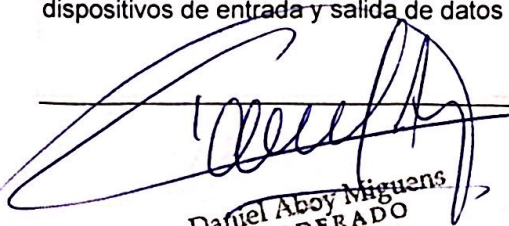
- Encienda y apague el sistema para verificar si el equipo es el causante de la interferencia.
- En el caso de que se produzca un funcionamiento accidental del motor, desconecte inmediatamente el equipo.
- En el caso de que se activen accidentalmente los rayos X, desconecte inmediatamente el equipo.
- 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.

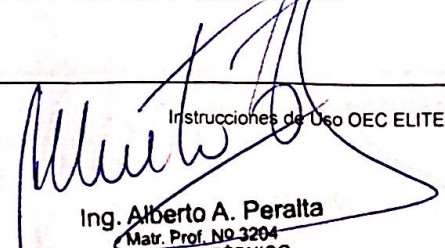
### 3.3 Combinación o conexión con otros productos médicos

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 sistema de rayos X con brazo en C móvil OEC Elite MiniView es un sistema de fluoroscopia portátil que consta de un brazo en C fijado a una estación de trabajo propia. El brazo en C incluye un sistema de adquisición de imágenes, un generador de rayos X y un puntero láser. El brazo en C puede realizar movimientos de rotación y lineales que permiten al usuario colocar los componentes de adquisición de imágenes mediante rayos X en distintos ángulos y distancias con respecto al paciente. El brazo en C está equilibrado, se mueve con facilidad y se puede bloquear en la posición deseada con un sistema de control electrónico. La estación de trabajo es una plataforma móvil estable que sirve de soporte para el brazo en C, los monitores de visualización de imágenes, el equipo/software de procesamiento de las imágenes, los dispositivos de registro, los controles de los rayos X, los dispositivos de entrada y salida de datos y los sistemas de control de la alimentación.

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

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



### El sistema de rayos X con brazo en C móvil OEC Elite MiniView incluye:

Brazo en C móvil, consola, generador de rayos X, colimador, detector de panel plano, espaciador de piel, dispositivo de visualización (marco del monitor, monitor, ordenador y unidades de alimentación).

Cables externos: Longitud nominal

- Cable de alimentación: 7,5 m
- Cable del pedal: 5 m
- Cable del brazo en C: 2,4 m

### Accesorios destinados a integrar el producto médico

- Impresora
- Módulo de transmisión
- Fundas estériles
- Teclado y teclado táctil
- Espaciador de la piel
- Pedal (pedal con cable de 5 m)
- Cables para adaptador (DP-HDMI y DP-DVI) con transceptor activo

### 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 en C:** Familiarícese con la ubicación y el funcionamiento mecánico de todos los controles antes de mover el arco en 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.*

- 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 neutral 0.
- Bloquee los frenos de todos los conjuntos mecánicos móviles. 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.
- 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.
- Cuando llegue al lugar de destino, coloque los frenos de las ruedas del arco-C en la posición de bloqueo.

### Operaciones de mantenimiento y calibrado

El mantenimiento y la reparación del sistema solo pueden ser llevados a cabo por técnicos cualificados de mantenimiento. Hay una serie de comprobaciones que pueden ser realizadas por los usuarios, para asegurar el correcto funcionamiento del equipo.

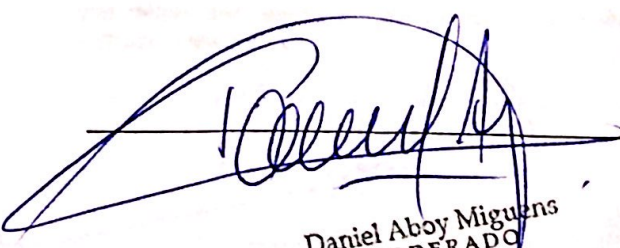
Comprobación de rendimiento	Elemento	Frecuencia
11.2.2. Comprobación de garantía de calidad del rendimiento mecánico	Botón de bloqueo electrónico	Diaria
	Pedales de liberación del freno	Diaria
	Ruedas del sistema	Diaria
	Movimiento del brazo del monitor	Diaria
	Todos los accesorios	Diaria
	Inscripciones y etiquetas	Anual

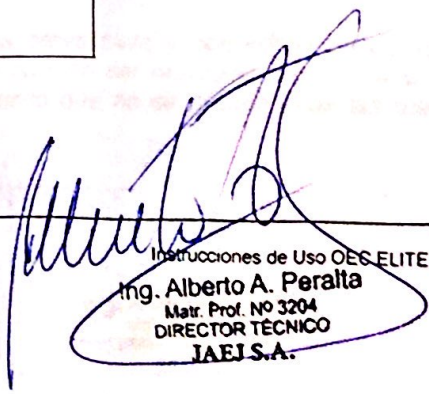
Daniel Aboy Miguens  
APODERADO  
DNI: 18.286.978  
JAEJ S.A.

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



11.2.6 Comprobaciones de garantía de calidad de dosimetría y de calidad de imagen	Comprobación de garantía de calidad de rayos X: colocación del sistema, funcionamiento del sistema de adquisición de imágenes, incluidos los controles de manipulación de imágenes, funcionamiento del colimador y funcionamiento del pedal/ interruptor de accionamiento de rayos X. Referencia: DIN 6868-57, DIN 6868-150	ma Anual o cuando sea necesario
	Comprobación de Técnica automática -Referencia: 21CFR 1020.30 (h)(3)(vi), 21CFR 1020.30 (h)(3)(vii)	
	Comprobación de la capa de hemirreducción (HVL). Referencia: 21 CFR 1020.30 (m)(1), IEC 60601-1-3:2008 cl 7.1	
	Comprobación de resolución de imágenes del detector de panel plano. Referencia: Especificaciones internas equivalentes a IEC 61223-3-1	
11.2.3. Comprobación de garantía de calidad del rendimiento eléctrico	Cable del pedal	Diaria
	Cable de alimentación	Diaria
	Comprobación de la fuente de alimentación	Diaria
11.2.4 Comprobación de garantía de calidad del interruptor de desactivación del sistema	Comprobación del interruptor de desactivación del sistema	Diaria o cuando sea necesario
11.2.5. Comprobación de garantía de calidad del rendimiento del modo de fluoroscopia	Comprobación de NORM y MAG	Diaria o cuando sea necesario
	Comprobación del modo automático	Diaria o cuando sea necesario
	Comprobación del pedal y del interruptor de accionamiento de rayos X	Diaria o cuando sea necesario
	Indicadores y prueba del zumbador	Diaria o cuando sea necesario
	Comprobación de la limitación de nivel de dosis (dosis en la piel). Referencia: 21 CFR 1020.32(d)(2)	
	Comprobación de precisión de la tasa de referencia de kerma en aire (AKR) -Referencia: 21 CFR 1020.30(h)(6)(i), 21 CFR 1020.32(k)(4), 21 CFR 1020.32(k)(6), IEC 60601-2-43:2010 cl. 203.6.4.5	
	Comprobación de precisión de la referencia de kerma en aire acumulado (CAK) -Referencia: 21 CFR 1020.30(h)(6)(ii), 21 CFR 1020.32(k)(4), 21 CFR 1020.32(k)(6), IEC 60601-2-43:2010 cl. 203.6.4.5	

  
**Daniel Aboy Miguens**  
 APODERADO  
 DNE: 18.286.978  
 JAEJ S.A.

  
 Instrucciones de Uso OEC ELITE MINIVIEW  
**Ing. Alberto A. Peralta**  
 Matr. Prof. N° 3204  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 JAEJ S.A.





### 3.5 Riesgos relacionados con la implantación del PM

Los OEC ELITE MINIVIEW NO son productos implantables.

### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca

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

### 3.7 Rotura del envase

Los OEC ELITE MINIVIEW no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser reesterilizados. Deben sí manipularse y limpiarse 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.

En las partes esmaltadas, pase tan solo un paño humedecido con agua y seque después con un paño de lana suave y seco. No emplee nunca agentes de limpieza corrosivos, disolventes ni detergentes o abrillantadores abrasivos. Si no está seguro de los componentes que lleva un agente de limpieza, no lo utilice.

Agentes de limpieza aprobados: Los siguientes agentes de limpieza están aprobados para su empleo en el sistema: Solución germicida MadaCide-FD, Virex II 256, CaviCide

*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 descontaminación

- Limpie el sistema después de cada uso.
- Asegúrese de que el sistema está bien apagado.
- Desconecte el cable de alimentación de la toma de pared.
- Limpie con cualquiera de los limpiadores/desinfectantes aprobados.
- Para limpiar el sistema, aplique limpiadores líquidos a un paño y páselos con suavidad por las superficies.
- Asegúrese de que ninguna gota de líquido se introduce en los ensamblajes electrónicos a través de las uniones del panel o de la cubierta.
- Quite el espaciador de piel del brazo en C y pase un paño con suavidad por todas las superficies.
- Aclare el espaciador de piel con agua y pase un paño limpio o un hisopo para eliminar el exceso de líquido.
- Utilice un cepillo suave de cerdas para limpiar las uniones y las fisuras.
- Aplique los limpiadores líquidos directamente sobre el cepillo y páselo con suavidad por las superficies.
- Limpie bien todas las superficies y elimine cualquier signo de suciedad, preste especial atención a las piezas del sistema que puedan estar colocadas sobre el paciente.
- Gire el brazo en C y mueva todas las piezas móviles para acceder a todas las áreas del sistema. Preste especial atención a los cables del brazo en C.
- Para limpiar el monitor, aplique limpiadores aprobados sobre un paño y páselo con suavidad. No pulverice líquidos directamente sobre el monitor.
- Para limpiar el cable de alimentación, aplique los limpiadores aprobados sobre un paño y páselo con suavidad por el cable comenzando por la estación de trabajo hacia el enchufe. Cuando limpie

Daniel Abay Miguela  
APODERADO  
DNI: 18.226.978  
JAEJ S.A.

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




el cable, enrolle el cable alrededor del gancho de sujeción del cable de alimentación. Asegúrese de que el cable limpio no entra en contacto con el suelo.

- Compruebe que las superficies no tienen restos de suciedad.
- Repita los pasos de limpieza si es necesario.

### 3.9 Tratamientos adicionales

Los OEC ELITE MINIVIEW 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.

### 3.10 Emisión de radiaciones

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

### Conjunto de la fuente de rayos X

#### Tubo de rayos X

Material del objetivo	Tungsteno
Ángulo del objetivo	20 grados
Punto focal	0.033 mm (≤ 0.1 mm según IEC60336:2005)
Ánodo	Estacionario
Especificación de filamento típico	2.25 V a 80 kV/0.7 mA
Corriente máxima de filamento	1.7 A
Filtración permanente	1 mm de Al a 80 kV
Peso	114 g
Tensión máxima entre ánodo y tierra	40 kV
Tensión máxima entre cátodo y tierra	-40 kV


### 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 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.
- Podrían producirse tropezones o enganchones en el área de trabajo con los cables conectados al sistema. El personal que trabaje cerca del sistema debe ser consciente de estos cables siempre que se desplace por sus inmediaciones o que este se transporte.
- No utilice el interruptor de desactivación del sistema cuando el sistema funcione con normalidad; solo se debe usar en casos de emergencia, por ejemplo, si se produce un incendio. Cortará la alimentación de inmediato, lo que podría ocasionar la pérdida de datos. Utilice esta tecla con precaución. Si pulsa esta tecla para apagar el sistema, el usuario tiene que volver a conectar el enchufe de CA antes de encender el sistema la próxima vez.
- El servicio remoto solo puede ser realizado por el servicio técnico cualificado de GE. Solo puede iniciarse el servicio remoto después de recibir la confirmación del servicio técnico de

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

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



GE. El usuario debe desactivar el servicio remoto inmediatamente después de que se complete el servicio remoto.

- 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.
- Antes de desplazar el sistema, familiarícese con la ubicación y el funcionamiento mecánico de todos los mandos de control.
- Limpie la zona de conectores externos exclusivamente con paños secos. No utilice productos de limpieza líquidos en esta zona.
- 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.
- Conduzca el arco-C con cuidado, utilizando ambas manos, hasta que se encuentre en la posición adecuada y, a continuación, accione el freno.
- 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.

Daniel Aboy Miguens  
APODERADO  
DNI: 18.226.978  
JAEJ S.A.

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



- 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.
- 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 Abey 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 12 pagina/s.